

Rapportage patiëntveiligheidssamenwerking
afdeling radiotherapie van Catharina-ziekenhuis, ZRTI
en MAASTRO clinic

Dit document is het resultaat van een samenwerkingsproject tussen 3 instellingen. De data die hiervoor is gebruikt, is afkomstig uit meldingsanalyses welke vertrouwelijk behandeld dient te worden. Dit document mag daarbij niet verder worden verspreid zonder goedkeuring van een van onderstaande auteurs.

Petra Reijnders	MAASTRO clinic
Jo Duvivier	ZRTI
Monique Roozen	CZE
Gytha Cuppen	CZE

Hoofdstuk indeling

1: projectbeschrijving		4
Inleiding	4	
Het samenwerkingsproject	4	
Probleem definitie	5	
Studie-opzet	5	
Samenvattend	5	
Globale tijdsplanning	6	
Profielschets	6	
Project Organisatie	7	
Criteria voor datatransfer en patiëntenidentificatie	7	
2: Vergelijking van fase 2 analyse tussen de 3 instellingen		8
Vergelijking van hoeveelheden meldingen	8	
Vergelijking van patiëntenidentificatie periode 1	8	
Vergelijking datatransfer	10	
3: Procesanalyses & geïnitieerde verbetermaatregelen		11
Patiëntenidentificatie	11	
Datatransfer	12	
4: Vergelijking van analyse tussen de 3 instellingen & 2 perioden		13
Vergelijking van hoeveelheden meldingen	13	
Vergelijking patiëntenidentificatie	14	
Vergelijking datatransfer	15	
Conclusies	15	
5: Ervaringen	17	
Bijlage 1:	18	
Bijlage 2:	20	
Bijlage 3:	22	

Hoofdstuk 1: Projectbeschrijving

Inleiding:

Patiëntveiligheid is momenteel een belangrijk aandachtspunt binnen de gezondheidszorg. Het rapport van Sneller-Beter (www.snellerbeter.nl), geschreven in november 2004, heeft hier handen en voeten aangegeven. In het rapport "hier werk je veilig, of je werkt hier niet" worden een aantal adviezen gepresenteerd aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de heer Hoogervorst. Hoofddoel is de zorg veiliger maken en daarnaast ook nog kosten te besparen. De naam van het Catharina ziekenhuis (CZE) en MAASTRO CLINIC worden in dit rapport vermeld vanwege een 'best practice'-situatie.

Radiotherapie is een typische top-klinische zorg waarbij de zorgprocessen uitgevoerd worden met hightech apparatuur. De radiotherapeutische behandelingen worden gekenmerkt door een grote mate van standaardisatie. De invloed van technologie op de processen heeft de laatste jaren een enorme vlucht genomen waarbij de complexiteit en de diversiteit van behandelingen toe is genomen.

Het samenwerkingsproject

Dit project heeft als subtitel "Het verbeteren van patiëntenidentificatie en datatransfer door middel van het integreren van een retrospectief (PRISMA) en prospectief (HFMEA) risicoanalyse-modellen".

Eind 2003 is dit samenwerkingsproject opgestart tussen drie radiotherapie-instellingen met als centraal focus patiëntveiligheid.

De afdeling radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis (CZE) en MAASTRO CLINIC hebben PRISMA als meldinganalysemodel met succes ingevoerd binnen hun organisatie van de radiotherapie. Dit model, het PRISMA model, is van origine afkomstig uit de petrochemische industrie waarmee niet alleen registratie van meldingen plaats vindt maar ook analyses en intervenueerrichtingen door bepaald kunnen worden. Het model geeft inzicht in de dieperliggende oorzaken van incidenten die vaak onzichtbaar blijven en die pas zichtbaar worden als niet ieder incident op zich wordt geanalyseerd en gereageerd.

Daarnaast maakt MAASTRO CLINIC sinds 2004 ook gebruik van een voorspellende risicoanalyse techniek HFMEA (healthcare failure mode and effect analyses). Deze wordt ingezet voorafgaand aan de invoering of veranderingen van nieuwe processen of technieken. Voordeel van deze prospectieve techniek is dat zaken die in de praktijk mis kunnen gaan vooraf onderzocht worden en gekeken wordt welke preventieve acties er genomen moeten worden.

Het Zeeuws Radio-Therapeutisch Instituut hanteert sinds januari 2005 ook de PRISMA-methodiek. Tevens zijn ZRTI en CZE geschoold en getraind in het gebruik van de HFMEA (ook wel SAFER genoemd) methodiek.

Ervaring leert dat beide modellen, ieder voor zich, leiden tot veiligheidsverbeteringen. Theoretisch verwachten de deelnemende centra, door een goede intergratie van beide modellen, veiligheid naar een nog hoger niveau te krijgen. Vandaar het initiatief om een onderzoek te verrichten binnen de drie radiotherapie-instellingen/afdelingen waarbij van het synergetisch effect ($1+1=3$) van de samenwerking van beide modellen gebruikt wordt gemaakt.

De drie radiotherapeutische centra zijn betrokken in de behandeling van ongeveer 6.200 patiënten per jaar. Middels de meldingssystemen registreren ze gezamenlijk ongeveer 1500 meldingen per jaar (de meeste zijn near-misses). Gebaseerd op pilot-gegevens afkomstig uit de PRISMA database van MAASTRO CLINIC van de afgelopen 2 jaar zijn 2 onderwerpen gekozen als focus in dit project.

1: het grootste radiotherapieprobleem, datatransfer waarbij 33 % van alle meldingen dit onderwerp betreft;

2: patiëntenidentificatie, ondanks dat dit zelden optreedt (3 meldingen in 2002) kan dit leiden tot dramatische gevolgen voor de patiënt.

Patiëntidentificatie-fouten of bijna-fouten:

Onder patiëntidentificatie-fouten of bijna-fouten wordt enerzijds (bijna-)fouten die te maken hebben de fysieke verwisseling van patiënten verstaan en anderzijds (bijna-)fouten die het verwisselen van documentatie in het patiëntendossier inclusief de behandelingsgegevens betreffen.

Datatransferfouten of bijna-fouten:

Onder datatransfer-fouten of bijna-fouten wordt verstaan (bijna-)fouten die optreden bij het invoeren, aanpassen, verwerken en registreren van patiëntgegevens inclusief afspraken en administratieve verwerking van documenten.

Probleem definitie:

De focus van dit zorgprobleem is gericht op het gebrek aan inzichten in patiëntveiligheid. Tot nu toe wordt patiëntveiligheid meestal verbeterd door gegevens over incidenten te verzamelen op instellingsniveau. Daarna wordt ieder incident subjectief apart geëvalueerd middels een incidentanalyse methode. Vervolgens worden uiteindelijk, mits de incidenten ernstig genoeg zijn, ad hoc maatregelen getroffen.

Meestal leidt dit tot systeembestrijding omdat de maatregelen rechtstreeks gericht worden op de directe oorzaken van het specifieke incident.

Dit in tegenstelling tot meer gefundeerde latente oorzaken op het gebied van organisatie, techniek of mens welke pas zichtbaar worden indien men aan de hand van een grote incidenten- database analyseert.

Verbetering door middel van de huidige aanpak, het op incidentniveau acties initiëren, is zowel onzeker (een iets afwijkend incident wordt niet voorkomen) als inefficiënt. Veel maatregelen worden momenteel gericht op de individuele medewerkers (straf, scholing en extra procedures). En dat terwijl de organisatorische en technische factoren, die mede het menselijk gedrag vaak bepalen, zelden worden geanalyseerd.

Voorbeelden hiervan zijn de werkcondities, de techniek-omgeving, de communicatiepatronen en de veiligheidscultuur.

Ten slotte; de tegenwoordige effectiviteit en efficiency van de geïmplementeerde maatregelen worden momenteel zelden gemonitord. Er is daarom dringend behoefte aan patiëntveiligheids-initiatieven die:

- 1: de meest invloedrijke risico-determinanten bepalen op het niveau van grote databases van incidenten, in plaats op basis van een enkelvoudig incident;
- 2: het vergelijken van de dominante risicodeterminanten met de meest effectieve maatregelen mogelijk maken;
- 3: de implementatieresultaten in termen van verminderde risico voor de patiënt monitoren, samen met de economische aspecten van implementatiekosten.

De voorgestelde interventie (de invoer van PRISMA- en HFMEA-model) richt zich op invoer van de veelbelovende aanpak van risico-identificatie en maatregelenaanpak. Het verbindt dit vervolgens met een gedetailleerde controle van de verbeteringen van datatransfer en patiëntidentificatie op patiënteniveau. Bovendien geeft het relevante informatie over de bedrijfseconomische consequenties.

Studie-opzet:

In drie radiotherapie-instellingen worden baseline geanonimiseerde data verzameld. Per instelling wordt inzicht verkregen over de huidige stand van zaken van het opsporen en beïnvloeden van risicofactoren van patiëntveiligheid. Dit wordt gedaan door achteraf te kijken naar de meldingen van fouten en bijna-fouten op het gebied van patiëntidentificatie en datatransfer. Daarbij worden ook de bedrijfseconomische consequenties bepaald. Zowel gedurende, als na afloop van de interventies/verbeteringen worden identieke metingen uitgevoerd, zodat de resultaten vergeleken kunnen worden.

SAMENVATTEND:

In totaal zullen er drie niveaus van inzichten gedestilleerd worden uit de vergelijking van de baselinedata (de huidige werkwijze) met de interventiedata (gebruik van HFMEA- PRISMA):

- 1: patiëntveiligheid-niveau: hoe ernstig zijn deze problemen, hoe vaak komen ze voor en hoe ernstig zijn ze op patiëntniveau;
- 2: diagnostische niveau: welke risico determinanten met welke relatieve consequenties veroorzaken de problemen met datatransfer en patiëntenidentificatie;
- 3: bedrijfs-economische niveau: waarbij voor iedere gerapporteerde incidenten gekeken wordt naar de reële totale kosten (o.a. arbeidskosten en herstelkosten).

Globale project tijdsplanning:

Fase 1: Voorbereiding eind 2004:

Afstemmen van criteria voor datatransfer en patiëntenidentificatie.

Fase 2: Baselinemeting begin 2005:

Het uitvoeren van de PRISMA-analyses van de meldingen uit van periode 1 juli - 31 dec. 2004.

Begin - midden 2006 zullen er HFMEA-scholingen verricht worden aan de afdeling radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis en het Zeeuws Radio-Therapeutisch Instituut door MAASTRO clinic.

Fase 3: invoering van de interventie (s)

Start van deze fase: midden 2006

Fase 4: nameting van de steady state

Meetperiode laatste kwartaal 2006 tot en met februari 2007

Fase 5: analyse en rapportage

Midden 2007: Publicatie, presentatie

Profielschets:**CATHARINA-ZIEKENHUIS EINDHOVEN (CZE)**

Het Catharina-ziekenhuis is een patiëntgericht, innovatief, topklinisch opleidingsziekenhuis. De functiegroep radiotherapie heeft als basisfunctie de behandeling van patiënten met ioniserende straling en het verzorgen van opleidingen. Bijzondere behandelingen zijn Intra Operatieve RadioTherapie als centrum voor Nederland en brachytherapie voor prostaat- en coronair lijden. Reeds sinds het begin van de negentiger jaren worden alle behandelingen 100% protocolgestuurd uitgevoerd. De functiegroep radiotherapie heeft als verzorgingsgebied Zuid- Oost Brabant en Noord Limburg. Dit betreft een bevolkingsgroep van ongeveer 1 miljoen inwoners.

ZEEUWS RADIO-THERAPEUTISCH INSTITUUT VLISSINGEN (ZRTI)

Het Zeeuws Radio-Therapeutisch Instituut (ZRTI) is een zelfstandige categorale zorginstelling. Deze organisatie is één van de zes zelfstandige radiotherapeutische centra in Nederland. Dit topklinische centrum is een regionale voorziening voor radiotherapie. Het verzorgingsgebied van dit goed geoutilleerde instituut omvat de regio's Zeeland en West-Brabant. Zij stelt zich ten doel een belangrijke bijdrage te leveren aan de behandeling van kanker.

MAASTRO clinic

MAASTRO is de naam voor de gezamenlijke activiteiten op het gebied van radiotherapie in Maastricht van het voormalige Radiotherapeutisch Instituut Limburg (RTIL), de afdeling radiotherapie van azM en de capaciteitsgroep radiotherapie van UM. De laatste jaren zijn het wetenschappelijk onderzoek en de klinische activiteiten in Maastricht substantieel toegenomen, mede dank zij de bijdragen van het voornoemde instituut en afdelingen, alsmede dank zij het Instituut GROW and Development (GROW).

MAASTRO CLINIC (voormalig *RT/L*) is een categorale ziekenhuisvoorziening, gespecialiseerd in de radiotherapie en momenteel gevestigd in Heerlen en Maastricht. Het werkgebied van MAASTRO clinic omvat de regio midden en zuid-Limburg. (Zie Bijlage 3)

Project Organisatie:

Het project bestaat uit een stuurgroep waarin de volgende personen vertegenwoordigd zijn:

H. Backes MBA:	manager Innovatie	MAASTRO clinic
Th. Dekkers MBA:	algemeen manager	Zeeuws Radio-Therapeutisch Instituut (ZRTI), tot 1 juli 2007
A.C. Joustra:	manager Radiotherapie	Catharina-Ziekenhuis (CZE)
Projectleider:		
P. Reijnders MA:	manager patiëntveiligheid	MAASTRO clinic
Projectleden:		
J. Duvivier	kwaliteitsfunctionaris	Zeeuws Radio-Therapeutisch Instituut
M. Roozen	kwaliteitsfunctionaris	afdeling radiotherapie van het Catharina-Ziekenhuis
G. Cuppen	waarnemend kwaliteitsfunctionaris	afdeling radiotherapie van het Catharina-Ziekenhuis

Criteria voor datatransfer en patiëntidentificatie

Patiëntidentificatie-fouten of bijna-fouten:

Onder patiëntidentificatie-fouten of bijna-fouten wordt verstaan enerzijds (bijna-)fouten die te maken hebben de fysieke verwisseling van patiënten en anderzijds (bijna-)fouten die betreffen het verwisselen van documentatie in de patiëntendossier inclusief de behandlungsgegevens.

Datatransfer fouten of bijna-fouten:

Onder datatransfer-fouten of bijna-fouten wordt verstaan (bijna-)fouten die optreden bij het invoeren, aanpassen, verwerken en registreren van patiëntengegevens inclusief afspraken.

Inclusie voorbeelden:

- Verkeerde registratie van gegevens
- Verkeerde datakoppeling, verwisseling van data
- Verkeerde protocolkeuze door arts waarbij mn de vergissing bij selectie een van de oorzaken moet zijn voor deze selectie en deze gegevens in de rest van het traject hun invloed hebben
- Incomplete data
- Verkeerde overdracht van informatie: mondeling, schriftelijke of digitaal
- Vergeten te matchen waarbij geregistreerd is dat EPID zijn verricht
- Vergeten te communiceren met patiënt bij bijv. uitloop toestel

Exclusievoorbeelden:

- Verkeerde uitvoering beslisprotocol

Hoofdstuk 2: Vergelijking van fase 2 analyse tussen de 3 instellingen

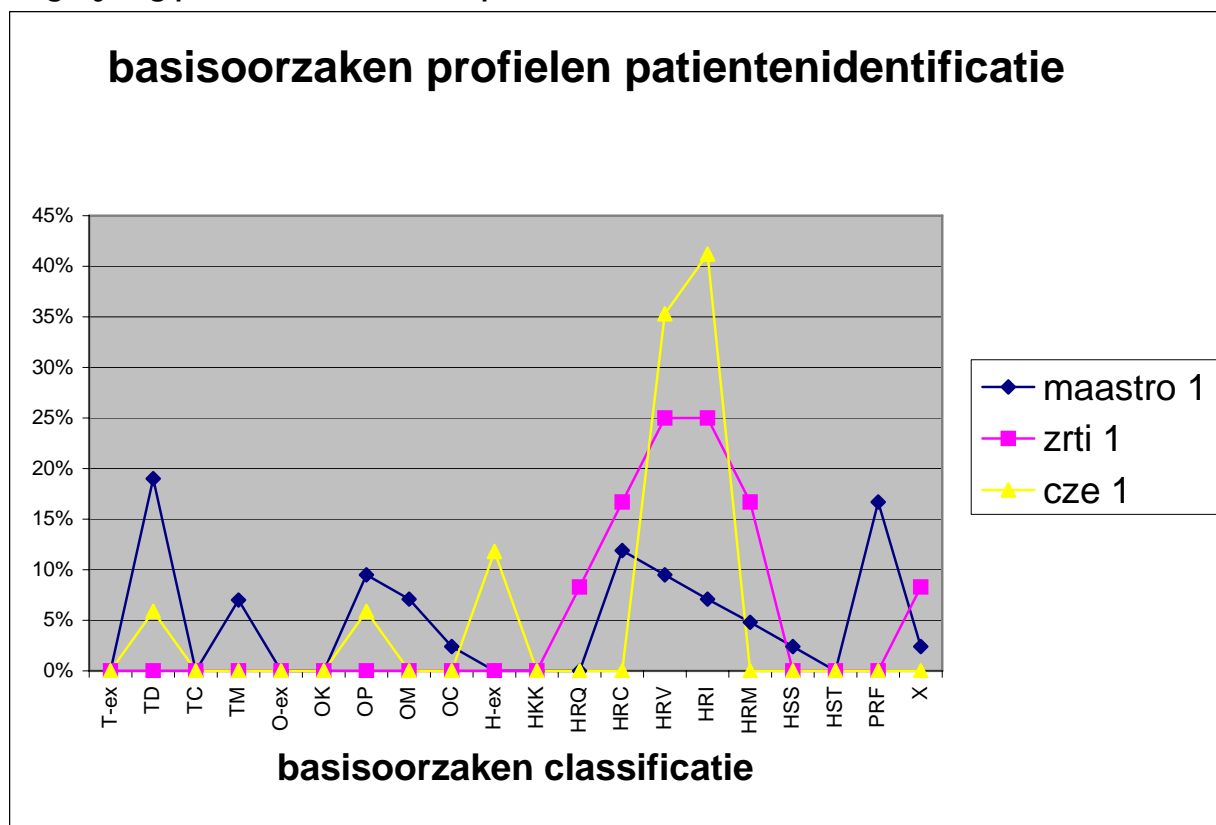
Vergelijking van hoeveelheden meldingen:

Periode 1: 1 juli - 31 december 2004	MAASTRO	ZRTI	CZE
Totaal aantal meldingen	238	74	307
patiëntenidentificatie	8	2	8
Data transfer	121	29	170
Basisoorzaak gemiddelde	3,3	2,7	2,1

Conclusie:

ZRTI heeft de minste meldingsgegevens verzameld. Dit is verklaarbaar gezien de grootte van de instelling en gezien het feit dat zij als laatste zijn gestart met PRISMA (per 1 juli 2004). Dit is ook logisch gezien de totale meldingsverhouding tussen de verschillende instellingen. CZE heeft de laagste basisoorzaak gemiddelde. Zij maken niet van iedere melding een oorzakenboom maar bediscussiëren met de meldingscommissie welke basisoorzaken horen bij de melding.

Vergelijking patiëntenidentificatie periode 1



Procesniveau:

1. De inhoud van de meldingen op het gebied van patiëntenidentificatie zijn verschillend in de instellingen. Het blijkt dat MAASTRO een aantal fysieke patiëntenverwisselingen heeft in zijn bestand terwijl dit bij de anderen niet is gesignaleerd.
2. CT-verwisselingen komen bij CZE en MAASTRO voor en niet bij ZRTI.
3. Correspondentie verwisselingen bij CZE en ZRTI en weinig bij MAASTRO.

Conclusie PI:

1. **MAASTRO: fysieke patiëntenverwisselingen, manifesteert zich als een lokaal probleem waarbij de evt. interventies gezocht moet worden bij de andere 2 instellingen.**
2. **CT-verwisselingsfouten in het CZE zijn reeds aangepakt door een aparte interventie. Ook voor MAASTRO clinic zal worden gekeken naar deze interventie.**
3. **Administratieve verwerking van patiënt en zijn statusgegevens leidt ook tot PI-fouten. Met name wordt dit herkend bij ZRTI en CZE.**
(voorstel: HFMEA voor verdere risicoanalyse op proces)

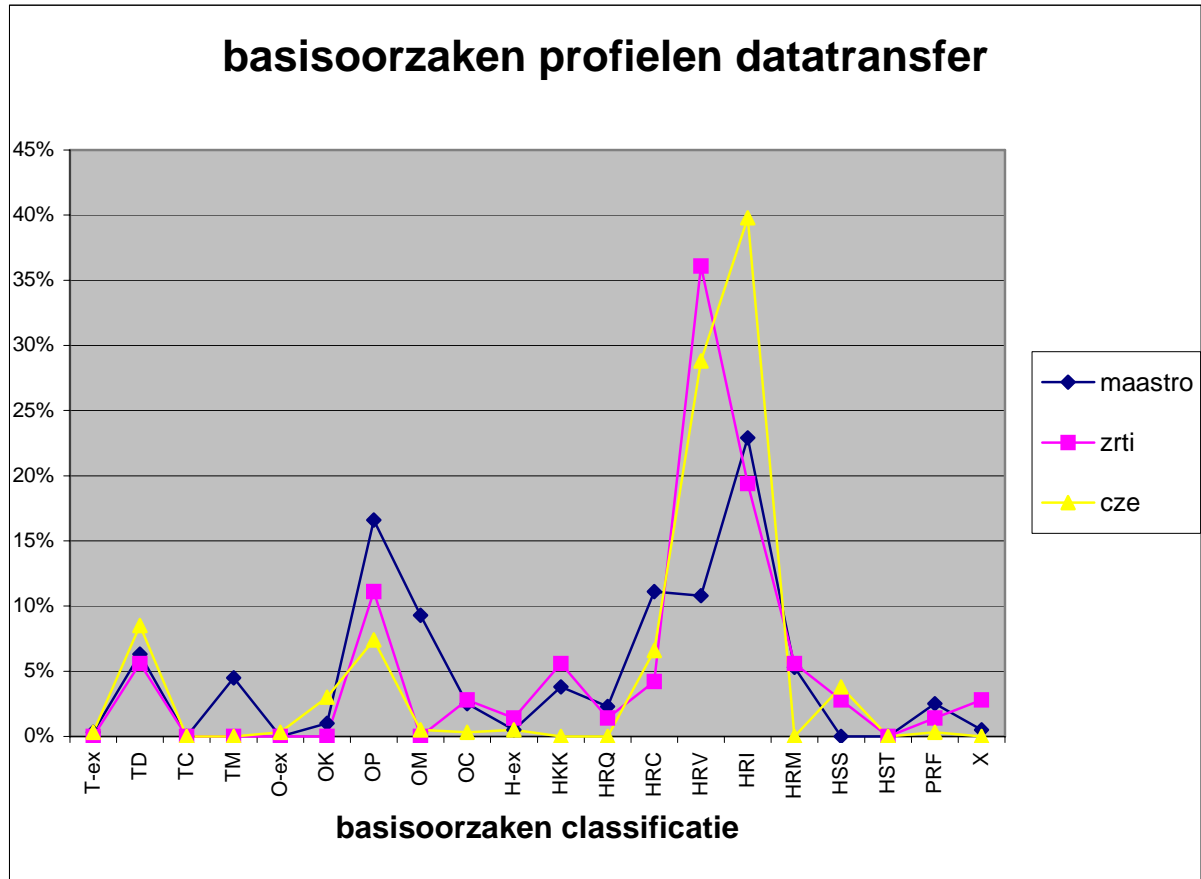
Gezien het beperkte meldingsaanbod van patiëntenidentificatie-fouten zijn de individuele meldingen verder op inhoudelijke gronden gedifferentieerd.

	Verkeerde correspondentie/dok in status	Extern problematiek	Verkeerde dig. Koppeling aan pat.id	Status/stralenkaart bij verkeerde pat.
MAASTRO	-	1	3	4
CZE	4	1	2	1
ZRTI	1	-	1	-
	5	2	6	5

Conclusie PI:

4. **De verkeerde status/stralenkaart problematiek is een MAASTRO probleem waarbij de evt. interventies gezocht moet worden bij de andere 2 instellingen.**
5. **Verkeerde digitale koppeling aan pat.id. = idem aan de datatransfer-conclusie 1 en daarvan wordt geadviseerd om het planningsproces aan een HFMEA analyse te onderwerpen.**
6. **Verkeerde correspondentie/dok in status is een verdere verfijning van conclusie 3 bij PI 1.**

Vergelijking datatransfer



Conclusie DT:

1. Datatransfer problematiek op de planning wordt collectief als een risicovol proces gezien. Geadviseerd wordt om deze via FMEA verder te analyseren.
2. Datatransfer problematiek in het EPID-proces wordt ook ervaren als een collectief probleemproces, met name in de MAASTRO en het CZE-PRISMA data ook herkent als een risicovol proces. De beslisprotocollen nemen in de komende tijd toe welke zijn gekoppeld aan de positiecontrole van de patiënt bij de behandeling. Tevens is dit proces nog uitbreidende binnen de radiotherapie. Ten aanzien verdere analyse van dit proces is het verstandig om ook de procesanalyse van de OZRC mee te nemen.

Hoofdstuk 3: Procesanalyses & geïnitieerde verbetermaatregelen

Patiëntenidentificatie:

MAASTRO fysieke patiëntenverwisselingen, manifesteert zich als een lokaal probleem waarbij de evt. interventies gezocht moet worden bij de andere 2 instellingen.

Verbetermaatregelen

De maatregelen van MAASTRO worden uniform in alle 3 werkeenheden van deze organisatie ingevoerd en toegepast, uiterlijk vanaf 01-02-2006.

CT-verwisselingen

In CZE is dit reeds aangepakt door een aparte interventie. Ook hier zal voor MAASTRO gekeken worden naar deze interventie

De interventie van CZE is de volgende:

De Dicom bak wordt iedere dag geleegd door de beheerder van Pinnacle (planningssysteem). Dit wordt gedaan op de server van Pinnacle. De beheerder leegt deze bak. Indien de beheerder er niet aan denkt wordt deze 's ochtends gebeld door de gebruiker van de CT dat de dicom bak niet leeg is en alsnog geleegd moet worden.

Verbetermaatregelen

In MAASTRO zijn nu worklists ingevoerd waarbij de patiënten via een voorgeselecteerd lijstje worden aangevinkt. Daarnaast is vanaf mei 2006 geen gebruik meer gemaakt van CT-info uit andere ziekenhuizen.

Administratieve verwerking van patiënt en zijn statusgegevens

De HFMEA analyse zal gaan over het proces wat alle patiëntendocumentatie die een organisatie binnenkomt en gekoppeld wordt aan de patiëntenstatus van de radiotherapie-instelling inclusief de briefwisselingen die de radiotherapie-instelling verricht met de specialist en/of huisarts van betreffende patiënt.

Verbetermaatregelen

In bijlage 6 zijn de concrete acties nav de HFMEA uitvoering per instelling beschreven.

Voor ZRTI zijn er 8 verbetermaatregelen uitgezet waarvan 1 technische, 2 organisatorische en 5 menselijke acties.

Voor MAASTRO zijn er 17 verbetermaatregelen uitgezet waarvan 2 technische, 9 organisatorische en 6 menselijke acties.

Voor CZE zijn er geen verbetermaatregelen uitgezet.

De verkeerde status/stralenkaart problematiek

Dit blijkt een MAASTRO probleem te zijn waarbij de evt. interventies gezocht moet worden bij de andere 2 instellingen.

Verbetermaatregelen

M.b.t. de oplossing voor deze problematiek ligt voor MAASTRO in het hergebruiken van de barcode readers op de linacs. Gezien de overgang van Elekta naar Siemens-apparatuur is deze problematiek nog meer relevant na de transitie en er wordt besloten om geen interventie te plegen gezien de korte periode.

Datatransfer:*Datatransfer problematiek op de planning*

De HFMEA analyse zal gaan over het proces van gegevenskoppeling van alle data die gekoppeld wordt om een bestralingsplan te vervaardigen toe en met het doorsturen van data naar een lineaire versneller.

Verbetermaatregelen

Voor ZRTI zijn er 20 verbetermaatregelen uitgezet waarvan 5 technische, 11 organisatorische en 4 menselijke acties.

Voor MAASTRO zijn er 33 verbetermaatregelen uitgezet waarvan 5 technische, 18 organisatorische en 10 menselijke acties.

Voor CZE zijn er 16 verbetermaatregelen uitgezet waarvan 7 technische, 6 organisatorische en 3 menselijke acties.

Datatransfer problematiek in het EPID-proces

De HFMEA analyse zal hierbij gaan over de uitvoering van EPID registratie en procedure tot en met uitvoering van de hieraan gerelateerde verschuivingen en andere acties.

Verbetermaatregelen

Voor ZRTI zijn er 4 verbetermaatregelen uitgezet waarvan 4 technische acties.

Voor MAASTRO zijn er 5 verbetermaatregelen uitgezet waarvan 5 technische acties.

Voor CZE zijn er 17 verbetermaatregelen uitgezet waarvan 9 technische, 3 organisatorische en 5 menselijke acties.

Hoofdstuk 4: Vergelijking van analyse tussen de 3 instellingen & 2 perioden

Vergelijking van hoeveelheden meldingen

Periode 2: sept. 2006 t/m febr. 2007	MAASTRO	ZRTI	CZE
Totaal aantal meldingen	508	118	322
patiëntenidentificatie	13	1	5
Data transfer	110	67	220
Basisoorzaak gemiddelde	3	3,21	2,3

Conclusie:

CZE blijft tbv dit project, het meeste aantal meldingsgegevens verzamelen. Daarnaast hebben zij het laagste basisoorzaak gemiddelde, wat toe te schrijven is aan het niet consequent uitvoeren van een analyseboom, waardoor dus de basisoorzakenset niet compleet is.

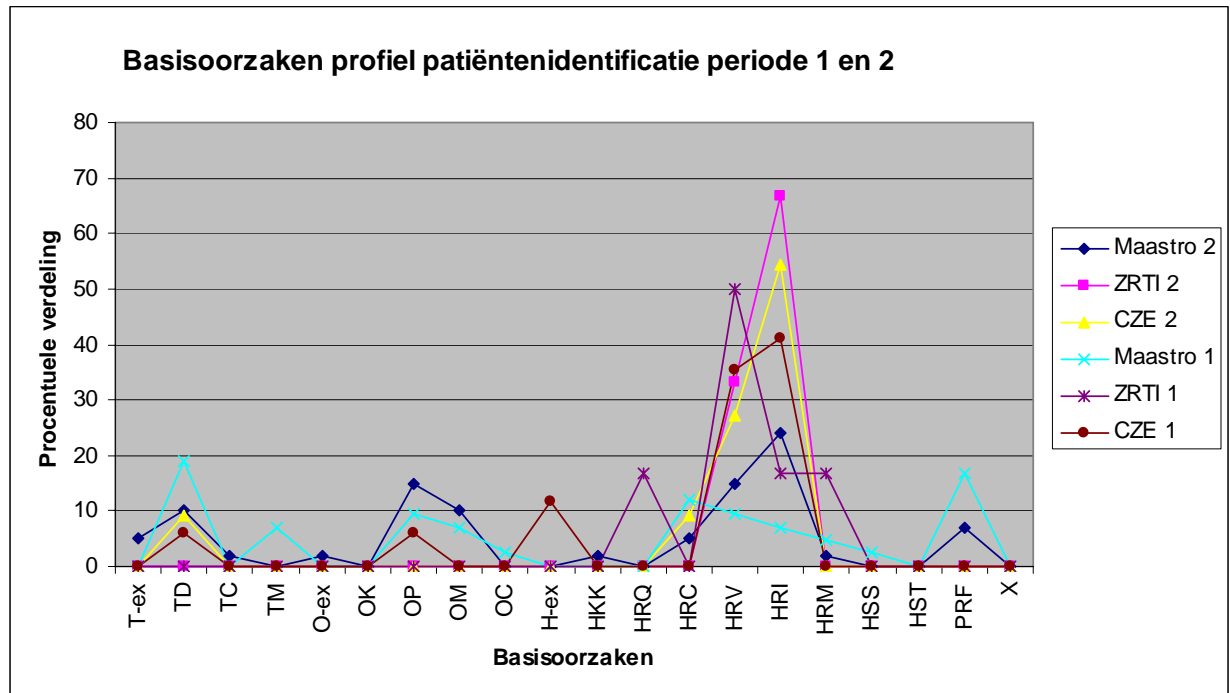
Het CZE ziet in de tweede meetperiode meer datatransfermeldingen welke te verklaren is doordat in de tweede meetperiode meer EPID protocollen zijn geïntroduceerd tov meetperiode 1. De datatransferactiviteiten zijn hiermee toegenomen.

MAASTRO clinic ervaart in de tweede meetperiode een stijging van het aantal patiëntenidentificatiemeldingen waarbij de fysieke verwisselingen niet meer aanwezig zijn.

ZRTI ervaart meer datatransfer meldingen in de tweede meetperiode welke verklaarbaar is doordat oa in de tweede meetperiode veel nieuwe medewerkers van start zijn gegaan tov periode 1.

Hierdoor zijn er meer foutieve menselijke handelingen geconstateerd die vooral tot fouten leiden bij het aanmaken van Varis /stralenkaart.

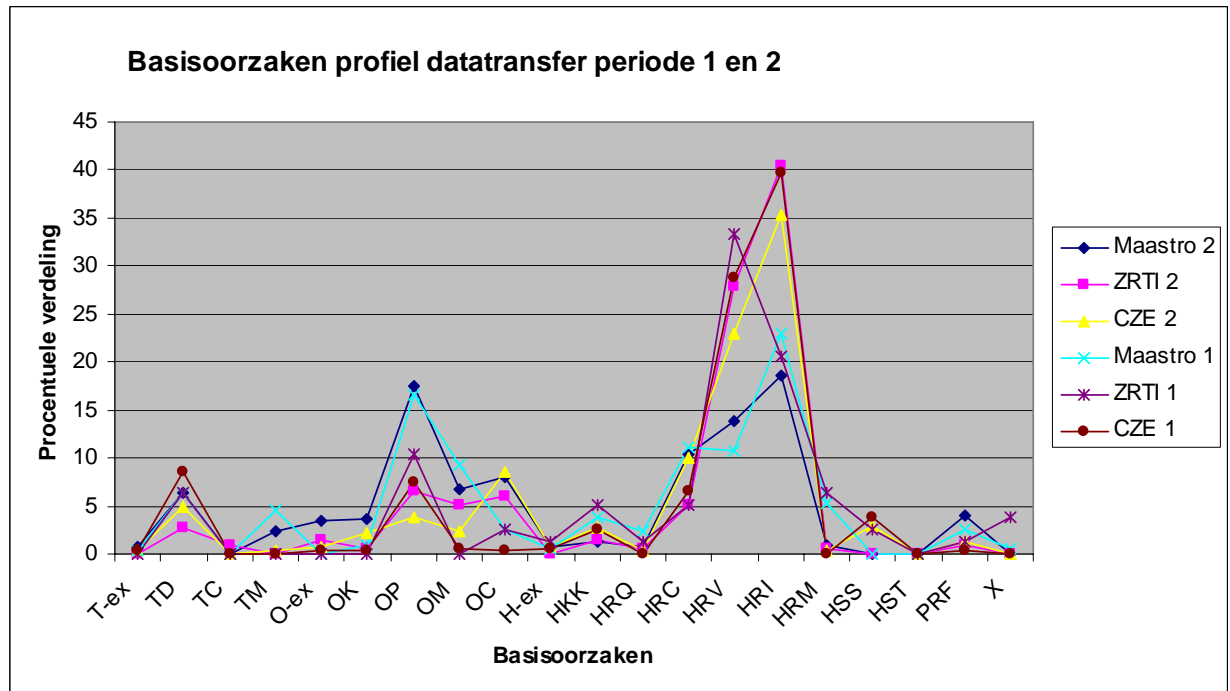
Vergelijking patiëntenidentificatie



Conclusie:

CZE en ZRTI zien in periode 2 een concentratie van basisoorzaken op HRI en HRV. MAASTRO ervaart een daling van de HRC en TM/TD. Dit is verklaarbaar door de meer geprotocolleerde manier van werken bij de patiëntenidentificatie. Zie hiervoor de interventies. CZE ziet er een vermindering in de OP en TD classificaties. Dit is ook verklaarbaar door het vervallen van de CT meldingen die zijn verbeterd door middel van de daar in gezette interventie.

Vergelijking Datatransfer



Conclusie:

MAASTRO ervaart een daling van TM en OM.

ZRTI: ervaart een daling van TD en OP maar stijging van OC en daling HKK

CZE: ervaart een daling van TD, OP maar stijging van OC

conclusies

Vergelijking na interventie uitvoering en effecten zichtbaar in PRISMA-data.

Patiëntenidentificatie:

1. MAASTRO fysieke patiëntenverwisselingen_ manifesteert zich als een lokaal probleem waarbij de evt. interventies gezocht moet worden bij de andere 2 instellingen. In meetperiode 2 zijn er geen meldingen geweest van de fysieke patiëntenverwisselingen.

2. CT-verwisselingen: MAASTRO en CZE
In de patiëntenidentificatiemeldingen worden geen CT verwisselingen geconstateerd in de tweede meetperiode. Dit geldt zowel voor MAASTRO als CZE.

3. Administratieve verwerking van patient en zijn statusgegevens
Hierbij kunnen we constateren dat er voor CZE geen verandering heeft plaats gevonden waarbij ook blijkt dat zij geen interventie hebben uitgezet voor de meetperiode 2. MAASTRO ervaart daarentegen wel een verandering. In de tweede meetperiode ervaart men in het PI-profiel een daling van de TM/TD en HRC waarbij de verklaring is dat overdrachtproblemen van info over handelingen tbv administratieve verwerking minder aan de orde is. Aangezien het gaat om zeer kleine aantallen meldingen en classificatiecodes is het niet mogelijk om significantie aan te tonen bij deze datavergelijking.
ZRTI ziet geen meldingen meer verschijnen in de tweede meetperiode.

4. De verkeerde status/stralenkaart bij MAASTRO Clinic.
MAASTRO heeft geen meldingen meer ontvangen in de tweede meetperiode.

Datatransfer:

1. Datatransfer problematiek op planning

MAASTRO ziet meer meldingen in de tweede meetperiode met betrekking tot planning. Hierbij zijn een aantal organisatorische contexten van dominante invloed op het optreden hiervan. MAASTRO heeft afgelopen periode zowel een fysieke verhuizing als een apparatuurwijziging ondergaan welke duidelijk zichtbaar is in de PRISMA data mbt datatransfer. Daarentegen zijn de controleactiviteiten sterk gestandaardiseerd. De effecten van deze transitie is echter dusdanig groot dat geen relatie kan worden gelegd tussen de ingezette interventies en de effecten op de PRISMA profielen. ZRTI ervaart de meeste problemen in het proces "aanmaken in VARIS en stralenkaart". Deze problemen blijven maar in het profiel is een duidelijke verandering zichtbaar. De TD is in de tweede meetperiode verminderd wat verklaarbaar is doordat er meer automatische koppelingen zijn geïntroduceerd. Daarentegen is de code OK en HKK gestegen waarmee de introductie van nieuwe medewerkers en het inwerken in dit proces zichtbaar wordt. De verhouding van de meldingen planning in de DT-meldingen is niet veranderd in de tweede periode. CZE ziet een stijging van de OC-codering in periode 2. Hierbij wordt geconstateerd dat de invloed van de artsen op deze code dominant is. Hun gedrag om niet tijdig te paraferen leidt in de praktijk tot stagnatie in het patiëntenproces en veroorzaakt problemen bij de datatransfer planning. TD en OP code is gedaald in tweede periode waarbij de invloed van het uitzetten van automatische koppelingen zichtbaar is in het profiel.

2. Datatransfer problematiek in EPID

MAASTRO ervaart minder meldingen over het EPID proces. Ook hier heeft de transitie zijn effect op de data.

In 2004 totaal 20 meldingen EPID gerelateerd, wat overeenkomt met 17% van de datatransfer meldingen. In 2006-2007 in totaal 17 meldingen EPID gerelateerd wat overeenkomt met 15 datatransfer meldingen.

ZRTI ervaart een vermindering van de NAL meldingen. Match verschuivingsfouten zijn daarentegen in de tweede periode gestegen.

In 2004 waren er in totaal 29 meldingen betreffende datatransfer. Hiervan zijn 7 meldingen (21%) betrekking hebbende op EPID.

Er zijn 6 meldingen die te maken hebben met NAL en 1 met het matchprogramma (Excell file).

In 2006/2007 zijn er in totaal 67 meldingen betreffende datatransfer. Hiervan zijn er 12 (18 %) meldingen die te maken hebben met verschuivingen /matches en geen enkele mbt NAL.

CZE

In de eerste meetperiode waren er 25 meldingen betreffende de EPID in de tweede meetperiode waren er 34 meldingen betreffende de EPID. Echter waren er in de tweede meetperiode ook meer datatransfer meldingen. Procentueel is het aantal meldingen gelijk gebleven (15%). Er is een sterke stijging van het aantal EPID /EPID online protocollen gedurende de tweede meetperiode, procentueel is het aantal meldingen betreffende de EPID gelijk gebleven waardoor de conclusie getrokken mag worden dat de HFMEA voor verbetering heeft gezorgd mbt de procedure

De meldingen hebben te maken met een verkeerd EPID schema en verkeerde of onvolledige patiëntgegevensinvoering in Theraview.

Hoofdstuk 5: Ervaringen

Hieronder volgen een aantal aanbevelingen en aandachtspunten die gedurende het project aan de orde zijn gekomen. Deze dienen om de verdere ontwikkeling van PRISMA als benchmark product te verfijnen.

1: De periode van meting zowel voor als na is van groot belang. Men zal vooraf deze periodes goed moeten selecteren aangezien onze ervaring is dat niet alle effecten zichtbaar in de PRISMA data te verklaren zijn door de ingezette interventies. Het is zaak om alle niet geplande interventies te overzien of te proberen de meetperiodes zo te plannen dat ze niet verstoord worden door veranderingen in processen, procedures of menskracht.

2: We moeten ons te allen tijde realiseren dat de PRISMA data gekoppeld is aan meldgedrag. Er vanuit gaande dat het topje van de ijsberg van voorvallen zichtbaar zijn in de data is het de vraag of dit topje representatief is voor de gehele bulk aan procesafwijkingen. Ons inziens is dat dit, in dit project gemeten aan de data, maar ook beoordeeld naar onze eigen ervaringen en expertise, naar voren is gekomen.

3: Gedurende dit project zijn er velerlei organisatorische veranderingen geweest. Met name MAASTRO heeft te maken gehad met verhuizingperikelen. In hoeverre deze de data en meldingsgedrag hebben beïnvloed was binnen de procesvergelijkingen in dit onderzoek niet direct zichtbaar. We zullen ons moeten realiseren dat de radiotherapie per definitie een snel veranderende gezondheidszorgsector is en waarvan de verandering zichtbaar kan zijn in de data. Ook dit aspect zal voorafgaande aan de datavergelijking in overweging genomen moeten worden.

4: Het project was gefocuseerd op 2 processen: patiëntenidentificatie en datatransfer. Tijdens het project leverden dit vaak problemen op in de toewijzing van melding naar processen aangezien sommige meldingen tot beide processen kon worden gerekend.

5: Binnen de samenwerking was het overleg van essentieel belang met name om de kaders van het onderzoek zuiver te houden. Ook dit is een punt van aandacht mbt verdere uitbreiding richting benchmark. Het regelmatig uit laten voeren van een betrouwbaarheidsonderzoek is een van de zaken dit verder dient te worden uitgezet bij de implementatie van de centrale database. Tevens zou het goed zijn om door middel van voorbeelden de invulling van de PRISMA classificatiecodes eenduidig te definiëren voor de radiotherapie.

6: De tijdsinvestering van de PRISMA analyses en de data invoer en verwerking is een punt van aandacht bij de instellingen indien meldingsbereidheid sterk groeit. In hoeverre de ICT-techniek hierbij kan ondersteunen is momenteel nog niet geheel zichtbaar maar geautomatiseerde meldingsinvoer en meldingsanalyse zal daarbij zeker in sterke ondersteunen.

FINAL STATEMENT:

Dit onderzoek heeft aangetoond dat PRISMA data zicht geeft op veiligheid waarbij interventie effecten zowel kwalitatief als kwantitatief zichtbaar zijn in de datavergelijking.

Bijlage 1:

PRISMA - Classificatie / Actiematrix:

Classificatie codes:

Technisch falen (T):

T-ex: Technische fouten die buiten de controle en verantwoordelijkheid van de betrokken organisatie vallen.

TD: Fouten veroorzaakt door een slecht ontwerp.

TC: Een goed ontwerp dat niet goed is uitgevoerd in de constructie fase.

TM: Rest categorie voor defecten aan materiaal die niet onder TD of TC classificeerbaar zijn en die vaak nader onderzoek vergen.

Organisatorisch falen (O):

O-ex: Fouten op organisatorisch niveau die buiten de controle en verantwoordelijkheid van de betrokken partijen liggen.

OK: Fouten ten gevolge van onvoldoende maatregelen om goede informatieoverdracht te garanderen.

OP: Fouten die te maken hebben met de kwaliteit en de beschikbaarheid van de protocollen en/of procedures in de organisatie.

OM: Fouten veroorzaakt door een keuze van het management.

OC: Fouten die een gevolg zijn van een gemeenschappelijke benadering en de bijkomende gedragsmanieren.

Menselijk falen (H):

H-ex: Menselijke fouten die buiten de controle en verantwoordelijkheid van de betrokken organisatie ontstaan.

HKK: Fouten die ontstaan zijn door de onbekwaamheid van een persoon om zijn bestaande kennis te gebruiken.

HRQ: Heeft betrekking op het niet aansluiten van de individuele kwalificaties, training of scholing bij de uit te voeren taak.

HRC: Fouten veroorzaakt door het gebrek aan taakafstemming binnen de organisatie coördinatie of het team.

HRV: Fouten die ontstaan zijn door de incorrecte en/of incomplete controle van een verificatie situatie of handeling voordat de handeling begint.

HRI: Fouten die een gevolg zijn van verkeerde taakplanning en uitvoering.

HRM: Fouten in de bewaking van een proces of toestand van de patiënt tijdens Procesbewaking of na behandeling.

HSS: Heeft betrekking op fouten tijdens de uitvoering van een fijn motorische handeling.

HST: fouten die ontstaan vanuit een beweging met het hele lichaam.

5 typen acties/interventies

Classificatie code	Techniek	Procedures	Info en communicatie	Training	motivatie	Escalatie	reflectie
TD	X						
TC	X						
TM	X						
T-ex						X	
OK		X					
OP		X					
OM		X					
OC		X					X
O-ex						X	
HKK			X		No		
HRQ				X			
HRC				X			
HRV				X			
HRI				X			
HRM				X			
HSS	X				No		
HST	X				No		
H-ex						X	

5 typen acties/interventies

Techniek:	Het re-design van hardware, software of interfaceonderdelen van door mens bediende machinerieën.
Procedures:	Compleet maken of verbeteren van formele en informele procedures t.b.v. efficiëntere en veiligere taakperformance.
Informatie en communicatie:	Compleet maken en verbeteren van beschikbare bronnen van informatie en communicatiemogelijkheden.
Training:	Verbeteren van trainingsprogramma's om vaardigheden te bevorderen.
Motivatie:	Het verbeteren van het niveau van vrijwillige gehoorzaamheid t.b.v. algemene geaccepteerde regels door principes van positieve gedragsverandering toe te passen.
Escalatie:	Het probleem naar een hoger management niveau bevorderen.
Reflectie:	Bewustzijn vergroten door kritisch eigen gedrag te evalueren.

*In de matrix wordt de meest effectieve actie weergegeven door middel van een X.
In de laatste kolom geeft de notitie "no" aan dat dit in dit kader de meest ineffectieve management tool is die ingezet zou kunnen worden.*

Bijlage 2 : **handleiding HFMEA MAASTRO CLINIC**

Healthcare Failure Mode and Effect Analyses (HFMEA) is een techniek die gericht is op het inschatten van potentiële risico's: HFMEA signaleert aanwijsbare oorzaken en gevolgen vóórdat deze optreden, door een schatting te maken van de kansdichtheid. Omdat het uiteindelijke doel het beheersen van de processen is, wordt hier de procesgericht variant van FMEA gebruikt.

HFMEA gebruikt een oorzaakgevolg structuur en is een groepsactiviteit van relevante deskundigen die deze structuur al brainstormend aftast. Hierbij wordt een model gebruikt dat de processen beschrijft die als onderwerp voor de HFMEA dienen. Met de HFMEA-techniek wordt het volgende in kaart gebracht (zie ook het HFMEA formulier verderop in deze handleiding):

- A: Het vaststellen van alle denkbare foutenmogelijkheden van het proces. Met foutenmogelijkheid wordt een procesafwijking bedoeld, waardoor niet het beoogde resultaat gehaald wordt. De foutenmogelijkheden/procesafwijkingen worden gevonden door twee vragen te stellen:
- Op welke wijze kan de procesuitkomst anders dan van tevoren bedoeld zijn?
 - Op welke wijze kan bij volgende processtappen of later een probleem optreden?
- B: Het vaststellen van de potentiële oorzaken van de foutenmogelijkheden. Hierbij wordt met oorzaak een werkelijke grondoorzaak (zogenaamde basisoorzaak) bedoeld: de oorzaak kan worden hersteld met een ingreep in het proces. Per foutenmogelijkheid worden alle mogelijke grondoorzaken genoemd. Het kan daarbij voorkomen dat de verschillende fouten dezelfde oorzaken kunnen hebben. Om de oorzaken zo breed en volledig mogelijk in beeld te krijgen kan als hulpmiddel gebruik gemaakt worden van de "6 M's": mens, machine, methode, materiaal, meting en milieu. (zie ad 1)
- C: De ernst van de gevolgen per patiënt (zie ad 2)
- D: De frequentie van de grondoorzaken (zie ad 2)
- E: De score is de vermenigvuldiging tussen ernst/frequentie.
- F: Het beoordelen op systeemfout kan verricht worden via de decision tree.
- G: Bestaande controle procedure ja/nee
- H: De opmerikbaarheid/zichtbaarheid van de procesafwijking
- I: De score in combinatie met de daaropvolgende invulling bepalen de actiemate: accepteren, controleren of elimineren.
- J: Generen van maatregelen en waarborging hiervan. Hiermee wordt geprobeerd de kans op een bepaalde fout zo klein mogelijk te maken of uit te sluiten. Verder worden er afspraken gemaakt hoe er gewaarborgd wordt dat deze maatregelen ook daadwerkelijk uitgevoerd worden.

Algemene stappen:

1. Identificeer het onderwerp, selecteer selectieteam (multidisciplinair);
2. Visualiseer proces en identificeer deelprocessen;
3. Bezoek betreffende werkplek en controleer de processen en deelprocessen;
4. Brainstorm over foutenmogelijkheden en consulteer de gebruikers daarbij;
5. Verfijn de foutenmogelijkheden door de oorzaken te benoemen en zet in de worksheet en identificeer correcties en wijs verantwoordelijken aan.

Werkwijze tijdens de HFMEA sessies:

In gemiddeld een viertal bijeenkomsten zullen de volgende stappen aan bod komen:

Bijeenkomst	Stappen
1	A: foutenmogelijkheden vaststellen B: oorzaken
2	C: ernst D: frequentie E: score F,G,H: systeemfout, bestaande controle procedure, opmerikbaarheid bepalen I: actiemate
3-4	resterende items van HFMEA schema worden ingevuld

Tussen beide bijeenkomsten worden de leden geacht om de analyses op de werkplek te controleren.

Tijdsinvestering per overleg is 1,5 uur.

Rolverdeling binnen het projectteam:

Voorzitter: verantwoordelijk voor de documentatie, verslaglegging en organisatieplanning.

De voorzitter zorgt voor de procesbeschrijvingen.

De teamleden (multidisciplinair) koppelen binnen hun eigen groepen de resultaten terug.

Geschatte tijdsinvestering per projectlid:

Processen doorlopen (1 uur)

Bijeenkomsten: 4 maal 1,5 uur = 6 uur

Terugkoppeling en tussentijds overleg binnen eigen groep: 1 uur

Totaal: per lid: 8 uur gemiddelde tijdsinvestering per procesanalyse

Bijlage 3

Ter vergelijking: productie cijfers organisaties

	MAASTRO clinic		ZRTI		CZE	
	2004	2006	2004	2006	2004	2006
Megavoltverrichtingen:						
T1 (eenvoudig)	592	545	260	229	843	848
T2 (standaard)	985	674	588	593	1521	854
T3 (intensief)	259	612	187	250	616	537
T4 (bijzonder)	882	889	123	123	294	1011
Totaal	2.718	2.720	1.158	1.195	3.274	3250
Brachybehandelingen:						
B1 (eenvoudig)	50	10			121	129
B2 (standaard)	97	68			13	61
B3 (intensief)	37	38			73	82
B4 (bijzonder)	10	43			68	14
B5 (prostaat)	48	100		10	115	126
Totaal	242	259		10	390	412