

# pilot MERS-an

(Medical Event Reporting System for anesthesia)

verslag van een oriënterende studie naar near miss  
gebeurtenissen in de anesthesie

Charles T.L.M. Nyst <sup>1</sup>  
dr. Tjerk W. van der Schaaf <sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> anesthesioloog, Medisch Centrum Alkmaar

<sup>2</sup> Universitair Hoofddocent "De Menselijke Component in Risicobeheersing",  
Veiligheidsmanagementsgroep, Technische Universiteit Eindhoven.

# Inhoud

Samenvatting	3
Te doen	4
<b>Deel 1: Algemene beschouwing</b>	
Inleiding	6
Rampen in de industrie	7
Het Aviation Safety Reporting System (ASRS)	8
Complicaties, near misses, triviale gebeurtenissen en herstelfactoren	10
Samenhang van complicatieregistratie en near miss registratie	12
Openheid en vertrouwelijkheid	13
De menselijke factor	15
Iatrogene schade	19
Complexe systemen, fractale dimensies, netwerken, cascade-reacties	20
<b>Deel 2: beschrijving pilot-studie MERS-an</b>	
Doelstelling	23
Methode	23
Opzet van de pilot MERS-an	24
Melding aan de METC	24
Resultaten	25
Resultaten enquête "Melden van fouten"	28
Bespreking	29
Kosten, baten ?	31
Referenties	31
Appendix A: Voorwaarden vertrouwelijke melding in het ASRS	35
Appendix B: Het PRISMA-systeem. Voorbeeld van een near miss	36
Appendix C: Formulier A: personalia melder	42
Formulier B: beschrijving gebeurtenis	42
Appendix D: Vragenlijst (+resultaten): "Melden van fouten"	43

## **Samenvatting:**

Om het aantal fouten en schadelijke gebeurtenissen in de anesthesiologie te verminderen, willen we weten welke dat zijn en waarom en hoe ze optreden. Complicaties zijn gevolgen van gebeurtenissen. We kunnen ook kijken naar de oorzaken van die gebeurtenissen. Gebeurtenissen mét schade (complicaties) of gebeurtenissen zónder schade (near miss) kunnen met een oorzakenboom in de basisoorzaken worden uiteengehaald. Iedere keer wordt gevraagd "waarom" of "hoe" iets is gebeurd. Dan zijn bijna altijd twee of meer factoren aan te wijzen. Ieder van die factoren kan weer verder ontleed worden. Er ontstaat een boomstructuur. Een oorzakenboom geeft het logische verband weer tussen gebeurtenissen en beslissingen die uitmonden in een kritische gebeurtenis. In deze studie zijn de verzamelde near misses ontbonden in hun basisoorzaken.

Complicaties vormen een minderheid van de gebeurtenissen die zinvolle informatie kunnen leveren. Near misses, gebeurtenissen die nét niet tot schade hebben geleid, komen veel vaker voor en kunnen belangrijke informatie geven over het functioneren van het zorgsysteem. Ze zijn vaak minder zichtbaar, maar leiden tot ergernis of schrikreacties. De inzichten en methodes zijn ontleend aan de burgerluchtvaart, nucleaire- en petrochemische industrie. Zij beginnen hun toepassing te vinden in de gezondheidszorg in andere landen. In het zg. ijsbergmodel wordt verondersteld dat er een continuüm bestaat van triviale gebeurtenissen (vergissingen en vergeetachtigheden) naar near misses (gebeurtenissen zónder schade) naar een top van gebeurtenissen mét schade. De aan- of afwezigheid van toevallige- of ontworpen herstelfactoren bepaalt de uiteindelijke uitkomst.

Near-miss gebeurtenissen komen in de anesthesie wellicht 100 maal zo vaak voor als gebeurtenissen met (ernstige) schade. Zij hebben dezelfde informatie-inhoud, maar hebben voor de betrokken hulpverleners niet de juridische-, emotionele- en sociale gevolgen. Er is immers geen schade opgetreden. Dat maakt het bestuderen er van zo nuttig. Er zijn nauwelijks nog redenen om niet te melden. Een grote database kan snel worden opgebouwd en er is een principiële mogelijkheid tot het nemen van preventieve maatregelen. Near-miss gebeurtenissen worden geanalyseerd in hun basisoorzaken (hoofddeling: technisch, organisatorisch, menselijke factor, patientfactor). Tevens worden de herstelfactoren geanalyseerd en na dezelfde hoofddeling, onderverdeeld in geplande of niet-geplande oorzaken. De (twintig) basisoorzaken van de gebeurtenis en de (acht) basisoorzaken van herstel worden in een histogram weergegeven. Byzonderheden hierin bieden aanknopingspunten voor gerichte veranderingen in de organisatie.

In Nederland zijn in het verleden en recent, diverse initiatieven genomen om inzicht te krijgen in de veiligheid van de anesthesie. Er is een veelheid aan verbeteringen doorgevoerd. Toch blijken de resultaten minder goed dan gehoopt. Wij menen dat het beoogde doel bereikt kan worden met een systematische aanpak. De argumenten daarvoor worden in Deel 1 van dit rapport gegeven. In Deel 2 worden de resultaten van een pilot studie naar near-miss gebeurtenissen gepresenteerd.

Er is een pilot-studie MERS-an (Medical Event Reporting System for anesthesia) uitgevoerd om een dieper inzicht te krijgen per gebeurtenis (het waarom van een gebeurtenis). Tevens om een breder inzicht te krijgen in lokale en nationale factoren. Er werden slechts 14 meldingen ontvangen (van de verwachte 100). Een statistische beschrijving is daardoor niet zinvol. Wel worden algemene conclusies getrokken.

Bij leden van de NVA bestaat een bereidheid tot melden en om te leren van gebeurtenissen die niet volgens verwachting gaan. De analysemethode volgens het PRISMA-systeem is toepasbaar op gebeurtenissen in de anesthesie. Het aantal

- c. Near miss meldingen worden verzameld, geanalyseerd en verwerkt.
  - d. Een onderzoek naar triviale vergissingen en vergeetachtigheden op de anesthesie-werkplek wordt uitgevoerd.
3. Een enquête wordt gehouden onder anesthesiologen en anesthesie-medewerkers om inzicht te krijgen in de cultuur van veiligheid.
4. Onderzoek wordt gedaan naar:
- a. mens-mens interacties en mens-systeem interacties in de anesthesie (taak-analyse, cognitieve taak-analyse, risico-analyse, enz.)
  - b. het toepassen van de wiskunde van complexe systemen op gebeurtenissen in de anesthesie.

## Deel 1: Algemene beschouwing

*The first lesson is that blaming the fallible individuals at the sharp end (i.e., those people in direct contact with vulnerable parts of the system - in medicine, this would be surgeons, physicians, anesthetists, etc.) is universal, natural, emotionally satisfying, and legally (also, in this instance, politically) convenient. Unfortunately, it has little or no remedial value. On the contrary, blame focusses our attention on the last and probably the least remediable link in the accident chain: the person at the sharp end.*

*James Reason (Reason 1990)*

### **Inleiding**

Al sinds de dagen van John Snow (1813-1858) houden anesthesiologen zich bezig met veiligheid. In Nederland is enkele jaren geleden een grote studie uitgevoerd, om inzicht te krijgen in de bijdrage van anesthesie aan ernstige morbiditeit en mortaliteit. Gesteld is dat: "anesthesie-gerelateerde mortaliteit niet zo laag is als soms wordt beweerd, dat de gesuggereerde daling in anesthesie-mortaliteit ter discussie staat, en dat een aanzienlijk deel van perioperatieve mortaliteit nog steeds verband blijkt te houden met anesthesie" (Arbous 1998).

Dit is een opvallende conclusie, gezien de enorme toename in kennis van fysiologie, pathofysiologie en farmacologie en verbeteringen in farmaca, monitoring en andere technologie. Er zijn verbeteringen geweest in opleiding, nascholing, protocollering en pre-operatief onderzoek. In de afgelopen decennia is er een uitgesproken intentie geweest om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. Waarom dan ernstige morbiditeit en mortaliteit toch zo hoog blijven, is niet zonder meer duidelijk.

Genoemde studie was een éénmalige meting en met veel waarborgen (met name betrouwbaarheid en dé-identificatie) omgeven om de noodzakelijke informatie te krijgen. Ernstige morbiditeit en mortaliteit vormen het topje van de ijsberg. Er zijn ongetwijfeld veel meer kleinere schades en gebeurtenissen die op het nippertje goed gaan. Er is behoefte aan het bijsturen van het handelen in de anesthesiologie op grond van gegevens over de uitkomst. De intentie van een meldingssysteem is om te begrijpen wáárom incidenten optreden, zodat preventieve maatregelen genomen kunnen worden. De vraag rijst of het meten van ernstige morbiditeit, mortaliteit en meer in het algemeen complicaties, de informatie geven waarmee effectief bijgestuurd kan worden.

Hier wordt verslag gedaan van ervaringen met een oriënterende studie van meldingen van near miss gebeurtenissen in de anesthesie. Daarbij is met nadruk gekeken naar andere domeinen dan de geneeskunde. Voorgesteld wordt om die ervaringen en inzichten toe te passen in de anesthesie. Voorstellen worden gedaan om een meldingssysteem verder te ontwikkelen en uit te voeren alsmede om verder onderzoek te doen.

## Rampen in de industrie

In de afgelopen 35 jaar hebben vele industriële rampen de wereld opgeschrikt, onder andere: Tenerife (1977), Three Miles Island (Harrisburg, 1978), Bhopal (1984), Challenger (1986), Chernobyl (1986), Herald of Free Enterprise (Zeebrugge, 1987), Piper Alpha (1988), Lockerbie (1988), Exxon Valdez (Alaska, 1989), Bijlmer (1992), Enschede (2000), Volendam (2001), New York (9-11-2001)<sup>3</sup>. De vele doden, enorme schade en dreiging hebben de aandacht van de hele wereld getrokken. Zij hebben ook een belangrijke impuls gegeven aan het wetenschappelijk onderzoek naar de ontstaanswijze.

De anesthesie heeft, als systeem gezien, dezelfde complexiteit en nauwe koppelingen als grote industriële systemen (Perrow 1984; Gaba, Maxwell et al. 1987). De kennis die in de industrie is opgedaan, kan worden toegepast in de anesthesie.

Bij het ongeval in de kerncentrale op Three Miles Island bij Harrisburg bleek dat de operators overspoeld werden met honderden alarmen tegelijk die niet konden worden uitgezet. Automatische beveiligingen kwamen in werking binnen 13 seconden na een uitlokkende gebeurtenis, maar bleken niet effectief (Twee kleppen voor de nood-koelwater voorziening waren onopgemerkt nog dichtgedraaid na onderhoudswerkzaamheden). De uitdraai van de computergegevens liep een uur achter. De operators hadden geen idee wat er aan de hand was en correctie bleek vrijwel onmogelijk. Dit zijn ergonomische problemen (mens-machine wisselwerking). Bij nadere beschouwing bleek daarnaast een veelheid aan tekortkomingen (onderhoud, management, procedures, reglementen en training) te bestaan waardoor het ongeval kon optreden en de beheersing ervan bemoeilijkt werd.

In zijn baanbrekende werk "Human Error" (Reason 1990) maakt James Reason onderscheid tussen actieve fouten op de werkplek en latente fouten die reeds in het systeem aanwezig zijn. Deze laatste worden door hem vergeleken met residente pathogenen die lange tijd slapend in het systeem aanwezig kunnen zijn. Onverwacht kunnen ze, samen met lokale trigger gebeurtenissen, de verdediging van het systeem doorbreken. Alle rampen blijken deze multifactoriële ontstaanswijze te hebben. Ze worden daarom organisatorische ongevallen genoemd. Door deze latente organisatorische- en technische tekortkomingen wordt een val uitgezet. Mensen op de werkplek trappen daarin, "veroorzaken" het ongeval, maar zijn evenals directe slachtoffers ook slachtoffer ("the second victim").

In de geneeskunde zijn gelijksoortige grootschalige gebeurtenissen geweest. Bijvoorbeeld de Softenon affaire, de transfusie van met HIV-besmet bloed aan een grote groep ontvangers of een reeks patienten met een overdosering straling door verkeerd gecalibreerde bestralingsapparatuur. Daar werden de gevolgen overigens na een latentietijd zichtbaar.

Bij nadere beschouwing blijkt, dat ieder groot incident in de geneeskunde ook deze multifactoriële ontstaanswijze heeft. Een uroloog kan alleen de verkeerde nier extirperen door een reeks van tekortkomingen en verkeerde beoordelingen (Coxon, Pattison et al. 2003). De verkeerde zak bloed kan alleen gegeven zijn door een

---

<sup>3</sup> Bij twee voorbeelden (Lockerbie, New York) is sprake van opzet. In de geneeskunde is opzet met schadelijk gevolg, zeldzaam. De voorbeelden worden hier genoemd, omdat het in toenemende mate nodig lijkt, met opzet rekening te houden bij het inrichten van het zorgsysteem. Bijvoorbeeld het gebruik van een verzekeringsbewijs door meerdere personen, ongeautoriseerde toegang tot een elektronisch patientengegevens bestand of namaakgeneesmiddelen.

verkeerd getypte letter samen met tekortkomingen in de software en een reeks mislukte correcties. Spreken we bij industriële rampen van megacatastrofes, bij gebeurtenissen in de gezondheidszorg gaat het vaak maar om één patient tegelijk, microcatastrofes (Van Cott 1994). De mechanismen zijn hetzelfde. Met het toewijzen van schuld aan de persoon op de werkplek en disciplinaire maatregelen, wordt de werkelijke gang van zaken verdoezeld. Dan wordt niets geleerd. Herhaling, in iets andere gedaante, is onontkoombaar.

### **Het Aviation Safety Reporting System (ASRS)**

Op 1 december 1974 vloog een toestel van Trans World Airlines (vlucht 514) tegen een berg bij Dulles Airport (Virginia, USA). De lucht was bewolkt en turbulent.



"widespread apathy". De FAA, als maker en uitvoerder van de wet, realiseerde zich snel dat een onafhankelijke derde partij nodig was, om een meldingssysteem effectief te kunnen laten zijn.

"The succes of this program to improve safety depends on the free, unrestricted flow of information from the users of the National Aviation System. The objective of the modification is to increase the flow of information"

FAA Advisory Circular 00-46A (3-31-76)

NASA werd gevraagd als derde partij op te treden om meldingen van vliegincidenten te verzamelen en analyseren. Dit betekende de geboorte van het ASRS (Aviation Safety Reporting System). De functies van het ASRS werden vastgesteld: (1) communicatie met de vliegwereld om een continue stroom informatie te garanderen; (2) Ontvangst, dé-identificatie en eerste verwerking; (3) Analyse en interpretatie; (4) verspreiden van rapporten en andere gegevens.

Melders werden gevrijwaard van disciplinaire maatregelen behalve bij criminele activiteiten en rapporteerbare ongevallen (zie appendix A). Een Research and Technology Advisory Council (RTAC) werd ingesteld. Hierin namen betrokkenen van allerlei organisaties uit de vliegwereld zitting. Een van de taken was het bewaken van de anonimiteit van de gegevens. De FAA stelde zich garant voor de kosten. Het contract is door NASA uitbesteed aan Batelle ( een groot ingenieursbureau) om een garantie te hebben voor operationeel ervaren staf (veelal oud-piloten en -verkeersleiders). Het systeem is actief geworden op 6 juli 1976. Aanvankelijk kwamen er 100 tot 150 meldingen per week binnen, inmiddels zijn er dat ruim 600 per week. Tijd-kritische situaties worden bekend gemaakt via Alert Bulletins (ABs). Meldingen worden in gewone tekst aangeleverd. De melder krijgt een bericht van ontvangst en eventueel worden telefonisch nadere gegevens gevraagd ("Callback"). Door domeinspecialisten worden de meldingen geanalyseerd en voorzien van labels (60 à 70 velden gecodeerde gegevens). Deze worden ingevoerd in de database. De labels vormen op zich geen classificatiesysteem, maar bieden toegang tot de geschreven tekst bij gerichte vragen. Tevens kan gezocht worden op woorden of zinssnedes.

Veel onrust ontstond in 1979 toen een leidinggevende ambtenaar aankondigde dat de waarborgen voor immuniteit van vervolging, op korte termijn ingetrokken zou worden. Oorspronkelijk waren alle bij een incident betrokken personen gevrijwaard van vervolging. Bij enkele kleine incidenten bemoeilijkte dit een officieel onderzoek. Een oplossing werd verkregen door alléén de melder immuniteit te verschaffen indien het incident binnen 10 dagen was gemeld. De FAA kreeg tot 45 dagen na het incident de gelegenheid actie te nemen op een eventuele overtreding. Meerdere betrokkenen meldden nu eenzelfde incident. De verschillende gezichtspunten verbeterden het inzicht in de ontstaanswijze daarvan. Ook de verstandhouding tussen de FAA en de vliegwereld verbeterde hierdoor aanzienlijk, waarmee een duidelijke synergie van belangen werd bereikt.

Later werd een maandelijks bulletin: "Callback" uitgegeven, dat in korte tijd een enorme verspreiding kreeg in de hele vliegwereld. Het was een middel om vragen over en ervaringen met veiligheid in de vliegwereld uit te wisselen.

Sinds 1976 zijn meer dan 500.000 meldingen verwerkt. Er is nog nooit een doorbreking geweest van de vertrouwelijkheid. Alle meldingen (in vrije tekst) zijn nog geheel bewaard. In zijn soort is het de grootste database ter wereld die inmiddels tot National Heritage is uitgeroepen. De kosten bedragen ± 2 miljoen dollar per jaar

voor 35000 à 40.000 meldingen per jaar. De kosten zijn gering in vergelijking met de potentiële kosten van schade.

Het ASRS werkt ruim 25 jaar in vrijwel ongewijzigde vorm. Aanwijsbaar zijn vele ernstige ongevallen hiermee voorkómen<sup>4</sup> (NTSB 1998). De manier van verkrijgen van informatie is nog steeds een groot voorbeeld. De gebruikte analysemethode is niet systematisch en is vatbaar voor aanpassing aan modernere inzichten. In een terugblik (Cook, Woods et al. 1998) benadrukt Billings de noodzaak voor het bestaan van een duidelijk gevoelde behoefte aan meer en betere informatie, het belang van het betrekken van alle stakeholders, een onafhankelijk instituut en onafhankelijke analisten, beschrijving van meldingen in eigen bewoordingen en adequate financiering. Wij stellen voor de organisatie van het ASRS en de analysemethode van het PRISMA systeem (zie verder) als voorbeeld te gebruiken voor het opzetten van een meldingssysteem voor de anesthesie.

### **Complicaties, near misses, triviale gebeurtenissen en herstelfactoren**

*Many years ago, when comparing (...) the birds of the closely neighbouring islands of the Galapagos archipelago (...) I was much struck how entirely vague and arbitrary is the distinction between species and varieties.*

*Charles Darwin (Darwin 1859)*

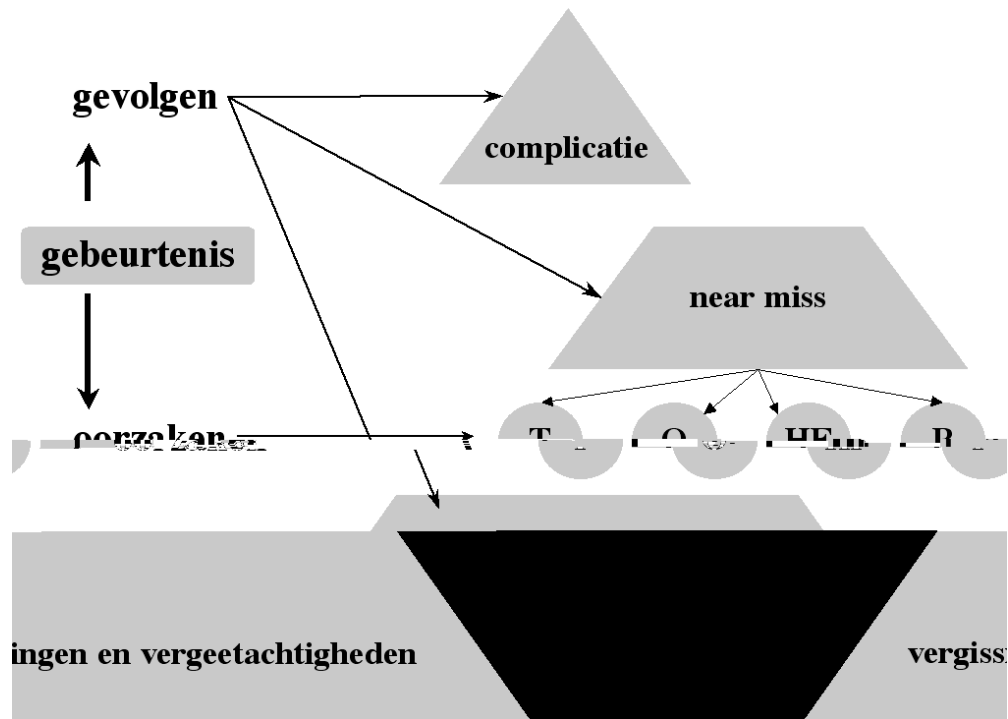
Een gebeurtenis kan een ongewenst schadelijk gevolg hebben: een complicatie. Schade kan ook op het nippertje zijn voorkómen: een near miss. Iedereen maakt dagelijks fouten: vergissingen, onhandigheden, versprekingen, verschrijvingen, vergeetachtigheden: triviale fouten. Tijdens een transatlantische vlucht maken de piloten gemiddeld 100 fouten die binnen 10 seconden weer hersteld worden (Amalberthie 2002).

In het ijsbergmodel (Afbeelding 1) wordt een gelaagde structuur verondersteld waarbij de top wordt ingenomen door gebeurtenissen mét schade. Daaronder een bredere laag gebeurtenissen waarbij alles nog nét goed is gegaan (near miss) en daaronder een veel bredere laag met onhandigheden, vergissingen en vergeetachtigheden (triviale fouten). In werkelijkheid zal er een continuüm bestaan in plaats van scherp onderscheiden lagen. Complicaties, near misses en triviale voorvallen zijn de gevolgen van gebeurtenissen. We kunnen ook kijken naar de oorzaken van die gebeurtenissen. Gebeurtenissen worden dan ontleed in hun basisoorzaken (Technisch, Organisatorisch, Menselijke Factor en in de geneeskunde de Patiëntfactor).

---

<sup>4</sup> bijvoorbeeld het optreden van "Controlled Flight Into Terrain" (neerstorten zonder dat er sprake is van technische storingen) is in de VS aanzienlijk afgenomen na het introduceren van "Ground Proximity Radar" in vergelijking met landen waar die voorziening niet verplicht is. Analyse van diverse near misses en ook ongevallen hebben de noodzakelijke inzichten gegeven.

Afbeelding 1:



Het gaat niet zozeer om het "wie, wat, waar en wanneer", maar om het "waarom" en "hoe" iets is gebeurd. Welke factoren hebben bijgedragen aan het ontstaan van de (abnormale) situatie en welke factoren hebben escalatie voorkómen? Het gaat om de context waarin een gebeurtenis is opgetreden. Het verzamelen van complicaties zónder context is als het klappen met één hand (Bogner 1994).

Verondersteld wordt dat de verdeling in basisoorzaken gelijk is over de niveau's, dus ongeacht de ernst van de uitkomst. Bij een near miss wordt de stap naar een gebeurtenis mét schade op het nippertje voorkomen door toevallige of ontworpen herstelfactoren. Een near miss zal daarom hetzelfde aantal basisoorzaken hebben als een schadelijke gebeurtenis. Bij de spoorwegen in het Verenigd Koninkrijk bleek het patroon van basisoorzaken bij near misses vrijwel gelijk te zijn aan die bij ongevallen (Wright 2002). Hoe de verdeling is in de anesthesie, is niet bekend en behoeft nader onderzoek. Dat het onderscheid tussen complicatie en near miss gering is, blijkt bijvoorbeeld uit drie voorvallen van postoperatieve hypoventilatie / apnoe bij patiënten die direct postoperatief naar de verpleegafdeling waren gestuurd vanwege het ontbreken van verkoeverfaciliteiten (Smelt 2002). Ook blijkt daaruit dat het benoemen van de complicatie als hypoventilatie of circulatoir arrest, geen aanknopingspunt geeft voor het voorkómen van herhaling.

Gebeurtenissen kunnen tot schade leiden wanneer er onvoldoende herstelfactoren zijn. Wanneer het toeval een belangrijke rol speelt bij het herstel van abnormale situaties, dan is het systeem niet stabiel. De betrouwbaarheid van technische systemen kan toenemen door het toepassen van parallelle paden en reserves (redundante systemen, back-up of fail-safe systemen). Bij menselijk gedrag

gaat dat niet altijd op. Redundantie is niet altijd een goede oplossing om menselijke fouten te verminderen. Het menselijk gedrag speelt zich namelijk niet af in isolatie. Sociale interacties kunnen de uitkomst sterk veranderen (Senders and Moray 1991). In de burgerluchtvaart is Crew Resource Management (CRM) (Wiener, Kanki et al. 1993) er op gericht de team interacties te verbeteren.

### **Samenhang van complicatieregistratie en near miss registratie**

Gebeurtenissen mét en zonder schade vragen om classificatie. Er is een grote neiging om gebeurtenissen in te delen naar de ernst van de uitkomst. Uitvoerig onderzoek aan classificatiesystemen heeft laten zien dat een à priori classificatie weinig inzicht verschaft in de onderliggende eigenschappen die gebeurtenissen gemeenschappelijk hebben (Hollnagel 1993). Wanneer gebeurtenissen in een categorie worden geplaatst omdat ze voldoen aan een set criteria, dan gaat een rijkdom aan gegevens verloren. Onderzoek naar menselijk handelen bij gebeurtenissen mét en zonder schade benadrukken juist de diversiteit van de onderliggende factoren en hun onderlinge verbindingen (Woods, Johannesen et al. 1994).

De werkgroep complicatieregistratie van de NVA voert een proef uit in 3 ziekenhuizen met registratie van complicaties mbv een twintigtal vooraf gedefinieerde complicaties. Dit is het systeem dat, in aangepaste vorm, door de Orde wordt ontwikkeld. De bedoeling is het overal in Nederland in te voeren. Aan het eind van iedere operatie moet worden ingevoerd of er een complicatie is geweest of niet. Gebruik wordt gemaakt van elektronische anesthesieverslaglegging. Met hulp van geavanceerde technieken (genetische algoritmen) worden de gegevens bewerkt waarna zinvolle informatie wordt verkregen. De nadruk ligt op complicaties die ontstaan als gevolg van peroperatief anesthesiologisch handelen. Er zijn reeds vele procesgegevens aanwezig door automatische registratie, zoals het tijdstip op de dag, leeftijd patient, soort operatie, ASA-classificatie enz. Deze gegevens zijn nuttig bij beide methodes van analyse. Factoren die hun oorsprong buiten de operatiekamer hebben, zullen bij complicatieregistratie mogelijk niet worden opgemerkt. Belangrijke informatie is niet altijd in elektronische vorm aanwezig. Een verslag in eigen bewoording kan die informatie wel verschaffen. Om een goed idee te krijgen van de verhouding tussen gebeurtenissen mét en zonder schade, is een goede registratie van de kengetallen nodig.

Gebeurtenissen mét schade, zijn veel zichtbaarder dan near misses en triviale fouten. Achteraf is gemakkelijk te zeggen hoe een en ander voorkomen had kunnen worden of wie een actieve fout heeft gemaakt. Daardoor treedt een vertekening op (hindsight bias). Deze vertekening zal minder zijn bij bestuderen van near misses en triviale gebeurtenissen. Bij complicaties wordt meestal alleen gekeken naar de zaken die niet goed zijn verlopen. Pogingen om progressie van de gebeurtenis te stoppen, worden niet structureel in de analyse betrokken. Deze herstelfactoren zijn juist van groot belang voor de stabiliteit van een systeem. Ongevallen in de burgerluchtvaart in de USA zijn aanleiding geweest om gericht te gaan zoeken in de database (alleen near-misses) van de ASRS. Complicatieregistratie en near miss registratie vullen elkaar aan (Billings in (Cook, Woods et al. 1998), p56).

## **Openheid en vertrouwelijkheid.**

*"Furthermore, the organisations in which care is provided must create environments in which it is "safe" to admit error and safe as well to explore why the error occurred".*

*(O'Leary 2000)*

Soms maakt iemand een fout. Er is materiële schade of iemand heeft letsel opgelopen. De agressie richt zich, in lijfelijke of verbale vorm, op de "boosdoener". In nette organisaties krijgt iemand een standje of moet beter z'n best doen. Bij grote schade wordt iemand weggepromoveerd of zelfs ontslagen. Geweld in gesublimeerde vorm.

In ons eigen vakgebied staan de gebeurtenissen met een te laat opgemerkte oesophageale intubatie in de zeventiger jaren velen van ons nog helder voor de geest. De impact was direct en met heftige emoties belast. Gelukkig heeft deze gebeurtenis uiteindelijk aanleiding gegeven tot belangrijke verbeteringen in de anesthesiologische zorg. De gevolgen voor de betrokken anesthesioloog en zijn gezin zijn zeer ernstig geweest. Zij kunnen daadwerkelijk "second victim" worden genoemd.

Fouten en complicaties in de anesthesiologie kunnen alleen in aantal en ernst verminderen wanneer we beschikken over adequate informatie om bij te sturen. Het is belangrijker te beschikken over informatie over het waarom van gebeurtenissen, dan te weten welke actoren daarbij betrokken zijn geweest. Het verkrijgen van informatie is de achilleshiel van ieder meldingssysteem. Ieder beletsel voor het verschaffen van die informatie moet worden weggenomen. De veelal niet ontorechte angst voor disciplinaire maatregelen en sociale en maatschappelijke repercussies spelen daarbij een duidelijke rol. Dat is geen pleidooi voor amoreel gedrag. Er blijft een eigen verantwoordelijkheid bestaan om betrokkenen te informeren over hetgeen gebeurd is. Wie meldt, wil een bijdrage leveren aan het structureel verbeteren van de veiligheid.

In de geneeskunde kan het moeilijk zijn om vast te stellen, of schade het gevolg is van het natuurlijk beloop van een ziekte, een inherent genomen risico van een behandeling, een niet-voorzien risico of een iatrogene bijdrage daaraan. Daarmee wordt het moeilijk te onderscheiden wat wél en wat niet gemeld moet worden. Het kan ook een bron zijn van achterdocht en spraakverwarring.

Verwijten over en weer tussen specialisten kunnen de intercollegiale verhoudingen ernstig verstoren. Toch moet dagelijks worden samengewerkt. Dat kan ertoe leiden, dat verwijten niet meer worden uitgesproken, leidend tot een "conspiracy of silence". Een vertrouwelijk meldingssysteem, gericht op onderliggende oorzaken en losgemaakt van personen, kan een uitweg verschaffen. Dat levert een bijdrage aan een cultuurverandering.

Dat incidenten voor een belangrijk deel veroorzaakt zouden worden door een dysfunctionerende collega, "de rotte appel", is een karikaturale voorstelling van zaken. In alle beroepsgroepen zijn personen die beneden een geaccepteerde norm functioneren. Ook wanneer deze personen gecorrigeerd worden, zullen fouten niet merkbaar in aantal en ernst verminderen. Iedereen maakt fouten en er zijn latente fouten in het systeem. Het opzetten van een meldingssysteem, met de al dan niet uitgesproken bedoeling om dysfunctionerende collegae te ontmaskeren, zal dat systeem op korte termijn doen instorten. Iedere melding zal namelijk met wantrouwen worden bekeken. Heden ik, morgen gij. Daarom zal alleen wat onvermijdelijk is, nog gemeld worden. Bij een vertrouwelijk systeem van melding zullen mensen zich laten leiden door hun geweten. Er wordt dan anders omgegaan met gebeurtenissen met

schade. Personen die dysfunctioneren, zullen dan eerder aangesproken worden op hun niet-normatieve handelen.

Bij de Morbiditeits-Mortaliteits studie schreven diverse melders hun naam op het formulier en namen ook contact op met de onderzoekers. Hoewel dé-identificatie essentieel onderdeel was van de procedure, stelden melders een terugkoppeling op hun handelen blijkbaar op prijs. Het stemt hoopvol, dat er bereidheid bestaat, om het eigen handelen aan kritiek van vakgenoten bloot te stellen.

Journalistieke kwalificaties als "blunder" of "medische misser" dragen niet bij aan een sfeer van openheid. De nadruk wordt gelegd op de persoon aan het scherpe einde van de organisatie waarmee de multifactoriële ontstaanswijze van incidenten wordt miskend. Het gebruik van deze terminologie, is een afspiegeling van het ongenoegen over een gesloten cultuur. Bij het publiek leeft de terechte wens tot het verminderen van iatrogene schade. Een goed functionerend meldingssysteem kan het vertrouwen geven, dat het mogelijke wordt gedaan, om schade te voorkómen. Het algemene belang gaat dan boven het individuele belang. Melding in een vertrouwelijk meldingssysteem sluit niet uit dat tevens melding op andere wijze plaatsvindt. In het Nederlandse rechtssysteem hoeven personen geen gegevens te verschaffen, die bijdragen aan hun veroordeling.

Het systeem PRISMA (Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis) is ontwikkeld bij een petrochemisch bedrijf in Rotterdam (van der Schaaf 1992). Werknemers rapporteerden dagelijks kleine en grote gebeurtenissen. Toen een nieuwe manager een werknemer ter verantwoording riep over een gebeurtenis zónder schade, droogde de stroom informatie instantaan op. Deze kwam weer op gang (met een klein rebound-effect) nadat de betreffende manager openbaar zijn excuses had aangeboden en verklaard had, het belang van dit meldingssysteem in te zien en te steunen.

In Groot Brittannië worden gebeurtenissen bij de spoorwegen gemeld aan een onafhankelijk instituut in Glasgow. Door de overheid zijn garanties gegeven over de vertrouwelijkheid van melding. De gegevens worden op een stand-alone computer verwerkt met een uitneembare harde schijf. Aan het einde van iedere werkdag wordt de harde schijf uitgenomen en in een kluis bewaard. Er gaan nu stemmen op om gegevens openbaar te maken om te weten welke machinisten gedronken hadden ten tijde van een incident. Wanneer dat gebeurt, zal de stroom meldingen stoppen. Er is dan geen informatie meer om pro-actief bij te sturen.

Verplichte meldingssystemen functioneren niet zoals gewenst. Hoewel er geen goede methode is om het functioneren van bestaande meldingssystemen te meten, wordt algemeen gedacht, dat minder dan 5% en wellicht minder dan 1% van de incidenten die aan criteria voor rapportage voldoen, ook daadwerkelijk gerapporteerd worden. (Cook, Woods et al. 1998). De kwaliteit van de melding verbetert aanzienlijk bij een vrijwillig en vertrouwelijk systeem (Cohen 2000; O'Leary 2000). Enige drang (onder garantie van vertrouwelijkheid) kan wel nuttig zijn: de immuniteit die in het ASRS systeem werd geboden onder voorwaarden (melding binnen 10 dagen, geen ongeval, kunnen tonen van een ontvangstbevestiging, niet vaker dan eenmaal per 5 jaar), was juist een stimulans om te melden. Tevens verbeterde de kwaliteit van de melding doordat meerdere personen dezelfde gebeurtenis gingen melden.

De euthanasiewetgeving heeft er in Nederland voor gezorgd, dat naar schatting 40% van het aantal gevallen van euthanasie ook daadwerkelijk gemeld worden. Repercussies op het handelen van de arts worden voorkomen door vrijwaring van vervolging, wanneer voldaan is aan criteria. Gehoopt mag worden dat deze

wetgeving aanknopingspunten biedt, voor het opzetten van een vertrouwelijk meldingssysteem van gebeurtenissen mét en zonder schade.

Met een beroep op de Wet Openbaarheid Bestuur vragen journalisten vertrouwelijke gegevens op van het infectiemeldingssysteem PREZIES. Het is onder meer de bedoeling, openbaar te maken welke ziekenhuizen meer dan gemiddeld postoperatieve wondinfecties hebben. Zonder diepgaande kennis over de multifactoriele ontstaanswijze van infecties en nuancering in de berichtgeving, is een stigmatisering het gevolg. Betrokkenen zullen niet meer genegen zijn een bijdrage te leveren. Dan wordt het onmogelijk inzicht te krijgen in het ontstaan van postoperatieve wondinfecties en kunnen geen goed gefundeerde verbeteringen worden doorgevoerd.

Succesvolle meldingssystemen in niet-medische domeinen laten zien dat de volgende factoren bepalend zijn voor de kwaliteit van incident rapporten en het succes van incidentrapportage systemen: immuniteit; vertrouwelijkheid of gegevens dé-identificatie (waarbij gegevens niet traceerbaar worden gemaakt voor zorgverleners, patienten, instellingen en tijd); onafhankelijke uitbesteding van rapport verzamelen en analyse door domein experts; snelle zinvolle terugkoppeling aan melders en alle geïnteresseerde partijen; gemakkelijke rapportage; en blijvende actieve steun van bestuurders (Barach and Small 2000).

Openheid zal alleen ontstaan, wanneer de melder wordt losgekoppeld van de melding.

### **De menselijke factor**

*(...) Thus, in Three Miles Island, as in so many other accidents involving complex systems, although human error may be attributed as a cause, the human operators themselves are not at fault . (...) Blame must be placed instead on the design of systems that overload human information-processing capabilities (...)*  
*(Wickens 1992)*

Mensen verschillen in lichaamsafmetingen en andere eigenschappen. Wanneer gebruiksvoorwerpen en gereedschappen niet goed zijn aangepast aan de gebruiker, ontstaan problemen. Bijvoorbeeld: rug- en schouderklachten door een stoel zonder lendensteun en een verkeerde zithoogte of tendinitis door overmatige belasting bij het gebruik van een computermuis (RSI, Repetitive Strain Injury). Er zijn uitvoerig tabellen gemaakt van de lichaamsafmetingen en krachtoefening bij diverse beroepsgroepen en leeftijdsgroepen. Die kunnen dan worden toegepast bij het ontwerpen van gereedschappen, machines en gebruiksvoorwerpen. Gepoogd wordt het ontwerp te maken, rekening houdend met de mogelijkheden en beperkingen van de mens. Die mens is dus het uitgangspunt. Nog steeds worden ontwerpen gemaakt vanuit technische overwegingen en kostenaspecten met voorbijgaan aan de behoeften van de gebruiker. Deze niet-optimale ontwerpen zijn bron van incidenten. (zie afbeelding 2)



Afbeelding 2: Het onderstel van dit elektrisch hoog-laag verstelbare bed is ver naar voren geplaatst. De persoon die voorop loopt en die met de rug het bed afremt, kan met de hiel onder de dwarsbalk van het onderstel komen. Ernstig letsel aan de achillespees kan het gevolg zijn. Dat is ook gebeurd. De patient wordt daarom met het hoofdeinde voorop getransporteerd. Bij beademde patienten gaat dit niet omdat dan beademend achteruit gelopen moet worden. Een goede analyse in de ontwerpfase van het gebruik van dit bed had de kans op letsel kunnen verminderen.

Het klaar maken van infusen en medicatie kost relatief veel tijd en is een bron van incidenten ((Fraind, Slagle et al. 2002); men lette op de secundaire titel: "Step one: Task Analysis of Existing Processes). Hier is een structureel herontwerp duidelijk gewenst. Observaties vormen een bron voor het definiëren van principes waar het ontwerp aan moet voldoen, waardoor betere ontwerpen gemaakt kunnen worden.

In ziekenhuizen wordt informatie via verschillende dragers verspreid (papieren status, röntgenfoto's, formulieren, computersystemen). De drager bepaald nog steeds de soort boodschap: "The medium is the message" (McLuhan 1964). Ook dit is een bron van inefficiency en fouten. De techniek moet aangepast worden aan de mogelijkheden en beperkingen van de mens, niet omgekeerd.

Omgevingsfactoren zoals temperatuur, verlichting, acoustiek en luchtkwaliteit (vochtigheid, verontreinigingen) hebben een belangrijk effect op het functioneren van mensen. Een chirurg werkt minder goed in meerdere lagen kleding onder warme operatielampen. Hij / zij stelt andere eisen aan de omgevingstemperatuur dan de anesthesioloog of anesthesie-medewerker. De temperatuur heeft ook een versturende invloed op de luchtstroom in het operatiegebied (wondcontaminatie) en op de patient (stollingsstoornissen door afkoeling). Bij de inrichting van een operatiekamer moet ook rekening gehouden worden met de plaatsing van de OK-tafel, anesthesietoestel, aansluiting van electra en gassen, instrumenttafels en een steeds groter wordende hoeveelheid apparatuur. Het ontwerp moet dan een compromis zijn tussen de wijze waarop taken worden uitgevoerd en ruimtelijke-, fysische- en informatiele factoren. Dit alles tijdens routine- en spoedsituaties. Die factoren (en met nadruk: de menselijke factor) moeten dus in het begin van het ontwerpstadium zijn overwogen, want achteraf zijn wijzigingen nauwelijks meer mogelijk. De ruimtelijke plaatsing van bedieningspanelen en beeldschermen is een belangrijke factor voor het effectief en efficiënt functioneren van het systeem (Salvendy 1987; Sanders and McCormick 1987; Grandjean 1988). In de praktijk is de samenhang in de plaatsing niet optimaal. Meestal is er een samenvoeging van apparatuur van verschillende fabrikanten en generaties en met verschillende bedienings- en weergavefilosofie. Fysieke en informatiele integratie ontbreekt. Dat staat een doeltreffende en veilige taakuitoefening in de weg. Menselijke factoren dragen in 75% van de gevallen bij aan



anesthesie incidenten (Chopra, Bovill et al. 1992). Studenten techniek worden meegenomen naar een ziekenhuis, om te laten zien, wat slechte ergonomie betekent (van der Schaaf 2002). Operatiekamers en ICU zijn "hotbeds for human error" (Bogner 1994). Dat is een beroerde reputatie voor een systeem dat "zorg" als bestaansgrond heeft.

Wie een incident "veroorzaakt" wordt vaak verweten, onvoldoende gemotiveerd te zijn. Het is zeer onwaarschijnlijk dat een piloot onvoldoende gemotiveerd is omdat een ongeval direct levensbedreigend is voor zowel piloot als inzittenden. Hetzelfde geldt voor ongevallen in het wegverkeer. Pogingen om de motivatie te verbeteren hebben geen vermindering laten zien van ongevallen. Was u onvoldoende gemotiveerd bij het veroorzaken van een aanrijding? Ook in de geneeskunde is het uiterst onwaarschijnlijk dat onvoldoende motivatie een belangrijke rol speelt bij het ontstaan van complicaties. Dit betekent dat we moeten kijken naar cognitieve mechanismen die zo sterk zijn dat ze motivatie overtreffen als dominante causale factor bij het ontstaan van fouten (Moray 1990). Bij onderzoek naar het ontstaan van ongevallen wordt gekeken naar actieve fouten of omissies. Dus de output-kant. Fouten kunnen ook hun oorsprong hebben aan de input-kant en de through-put kant (verwerking): het verzamelen van informatie, zintuigelijke gewaarwording en verdere verwerking. Het gaat niet alleen om informatie in de vorm van tekst op papier en signalen via beeldschermen, maar alle visuele-, auditieve-, tactiele- en olfactorische informatie. Met name het visuele systeem is zodanig dominant dat het zelfs oorzaak (teleologische verklaring) is van het kruisen van de banen in het centraal zenuwstelsel van vertebraten (Cahal 1995) (<sup>5</sup>, p.309). Het aandeel van bewuste weloverwogen besluiten in ons handelen wordt overschat en de macht van de gewoonte onderschat. Visuele aandacht wordt grotendeels gecontroleerd door onbewuste automatismen. Die zijn in hoge mate gekoppeld aan de visuele structuur van de omgeving. Bij autorijden wordt de snelheid gehandhaafd door terugkoppeling van een stroom van visuele informatie uit de omgeving en niet door te kijken naar de snelheidsmeter. Bij rijden in de mist vermindert de visuele input waarbij het brein een controlesignaal zal genereren om te accelereren, ten einde het foutsignaal te verminderen. Met soms desastreuze gevolgen.

In dynamische omgevingen wordt het informatie-verzamelen vooral gestuurd door oogbewegingen (gemiddeld 2,5 oogfixaties per seconde met een fixatietijd van minder dan 0,5 sec). Dit beperkt de hoeveelheid informatie die opgenomen kan worden. Mensen passen de frequentie van observatie aan, aan de hoeveelheid informatie uit de omgeving. Displays verschaffen niet alleen informatie, maar controleren ook de aandacht. Metingen aan oogbewegingen bij het uitvoeren van taken, kan een rationele basis geven aan het ontwerpen van een dynamische, veiligheids-kritische werkplek zoals de anesthesiewerkplek.

Een onbegrepen storing in een subsysteem kan soms zoveel aandacht vragen dat zogeheten "cognitive tunnel vision" (ook wel: cognitive lock-up of cognitive bias genoemd) ontstaat. De bediener van het systeem is dan niet meer in staat de aandacht over het geheel te verdelen. Bijvoorbeeld bij het moeizaam inbrengen van een arterieelijn wordt "vergeten" dat de beademing nog op manueel staat en de patient niet beademd wordt. Een apnoe-alarm voorkomt dan progressie van near miss naar complicatie.

Anesthesiologen moeten vele taken uitvoeren en beslissingen nemen. Bij taken die bestaan uit het volgen van bestaande procedures, kunnen de informatiestroom,

---

<sup>5</sup> Dit is een vertaling van het oorspronkelijke werk uit 1904.

handelingen en controles goed zichtbaar worden gemaakt met technieken zoals taak-analyse (Kirwan and Ainsworth 1992). Daarmee kan het ontwerp van de werkplek worden geoptimaliseerd. Dat wordt moeilijker bij taken die om een beoordeling en besluitvorming vragen, omdat taak-analyse niet laat zien hoe een bediener van het systeem denkt en tot besluiten komt. Met cognitieve taak-analyse kunnen de denkprocessen zichtbaar worden gemaakt (Rasmussen, Pejtersen et al. 1994; McNeese and Vidulich 2002). Eye-tracking video-gegevens zijn gebruikt als geheugensteun om denkprocessen tijdens het intuberen te benoemen (Seagull and Xiao 2001).

In complexe omgevingen, zoals de anesthesie, moeten beslissingen worden genomen onder tijdsdruk, met slecht gedefinieerde doelen, onder veranderende voorwaarden en doelen, met inadequate informatie (ontbrekend, ambivalent, foutief), afhankelijk van kleine aanwijzingen, met ervaren besluitnemers, werkend in een team, afhankelijk van de context (doel op hoger niveau, stress), met procedures die onder bepaalde omstandigheden niet langer valide zijn en met grote risico's voor lichamelijk letsel (bij de patient maar ook anesthesioloog of -medewerker) (Klein 1993)<sup>6</sup>. Het nemen van een rationeel besluit is afhankelijk van de wijze waarop een probleem is gepresenteerd. Er is een voorspelbare verschuiving in de voorkeur om een bepaalde beslissing te nemen, wanneer eenzelfde probleem op verschillende wijze wordt gepresenteerd (Tversky and Kahneman 1981). Anders gezegd, de presentatie bepaalt mede de beslissing.

De inrichting en informatieverschaffing van de anesthesiewerkplek moet de besluitvorming ondersteunen, door de bediener in staat te stellen zich een goed oordeel te vormen over de toestand van de patient. Naast de gebruikelijke informatie zoals ECG, capnogram en dergelijke, worden ook talloze kleine aanwijzingen ("cues") gebruikt (bv. het adempatroon bij een geobstrueerde luchtweg, verslapping na het twitchen door sux, het geluid van het opzuigen van bloed, enz.). Behalve met de fysisch-ruimtelijke voorwaarden, moet het ontwerp rekening houden met cognitieve functies zoals geheugen, capaciteitsproblemen bij het verwerken van informatie, aandacht en strategieën om conclusies te trekken. Bij elektronische informatie-systemen (bv. elektronisch patienten dossier) wordt hieraan niet altijd voldoende aandacht besteed, hetgeen een bron van fouten is. Benodigde informatie is enkele lagen dieper verstopt en het resultaat van acties wordt onzichtbaar. Gebleken is dat 80 tot 90 % van de Informatiserings Technologie projecten de vooraf bepaalde prestaties niet bereikt en dat 40% (!) als volledig mislukt kan worden beschouwd. Dit omdat onvoldoende rekening gehouden is met menselijke- en organisatorische factoren (Clegg, Axtell et al. 1997). Het idee over mens-machine interface wordt gemakkelijk beperkt tot een beeldscherm met een prettig uiterlijk. De mens-machine interface is echter geen façade maar een fundament en functionele infrastructuur.

Het belang van cognitieve taakanalyse neemt verder toe wanneer de afstand (fysiek of informatieel) tussen anesthesioloog en patient toeneemt, bijvoorbeeld wanneer meer patienten tegelijk bewaakt en behandeld moeten worden. Een

---

<sup>6</sup> Voorbeeld: Een routine-anesthesie wordt gestart door het inbrengen van een i.v. canule, injectie van anestheticum, analgeticum en relaxans, gevolgd door intubatie. Bij een patient in diepe shock kan de volgorde anders zijn, bv. eerst intubatie en daarna i.v. toegang. Het normale doel, namelijk analgesie door morfinomimetica, kan ook veranderen in het juist handhaven van sympatische stimulatie om voldoende perfusiedruk te houden.

herontwerp van de anesthesiewerkplek, gebaseerd op taak-analyse en cognitieve taak-analyse, is aangewezen.

### **Iatrogene schade**

In de USA is het rapport “To Err is Human” (Kohn, Corrigan et al. 2000) verschenen waarin onder meer wordt gesteld dat in de USA jaarlijks tussen 44.000 en 98.000 personen overlijden als gevolg van medische fouten. Het is daarmee de 8<sup>e</sup> doodsoorzaak. Er sterven meer mensen door medische fouten dan door auto-ongevallen, borstkanker of AIDS. Het aantal letsels zonder fataal verloop is vele malen groter. Nog afgezien van het hiermee gepaard gaande leed, zijn de erdoor veroorzaakte kosten enorm (geschat tussen \$ 17 en \$ 29 miljard, waarvan de ziektekosten meer dan de helft bedragen; In de USA waren er in 1997: 33,6 miljoen opnames in ziekenhuizen). Een groot aantal aanbevelingen wordt gedaan met als meest belangrijke, dat veiligheid systematisch ontworpen moet worden in de processen van zorg. Tevens wordt gesteld: “Much can be learned from the analysis of errors. (...) Errors that do not result in harm also represent an important opportunity to identify system improvements having the potential to prevent adverse events. (...) The focus must shift from blaming individuals for past errors to a focus on preventing future errors by designing safety into the system.” Inmiddels zijn in de USA enorme bedragen beschikbaar gesteld voor onderzoek naar de veiligheid van de patientenzorg (in de afgelopen 5 jaar \$ 50 miljoen per jaar en voor het fiscale jaar 2004: \$ 84 miljoen; dit dus alleen voor onderzoek, exclusief financiering voor verbetering).

Ook in het Verenigd Koninkrijk is een dergelijk rapport verschenen (Expert group on learning from adverse events in the NHS 2000):

“(...) Yet the best research-based estimates we have, reveal enough to suggest that in NHS hospitals alone adverse events in which harm is caused to patients:

- Occur in around 10% of admissions – or at a rate in excess of 850.000 a year;
- Cost the service an estimated £2 billion a year in additional hospital stays alone, without taking any account of human or wider economic costs.

In addition, there is evidence that some specific types of relatively infrequent but very serious adverse events happen time and again over a period of years. Inquiries and incident investigations determine that “the lessons must be learned”, but the evidence suggests that the NHS as a whole is not good at doing so.”

In de USA wordt het PRISMA model <sup>7</sup> (van der Schaaf 1992) inmiddels gebruikt bij enkele tientallen bloedbanken. Uit zes meldingssytemen is dit systeem geselecteerd, omdat er resultaten mee konden worden getoond. Het systeem is daar onder de naam MERS-tm (Medical Event Reporting System for transfusion medicine) in gebruik. Daaraan is de titel van deze pilot-studie ontleend: pilot MERS-an (Medical Event Reporting System for anesthesia)

Ook in Nederland zijn diverse initiatieven genomen om bijna-gebeurtenissen en gebeurtenissen mét schade zichtbaar te maken met hulp van PRISMA:

- OK en afdeling haemodialyse (van der Hoeft 2003) in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven.
- Het Radiotherapeutisch Instituut in Heerlen (sinds 2002).

---

<sup>7</sup> PRISMA: Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis

- Een instelling voor zwakzinnigenzorg: 'sHeeren Loo in Apeldoorn (Gelissen and Scholte 1999).

Near-miss gebeurtenissen en gebeurtenissen met schade komen wereldwijd frequent voor en veroorzaken, afgezien van menselijk leed, hoge extra kosten. In een resolutie (EB109.R16, 2002) heeft de WHO dit erkend. Zij herkent de noodzaak van het bevorderen van de patient veiligheid als een fundamenteel principe van alle gezondheidszorg systemen en verzoekt daartoe de Directeur-Generaal globale normen, standaarden en richtlijnen te ontwikkelen voor de definitie, meting en rapportage van schadelijke gebeurtenissen en near misses (WHO 2001; WHO 2002).

Er zijn in Nederland geen precieze gegevens voorhanden over de incidentie van iatrogene schade. Er is door de Inspectie Gezondheids Zorg, met gebruik maken van het rapport "To Err is Human", een extrapolatie gemaakt op grond van meldingen aan de IGZ. Geschat wordt dat er in Nederland jaarlijks 3000 tot 7000 doden zijn als gevolg van medische fouten (De Vries 2000). Aan de effectiviteit en veiligheid van handelen worden steeds hogere eisen gesteld bij een verouderende bevolking met multipole pathologie, grotere ingrepen en achterblijvende menskracht en financiering. Verbeteringen zijn pas mogelijk nadat er voldoende inzicht is verkregen in de ontstaanswijze. Structurele veranderingen vergen veel inspanning, organisatorische en technologische vernieuwing en geld. Dat kost tijd. Een systematische aanpak van veiligheid in de gezondheidszorg is noodzakelijk en urgent.

### Complexe systemen, fractale dimensies, netwerken, cascades

Een punt heeft dimensie nul ( $d=0$ ), een lijn  $d=1$ , een oppervlakte  $d=2$  en een inhoud  $d=3$ . Er zijn ook overgangen waarbij de dimensie een niet-geheel getal is: fractale dimensies (bv. Stof van Cantor ( $d=0,63$ ) (Afbeelding 3), sneeuwvlok van von Koch ( $d=1,26$ ), zeef van Sierpinsky ( $d=1,58$ ), enz.)<sup>8</sup>.

Afbeelding 3:

Cantor-stof: bij iedere volgende stap wordt ieder lijnstuk in drieën gedeeld en het middelste stuk wordt weggelaten. De figuur heeft niet meer de dimensie 1, maar ligt tussen nul (de dimensie van een punt) en 1.



Op ieder niveau is de verandering gelijkvormig. Fractale dimensies komen universeel in de natuur voor, bijvoorbeeld in de vertakkingen van de bronchiaalboom. De metabole snelheid (kcal/hr) is evenredig met de massa tot de macht  $3/4$ . Dit geldt over 21 grootte-orden, van eencelligen tot blauwe vinvis, bij dieren en bij planten. Ook de maximale levensduur, de circulatietijd en bv de duur van de ademcyclus hebben een

<sup>8</sup> Onder de zoekterm "fractals" kunnen op het internet talloze sites met goede uitleg gevonden worden.

veelvoud van een eenvierde-macht relatie tot de massa <sup>9</sup>. Deze allometrische <sup>10</sup> relaties hebben de tand des tijds (4 miljard jaar) doorstaan en de ontwerpen mogen dus optimaal genoemd worden. Inmiddels is hiervoor de wiskundige afleiding gegeven (West, Brown et al. 1997; West, Brown et al. 1999). Uitgangspunt is onder meer de aanname, dat vloeistoftransport in biologische vaten proportioneel is met de stofwisseling. Dus een optimalisatie van energieoverdracht. De vraag is of dit soort wetmatigheden ook opgaat voor niet-biologische complexe systemen. In het ijsbergmodel wordt verondersteld dat het aantal en de soort basisoorzaken gelijk verdeeld is over de verschillende niveau's van ernst van gebeurtenis. Dus op iedere schaal invariant. Deze "self-similarity" duidt op een fractale dimensie. Kan er een dimensie worden toegekend aan de basisoorzaken? Zijn de basisoorzaken van fouten wel de relevante factoren of moeten we kijken naar de basisoorzaken van normaal handelen? Is het niveau van analyse voldoende of moeten we een kleinere maat gebruiken?

Om het gedrag van een complex systeem te begrijpen, kan niet volstaan worden met het ontleden in afzonderlijke factoren. Het zijn juist de interacties tussen die afzonderlijke factoren die het gedrag van het systeem complex maken. In de moleculaire biologie kan zelden een discrete functie worden toegewezen aan een individueel molecuul. Daar wordt gepleit voor het herkennen van functionele modules (met eigenschappen als: versterking, adaptatie, robuustheid, isolatie, fout correctie en coïncidentie detectie) als een kritisch niveau van biologische organisatie (Hartwell, Hopfield et al. 1999). Algemene ontwerp-principes bepalen de structuur en functie van modules. Verbindingen tussen modules maken het mogelijk elkaar te beïnvloeden. Zo wordt een netwerk gevormd. In verschillende takken van wetenschap worden de eigenschappen van netwerken (internet, world wide web, electriciteitsnet, genen-netwerken, sociale netwerken) bestudeerd. Netwerken bestaan uit knopen ("vertices") verbonden door "edges". De topologie van verbindingen kan twee uiterste vormen aannemen, namelijk geheel random of geheel regelmatig. Tussenliggende vormen tonen een hoge mate van clustering met een karakteristieke kleine pad lengte (Watts and Strogatz 1998). Hierin wordt het zg "small-world" fenomeen zichtbaar (Milgram 1967). Er kunnen verschillende typen netwerken onderscheiden worden: network motifs (Milo, Shen-Orr et al. 2002). Complexe systemen kunnen stabiel zijn voor at random verstoringen, maar zijn gevoelig voor opzettelijke verstoringen (Albert, Jeong et al. 2000). Kleine veranderingen in een netwerk kunnen een triggerfunctie krijgen en een groot systeem laten falen. Op 10 augustus 1996 leidde een storing in een hoogspanningskabel in Oregon tot een cascade van gebeurtenissen. Gevolg was een stroomuitval in gehele westen van de VS en Canada die 16 uur duurde. Gelijksortige eerdere storingen hadden geen effect gehad. In een wiskundig model kan een cascaderactie in een netwerk ontstaan, doordat actoren een drempelwaarde overschrijden, "een besluit nemen", op grond van de acties van naastgelegen actoren (Watts 2000).

---

<sup>9</sup> Bij een geometrische schaalverhouding kan een veelvoud van een-derde macht verwacht worden: oppervlak cirkel  $A \approx r^2$  en volume bol  $V \approx r^3$  ofwel  $r \approx V^{1/3}$ . Indien homogene verdeling, dan is volume equivalent aan massa en  $A \approx M^{2/3}$ . Alle biologische schaalverhoudingen blijken echter veelvoud van vierde machten te zijn.

<sup>10</sup> Biologische schaalverhoudingen worden allometrisch genoemd, omdat de exponent ongelijk is aan 1. Wanneer de exponent 1 is, dan is er een isometrische schaalverhouding.

Ecosystemen zijn meestal blootgesteld aan geleidelijk veranderende natuurlijke factoren. Ook bij grote stochastische gebeurtenissen kunnen ze stabiel blijven wanneer er slechts één "basin of attraction" is. Een verstoring zal dan geleidelijk herstellen naar de oorspronkelijke toestand. Wanneer er twee alternatieve stabiele toestanden zijn, dalen in een "stabiliteitslandschap", dan kan een verstoring het systeem van de ene stabiel "goede" situatie naar de andere stabiel "slechte" situatie duwen. De omschakeling wordt mogelijk door het geleidelijk verminderen van de "veerkracht" in het systeem (Scheffer, Carpenter et al. 2001). In termen van het ijsbergmodel betekent dit, dat er te weinig herstelfactoren zijn.

Kunnen wij in de anesthesie functionele eenheden (bv. aansluiten aan monitoren, intubatiesequentie, positioneren, anesthesie- en chirurgieteam's, enz) en hun interacties (informatieoverdracht, handelingen, massaverplaatsingen) wiskundig beschrijven? Simulaties met een dergelijk model kunnen meer inzicht geven in het ontstaan van incidenten, hoe ze van het triviale niveau naar het majeure complicatieniveau propageren en welke herstelfactoren nodig zijn voor een stabiel systeem.

## Deel 2: beschrijving pilot-studie MERS-an

In 2002 hebben ondergetekenden als lid van de werkgroep complicatieregistratie, aan het bestuur van de NVA het voorstel gedaan, een pilot studie naar near misses in de anesthesie uit te voeren. Analyse in basisoorzaken wordt gedaan met hulp van het PRISMA-systeem (van der Schaaf 1992).

### Doelstelling

Doelstelling is een dieper inzicht te krijgen per gebeurtenis (het waarom) en een breder inzicht (lokaal, regionaal en nationaal). Tevens wordt een breder inzicht verkregen op basis van een database van gebeurtenissen. Daarmee wordt de effectiviteit en efficiëntie van maatregelen verhoogd.

### Methode

Honderd near-miss gebeurtenissen worden verzameld. Er is uitgegaan van 100 near misses per ernstige complicatie (uit het niet-medische domein, o.a (Heinrich 1941))<sup>11</sup>. Deze worden geanalyseerd in hun basisoorzaken met de Prisma systematiek (zie Appendix B voor een uitgewerkt voorbeeld):

Eerst wordt de hoofdgebeurtenis geïdentificeerd. Door telkens de vraag "waarom?" of "hoe?" te stellen, worden 2 of meer factoren benoemd, die gezamenlijk ("EN-poort") tot de hoofdgebeurtenis hebben geleid. Ieder van deze factoren kan soms ook weer verder worden gesplitst. Er ontstaat een boomstructuur. Wanneer niet verder meer ontleed kan worden, worden basisoorzaken toegekend. De stopregel voor verder ontleden, wordt gevormd door factoren die buiten het bereik van de anesthesieorganisatie zijn. De analyse wordt gedaan voor zowel de gebeurteniskant als de herstellkant. Eén hoofdgebeurtenis kan dus meerdere basisoorzaken hebben voor zowel de gebeurteniskant als de herstellkant.

Van de near-miss gebeurtenissen wordt een profiel opgesteld door de basisoorzaken op te tellen en in een grafiek uit te zetten. Daaruit volgt een diagnose en maatregelen worden aanbevolen.

Vervolgens evalueert de NVA deze aanbevelingen en kiest maatregelen voor verbetering. Het rapport en een publicatie wordt aan alle leden toegezonden alsmede aan relevante instanties. Dan volgt een beslissing: de NVA gaat wel of niet door met de introductie van MERS-an als kwaliteitssysteem voor continue bewaking van de kwaliteit van de organisatie. Integratie met het andere deel van de complicatieregistratie (volgens het bestaande project van de Orde) vindt plaats zodat voor de gebruiker één systeem ontstaat.

---

<sup>11</sup> De incidentie van anesthesie-gerelateerd overlijden bedraagt 1,4 per 10.000 toegediende anesthesieën (MorbMort-studie). De anesthesiologen in de Werkgroep Complicatieregistratie vertegenwoordigen gezamenlijk in hun respectievelijke ziekenhuizen meer dan 40.000 anesthesieën per jaar. Hieruit werd een grove schatting gemaakt dat 100 near miss meldingen in 3 maanden tijd mogelijk was.

## **Opzet van de pilot MERS-an**

De pilot-studie dient als demonstratiemodel voor een later in te voeren registratiesysteem. Basisvoorwaarden zijn:

- Top-down support: het NVA-bestuur moet de pilot actief ondersteunen. De boodschap van het nut ervan moet worden uitgedragen. De pilot vergt een bepaalde inspanning van de deelnemers. De bevestiging dat die inspanning nuttig en wenselijk is, is onmisbaar.
- Eventueel wordt instemming van de Inspectie voor de Volksgezondheid en het Ministerie van VWS gevraagd.
- Er vindt een onafhankelijke, deskundige en vertrouwelijke analyse plaats. De analyse wordt uitgevoerd door alleen C. Nyst en T. van der Schaaf.
- Er moet vertrouwen en motivatie bij de deelnemers zijn. Melding van een near-miss gebeurtenis vergt een extra inspanning in een reeds drukke praktijk. Er moet een terugkoppeling zijn waarmee een soort van beloning wordt gegeven. Niemand blijft eindelijk informatie in een “zwart gat” storten. De terugkoppeling bestaat uit het medelen dat de melding ontvangen is en op korte termijn behandeld wordt. Er wordt zo nodig contact gezocht met de melder om ontbrekende informatie aan te vullen. De melder krijgt dan een concept oorzakenboom te zien (zonder klassificatie) waarbij deze kan aangeven of een correcte weergave van de gebeurtenissen is bereikt. Daarmee krijgt de melder een dieper inzicht in wat gebeurd is. Dat is een leereffect dat positief gewaardeerd zal worden. De melder krijgt het gevoel dat daadwerkelijk iets met de melding gedaan is en dat dit in potentie, een verbetering kan bewerkstelligen. Met een kleine groep melders wordt bevordert dat de communicatie soepel verloopt bij herhaald contact.
- Aan de leden van de werkgroep complicatieregistratie ( $\pm$  14 personen) wordt gevraagd of zij bereid zijn, naar verwachting, één near-miss gebeurtenis per maand gedurende drie maanden te melden aan C. Nyst en T. van der Schaaf. Ook de respectievelijke maatschappen worden gevraagd mee te doen, alsmede overige geïnteresseerden (bv via de NVA Nieuwsbrief). Naar schatting zijn dan 30 melders nodig.
- De pilot is van korte duur.
- De rapportage aan de NVA gaat alleen over de totale database, niet over individuele gebeurtenissen.
- Streven is te starten in het najaar van 2001.

Het bestuur van de NVA is akkoord gegaan en de studie is gestart op 1 maart 2002.

## **Melding aan METC**

Er zijn geen identificeerbare patiëntgegevens zoals personalia, data en tijden verzameld. Er is ook geen patientbehandeling uitgevoerd. Daarom valt de studie niet onder de WMO. De pilot studie is wel aangemeld bij de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het Medisch Centrum Alkmaar (MCA). Geadviseerd werd een aantal voorgeprogrammeerde vragen op te nemen om te voorkomen dat informatie zou worden gemist, waardoor analyse van de gegevens lastiger wordt. Aan het advies verbonden verplichtingen zijn: het melden van start en einde van de studie,



wijzigingen en het eindresultaat. De METC heeft op 20 februari 2002 positief aan de RvB van het MCA geadviseerd.

## Resultaten

De eerste melding is ontvangen op 1 maart 2002. Na drie maanden waren er slechts 12 meldingen. De meldingsperiode is toen uitgebreid naar 1 oktober. Dat is via de Nieuwsbrief bekend gemaakt. In die periode zijn er nog 2 meldingen binnengekomen. In totaal werden er dus 14 ontvangen. Naar aanleiding van het geringe aantal is bij de Anesthesiologendagen (sept. 2002) een enquête gehouden. Een enquêteformulier werd in iedere congresmap bijgevoegd met vragen over het melden van fouten (zie addendum D).

Wanneer een melding binnenkwam, werd daaraan een nummer toegekend uit een lijst gegenereerde willekeurige getallen tussen 1000 en 9999 ([www.random.org](http://www.random.org)). Dit is vervolgens op het formulier met de persoonsgegevens van de melder gezet en op het formulier van de melding (zie addendum C). Daarmee werd dé-identificatie van de melding doorgevoerd. De melder werd op de hoogte gesteld van de ontvangst en zo nodig werd aanvullende informatie gevraagd. De tekst werd uitgetypt in een computer en met het meldingsnummer in een database ingevoerd.

De gebeurtenissen zijn in eigen bewoordingen geschreven. Er waren geen gepréformateerde vragen. Gevraagd was geen namen te noemen van patiënten of betrokkenen, wel zo nodig een aanduiding van de functie. Eén maal werd een brief aan een collega als beschrijving ontvangen, waarbij geen personalia van de patient werden vermeld. Er zijn geen anesthesielijsten of copieën van patientengegevens bijgevoegd. De mediaan van het aantal zinnen tekst is 13 ( bereik van 7 tot 27), zie tabel 1).

### Tabel 1: aantal zinnen tekst per melding

n.b. Het nummer van de melding heeft geen relatie tot de volgorde van binnenkomst van de melding.

melding	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
aantal zinnen tekst	27	14	9	7	9	7	8	17	13	14	9	16	8	13

De hoofdgebeurtenissen hebben betrekking op de luchtweg (bv. laryngospasme, moeilijke intubatie), circulatie (bv. grote bloeding, geen bloed besteld), medicatie (bv. verwisseling, verkeerde dosering), organisatie (bv. verkeerde planning) en bediening van apparatuur (bv. geen verse gastoevoer).

Bijna altijd is er sprake van meerdere basisoorzaken die hebben bijgedragen aan het ontstaan van een gebeurtenis. In twee gevallen kon slechts één factor worden aangewezen. De mediaan voor het aantal basisoorzaken van de gebeurteniskant is 4 (bereik van 1 tot 7) , die voor de herstellkant 2 (bereik van 1 tot 8).

Van iedere melding is de verdeling in basisoorzaken weergegeven voor de gebeurteniskant (tabel 2) en de herstellkant (tabel 3). De totalen van de gebeurtenis- en herstellkant zijn in een histogram weergegeven (tabel 4).

**Tabel 2: verdeling basisoorzaken van gebeurtenis per melding**

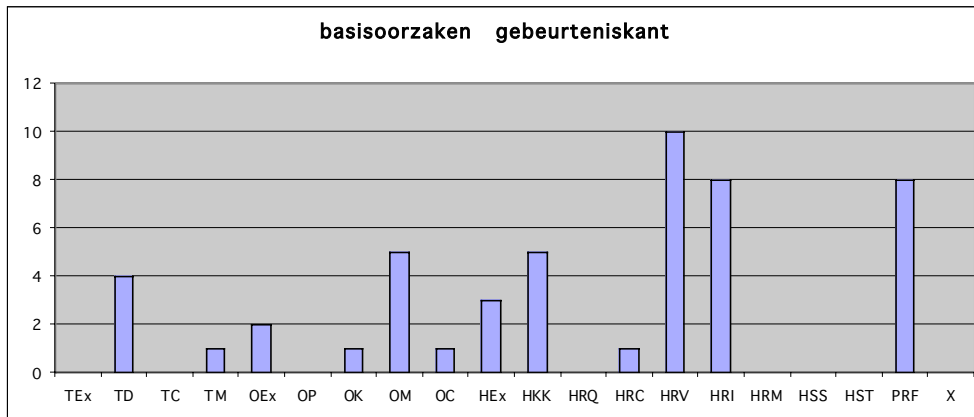
**Tabel 3: verdeling basisoorzaken herstelfactoren per melding**

<b>melding</b>	<b>TP</b>	<b>TU</b>	<b>OP</b>	<b>OU</b>	<b>HP</b>	<b>HU</b>	<b>PP</b>	<b>PU</b>	<b>X</b>
1			2		6				
2		1						1	
3					1				1
4			1			1			
5	1								
6					1				
7					1			1	
8								1	
9					1				
10					1				
11					1			1	
12					2		1		
13					1				
14					1				

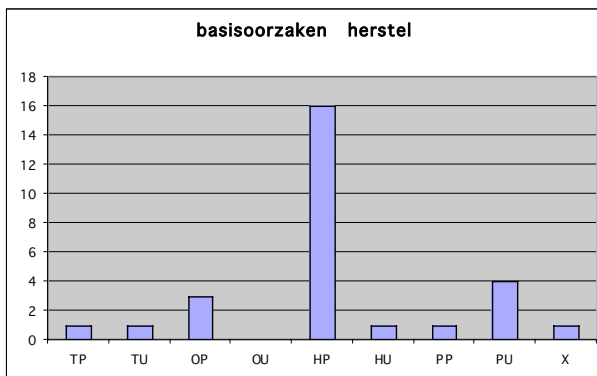
**Tabel 4: histogram basisoorzaken gebeurtenis en herstellkant per melding :**

In 7 gevallen was er slechts één herstelfactor aan te geven. Voor het grootste deel (nl. 5 x) was dit een geplande menselijke factor. Een maal was er een geplande correctie door de patient en in vier gevallen een ongeplande correctie. Slechts twee keer waren meer dan twee herstelfactoren nodig (tabel 6).

**Tabel 5: basisoorzaken van de gebeurteniskant**



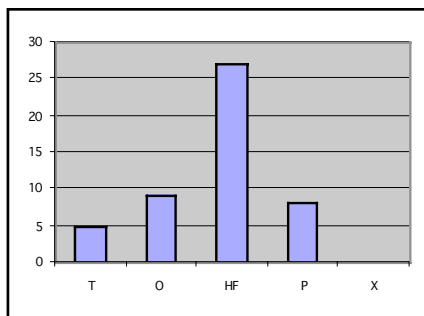
**Tabel 6: Basisoorzaken van de herstelkant**



De herstelfactoren in een histogram weergegeven (tabel...):

Wanneer alleen de hoofdindeling wordt genomen (Technisch (T), Organisatorisch (O), Menselijke factor (HF), Patient factor (P) en Niet classificeerbaar (X)), dan is er een duidelijke piek te zien bij de menselijke factor (tabel 6 en 7).

**Tabel 7: Basisoorzaken gebeurteniskant in hoofdgroepen:**



**Tabel 8 Basisoorzaken gebeurtenis- en herstelkant in hoofdgroepen**

hoofdingeling	aantal basisoorzaken gebeurtenis	aantal basisoorzaken herstel
Technisch (T)	5	2
Organisatorisch (O)	9	1
Menselijke Factor (HF)	27	11
Patientfactor (P)	8	5
Niet classificeerbaar (X)	0	1

### Resultaten enquête "Melden van fouten"

Naar aanleiding van het geringe aantal meldingen is tijdens de anesthesiologendagen 2002 een Vragenlijst "Melden van fouten" in iedere congresstas bijgevoegd (zie addendum D; tevens zijn de resultaten daarop ingevuld). Ook nu was de respons laag. Er werden 51 formulieren terugontvangen. De meesten daarvan direct na een voordracht van ondergetekende (CN). Dit is een klein aantal in verhouding tot het aantal deelnemers ( $\pm 700$ ). Een verklaring daarvoor kan zijn dat de meeste deelnemers niet hebben meegedaan aan de pilot-studie en zich niet voelden aangesproken. Of dat de vragenlijst niet is opgevallen tussen de overige papieren, dan wel een lage prioriteit had. Ook kan er verwarring zijn of gesproken wordt over het bestaande meldingssysteem (MIP) dan wel een nieuw. Vraag 1 en 3 hebben vrijwel gelijke inhoud, maar zijn anders gesteld. Dat geldt ook voor vraag 7 en 11 respectievelijk 5 en 12. De scores zouden bij consistente beantwoording elkaars spiegelbeeld moeten vormen. Dat gaat in grote lijnen wel op.

Uit de beantwoording blijkt dat er een grote bereidheid bestaat, te melden om de kwaliteit van zorg te verbeteren (vraag 9, score 4+5: 79%). 80% van de respondenten weet hoe het meldingssysteem werkt (vraag 6, score 1+2: 80%). Er is geen uitgesproken meerderheid die het nuttig vindt om fouten te melden, die direct worden opgelost (vraag 1, score 1+2: 51%; vraag 3, score 4+5: 47%; vraag 2, score 4+5: 51%). Dat geldt ook voor fouten die geen directe consequenties hebben (vraag 7, score 1+2: 64%; vraag 11, score 4+5: 54%). Men is niet bang om te melden (vraag 4, score 1+2: 85%). Dat melden meer werk kost, is geen beletsel (vraag 5, score 1+2: 77%; vraag 12, score 1+2: 87%). Op vraag 13 (melden omdat er door de leiding

serius naar gekeken wordt) komt een neutraal antwoord. Men is niet bang voor veranderingen, door te leren van fouten (vraag 14, score 1+2: 94%).

### **Bespreking**

De doelstelling om meer inzicht te krijgen in het waarom van gebeurtenissen is behaald. Het PRISMA systeem is toepasbaar op de anesthesiologie. Een tweede doelstelling, namelijk om meer inzicht te krijgen in locale, regionale en landelijke factoren is niet gehaald. Het geringe aantal meldingen laat een statistische beschrijving niet toe. Er zijn al méér basisoorzaken dan meldingen. Met die onzekerheid in het achterhoofd wordt toch geprobeerd een algemeen beeld te schetsen en conclusies te trekken.

De meeste gebeurtenissen zijn herkenbaar. Ongetwijfeld komen ze in iedere praktijk, in allerlei variaties, regelmatig voor. Er zijn twee gebeurtenissen waar de tijd voor herstel heel kort is (melding 1 en 12). Een situatie van "cannot ventilate, cannot intubate" en een massale bloeding. Bij de meeste meldingen bestond meer tijd voor herstel. Bij twee meldingen bestond een ongebruikelijke samenloop van omstandigheden (melding 3 en 4). Dit is wel meer waargenomen bij incidenten (Wagenaar 1986).

Bijna alle gebeurtenissen hebben een multifactoriële ontstaanswijze. Twee maal kon slechts één oorzakelijke factor worden aangewezen. In tabel 2 is te zien dat geen twee gebeurtenissen een gelijke verdeling in basisoorzaken hebben. Daaruit volgt dat het weinig zinvol is, om voor iedere gebeurtenis apart een nieuwe preventieve maatregel te nemen. Meer regels en voorschriften maken een organisatie complexer, waardoor de kans op niet-navolgen groter wordt. Het is belangrijker patronen te herkennen. Overigens sluit dat niet uit dat een enkele melding toch tot een algemene waarschuwing kan leiden, een en ander ter beoordeling van de analisten.

Het histogram van de gebeurteniskant toont 3 pieken: P, HRV en HRI (Patientfactor, Human factor/Rule-based/Verification en Human factor/Rule-based/Intervention; voor definities zie addendum B). Dat de patientfactor een rol speelt, is geen verrassing. Het is een factor die eigen is aan de geneeskunde. Variaties in anatomie en pathologie spelen een belangrijke rol in de anesthesie. En dus ook in het ontstaan van gebeurtenissen. De factor HRV betekent dat controles niet zijn uitgevoerd. HRI betekent dat een taak niet goed gepland of uitgevoerd is. Het verschil wordt nog duidelijker wanneer de basisoorzaken alleen in hun hoofdingeling (T, O, HF, P, X) worden weergegeven (tabel 7). Dan is er nog maar één duidelijke piek, namelijk de Menselijke Factor.

Eén keer kon een basisoorzaak niet geclassificeerd worden (X). Wanneer dit boven een arbitraire grens van 5% zou komen, dan is dat een indicatie om de indeling in basisoorzaken aan te passen.

De melding met 7 basisoorzaken voor de gebeurtenis betrof een laryngospasme, waarbij een poging tot correctie nieuwe problemen uitlokte. De melding met 8 basisoorzaken voor herstel betrof een geanticipeerd moeilijke intubatie. Vóór en tijdens de ingreep werden diverse maatregelen genomen om het probleem te beheersen en escalatie te voorkomen. Het is opvallend dat in de helft van de gevallen er maar één herstelfactor nodig is om de gebeurtenis te stoppen. In geen geval zijn meer dan twee factoren nodig geweest. Daar kan een vertekening in zitten omdat er minder klassen herstelfactoren dan gebeurtenisfactoren zijn. De herstelfactor is bijna altijd (11 van de 14 gevallen) een geplande menselijke factor. Op kritische momenten wordt dus vakkundig ingegrepen. In 4 gevallen is er een niet-geplande patientfactor die bijdraagt aan herstel. Dat geeft aan dat patienten wel een stootje

kunnen verdragen (bijvoorbeeld een verkeerde dosering van een medicament dat tijdelijk een heftige reactie geeft en vervolgens vanzelf weer normaliseert). Vier op de veertien is relatief veel, omdat het daar duidelijk niet op aan mag komen. Misschien worden deze gebeurtenissen eerder gemeld omdat ze een grotere indruk maken (selectiebias).

Met de analyse van meldingen wordt een diagnose over het functioneren van een systeem gesteld. Welke zaken gaan niet goed en waarom? Dat vormt de grondslag voor verbeteringen of is aanleiding voor verder onderzoek. Gezien het geringe aantal meldingen is geen poging gedaan om terugkerende patronen van basisoorzaken te herkennen.

Wanneer technische factoren vaak aanleiding zouden geven tot incidenten, dan zou de oplossing ook in die richting gezocht moeten worden, dus betere ontwerpen, constructie en materialen. Een gelijksoortige redenering geldt voor Organisatie en Menselijke Factor. De Patientfactor kan beïnvloed worden door betere voorbereiding van patienten en door patienten actief te betrekken in het zorgproces. Op het vlak van techniek, organisatie en patientfactor wordt veel gedaan. De menselijke factor speelt zowel bij het ontstaan als bij het herstel van gebeurtenissen, een duidelijke rol. Dat betekent dat we daar meer aandacht aan moeten geven. Op het Knowledge-based niveau wordt veel gedaan door het verbeteren van de kennis door opleiding en nascholing. Handvaardigheden (Skill-based niveau) worden in iedere opleiding uit en te na getraind. Ook in nascholingsprogramma's is daar aandacht voor (cursus "de moeilijke luchtweg", echocardiografiecursus, kadavercursus voor de pijnbestrijders). Op het Rule-based niveau worden ondanks alle protocollen, voorschriften, werkafspraken en checklists deze "fouten" bij herhaling gemaakt. Waarom worden deze fouten dan gemaakt? Iedereen weet dat je geen medicijnen moet verwisselen en er zijn voorschriften voor controle en bereiding. En toch komen die fouten telkens terug (in deze beperkte studie 3 maal). Dat is een indicatie voor de veronderstelling dat protocollen, voorschriften enz. eerder symtoombestrijding zijn, dan dat ze oorzakelijke factoren aanpakken. Deze problemen laten zich niet met bureaucratische maatregelen beheersen, maar dienen op het ontwerpniveau opgelost te worden. Nader onderzoek is noodzakelijk (zie bv. (Fraind, Slagle et al. 2002). Gericht wetenschappelijk onderzoek naar de Menselijke Factor in de anesthesie wordt in Nederland niet gedaan. De Leidse Anesthesie Simulator wordt alleen gebruikt voor training, hetgeen overigens van groot belang is. In de VS houden enkele anesthesiologen zich daar wel mee bezig (bv. Gaba, Weinger, Cook). Vertaling van onderzoeksresultaten naar de dagelijkse praktijk, zal beter gaan door dat onderzoek zelf uit te voeren. Het verdient aanbeveling in Nederland wetenschappelijk onderzoek naar de Menselijke Factor in de anesthesie te starten.

Gezien de geringe respons, zijn de resultaten van de enquête moeilijk te duiden als de mening van de beroepsgroep anesthesie. Respondenten vormen een selectie en zijn mogelijk eerder bereid, fouten te melden en daar tijd in te stoppen. Zij zijn er niet van overtuigd dat het nuttig is om fouten zonder directe schade te melden. Het denken is nog gericht op gevolgen, niet op oorzaken. Men is niet bang om te melden, maar of dat nog geldt zonder waarborgen voor vertrouwelijkheid, is niet zeker.

Het is denkbaar dat ook bij andere gremia in de gezondheidszorg, op onderdelen, een onbekendheid bestaat over de systematiek van veiligheid. Alleen instemming en een gezamenlijke inspanning van diverse betrokkenen maakt het mogelijk, bruikbare informatie te krijgen over het functioneren van de anesthesie.

Daarom is het belangrijk die kennis uit te dragen en te overtuigen dat de voorgestelde benadering zinvol is.

### **Kosten, baten ?**

Analyses van ongevallen en near misses hebben bij alle vormen van transport in de VS tot belangrijke maatregelen geleid met wezenlijke vermindering van bepaalde types ongevallen. De besparingen in kosten en vermindering van leed zijn aantoonbaar gigantisch <sup>12</sup>. De kosten van de technische voorzieningen en van een incidentmeldingssysteem zijn daarbij vergeleken gering. Het verzamelen en analyseren kost tijd. Veranderingen doorvoeren nog meer tijd. Wanneer het doel en de methode wordt onderschreven door betrokkenen, dan is een adequate financiering een goede investering, die op termijn besparingen oplevert in geld en leed.

### **Referenties:**

Albert, R., H. Jeong, et al. (2000). "Error and attack tolerance of complex networks." Nature **406**: 378-382.

Amalberthie, R. (2002). personal communication.

Arbous, M. S. (1998). Anesthesia-related risk factors for perioperative severe morbidity and mortality. Utrecht, Universiteit Utrecht: 273.

Barach, P. and S. Small, D. (2000). "Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems." British Medical Journal **320**: 759-763.

Bogner, M. S., Ed. (1994). Human Error in Medicine. Hillsdale, New Jersey, Lawrence Erlbaum Associates.

Cahal, S. R. (1995). Histology of the Nervous System. New York, Oxford University Press.

Chopra, V., J. Bovill, G., et al. (1992). "Reported significant observations during anesthesia: A prospective analysis over an 18-month period." British Journal of Anesthesia **68**: 13-17.

Clegg, C., C. Axtell, et al. (1997). "Information technology: a study of performance and the role of human and organizational factors." Ergonomics **40**(9): 851-871.

---

<sup>12</sup> Eén crash minder door voorkómen van "Controlled Flight Into Terrain" bespaart al meer geld dan de kosten van 10 jaar meldingssysteem (Het beperken van leed is de drijvende factor achter meldingssystemen, maar is niet kwantificeerbaar). Eén hersenbeschadigde mens minder die gedurende 70 jaar verzorgd zou moeten worden, bespaart meer geld dan de kosten van 10 jaar meldingssysteem.

Cohen, M., R. (2000). "Why error reporting systems should be voluntary. They provide better information for reducing errors." British Medical Journal **320**(18 march 2000): 728-729.

Cook, R. I., D. D. Woods, et al. (1998). Incident Reporting and Analysis. A Tale of Two Stories: Contrasting Views of Patient Safety. Report from a Workshop on Assembling the Scientific Basis for Progress on Patient Safety. Chicago, National Patient Safety Foundation at the American Medical Association.

Coxon, J. P., J. W. Pattison, et al. (2003). "Reducing error in urology: lessons from aviation." British Journal of Urology **91**(1): 1-4.

Darwin, C. (1859). The Origin of Species by Means of Natural Selection, or, the Preservation of Favored Races in the Struggle for Life. New York, Random House.

De Vries, L. (2000). Fouten in de gezondheidszorg: wie, wat en waar? Amsterdam, Vrije Universiteit.

Expert group on learning from adverse events in the NHS (2000). An Organisation with a Memory, Department of Health / UK.

Fraind, D. B., J. M. Slagle, et al. (2002). "Reengineering intravenous drug and fluid administration process in the operating room: step one: task analysis of existing processes." Anesthesiology **97**(1): 139-147.

Gaba, D., M. M. Maxwell, et al. (1987). "Anesthetic mishaps: breaking the chain of accident evolution." Anesthesiology **66**: 670-676.

Gelissen, R. H. M. and F. A. Scholte (1999). Fouten maken veiligheid. Prisma, een kwaliteitsinstrument voor risicobeheersing. Amersfoort, 's Heeren Loo Zorggroep.

Grandjean, E. (1988). Fitting the task to the man. A textbook of occupational ergonomics. London, Taylor & Francis.

Hartwell, L. H., J. J. Hopfield, et al. (1999). "From Molecular to Modular Cell Biology." Nature **402**: C47-C52.

Heinrich, H. W. (1941). Industrial accident prevention; A scientific approach. New York, McGraw-Hill Book Cie, Inc.

Hollnagel, E. (1993). Human Reliability Analysis: Context and Control. London, Academic Press.

Kaplan, H., S. and J. Battles, B. (2000). Managing Error for System Improvement. Collaborative Education to Ensure Patient Safety. Report of a joint meeting of Council on Graduate Medical Education and National Advisory Council on Nurse Education and Practice. D. N. Sundwall and S. Johnson Warner. Washington, U.S. Department of Health and Human Services and Congress.



- Kirwan, B. and L. Ainsworth, K, Eds. (1992). A Guide to Task Analysis. London, Taylor and Francis.
- Klein, G. (1993). Naturalistic Decision Making: Implications for Design. Wright-Patterson AFB Ohio, CSERIAC.
- Kohn, L. T., J. M. Corrigan, et al., Eds. (2000). To err is human: building a safer health system. Washington, D.C., National Academy Press.
- McLuhan, M. (1964). Understanding Media: The Extensions of Man. Cambridge, Massachusetts, Massachusetts Institute of Technology.
- McNeese, M., D. and M. Vidulich, A., Eds. (2002). Cognitive Systems Engineering in Military Aviation Environments: Avoiding Cogminutia Fragmentosa ! State Of the Art Report. Ohio, Human Systems Information Analysis Center at Wright-Patterson Air Force Base.
- Milgram, S. (1967). "The Small World Problem." Psychology Today **22**(1): 60-67.
- Milo, R., S. Shen-Orr, et al. (2002). "Network Motifs: Simple Building Blocks of Complex Networks." Science **298**(5594): 824-827.
- Moray, N. (1990). "Designing for transportation safety in the light of perception, attention and mental models." Ergonomics **33**(10/11): 1201-1213.
- NTSB (1998). We Are All Safer. NTSB-inspired improvements in transportation safety. Report number SR--98-01. Washington DC.
- O'Leary, D., S. (2000). "Accreditation's role in reducing medical errors." British Medical Journal **320**: 727-728.
- Perrow, C. (1984). Normal Accidents, Living With High-Risk Technologies. New York, Basic Books, Inc.
- Rasmussen, J. (1990). Skills, Rules, and knowledge: Signals, Signs, and Symbols, and other Distinctions in Human Performance Models. Selected Readings in Human Factors. M. Venturino. Santa Monica, Ca, Human Factors Society: 61-70.
- Rasmussen, J., A. Pejtersen, Mark, et al., Eds. (1994). Cognitive Systems Engineering. New York, John Wiley and Sons, Inc.
- Reason, J. (1990). Human Error. New York, Cambridge University Press.
- Reason, J. T., R. Shotton, et al. (1989). Tripod: a Principled Basis for Safer Operations, Shell Internationale Petroleum Maatschappij.
- Reynard, W. D., C. E. Billings, et al. (1986). The Development of the NASA Aviation Safety Reporting System. Washington, D.C., NASA.

- Salvendy, G., Ed. (1987). Handbook of human factors. New York, John Wiley & Sons.
- Sanders, M., S. and E. McCormick, J. (1987). Human factors in engineering and design. New York, McGraw-Hill.
- Scheffer, M., S. Carpenter, et al. (2001). "Catastrophic shifts in ecosystems." Nature **413**(11 oktober 2001): 591-596.
- Seagull, F., Jacob. and Y. Xiao (2001). Using eye-tracking video data to augment knowledge elicitation in cognitive task analysis. Human Factors and Ergonomics Society 45th Annual Meeting.
- Senders, J., W. and N. Moray, P.. (1991). Human Error. Cause, Prediction and Reduction. Hillsdale, New Jersey, Lawrence Erlbaum Associates, Publishers.
- Shea, C., E. (1996). The organization of work in a complex and dynamic environment: the Accident and Emergency Department. Faculty of Education. Manchester, University of Manchester.
- Smelt, W. L. H. (2002). "Calamiteiten en het ontbreken van een 24-uurs recovery." Nederlands Tijdschrift voor Anesthesiologie **15**(4): 121-124.
- Tversky, A. and D. Kahneman (1981). "The Framing of Decisions and the Psychology of choice." Science **211**: 453-458.
- Van Cott, H. (1994). Human Errors: Their Causes and Reduction. Human Error in Medicine. M. S. Bogner. Hillsdale, New Jersey, Lawrence Erlbaum Associates: 53-65.
- van der Hoeft, N. W. S. (2003). Theory and practice of in-hospital patient risk management, Technische Universiteit Delft.
- van der Schaaf, T., W. (1992). Near Miss Reporting in the Chemical Process Industry. Eindhoven, Technische Universiteit Eindhoven.
- van der Schaaf, T., W. (2002). personal communication.
- Wagenaar, W. (1986). De oorzaak van onmogelijke ongelukken. Rede uitgesproken ter gelegenheid van de zesde Duykerlezing. Deventer, van Lochem Slaterus.
- Watts, D., J. (2000). A simple model of fads and cascading failures, Santa Fe Institute. [www.santafe.edu/sfi/publications/Working-Papers/00-12-062.pdf](http://www.santafe.edu/sfi/publications/Working-Papers/00-12-062.pdf).
- Watts, D., J. and S. Strogatz, H. (1998). "Collective dynamics of "small-world" networks." Nature **393**: 440-442.
- West, G. B., J. H. Brown, et al. (1997). "A general model for the origin of allometric scaling laws in biology." Science **276**: 122-126.

West, G. B., J. H. Brown, et al. (1999). "The forth dimension of life: fractal geometry and allometric scaling of organisms." Science **284**: 1677-1679.

WHO (2001). Quality of care: patient safety. EB109/9, World Health Organisation.

WHO (2002). Quality of care: patient safety, World Health Organisation, Executive Board.

Wickens, C., D. (1992). Engineering psychology and human performance. New York, HarperCollins Publishers Inc.

Wiener, L., B. G. Kanki, et al., Eds. (1993). Cockpit Resource Management. San Diego, Academic Press, Inc.

Woods, D., D., L. Johannesen, J., et al., Eds. (1994). Behind human error: cognitive systems, computers, and hindsight. CSERIAC SOAR. Wright-Patterson Air Force Base, Ohio, CSERAIC.

Wright, L., B. (2002). The Analysis of UK Railway Accidents and Incidents: a Comparison of their Causal Patterns. Glasgow, University of Strathclyde.

#### **Addendum A: Voorwaarden vertrouwelijke melding in het ASRS**

In 1979 zijn de voorwaarden waaronder vertrouwelijk aan het ASRS gemeld kon worden, formeel vastgelegd (Federal Aviation Regulation 91.57):

"The Administrator of the FAA will not use reports submitted to the National Aeronautics and Space Administration under the Aviation Safety Reporting Program (or information derived therefrom) in any enforcement action, except information concerning criminal offenses or accidents which are wholly excluded from the program".

En:

(Advisory Circular 00-46B (Appendix B))

"The filing of a report with NASA concerning an incident or occurrence involving a violation of the Act or the Federal Aviation Regulations is considered by the FAA to be indicative of a constructive attitude. Such an attitude will tend to prevent future violations. Accordingly, although a finding of a violation may be made, neither a civil penalty nor certificate suspension will be imposed if:

1. The violation was inadvertent and not deliberate;
2. The violation did not involve a criminal offense, or accident, or action under Section 609 of the Act which discloses a lack of qualification or competency, which are wholly excluded from this policy;

3. The person has not been found in any prior FAA enforcement action to have committed a violation since the initiation of the ASRP of the Federal Aviation Act or of any regulation promulgated under that Act; and
4. The person proves that, within 10 days after the violation, he or she completed and delivered or mailed a written report of the incident or occurrence to NASA under ASRS. See Paragraphs 5c. And 7b., above."

## Addendum B

### De PRISMA methode

Gebeurtenissen met schade treden meestal op op de werkvloer waar iemand een vergissing of een denkfout maakt of de regels overtreedt. Door tijdsdruk, stress of incomplete informatie worden beslissingen en handelingen geforceerd die achteraf beter anders uitgevoerd hadden kunnen worden. De neiging is groot iemand de schuld te geven van zo'n gebeurtenis. Vaak zijn er echter vele andere factoren die minder duidelijk zijn bij eerste beschouwing. Wanneer het management er naar streeft om zo veel mogelijk productie te draaien, dan is het logisch dat dat ten koste gaat van de nauwkeurigheid. Fouten op de werkvloer zijn dan een onvermijdelijk gevolg. De werkvloer waar de fouten worden gemaakt, wordt de scherpe kant van de organisatie genoemd. Het worden actieve fouten genoemd (Reason, Shotton et al. 1989; Reason 1990). Dit in tegenstelling tot de latente fouten in de organisatie (technische- en organisatorische-). De actieve fouten zijn menselijke fouten. Rasmussen (Rasmussen 1990) heeft het menselijk gedrag in 3 categorieën ingedeeld: Skill- Rule- and Knowledge-based Behavior. Van der Schaaf heeft beide benaderingen in elkaar geschoven tot een coherent systeem ("Prisma" of "Eindhoven Classificationmodel") om fouten in een organisatie te classificeren naar basisoorzaken. Het model is uitgebreid getest en vervolgens aangepast voor de medische wereld (Shea 1996).

<b>Eindhoven classificationmodel for medical domain</b>		
<b>Code</b>	<b>Category</b>	<b>Definition</b>
<i>Latent errors: Errors that result from underlying systemfailure</i>		
<b>Technical</b> refers to physical items, such as equipment, physical installations, software, materials, labels and forms		
<b>Tex</b>	external	technical failures beyond the control and responsibility of the investigating organization
<b>TD</b>	Design	Failures due to poor design of equipment, software, labels or forms
<b>TC</b>	Construction	Correct design, which was not constructed properly or was set up in inaccessible areas
<b>TM</b>	Materials	Material defects not classified under TD or TC

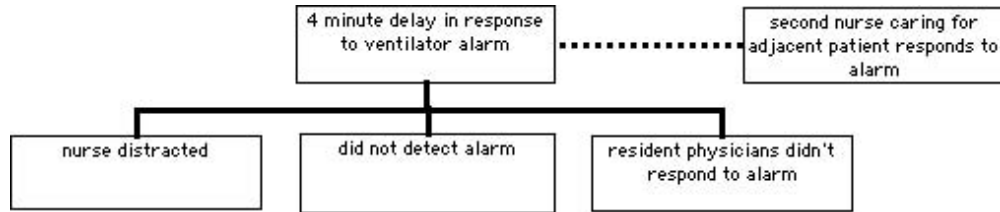
<b>Organizational</b>		
<b>OEx</b>	External	Failures at an organizational level beyond the control and responsibility of an investigating organization, such as in another department or area (address by collaborative systems)
<b>OP</b>	Protocols procedures	Failures relating to the quality and availability of the protocols within the department (too complicated, inaccurate, unrealistic, absent, or poorly presented)
<b>OK</b>	Transfer of knowledge	failures resulting from inadequate measures taken to ensure that situational or domain-specific knowledge or information is transferred to all new or inexperienced staff.
<b>OM</b>	Management priorities	Internal management decisions in which safety is relegated to an inferior position when faced with conflicting demands or objectives. This is a conflict between production needs and safety. An example of this is decisions made about staffing levels.
<b>OC</b>	Culture	Failures resulting from collective approach and its attendant modes of behaviour to risks in the investigating organization.
<b>Active errors: Errors or failures resulting from human behavior</b>		
<b>Human</b>		
<b>Hex</b>	External	Human failures originating beyond the control and responsibility of the investigating organization. This could apply to individuals in another department.
<b>Knowledge-based behaviors</b>		
<b>HKK</b>	Knowledge-based behavior	The inability of an individual to apply their existing knowledge to a novel situation. Example: a trained bloodbank technologist who is unable to solve a complex antibody identification problem.
<b>Rule-based behavior</b>		
<b>HRQ</b>	Qualifications	The incorrect fit between an individual's qualification, training or education and a particular task. Example: expecting a technician to solve the same type of difficult problems as a technologist.
<b>HRC</b>	Coordination	A lack of task coordination within a health care team in an organization. Example: an essential task not being performed because everyone thought that someone else had completed the task.
<b>HRV</b>	Verification	The correct and complete assessment of a situation including related conditions of the patient and materials to be used before starting the intervention. Example: failure to correctly identify a patient by checking the wristband.
<b>HRI</b>	Intervention	Failures that result from faulty task planning and execution. Example: washing red cells by the same protocol as platelets.
<b>HRM</b>	Monitoring	Monitoring a process or patient status. Example: a trained

		technologist operating an automated instrument and not realizing that a pipette that dispenses reagents is clogged.
<b>Skill-based behavior</b>		
<b>HSS</b>	Slips	Failures in performance of highly developed skills. Example: a technologist adding drops of reagents to a row of test tubes and then missing the tube or a computer entry error.
<b>HST</b>	Tripping	Failures in whole body movements. These errors are often referred to as “slipping, tripping or falling”. Examples: a blood bag slipping out of one’s hands and breaking or tripping over a loose tile on the floor.
<b>Other factors</b>		
<b>PRF</b>	Patiënt-related factor	Failures related to patiënt characteristics or conditions, which are beyond the control of staff and influence treatment.
<b>X</b>	Unclassifiable	Failures that cannot be classified in any other category.

Een near-miss gebeurtenis kan met een oorzakenboom in de basisoorzaken worden uiteengegrafeld. Een oorzakenboom geeft het logische verband weer tussen gebeurtenissen en beslissingen die uitmonden in een kritische gebeurtenis. Beginnend bij de hoofdgebeurtenis wordt voortdurend de vraag “waarom?” gesteld. Aldus ontstaat een boomstructuur met aan de basis factoren die niet verder ontleed kunnen worden. Aan deze laatste factoren worden volgens het Prisma systeem kwalificaties toegekend: de basisoorzaken. De hoofdindeling hiervan is Technische Factor, Organisatorische Factor, Menselijke Factor, Patient Factor en Niet-Classificeerbaar. Hierin is weer een onderverdeling gemaakt. In totaal worden 20 basisoorzaken benoemd. Van een aantal near-miss gebeurtenissen worden de basisfactoren opgeteld en in een histogram weergegeven. Zo ontstaat een profiel van de organisatie. De bijzonderheden uit dit histogram worden geanalyseerd en leiden samen met de eerdere gegevens tot aanbevelingen om organisatorische veranderingen door te voeren. Dat is de belangrijkste doelstelling: inzicht krijgen in welke factoren bijdragen aan (bijna-) gebeurtenissen en dan gericht veranderingen doorvoeren in de organisatie. Het verloop van bepaalde basisoorzaken kan over de jaren gevolgd worden.

**Voorbeeld van een bijna-gebeurtenis (Kaplan and Battles 2000)**

Op een Intensive Care afdeling wordt gedurende 4 minuten niet gereageerd op het disconnectie-alarm van een beademde patient. De patient wordt nu niet beademd. Een verpleegkundige die de zorg heeft voor andere patienten, hoort het alarm en reageert erop. Daarmee is nog n t voorkomen dat de patient ernstige schade door zuurstofgebrek heeft opgelopen. De hoofdgebeurtenis is op logische wijze verbonden met de herstelgebeurtenis. In de figuur zijn de betreffende tekstblokken met een stippellijn verbonden.



De hoofdgebeurtenis is de te trage reactie op het alarm. Om te begrijpen hoe dit heeft kunnen gebeuren, wordt de gebeurtenis in stappen ontleed. Telkens wordt de vraag “waarom?” gesteld.

Waarom is er 4 minuten niet op het alarm gereageerd? Dat kwam omdat de verpleegkundige die de zorg voor deze patient had, afgeleidt was. Maar dat was niet de enige factor. Het alarm werd **ook** niet door haar gehoord **en** er waren arts-assistenten in de buurt die niet op het alarm reageerden. In de figuur zijn de betreffende elementen door dikke lijnen met elkaar verbonden. Deze verbindingen geven EN-poorten aan: alle drie elementen waren tegelijk aanwezig waardoor gedurende lange tijd niet op het alarm werd gereageerd.

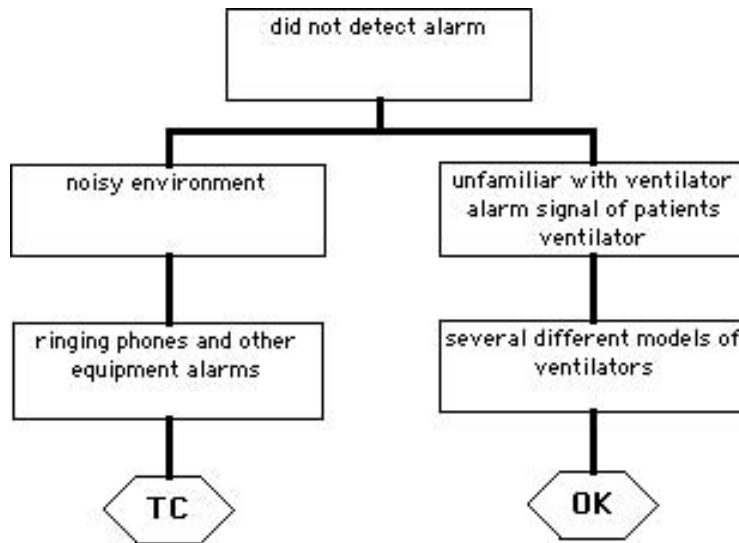
De volgende vraag is: Waarom was de verpleegkundige afgeleidt? De verpleegkundige was bezig met een andere patient die veel zorg nodig had en die geïsoleerd verpleegd werd in een fysiek afgescheiden ruimte. Door de isolatie kon zij eigenlijk niet beide patienten tegelijk observeren. Waarom had zij twee patienten onder haar hoede, waarvan een in isolatie? Zij had deze beide patienten onder haar hoede omdat er een tekort aan personeel was. Wanneer er voldoende personeel was geweest, dan zou een verpleegkundige alleen de geïsoleerde patient verzorgd hebben.



Natuurlijk kan hier weer gevraagd worden waarom er niet meer personeel was. Dit ligt eigenlijk buiten het bereik van de werkvloer waar de gebeurtenissen hebben plaatsgevonden en buiten de controle van de verpleegkundigen. Daarom stopt de analyse hier. Aan de kwalificatie “tekort aan personeel” wordt nu debasisoorzaak “Organisatie-management: prioriteiten” toegekend volgens het Prismamodel (zie verder).

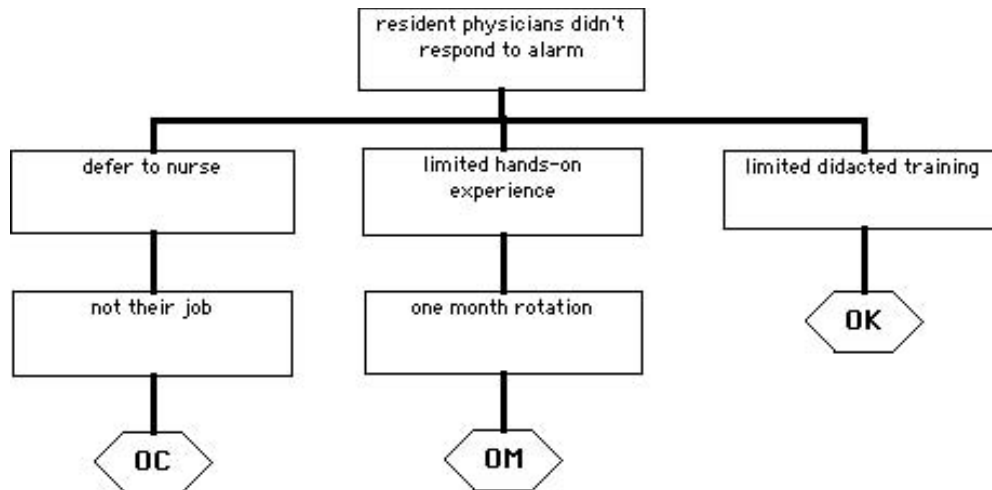
De volgende vraag is : “waarom werd het alarm niet opgemerkt?” Er was een lawaaige omgeving en dat kwam door de geluiden van telefoons en ander alarmen.

Dat werd weer veroorzaakt doordat er verschillende soorten beademingstoestellen waren met een niet-uniform alarmeringssysteem. In de figuur zijn de betreffende tekstblokken door lijnen met elkaar verbonden.



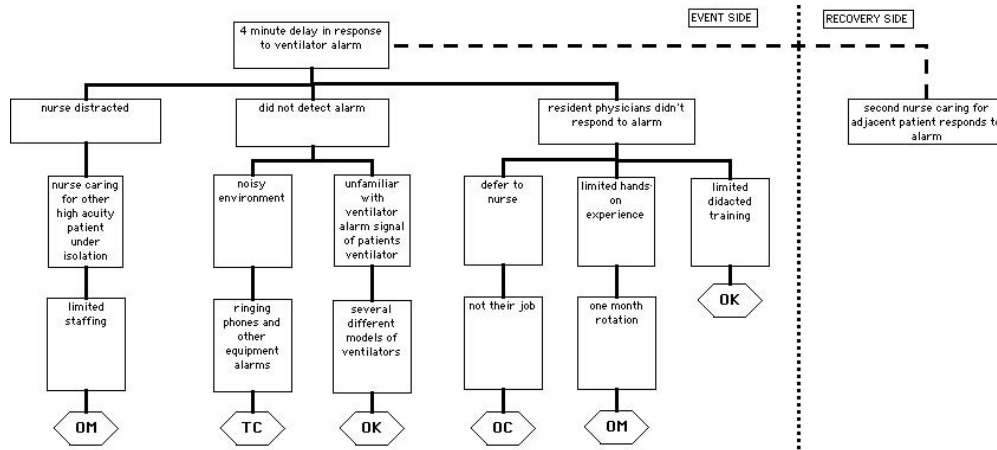
De laatste factoren kunnen niet meer verder ontleed worden. Er worden basisoorzaken aan toegekend, respectievelijk : Technisch- constructie en Organisatie-overdracht van kennis.

Waarom reageerden de arts-assistenten niet op het alarm?



De arts-assistenten waren van mening dat dit een taak van de verpleegkundige was. **Tegelijk** hadden ze een beperkte praktische ervaring. Dat werd veroorzaakt doordat ze maximaal slechts een maand op de ICU werkzaam waren. **En** er was bovendien een beperkte training om met deze machines te werken. De basisoorzaken van deze drie factoren zijn respectievelijk: Organisatie-cultuur; Organisatie-management prioriteiten en Organisatie- kennis overdracht.





Deze ene gebeurtenis heeft dus zes basisoorzaken. Je kunt niet zeggen dat één persoon is tekortgeschoten. Er is een multifactoriële ontstaanswijze. Dit is een kenmerkend patroon dat bij ernstige (bijna-) gebeurtenissen wordt gezien. Gelukkig heeft de patiënt geen schade geleden. Er kan niemand iets verweten worden. Het is wel zinvol om de ontstaanswijze van deze gebeurtenis te begrijpen zodat maatregelen voor herhaling genomen kunnen worden. In de praktijk zal dit incident zich in deze verschijningsvorm zich mogelijk niet meer voordoen. Wanneer van vele bijna-gebeurtenissen de basisoorzaken naar soort worden opgeteld en in een grafiek worden weergegeven, dan ontstaat een profiel van de organisatie. Deze grafiek geeft een houvast om gericht veranderingen in de organisatie aan te brengen.

Voor een inzicht is het niet van belang of er sprake is van een gebeurtenis mét of zonder schade aan de patiënt. De informatieinhoud van de gebeurtenis blijft hetzelfde. De indeling in de basisoorzaken blijft hetzelfde.

Ook voor de herstel-kant van de gebeurtenis kan een logische boom worden opgezet. Daarmee kan inzicht gekregen in de rol die het toeval speelt en in het voorkómen van gebeurtenissen met schade.

**Addendum C:**  
**formulier A: personalia melder**  
NVA pilot-studie near miss registratie 2002

Vertrouwelijk  
**pilot-studie MERS-an**  
(Medical Event Reporting System for anesthesia)  
registratie van near-miss gebeurtenis

**Formulier 1: personalia melder**

**meldingsnummer .....**

(Wordt door onderzoeker ingevuld)

Naam melder.....

Ziekenhuis .....

Telefoon ziekenhuis .....

Telefoon thuis .....

Bij voorkeur bellen op ziekenhuis /thuis (tijd:.....)

Niet bereikbaar van ..... tot.....

Concept analyse aan melder toe te sturen via:

post (adres).....

e-mail .....@.....

Opmerkingen: ..... (voorbeeld, ingekort)

**formulier B: beschrijving melding**

NVA pilot-studie near miss registratie 2002

Vertrouwelijk  
**pilot-studie MERS-an**  
(Medical Event Reporting System for anesthesia)  
registratie van near-miss gebeurtenis

**Formulier 2: beschrijving near-miss gebeurtenis**

**meldingsnummer .....**

(Wordt door onderzoeker ingevuld)

Beschrijf de gebeurtenis die **nét** niet tot schade bij de patient heeft geleid. Noem geen namen, wel de functie (bv anesthesioloog, OK assistente). Geen datum of dag (wel 's nachts of weekend)

Vermeld waarom het nog **nét** goed is gegaan

Vermeld geen personalia van patiënt. Eventueel wel de leeftijdsklasse (bv ouder dan 85 jaar) en relevante pathologie (bv sterk verminderde cardiale reserve)

..... (voorbeeld, ingekort)

## Addendum D:

N.B.: Onder ieder scoringsgetal is tevens de uitkomst als percentage van het totaal vermeld.

### Vragenlijst "melden van fouten"

Veiligheidsmanagement Groep T.U. Eindhoven, Dr. T.W. van der Schaaf  
t.w.v.d.schaaf@tm.tue.nl, postbus 513, PAV U-8, 5600 MB Eindhoven  
(NVA, september 2002)

Omcirkel bij iedere vraag steeds slechts 1 cijfer!

1	2	3	4	5
in zeer geringe mate van toepassing	in geringe mate van toepassing	noch in geringe noch in sterke mate van toepassing	in sterke mate van toepassing	in zeer sterke mate van toepassing

Nr	vraag	score (% omcirkeld, N=51)				
1	ik hoef geen fouten te melden die meteen worden opgelost	1 33,3	2 21,6	3 23,5	4 17,6	5 3,9
2	ik vind niet alle fouten meldenswaardig	1 15,7	2 9,8	3 12	4 19	5 7
3	ik meld ook fouten die meteen worden opgelost.	1 11,8	2 25,2	3 13,7	4 27,5	5 19,6
4	wanneer ik een fout heb gemaakt, ben ik bang om deze te melden.	1 56,9	2 27,5	3 7,8	4 7,8	5 -
5	Ik heb het te druk om te melden.	1 54,9	2 21,6	3 21,6	4 2,0	5 -
6	Ik weet niet hoe het meldsysteem werkt.	1 64,7	2 15,7	3 3,9	4 3,9	5 9,8
7	Ik meld fouten alleen indien ze consequenties hebben voor de patient.	1 37,3	2 27,5	3 19,6	4 5,9	5 2,0
8	Ik meld ook de fouten die in eerste instantie niets lijken toe te voegen.	1 15,7	2 19,6	3 21,6	4 27,5	5 13,7

9	Ik meld fouten, want ik wil dat het kwaliteitssysteem verbetert.	1 9,8	2 9,8	3 43,1	4 35,3	5 2,0
10	Wanneer ik een fout heb gemaakt, schaam ik mij om deze te melden.	1 58,8	2 23,5	3 9,8	4 5,9	5 -
11	Ik meld fouten ook indien ze geen consequenties hebben voor de patient.	1 7,8	2 15,7	3 17,6	4 27,5	5 27,5
12	Ik meld fouten niet, want kwaliteitsinitiatieven leiden tot meer werk.	1 68,6	2 17,6	3 2,0	4 2,0	5 5,9
13	Ik meld fouten, omdat er door de leiding serieus naar wordt gekeken.	1 15,7	2 11,8	3 35,3	4 21,6	5 11,8
14	Ik meld fouten niet, want dat leidt tot veranderingen en dat wil ik niet.	1 82,4	2 11,8	3 2,0	4 -	5 -