

## Handleiding Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

N.W.S. van der Hoeff  
www.patientveiligheid.org  
versie 2.1 – 061117

Om prospectief risico's van zorgprocessen op te sporen en aan te pakken, gaan we gebruik maken van een methode die Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) genoemd wordt. Deze methode wordt al decennia in de industrie gebruikt maar de laatste jaren ook steeds vaker in de gezondheidszorg, onder andere om risico's te inventariseren.

Om een FMEA te maken, heb je een aantal zaken nodig:

- een werkgroep bestaande uit deskundigen van de processen waar de FMEA van gemaakt gaat worden;
- een schematische procesbeschrijving van het onderwerp van de FMEA;
- een voorzitter die alles regelt:
  - zorgen voor een schematische procesbeschrijving;
  - formeren van de werkgroep;
  - plannen van de bijeenkomsten;
  - locatie voor de bijeenkomsten;
  - voorzitten van de bijeenkomsten en verslaglegging van de gegevens.

### **FMEA in een notendop**

Een FMEA is een prospectieve risico-inventarisatiemethode waarbij een groep deskundigen in een aantal bijeenkomsten mogelijke risico's inventariseert. Voor het maken van een FMEA is een beschrijving nodig van de processen waar de FMEA van gemaakt gaat worden. Bij de FMEA in het kader van patiëntveiligheid wordt alleen gekeken naar de mogelijke procesafwijkingen ('failure modes') die tot ongewenste gevolgen voor de patiënt kunnen leiden. FMEA is een methode die in een aantal stappen een inschatting maakt van de risico's. Hierbij wordt begonnen met de inventarisatie van de mogelijke procesafwijkingen en van daaruit worden achtereenvolgens de mogelijke gevolgen, de ernst van de gevolgen, de mogelijke oorzaken, de frequentie waarmee de oorzaken optreden en de waarneembaarheid van de oorzaken bepaald. De ernst van de gevolgen, de frequentie waarmee de oorzaken optreden en de mate van waarneembaarheid van de oorzaken worden ingeschaald. Vervolgens wordt het RPG – RisicoPrioriteitGetal, in het Engels 'Risk Priority Number' (RPN) – bepaald dat bestaat uit het product van ernst, frequentie en waarneembaarheid. Het RPG helpt bij het stellen van prioriteiten ten aanzien van welke risico's het eerst aangepakt moeten worden. Ten slotte worden maatregelen en waarborgen voor het doorvoeren van de voorgestelde maatregelen gegenereerd.

*STAP 1     Stel het doel en het onderwerp vast*

Bepaal en omschrijf het doel en het onderwerp van de Failure Mode and Effects Analysis. Bijvoorbeeld: inventarisatie en reductie van medicatierisico's binnen de IC. Overweeg om een afdeling te kiezen die grote risico's kent.

*Doel en onderwerp FMEA:*

---

---

---

---

---

*STAP 2 Formeer een werkgroep*

De FMEA-werkgroep bestaat uit inhoudsdeskundigen voor alle processen waar de FMEA betrekking op heeft: voor elk proces dat besproken gaat worden moet een inhoudsdeskundige aanwezig zijn. Bijvoorbeeld voor een OK kunnen dit zijn: een voorbereidend verpleegkundige, een anesthesie-assistent, een anesthesioloog, een operatie-assistent, een chirurg en een recovery-verpleegkundige. Ook kan gedacht worden aan het opnemen van een patiënt binnen de werkgroep of functies die wat verder van het primaire proces staan en een toegevoegde waarde hebben zoals een manager of een ICT-professional.

Het is belangrijk dat er een voorzitter is, die de discussie in goede banen leidt en bij voorkeur dat er iemand is – een secretaris – die de gevonden resultaten noteert op het FMEA-formulier (anders moet bijvoorbeeld de voorzitter deze rol ook op zich nemen).

*Werkgroepleden:*

voorzitter:

---

secretaris:

---

1.

---

2.

---

3.

---

4.

---

5.

---

6.

---

7.

---

*STAP 3 Plan de data voor de werkgroepbijeenkomsten*

De werkgroep komt een aantal keer bijeen om het FMEA-formulier in te vullen. Het FMEA-formulier ziet er als volgt uit:

Faalwijze	Gevolgen	Ernst	Oorzaken	Freq.	Waar.	RPG	Maatregelen	Waarborging

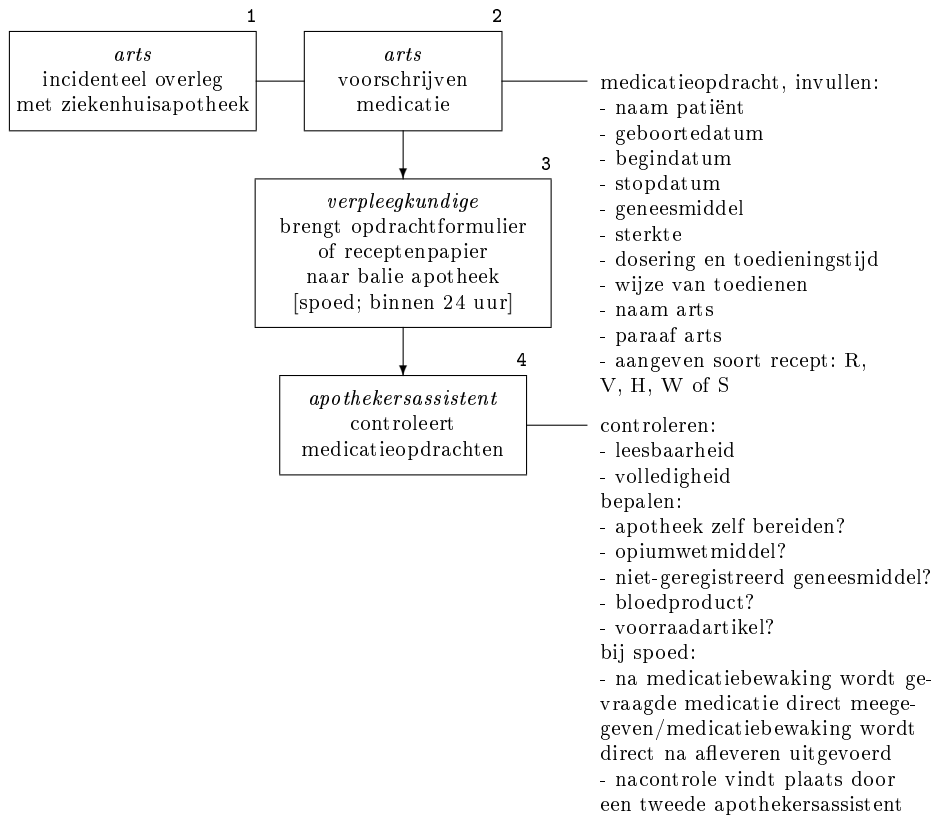
Het beste kan het FMEA-formulier kolomsgewijs ingevuld worden. Dus eerst worden alle mogelijke faalwijzen – lees: procesafwijkingen – bepaald, dan alle mogelijke gevolgen etc. Het verdient aanbeveling om een FMEA-bijeenkomst 1 à 1½ uur te laten duren. Het aantal bijeenkomsten dat nodig is varieert tussen de 4 en 7.

*Bijeenkomsten:*

Nr.:	Datum:	Tijd:	Locatie:
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

STAP 4 Beschrijf de processen

Om te kunnen beginnen is een schematische procesbeschrijving nodig. Het maakt in principe niet uit welke methode hiervoor gebruikt wordt als *alle* processen maar stapsgewijs en schematisch beschreven zijn. Zie voor een voorbeeld figuur 1 waar een viertal processen (genummerd van 1-4) beschreven staan.



Figuur 1. Voorbeeld van een schematische procesbeschrijving.

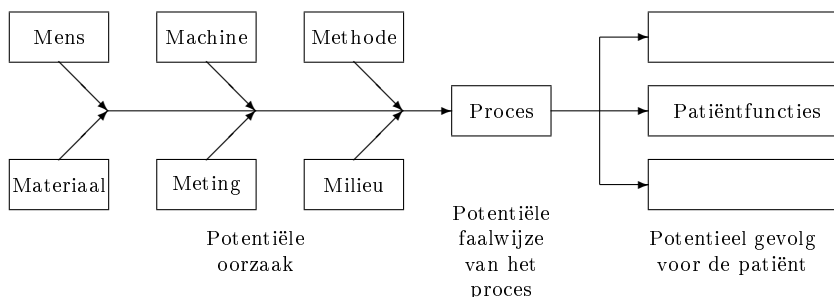
Vaak zijn procesbeschrijvingen al gemaakt, bijvoorbeeld in het kader van kwaliteitszorg, denk daarbij aan stroomschema's van protocollen en dergelijke. Indien geen procesbeschrijving voorhanden is, kun je er een maken door de weg van de patiënt te volgen en te beschrijven, bijvoorbeeld van het moment dat de patiënt de afdeling binnenkomt tot en met het moment dat de patiënt de afdeling verlaat.

STAP 5 Vul het FMEA-formulier in

Voor een voorbeeld van een ingevuld FMEA-formulier, zie figuur 3 op pagina 12 in de bijlagen. Begin bij het eerste proces van de procesbeschrijving en volg onderstaande stappen A tot en met J.

- A. Eerste kolom: 'Nr.' of 'Procesnummer'. Vul het nummer in van het proces uit de procesbeschrijving waar de faalwijze betrekking op heeft.
- B. Tweede kolom: 'Faalwijze'. Bepaal voor elk beschreven proces alle denkbare faalwijzen (in het Engels 'failure modes') van het proces. Met faalwijze wordt een procesafwijking bedoeld, waardoor het proces niet het beoogde resultaat haalt. De faalwijzen/procesafwijkingen worden gevonden door twee vragen te stellen:
  - 1. Op welke wijze kan de procesuitkomst anders dan van tevoren bedoeld zijn?
  - 2. Op welke wijze kan bij volgende processtappen of later een probleem optreden?
- C. Derde kolom: 'Gevolgen'. Stel de mogelijke gevolgen van de faalwijzen vast. Dat kunnen gevolgen bij de volgende processtappen zijn maar ook later als de patiënt de afdeling verlaten heeft.
- D. Vijfde kolom 'Oorzaken'. Bepaal de potentiële oorzaken van de faalwijzen. Hierbij wordt met oorzaak een werkelijke grondoorzaak (zogenaamde basisoorzaak) bedoeld [hierna verder 'oorzaak' genoemd]: de oorzaak kan worden hersteld met een ingreep in het proces. Per gevolg worden alle mogelijke oorzaken genoemd. Het kan daarbij voorkomen dat de verschillende gevolgen van één faalwijze dezelfde oorzaken hebben. Om de oorzaken zo breed en volledig mogelijk in beeld te krijgen, kan als hulpmiddel gebruik gemaakt worden van de 6 M's: mens, machine, methode, materiaal, meting, milieu.

Zie figuur 2 voor een grafische weergave van het verband tussen oorzaak (met de 6 M's), faalwijze en gevolg.



Figuur 2. Verband tussen oorzaak, faalwijze en gevolg.

Om prioriteiten te kunnen stellen worden de risico's gekwantificeerd. Hiervoor worden drie factoren – ernst, frequentie en waarneembaarheid – geschat en daarna gecombineerd in een RisicoPrioriteitGetal (RPG, in het Engels 'Risk Priority Number' (RPN) genoemd) van het risico.

- E. Vierde kolom: 'Ernst'. Bepaal de ernst van de gevolgen voor de patiënt. Gebruik hiervoor de inschaling van tabel 1.

Tabel 1. Inschaling ernst.

Ernst:	Omschrijving:
1	Geen gevolgen voor patiënt en volgende processtappen
(2) 3	Geen gevolgen voor patiënt, licht ongemak mogelijk bij volgende processtappen
(4) 5 (6)	Beïnvloedt patiënt en/of volgende processtappen
(7) 8	Tijdelijke gevolgen voor patiënt
9	Blijvende gevolgen voor patiënt
10	Fatale gevolgen voor patiënt

- F. Zesde kolom: 'Freq.' (Frequentie). Bepaal de frequentie van de oorzaken. Gebruik hiervoor de inschaling van tabel 2.

Tabel 2. Inschaling frequentie.

Frequentie:	Omschrijving:
1	Nooit
2	Binnen onze instelling nooit
(3) 4	Zelden
(5) 6 (7)	Regelmatig
8	Vaak
(9) 10	(Bijna) altijd

- G. Zevende kolom: 'Waar.' (Waarneembaarheid). Bepaal de waarneembaarheid van de oorzaken. Gebruik hiervoor de inschaling van tabel 3. Merk op dat de inschaling van de waarneembaarheid omgekeerd evenredig is: een goede waarneembaarheid levert een lage waarde op.

De waarneembaarheid van een oorzaak is onderdeel van de corrigeerbaarheid. De corrigeerbaarheid van een oorzaak bestaat uit een drietal zaken waarbij de waarneembaarheid het belangrijkste is: het niet waarnemen van een procesafwijking kan grote gevolgen hebben. Een nadere toelichting op de drie zaken die tezamen de corrigeerbaarheid bepalen, staat in de bijlagen op pagina 10.

- H. Achtste kolom: 'RPG' (RisicoPrioriteitGetal). Berekenen het RPG die helpt bij het beantwoorden van de vraag welke oorzaken – lees: risico's – het eerst aangepakt moeten worden. Geef prioriteit aan risico's met een RPG van bijvoorbeeld 100 of meer.

$$\text{RPG} = \text{ernst} \times \text{frequentie} \times \text{waarneembaarheid}$$

Een nadere toelichting op het RPG staat op pagina 11 in de bijlagen.

Tabel 3. Inschaling waarneembaarheid.

Waarneembaarheid:	Omschrijving:
1 (2)	Zeker vastgesteld
3 (4)	Waarschijnlijk vastgesteld
5 (6)	Redelijke kans op ontdekking
7 (8)	Lage kans op ontdekking
9	Waarschijnlijk onopgemerkt
10	Zeker onopgemerkt

- I. Negende kolom: ‘Maatregelen’. Het RPG wordt gebruikt om prioriteiten te stellen. Om risico’s – te beginnen met de hoogste RPG – te elimineren of te minimaliseren moeten maatregelen worden genomen.
- J. Tiende kolom: ‘Waarborging’. Duidelijke afspraken – wie, wat, wanneer – moeten gemaakt worden over het daadwerkelijk borgen (van het uitvoeren) van de voorgestelde en voorgenomen maatregelen. Hiermee wordt geprobeerd de kans op een bepaalde faalwijze zo klein mogelijk te maken of geheel uit te sluiten.



*Bronnen*

- Healthcare FMEA stappen, UMC Utrecht, 2003.
- Aalst, R. van, Robust Design, Technische Universiteit Eindhoven, conceptafstudeerverslag, mei 1994.
- Bij, J.D. van der; Monhemius, L.; Mulder, F.A.; Tuijl, H.F.J.M. van; Wortman, J.C., Inleiding kwaliteitsmanagement, Technische Universiteit Eindhoven, dictaat 1992.
- Hoeff, N. W. S. van der, Theory and practice of in-hospital patient risk management, Technische Universiteit Delft, proefschrift, 2003, ISBN 90-808149-1-1, <http://www.patientveiligheid.org>

## Bijlagen

### *Toelichting corrigeerbaarheid*

In de industrie wordt de corrigeerbaarheid van de oorzaken vaak gesplitst in een drietal aspecten die van belang zijn:

1. De *waarneembaarheid* van de procesafwijking (nauwkeurigheid/meetkwaliteit van de meting).
2. De *doorlooptijd* tussen het proces waar de procesafwijking opgetreden is en waar de procesafwijking ontdekt wordt (dit is waar de meting plaatsvindt).
3. De *frequentie* waarmee gemeten wordt: als er bijvoorbeeld eenmaal per dag gemeten wordt dan gaat er gemiddeld een halve dag voorbij voordat de procesafwijking opgemerkt wordt.

De corrigeerbaarheid wordt binnen de zorg voornamelijk beperkt tot de meetkwaliteit dat wil zeggen de nauwkeurigheid of *waarneembaarheid* (zie het eerste punt hierboven). De waarneembaarheid van de procesafwijking is namelijk de belangrijkste factor van de drie genoemde aspecten: het niet waarnemen van een procesafwijking kan immers zeer ernstige gevolgen hebben! Mochten de aspecten 2 en 3 (doorlooptijd en frequentie) van belang zijn dan kan dit verdisconteerd worden in de waarde die toegekend is aan de waarneembaarheid door deze te verhogen met één of meerdere punten (zie tabel 3 op pagina 8).

### *Interpretatie van het RisicoPrioriteitGetal (RPG)*

*In onderstaande tekst wordt gesproken over corrigeerbaarheid waarvan de waarneembaarheid een onderdeel is, zie pagina 10.*

Bij de interpretatie van het resultaat van de FMEA, een tabel met getallen die kunnen lopen van 1 tot en met 1000, is het van belang het oorspronkelijke doel van de FMEA in de gaten te houden: het vinden van valkuilen of 'tijdbommen'. De grootste risico's, die uit een FMEA naar voren komen als groter dan 100, kunnen in de volgende theoretische hoofdgroepen worden onderscheiden:

*Ernst = 10; Frequentie = 10; Corrigeerbaarheid  $\geq 1$*  Dit zijn ernstige en frequent voorkomende problemen. Deze zijn uiteraard veelal bekend, de problemen worden door FMEA bevestigd.

*Ernst  $\geq 1$ ; Frequentie = 10; Corrigeerbaarheid = 10* Dit zijn niet ernstige kwaliteitsverliezen, die echter nauwelijks gesignaleerd en gecorrigeerd worden. FMEA vestigt hier de aandacht op een gebied waar de patiënt (of een volgende processtap) hinder ondervindt. Het zijn kansen voor verdere verbetering.

*Ernst = 10; Frequentie  $\geq 1$ ; Corrigeerbaarheid = 10* Dit zijn de ernstige, zelden voorkomende rampen waarvoor FMEA in de eerste plaats bedoeld was. Hoewel risico's van deze categorie dezelfde risicofactor kunnen hebben als de twee voorgaande categorieën, zal in de praktijk aan deze categorie voorrang worden gegeven.

Na een kritische evaluatie van de resultaten van de FMEA moet worden gekozen welke risico's het eerst worden aangepakt; daarbij kan worden gekozen welke factor zal worden verminderd:

*Ernst* Dit is vaak moeilijk. Het verminderen van de ernst van het gevolg van een procesafwijking betekent dat het proces robuust moet zijn voor variaties in de betreffende parameters. Meestal moet dan het proces ingrijpend worden gewijzigd.

*Frequentie* Het is al eenvoudiger de procesafwijkingfrequentie te verlagen, bijvoorbeeld door het onderhoudsschema aan te passen.

*Corrigeerbaarheid* Dit is vaak de eenvoudigste oplossing, die helaas ook het meest over het hoofd wordt gezien. Het gaat hier om de beheersstructuur van het proces.

Bedenk dat het RPG subjectief is: het is een inschatting. Alle gebruikte schalen zijn niet-linear maar worden desondanks gebruikt voor het berekenen van het RPG dat kan worden gebruikt bij het stellen van prioriteiten.

Nr.	Faalwijze	Gevolgen	Ernst	Oorzaken	Freq.	Waar.	RPG	Maatregelen	Waarborging
4	Opdracht medicatie onduidelijk/niet aanwezig	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verkeerde acties</li> </ul>	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onduidelijk schrijven</li> <li>– Onduidelijk/onvolledig formuleren</li> <li>– Onvoldoende terugkoppeling (door recovery)</li> <li>– Verkeerde medicatie voorgeschreven (t.a.v. behandeling)</li> <li>– Medicatie vergeten op te schrijven</li> <li>– Storing intercom</li> <li>etc.</li> </ul>	4 6 5 5 5 8	1 5 5 6 5 9	32 240 200 240 200 576	etc.	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verkeerde doseringen</li> <li>• Patiënt kan hierdoor niet naar huis (poliklinische gynaecologie)</li> </ul>	8 6						

Figuur 3. Voorbeeld van een ingevuld FMEA-formulier.