



# Risicomanagement

---

## 1. Inleiding

Een organisatie neemt per definitie risico's. Risicomanagement is het bewust omgaan met gevaar voor schade of verlies. Per type bedrijfsproces (medisch, bedrijfseconomisch, logistiek, productie, facilitair) zullen telkens andere deskundigen een beoordeling moeten maken.

De diepgang van het risicomanagement is een keuze van de bestuurder van de organisatie, binnen zijn (wettelijke) verantwoordelijkheden. Niet alle niveaus en aspecten hoeven daarom altijd te worden ingevuld, maar door motivatie voor de gemaakte keuzes kan transparant verantwoording worden afgelegd.

Risicomanagement is geen eenmalig project door externe specialisten, maar een consequente en consistente bestuursactiviteit met focus op onaanvaardbare risico's, waarover helder wordt gecommuniceerd naar de organisatie.

## 2. Risico identificatie

Risico's kunnen van allerlei aard zijn en een kettingreactie in gang zetten die daarmee alle terreinen van bedrijfsvoering en haar omgeving beïnvloeden. Als praktisch raamwerk voor de gehele organisatie wordt daarom een keuze gemaakt voor een enkelvoudige indeling van risicocategorieën, gebaseerd op het moment van invloed van het risico op de continuïteit van de organisatie.

Binnen de categorieën, eventueel verder onderverdeeld, zullen de specifieke risicoscenario's beschreven moeten worden door proceseigenaren, afdelingsmanagers, beheerders van systemen en middelen of deskundigen. Door de risico-eigenaar en referenties (richtlijnen, wettelijke voorschriften, kms-documenten) hier aan toe te voegen wordt duidelijk wie aanspreekbaar is voor het risico en waar rekening mee moet worden gehouden in de beoordeling.

### 2.1. Risicotypes in de zorg

In de zorg is geconstateerd<sup>1</sup> dat het type risico bepalend is voor de geschiktheid van (strikte) richtlijnen om risico's te voorkomen of effecten beperken. De volgende types worden onderscheiden:

Eenvoudig	kans en omvang is bekend; analyse als boven
Onzeker	kennis over aard, kans en omvang is tegenstrijdig of on(voldoende) bekend. In dit geval zullen verantwoordelijken moeten kiezen voor best guesses van eigen experts.
Ambigüe	naast onzeker is het risico mogelijk ook verschillend te waarderen (verschillende waardensets, bijv. patiëntperspectief vs. professional). In dit geval zou men verschillende scenario's tegelijk kunnen uitwerken, waarbij effecten van risicobeperkende maatregelen voor het ene scenario zelf ook op nieuw te introduceren risico's worden geanalyseerd (telkens door de ter zake deskundigen).
Complex	meerdere risico's kunnen elkaar beïnvloeden, maar onbekend is hoe precies. Hier zal een combinatie van expert best guesses en uitgebreide scenarioanalyse moeten worden gevolgd.

Categorie	Beschrijving risico scenario's; R-ID	Eigenaar	Ref. / Type
Operationeel <sup>2</sup> - mensen - methoden - middelen (gebouwen, systemen, apparatuur, gereedschappen) - materialen (grond/hulpstof, halffabricaat, componenten, implantaten, medische hulpmiddelen, eindproduct)			
Gezondheid, Veiligheid, Milieu (SHE) <sup>3</sup> - medewerkers - afnemers - omgeving			

<sup>1</sup> Veiligheidsnormen in Richtlijnen, iBMG iov Regieraad, dec. 2009; Verkenning Sturingsmodaliteiten, Plexus iov Regieraad, feb. 2011

<sup>2</sup> direct ingrijpend op de primaire en ondersteunende processen van de organisatie waardoor de productie of dienstverlening in gevaar komt.



Categorie	Beschrijving risico scenario's; R-ID	Eigenaar	Ref. / Type
Financieel - omzet - kosten / winst			
Strategisch - imago - concurrentie - technologisch			

### 3. Risicoanalyse en beoordeling

Afhankelijk van beschikbare standaarden (100% veilig, goed) en de meetbaarheid (in €, aantallen fouten, letsels) kan er voor worden gekozen om de standaard risicofactoren kans en effect kwantitatief of kwalitatief (door een team van betrokken professionals) uit te drukken.

Daarnaast kunnen, afhankelijk van sector of proces, verschillende relevante risicomponenten worden geïdentificeerd die bij de waardering en beoordeling van risico's een rol spelen. Zo is in de farmaceutische procesindustrie de mate van detecteerbaarheid van groot belang (bijvoorbeeld insealen van ongedierte)<sup>4</sup>. Door deze of andere componenten mee te nemen in het beoordelingsmodel, kan men prioriteiten stellen en relevante beheersmaatregelen nemen.

In onderstaand voorbeeld van een kwalitatief model wordt de risicoprioriteit aldus verkregen:  
 ((kans x effect) x extra beoordelingscomponent(en)) = prioriteit

<b>Kans</b>	<b>Factor</b>																										
onwaarschijnlijk - < x%	1	<table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td colspan="3">Kans</td></tr> <tr><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>1</td><td style="background-color: #4a7ebb; color: white;">1</td><td style="background-color: #808080;">2</td><td style="background-color: #ffd700;">3</td></tr> <tr><td>2</td><td style="background-color: #808080;">2</td><td style="background-color: #ffa500;">4</td><td style="background-color: #ff4500;">6</td></tr> <tr><td>3</td><td style="background-color: #ffa500;">3</td><td style="background-color: #ff4500;">6</td><td style="background-color: #ff0000;">9</td></tr> <tr><td colspan="3">Risico-niveau RN</td><td></td></tr> </table>	Kans				1	2	3	1	1	2	3	2	2	4	6	3	3	6	9	Risico-niveau RN				Risico-niveau RN	
Kans																											
	1		2	3																							
1	1	2	3																								
2	2	4	6																								
3	3	6	9																								
Risico-niveau RN																											
mogelijk - x% > kans < y%	2	Laag <= 2																									
waarschijnlijk - > y%	3	Middel 3 <= 4																									
<b>Effect</b>	<b>Factor</b>																										
gering - schade < x €	1	<table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td colspan="3">Detectie</td></tr> <tr><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>1</td><td style="background-color: #008000; color: white;">1</td><td style="background-color: #90ee90;">2</td><td style="background-color: #ffd700;">3</td></tr> <tr><td>2</td><td style="background-color: #90ee90;">2</td><td style="background-color: #ffa500;">4</td><td style="background-color: #ff4500;">6</td></tr> <tr><td>3</td><td style="background-color: #ffa500;">3</td><td style="background-color: #ff4500;">6</td><td style="background-color: #ff0000;">9</td></tr> <tr><td colspan="3">Risico-prioriteit</td><td></td></tr> </table>	Detectie				1	2	3	1	1	2	3	2	2	4	6	3	3	6	9	Risico-prioriteit				Risicoprioriteit	
Detectie																											
	1		2	3																							
1	1	2	3																								
2	2	4	6																								
3	3	6	9																								
Risico-prioriteit																											
matig - x € > schade < y €	2	Laag <= 2																									
ernstig - schade > y €	3	Middel 3 <= 4																									
<b>Detectie</b>	<b>Factor</b>																										
opvallend in proces	1	Laag <= 2																									
bij routine-controle	2	Middel 3 <= 4																									
na gericht onderzoek	3	Hoog > 4																									

Door het aantal niveaus van kans en effect te vergroten (5 ipv 3) kan een gedetailleerdere risicoclassificatie en daarmee prioritering worden aangebracht.

R-ID	Scenario-naam	Kans	Effect	Detectie	Prio

<sup>3</sup> SHE = safety, health, environment. Deze categorie wordt ook wel aangeduid als 'Naleving' (of Compliance) omdat deze risicoaspecten vaak wettelijk beheerst moeten zijn.

<sup>4</sup> <http://www.pw.nl/nieuws/nieuwsberichten/vlieg-ingeseald-in-geneesmiddel>



Geïdentificeerde risico's blijven gedurende de levenscyclus van het risico-object bestaan. Daarom dienen de bestaande maatregelen periodiek geëvalueerd te worden. Eventueel kunnen de risico's en hun classificaties dan worden heroverwogen. Hieruit volgt een rangorde voor maatregelen voor risicobeheersing.

R-ID	Prio	Bestaande maatregel (Ref.)	Oordeel <sup>5</sup>	Datum <sup>6</sup>	Eigenaar <sup>7</sup>

## 4. Risicobeheersing

In volgorde van risicoprioriteit (hoog → laag) en oordeel (vermijd → beperk) dienen de nog te nemen maatregelen te worden beschreven en uitvoerbaar gemaakt.

R-ID	Gewenste maatregel	Datum gereed	Uitvoering door

## 5. Resultaatanalyse, rapportage en verbetermanagement

In het reguliere kwaliteitssysteem zal door lijnmetingen, afnemerinterviews, incidentmeldingen en audits duidelijk worden of risico's voldoende zijn onderkend en beheerst. Hierop kunnen dan verbeteracties worden ingezet. Wanneer geen afwijkingen of klachten worden gemeld wil dit niet zeggen dat alle risico's gekend en beheerst zijn. Door wijzigingen in organisatie, technologie of omgeving kunnen nieuwe risico's ongemerkt worden geïntroduceerd. Het ligt daarom voor de hand om risicomangement te integreren in het kwaliteitssysteem zodat een periodieke beoordeling plaatsvindt. Bovendien kan dit instrument bijdragen aan solide investeringsbeslissingen, proces herontwerp en leveranciersselecties.

---

<sup>5</sup> afdoende, accepteer, beperk, voorkom, vermijd

<sup>6</sup> datum beoordeling

<sup>7</sup> paraaf en naam van risico-eigenaar

