VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL

Universitair Ziekenhuis Brussel

Laboratorium Kwaliteit

RISICOMANAGEMENT

Johan Guns

NBN EN ISO 15189:2022

5.6. RISICOMANAGEMENT

a) Het laboratoriummanagement moet processen vaststellen, implementeren en onderhouden voor het **identificeren van risico's op schade voor patiënten** en van kansen om zorg voor patiënten te verbeteren gerelateerd aan de onderzoeken en activiteiten van het laboratorium, en moet acties ontwikkelen om zowel risico's als verbeterkansen op te pakken (zie 8.5).

b) De eindverantwoordelijke van het laboratorium moet bewerkstelligen dat de doeltreffendheid van deze processen wordt geëvalueerd en dat ze, als blijkt dat ze niet doeltreffend zijn, worden aangepast.

Zie NBN EN ISO 22367:2026 (opmerking)

NBN EN ISO 15189:2022

RISICO

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

HET CONCEPT RISICOMANAGEMENT IS NIET NIEUW

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

WAT IS EEN RISICO?

Risico = Elke mogelijke handeling of toestand die zou kunnen leiden tot schade

⇨ Vertrekt vanuit een gebeurtenis, met (mogelijke) schade tot gevolg

NBN EN ISO 31000:2018 : Risico = Effect van onzekerheid op (het behalen van) doelstellingen

⇨ Doelgericht perspectief, dat positief of negatief kan zijn t.o.v. een verwachting

Hetzelfde fenomeen, een onzekere wereld, gezien vanuit een verschillend perspectief!

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

WAT IS RISICOMANAGEMENT?

Risicomanagement = de gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot risico's (ISO 31000:2018)

Preventie is niets anders dan processen aandachtig te bekijken, kansen op fouten te identificeren, mogelijke oorzaken te achterhalen en de potentiële risico's te beheren

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

PRINCIPES VAN RISICOMANAGEMENT (ISO 31000:2018)

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

GEÏNTEGREERD

Laboratory management shall establish, implement, and maintain processes for identifying risks of harm to patients and opportunities for improved patient care associated with its examinations and activities, and develop actions to address both risks and opportunities (NBN EN ISO 158189:2022).

Risicomanagement moet dus **integraal** deel uitmaken van alle activiteiten van een organisatie

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

GESTRUCTUREERD EN VEELOMVATTEND

Veelgehoorde kritiek: Risicomanagement is **subjectief**

Een gestructureerde en veelomvattende benadering van risicomanagement draagt bij tot consistente en vergelijkbare resultaten (NBN EN ISO 31000:2018)

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

GESTRUCTUREERD EN VEELOMVATTEND

Voorbeeld: Het laboratorium wordt geconfronteerd met een stockbreuk van filterpipet tips en een primer set noodzakelijk voor de amplificatie van het HIV-Ag voor de diagnose van een HIV-positieve patiënten. Gezien de hoogdringendheid moet het laboratorium keuzes maken waar het zijn resources zal op inzetten in het kader van de hervalidatie van de analyse.

Welk van beide producten vormt het hoogste risico voor de correcte diagnose van HIV bij de patiënt?

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

OP MAAT GESNEDEN

Het raamwerk voor risicomanagement en het risicomanagementproces worden op maat gesneden en staan in verhouding tot de externe en interne context van de organisatie die verband houden met haar doelstellingen (NBN EN ISO 31000:2018).

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

OP MAAT GESNEDEN

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

INCLUSIEF

Formele risicoanalyse doe je nooit alleen!

Geschikte en tijdige betrokkenheid van belanghebbenden maakt het mogelijk hun kennis, meningen en percepties in aanmerking te nemen. Dit leidt tot betere bewustzijn en onderbouwd risicomanagement.

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

BEST BESCHIKBARE INFORMATIE

Afgeleide van het Johari Window (cognitief psychologische tool)

		Self	
		Known	*Unknown*
Others	*Known*	1 Open/Free Area	2 Blind Area
	Unknown	3 Hidden Area	4 Unknown Area

Johari Window toont hoe onze communicatieve en interpersoonlijke interacties worden beïnvloed door wat weten of niet weten

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

DYNAMISCH

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

MENSELIJKE EN CULTURELE FACTOREN

© De Standaard, April 15, 2015

High-rise

A helmet: it is the only protection for 21 Chinese workers who construct a walkway along a steep mountain in the Shiniuzhai National Geopark in the southern province of Hunan.

CONCEPT RISICOMANAGEMENT

RISICOMANAGEMENT NIVEAU

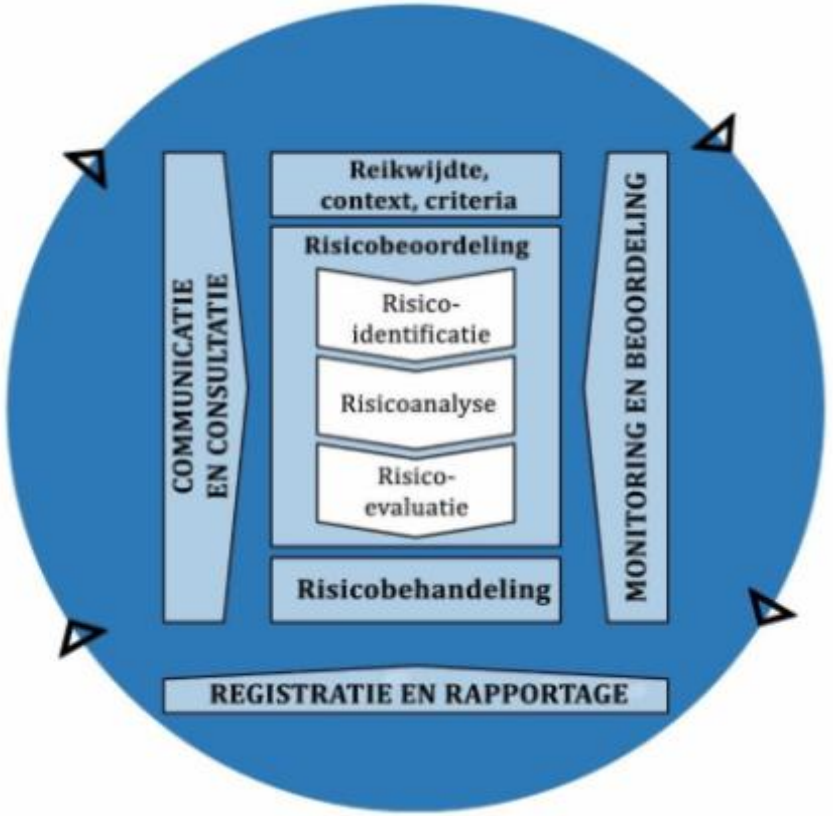
Strategisch niveau – Keuze in de missie en visie van een organisatie - Directie

Tactisch niveau – Visie omzetten in beleid - Management

Operationeel niveau – Processen - Werkvloer

RISICOMANAGEMENT PROCES

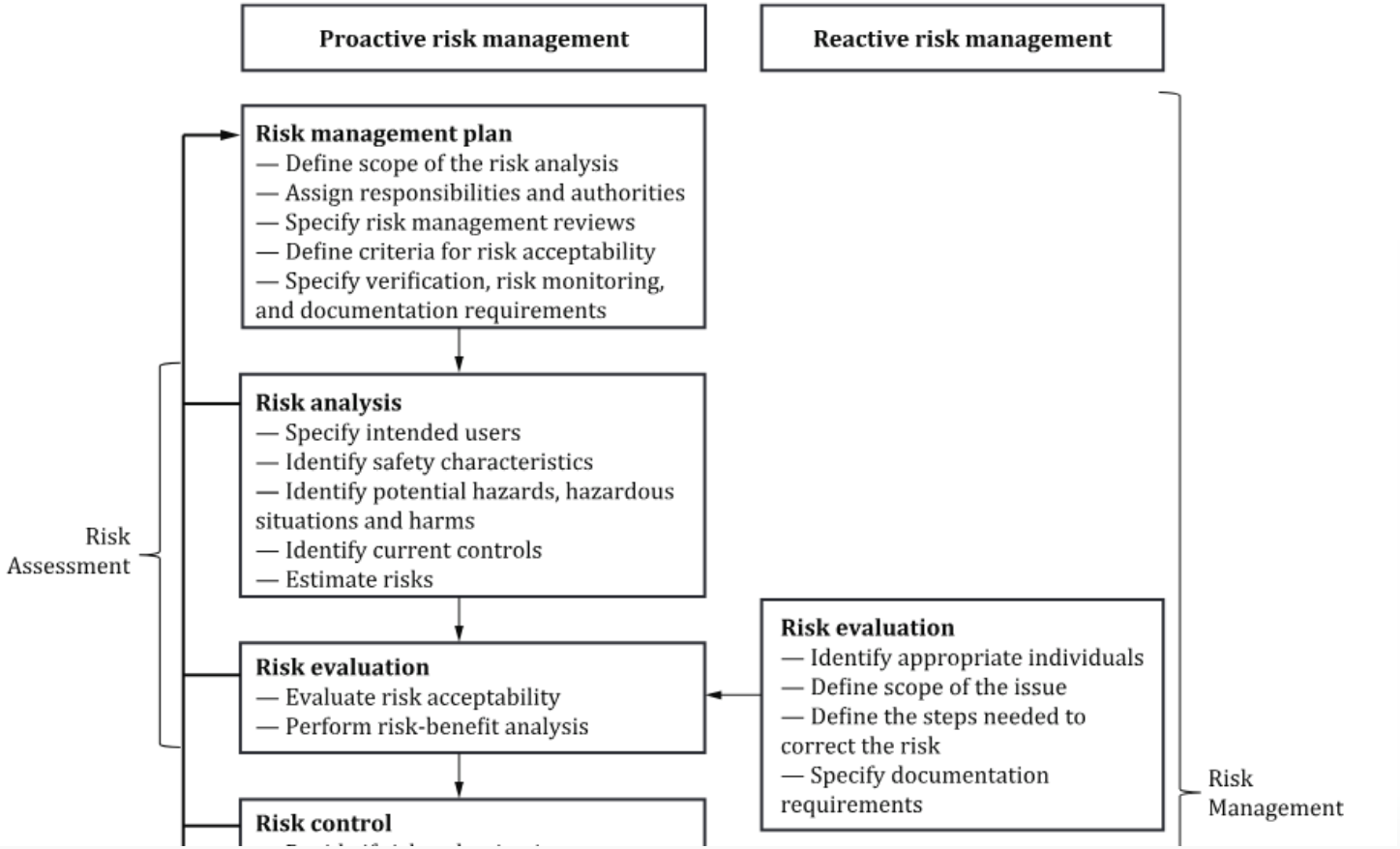
RANDVOORWAARDEN

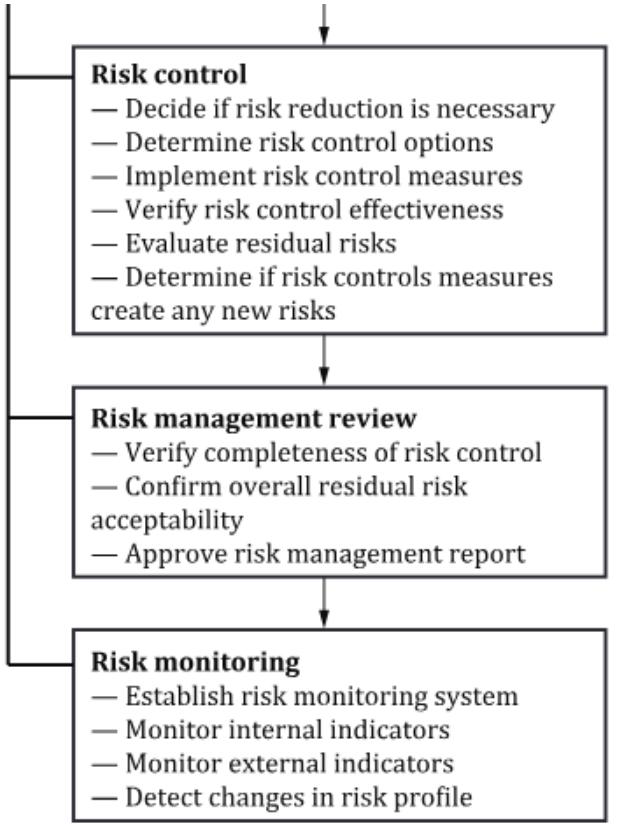


- Reikwijdte en context, noodzakelijk om de grenzen en context van de desbetreffende risicobeoordeling te duiden, op welk risicomanagementniveau gebeurt de risicobeoordeling;
- Communicatie en consultatie, alle belanghebbende inzicht laten krijgen en betrekken bij de beoordeling van de risico's, alsook het beslissingsproces; Een risicobeoordeling voer je nooit alleen uit, stel een groep uit met de noodzakelijke expertises;
- Registratie en rapportage, alle procestappen via passende mechanismen documenteren;
- Monitoring en herbeoordeling, om de kwaliteit van het proces te borgen en te verbeteren.

RISK MANAGEMENT PROCES

NBN EN ISO 22367:2026





RISICOMANAGEMENT PROCES

RISICO-IDENTIFICATIE

- Kwaliteitsindicatoren
- Brainstorming
- Benchmarking en externe kwaliteitsevaluaties
- Onderzoek van historisch gerapporteerde incidenten (klachten, afwijkingen, fouten, …)
- Interne audit verslagen
- Externe audit – en inspectieverslagen
- AI

RISICOMANAGEMENT PROCES

RISICOANALYSE

IEC/ISO 31010:2009 beschrijft 31 risicoanalysetechnieken

Inschatting van de risico's: kwantitatief of kwalitatief

Valkuilen:

- Meningsverschillen;
- Vooroordelen
- Percepties
- Beschikbare kennis
- Kwaliteit en volledigheid van informatie
- Juiste technieken

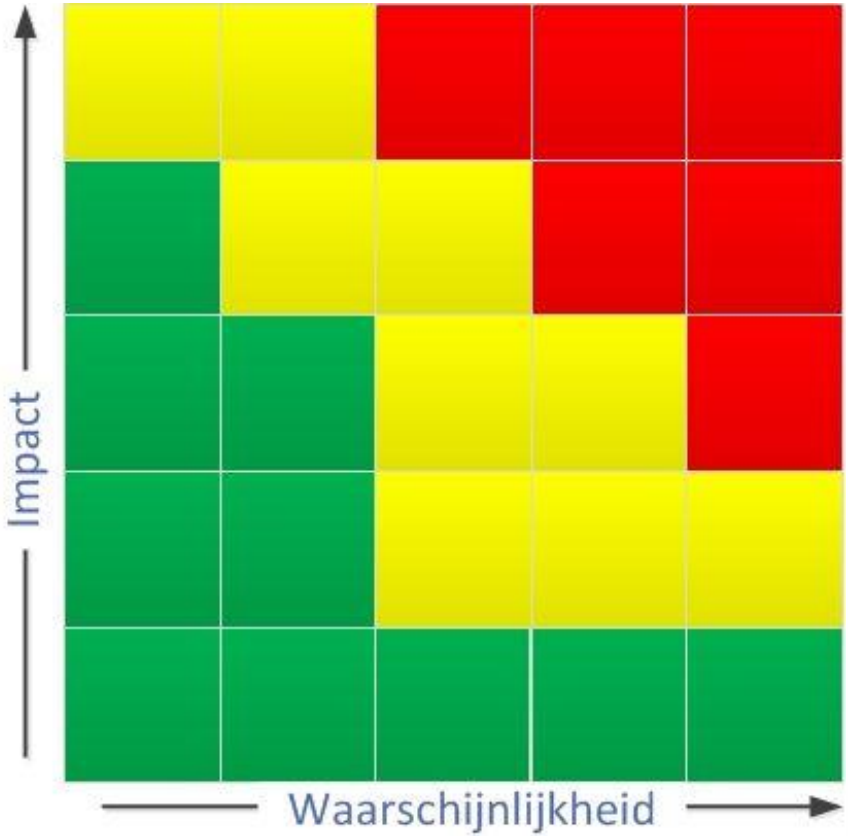
RISICOMANAGEMENT PROCES

RISICO-EVALUATIE

Niet elk geïdentificeerd risico moet worden aangepakt!
(NBN EN ISO 20397:2026)

Fundamentele vraag:

Wanneer is veilig, veilig genoeg?



RISICOMANAGEMENT PROCES

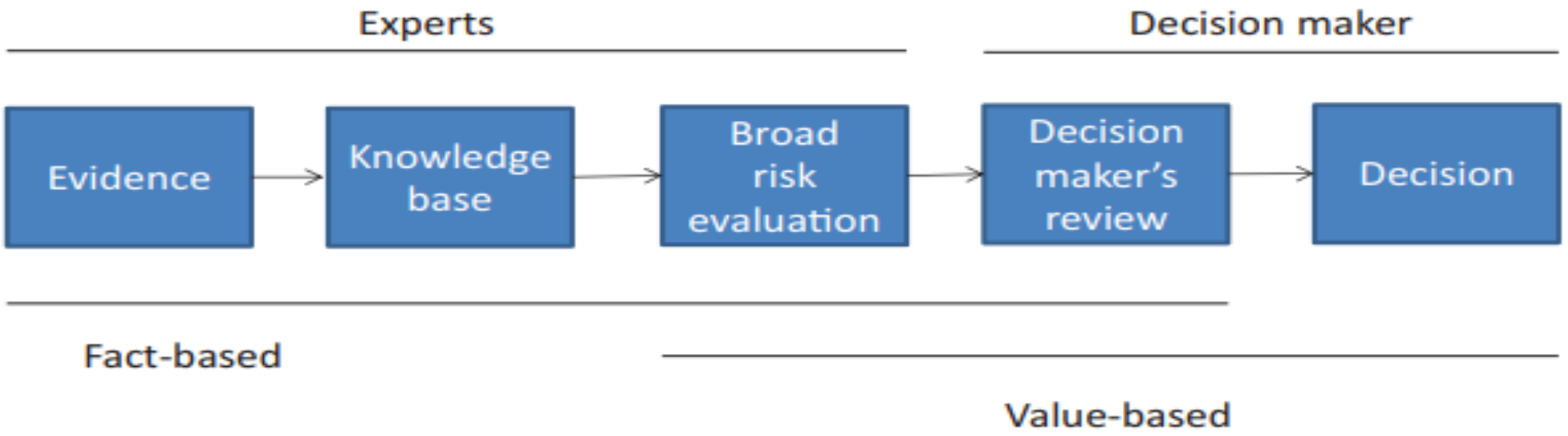
RISICOBEHANDELING

Selecteren en implementeren van opties:

- Accepteren
- Vermijden, het wegnemen van de risicobron;
- Reduceren, het veranderen van de waarschijnlijkheid;
- Verplaatsen, veranderen van de gevolgen of delen van het risico.

RISICOMANAGEMENT PROCES

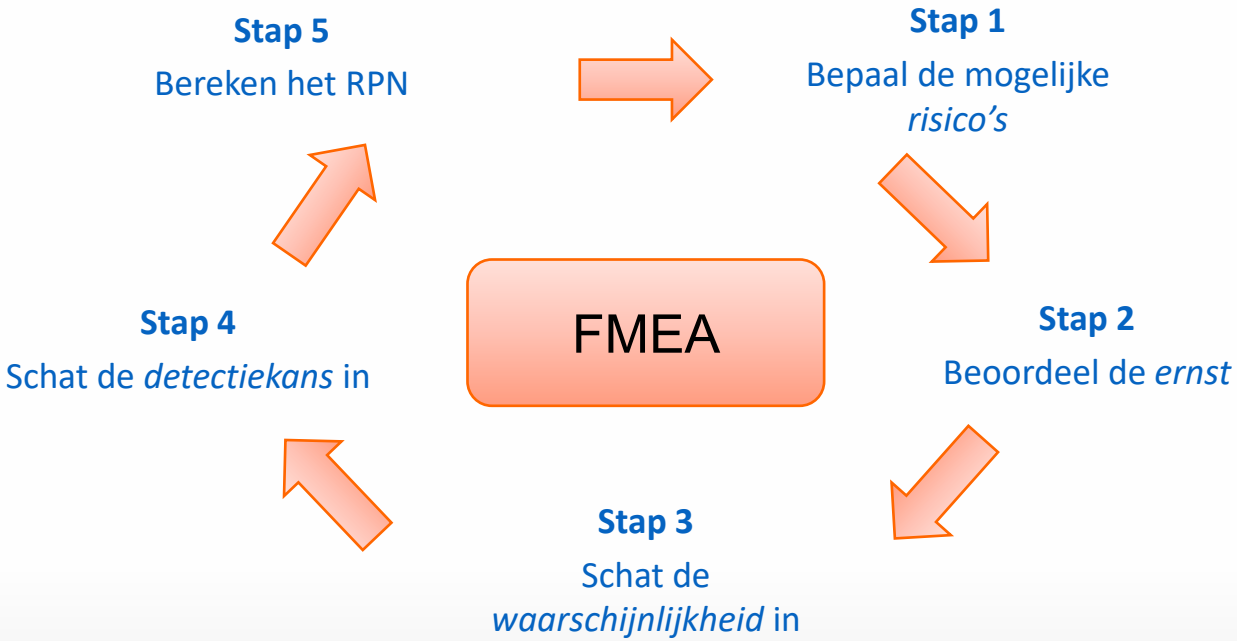
RISK INFORMED DECISION-MAKING



FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)

PROCES

De techniek wordt gebruikt om te onderzoeken hoe producten, systemen, processen, software of diensten kunnen falen. De techniek kan zowel gebruikt worden in de ontwerpfase, als in de productiefase.



FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)

RPN

Risico Prioriteits Getal (RPN) = Ernst x Waarschijnlijkheid x Detectiekans

1	Gering	Geen letsel of ongemak. Weinig tot geen extra kosten en/of correctietijd.
2	Klein	Niet ernstig tijdelijk letsel of ongemak. Weinig extra behandeling, extra kosten en/of correctietijd. Geen verlengde opnameduur.
3	Matig	Ernstig tijdelijk letsel. Verlengde opnameduur. Vertraging van behandeling. Mogelijk veel extra kosten en/of correctietijd.
4	Groot	(Ernstig) blijvend letsel. Verlengde opnameduur. Mogelijk veel extra kosten en/of correctietijd.
5	Catastrofaal	Overlijden. Veel extra kosten.

Ernst

FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)

RPN

Risico Prioriteits Getal (RPN) = Ernst x Waarschijnlijkheid x Detectiekans

1	Zeer laag	Komt bijna nooit voort
2	Laag	1 keer per jaar
3	Gemiddeld	1 keer per maand
4	Hoog	1 keer per week
5	Zeer hoog	Bijna dagelijks

Waarschijnlijkheid

FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)

RPN

Risico Prioriteits Getal (RPN) = Ernst x Waarschijnlijkheid x Detectiekans

1	Zeer Hoog	Zeer hoge kans dat we het voorval gaan vaststellen alvorens we overgaan tot de volgende stap
2	Hoog	Hoge kans dat we het voorval gaan vaststellen alvorens we overgaan tot de volgende stap
3	Gemiddeld	De kans dat we het voorval gaan vaststellen is 1 op 2
4	Laag	De kans dat we het voorval gaan vaststellen is eerder uitzonderlijk
5	Zeer laag	De kans dat we het voorval gaan vaststellen is verwaarloosbaar

Detectiekans of barrières

FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)

RPN

Risico Prioriteits Getal (RPN) = Ernst x Waarschijnlijkheid x Detectiekans

- Bepaal de risicoacceptatiegraad
- Rangschik de risico's in volgorde van het grootste RPN
- Bepaal de preventieve verbetermaatregelen

FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)

RISICONIVEAU

Risiconiveau = Ernst x Waarschijnlijkheid

		Ernst				
		Gering (1)	Klein (2)	Matig (3)	Groot (4)	Catastrofaal (5)
Waarschijnlijkheid	Zeer laag (1)	1	2	3	4	5
	Laag (2)	2	4	6	8	10
	Gemiddeld (3)	3	6	9	12	15
	Hoog (4)	4	8	12	16	20
	Zeer hoog (5)	5	10	15	20	25

Laag risico	0 ≤ Risicoscore ≤ 4
Matig risico	5 ≤ Risicoscore ≤ 9
Hoog risico	10 ≤ Risicoscore ≤ 25

Risico-analyse - Brightcore - BioIT ICT infrastructure

Dit overzicht is gegenereerd op 20-03-2024 door Johan Guns.

SYSTEEMELEMENTEN	RISICO'S	RISICO CONTEXT		RISICOSCORE		
Systeemelementen	Risico	Persoonsgebonden gevolgen	Opmerkingen	Ernst	Waarschijnlijkheid	Risicoscore
1 Pre-analyse						
2 Analyse						
2.1 Instrumenten voor analyse						
2.1.1 Physical servers	highlander server not available	Vertraging onderzoek / behandeling	highlander server = sbrightcore01b. This is an old machine. No backup of db on regular timepoints. Will take some effort if it would have to be moved to another machine.	Matig	Laag	Matig risico
2.1.2 Virtual machine compute cluster	complete compute cluster not available	Vertraging onderzoek / behandeling		Matig	Zeer laag	Laag risico
		Geen gevolgen voor zorg van patiënt				
	special compute nodes not available	Vertraging onderzoek / behandeling	vngs20x databases: no db is directly used in pipelines demux.q vngs42x & vngs43x: delay in demultiplexing. Can be shifted to other machines easily alamut.q vngs40x: delay in STHT analysis.Can be shifted to other machines easily	Klein	Laag	Laag risico
		Geen gevolgen voor zorg van patiënt				
	host of graphical interfaces not available	Vertraging onderzoek / behandeling	vbrighttools04x: stht visualization tool vbrighttools03x: brightcnv pgt vbrighttools01x: brightcnv nipt vbrighttools05x: stht variant validator all can be moved to other machines, depending on the architecture this will take varying amounts of time.	Matig	Laag	Matig risico
		Geen gevolgen voor zorg van patiënt				
	local server storage is full	Geen gevolgen voor zorg van patiënt		Klein	Laag	Laag risico
	changing of installed system packages	Vertraging onderzoek / behandeling	- after the update the pipeline doesn't function. This will result in a delay - after the update the pipeline still functions, but the result can be different. This is only possible if it's an accidental upgrade or a general upgrade of the system by the IT department.	Matig	Zeer laag	Laag risico
		Gevolgen voor zorg van patiënt niet duidelijk				
		Geen gevolgen voor zorg van patiënt				
	sample priority not reflected in queuing system	Vertraging onderzoek / behandeling		Klein	Laag	Laag risico
2.1.3 Pipelines	Included online resource offline	Vertraging onderzoek / behandeling	mastermind: no impact	Klein	Laag	Laag risico
		Gevolgen voor zorg van patiënt niet duidelijk	alamut batch: delay of results is possible			

Low Moderate High Very High Extreme

FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)

VOOR- EN NADELEN (ISO 31010:2009)

Voordelen:

- De techniek is zeer breed toepasbaar, op producten, processen, systemen, diensten en software
- De techniek identificeert faalwijzen, hun oorzaken en de gevolgen voor het systeem, en documenteert dit op een eenvoudige en begrijpbare manier.
- Indien de techniek al wordt toegepast in de ontwerpfase kan het proactief dure aanpassingen voorkomen.
- De techniek gebruikt een risicomatrix om te bepalen welke risico's eerst moeten worden aangepakt.

Nadelen:

- De techniek kan enkel gebruikt worden voor de identificatie van individuele faalwijzen en niet voor een combinatie van faalwijzen.
- Tenzij het gebruik goed is gepland binnen een strakke context, is de techniek tijdverslindend en duur omwille het grote aantal medewerkers dat vereist is.
- De techniek is niet aangewezen voor complexe systemen.

FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)

NUMERIEKE WAARDE?

Schaal van waarschijnlijkheid

1	Zeer laag	Komt bijna nooit voort	1
2	Laag	1 keer per jaar	45
3	Gemiddeld	1 keer per maand	540
4	Hoog	1 keer per week	2160
5	Zeer hoog	Bijna dagelijks	15120

Voorbeeld: RPN = E x W x D

RPN = 2 x **3** x 2 = 12

Voorbeeld: RPN = E x W x D

RPN = 2 x **540** x 2 = 2160

ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

PROCES

Root Cause Analysis (RCA) – analyse van de onderliggende oorzaken – is de verzamelnaam voor een groep van kwalitatieve risicoanalysetechnieken die allen onderzoeken welke onderliggende- en basisoorzaken hebben geleid of kunnen leiden tot schade.

- Informatie verzamelen
- Informatie ordenen
- Onderzoeksgebied afbakenen
- Oorzaken identificeren
- Verbetermaatregelen

ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

VOOR- EN NADELEN

Voordelen:

- De betrokkenheid van experten in het vakgebied;
- Gestructureerde analyses;
- De techniek stelt alle potentiële hypotheses in vraag;
- Overzichtelijke uitkomsten;
- De techniek leidt tot het opstellen van verbetermaatregelen.

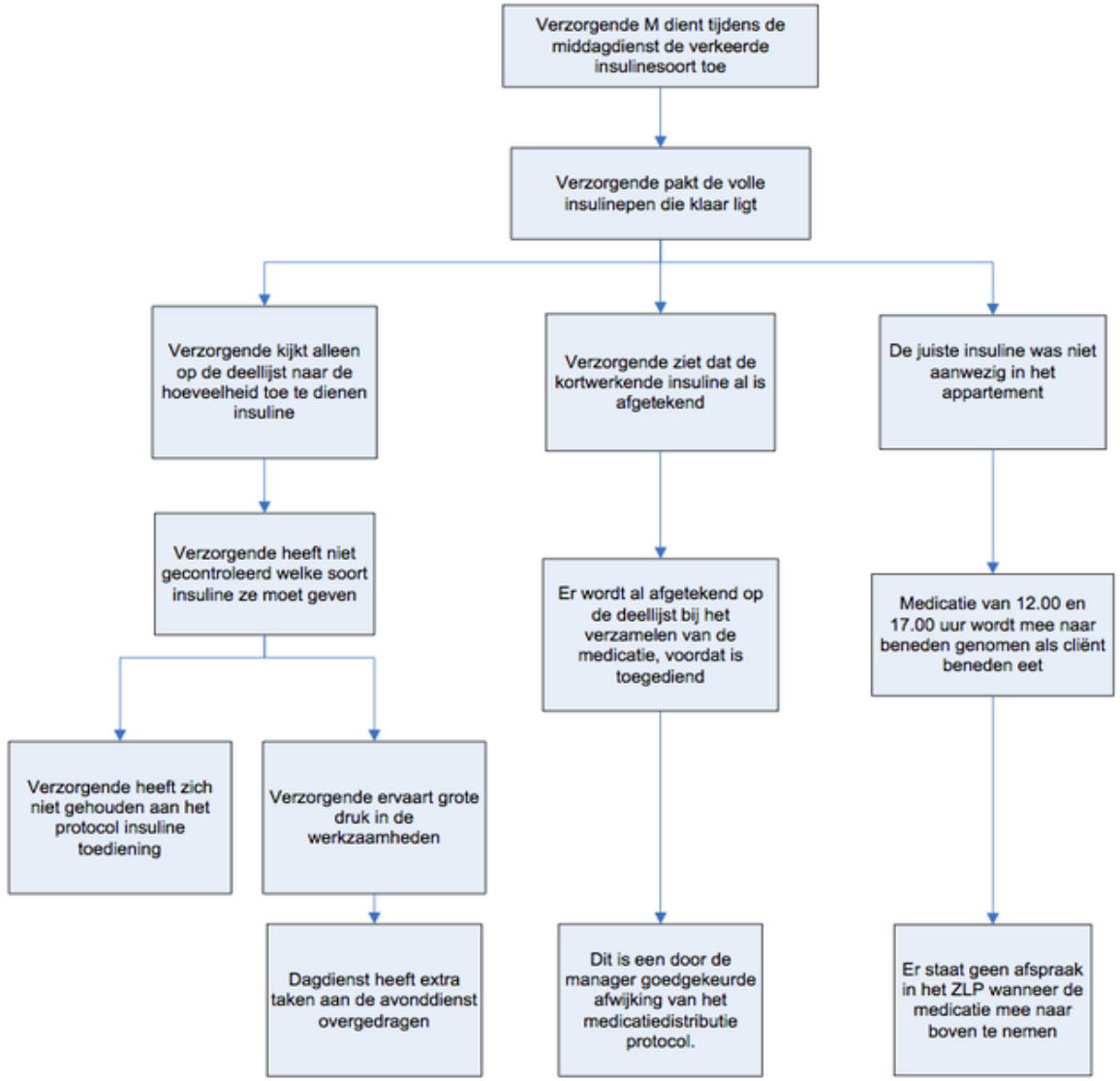
Nadelen:

- Er zijn niet steeds vakexperten ter beschikking;
- Kritische bewijzen zijn mogelijk vernietigd tijdens de faling of verwijderd bij de opruiming;
- De onderzoekers beschikken niet steeds over voldoende tijd en middelen om de volledige situatie te beoordelen;
- Het is niet altijd mogelijk om de noodzakelijke verbetermaatregelen in te voeren.

ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

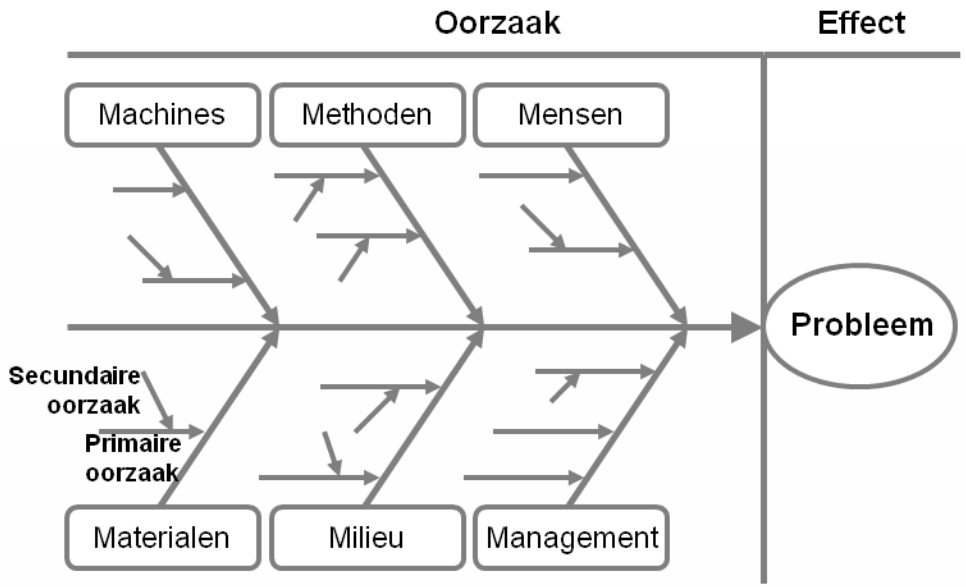
OORZAKENBOOM

5X WAAROM VRAGEN



ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

VISGRAATDIAGRAM



Het visgraatdiagram of Ishikawa-diagram of cause-and-effect diagram of 6M-diagram brengt mogelijke oorzaken van problemen of schade in kaart met behulp van een diagram in de vorm van een visgraat

1) **Mensen:** Iedereen die betrokken is bij het proces;
2) **Methoden:** Hoe het proces wordt uitgevoerd en de specifieke eisen die daarbij worden gesteld (beleid, procedures, regels, voorschriften en wetten);
3) **Machines:** Alle apparatuur, computers, gereedschappen etc. die nodig zijn om de taak te verrichten;
4) **Materialen:** onderdelen, pennen, papier, enz. die gebruikt worden om het eindproduct te produceren;
5) **Management:** Gegevens gegenereerd uit het proces die worden gebruikt om de kwaliteit te evalueren. Wat zijn de prioriteiten? Hoe komen beslissingen tot stand;
6) **Milieu (omgeving):** De randvoorwaarden, zoals locatie, tijd, temperatuur en de cultuur, de manier van werken.

EVOLUTIE OF REVOLUTIE?

ISO15189:2022

7.5. Non-conformiteiten

b) Het proces moet verzekeren dat directe en langetermijnmaatregelen gespecificeerd zijn en gebaseerd zijn op het risicoanalyseproces dat is vastgesteld door het laboratorium;

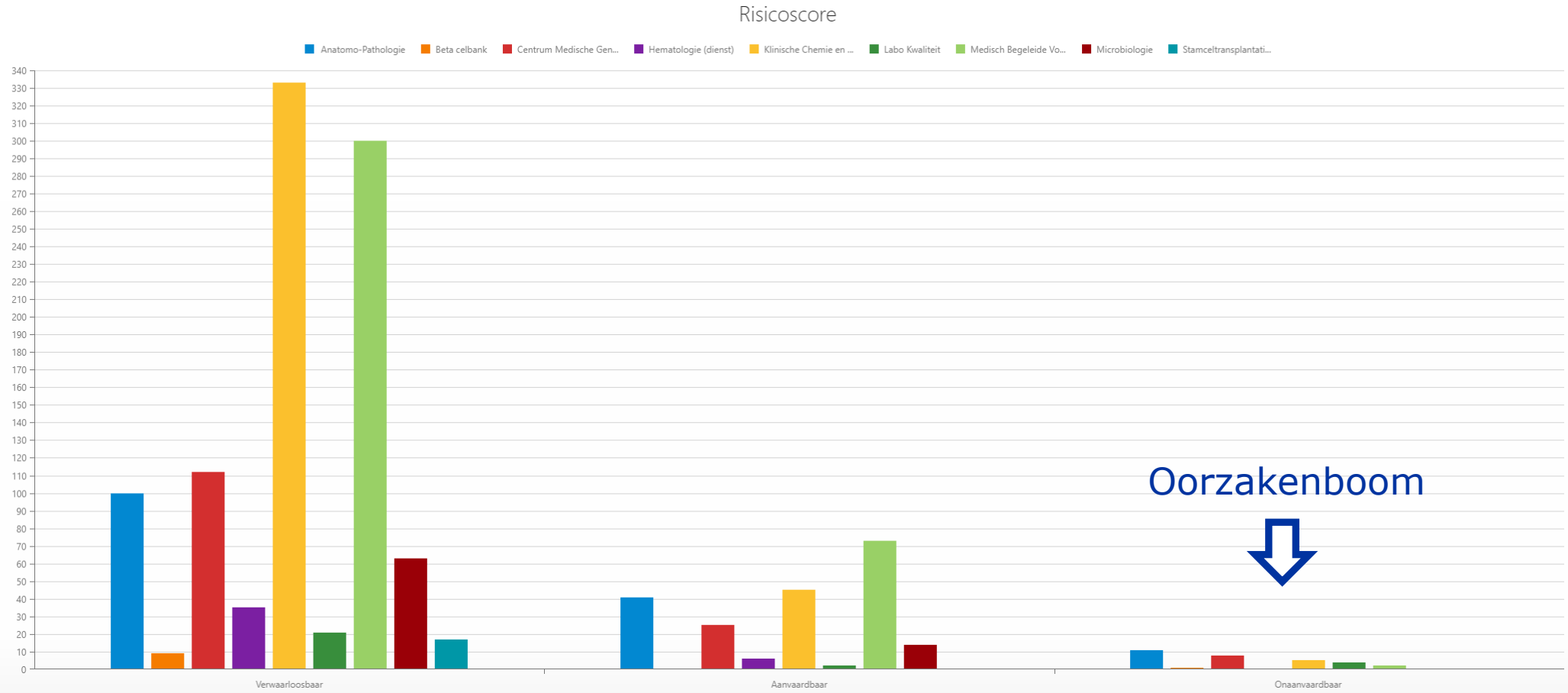
8.5.2. Handelen naar aanleiding van risico's en verbeterkansen

Het laboratorium moet prioriteiten toekennen aan, en handelen naar aanleiding van, vastgestelde risico's. Maatregelen om risico's aan te pakken moeten in verhouding staan tot de mogelijke gevolgen voor de resultaten van laboratoriumonderzoeken en de veiligheid van patiënten en personeel.

OPMERKING 2 Hoewel dit document vereist dat het laboratorium risico's identificeert en aanpakt, is er geen eis voor een specifieke risicomanagementmethode. Laboratoria kunnen ISO 22367 en ISO 35001 als leidraad gebruiken.

IDENTIFICATIE EN BEHEERSING VAN AFWIJKINGEN

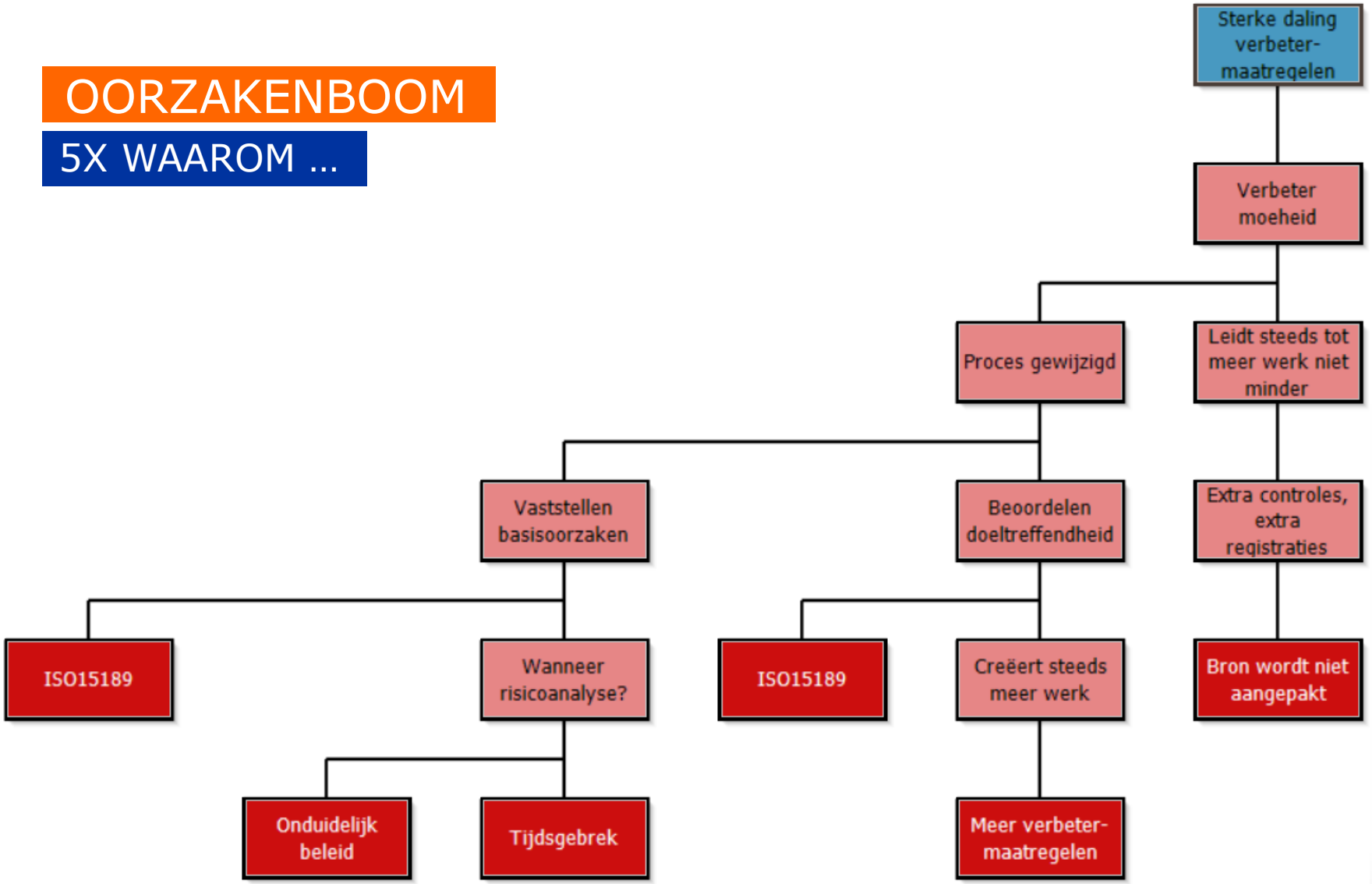
RISICOSCORES NON-CONFORMITEITEN



Oorzakenboom

OORZAKENBOOM

5X WAAROM …



EVOLUTIE OF REVOLUTIE?

ISO15189:2022

8.8.3.2. Interne audits

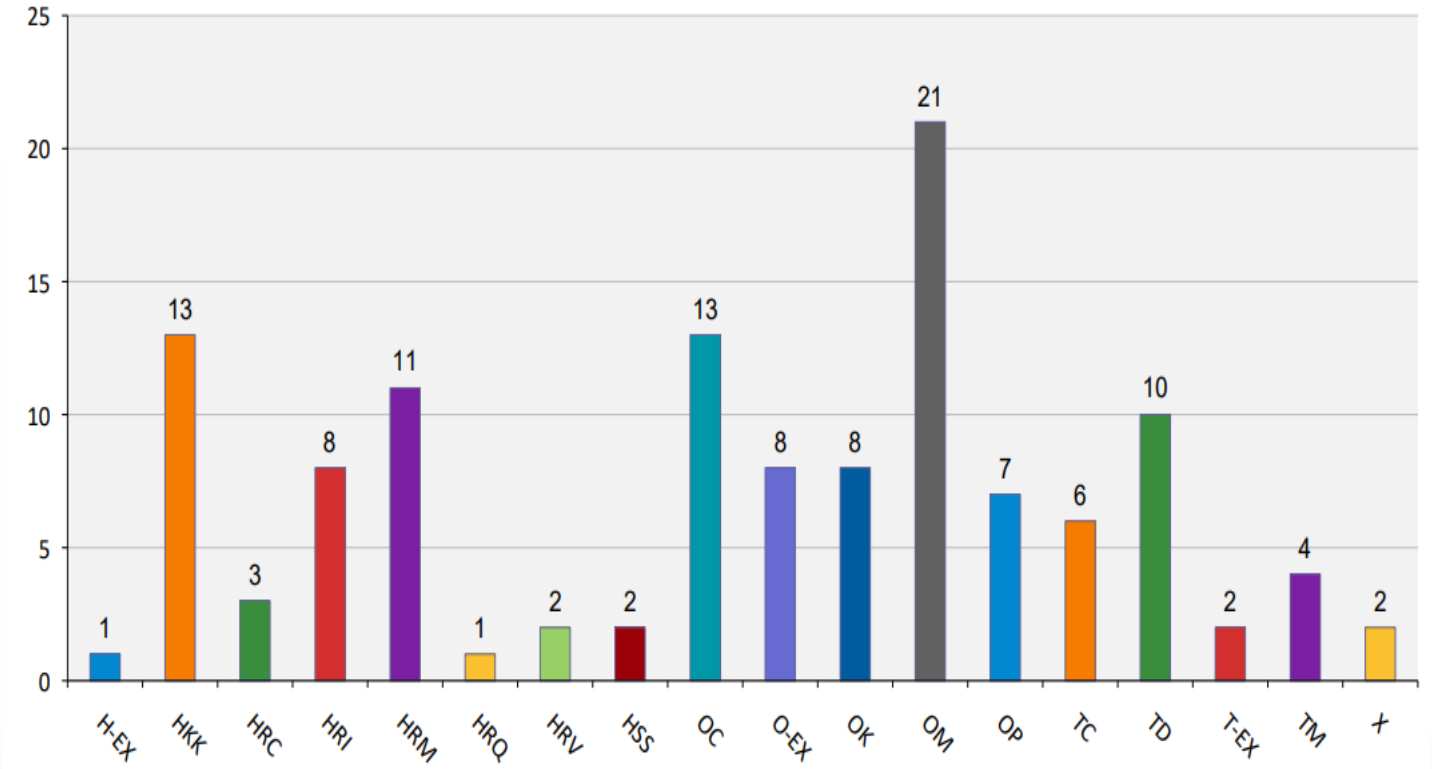
Het laboratorium moet een auditprogramma plannen, inrichten, implementeren en onderhouden met inbegrip van:

a) het geven van prioriteit aan risico voor patiënten als gevolg van laboratoriumactiviteiten;

b) een schema dat rekening houdt met geïdentificeerde risico's; de uitkomsten van zowel externe evaluaties als eerdere interne audits; het zich voordoen van afwijkingen, incidenten en klachten; en veranderingen die van invloed zijn op de laboratoriumactiviteiten;

EINDHOVEN MODEL

Typering basisoorzaken



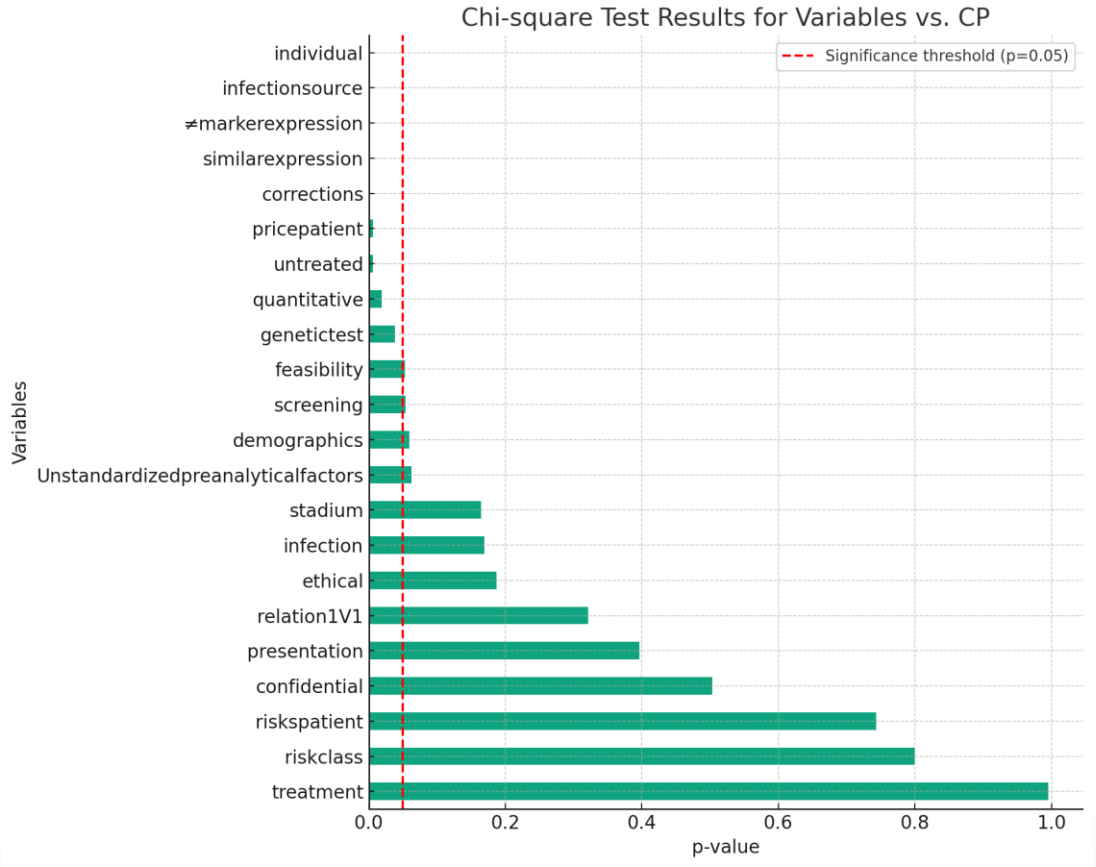
Eindhoven Classificatie Model

Technisch	T-EX	Extern
	TD	Ontwerp
	TC	Constructie
	TM	Materiaal
Organisatorisch	O-EX	Extern
	OK	Kennis-overdracht
	OP	Protocollen
	OM	Management prioriteiten
	OC	Cultuur
Menselijk	H-EX	Extern
Kennisniveau	HKK	Redeneren
Regelniveau	HRQ	Kwalificatie
	HRC	Coördinatie
	HRV	Verificatie
	HRI	Interventie
	HRM	Bewaken
Vaardigheids-niveau	HSS	Fijne motoriek
	HST	Grove motoriek
Overige factoren	PRF	Patiënt-gerelateerde factor
	X	Overig

KLINISCHE PERFORMANTIE INDIEN RELEVANT

Risico identificatie → Risico analyse → Risico evaluatie

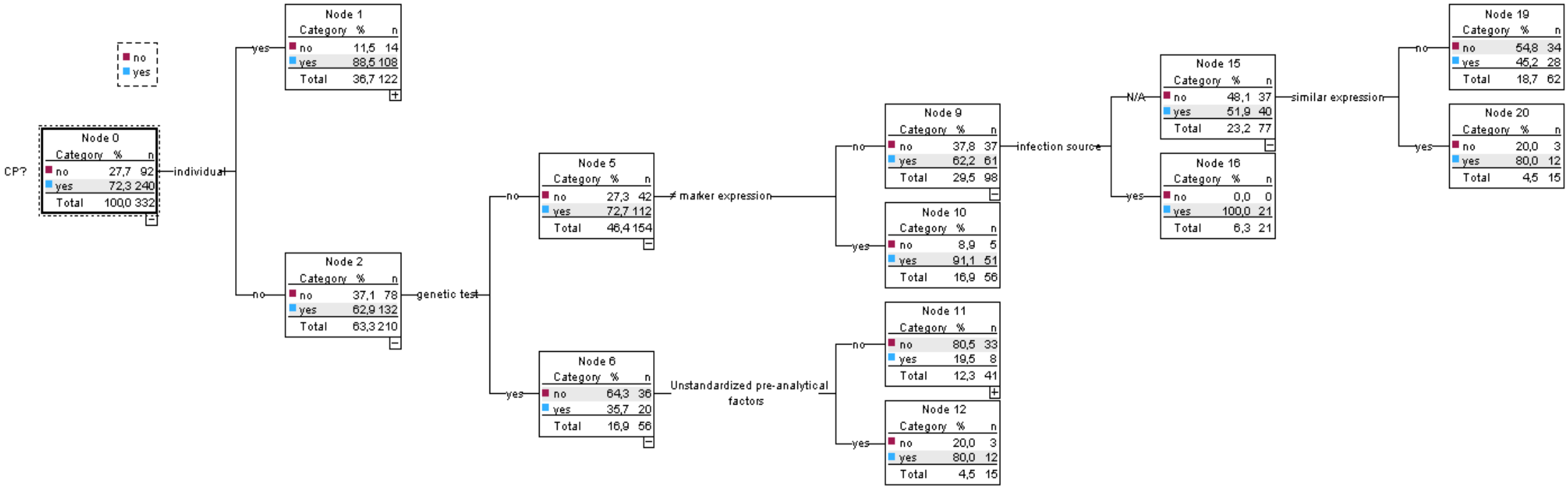
Beslissingsboom met machine learning



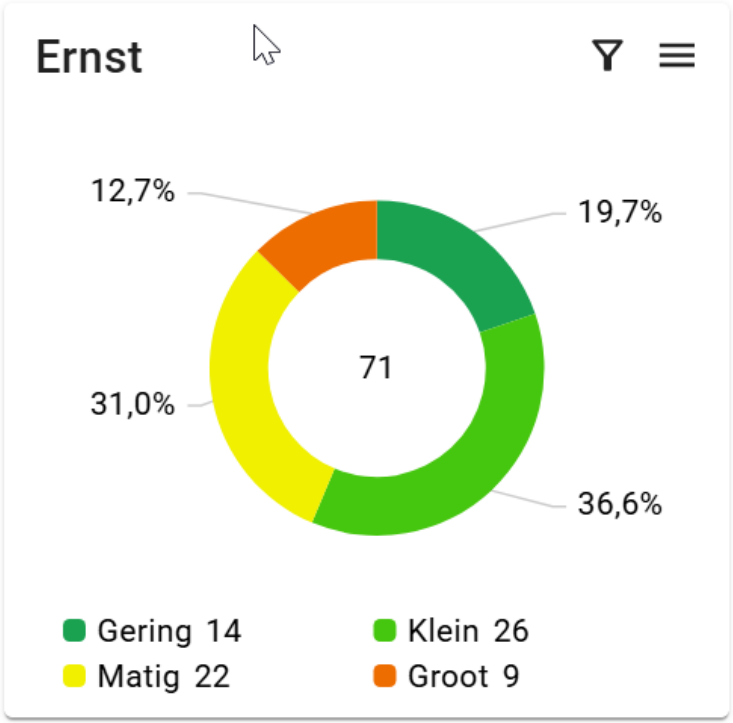
KLINISCHE PERFORMANTIE INDIEN RELEVANT

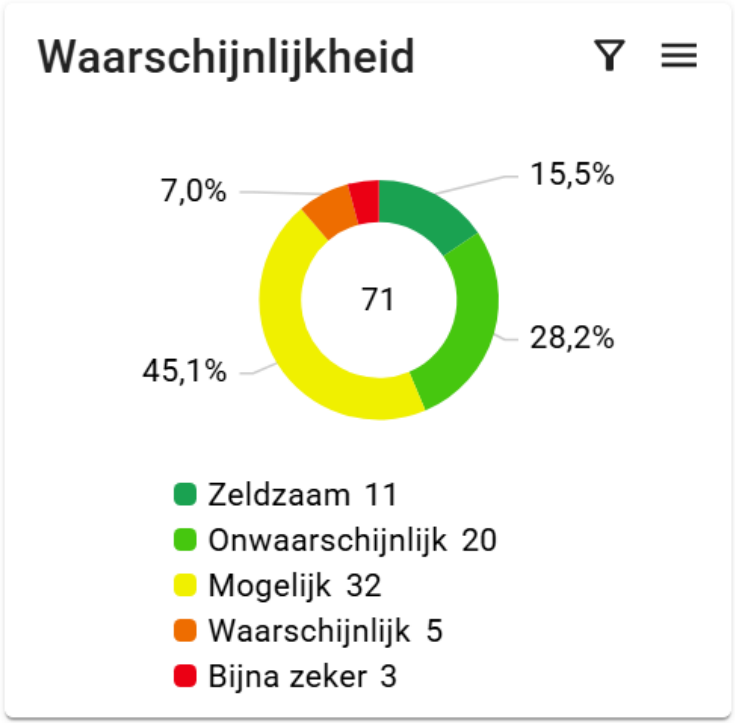
Risico identificatie → Risico analyse → Risico evaluatie

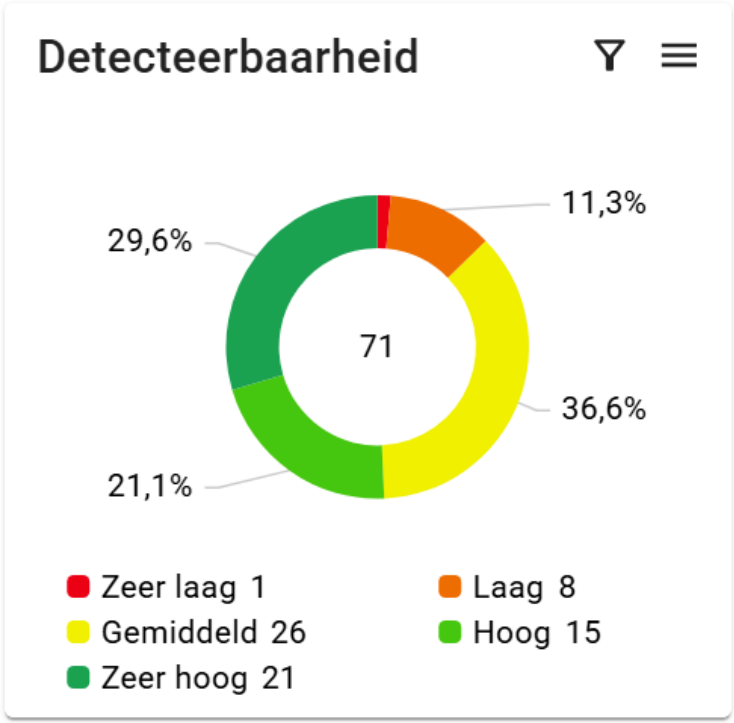
Beslissingsboom met machine learning



RISICOBEWAKING EN -REVIEW

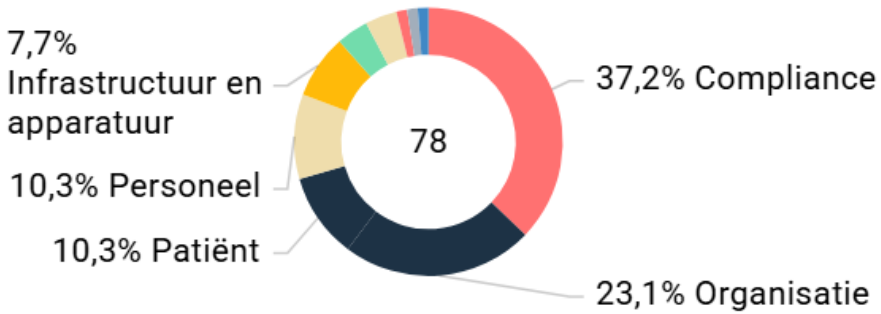




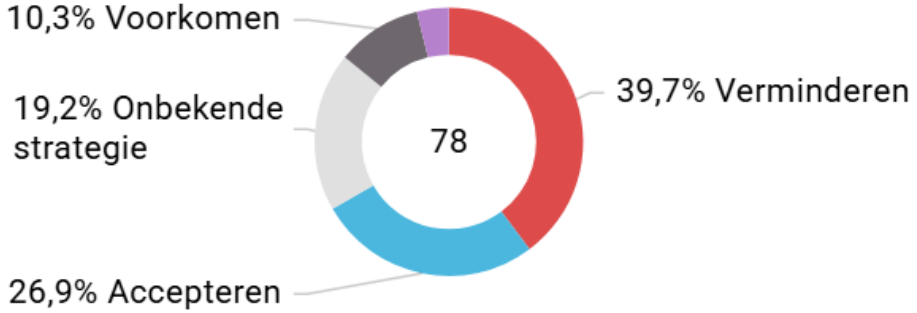


RISICOBEWAKING EN -REVIEW

Risicocategorie



Risicostrategie



VRIJE
UNIVERSITEIT
BRUSSEL