

de eerste vereniging in de gezondheidszorg die incidentdata benchmarkt

Petra Reijnders¹, Margreet Bijl², Monique Roozen³, Jo Duvivier⁴, Rogier Wessel⁵,

Ulrike Neuerburg⁶, Oda Wijers⁷, Jørgen Bogaard van den¹

- | | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| 1: MAASTRO clinic | (afdeling radiotherapie) Maastricht |
| 2: Erasmus MC | (afdeling radiotherapie) Rotterdam |
| 3: Catharina Ziekenhuis | (afdeling radiotherapie) Eindhoven |
| 4: ZRTI | (afdeling radiotherapie) Vlissingen |
| 5: VUmc | (afdeling radiotherapie) Amsterdam |
| 6: AMC | afdeling radiotherapie) Amsterdam |
| 7: RIF | afdeling radiotherapie) Leeuwarden |



PRISMA-RT

De ontwikkeling van een nationaal patiëntveiligheid netwerk voor de Nederlandse Radiotherapie genaamd PRISMA-RT.

Dit is gebaseerd op de benchmark van incident analyses

(PRISMA) tussen 17 radiotherapie-instellingen. De weg ernaar toe en ervaringen worden in deze publicatie gedeeld.

Samenvatting

In 2008 is de vereniging PRISMA-RT opgericht, een samenwerking van 17 van de 21 Nederlandse radiotherapie instellingen.

Deze radiotherapie instellingen ontwikkelden een nationale database. Dit veiligheidsnetwerk is ontstaan uit 2 samenwerkingsprojecten op het gebied van procesvergelijking tussen instellingen. Het doel is primair het verbeteren van processen en verhogen van patiëntveiligheid in de radiotherapie door het vergelijken van

basisoorzaken van incidenten. Naast vergelijkingen op instellingsniveau is dit nu ook op nationaal niveau mogelijk. Alle instellingen gebruiken de PRISMA-methode om hun (bijna)-incidenten te analyseren.

Naast de standaarddatabase van TPSC (The Patient Safety Company), werd speciaal voor deze samenwerking een benchmark module ontwikkeld. Daarnaast is er een website ontwikkeld (www.prisma-rt.nl).

Inleiding

Patiëntveiligheid is een onderwerp dat steeds meer aandacht krijgt in organisaties. Data van o.a. the Institute of Medicine uit Amerika toont aan dat tussen de 44000 en 98000 mensen in Amerika jaarlijks sterven aan medische fouten [1, 2, 3, and 4].

In opdracht van toenmalig minister van dhr.H.Hoogervorst van VWS is in 2004 door dhr.R. Willems President-directeur van Shell Nederland, een rapport geschreven over de veiligheid in de Nederlandse ziekenhuizen. In het rapport "Hier werk je veilig of je werkt hier niet" [5] was een van de aanbevelingen dat alle zorginstellingen in 2008 een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) moeten hebben. Het rapport geeft aan dat belangrijke pijlers voor een VMS zijn een goed incidentmeldingssysteem en een veilige meldingscultuur.

In 2007 is er een vergelijkend onderzoek verricht in Nederland door analyse van 7926 medische patiëntdossiers. Uitkomsten van het onderzoek gaven aan dat jaarlijks 1735 patiënten overlijden door fouten die gemaakt worden in de medische sector en dat ongeveer 30.000 patiënten te maken krijgen met consequenties van medische fouten. Bij 6.000 van deze patiënten heeft geleid dit tot permanente schade. Van deze groep patiënten kreeg 5,7 % te maken met onbedoelde schade en 2,3 % met vermijdbare schade, dus onbedoelde schade die mede was ontstaan door het (niet) handelen volgens de professionele standaard van een zorgverlener en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem.[6]

Om meerdere redenen is het moeilijk betrouwbare data te verkrijgen over fouten in de gezondheidszorg. De radiotherapie was daar geen uitzondering op. In de radiotherapie is in tegenstelling tot bijvoorbeeld chirurgie, het effect van eventuele fouten in de behandeling over het algemeen niet direct zichtbaar [7]. De late gevolgen van een radiotherapeutische behandeling bijvoorbeeld fibrosering, radiatieproctitis, fistelvorming en teleangiectasieën treden meestal pas na een periode van maanden tot jaren op. Een relatie tussen late gevolgen van radiotherapie en de behandeling is meestal niet moeilijk aan te tonen maar de gevolgen worden niet altijd herkend door niet-radiotherapeuten. Een tweede reden hiervoor is, dat een significant deel van de radiotherapie patiënten palliatief wordt behandeld. Door de korte levensverwachting kan de eventuele potentiële schade onzichtbaar blijven. Radiotherapie is een complexe en in potentie risicovolle behandeling die jaarlijks wordt toegepast bij ongeveer 35.000 patiënten met kanker, dit is de helft van alle patiënten met kanker in Nederland. Radiotherapie is voortdurend onderhevig aan

innovatie van processen en technieken waardoor de behandelingen worden verbeterd maar door de complexiteit kan het risico op fouten toenemen. Fouten in de radiotherapie kunnen ernstige consequenties hebben; overdosering kan resulteren in schade aan gezonde weefsels met risico op complicaties, maar onderdosering van de tumor daarentegen kan leiden tot een verminderde kans op curatie.

Het is van toenemend belang dat bestaande kwaliteitssystemen en ingebouwde controlepunten periodiek worden geëvalueerd en aangepast aan nieuwe technieken. Om foutenincidentie te verminderen is het belangrijk om zowel incidenten als bijna-incidenten te rapporteren en te analyseren, omdat de basisoorzaken die leiden tot fouten vaak identiek zijn. [8]

Analyse van bijna-incidenten kan dus helpen om de incidentie van echte ongevallen/ incidenten te voorkomen, doordat deze informatie opleveren over zwakke punten in processen van een organisatie. Deze relatie is onder andere door onderzoek binnen de luchtvaartindustrie aangetoond. [9]

Deze informatie biedt mogelijkheden om gerichte acties ter verbetering uit te zetten, voordat deze zich tot grote incidenten kunnen ontwikkelen. De PRISMA-analyse methode[10] is hier zeer geschikt voor. Deze methode is van oorsprong ontwikkeld voor de Petrochemische industrie [11] en door Prof. dr. T. van der Schaaf aangepast voor de gezondheidszorg [12].

Tot op heden is patiëntveiligheid altijd een onderwerp geweest op instellingsniveau.

De instellingen probeerden op eigen wijze hun veiligheidsniveau te verhogen. Als we de patiëntveiligheid binnen het specialisme radiotherapie naar een hoger niveau willen

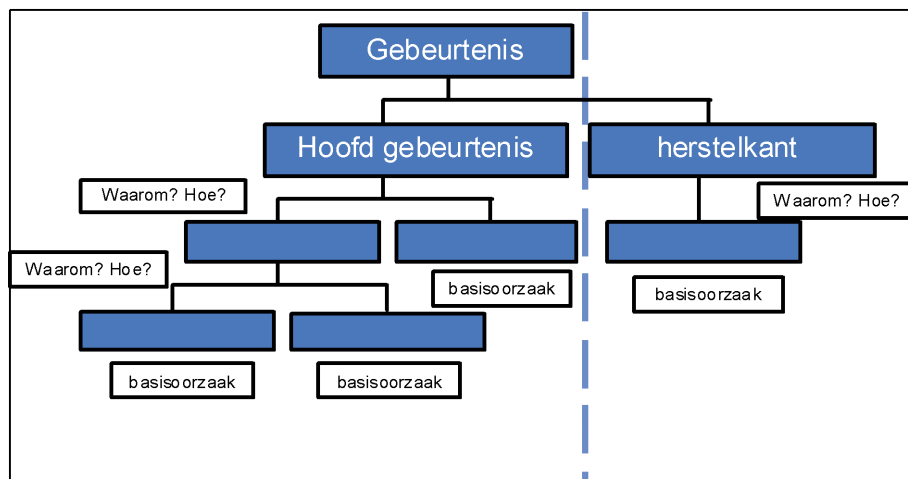
tillen, dan is een noodzakelijke vervolgstap het benchmarken van data met collega-instellingen. Hierdoor kan een instelling niet alleen van de eigen (bijna)- incidenten leren maar ook van de lessen uit andere instellingen. Op dit moment zijn er weinig vergelijkbare initiatieven bekend binnen de gezondheidszorg.

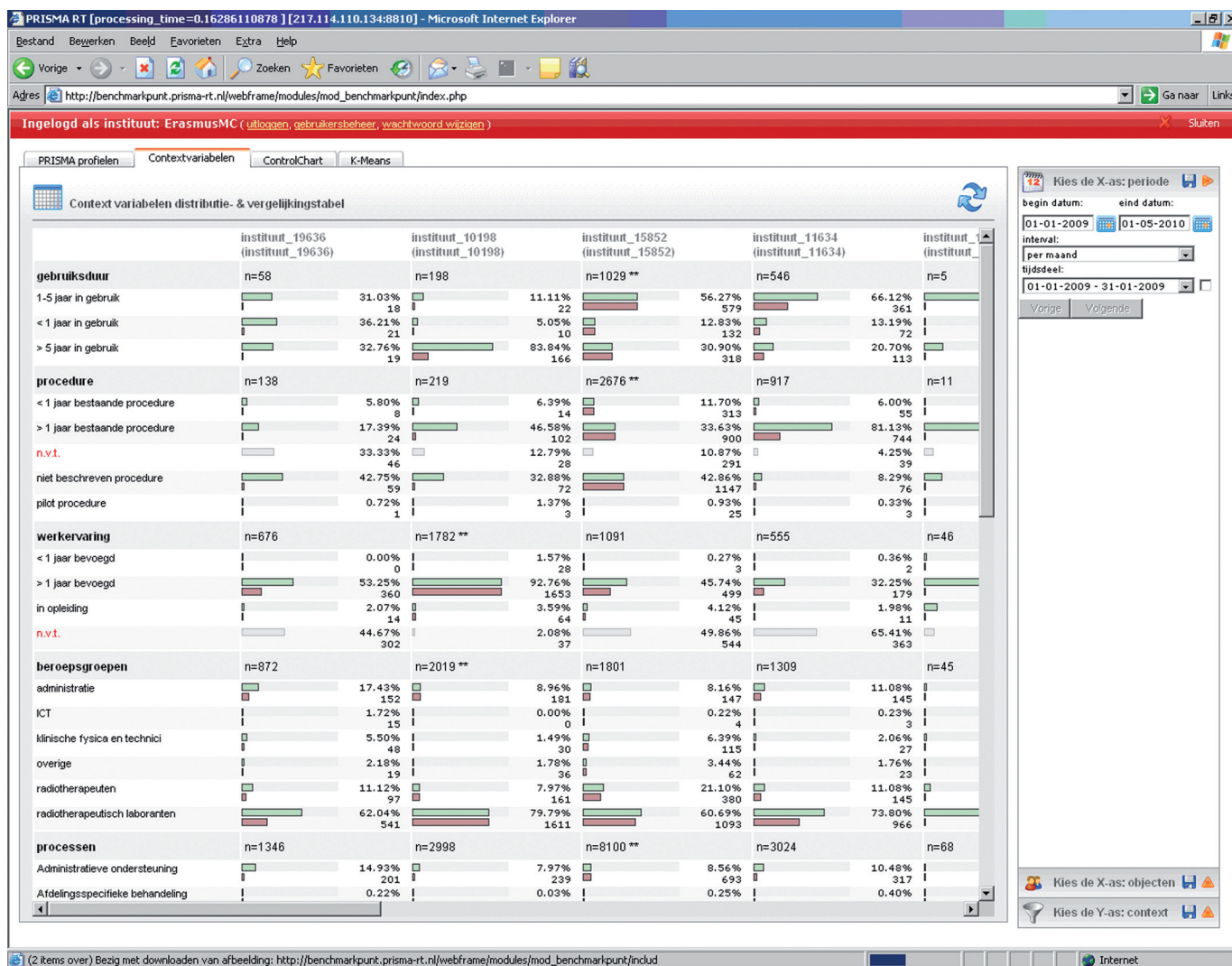
Binnen de radiotherapie is op Europees-niveau het ROSIS netwerk (**Radiation Oncology Safety Information System**) van de ESTRO beschikbaar, echter dit netwerk vergelijkt categorieën incidenten en maakt geen gebruik van een analysemethode. Het PRISMA-RT netwerk is het eerste netwerk in Europa dat basisoorzaken van data van (bijna)- incidenten gebruikt om collectief te leren.

Voorgeschiedenis

De basis voor de vereniging PRISMA-RT is al jaren terug gelegd. In 1984 is het Catharina-ziekenhuis gestart met het vastleggen van incidenten. Dit is in de loop der jaren steeds verder verfijnd, in 1995 is de PRISMA-methode geïntroduceerd en is het uitgegroeid tot een registratiesysteem van kwaliteitsbreuken en (bijna)-incidenten. In 2002 is het Erasmus MC gestart met een digitaal incidentregistratie- en managementsysteem (IQS). In 2002 is in MAASTRO clinic de PRISMA methode geïntroduceerd en in 2003 is men begonnen met datastatistiek op de basisoorzaken van de meldingen. In zowel het Catharina-ziekenhuis, het Erasmus MC als in MAASTRO clinic heeft het invoeren van een goed registratie en analyse systeem geleid tot een enorme vergroting van de meldingsbereidheid en een cultuurverandering waardoor op de afdelingen veel meer openheid is ontstaan bij incidenten. MAASTRO clinic heeft dit verder uitgerold naar de OZRC (Overleg Zelfstandige Radiotherapie Centra) instellingen.

Figuur 1. Oorzakenboom.





Figuur 2. Overzicht van contextvariabelen zoals deze zichtbaar zijn in de database.

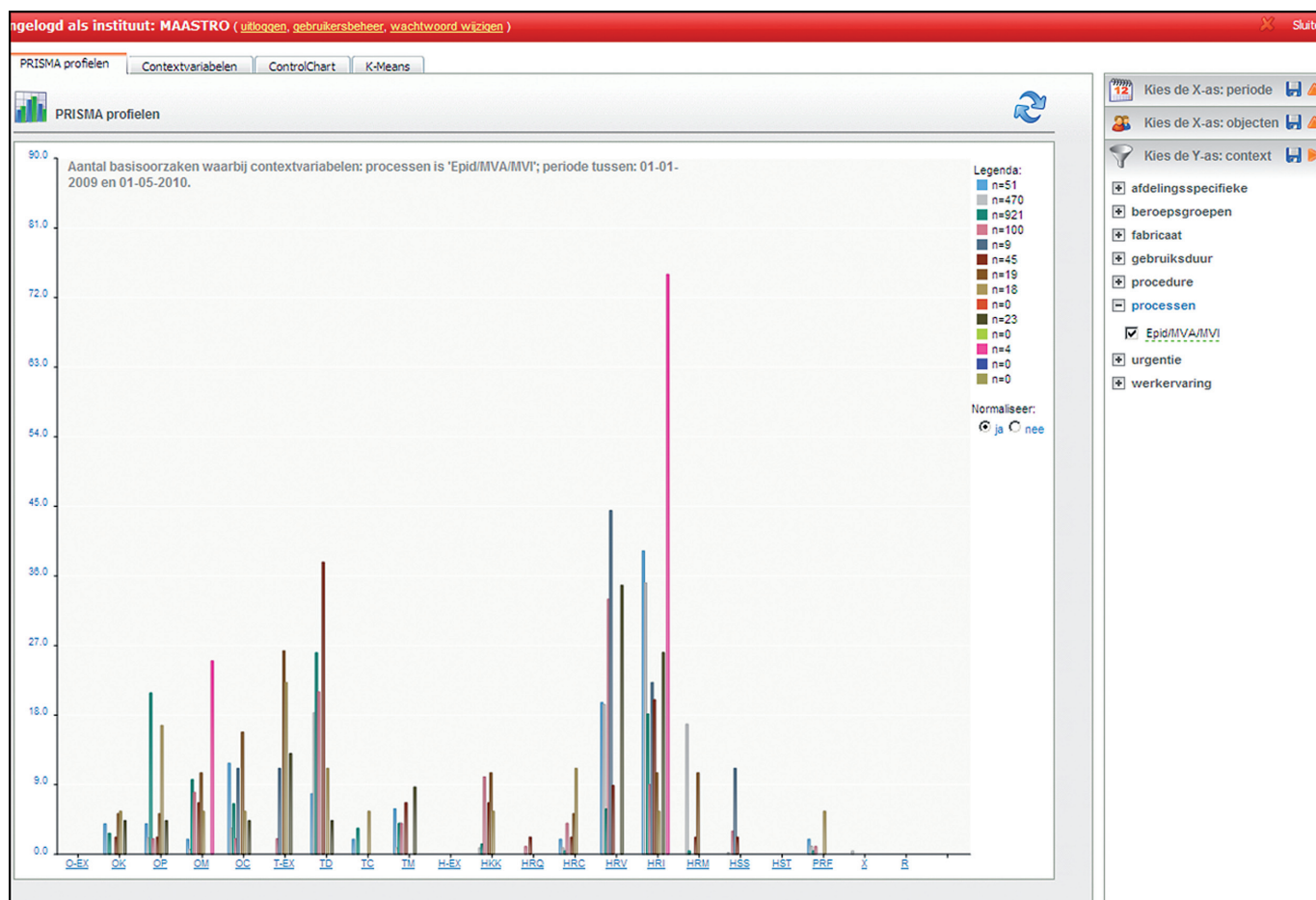
Methode

Het PRISMA proces bevat 7 stappen: verzamelen, selectie en onderzoek, beschrijving voorval, classificatie, invoering, interpretatie en training. Iedere (bijna)-incidentmelding wordt geanalyseerd middels een boomachtige structuur (incident oorzakenboom) en waarbij onderliggende oorzaken worden geïdentificeerd. (Figuur 1).

Voor de classificatie van de basisoorzaken wordt het Eindhoven's-Classification Model (ECM) gebruikt [13]. Hiervoor zijn er 21 verschillende codes gedefinieerd die verdeeld zijn in 4 categorieën: menselijk, technisch, organisatie

of patiëntgerelateerd [14, 15]. Ter aanvulling worden de contextvariabelen bepaald, waarin het voorval zich afspeelde. Naast algemene contextvariabelen worden er ook specifieke menselijke, technische- en organisatorische contextvariabelen bepaald. Al deze data wordt opgeslagen in een database. Periodiek worden er analyses van deze basisoorzaken verricht om daarmee de risicotrends in de organisatie te bepalen. Aan de hand van de bijbehorende actie-classificatie matrix kunnen verdere verbetermogelijkheden worden bepaald en verbeterprojecten worden gestart.

In 2008 is de vereniging PRISMA-RT, een samenwerking van 17 van de 21 Nederlandse radiotherapie instellingen opgericht. PRISMA-RT is een acroniem voor Prevention, Recovery and Information System for Monitoring and Analyses in RadioTherapy. Alle leden van de PRISMA-RT hebben een meldingscommissie die multidisciplinair is samengesteld. Het melden van procesafwijkingen wordt digitaal gedaan door alle professionals betrokken bij het radiotherapie proces. Het analyseren van de meldingen gebeurt door PRISMA-geschoolde analisten.



Figuur 3. Weergave van benchmark module in de PRISMA-RT database voor het geselecteerde proces Epid/MVA is op deze grafiek te zien hoe de basisoorzaken verdeeld zijn over menselijk (H), technisch (T) en organisatorische (O).

PRISMA-RT netwerk

Om te komen tot een keuze voor een nationale database waren criteria opgesteld door de instellingen betrokken bij PRISMA-RT en er werd een selectiecommissie geformeerd. De criteria waren verdeeld in de volgende hoofdcategorieën: ICT en informatie beveiliging, analyse functionaliteiten, gebruiksvriendelijkheid en flexibiliteit. Tevens werden er voorwaarden gesteld aan de instellingen ten behoeve van deelname aan de vereniging om de kwaliteit van de data te waarborgen. De instelling dient o.a. te zijn geschoold in de PRISMA-methode en daarnaast dient de instelling de classificatiecodering en de contexten te willen delen in de benchmark van de nationale database (figuur 2).

Ontwikkeling en resultaten

In 2003 is er een presentatie verzorgd door MAASTRO clinic aan de OZRC instellingen (Overleg Zelfstandige Radiotherapie Centra) ten behoeve van invoering van de PRISMA-methode. In 2004 is er een PRISMA-scholing georganiseerd om te zorgen dat de betrouwbaarheid en de consistentie van de oorzaken-classificaties van de meldingen worden gewaarborgd. De medewerkers zijn daarbij getraind in de methode van classificeren en hebben tevens de gelegenheid gehad om te oefenen met eigen meldingen maar ook met incidenten uit andere sectoren. In 2004 en 2005 zijn de 2 benchmark projecten gestart en een aantal master en bachelor onderzoeken hebben plaats gevonden met de PRISMA database van MAASTRO clinic. Een

benchmarkproject was gebaseerd op vergelijking van PRISMA-analysedata van de EPID/MVA processen binnen de OZRC instellingen. Een tweede project betrof een PRISMA-analysedata vergelijking binnen twee processen: datatransfer en patiëntidentificatie bij 3 instellingen.

In 2006 zijn de eerste stappen genomen voor de oprichting van de vereniging en een onderzoek gestart voor de selectie van een leverancier van de collectieve database.

In 2007 zijn de 2 benchmark projecten beëindigd en zijn vervolgonderzoeken opgestart. Er is een firma gekozen om de database te leveren en verder te ontwikkelen voor de landelijke samenwerking van de radiotherapie. PRISMA-RT heeft gekozen voor een database ontwikkeld

door de firma TPSC gebaseerd op de PRISMA-methodiek. Het is mogelijk om te benchmarken via deze database door de ontwikkeling van een speciale module. Het hiervoor bestaande software pakket is daarbij aangepast en verfijnd. De database is fysiek geplaatst op een centrale locatie bij de DHD (Dutch Hospital Data) een samenwerking van NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen) en NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra) te Utrecht. In het kader van deze samenwerking zijn uiteindelijk 2 contracten opgesteld met de vereniging. In 2008 is de database geïmplementeerd bij alle deelnemende instellingen, er is scholing met betrekking tot de database is gegeven en de vereniging is officieel opgericht en geregistreerd bij de Kamer van Koophandel. Een bestuur en een expertteam zijn opgericht ter ondersteuning van deze vereniging. In 2009 is de website (www.prisma-rt.nl) ontwikkeld. In oktober van dat jaar heeft het eerste onderzoek naar

beoordeelaarsbetrouwbaarheid plaats gevonden onder de analisten van instellingen betrokken bij de vereniging. Dit werd gecombineerd met een centrale casuïstiekbijeenkomst. Eind 2009 zijn de eerste benchmark-data uit de collectieve database geanalyseerd en de leercurve voor de instellingen is daarmee gestart (figuur 3).

Discussie

PRISMA heeft bewezen een bruikbaar instrument te zijn voor systematische kwantitatieve en kwalitatieve informatie over risico's met betrekking tot patiëntveiligheid.

Incidenten worden zoals bekend veroorzaakt door meerdere factoren, deze kunnen worden verdeeld via de PRISMA methode in menselijke, technische, organisatorische en patiëntgerelateerde oorzaken. Op dit moment nemen 17 van de in totaal 21 radiotherapie instellingen deel aan het PRISMA-RT netwerk. We hopen dat de overige instellingen zich ook op korte termijn aan zullen sluiten. Inmiddels

is er ook al aandacht van buiten de Nederlandse grenzen om te mogen participeren en wellicht kan het dat dan uitgroeien tot een internationaal netwerk.

Het rapporteren en analyseren van bijna-incidenten biedt een instelling inzicht in potentiële risico's en kan ertoe leiden dat daardoor de echte incidenten verminderen.

Naast het analyseren van risico's is het monitoren en evalueren van de acties een sterke kracht van het model. PRISMA is destijds ontwikkeld voor de Petrochemische industrie. Het delen van informatie over incidenten heeft hierbij bewezen dat dit het aantal calamiteiten reduceert. Ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg werkt sinds 2008 met deze analysemethode. Onze eigen resultaten laten zien dat de PRISMA-methode voor radiotherapie-instellingen uitermate geschikt is. De bereidheid om (bijna)- incidenten te melden neemt significant toe na introductie van PRISMA.

	Deelnemende instellingen	Vertegenwoordigers instellingen
Amsterdam	AMC	Mevr. M. Bunck van der Laag
Arnhem	Arnhems Radiotherapeutisch Instituut (ARTI)	Mevr. E. van Schaik
Tilburg	Dr. Bernard Verbeeten Instituut (BVI)	Dhr. T. Naber
Eindhoven	Catharina Ziekenhuis	Dhr. A. Joustra
Rotterdam	Erasmus MC	Mevr. M. Bijl van Pijpen
Den Haag	HAGA ziekenhuis	Dhr. E. Ligthart
Zwolle	ISALA Klinieken	Dhr. J. Aitink
Maastricht	MAASTRO Clinic	Dhr. H. Backes
Enschede	Medisch Spectrum Twente (MST)	Dhr. H. Hofste
Amsterdam	NKI - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis	Mevr. R. Gilles
Delft	Reinier de Graaf Groep (RDGG)	Dhr. M. de Langen
Leeuwarden	Radiotherapeutisch instituut Friesland (RIF)	Dhr. R. Kaatee
Deventer	Radiotherapeutisch Instituut Stedendriehoek en Omstreken (RISO)	Mevr. K. Mondriaan
Groningen	UMCG	Dhr. P. v.d. Hulst
Utrecht	UMC	Dhr. W. Tulling
Amsterdam	VUmc	Mevr. M. Antonisse
Vlissingen	Zeeuws Radiotherapeutisch Instituut (ZRTI)	Dhr. J. Duvivier

De verhouding tussen gemelde incidenten en bijna-incidenten is een goede indicator voor de bestaande meldcultuur. De meest bepalende factoren die risicobewustzijn en een goede meldcultuur bepalen zijn een no-blame omgeving en de motivatie van het management [16]. Doordat de basisoorzaken van bijna-incidenten en incidenten identiek zijn, zorgt de analyse van bijna-incidenten voor waardevolle informatie waarmee het risico van calamiteiten kan worden verminderd (Iceberg). [17] Een voorwaarde om een PRISMA-database bij meerdere afdelingen in te voeren en te vergelijken is dat er interbeoordelaarsbetrouwbaarheid-onderzoeken worden verricht om zeker te weten dat de methode door iedere instelling op dezelfde wijze wordt gehanteerd. Daarnaast is het periodiek scholen van analisten in de PRISMA-methode van belang. Alle meldingen dienen te worden geanalyseerd zodat de data-invoer gelijkwaardig is bij alle deelnemende instellingen en daarmee dus ook vergelijkbaar worden.

Mogelijkheid tot uitbreiding van de samenwerking is de invoering van het prospectieve risico analyse model Healthcare Failure Mode and Effect Analyses (HFMEA) ook wel SAFER in Nederland genoemd, binnen de vereniging PRISMA-RT. HFMEA is een systematische proactieve methode die ervoor zorgt dat zwakke plekken in processen zichtbaar worden en de risico's ervan kunnen worden geprioriteerd. Hierdoor kunnen belangrijke verbeteracties worden bepaald en uitgezet. Als aanvulling kunnen ook de financiële consequenties worden meegenomen. Ook de kosten van het melden, analyseren en herstellen van de bijna-incidenten kan worden onderzocht door de gerapporteerde meldingen te monitoren en een relatie te maken met de impact zoals extra tijd, materiaal, verspilling en productieverlies.

Conclusie

De PRISMA analyse methode is een bruikbaar middel in de radiotherapie en genereert systematisch zowel kwalitatieve als kwantitatieve informatie over de risico's in patiëntveiligheid.

Tevens is de radiotherapie uitermate geschikt om processen te vergelijken gezien de hoge mate van protocollisering binnen een hightech complexe zorgomgeving. De vereniging PRISMA-RT toont dit dan ook aan door middel van de collectieve database. In een relatief kort tijdsbestek zijn we erin geslaagd om de Nederlandse radiotherapie sector te scholen in de PRISMA-methode en een database in te voeren voor de instellingen. De meest belangrijke doelen die we hebben bereikt zijn:

- de mogelijkheid om te leren van elkaar, het verbeteren van het veiligheidsbewustzijn,
- de meldingscultuur en daarnaast het verminderen van risico's.

Daarnaast zijn we erin geslaagd om een nationaal netwerk op te richten die het mogelijk maakt om allerlei veiligheidsinitiatieven in te voeren en daardoor een patiëntveiligheidssysteem te creëren voor de hele sector.

De samenwerking heeft als intentie de patiëntveiligheid voor de radiotherapie in Nederland naar een hoger niveau te brengen. Dit zal in de nabije toekomst aangetoond moeten worden, maar de verwachtingen van deelnemende instellingen zijn groot. Y

Referenties

- [1] Institute of Medicine. To err is Human: Building a Safer Health System. Washington, D.C. National Academy Press. 1999.
- [2] Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21 st Century. Washington, D.C. National Academy Press. 2001.
- [3] Institute of Medicine. Patient Safety: Achieving a new standard for care. Washington, D.C. National Academy Press. 2004.
- [4] Leape LL, Error in medicine, JAMA. 1994;272:1151-1157.
- [5] Willlems R. Hier werk je veilig, of je werkt hier niet- De veiligheid in de zorg, Den Haag, Shell Nederland, 2004
- [6] Nivel, ERMGO and Vumc: Onbedoelde schade in Nederlandse Ziekenhuizen. Utrecht: NIVEL; 2007
- [7] Rouch W. Dana-Farber sends a warning to research hospitals. Science. 1995;28:21,295-296.
- [8] Gambino R. Near misses- an untapped database to find root causes. Lab Rep 1991;13:41-4
- [9] Nagel ID. Humans error in aviation operations. In: Wiener EL, ed. Human Factors in Aviation. San Diego, Calif, Academic Press Inc; 1988.
- [10] Van Vuuren W, Shea CE, van der Schaaf TW. The development of an incident analyses tool for the medical field. EUT Report, Eindhoven, the Netherlands: Eindhoven University of Technology, 1998.
- [11] Van der Schaaf TW. Near miss reporting in the chemical process industry. PhD Thesis. Eindhoven, The Netherlands: Eindhoven University of Technology: 1992.
- [12] Callem J, Merkley L, Coovadia A, Lima A, Kaplan H. Experience with medical event reporting system for transfusion medicine at three hospitals. Transfusion and Apheresis Science. October 2004;31:2,133-143.
- [13] Van Vuuren W, Shea CE, van der Schaaf TW. The development of an incident analysis tool for the medical field. EUT Report. Eindhoven, the Netherlands: Eindhoven University of Technology, 1997.
- [14] Rasmussen J. Human errors: a taxonomy for describing human malfunction in industrial installations. J Occup Accid 1982;4:311-35.
- [15] Rasmussen J. The definition of human error and a taxonomy for technical system design. In: Rasmussen J, Duncan K, Leplat J, eds. New technology and Human Error. London, England: John Wiley & Sons Ltd; 1987:23-30.
- [16] O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. Ann Intern Med 1993;119:370-6
- [17] H.S. Kaplan, J.B. Battles, T.W. Van der Schaaf, C.H. Shea and S.Q. Mercer, Identification and classification of causes of events in transfusion medicine, Transfusion 38(1998), pp 1071-1081.

PRISMA-RT