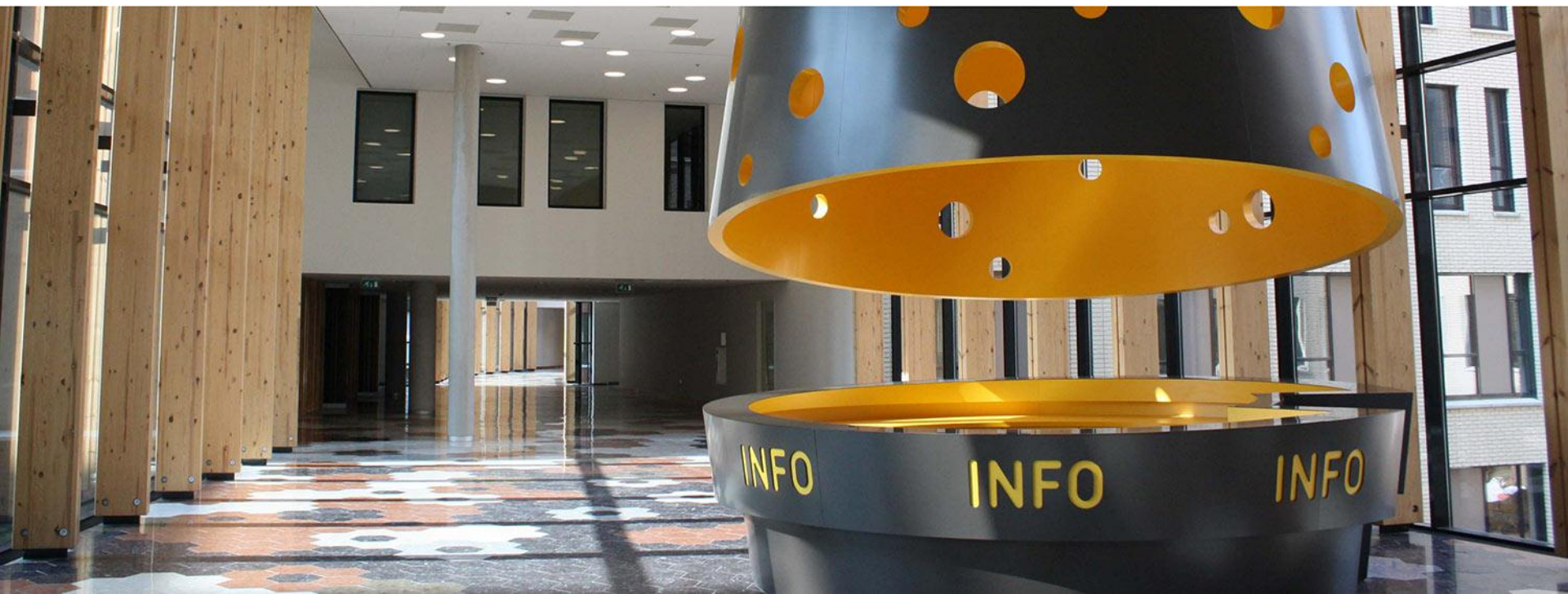


Jeroen BOSCH ZIEKENHUIS



PRIMA

Prospectieve Risico Analyse Medische Apparatuur

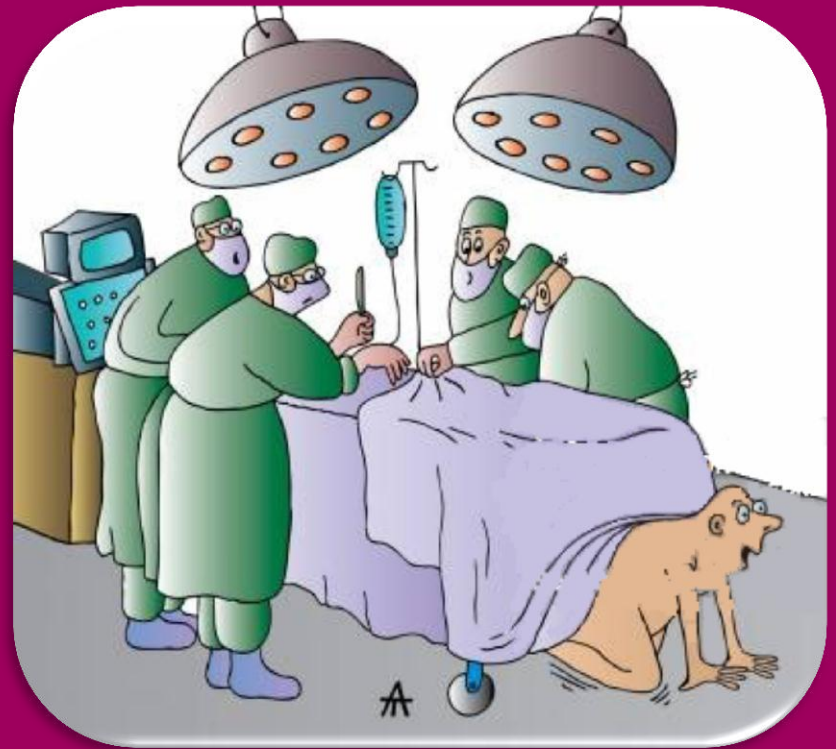


**NVZ/NFU themaconferentie
11-06-15, De Munt, Utrecht**

***Bianca van der Veen
Ad Maas***

MTintegraal 2015:3

1. Aanleiding
2. PRS methode + validatie
3. PRS formulier
* *demonstratie* *
4. PRIMA aanpak
* *demonstratie* *
5. SAFER procedure
6. Resultaten tot op heden
7. Borging



$$R = k_1 * k_2 * S$$

R = risico (€/j)

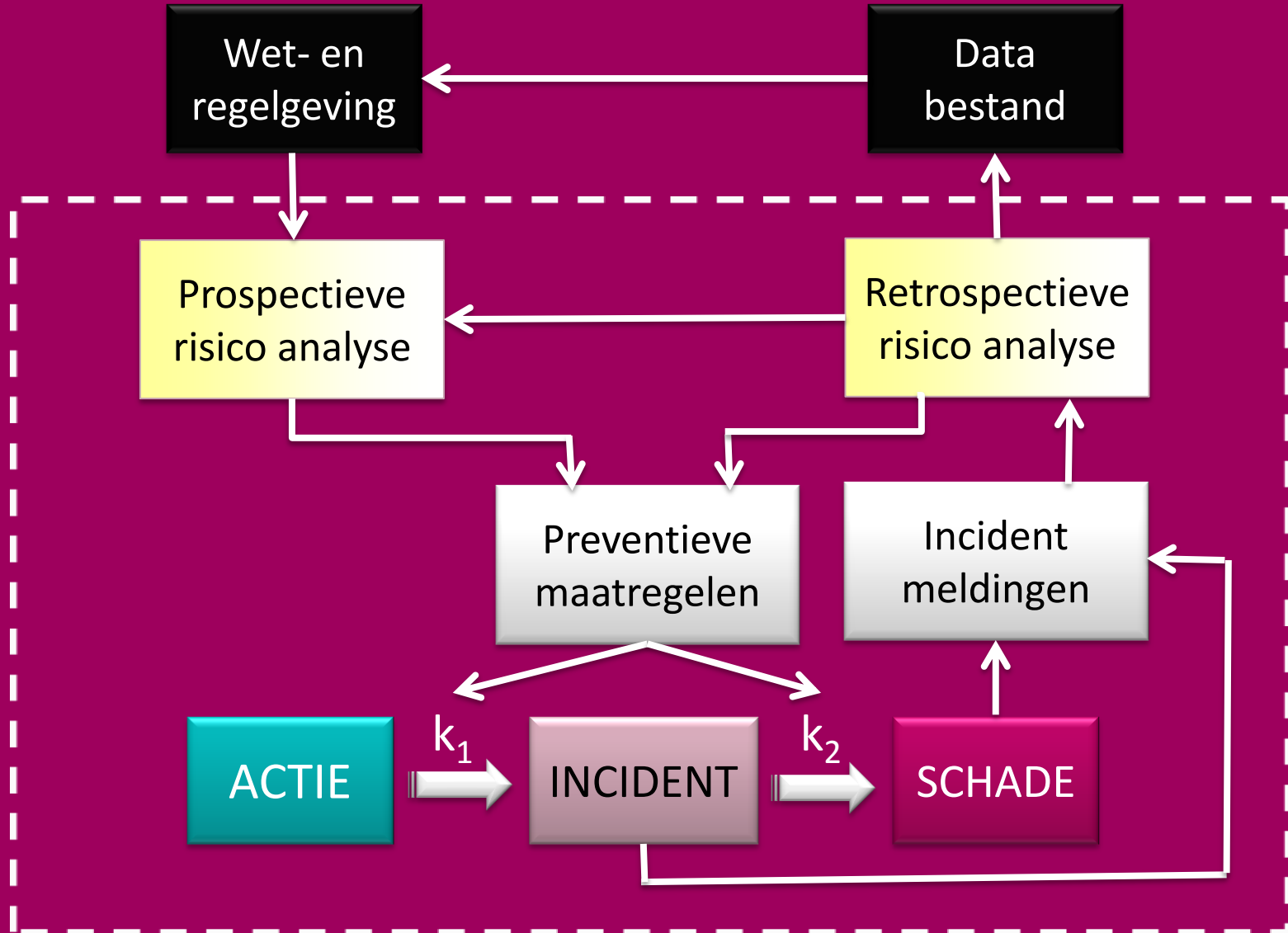
k₁ = kans op een incident (j⁻¹)

k₂ = kans dat het incident leidt tot schade

S = schade (€)

$$R = \sum_{i=1}^n k_{i,1} * k_{i,2} * S_i$$

Risicomanagement



- Prospectieve risicoanalyse is wezenlijk onderdeel van totale risicomanagement
- 2012 Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis'
- 2013 DNV/VMS audit tekortkoming: geen structurele prospectieve risicoanalyse bij introductie medische apparatuur
- 2014 JCI accreditatie in 2016



Probleem:

Prospectieve risicoanalyse volgens SAFER is te complex en te arbeidsintensief om bij elke nieuwe aanschaf uit te voeren

Vraag:

Hoe kunnen we een structurele, efficiënte prospectieve risicoanalyse uitvoeren voor elk aanschaftraject?



Ontwikkeling PRS

Oplossing: drietrapsraket

1^e niveau = Werken met een checklist voor Prospectieve Risico Screening (PRS)

- structureel, efficiënt en consistent: multiple choice
- Som risicoscore bepaalt of nadere analyse nodig is

2^e niveau = Expert analyse: PRA

3^e niveau = Groepsanalyse: SAFER



Ontwikkeling PRS

Totstandkoming checklist:

- Stap 1: Risicogebieden bepalen: functioneel, gebruik, fysische agentia en voorzieningen (incl IT en TS)
- Stap 2: Risicofactoren per risicogebied bepalen zoals bekendheid met en complexiteit van technologie
- Stap 3: Weegfactoren toekennen aan de vastgestelde risicofactoren: schaal 1 tot 10
- Stap 4: Validatie van de checklist en score

Ontwikkeling PRS

Resultaten eerste test:

- ✓ Formulier lijkt redelijk compleet te zijn
- ✓ Formulier is snel (15 minuten) en werkbaar

Maar:

interpretatie van vragen/antwoorden is probleem

Dit leidt tot persoonsafhankelijke scores



Ontwikkeling PRS

Aanpassingen:

- ✓ Verbetering formulering vragen en antwoorden
- ✓ Minder gevoelig voor individuele interpretaties
- ✓ Toevoeging van een toelichting bij de vragen
- ✓ Checklist door 2 personen onafhankelijk laten invullen

Resultaat:

Werkbaar, snel formulier met consistente uitkomsten

- ✓ Integrale risicoscore
- ✓ Vaststelling afzonderlijke risicogebieden

Praktische risico scores

- < 35 Laag risico, geen vervolg acties
- ≥ 35 en ≤ 80 Verhoogd risico, vervolganalyse op onderdelen: **PRA**
- > 80 Hoog risico, uitvoeren van multidisciplinaire PRI conform **SAFER** methode
- LET OP! De gegeven grenzen zijn niet keihard d.w.z. niet wetenschappelijk vastgesteld

Bij een score >35 verschijnen per relevant risicogebied tabbladen: gebruik, ioniserende straling, reiniging en desinfectie, laser, onderhoud etc.

De tabbladen worden met behulp van een materiedeskundige ingevuld: klinisch fysicus, stralingsdeskundige, hygiënist, ICT-er, apotheker etc.

Opbouw tabblad

Invuller, datum, ruimte voor vrije tekst

Tabel voor faalwijzen en maatregelen volgens SAFER

DEMONSTRATIE



Bij een score >80 wordt een multidisciplinair SAFER onderzoek geadviseerd

De SAFER methode is procesgericht

De risicogebieden van de tabbladen kunnen helpen bij de SAFER analyse



Resultaten

2013

- 50 maal een PRS in het JBZ

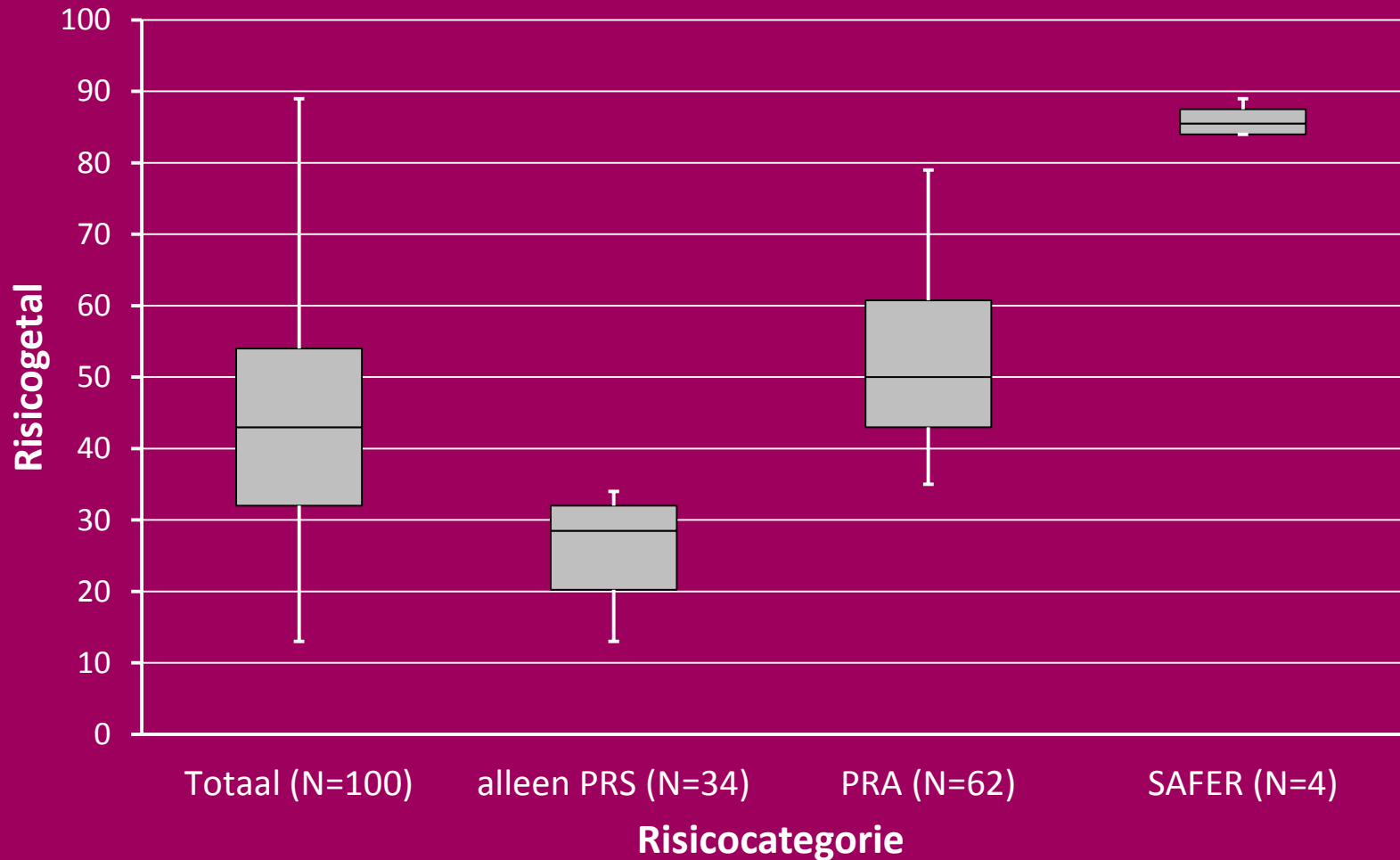
2014

- 50 maal een PRS in het JBZ
- bij elke aanschaf een PRS (aanschafdossier)
- het aantal PRIMA analyses neemt toe
- aantal SAFER procedures blijft achter



Belangstelling vanuit andere ziekenhuizen zoals OLVG, Isala Klinieken, Spaarne, UMC Utrecht, Erasmus MC...

Verdeling risicogetal PRS



- Risicomanagement is een onderdeel van kwaliteitssysteem en aanschafprocedure
- Inhoudelijke beoordeling door klinisch fysicus
- Acties vanuit PRIMA
 - MICT: borging via (PDCA) jobs in ultimo
 - RVE's: toezicht op maatregelen door MICT
- PRS formulier toepassen voor alle modificaties
- PRS ook in te vullen door gebruiker
- Het bouwen van een koppeling tussen PRS/PRIMA en het Ultimo beheerssysteem
- PRS formulier ontwikkelen voor ICT toepassingen

NVZ/NFU ziekenhuizen kunnen het
PRS/PRA-spreadsheet met bijbehorende toelichting
kosteloos aanvragen via
b.v.d.veen@jbz.nl

Disclaimer

Deze checklist voor prospectieve risicoscreening is ontwikkeld voor en door het Jeroen Bosch Ziekenhuis. De checklist is de eerste stap van de drie stappen voor prospectieve risico inventarisatie. Deze laatste maakt onderdeel uit van de aanschafprocedure voor medische inventaris welke moet voldoen aan de richtlijnen van het convenant 'Veilig toepassing van medische technologie in het ziekenhuis'. Gebruikmaking van de checklist vereist kennis van het toepassingsgebied waarvoor de screening wordt uitgevoerd. Het Jeroen Bosch ziekenhuis kan op geen enkele wijze verantwoordelijk of aansprakelijk worden gehouden voor de gevolgen van en/of schade ontstaan door het gebruik van dit formulier.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Bianca van der Veen (b.v.d.veen@jbz.nl) of Ad Maas (a.maas@jbz.nl)