

Prospectieve risicoanalyse van waterbehandeling voor dialyse volgens de HFMEA-methodiek

A.J. Arends, klinisch fysicus / Catharina Ziekenhuis
bertjan.arends@cze.nl



VDT-dag, Eindhoven 2-11-2011



Inhoud

1. Risicomanagement, onderdeel VMS
2. Prospectieve risicoanalyse: toelichting op de HFMEA* methode
3. HFMEA Waterbehandeling (2011)
4. Tips & trics



*) Healthcare Failure Modes & Effects Analysis



Veiligheidsmanagementsysteem (VMS)

Systeem waarmee ziekenhuizen continu risico's signaleren, verbeteringen doorvoeren en beleid vastleggen, evalueren en aanpassen. Het is daarmee de verankering van patiëntveiligheid in de praktijk.

Als u het landelijke veiligheidsmanagementsysteem in uw ziekenhuis gaat inrichten, zijn er vijf zaken waaraan u minimaal moet voldoen:

- A. Het formuleren van een veiligheidsbeleid en -strategie
 - B. Het creëren van een veilige cultuur
 - C. Een systeem voor het melden van incidenten
 - D. Het inzicht krijgen in risicovolle processen
 - E. Continuu inzicht behouden om blijvend te verbeteren
- retrospectief
 prospectief



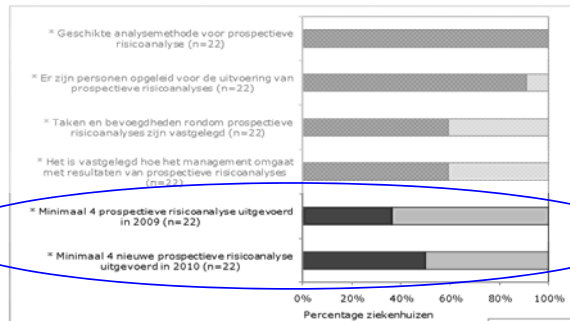
IGZ: "Eind 2012 heeft elk ziekenhuis een volledig en geaccrediteerd/gecertificeerd VMS"



Implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem vordert, maar prospectief risicomanagement blijft ver achter

Utrecht, oktober 2011

www.igz.nl/Images/2011-10_Rapport_Veiligheidsmanagementsysteem_tcm294-309572.pdf



Figuur 4: Score (aan-/afwezigheid) van de ziekenhuizen op de zes speerpunten behorende bij het thema prospectieve risicoanalyse

Bron: IGZ, oktober 2011



In CZE uitgevoerde PRI's

17 stuks m.b.t. apparatuur:

- Beademing (2x)
 - Bewaking
 - Ballonpompen
 - Anesthesiemachine
 - Infusietechnologie (2x)
 - Contrastinjectie
 - Couveuse
 - Hart-long machine
 - Therapeutische laser
 - Electrochir. & Argon plasma coag.
 - Scopenreiniging
 - Electroconvulsiotherapie
 - Telemetrie Cardiologie
- Dialyse:
 - Klinisch gebruik Gambro AK200 Ultra-S (2008)
 - Waterbehandeling (2011)

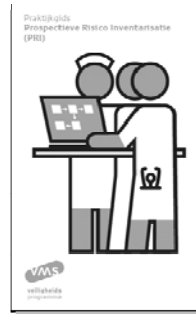


Inhoud

1. Risicomanagement, onderdeel VMS
2. **Prospectieve risicoanalyse: toelichting op de HFMEA methode**
3. HFMEA Waterbehandeling (2011)
4. Tips & trics



PRI



Verschillende PRI-methoden:

- (H)FMEA (Healthcare) Failure Modes & Effects Analysis
- SAFER (Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's)
- Zandlopermodel (retro- en prospectieve risicoanalyse)
- HFMEA light

www.vmszorg.nl/Veiligheidsmanagementsysteem/riscos-vooraf



De stappen binnen een PRI

Een PRI bestaat uit een zestal stappen, die je met een multidisciplinair team doorloopt. De stappen zijn hieronder benoemd.

- | | |
|---|--|
| <p>Stap 1 Keuze proces en afbakening</p> <p>Stap 2 Formeer een team</p> <p>Stap 3 Breng het proces in beeld</p> <p>Stap 4 Voer de analyse uit en vul het werkformulier in</p> <p>Stap 5 Benoem verbeteracties</p> <p>Stap 6 Rapporteren</p> <p>Verbeteren</p> | <p>4a. Faalwijzen per processtap</p> <p>4b. Gevolgen per faalwijze (Ernst)</p> <p>4c. Mogelijke oorzaken per faalwijze</p> <p>4d. Kans op optreden oorzaak</p> <p>4e. Risico = Kans x Ernst (x zichtbaarheid)</p> <p>4f. Beslisboom: actie of STOP</p> |
|---|--|

De stap verbeteren is hier niet genoemd omdat het invoeren van verbeteracties vaak niet de taak is van het PRI-team. Voor het uitwerken van de stappen kunt u gebruik maken van de formulieren achter in de praktijkgids. Een ingevuld voorbeeldformulier is opgenomen in bijlage 4. Tevens kunt u een leeg werkformulier downloaden op de website: www.vmszorg.nl

www.vmszorg.nl/Veiligheidsmanagementsysteem/riscos-vooraf



Simpel model: $Risico = Kans_{oorzaak} \times Ernst_{gevolg}$

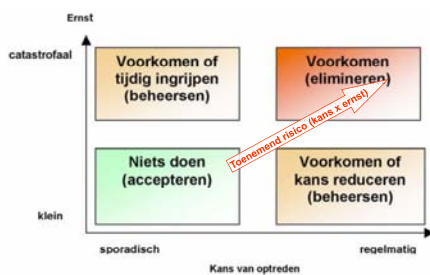
Ernst ↑	5	5	10	15	20	25	
	4	4	8	12	16	20	
	3	3	6	9	12	15	
	2	2	4	6	8	10	
	1	1	2	3	4	5	
		1	2	3	4	5	Kans →

zeer hoog (prioriteit 1)	15 - 25
hoog (prioriteit 2)	8 - 14
laag (prioriteit 3)	4 - 6
zeer laag (niets doen)	1 - 3

Prioriteiten matrix



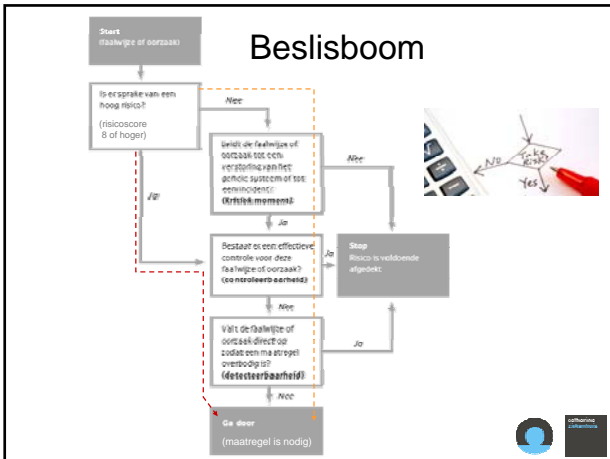
Simpel model: $Risico = Kans_{oorzaak} \times Ernst_{gevolg}$



HFMEA matrix: een invuloefening

processtap	doel	mogelijke faalwijze (invervals van het doel)	gevolg (van het gevolg)	ernst (van het gevolg)	oorzaak (op oorzaak)	kans (op oorzaak)	RISICO
O3 generator	Produceert van voldoende ozon tijdens (technische) desinfectie	Produceert geen of onvoldoende ozon	Toename bacteriegroei, builen, positieve keuren, noodzaak tot reiniging	3	Techniek falen door defecte meetcel	3	9
				3	Geen wekelijkse controle van O3-concentratie	2	6
				3	Productieel defect	3	9
				3	Lekkage van de productieel / leidingwerk	2	6
	Produceert teveel ozon	Schade aan installatie	2	Techniek falen door defecte meetcel	2	4	
	Produceert ozon buiten desinfectie-interval	Schadelijk voor patient	5	Timer- / PLC-fout, meerdere fouten	1	5	





Inhoud

1. Risicomanagement, onderdeel VMS
2. Prospectieve risicoanalyse: toelichting op de HFMEA methode
3. **HFMEA Waterbehandeling (2011)**
4. Tips & tricks

Kentallen afdeling Dialyse CZE

- 27 stoelen
- 19500 uitgevoerde hemodialyses (2010)
- 130 chronische HD patiënten
- (25 peritoneaaldialyse patiënten)

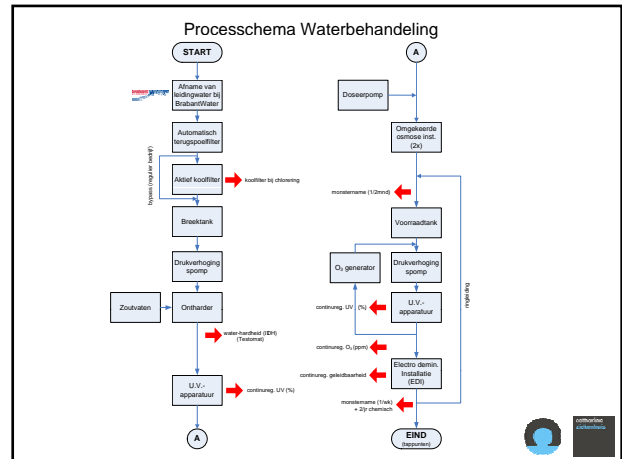
Installatie: nu Ovivo / before Christ

HFMEA Waterbehandeling

- **Werkgroepsamenstelling:** 2 dialyseverpleegkundigen, nefroloog (tevens vz. watercommissie), technicus Ovivo, dialysetechnicus, klinisch fysicus
- Scope van HFMEA definiëren
- Procesdoel definiëren

Procesdoel:
Het bedrijfszeker uit leidingwater produceren van water geschikt voor dialyse, en het **monitoren*** beheersen van de kwaliteit daarvan.

*) I.v.m. recente HKZ hercertificering werd monitoring geschrapt.



(Een deel van de) **HFMEA-matrix**

Processstap (of andere component)	Mogelijke faalwijze	Begrijpelijk gevolg(en)	Ernst	Mogelijke oorzaken (van de faalwijze)	Kata	Risico score	Voorgestelde maatregelen
1. Inname	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
2. Automatisch terugspoelfilter	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
3. Actief koelfilter	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
4. Breektank	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
5. Drakverhoging pomp	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
6. Zoutvaten	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
7. Ontharder	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
8. U.V.-apparaat	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
9. Omgeloopte reserve wat. (2x)	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
10. Doseerpomp	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
11. Voorraadtank	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
12. Drakverhoging pomp	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
13. U.V.-apparaat	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
14. Electro deklin. Installatie (EDI)	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
15. U.V.-apparaat	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk
16. EIND (reservoir)	afname van de waterdruk	afname van de waterdruk	1	afname van de waterdruk in de bronckdorff	1	2	afname van de waterdruk

Risico-scores per combinatie van relevante faalwijze, gevolg en oorzaak (oranje scores = 8-14 = "hoog risico". NB: rood = > 14 = "zeer hoog risico" kwam niet voor)

Samenvatting HFMEA-rapport (1/2)

1. In 10 processtappen zijn 13 faalwijzen geïdentificeerd waarvoor een maatregel is voorgesteld (risicoscores 2-12).
2. Scores 8-14 staan voor "hoog risico". Categorie "zeer hoog risico" (scores 15-25) kwam niet voor.
3. Bepaling technische levensduur van kritische componenten + tijdig vervangen ervan bestrijdt 34 van de 54 faal-oorzaken.

NB: Inmiddels heeft Ovivo een systematische statusmonitoring en rapportage van de waterbehandelingsinstallatie voorgesteld → nu W.I.P.

Literatuur

- Praktijkgids PRI, www.vmszorg.nl/Veiligheidsmanagementsysteem/risicos-vooraf
- Praktijkgids Risicomanagement en Medische technologie, NVZ 2007
- R. Marder. Step-by-step guide to Failure Modes & Effects Analysis, Opus comm. 2002
- R.J den Adel, R. Klein Schaarsberg, Proactief risicomanagement dialysetechniek, QMT 2011; 29(3): 40-42
- G. Bonfant et al. Clinical risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit, J.Nephrol. 2010;23(01): 111-118
- I. Van Um, D. Dingemans. HFMEA-light: van zwaargewicht naar lichtgewicht, Kwaliteit in Zorg nr 6, of: www.qconsult.nl/upload/File/HFMEA%20light_toolkit.pdf
- K.D. Wall, The trouble with risk matrices, 8-2011. www.nps.edu/Academics/Centers/DRMI/docs/DRMI%20Working%20Paper%2011-2.pdf



Ook waterbehandeling

