



# HANDREIKING RISICOMANAGEMENT IN DE GGZ

---

 Veiligheidsmanagementsysteem (VMS)

# VOORWOORD

Hoe kunnen we integraal risicomanagement praktisch vormgeven binnen onze zorgorganisatie? Hoe kunnen we ons extern en intern verantwoorden dat de organisatie ‘in control’ is? En welke specifieke verantwoordelijkheden hebben bestuurders en andere betrokkenen op het terrein van risicomanagement? Deze handreiking is bedoeld voor bestuurders en leidinggevendenden van ggz-instellingen die zich geplaagd zien voor dit soort vragen.

Veiligheid in de ggz staat volop in de maatschappelijke belangstelling, mede door recente incidenten in de zorg en onderzoeken van de IGZ en de Onderzoeksraad voor de Veiligheid. De algemene teneur is dat fouten en risico's niet langer als vanzelfsprekend worden geaccepteerd. Weliswaar bestaat begrip voor het feit dat niet alle risico's volledig kunnen worden uitgebannen. Maar bij elk incident wordt ook kritisch gekeken naar bestuurlijke en toezichhoudende instanties. Wat hebben zij gedaan om de risico's te voorkomen of te beperken? En hoe grondig kunnen zij zich hierover verantwoorden?

Met deze handreiking kunt u gericht aan de slag om risico's in uw ggz-instelling in kaart te brengen. Vervolgens kunt u vaststellen welke risico's beslist moeten worden voorkomen, welke risico's moeten worden ingecalculeerd, en welke risico's kunnen worden verkleind met bepaalde beheersmaatregelen. Werken aan veiligheid is geen eenvoudige opgave. Niet alleen omdat hierbij meerdere bedrijfsonderdelen betrokken zijn, maar ook omdat het terugdringen van risicofactoren een gedeelde visie vereist op uiteenlopende aspecten van veiligheid. Alleen als alle risico's in hun onderlinge samenhang worden gezien, is het mogelijk passende beheersmaatregelen te treffen om de veiligheid te vergroten.

GGZ Nederland biedt de lid-instellingen hierbij brede ondersteuning vanuit het patiëntveiligheidsprogramma *Veilige Zorg, Ieders Zorg*. Met een integrale aanpak waarbij risico's worden getaxeerd en afgewogen, en waarbij de ‘harde’ kant van veiligheid gericht op procedures en techniek wordt gecombineerd met de ‘zachte’ kant, gericht op de benodigde veiligheidscultuur en patiëntgebonden risicofactoren.

Met de praktische adviezen en voorbeelden in deze handreiking bent u in staat stappen te zetten richting integraal risico-gestuurd veiligheidsmanagement. Dat is essentieel om onze belangrijkste missie – het bieden van goede en veilige zorg – waar te maken. Veel succes!

## COLOFON

Deze **Handreiking Risicomanagement in de ggz** is opgesteld in opdracht van de Stuurgroep *Veilige zorg, Ieders zorg* – patiëntveiligheidsprogramma GGZ.

### Opgesteld door:

CKMZ Hendrik Ido Ambacht  
GGZ Nederland Amersfoort

In samenspraak met patiëntveiligheidsdeskundigen van Dimence, Eleos, GGZ Centraal, GGZ Breburg, GGZ Friesland, dr. Leo Kamerhuis, Rivierduinen, Reinier van Arkel en LPGGZ.

### Tekstredactie:

Wybo Vons Journalistieke Producties BV Hilversum

### Vormgeving

o2 concept + graphic design Utrecht

### Drukker

Drukkerij Damen B.V. Werkendam

### Copyrights

GGZ Nederland. Februari 2013

Publicatienummer 2013-387

Overname van teksten is toegestaan met bronvermelding.



# INHOUDSOPGAVE

|  |    |  |    |
|--|----|--|----|
| SAMENVATTING .....   | 6  | 4 RISICOMANAGEMENT: HET PROCES .....                     | 29 |
| 1. INLEIDING: RISICOMANAGEMENT VOOR GGZ-INSTELLINGEN .....     | 8  | 4.1 COMMUNICATIE & OVERLEG .....                         | 30 |
| 1.1 IN CONTROL .....   | 8  | 4.2 VASTSTELLEN VAN DE CONTEXT .....                     | 30 |
| 1.2 NOODZAAK OM MET RISICOMANAGEMENT AAN DE SLAG TE GAAN ..... | 9  | 4.3 RISICO-IDENTIFICATIE .....                           | 31 |
| 1.3 WAT LEVERT RISICOMANAGEMENT OP? .....                      | 10 | 4.4 RISICOANALYSE .....                                  | 33 |
| 2. WAT IS RISICOMANAGEMENT? .....                              | 12 | 4.4.1 PROSPECTIEVE RISICOANALYSE.....                    | 33 |
| 2.1 RISICOMODEL VOOR DE GGZ: ISO 31000.....                    | 12 | 4.4.2 RETROSPECTIEVE RISICOANALYSE .....                 | 39 |
| 2.2 INTERNE BEHEERSING VAN RISICO'S.....                       | 13 | 4.5 RISICO-EVALUATIE EN REACTIE .....                    | 41 |
| 2.3 RISICOMANAGEMENT ALS STURINGSINSTRUMENT .....              | 15 | 4.6 RISICOBEHANDELING: REALISTISCH EN PROPORCIONEEL..... | 41 |
| 2.4 DEFINIËREN VAN RISICO'S .....                              | 17 | 4.7 MONITORING EN CONTROLE .....                         | 42 |
| 2.5 TYPEREN VAN RISICO'S.....                                  | 18 | 5. KIEZEN EN IMPLEMENTEREN VAN BEHEERSMAATREGELEN .....  | 43 |
| 3. RISICOMANAGEMENT ORGANISATORISCH BORGEN.....                | 20 | 5.1 DE KEUZE VAN BEHEERSMAATREGELEN .....                | 43 |
| 3.1 VISIE OPSTELLEN.....                                       | 20 | 5.2 IMPLEMENTEREN VAN BEHEERSMAATREGELEN.....            | 45 |
| 3.2 ROL RAAD VAN BESTUUR.....                                  | 20 | BEGRIPPENLIJST .....                                     | 46 |
| 3.3 EEN RISICO-ORGANISATIE INRICHTEN.....                      | 22 | VERDER LEZEN .....                                       | 49 |
| 3.4 VASTSTELLEN RISICOPROFIEL .....                            | 24 |  |    |
| 3.5 RISICOBEWUSTZIJN IN DE ORGANISATIE STIMULEREN.....         | 24 |  |    |
| 3.6 GEFASEERD IMPLEMENTEREN .....                              | 25 |  |    |
| 3.7 COMMUNICATIE EN RAPPORTAGES VAN RISICO'S.....              | 27 |  |    |

# SAMENVATTING

De ggz staat voor goede – en dus ook veilige – zorg. Die gedeelde ambitie is niet vrijblijvend, maar vraagt van u als zorgaanbieder een permanente inspanning om actief in patiëntveiligheid te investeren.

In deze handreiking vindt u praktische informatie over de wijze waarop u structureel en gericht kunt werken aan het vergroten van de veiligheid binnen uw instelling met behulp van risicomanagement. Centraal uitgangspunt hierbij is dat organisaties alleen systematisch aan veiligheid kunnen werken als er zicht is op alle mogelijke risico's die in de weg zouden kunnen staan bij het realiseren van de missie. Voor ggz-instellingen kunnen dat patiëntgebonden of kwalitatieve risico's zijn, maar ook niet-patiëntgebonden, bedrijfsmatige of financiële risico's. Het is van belang dit geheel aan risico's zo scherp mogelijk in kaart te brengen. Want alleen dan kunt u keuzes maken in het managen van die risico's.

Sommige onvermijdbare risico's zult u moeten accepteren en incalculeren. Andere risico's kunt u minimaliseren met gerichte voorzorgsmaatregelen. Dat kunnen harde, protocollaire maatregelen zijn, maar ook zachte maatregelen, gericht op het veiligheidsbewustzijn medewerkers. Zo kunt u patiënten en stakeholders de verzekering bieden optimaal 'in control' te zijn. Daarmee is niet gezegd dat bij uw instelling geen incidenten meer voorkomen; maar wel dat er al het mogelijke is gedaan om risico's zoveel mogelijk te beperken.

In hoofdstuk 1 van deze handreiking leest u meer over de urgentie en de voordelen van risicomanagement. In hoofdstuk 2 vindt u vervolgens een beschrijving van de belangrijkste uitgangspunten. Risicomanagement is geen project, maar een integraal onderdeel van de wijze waarop de organisatie wordt aangestuurd teneinde de beoogde missie en de hiervan afgeleide beleidsdoelstellingen te realiseren. Instellingen kunnen hierbij gebruikmaken van bestaande risicomodellen zoals ISO 31000. Met dit model kunt u de benodigde cyclische beheersprocessen systematisch vormgeven, 'levend' houden en steeds verder verbeteren en verfijnen. Zo kan uiteindelijk overal binnen uw zorginstelling op strategisch-, proces-, product- en projectniveau worden gewerkt aan het verkleinen van risico's.

De organisatorische borging van risicomanagement staat centraal in hoofdstuk 3. Hierbij komt onder meer het inrichten van een risico-organisatie aan bod, met aandacht voor het doen van risicobeoordelingen, toezicht houden op de uitvoering van maatregelen, en realiseren van verbeteringen waardoor risico's afnemen. Als deze activiteiten in bestaande cyclische beleidsprocessen worden geïntegreerd, kunt u met uw ggz-instelling gefaseerd voortbouwen aan een open risico- en veiligheidsbewuste bedrijfscultuur; en juist dat is een belangrijke kritische succesfactor voor veilige zorg.

In hoofdstuk 4 wordt het achterliggende risico-managementproces nader toegelicht. Dit gebeurt met een beschrijving van alle benodigde stappen en randvoorwaarden: het vaststellen van de context en scope; het identificeren, analyseren, evalueren en behandelen van risico's; het monitoren en controleren van genomen beheersmaatregelen; en het vormgeven van de benodigde interne communicatie.

Tot slot wordt in hoofdstuk 5 aandacht besteed aan het kiezen en implementeren van doeltreffende beheersmaatregelen, die passen bij de aard en de omvang van de gesignaleerde risico's. Dit vergt een kosten-baten afweging die afgezet wordt tegen de impact van de risico's. Achterin de handreiking is een begrippenlijst opgenomen met omschrijvingen van veel gebruikte begrippen, die kan helpen bij het creëren van eenduidige taal binnen uw ggz-instelling.

# 1 INLEIDING: RISICOMANAGEMENT VOOR GGZ-INSTELLINGEN

## 1.1 IN CONTROL

Ook voor zorgorganisaties is het noodzakelijk geworden om risico's te managen. Als risico's bekend zijn en binnen een geaccepteerd gebied vallen, is een organisatie 'in control'. Dit in control-zijn wordt expliciet

vereist door de Wet Toelating Zorginstelling (WTZi), de Zorgbrede Governance code, het Toetsingskader van de IGZ (2011) en de ministeriële brief 'Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning'.

### *Praktijkvoorbeeld: 'in control statement' van Philips (2004)*

The Board of Management is responsible for internal control in the Company and has implemented a risk management and control system that is designed to ensure that significant risks are identified and to monitor the realization of operational and financial objectives of the Company. Furthermore the system is designed to ensure compliance with relevant laws and regulations. The Company has designed its internal control system based upon the recommendations of the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO), which recommendations are aimed at providing a reasonable level of assurance. It should be noted that this level of assurance does not provide certainty as to the realization of operational and financial business objectives, nor can it prevent all inaccuracies, errors, frauds and non-compliance with rules and regulations. (...) The Company's risk management approach is designed to determine risks in relation to the achievement of operational and financial business objectives and appropriate risk responses. (...) In view of the above, the Board of Management believes that it has implemented an adequate risk management and internal control system that is appropriate for the Company's business and is in compliance with the requirements of recommendation II.1.4. of the Dutch Corporate Governance Code.

Op brancheniveau heeft de ggz zich gecommitteerd aan het systematisch uitvoeren van risico-inventarisaties en –analyses teneinde de veiligheid in de instellingen aantoonbaar te verbeteren. Dit vereist het opzetten, inrichten en onderhouden van een risicomanagementsysteem. Bestuurders en toezichthouders kunnen zo aantonen dat de organisatie in control is en op welke terreinen actief wordt geïnvesteerd in het vergroten van de veiligheid. In het jaarverslag kunnen zij hierover verantwoording afleggen met een 'in control statement'.

Uit een analyse van de maatschappelijke jaarverslagen (KPMG Gezondheidszorg, 2011) blijkt dat veel ggz-instellingen nog niet kunnen aantonen dat zij in control zijn. Zorgorganisaties houden de omschrijving van risico's vaak algemeen, terwijl de wijze waarop risico's worden gemanaged inhoudelijk onvoldoende zijn uitgewerkt. Patiënten, zorgverzekeraars of toezichthouders die willen weten in hoeverre de risico's 'in control' zijn, vinden dat doorgaans niet terug in het maatschappelijk verslag van de organisatie. Om die reden wordt het integraal risicomanagement binnen de zorgsector in de betreffende analyse aangeduid als 'nog niet volwassen'.

De meeste ggz-instellingen raken pas doordrongen van risico's wanneer zij geconfronteerd worden met een incident of ongeval. Inzicht in risico's en het beheersen van risico's is nog vaak het resultaat van toevallig doorgemaakte risicovolle gebeurtenissen, en dus niet van gestructureerd risicomanagement van processen. Bestuurders en toezichthouders lopen hierdoor grote risico's.

## 1.2 NOODZAAK OM MET RISICOMANAGEMENT AAN DE SLAG TE GAAN

Risicomanagement is voor ggz-instellingen niet vrijblijvend. Eind 2011 hebben GGZ Nederland, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, HKZ en CKMZ meerjarenafspraken over patiëntveiligheid gemaakt. De essentie van deze afspraken – die mede zijn gebaseerd op het Toezichtkader voor de Gezondheidszorg (IGZ, 2011) – is dat ggz-instellingen zich hebben gecommitteerd aan het systematisch uitvoeren van risico inventarisaties en –analyses om de veiligheid in de instellingen aantoonbaar te verbeteren. Dit kan alleen met een risicomanagementsysteem.

Ggz-instellingen die risicomanagement goed op orde hebben voldoen aan de volgende kenmerken.

- De Raad van Bestuur rekent kwaliteit én veiligheid tot een van de kerntaken, die is vervat in de missie van de zorginstelling.
- De Raad van Toezicht ziet expliciet toe op de wijze waarop de Raad van Bestuur kwaliteit en veiligheid van zorg waarborgt en faciliteert.
- De zorgprofessionals nemen de operationele verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid en leggen hierover verantwoording af aan het bestuur.
- Betekenisvolle kwantitatieve én kwalitatieve informatie, ook van patiënten, wordt benut om professionals, bestuurders en toezichthouders te faciliteren bij de uitoefening van hun werk en het vergroten van de veiligheid.

Juist in de verbinding van professionele en bestuurlijke verantwoordelijkheden ontstaat meerwaarde die naar beide kanten vrijblijvendheid voorkomt.

## WAT IS RISICOMANAGEMENT?

### 1.3 WAT LEVERT RISICOMANAGEMENT OP?

- Een organisatie die in control is, is zich bewust van de risico's, treft passende voorzorgsmaatregelen en kan zich hierover extern verantwoorden.
- Met risicomanagement kan worden vastgesteld welke risico's de organisatie wil lopen en welke niet. Hierbij is onderscheid te maken tussen acceptabele, ingecalculerde risico's en niet-acceptabele risico's die met passende maatregelen moeten worden vermeden.
- Risicomanagement biedt ondersteuning bij managementbeslissingen; op basis van een realistische risico inschatting kunnen prioriteiten worden gesteld.
- Risicomanagement kan fungeren als bron voor kwaliteitsverbeteringen.
- Risicomanagement biedt een stimulans voor een continu lerende organisatie.
- Bij ernstige incidenten biedt risicomanagement een technisch en organisatorisch kader voor grondig onderzoek en verbetermaatregelen.
- Door risicomanagement is een organisatie voorbereid op wat er moet gebeuren in noodgevallen; hierdoor kan de schade voor de organisatie en de patiënten worden beperkt.
- Risicomanagement draagt bij aan het verbeteren van de veiligheidscultuur en het verhogen van het veiligheidsbewustzijn.

In elke ggz-instelling wordt een veelheid aan handelingen verricht. Elk van die handelingen gaat gepaard met een bepaald risico. Sommige risico's kunnen – of moeten – worden geaccepteerd. Er zijn echter ook risico's die onacceptabel zijn; deze risico's vragen om gerichte maatregelen. Maar zelfs als er diverse voorzorgsmaatregelen worden getroffen, blijven er restrisico's bestaan: risico's die niet worden opgemerkt, niet worden herkend of onjuist worden gewogen. Het is goed om hier realistisch over te zijn.

Met risicomanagement kunnen risico's niet volledig worden uitgebannen. Risicomanagement maakt het echter wel mogelijk om risico's in hun onderlinge samenhang in kaart te brengen, te analyseren en te wegen. Dit stelt een ggz-instelling in staat samenhangende en operationeel uitvoerbare maatregelen te treffen, zodat binnen de grenzen van wat haalbaar is al het mogelijke wordt gedaan om de kans op onbedoelde gebeurtenissen te voorkomen en de gevolgen daarvan te minimaliseren.

In deze handreiking gebruiken we de volgende definitie:

**Risicomanagement is het geheel van gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot risico's.**

Er is sprake van integraal risicomanagement wanneer een organisatie ernaar streeft om alle type risico's en risicogebieden in hun onderlinge samenhang zodanig te beheersen, dat de beleidsdoelstellingen hoogstwaarschijnlijk kunnen worden gerealiseerd.

Een integrale aanpak biedt zicht op het geheel aan risicofactoren dat zich voordoet binnen een ggz-instelling. Als op deze manier wordt samengewerkt aan veiligheid zal dat bij alle betrokkenen in de organisatie leiden tot het bewustzijn dat veiligheid een onlosmakelijk onderdeel uitmaakt van professionele zorgverlening.

De meeste ggz-instellingen staan aan het begin van een integrale risicobenadering. Om te beginnen moeten zij concreet aan de slag met het in kaart brengen van diverse risico's. Dit is een belangrijke voorwaarde om een zorgvuldige afweging van bedrijfsmatige en zorginhoudelijke belangen te kunnen maken en binnen de bestaande mogelijkheden optimale condities te creëren voor het verlenen van goede - en dus veilige - zorg. Door te voldoen aan wetgeving en tegelijkertijd in te zetten op integrale risicobenadering krijgt een ggz-instelling risico's scherp in beeld, waardoor passende beheersmaatregelen getroffen kunnen worden. Het gebruik van een risicomodel kan hierbij behulpzaam zijn.

Belangrijke uitgangspunten:

- Risicomanagement is direct gekoppeld aan het al of niet behalen van beleidsdoelstellingen. Bij het formuleren van doelstellingen op diverse terreinen dienen risico's te worden geïdentificeerd, geanalyseerd en afgedekt. Nieuwe doelstellingen zetten een nieuwe cyclus van risicomanagement in gang.
- Risicomanagement is een aspect van leidinggeven; het is dus geen project met een begin en een eind. Een van de onderdelen van risicomanagement is het periodiek evalueren van de effectiviteit van beheersmaatregelen.
- Risicomanagement heeft een systeemcomponent en een gedragscomponent. De systeemcomponent bestaat uit analyses, protocollen, indicatoren en formele verantwoordelijkheden. De gedragscomponent bestaat uit het risicobewustzijn bij alle medewerkers en uit het beslissen en handelen op basis van dat bewustzijn.
- Het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) vormt een integraal onderdeel van het kwaliteitsmanagementsysteem en het organisatie brede (risico)managementsysteem. Een veiligheidscultuur, een van de elementen van het VMS, veronderstelt risicobewustzijn en breed gedragen verantwoordelijkheid voor dit thema.

## 2.1 RISICOMODEL VOOR DE GGZ: ISO 31000

Er bestaan verschillende risicomodellen om de aanpak van risicomanagement te standaardiseren. In deze handreiking worden de uitgangspunten en principes van het risicomodel ISO 31000 toegepast.

Een risicomodel bevat een standaardclassificatie van alle typen risico's waarmee een organisatie te maken

kan krijgen. De risicogebieden waaruit het risicomodel is opgebouwd dekken samen op een relatief hoog abstractieniveau het gehele risico-universum van de organisatie af. Daarnaast geeft het model ook aan hoe breed of eng een organisatie tegen risicomanagement aankijkt (risicobereidheid). Zorginstellingen kunnen een risicomodel gebruiken als kapstok bij het systematisch inventariseren van risico's en het zetten van logische vervolgstappen in het risicomanagementproces. Bijkomend voordeel van een risicomodel is dat het de interne communicatie over risico's en risicomanagement vereenvoudigt.

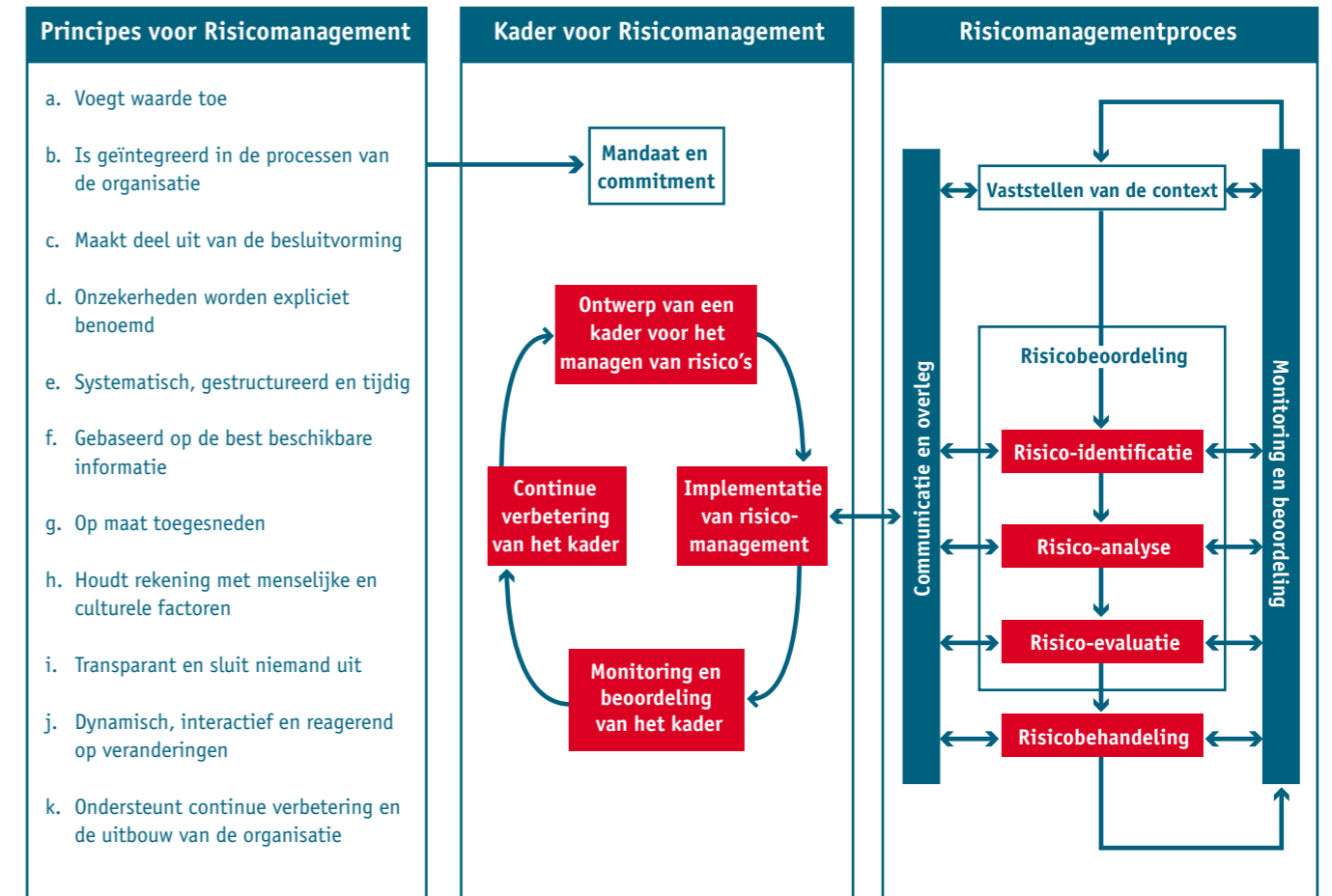
Het ISO risicomodel 31000 werd in 2010 vrijgegeven. ISO heeft hierbij aangegeven dat het niet de intentie heeft een certificeringstraject te starten voor risicomanagement.

ISO 31000 bestaat uit drie hoofdonderdelen: de principes voor risicomanagement, het risk management framework en het risicomanagementproces. De onderlinge relatie wordt aangegeven in onderstaande figuur.

Belangrijke kenmerken van dit risicomanagement model:

- Het draagt bij aan de verbetering van de organisatie
- Het maakt integraal onderdeel uit van de (besluitvormings)processen
- Het is maatwerk, past bij de organisatorische context en volgt veranderingen
- Het is systematisch en op feiten gebaseerd
- Het is open en transparant en houdt rekening met menselijke en culturele factoren.

De eerste drie kenmerken vormen de basis voor het Risk Management Framework, terwijl de laatste twee kenmerken vooral zijn terug te vinden in het Risk Management Proces.



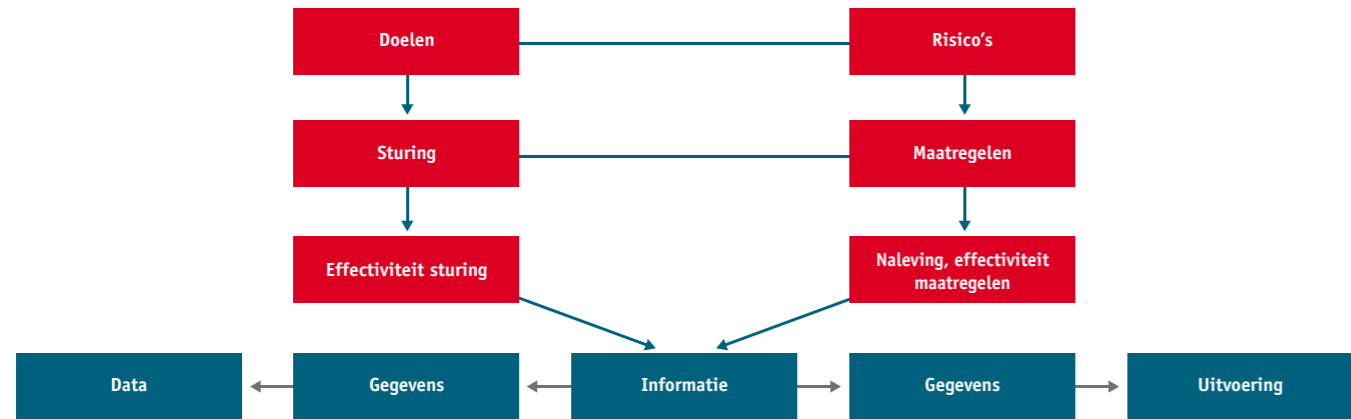
## 2.2 INTERNE BEHEERSING VAN RISICO'S

Organisaties moeten accepteren dat zij in een bepaalde mate risico's lopen. Leidinggevenden in organisaties moeten risico's nemen om strategische, tactische, operationele en projectdoelen te bereiken.

Met risicomanagement maakt de organisatie duidelijk dat er bewuste keuzes zijn gemaakt met betrekking tot het accepteren van bepaalde risico's.

Elk risicomanagementproces begint met het benoemen van risico's in relatie tot de beleidsdoelen van de organisatie, de afdeling, project, thema en/of zorgproces. Hierbij is prioritering van belang: het gaat om een beperkt aantal centrale doelen en om de risico's waardoor die niet kunnen worden gerealiseerd.

Figuur interne beheersing



Bron: Van de Ven, 2008

Om risico's te beheersen wordt van elk risico vastgesteld wat de mogelijke impact hiervan is op de doelstellingen. Op basis van de geïdentificeerde risico's en hun impact worden passende beheersmaatregelen bedacht. Niet voor alle risico's is echter altijd even duidelijk wat de impact daarvan is en wat bijbehorende maatregelen zouden kunnen zijn.

Vervolgens moet de organisatie erop toezien dat de getroffen beheersmaatregelen worden nageleefd en effectief zijn. Verschillende rampen hadden voorkomen kunnen worden, niet door meer of betere maatregelen te treffen maar wel door eerder vast te stellen dat bepaalde beheersmaatregelen niet werden nageleefd. Hieruit is te concluderen dat een procedure op zich nog geen effectieve maatregel is. Een maatregel wordt pas effectief als er sprake is van gedragsverandering en naleving.

Figuur: Bruto versus netto risico's



De beheersmaatregelen dekken de risico's nooit voor 100% af; wel verminderen ze het 'bruto risico' tot een 'netto risico'.

Het inrichten van een risico-organisatie met meerdere zogeheten 'defensielinies' draagt bij aan het verder verhogen van het risicobewustzijn en de naleving van maatregelen. Meer hierover in hoofdstuk 3. De verschillende stappen in het risicomangementproces zijn verder uitgewerkt in hoofdstuk 4.

### 2.3 RISICOMANAGEMENT ALS STURINGSINSTRUMENT

Veel zorgorganisaties hebben inmiddels een voorzichtige start gemaakt met de opzet van een risicomangementsysteem, met name gericht op de patiëntveiligheid. Een optimale werking daarvan vereist actief (blijven) sturen op veiligheid, met aandacht voor oplossingen die passen bij het type risico, het type zorg (ambulant, klinisch, crisis) en bij het veiligheidsstadium waarin de organisatie zich bevindt.

| Veiligheidsstadium     | 0  | 1                               | 2   | 3   |
|------------------------|--|---------------------------------|---|---|
| Omschrijving           | Nauwelijks begrensde individuele autonomie van professionals | Begrensde individuele autonomie | Begrensde <i>collectieve</i> autonomie voor teams (professionals en managers) | Teams met sterke <i>situational awareness</i> |
| Bijbehorende foutmarge | > 10 <sup>-1</sup> (<80% gaat foutloos)                      | 10 <sup>-1</sup>                | 10 <sup>-2</sup>  | 10 <sup>-3</sup>                              |
| Kenmerken              | Medium- en hoog-risico processen, erg onveilig               |                                 |   | Maximaal veilige hoog-risico processen        |
| Veiligheidscultuur     | Reactief   | Interactief individueel         | Interactief team  | Proactief                                     |
| Vertaling voor de zorg | <b>Zorg als ambacht</b>                                      | <b>De waakzame professional</b> | <b>Collectieve professionaliteit</b>  | <b>High reliability zorg</b>                  |

Bron: Regieraad kwaliteit van zorg, 2011

**Toelichting:**

- **Stadium 0:** er is geen structurele aandacht voor patiëntveiligheid. De zorg wordt beschouwd als een ambacht, gekenmerkt door de individuele autonomie van zorgprofessionals, waaraan niet of nauwelijks randvoorwaarden worden verbonden. De kans op fouten bedraagt 20 fouten per 100 foutmogelijkheden of meer.
- **Stadium 1:** de eerste fundamenteën van veiligheidsmanagement krijgen vorm. Patiëntveiligheid staat op de agenda en de faalbaarheid van zorgprocessen wordt erkend. De organisatie werkt aan de verbetering van systemen en procedures. Tegelijkertijd ligt de verantwoordelijkheid voor het optimaliseren van de veiligheid nog sterk bij de individuele professional.
- **Stadium 2:** van professionals wordt verwacht dat zij zich daadwerkelijk als team opstellen, met een duidelijke verdeling van verantwoordelijkheden, waaraan de individuele professionele autonomie ondergeschikt wordt. Het uniformeren en standaardiseren van werkprocessen en de daarbij horende rollen, verantwoordelijkheden en informatiestromen is hierbij een essentieel onderdeel. Er worden maximaal 5 fouten per 100 foutmogelijkheden gemaakt (10-2)
- **Stadium 3:** de focus op standaardisering en uniformering krijgt een ander accent. Hier wordt - voortbouwend op de inmiddels strak verlopende kernprocessen - de focus gelegd op het onvoorspelbare, de onverwachte risico's die alleen zichtbaar worden bij een continue alertheid op processen die kunnen falen. De nadruk verschuift naar de kracht van de individuele professional als onderdeel van een geolied opererend team.



De effectiviteit van de sturing op risico's hangt mede af van het veiligheidsstadium waarin de organisatie zich bevindt en het stadium waarnaar zij streeft. Organisaties doorlopen eerst de lagere stadia alvorens de hogere stadia te bereiken. Hierbij moeten zij een strategie ontwikkelen om van niet gestandaardiseerde, ad hoc processen te komen tot strak geborgde, op teamwork ingerichte zorgprogramma's (stadium 2). En pas dan kunnen zij de volgende uitdaging aangaan, zoals het streven naar een proactieve benadering van onverwachte risico's. Kortom: *"Health care must walk before it can run!"*

Om in stadium 1 te komen, zijn interventies als het monitoren van risicovolle handelingen, klinische audits, het formaliseren van verantwoordelijkheden en het introduceren van protocollen effectief. Bij de overgang naar stadium 2 zijn een gemeenschappelijk dashboard met kernparameters, systematische incidentmelding, sturing op resultaten en het inrichten van een aanspreekcultuur aan de orde. In stadium 3 wordt onder meer gewerkt aan een proactieve screening van mogelijke fouten voordat die zich werkelijk voordoen, en aan zeer strakke lijnen met tegelijkertijd een grote mate van gedelegeerde verantwoordelijkheid en ingebouwde vangnetten in processen, zodat fouten worden getraceerd voordat zij tot incidenten of ongelukken leiden. De meeste ggz- instellingen bevinden zich in veiligheidsstadium 1 of in de overgang van veiligheidsstadium 1 naar 2. Belangrijke kanttekening is dat ggz-instellingen niet voor alle onderdelen altijd naar niveau 2 of 3 hoeven te streven: waar de kans op catastrofale incidenten zeer gering is, of waar met name ambigue risico's een rol spelen, daar is een 'stadium 3' niveau een onnodig en zelfs contraproductief doel.

Naarmate organisaties zich in een hoger stadium bevinden, ontstaat er meer samenhang tussen verschillende aspecten zoals meten en monitoren, optimaliseren en uniformeren van processen, organisatiecultuur en verantwoordelijkheden en aansturing van risicomanagement. Deze samenhang is nodig om te kunnen sturen op complexe, onzekere of ambigue risico's. Gaandeweg ontstaat zo een balans tussen opgelegde veiligheid – standaarden – en beheerste veiligheid – improvisatie. Wanneer bepaalde randvoorwaarden goed en strak zijn ingevuld, verandert de verhouding van het niveau van sturing (intern of extern). Naarmate een organisatie zich in een hoger veiligheidsstadium bevindt – en dus meer 'in control' is – verschuift de externe sturing van het maken van regels naar het afleggen van verantwoording, waarbij organisaties op basis van hun prestaties laten zien dat zij inderdaad veilige zorg leveren. In de hogere stadia worden de interventies dus minder instrumenteel van aard, terwijl de borging juist toeneemt waardoor een organisatie steeds meer 'in control' is.

Het spreekt voor zich dat de ingezette instrumenten moeten passen bij het stadium waarin de organisatie verkeert. Veilig melden zonder harde afspraken over onacceptabele maatregelen en uniformering heeft immers weinig zin, net zoals het werken met uitgebreide dashboards zonder heldere verantwoordelijkheden. Zorg ervoor dat de bevindingen algemeen (h)erkend worden, zodat er gericht verbeterstappen kunnen worden ingezet.

## 2.4 DEFINIËREN VAN RISICO'S

Meestal wordt een risico benaderd vanuit een ongewenste situatie. Risico's hebben immers betrekking op zaken die een organisatie het liefst wil uitsluiten of voorkomen. Hier een definitie en omschrijving van enkele veel gebruikte begrippen.

### Risico is het effect van onzekerheid op het behalen van doelstellingen

Risico's worden gekarakteriseerd door een verwijzing naar mogelijke gebeurtenissen en de bijbehorende gevolgen. Een effect is een afwijking van de verwachting, en kan zowel positief als negatief zijn. Doelstellingen kunnen betrekking hebben op verschillende niveaus; het kan gaan om strategische, proces-, product- of projectdoelstellingen.

Er is alleen sprake van een risico als er onzekerheid bestaat. Als een gebeurtenis al heeft plaatsgevonden, dan is er sprake van een incident of probleem. Als de onzekerheid wordt weggenomen kan dat twee dingen

betekenen: de gebeurtenis zal zich zeker voordoen, of de gebeurtenis zal zich zeker niet voordoen. In beide gevallen is er geen sprake meer van een risico.

Risico's kunnen optreden binnen verschillende risicogebieden:

- financieel risico: het is onzeker hoeveel geld de instelling het volgende jaar beschikbaar heeft voor het verlenen van zorg
- kwaliteitsrisico: het is onzeker of de patiënten tevreden zijn met de geboden behandelmethoden
- veiligheidsrisico: het is onzeker hoeveel veiligheidsincidenten zich komend jaar zullen voordoen wanneer de huidige veiligheidsmaatregelen worden voortgezet
- concurrentierisico: het is onzeker of komend jaar de doelstellingen met betrekking tot marktaandeel worden gehaald.

### TIPS

Met de volgende vragen kunt u de strategische organisatierisico's binnen uw ggz-instelling in kaart brengen

- Is er voldoende kwalitatief en kwantitatief personeel om aan te sluiten op de zorgvraag?
- Is het kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem voldoende uitgewerkt in lijn met strategie en competenties?
- Zijn de beschikbare gegevens voldoende betrouwbaar om gefundeerde beslissingen te nemen?
- Is de interne samenwerking voldoende op orde om cliëntgericht te werken?
- Is de organisatie in staat om voldoende resultaatgericht te werken?
- Is het vastgoedmanagement voldoende gepositioneerd en ingericht?
- Zijn de beoogde bezuinigingen te realiseren met een kwalitatief en veilig aanbod?
- Is er voldoende continuïteit en aanwezigheid van technologische voorzieningen (pasjes, internethulpverlening)?
- Zijn de processen voldoende efficiënt ingericht?
- Is de positie in de markt te behouden met meerdere aanbieders?
- Kan er continuïteit van zorg worden geleverd bij een veranderende marktpositie?

Het patiëntveiligheidsprogramma ggz 'Veilige zorg, ieders zorg' heeft in totaal 9 patiëntgebonden veiligheidsrisico's benoemd en vastgelegd in een uniforme hoofdclassificatie. Bij deze onderwerpen bestaan veiligheidsrisico's voor patiënten in het primaire zorgproces.

1. Agressie en grensoverschrijdend gedrag
2. Brand
3. Dwang & Drang
4. Laboratorium
5. Medicatieveiligheid
6. Somatische complicaties
7. Suïcide
8. Vallen
9. Vermissing/ontvluchting

Voor meer informatie over de hoofdclassificatie en het veilig melden van incidenten is de *Handreiking VIM* beschikbaar op [www.veiligezorgiederszorg.nl](http://www.veiligezorgiederszorg.nl).

## 2.5 TYPEREN VAN RISICO'S

Verschillende vormen van risico's in de zorg vragen om verschillende vormen van beheersmaatregelen. Dit geldt met name voor risico's die direct raken aan patiëntveiligheid. Het is voor een bestuurder van belang om vast te stellen met welk type risico's de instelling te maken heeft om vervolgens passende beheersmaatregelen te kunnen treffen.

De verschillende typen risico's vragen om verschillende vormen van beheersmaatregelen. In de ggz is vaak sprake van ambigue risico's. Hier zijn zes soorten beheersmaatregelen voor te treffen.

Tabel Type risico versus beheersmaatregel

|                  |                            | Eenvoudig | Complex | Onzeker | Ambigue |
|------------------|----------------------------|-----------|---------|---------|---------|
| Beheersmaatregel | Normeren                   | ●         |         |         |         |
|                  | Checklijsten               | ●         |         |         |         |
|                  | Protocollen en richtlijnen | ●         | ●       |         |         |
|                  | TVB                        | ●         | ●       |         | ●       |
|                  | Risicoanalyse              | ●         | ●       | ●       | ●       |
|                  | Audit                      | ●         | ●       |         |         |
|                  | Visitatie                  |           | ●       | ●       | ●       |
|                  | Bij- en nascholing         |           | ●       | ●       |         |
|                  | Intervisie                 |           |         |         | ●       |
|                  | Casuïstiek                 |           |         |         | ●       |
|                  | Feedback/aanspreken        |           |         |         | ●       |

Tabel Type risico's

|             |           | Beschrijving   |
|-------------|-----------|--|
| Type risico | Eenvoudig | De kans en de omvang van de schade is bekend. Dit type risico's kan worden berekend door de kans op schade te vermenigvuldigen met de omvang ervan.  |
|             | Complex   | De berekening van dit type risico's is lastiger te maken. Weliswaar zijn de kans op en de omvang van de schade bekend, maar onbekend is welke interveniërende factoren de uitkomst van de som bepalen. |
|             | Onzeker   | Hierbij gaat het om risico's die onvoldoende bekend zijn of kunnen zijn. Er is onvoldoende kennis over de kans op, de aard van en de omvang van de schade. Of de kennis hierover is tegenstrijdig.     |
|             | Ambigue   | Er is naast onbekendheid ook onenigheid bij de betrokkenen over de beoordeling van de risico's. In het bijzonder over de afweging van waarden die in het geding zijn.                                  |

Strikte veiligheidsnormen zijn geschikt voor het voorkomen van eenvoudige risico's. Bij complexe, onzekere en ambigue risico's kunnen veiligheidsnormen echter een omgekeerd effect hebben en leiden tot nieuwe veiligheidsrisico's.

Het is van belang om per type risico na te gaan of de mogelijke uitkomsten catastrofaal zijn. Is dit het geval, dan kunnen minimum normen productief zijn. Het kan bijvoorbeeld zinvol zijn om bij personele bezetting van de verpleegkundige dienst gedurende de nacht een absolute ondergrens te stellen. Het voorkomen van ongewenste maar niet-catastrofale uitkomsten, zoals het te laat toedienen van slaapmedicatie vraagt om andere, minder strikte voorzorgsmaatregelen.

# 3 RISICOMANAGEMENT ORGANISATORISCH BORGEN

Risicomanagement biedt ggz-instellingen een kader om concreet aan de slag te gaan met veiligheid. Het is aan de Raad van Bestuur de integrale verantwoordelijkheid op te pakken voor dit thema. Uit enkele recente onderzoeken blijkt dat een groot deel van de ggz-instellingen inmiddels beschikt over een veiligheidsbeleid, maar dat dit beleid nog onvoldoende is geborgd. Medewerkers op de werkvloer en het management zijn zich vaak nog onvoldoende bewust van het belang van veiligheid. Daarbij komt dat veel van de huidige sturingsmodellen onvoldoende zicht geven op de optelsom van risico's; daarmee bieden ze onvoldoende sturingsmogelijkheden voor de Raad van Bestuur. Dit alles onderstreept het belang om het thema veiligheid stevig organisatorisch te verankeren, van de werkvloer tot op het niveau van de Raad van Bestuur. Hieronder een aantal adviezen om dit concreet vorm te geven.

## 3.1 VISIE OPSTELLEN

Elke instelling heeft een missie, visie en kernwaarden die zijn uitgewerkt in een meerjaren strategie en een jaarplan. In een risicobewuste organisatie staat hierbij de vraag 'Wat zou er kunnen gebeuren waardoor we onze doelstellingen niet halen' centraal. Niet door hiervoor een aparte missie en visie te ontwikkelen; wel door risicomanagement als onlosmakelijk onderdeel te integreren in bestaande beleidsgebieden en systemen.

## 3.2 ROL RAAD VAN BESTUUR

Door het integrale karakter van risicomanagement heeft de Raad van Bestuur een aantal specifieke verantwoordelijkheden in het proces van introduceren en onderhouden van risicomanagement.

De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor:

- formuleren van beleid en visie aangaande risicomanagement
- toedelen van verantwoordelijkheden en bevoegdheden aan medewerkers
- creëren van een multidisciplinaire denktank waarbij met patiënten wordt nagedacht over risico's
- vaststellen van de risico's (strategisch, tactisch en operationeel)
- vaststellen van risicotoleranties
- vaststellen van een risicoprofiel gekoppeld aan de doelstellingen
- beheersen van strategische risico's
- faciliteren van het risicomanagementproces
- inrichten van de risico-organisatie.

Risicomanagement is een lijnverantwoordelijkheid. Stafdiensten kunnen helpen bij het in kaart brengen van risico's en bij het bedenken van beheersmaatregelen

### *Praktijkvoorbeeld Dimence: een visie op risicomanagement*

'Risico's vormen een integraal onderdeel van onze activiteiten. Het beleid van Dimence is erop gericht de risico's die het behalen van de doelstellingen kunnen bedreigen voor iedereen begrijpelijk te maken, zodat deze tijdig beheerst kunnen worden. We zien risico's niet alleen als een bedreiging, maar ook als een kans.

Door het vroegtijdig signaleren van risico's zijn wij in staat proactief te handelen en het systeem van beheersmaatregelen op adequate wijze aan te passen. De risico's worden beheerst door de verantwoordelijke mensen in de organisatie op elk niveau. Door het geven van duidelijkheid over welke risico's Dimence wel en niet wenst te lopen, willen we onze medewerkers de weg wijzen in het nemen van risico's, zodat zij in een veilige omgeving kunnen werken. Aan onze patiënten willen we tonen dat zij bij ons in veilige handen zijn. En aan de maatschappij laten wij zien dat we maatschappelijk verantwoord ondernemen.

De visie op risicomanagement zoals hierboven geformuleerd, is verder uitgewerkt in onderliggend risicomanagementbeleid. Dit beleid is niet nieuw, maar vormt een verdere uitwerking en professionalisering van wat we nu al als onderdeel van de beleidscyclus doen. Het kader voor het risicomanagementbeleid bestaat uit onze drie kernwaarden: resultaatgericht, veiligheid en gastvrij. We zien deze drie kernwaarden terugkomen bij het bepalen van de impact van een risico. Leidt het risico bijvoorbeeld tot het overlijden van een cliënt/patiënt (veiligheid) of tot financiële problemen (resultaatgericht), dan zullen we er alles aan doen om dit risico te beheersen, omdat anders onze basiswaarden in gevaar komen.

om risico's te verminderen. De verantwoordelijkheid voor implementatie en onderhoud kan alleen effectief in de lijn gebeuren. Dat betekent dat het (lijn)management verantwoordelijk is voor het beheersen van de tactische

en operationele risico's binnen hun risicotoleranties, en voor het uitvoeren van de strategische, commerciële en operationele processen en bijbehorende beheersmaatregelen.

### 3.3 EEN RISICO-ORGANISATIE INRICHTEN

Het inrichten van een risico-organisatie is bedoeld om in control te kunnen zijn. Medewerkers op verschillende niveaus binnen de organisatie zijn hierbij betrokken. Met behulp van een ingerichte risico-organisatie kunnen bestuurders eigenstandig en vanuit één organisatievisie sturen. Bovendien zijn zij hierdoor goed geïnformeerd over wat er in de organisatie op dit terrein gebeurt, zodat ze daar adequaat op kunnen inspelen.

De Raad van Toezicht ziet toe op de implementatie van het risicomangementproces en op de robuustheid van het risicomangementstelsel. De toezichthouders beoordelen de rapportages van de Raad van Bestuur en leggen hierover extern verantwoording af.

Het lijnmanagement is verantwoordelijk voor de implementatie van het risicomangementproces en identificeert, kwantificeert en rapporteert risico's.

De lijn initieert beheersmaatregelen en is verantwoordelijk voor het aanspreken van medewerkers op risicobewustzijn en gedrag. Het lijnmanagement is bovendien primair verantwoordelijk voor risicobeheersing in het cliëntproces.

De interne en externe deskundigen (zorgprofessionals, patiënten, stafmedewerkers, stafdiensten, medezeggenschapsraden, accountants, risk assurance professionals, inspecteurs van de IGZ, zorgverzekeraars, risicocoördinator etc.) dragen zorg voor kennis over risico's en deskundigheid voor de toepassing van methodieken bij risicomangement. Zij houden een register van risico's en beheersmaatregelen in stand, hebben een proactieve rol bij het signaleren van risico's en adviseren over de effectiviteit van het risicomangementproces. Onder hun deskundigheid valt ook de verantwoordelijkheid voor de controlfunctie (het identificeren, monitoren en rapporteren van risico's) en de assurancefunctie, een objectieve en onafhankelijke beoordeling van het risicomangement(stelsel) binnen de organisatie.

Als er op basis van incidentenanalyses beheersmaatregelen worden getroffen, moeten die systematisch worden gemonitord. Hierbij is het van belang dat er een totaaloverzicht is van beheersmaatregelen. Deze zijn vaak opgenomen in een verbeterregister, waarin ook beheersmaatregelen of verbeterpunten uit andere bronnen zijn opgenomen. Een dergelijk register is veelal opgezet in het kader van het kwaliteitssysteem. De Raad van Bestuur ziet periodiek toe op de actualiteit van het register, de bewaking van de voortgang en het vaststellen van de stand van zaken. Wanneer deze zaken vertaald zijn in procesindicatoren, kan monitoring via managementrapportages plaatsvinden. De planning- en controlcyclus kan hier vervolgens op worden afgestemd.

Zorgprofessionals en patiënten zijn cruciaal bij het continu identificeren van met name patiëntgebonden risico's. Afhankelijk van het type onderzoek dat uitgevoerd wordt om risico's te identificeren, zal hierbij de benodigde inhoudelijke deskundigheid moeten

worden vastgesteld. De speerpunten agressie en dwang & drang van het patiëntveiligheidsprogramma vergen immers andere expertise dan bijvoorbeeld de speerpunten medicatieveiligheid of brandveiligheid.

Bovenstaande functies maken deel uit van het '3 lines of defence' model; elke verdedigingslijn in dit model is expliciet belegd bij een onderdeel van de organisatie.

Dit model laat een cyclisch proces zien (met de plan-do-check-act cyclus). Wanneer de derde lijn een afwijking vindt, kan de Raad van Bestuur een interventie laten plegen. Deze interventie wordt door de eerste en tweede lijn vormgegeven, geïmplementeerd en gemonitord. Vervolgens kan de derde lijn weer een audit uitvoeren. Deze cyclus kan gezien worden als een leercyclus met een open organisatiecultuur, waarbij ervaringen worden gebruikt om het in de toekomst nog beter te doen.

Tabel Taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden

|                                | Raad van Bestuur  | Lijn-management | Interne en externe deskundigen                       | Raad van Toezicht                        |
|--------------------------------|---|-----------------|--|--|
| <b>Onderdeel</b>               |   |                 |  |  |
| Visie en profiel               | Vaststellen, middelen ter beschikking stellen, TVB's toedelen | Adviseren       | Adviseren  | Beoordelen                               |
| Risicobeoordeling en evaluatie | Opdracht geven en beoordelen                                  | Uitvoeren       | Faciliteren, Adviseren                               | Verantwoording afleggen over systematiek |
| Toezicht en toetsing           | Opdracht geven en beoordelen                                  | Risico eigenaar | Monitoren, rapporteren (control en risico assurance) | Verantwoording afleggen                  |
| Verbetering                    | Initiëren   | Initiëren       | Adviseren en rapporteren                             | Verantwoording afleggen                  |

Tabel 3 lines of defence

| 1 <sup>e</sup> linie  | 2 <sup>e</sup> linie  | 3 <sup>e</sup> linie  |
|---|---|---|
| Operatie & management   | Staffunctie   | Auditfunctie  |
| <b>Risico-eigenschap:</b><br>Van dag tot dag identificeren en beheersen van risico's op de werkvloer. Management is primair verantwoordelijk. | <b>Risico-control:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beheersingsmaatregelen en toezicht op naleving,</li> <li>• Identificatie, monitoring en rapportage van risico's.</li> </ul> | <b>Risico-assurance:</b><br>Onafhankelijke interne of externe beoordeling van de opzet en effectiviteit van de 1 <sup>e</sup> linie en de 2 <sup>e</sup> linie. |

### 3.4 VASTSTELLEN RISICOPROFIEL

De Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor het leveren van verantwoorde, kwalitatief hoogwaardige en veilige zorg. Bestuurders zijn derhalve direct verantwoordelijk voor de integratie van het risicomanagementbeleid in het algehele beleid. Een belangrijk onderdeel hiervan is de vaststelling van het risicoprofiel van de organisatie.

Bij een risicoprofiel komen de volgende vragen aan de orde:

- Welke houding heeft de organisatie ten opzichte van risico's? Ondernemend of behoudend?
- Waar spelen integriteit en ethiek een rol? Hierbij valt te denken aan beroepsethiek en wet- en regelgeving in het primair proces.
- Welke managementstijl is wenselijk, welke managementstijl praktijk? Coachend, integraal of dual?
- Welke organisatiestructuur kent de organisatie. Is dit bureaucratisch, of een matrix?
- Welke ruimte is er voor zelfstandig handelen? Denk aan professionaliteit en beroepscode.
- Wat is de samenstelling van het personeelsbestand en hoe functioneert het beloningssysteem (inspannings- versus prestatiegericht).

Bij het opstellen van een risicoprofiel dienen interne en externe stakeholders te worden betrokken. Denk aan accountants, zorgprofessionals, zorgverzekeraars, Inspectie voor de Gezondheidszorg, en aan direct betrokkenen zoals de cliëntenraad en ondernemingsraad. Dit is van belang vanwege de benodigde uiteenlopende deskundigheden om alle risico's te kunnen identificeren. Hoe gevarieerder de groep stakeholders, hoe completer het beeld van de interne en externe ontwikkelingen.

### 3.5 RISICOBEWUSTZIJN IN DE ORGANISATIE STIMULEREN

Cultuur en leiderschap vormen een onlosmakelijk onderdeel van het risicomanagementmodel. Met het doorlopen van het risicomanagementproces groeit het risico- en veiligheidsbewustzijn in de organisatie.

Het creëren en/of vergroten van het risicobewustzijn vergt in veel gevallen een gedragsverandering van medewerkers én de Raad van Bestuur. Dit vereist een andere manier van denken en een cultuuromslag. De psychologische kant van risicobeheersing heeft vooral betrekking op de bewustwording dat er risico's worden gelopen, die mogelijk schade tot gevolg kunnen hebben.

In dit kader gaat het bij leiderschap vooral om de volgende aspecten:

- bevorderen van open communicatie over fouten en afwijkingen
- creëren van gemeenschappelijke taal
- benadrukken dat vrijwillig melden van fouten/-afwijkingen 'normaal' is
- inzetten op analyse en 'blame free reporting' van (bijna) incident-meldingen.

Met deze aspecten creëren leidinggevenden voorwaarden voor het ontstaan van een risicobewuste en veilige cultuur. Maar hoe komt risicomanagement vervolgens 'tussen de oren' van alle medewerkers? Het inbedden van risicomanagement lukt alleen als het expliciet onderdeel uitmaakt van de reguliere bedrijfsvoering. Hiervoor is het noodzakelijk dat een organisatie duidelijk voor ogen heeft wat risicomanagement inhoudt en wat dit uiteindelijk oplevert. Dit vereist in veel zorgorganisaties een cultuuromslag. Dit cultuurelement is één van de belangrijkste kritische succesfactoren voor het

succesvol implementeren en werkend houden van risicomanagement.

In de *Handreiking Veiligheidscultuur* die beschikbaar is op [www.veiligezorgiederszorg.nl](http://www.veiligezorgiederszorg.nl) wordt uitgebreid ingegaan op het bevorderen van veiligheidsbewustzijn en een veilige cultuur.

### 3.6 GEFASEERD IMPLEMENTEREN

De implementatie van risicomanagement verloopt gefaseerd. Risicomanagement vergt namelijk bewustwording en investeringen binnen de organisatie en heeft daardoor een bepaalde doorlooptijd nodig. De Raad van Bestuur heeft een actieve en stimulerende rol in dit proces, met name in het onderstrepen van de urgentie om met risicomanagement aan de slag te gaan. Met behulp van een stuurgroep kan allereerst het risico- en veiligheidsbewustzijn van diverse lijnmanagers worden gestimuleerd. In deze eerste fase is de inzet van een – liefst breed samengestelde – stuurgroep van cruciaal belang om risicomanagementbeleid te ontwikkelen en keuzes te maken in de risico's en de acceptatiegraden daarvan. Uiteindelijk zijn het immers de medewerkers die het systeem moeten dragen en ermee moeten werken.

Om zicht te krijgen op de activiteiten die de organisatie al uitvoert op het terrein van risicomanagement kan gebruik worden gemaakt van een zogenaamde volwassenheidsanalyse. Met behulp van deze analyse kan op een later moment ook inzichtelijk worden gemaakt in welke mate de organisatie risicomanagement inmiddels heeft geïmplementeerd. Daarnaast kan met behulp van deze analyse een bewuste keuze worden gemaakt in het gewenste ambitieniveau en de stappen die daarvoor noodzakelijk zijn.

## Praktijkvoorbeeld Dimence Enterprise Risk Management Volwassenheidsanalyse (ISO 31000)

### Activiteit: 1.1

De RvB heeft een risicomanagementbeleid geïmplementeerd en duidelijke ambities gesteld

#### Van actueel niveau 3 'Gedefinieerd' naar ambitieniveau 4 'Geoperationaliseerd'

**Bevindingen:** Het onderwerp risicomanagement is uitgewerkt in jaarplannen, het risicomanagement handboek en het 'programmaplan risicomanagement Dimence'. Een bedrijfsbreed risicomanagementbeleidsdocument is nog niet opgesteld. Ambitie met betrekking tot risicomanagement is gesteld in de bedrijfsdoelstelling: veilig en risicobewust Dimence. Dimence is een van de pilotinstellingen van het landelijke patiëntveiligheidsprogramma *Veilige zorg, ieders zorg*. Vanuit dit programma is nadrukkelijke aandacht voor beleid binnen negen risicodossiers (o.a. dwang en drang, veilig incidenten melden en medicatieveiligheid). Vanuit beleid nog geen vastgestelde bedrijfsbrede risicomanagement focus. Risicomanagement hoort voelbaar bij de bedrijfsdoelstellingen volgens hoger management. Vanuit RvT toenemende aandacht voor risicomanagement. Onderwerp hoog op agenda (eerste agendapunt overleg RvT).

**Aanbevelingen:** Stel een Dimence specifiek risicomanagementbeleid op met daarin naast de standaard beleidsonderdelen (taken en verantwoordelijkheden, methoden en technieken) specifiek aandacht voor de rol van risicomanagement ten opzichte van de genoemde risicodossiers. Richt risicomanagement in als 'paraplu' boven de bedrijfsonderdelen, de bedrijfsprocessen en de bestaande beheersmaatregelen (o.a. vanuit de risicodossiers). Het risicomanagementbeleid dient door de RvB en RvT te worden geaccordeerd.

| 1. Informeel  | 2. Fragmentarisch   | 3. Gedefinieerd   | 4. Geoperationaliseerd  | 5. Excellent   |
|---|---|---|---|--|
| Geen formeel beleid aanwezig. Het onderwerp risicomanagement verschijnt zo nu en dan op de agenda in het MT en is reactief. | Risicomanagementbeleid is opgesteld en binnen delen van de organisatie gecommuniceerd (bijvoorbeeld binnen bepaalde onderdelen of bedrijfsprocessen). | Een uitgebreid (organisatiebreed, alle bedrijfsprocessen en -doelstellingen dekkend) risicomanagementbeleid is gecommuniceerd naar alle stakeholders. | Een uitgebreid risicomanagementbeleid is gecommuniceerd naar alle stakeholders en wordt door belanghebbende stakeholders goedgekeurd. | Een uitgebreid risicomanagementbeleid is gecommuniceerd naar alle stakeholders. Deze wordt door belanghebbende stakeholders goedgekeurd en de werking ervan wordt periodiek geëvalueerd. |

Samenvattend zijn de volgende stappen van belang om het risicomanagement praktisch vorm te geven:

1. Stel integraal risicomanagementbeleid op.
2. Voer van een nulmeting of volwassenheidsanalyse uit.
3. Werk een strategische risicoanalyse uit.
4. Bepaal risico-acceptatie op strategisch niveau.
5. Richt een risico-organisatie in.

## 3.7 COMMUNICATIE EN RAPPORTAGES VAN RISICO'S

Een van de belangrijkste elementen van risicomanagement vormt de interne en externe risicorapportage. Voor het management is het van belang goed inzicht te hebben in de aard, de omvang en de ontwikkeling van de risico's en de effectiviteit van de beheersmaatregelen.

Steeds meer instellingen hanteren een risicoparagraaf in het jaarplan, jaarverslag of directieverslag. Daarnaast werken de interne auditsystemen als signaleringssystemen van risico's op diverse terreinen (arbo, AO/IC, managementletter accountant, certificeringrapportage, rapportages VIM-systeem, directiebeoordeling). Het samenvoegen van risico's en het toedelen hiervan aan organisatieniveaus, projecten en/of processen zijn essentieel bij de ontwikkeling van een risicomanagementsysteem.

Belangrijke aandachtspunten:

- Zijn er afspraken gemaakt over periodieke rapportages over de wijze waarop de risico's zich ontwikkelen en de resultaten van beheersmaatregelen?
- Zijn er afspraken gemaakt over de wijze waarop de risicorapportage plaatsvindt?
- Zijn de verplichte onderdelen die voortvloeien uit de Zorgbrede Governance code voldoende meegenomen?
- Welke informatie is nodig voor een goede evaluatie van de werking van de beheersmaatregelen?
- Welke informatie moet worden aangeleverd over de ontwikkeling van risico's?
- Is vastgelegd aan welke interne en externe belanghebbenden deze informatie moet worden verstrekt?
- Hoe blijft er zicht op nieuwe en vervallen risico's?

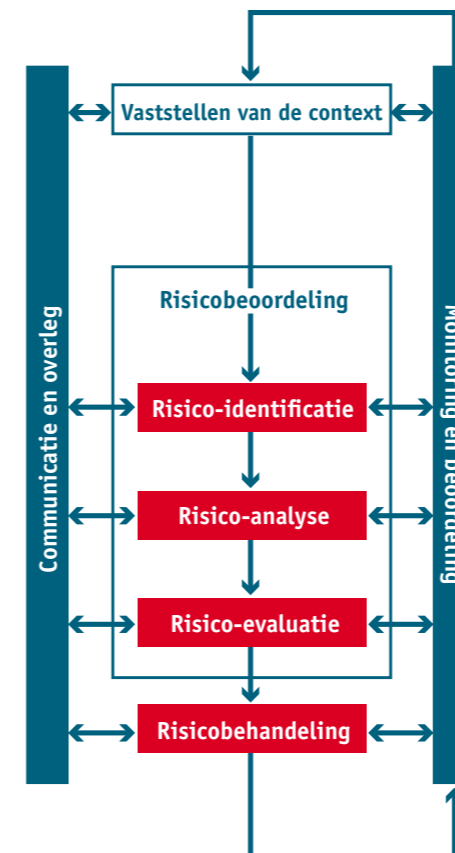
# RISICOMANAGEMENT: HET PROCES

## TIPS

- Maak duidelijke en gedetailleerde omschrijvingen van de risico's.
- Stel vast of het risico voldoende specifiek is en iets zegt over de organisatie of de omgeving.
- Benoem zoveel mogelijk oorzaak en gevolg van het risico.
- Probeer een relatie te leggen met andere reeds benoemde risico's en bepaal of dit risico daadwerkelijk iets toevoegt of een verkapte disfunctionerende beheersmaatregel is.
- Laat een relatieve buitenstaander met kennis over risicomanagement de lijst van risico's beoordelen of gebruik een risicomanagement-specialist om het proces van risico- inventarisatie en -analyse te ondersteunen en door te vragen.
- Houd het aantal op bestuursniveau te behandelen risico's beperkt: maak een top 10 van meest belangrijke risico's.
- Maak een duidelijke koppeling tussen de strategie en de risico's; monitor met name de risico's die een bedreiging kunnen vormen voor de strategische doelstellingen.
- Maak de risico's die worden gemonitord meetbaar. Met meetbare kengetallen kunnen de risico's worden gekwantificeerd.
- Bevorder organisatie breed commitment. Organiseer gerichte acties onder leidinggevendenden, medewerkers en patiënten om hun betrokkenheid bij veiligheid te verhogen. De Raad van Bestuur gaat hierin voorop.
- Werk gefaseerd aan de implementatie van risicomanagement.

Het risicomanagementproces is relevant voor alle bedrijfsonderdelen van de instelling. Risicomanagement raakt aan zowel patiëntgebonden als niet- patiëntgebonden risico's. Voor alle risicotypen moet eenzelfde proces worden doorlopen: het risicomanagementproces (ISO 31000).

Figuur Risicomanagementproces



Risicomanagement is een continu proces, waarbij een systematische analyse plaatsvindt van risico's waaraan een organisatie wordt blootgesteld. Het beheersen van risico's gaat verder dan het uitvoeren van een of meer risicoanalyses. Een organisatie is immers geen statisch geheel en beweegt zich in een veranderende omgeving. Daarmee is risicomanagement een voortdurend proces. Het is van belang dit proces gestructureerd te doorlopen met een aantal logische opeenvolgende stappen. Deze worden hieronder beschreven.

Ieder risicomanagementproces kan op ieder niveau (scope) in de organisatie worden beschreven vanuit zeven samenhangende processtappen: communicatie & overleg; vaststellen van de context; risico-identificatie; risico-analyse; risico-evaluatie; risicobehandeling; en monitoring & beoordeling (bron: ISO 31000). Elk van deze stappen wordt hieronder toegelicht.

## 4.1 COMMUNICATIE & OVERLEG

In alle stadia van het risicomanagementproces vindt communicatie en overleg met externe en interne belanghebbenden plaats. In dit deel van het proces worden plannen ontwikkeld waarbij aandacht wordt besteed aan het risico zelf, de oorzaken ervan, de gevolgen (voor zover bekend) en de maatregelen die kunnen of moeten worden genomen om het risico in te perken. Met doeltreffende externe en interne communicatie wordt voor iedereen die verantwoordelijk is voor de implementatie van het risicomanagementproces en overige belanghebbenden inzichtelijk op welke basis besluiten worden genomen en waarom bepaalde beheersmaatregelen noodzakelijk zijn. Dit versterkt het draagvlak.

## 4.2 VASTSTELLEN VAN DE CONTEXT

Bij de start van het risicomanagementproces moet worden vastgesteld wat de scope is van de exercitie. Die scope kan variëren.

### TIPS

- **Communiceer centraal over de urgentie, ambitie en kernboodschap, en leg accent op informeren en agendasetting. Vertaal dit decentraal tot op het niveau van de individuele medewerker.**
- **Zet in een kernboodschap het belang van risicobewustzijn in relatie tot veiligheid neer.**
- **Hanteer meerdere middelen om de attentiewaarde te vergroten (themaweek, jaartoespraak RvB, posters, inhoudelijke bijeenkomsten, kennislunches etc.).**
- **Zet middelen en gelegenheden in om medewerkers in staat te stellen de dialoog over risicomanagement aan te gaan, zodat hun betrokkenheid toeneemt (werkoverleg, casuïstiekbespreking, VIM-terugkoppeling, chatbox intranet).**
- **Communiceer regelmatig over de resultaten en effecten en geef feedback aan teams, medewerkers en patiënten.**
- **Laat opinieleiders aan het woord, eventueel uit andere sectoren.**

### Scopes van risicomanagement:

- Organisatie
- Afdeling
- Programma
- Proces
- Project
- Product
- Activiteit
- Thema
- Externe ontwikkelingen
- Strategische beslissingen

Kies vooral voor (organisatie)thema's waarbij de grootste risico's worden verwacht én waarbij nadrukkelijk wordt gekeken naar de verschillende dimensies van risico's. Als wordt gekozen voor een programma, kies dan een programma waarbij het slagen van het programma een grote impact heeft op de strategische doelstellingen van de instelling, zoals de reputatie van de organisatie.

## 4.3 RISICO-IDENTIFICATIE

Bij deze stap in het proces gaat het om het tijdig en zo volledig mogelijk opsporen, herkennen en beschrijven van risico's. Uitgangspunt voor risico-identificatie zijn de strategische, tactische, operationele, project-, programma- en/of zorgdoelstellingen. Het identificeren van de risico's is het meest essentiële onderdeel van het risicomanagementproces. Hiermee worden de gebeurtenissen bepaald die mogelijk een bedreiging vormen voor de realisatie van de doelstellingen van de organisatie.

De centrale vraag bij risico-identificatie is: Wat zou er kunnen gebeuren? Het identificeren van de risico's is vaak een tijdrovende aangelegenheid, omdat het bereiken van de overeenstemming over de mogelijke gebeurtenissen vaak gepaard gaat met intensief overleg. Input voor risico-identificatie wordt onder meer verkregen door het delen van informatie over risico's binnen de instelling zoals:

- geprioriteerde risico's bij andere regio's, afdelingen, processen en projecten
- relevante ontwikkelingen en trends (vakliteratuur, thematische bijeenkomsten)
- kwantificering van potentiële risico's (bijv. incidenten en bijna-ongevallen)
- best-practice maatregelen
- VIM-rapportages en trendanalyses
- rapportages van diverse audits.

### TIPS

#### Beleg een brainstormsessie!

- **Organiseer een brainstormsessie met een deskundige procesbegeleider. Betrek hierbij een multidisciplinaire samengestelde groep met professionals, managers, stafleden met verschillende achtergronden, vertegenwoordigers van familie en patiënten.**
- **Bedenk of het zinvol is om onafhankelijke externe expertise in te schakelen.**
- **Verduidelijk de relevante doelstellingen voor het specifieke organisatieonderdeel en de scope (bijv. thema, centrum, project, product, proces).**
- **Verduidelijk de relevante kritische succesfactoren om de beoogde doelstellingen te bereiken.**
- **Deel relevante informatie als input voor de brainstormsessies en creëer risicobewustzijn (nieuwe inzichten, witte vlekken).**
- **Vergemakkelijk het brainstormen met behulp van de standaard risicogebieden en het opnemen van gebeurtenissen in een risicoregister, inclusief de belangrijkste oorzaken van incidenten (ongeacht of de bron onder invloed van het management is), de mogelijke gevolgen en de voornaamste maatregelen (bv. interne audit, verzekering, instrumenten).**
- **Koppel elke gebeurtenis expliciet aan één of meer doelstellingen.**



Tabel Methoden om risico's te identificeren

|         | Voordeel   | Nadeel  |   |
|---------|--|---|---|
| Methode | <b>Brainstormsessie</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• veel resultaten in korte tijd</li> <li>• risico's gedeeld met aanwezigen</li> <li>• diversiteit aan inbreng geeft gewogen risico's</li> <li>• kweekt betrokkenheid</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• niet iedereen spreekt vrijuit in groep</li> <li>• vergt planning</li> </ul>      |
|         | <b>Interviewen van belanghebbenden</b>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• gevoelige zaken in een persoonlijk gesprek eerder benoemd</li> <li>• kweekt betrokkenheid</li> <li>• verdiepende informatie vanuit specialisme</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• tijdrovend</li> </ul>  |
|         | <b>Locatiebezoeken (Veiligheidsronde)</b>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• waarnemingen ter plekke geven inzicht</li> <li>• specifieke risico's worden gedeeld</li> <li>• kweekt betrokkenheid</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• tijdrovend</li> <li>• vergt planning</li> </ul>                                  |
|         | <b>Documentenonderzoek</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 'vergeten risico's in beeld</li> <li>• inzicht in werkwijzen en verbeterpunten</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• missen risico's wanneer registratie ontoereikend is</li> </ul>                   |
|         | <b>Prospectieve risico inventarisatie (methodiek SAFER, HFMEA, BOWTIE)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• geschikt voor ernstige of hoogfrequente risico's</li> <li>• vastgelegde werkwijze</li> <li>• formats</li> <li>• rollen zijn duidelijk</li> <li>• voldoet aan externe normen en richtlijnen</li> <li>• draagt bij aan de veiligheidscultuur en is daarmee ook een cultuurinterventie</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• tijdrovend</li> <li>• vergt planning</li> <li>• kosten voor opleiding</li> </ul> |
|         | <b>Retrospectieve risico inventarisatie (methodiek PRISMA, SIRE, DAM)</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• geschikt voor ernstige of hoogfrequente incidenten</li> <li>• vastgelegde werkwijze</li> <li>• basisoorzaken opsporen</li> <li>• formats</li> <li>• rollen zijn duidelijk</li> <li>• voldoet aan externe normen en richtlijnen</li> <li>• draagt bij aan de veiligheidscultuur en is daarmee ook een cultuurinterventie</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• tijdrovend</li> <li>• vergt planning</li> <li>• kosten voor opleiding</li> </ul> |

### TIPS

- **Betrek patiënten bij het risicomanagementproces.** Zij kijken vanuit een andere invalshoek. Dat levert zinvolle input op (identificatie, analyse, beheermaatregelen) die anders gemist wordt.
- **Pas SAFER, HFMEA of BOWTIE toe op kritische processen.** Bijvoorbeeld op een proces dat bij een collega-instelling tot een incident heeft geleid met een hoge impact voor de betreffende instelling. Bijvoorbeeld brand met dodelijke afloop; processen die hierbij voor SAFER in aanmerking komen zijn ontruimen, plaatsen van patiënten, meldingen naar aanleiding van brand.
- **Voer elk jaar – conform de meerjarenaafspraken tussen GGZ Nederland, IGZ, HKZ en CKMZ – minimaal 2 PRI's uit op processen die een hoge impact voor de organisatie hebben.**

De uitkomsten van de risico-inventarisatie worden vastgelegd in een risicoregister. Op de website [www.veiligezorggiederszorg.nl](http://www.veiligezorggiederszorg.nl) staat een voorbeeld van een risicoregister van Dimence.

## 4.4 RISICOANALYSE

Bij deze stap gaat het om een analyse van de oorzaken van de geïdentificeerde risico's, een analyse en eventuele kwantificering van de gevolgen, en een prioritering van de belangrijkste risico's. Zorgorganisaties kunnen hierbij verschillende methoden inzetten, gericht op een prospectieve of retrospectieve risicoanalyse. Het toepassen van een prospectieve en retrospectieve risicoanalyse kan plaatsvinden op meerdere niveaus: op strategisch en tactisch niveau, op operationeel en patiëntniveau.

### 4.4.1 Prospectieve risicoanalyse

Een prospectieve risicoanalyse (PRI) is gericht op het vooraf identificeren van een risico, dus voordat de ongewenste gebeurtenis heeft plaatsgevonden. Daarna ligt de focus op het nemen van preventieve (proactieve) beheersmaatregelen. Het uitvoeren van een PRI levert effectieve maatregelen op waardoor een proces zonder ongewenste gebeurtenissen wordt doorlopen.

**In de meerjarenaafspraken tussen GGZ Nederland, IGZ, HKZ en CKMZ is vastgelegd dat ggz-instellingen jaarlijks minimaal 2 prospectieve risicoanalyses uitvoeren.**

De keuze van de methodiek om een prospectieve risicoanalyse uit te voeren is aan de instelling zelf. Bekende prospectieve methodieken in de ggz zijn SAFER, HFMEA en BOWTIE. Ze bieden een systematisch kader om onveilige situaties en risico's in zorgprocessen te inventariseren en analyseren. Doel is het tijdig onderkennen van product- en procesproblemen, zodat die kunnen worden voorkomen. Centrale vragen zijn: 'wat kan er fout gaan' (faalwijze) en 'waarom kan het fout gaan' (oorzaak).

De toepassing van SAFER, HFMEA en BOWTIE vergt een gestructureerde aanpak met kennis van zaken. Inmiddels is gebleken dat de volledige toepassing van deze methoden niet altijd bij elk proces effectief is vanwege de vereiste tijdsinvestering. Gelukkig zijn er enkele minder tijdrovende methoden beschikbaar die afgeleid zijn van de SAFER en HFMEA, zoals de Walvismethode en SAFER-LIGHT. Met deze methoden kunnen risico's relatief snel in kaart worden gebracht. Nadeel is wel dat deze methoden minder diep gaan en dus vaak niet de root-cause oorzaken blootleggen.

Van belang is dat tijdens de risicoanalyse de volgende stappen worden doorlopen:

- benoem per processtap alles wat er fout kan gaan (faalwijzen)
- bepaal voor ieder faalwijze de ernst van het gevolg (impact) en de frequentie van optreden (kans)
- bepaal voor iedere faalwijze aan de hand van de risico-inventarisatie matrix of er sprake is van een hoog risico
- bepaal voor faalwijzen met een hoog risico of ze diepgaander onderzocht moeten worden
- benoem alle mogelijke oorzaken voor die faalwijzen waarvoor meer diepgaand onderzoek noodzakelijk is
- bepaal voor iedere oorzaak de impact en de kans
- bepaal voor iedere oorzaak aan de hand van de risico-inventarisatie matrix of er sprake is van een hoog risico
- bepaal in ieder geval voor oorzaak met een hoog risico of er actie dient te worden ondernomen.

Een risico-inventarisatie matrix biedt ondersteuning bij het classificeren van de risico's.

Veel ggz- instellingen hanteren de regel dat de gebeurtenissen in de groene vlakken geen (uitgebreide) analyse hoeven. Bij de gele, oranje of rode vlakken kan een analyse van de oorzaken inzicht bieden in de keuzes die de organisatie gaat maken en welke beheersmaatregelen er worden getroffen. Op basis van de beoordeling wordt bepaald of het al dan niet noodzakelijk is om een uitgebreide analyse te doen.

**Praktijkvoorbeeld Dr. Leo Kannerhuis: Prospectieve risico-inventarisatie op strategisch en tactisch niveau**  
 Voorafgaand aan de jaarlijkse Directiebeoordeling wordt door het Managementteam een risico-inventarisatie gedaan gericht op risico's die de organisatie loopt met behulp van de 'Risicomatrix GGZ model'. De clustermanager bedrijfsvoering vult het model vooraf in en bespreekt dit tijdens de Directiebeoordeling. Op basis hiervan formuleert het Managementteam beheersmaatregelen. Deze worden daarna opgenomen in de kaderbrief voor het komende jaar. Op de website [www.veiligezorgiederszorg.nl](http://www.veiligezorgiederszorg.nl) staat een uitgewerkte risicomatrix van dr. Leo Kannerhuis.

Tabel Risico-matrix

|                  |                  | Ernst gevolgen |              |         |                |                |
|------------------|------------------|----------------|--------------|---------|----------------|----------------|
|                  |                  | Fataal         | Zeer ernstig | Ernstig | Minder ernstig | Bijna incident |
| Herhalingsrisico | Vrijwel zeker    | ●              | ●            | ●       | ●              | ●              |
|                  | Waarschijnlijk   | ●              | ●            | ●       | ●              | ●              |
|                  | Mogelijk         | ●              | ●            | ●       | ●              | ●              |
|                  | Onwaarschijnlijk | ●              | ●            | ●       | ●              | ●              |
|                  | Zeldzaam         | ●              | ●            | ●       | ●              | ●              |

## Praktijkvoorbeeld Rivierduinen PRI via de Walvismethode

### Risicokaart sessie:

- Tijdens de sessie wordt uitgegaan van de door de procesbegeleider ingevulde kaart, waarin input van de deelnemers is verwerkt.
- Bij de deelnemers wordt gecheckt of de genoemde risico's worden herkend.
- Bij grote verschillen in de weging van risico's (gesignaleerd door procesbegeleider bij verwerken input risicokaarten) wordt onderlinge afstemming gezocht.
- Per risico worden beheersmaatregelen in kaart gebracht.

| Bepalen van de ernst   | Bepalen van de kans   | Bepalen van maatregelen  |
|--|---|--|
| <p><b>Score 1:</b> vervelend maar niet ernstig.</p> <p><b>Score 2:</b> middelgrote ernst, bijvoorbeeld inefficiënt voor organisatie of kan ergernis/ongemak oproepen bij cliënt.</p> <p><b>Score 3:</b> ernstig, bijvoorbeeld risico m.b.t. het nakomen van afspraken richting cliënt of de veiligheid/gezondheid van cliënt/medewerker is in het geding.</p> <p><b>Score 4:</b> zeer ernstig risico voor cliënt of organisatie.</p> | <p><b>Score 1:</b> kleine kans dat het zich voor doet.</p> <p><b>Score 2:</b> middelgrote kans dat het zich voor doet.</p> <p><b>Score 3:</b> grote kans dat het zich voor doet.</p> <p><b>Score 4:</b> zeer grote kans dat het zich voor doet.</p> | <p>Beheersing van competenties: bekwaamheid, bewustwording, houding, inwerken, afstemming, scholing, coaching e.d.</p> <p>Beheersing door afspraken: procedure, richtlijn, instructie, formulier, protocol e.d.</p> <p>Beheersing door resultaat sturing: evaluaties, procesindicatoren, metingen, checks e.d.</p> |

| Processtap   | Wat kan er mis gaan in het proces waardoor het doel niet wordt bereikt?  | ernst | kans | ernst x kans | Maatregelen: hoe voorkomen/verminderen?  |
|--|--|-------|------|--------------|--|
| Beheren medicatie door patiënt op afdeling A (1 processtap). | Patiënt spaart medicatie op voor bijvoorbeeld sedatie of tentamen suïcide.   | 4     | 2    | 8            | <p>Verbetervoorstel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zo nodig medicatie terughoudend voorschrijven, met maximaal aantal en stopdatum.</li> <li>• Alle patiënten die medicatie gebruiken worden 1 x per 6 weken gezien op het medicatiespreekuur.</li> </ul> <p>Suggestie: bij elk medicijn een stopdatum invoeren (lastig voor apotheek).</p>   |
|  | Patiënt neemt medicatie van thuis mee, zonder dat de behandelaar/arts dit weet.  | 3     | ?    | ?            | <p>Verbetervoorstel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consequent aangeven dat patiënt alles inlevert bij opname.</li> <li>• Bij de eerste brief aan de huisarts aangeven dat betreffende patiënt bij afdeling A is opgenomen, zodat de huisarts in die periode geen medicatie voorschrijft aan betreffende patiënt.</li> </ul> <p>Suggestie: De rol van de huisarts verandert weer bij overgang naar de dagklinische behandeling. Hierover moet hij/zij dan wel geïnformeerd zijn. N.B. Bij ontslag moet de huisarts/behandelaar/wijkapotheek binnen 24 uur een actueel overzicht van de voorgeschreven medicatie ontvangen (Richtlijn Med. Overdracht).</p> |
|  | Patiënt gebruikt medicatie onregelmatig.   | 2     | 3    | 6            | <p>Verbetervoorstel:</p> <p>1x/6 weken gesprekspunt bij medisch spreekuur. Compliance bespreken bij no-show.</p>   |
|  | Patiënt stopt met het middel zonder dit te vermelden.  | 3     | 2    | 6            | <p>Meer bespreekbaar maken.</p>  |
|  | Algemeen: medicatie lijkt een wat ondergeschoven kindje in het behandelpalet van afdeling A, iets dat tussen arts en patiënt blijft. |       |      |              | <p>Verbetervoorstel:</p> <p>Medicatie is in de behandeling bij afdeling A een belangrijk onderwerp. Dit moet een vast onderwerp zijn bij evaluaties in het multidisciplinair overleg.</p>  |

### Praktijkvoorbeeld Reinier van Arkel PRI Verhuizing

Voorafgaand aan de verhuizing is een Prospectieve Risico Inventarisatie uitgevoerd met de teamleiders en de cliëntenraad. De cliëntenraad is tevreden over de wijze waarop de PRI is verlopen en vindt het fijn om hier inhoudelijk bij betrokken te zijn geweest. Bij een volgende PRI is de cliëntenraad graag bereid opnieuw deel te nemen aan een werkgroep.

#### Genomen interventies

Met behulp van de PRI zijn voorafgaand aan de verhuizing enkele risico's benoemd waar nog niet eerder bij was stilgestaan. Op basis hiervan zijn een aantal extra interventies genomen. Een interventie werd ondernomen, omdat het risico onaanvaardbaar is.

#### Wat heeft het opgeleverd?

- duidelijkheid over diverse risico's in het verhuisproces
- het verantwoord en beargumenteerd kunnen aanvaarden van eventuele risico's
- duidelijkheid over ingezette verbetermaatregelen
- duidelijkheid over wie wat doet in welke processtap van de verhuizing
- dankzij duidelijke afspraken kon vroegtijdig worden teruggegrepen op gemaakte afspraken
- de verhuizing is volgens plan en zonder incidenten verlopen.

#### Verbeterpunten

Als verbeterpunt werd meegegeven dat het goed is de PRI een volgende keer eerder te organiseren. Doordat de inventarisatie nu dicht tegen de verhuisdatum was gepland, was het lastig om nog (grote) verbeteracties te organiseren. Een positief punt was dat de werkgroep multidisciplinair was. Eén vertegenwoordiger van iedere discipline was echter voldoende geweest. Geconcludeerd kan worden dat het nuttig is geweest een PRI voor de verhuizing in te zetten. Door de verhuisdag compleet uit te schrijven, werden niet alleen de risico's inzichtelijk maar ook wie welke verantwoordelijkheden had tijdens de verhuizing.

#### Aanbevelingen

- SAFER is een simpele, concrete en eenduidige manier om een PRI af te nemen.
- Begin op tijd met het afnemen van een PRI, zodat er voldoende tijd overblijft om de interventies uit te voeren.
- Indien een PRI wordt uitgevoerd op een proces waarbij patiënten zijn betrokken, laat hen daar dan altijd aan deelnemen.

### 4.4.2 Retrospectieve risicoanalyse

Bij een retrospectieve risicoanalyse worden de oorzaken van een incident dat heeft plaatsgevonden achteraf systematisch onderzocht. De focus ligt op de vraag: waar faalde het systeem? Bij het beantwoorden van deze vraag wordt geprobeerd barrières te benoemen waarmee de fout en/of de effecten van de fout kunnen worden voorkomen of verminderd.

Voorbeelden van methodieken voor een retrospectieve risicoanalyse zijn: PRISMA, SIRE en DAM. In al deze methodes wordt aan de faal- als de herstelzijde gewerkt met het opstellen van een oorzakenboom om de basisoorzaken vast te stellen. Op basis van deze analyses wordt vervolgens gezocht naar passende verbeteracties en –maatregelen.

Het toepassen van de systematische retrospectieve analyses is aan te bevelen bij calamiteiten of incidenten die een grote impact hebben op de eigen instelling. De grondige aanpak, met voorgeschreven werkwijzen ondersteunt het vinden van de basisoorzaken.

In de meerjarenafspraken tussen GGZ Nederland, IGZ, HKZ en CKMZ is vastgelegd dat ggz-instellingen jaarlijks minimaal 2 retrospectieve risicoanalyses toepassen.

De keuze van de methodiek om een retrospectieve analyse uit te voeren is aan de instelling zelf. In ieder geval moeten tijdens deze analyse de volgende stappen worden doorlopen:

- benoem de kritische gebeurtenis
- bepaal de directe en indirecte oorzaken van de gebeurtenis: waarom is het misgegaan?
- bepaal de basis oorzaken van de gebeurtenis
- leg de vermoedelijke basisoorzaak vast wanneer er geen objectieve antwoorden te geven zijn op de vraag waarom het is misgegaan
- classificeer de basisoorzaken volgens een classificatiemodel. Een veel gehanteerd model onderscheidt technische, organisatorische, medewerker en patiënt gerelateerde oorzaken
- bepaal voor iedere geclassificeerde oorzaak aan de hand van de beslisboom of er actie dient te worden ondernomen.

In de *Handreiking VIM* die beschikbaar is op [www.veiligezorgiederszorg.nl](http://www.veiligezorgiederszorg.nl) staat uitgebreid de retrospectieve risicoanalyse beschreven.

### Praktijkvoorbeeld Dimence Retrospectieve risicoanalyse via PRISMA light

#### Incident

Op een afdeling binnen het circuit Verslavingspsychiatrie krijgt een cliënt te weinig medicatie mee voor het weekend thuis.

#### Reconstructie

Op vrijdag was de dosering verhoogd door de arts, maar bij het uitzetten was de medicatielijst niet uitgeprint.

Zodoende is de wijziging niet opgemerkt. Het uitzetten vond plaats op een andere afdeling, vanwege ziekte van de dagdienst. Op zaterdag ontdekte de dagdienst dat cliënt niet genoeg medicijnen had. Cliënt is teruggekomen naar de afdeling en heeft extra medicatie meegekregen.

Protocol is dat na elke medicatiewijziging de deellijst opnieuw wordt geprint en in de map wordt gedaan. Daarnaast wordt het uitzetten altijd gecontroleerd door een tweede verpleegkundige. Dit is niet gebeurd doordat de dagdienst twee afdelingen moest belopen wat betreft medicatie. Men kwam hierbij tijd tekort, waardoor de controle werd vergeten. Cliënt heeft hierdoor één suboptimale dosis gehad voordat de fout was hersteld.

#### Suboorzaken

De melder geeft aan:

- Protocol niet nageleefd (O); er is een afdelingsprotocol m.b.t. wijzigingen rondom medicatie.
- Vergeten (M); de medicatielijst te printen en controle uit te voeren.

Daarnaast:

- Formatie/bezetting (O); door ziekte was er sprake van onvoldoende verpleegkundigen met medicatiebevoegdheid en moest een andere afdeling bijspringen.
- Werkdruk (M); de controle is vergeten, omdat er op twee afdelingen medicatie moest worden uitgezet en er niet voldoende tijd was.
- Overdracht (O); er was onvoldoende duidelijk voor de verpleegkundigen van de andere afdeling dat de dosering gewijzigd was en wellicht ook wat de voorgeschreven werkwijze was bij het verstrekken van medicijnen op deze afdeling.

#### Kernoorzaken

##### 1. Formatie

Het vergeten en het niet naleven van het protocol hangen samen met werkdruk. De werkdruk is ontstaan door formatieproblemen (ziekte).

##### 2. Overdracht

Met een procedure/draaiboek over het overnemen van dergelijke verantwoordelijkheden kan onbekendheid met afdelingsprotocollen worden ondervangen.

#### Verbetermaatregelen

Een A4 schrijven t.b.v. het overnemen van medicatie-uitzet, waarin afdelingsafspraken (bijvoorbeeld over medicatielijsten en controle) duidelijk zijn verwoord. De procedure kan op de medicatiekast worden geplakt.

## 4.5 RISICO-EVALUATIE EN REACTIE

Met behulp van een risicoanalyse kan worden afgewogen of er beheersmaatregelen noodzakelijk zijn om resterende risico's terug te brengen tot een aanvaardbaar niveau. De risicoreactie is afhankelijk van de grootte van het risico en de risicohouding van de organisatie. Hieronder een overzicht van mogelijke reacties.

### Vermijden

Er kan worden besloten om een risicovolle activiteit niet (meer) te ondernemen. Bijvoorbeeld door het beleid waardoor het risico ontstaat te beëindigen, het beleid op een andere manier vorm te geven of geen beleid te starten dat een risico met zich meebrengt. Ook kunnen werkprocessen zo worden ingevuld, dat bepaalde risico's worden vermeden.

### Accepteren

Het accepteren van het risico betekent dat het risico wordt onderkend: de organisatie calculeert het risico in waardoor het blijft bestaan op basis van een onderbouwde keuze.

### Overdragen

Het risico wordt overgedragen aan een andere partij. Bijvoorbeeld door het beleid dat een risico met zich meebrengt, uit te laten voeren door een andere partij die daarmee ook de financiële risico's overneemt, of door een verzekering af te sluiten.

### Reduceren

Om de impact van een risico totaal of gedeeltelijk te reduceren worden acties ondernomen. Veelal neemt de organisatie een of meerdere beheersmaatregelen die de oorzaken van het risico reduceren.

Kan een risico niet worden vermeden, verminderd of overgedragen, dan kan de manager het risico accepteren. Dit is het geval bij een risico dat niet beïnvloedbaar is. De eventuele financiële schade moet in dat geval volledig worden afgedekt.

Bij het bepalen van een passende risicoreactie kan gebruik worden gemaakt van de risicomatrix.

De reacties 'vermijden', 'accepteren' en 'overdragen' worden vastgelegd in een risico-overzicht. Vervolgens dient een effectieve monitoring plaats te vinden van de getroffen beheersmaatregelen. Hierbij moeten de maatregelen die voortvloeien uit 'reduceren' systematisch worden gerapporteerd. Hiervoor zijn diverse vormen denkbaar. Hierbij is vooral van belang dat de rapportages aansluiten bij bestaande maandrapportages of kwartaalrapportages.

## 4.6 RISICOBEHANDELING: REALISTISCH EN PROPORTIONEEL

Zodra er zicht is op alle risico's kan een risicoafweging plaatsvinden. Een risico kan ofwel worden geaccepteerd ofwel aanleiding geven om beheersmaatregelen te treffen. Maatregelen zijn proportioneel wanneer ze passen bij de omvang van een risico of bij de dreiging in een specifieke situatie. Om te voorkomen dat een ogenschijnlijk eenvoudige maatregel ongewenste effecten heeft voor het primaire proces dient een integrale afweging te worden gemaakt voordat de maatregel wordt ingevoerd. Er zijn diverse maatregelen denkbaar om de risico's tot een aanvaardbaar niveau te brengen. De keuze van de maatregel vereist risicomanagement, waarbij de zwaarte van het risico – in termen van kans, gevolg en de hoogte van het risico – wordt afgewogen tegen de zorginhoudelijke en financiële consequenties van

# KIEZEN EN IMPLEMENTEREN VAN BEHEERSMAATREGELN

de betreffende maatregel. Nadat de noodzakelijke beheersmaatregelen in kaart zijn gebracht, moet tenslotte een verantwoordelijke worden aangewezen die toeziet op de uitvoering hiervan.

## 4.7 MONITORING EN CONTROLE

De laatste stap van het risicomanagementproces bestaat uit monitoren en controleren. Het doel van continue monitoring is om tijdig (wijzigingen) in risico's te signaleren en na te gaan of de genomen beheersmaatregelen (nog steeds) effectief zijn. Nieuwe risico's kunnen ontstaan door een wijziging in beleid of door de start van nieuwe projecten. Risico's kunnen bijvoorbeeld toenemen door verandering in een tijdsplanning of aanpassing van overheidsbeleid. Dit betekent dat een organisatie waakzaam moet zijn op de ontwikkeling van de risico's. Uitgangspunt hierbij is: hoe eerder een wijziging in een risico wordt gesignaleerd, hoe beter de gevolgen zijn te beheersen.

Voor het meten en monitoren van risico's wordt vaak gebruik gemaakt van de Kritische Risico Indicatoren (KRI's). Dit zijn indicatoren die een voorspellende waarde hebben over de verandering in interne risico's. Dit betekent dat een verandering in de indicatoren ook een verandering in het risico teweegbrengt. Anders gezegd: er is een causaal verband tussen de KRI en het risico. Bij een organisatie die werkt met een integraal risicomanagementsysteem is het sturen op kritische risico indicatoren een logische volgende stap. Voor het meetbaar maken van risico's moet per risico geschikte kritische risico indicatoren worden bepaald. Om de KRI's voor risicomanagement samen te stellen kunnen reeds ontwikkelde indicatoren voor andere projecten en verplichtingen, zoals veilig melden, HKZ en interne controle worden gebruikt.

Een goede KRI voldoet aan de volgende voorwaarden:

- meetbaar, eenvoudig en gekoppeld aan beheersmaatregelen
- causaal verband tussen KRI en risico
- de indicator moet in reguliere managementrapportages zijn opgenomen en beschikbaar zijn
- de indicator moet gerelateerd zijn aan organisatiestrategie en -doel
- tijdigheid: de KRI's moeten op tijd waarschuwen voor het dreigende risico
- betrouwbaar: de KRI levert betrouwbare gegevens op.

Door het monitoren van de KRI's zijn zowel de potentiële risico's als de ingezette beheersmaatregelen in beeld. Deze monitoring moet gebeuren in relatie tot de planning- en controlcyclus en de jaarlijkse directiebeoordeling. Bij veel ggz-instellingen staat het benoemen van Kritische Risico-indicatoren nog in de kinderschoenen.

In dit laatste hoofdstuk staat het doorvoeren van beheersmaatregelen centraal. Wanneer risico's zijn geanalyseerd en er bepaald is om de oorzaken ofwel te elimineren ofwel te beheersen, dan is de volgende stap het doorvoeren van beheersmaatregelen. Deze maatregelen moeten doeltreffend zijn en ook op een doelmatige manier worden geëffectueerd. Daarom is het goed om er op toe te zien hoe de maatregel wordt vormgegeven, hoe deze wordt beheerd en welke controleaspecten er worden gehanteerd. Hieronder meer over de keuze voor passende beheersmaatregelen en de implementatie daarvan.

## 5.1 DE KEUZE VAN BEHEERSMAATREGELN

Bij de keuze van doeltreffende en passende beheersmaatregelen kan in de eerste plaats gedacht worden aan het aanbrengen van veiligheidsbarrières. Er zijn verschillende type veiligheidsbarrières.

Tabel Type beheersmaatregelen

|                         | Voorbeeld             | Sterkte  |   |
|-------------------------|-----------------------|--|---|
| Type beheersmaatregelen | <b>Fysiek</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sloten op een deur om weglopen te voorkomen.</li> <li>• Keuze voor apparatuur die maar op één manier te bevestigen is.</li> </ul>   | Maken de ongewenste gebeurtenis onmogelijk.                             |
|                         | <b>Tijd en plaats</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risicovolle handelingen toebedelen aan gespecialiseerde professionals.</li> <li>• Verschillende medicijnen die op elkaar lijken op andere plaatsen neerleggen.</li> </ul> | Reduceren menselijke fouten als oorzaak van een ongewenste gebeurtenis. |
|                         | <b>Administratief</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocollen en richtlijnen opstellen en invoeren.</li> <li>• Formulieren en registratiesystemen invoeren.</li> </ul>  | Reduceren menselijke fouten als oorzaak van een ongewenste gebeurtenis. |
|                         | <b>Menselijk</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dubbelcheck toepassen.</li> <li>• Elkaar aanspreken.</li> <li>• Opleiden en kennis delen.</li> </ul>  | Afhankelijk van óf en hoe ze worden uitgevoerd.                         |

De keuze voor het type beheersmaatregel is mede afhankelijk van de omvang van het risico. Bij dit afwegingsproces wordt een kosten- en batenanalyse gemaakt. Wegen de tijdsinvestering, ingezette menskracht en financiële consequenties op tegen de impact van het risico?

Een ander onderscheid is de keuze voor harde of zachte maatregelen, de zogenoemde ‘hard- en softcontrols’. Hierbij gaat het vooral om de mate waarin de genomen beheersmaatregelen controleerbaar zijn. Harde beheersmaatregelen bestaan uit meetbare afspraken en richtlijnen. Hierbij wordt vastgelegd hoe de maatregelen moeten worden nageleefd. Zachte beheersmaatregelen doen vooral een beroep op het persoonlijk functioneren van medewerkers. Deze maatregelen zijn van invloed op motivatie, integriteit, normen en waarden; en daarmee moeilijker meetbaar.

Bij de keuze voor het nemen van beheersmaatregelen is een organisatie niet geheel vrij. Zo kan de verzekeraar bij het afsluiten van een brandverzekering bijvoorbeeld eisen dat er een sprinklerinstallatie aanwezig is en/of rookmelders. Ook kan wetgeving, zoals wetgeving met betrekking tot patiëntveiligheid, leidend zijn bij de keuze van beheersmaatregelen.

Voor zogenoemde voorbehouden handelingen is wettelijk vastgelegd dat zij alleen mogen worden uitgevoerd door bepaalde zorgprofessionals. Zij moeten voldoen aan bepaalde deskundigheids- en bekwaamheidseisen, juist omdat de handelingen die zij mogen uitvoeren risico's met zich meebrengen. Op basis van de Wet BIG moet een organisatie zodanig beheersmaatregelen treffen om de zorgveiligheid zoveel mogelijk te kunnen garanderen. Veel ggz-instellingen hebben hier een beheerssystematiek voor ontwikkeld.

| Hard controls  | Soft controls                   |
|--|---------------------------------|
| VIM-systeem  | Intercollegiaal overleg         |
| Protocollen  | Feedback                        |
| Individuele controlelijsten en 4-ogensysteem         | Veiligheidsrondes               |
| Sturen op individuele taken en verantwoordelijkheden | Informatie-uitwisseling         |
| Performance metingen processen                       | Retrospectief leren (reflectie) |
| Autorisatie en bevoegdheden                          |                                 |

Veilige zorg houdt niet op bij het verantwoord toepassen van voorbehouden handelingen. In ggz-instellingen worden naast voorbehouden handelingen tal van andere handelingen verricht die bepaalde risico's opleveren. Bij deze risicovolle, niet-voorbehouden handelingen gaat het vaak om handelingen waarbij zich gemakkelijk incidenten kunnen voordoen of waarbij een grote kans bestaat op schade voor patiënten, medewerkers of maatschappij.

Voorbeelden hiervan zijn:

- fysiek ingrijpen (zie ook de *Handreiking Veilig fysiek ingrijpen* op [www.veiligezorgiederszorg.nl](http://www.veiligezorgiederszorg.nl))
- separeren
- begeleiding bij verlof.

Het is voor een ggz-instelling raadzaam om behalve de voorbehouden handelingen ook de niet voorbehouden maar wel risicovolle handelingen in kaart te brengen en hierbij dezelfde beheersmaatregelen te hanteren. Een ggz-instelling kan op basis van een risico-inventarisatie of VIM-analyse in beeld brengen welke risico's dat zijn en aangeven op welke wijze de instelling daarop een antwoord moet geven (met inzet van mens en/of middelen).

Veel genomen beheersmaatregelen zijn:

- verantwoordelijkheidstoedeling- of overdracht via autorisatie
- opstellen protocollen, voorschriften of werkinstructies
- bijscholingen en toetsingen om bekwaamheid op peil te houden
- registratiesystemen om te controleren wie welke bekwaamheid heeft en wanneer scholing moet plaatsvinden.

Tot slot zijn in het keuzeprocess bij het nemen van beheersmaatregelen de volgende overwegingen van belang:

- een enkel risico kan met meerdere acties worden aangepakt
- de actie dient de desbetreffende oorzaak aan te pakken
- de actie dient specifiek en concreet te worden beschreven
- beheersmaatregelen dienen zoveel mogelijk aan het begin van het proces te worden genomen.

## 5.2 IMPLEMENTEREN VAN BEHEERSMAATREGELEN

Bij het implementeren van de beheersmaatregelen gaat het erom dat de bedachte maatregelen daadwerkelijk worden uitgevoerd en ‘gedragen’ worden door betrokken medewerkers.

Deze betrokkenheid kan worden bevorderd door:

- (proces)eigenaren aan te wijzen
- voorlichting, training en opleiding aan te bieden
- aandacht te besteden aan de maatregel in een werkoverleg
- mentoren te benoemen
- het goede voorbeeld te geven als leidinggevende, (proces)eigenaren en toezichhouders
- de urgentie van de betreffende maatregel te verduidelijken en toe te zien op naleving.

Uiteindelijk is acceptatie van de genomen beheersmaatregelen cruciaal voor een succesvolle implementatie. Die acceptatie zal eerder tot stand komen als professionals de meerwaarde van de betreffende maatregel zien en ervaren. In dit kader gaat het om hun eigen veiligheid, en die van patiënten en collega's. Zodra medewerkers dit inzien, zal hun veiligheidsbewustzijn toenemen. In de *Handreiking Veiligheidscultuur* die beschikbaar is op [www.veiligezorgiederszorg.nl](http://www.veiligezorgiederszorg.nl) staat meer over het bevorderen van veiligheidsbewustzijn.

# BEGRIPPENLIJST

## **Adverse event (onbedoelde gebeurtenis met schade)**

Een onbedoelde gebeurtenis ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de cliënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking en/of een verlengd verblijf of overlijden. Een adverse event is dus niet het (logische) gevolg van de ziekte/aandoening of van een goed afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een behandeling (complicatie), maar het gevolg van een of meer fouten van de hulpverlener of tekortkomingen in de organisatie van de zorg. Fouten en dus adverse events zijn in principe vermijdbaar.

## **Beheersmaatregel**

Maatregel waarmee een risico wordt gewijzigd.

## **Beoordeling ('review')**

Activiteit die wordt ondernomen om de geschiktheid, toereikendheid en doeltreffendheid van het desbetreffende onderwerp voor het behalen van vastgestelde doelstellingen te bepalen.

## **Calamiteit**

Iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt van de instelling heeft geleid.

## **Complicatie**

Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het (niet) handelen van een hulpverlener, die voor de gezondheid van de cliënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van (onherstelbare) schade.

## **(Bijna) fout**

Het niet uitvoeren van een geplande actie (fout in de uitvoering) of het toepassen van een verkeerd plan om het doel te bereiken (fout in de planning).

### *Toelichting*

In tegenstelling tot het begrip procesafwijking zit in het begrip fout een oordeel besloten. Het oordeel is, dat het niet zo gegaan is als had moeten. Een fout is per definitie vermijdbaar, soms ook verwijtbaar. Achteraf kan men bij een procesafwijking tot het oordeel komen dat er sprake is van een fout. Het is ook mogelijk dat er sprake is van een beredeneerde afwijking.

## **Gebeurtenis**

Optreden van - of wijziging in - een bepaalde combinatie van omstandigheden.

Opmerking 1: Een gebeurtenis kan een- of meerledig zijn en kan diverse oorzaken hebben.

Opmerking 2: Een gebeurtenis kan er ook uit bestaan dat iets niet gebeurt.

Opmerking 3: Een gebeurtenis kan soms ook worden aangeduid als een fout, incident of ongeval.

Opmerking 4: Een gebeurtenis die geen gevolgen heeft, kan ook als een bijna-ongeluk ('near miss', 'near hit', 'close call') of incident worden omschreven.

## **Gevolg**

Uitkomst van een gebeurtenis waardoor doelstellingen worden beïnvloed.

Opmerking 1: Een gebeurtenis kan een reeks gevolgen hebben.

Opmerking 2: Een gevolg kan zeker of onzeker zijn en kan het behalen van de doelstellingen positief of negatief beïnvloeden.

Opmerking 3: Gevolgen kunnen kwantitatief of kwalitatief worden uitgedrukt.

Opmerking 4: Aanvankelijke gevolgen kunnen escaleren door domino-effecten.

## **Incident**

Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden.

Bijna-incident/near miss (incident zonder schade) is een onbedoelde gebeurtenis ontstaan door het onvoldoende handelen volgens professionele standaard en/of tekortkomingen van het zorgsysteem, die a) niet nadelig is voor de patiënt omdat de gevolgen op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd, of b) waar de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt.

## **Monitoring**

Voortdurend controleren van, toezicht houden op, kritisch waarnemen of vaststellen van een toestand om eventuele wijzigingen ten opzichte van het vereiste of verwachte prestatieniveau te identificeren.

## **Ongeval**

Een onvoorziene gebeurtenis die schade berokkent aan een patiënt, medewerker of bezit.

## **Risico**

Effect van onzekerheid op het behalen van doelstellingen.

## **Risicoanalyse**

Proces dat tot doel heeft de aard van het risico te begrijpen en het risiconiveau vast te stellen

Opmerking 1: Risicoanalyse vormt de basis voor risico-evaluatie (2.24) en voor besluiten om risico's te verkleinen.

## **Risicobehandeling**

Proces waarmee een risico wordt aangepast.

## **Risicobeoordeling**

Gehele proces van risico-identificatie, risicoanalyse en risico-evaluatie.

## **Risicocriteria**

Referentiekader aan de hand waarvan de belangrijkheid van een risico wordt beoordeeld.

## **Risico-eigenaar**

Persoon of entiteit met de verantwoordelijkheid en bevoegdheid om het risico te managen.

## **Risico-evaluatie**

Proces waarin de resultaten van een risicoanalyse worden vergeleken met risicocriteria om vast te stellen of het risico en/of de omvang ervan aanvaardbaar of tolereerbaar is.

## **Risicohouding**

Benadering van een organisatie bij de beoordeling en het uiteindelijk nastreven, behouden, nemen of vermijden van risico's.

## **Risico-identificatie**

Proces waarmee risico's worden opgespoord, herkend en beschreven.

Opmerking 1: Risico-identificatie omvat de identificatie van risicobronnen, gebeurtenissen, en de oorzaken en mogelijke gevolgen ervan.

Opmerking 2: Bij risico-identificatie kunnen historische gegevens, theoretische analyses, onderbouwde meningen en meningen van deskundigen en de behoeften van belanghebbenden worden betrokken.

## **Risicomangement**

Gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot risico's.

## **Risicomangementbeleid**

Verklaring van de algemene bedoelingen en richting van een organisatie met betrekking tot Risicomangement.



## Risicomanagementproces

Systematische toepassing van beleidslijnen, procedures en werkwijzen op de activiteiten met betrekking tot communicatie, overleg, vaststelling van de context, en het identificeren, analyseren, evalueren, behandelen, monitoren en beoordelen van risico's.

## Risicoprofiel

Beschrijving van een verzameling risico's.

Opmerking: Een verzameling risico's kan risico's bevatten die betrekking hebben op de organisatie als geheel, op een deel van de organisatie, of ze zijn anderszins gedefinieerd.

## Restrisico

Risico dat overblijft na risicobehandeling.

## Waarschijnlijkheid

Kans dat iets gebeurt.

Opmerking 1: In de terminologie voor risicomanagement wordt de term 'waarschijnlijkheid' ('likelihood') gebruikt om te verwijzen naar de kans dat iets gebeurt, die objectief dan wel subjectief, kwalitatief dan wel kwantitatief is vastgesteld, gemeten of bepaald, en is beschreven in algemene termen dan wel wiskundig (zoals de waarschijnlijkheid ('probability') of frequentie over een bepaalde periode).

Opmerking 2: De Engelse term 'likelihood' heeft in sommige talen geen rechtstreeks equivalent. In plaats daarvan wordt vaak de vertaling van de term 'probability' gebruikt. 'Probability' wordt in het Engels echter vaak in engere zin geïnterpreteerd als een wiskundig begrip. Daarom wordt in de terminologie voor risicomanagement 'likelihood' gebruikt. Deze Engelse term voor waarschijnlijkheid heeft in veel andere talen dezelfde ruimere betekenis.

BOZ (2010) *Zorgbrede governance code*

Deloitte (2005) *Grip op governance in de zorg*

Deloitte (2009) *Risicomanagement meer dan de som der delen*

HKZ (2009) *Certificatieschema Instellingen voor geestelijke gezondheidszorg*

IGZ (2009) *De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezichthouden op kwaliteit en veiligheid in de zorg*

IGZ (2011) *Toezichtkader Bestuurlijke Verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid*

ISO 31000:2009

KPMG (2011) *Bestuur en toezicht lopen grote risico's. Integraal risicomanagement nog niet volwassen*

Leistikow, I.P. & Ridder, K. den (2009) *Systematische Incident Reconstructie En Evaluatie*

Ministerie van VWS (2009) *Ruimte en rekenschap voor zorg en ondersteuning*

NTA 8009:2007 *Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen*

Regieraad Kwaliteit van zorg (2011) *Verkenning Sturingsmodaliteiten voor veiligheid bij ambigue, complexe en onzekere risico's in de zorg*

Ven, van de A.C.N. (2008) *Interne beheersing. Het Rabbit-Hill model*

[www.veiligezorgiederszorg.nl](http://www.veiligezorgiederszorg.nl)

In deze serie zijn verschenen:



