

Leitfaden

Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse im Gesundheitswesen (HFMEA)

Healthcare Failure-Mode-And-Effect-Analysis

Prof. Dr. med. Daniel Grandt – Klinikum Saarbrücken gGmbH

Ziel des Leitfadens:

Ziel dieses Leitfadens ist es, den für die Patientensicherheit Verantwortlichen die grundlegenden Schritte der Durchführung einer Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse im Gesundheitswesen (HFMEA) zu vermitteln.

Hintergrund:

Die Gewährleistung eines sicheren Behandlungsprozesses erfordert die Standardisierung von Prozessen und das vorausschauende Erkennen von Fehlermöglichkeiten und vermeidbaren Risiken für Patienten, um diese durch proaktive Prozessoptimierung zu kontrollieren. Ziel ist es, Patienten sicher vor vermeidbarer Schädigung durch Fehler im Behandlungsprozess zu schützen.

Die FMEA wurde in den 1960er Jahren in der Luft- und Raumfahrtindustrie entwickelt und ist seitdem ein wichtiges Sicherheitswerkzeug in Hochrisiko-Industrien wie der chemischen Industrie oder der Luftfahrt. Proaktive System-Risikoanalysen zielen darauf ab, Risiken oder Gefahren zu identifizieren, zu bewerten und zu kontrollieren, bevor sie Schaden anrichten. Die FMEA ist seit Jahrzehnten Teil des System-Managements in der Industrie, wurde aber erst deutlich später im Gesundheitswesen angewendet.

In den USA hat die FMEA zunehmend an Bedeutung gewonnen, da die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) im Juli 2001 Standards für die Krankenhausleitung eingeführt hat, die von den Gesundheitsorganisationen verlangen, dass sie sich proaktiv der Patientensicherheit widmen und dabei System-Sicherheitswerkzeuge wie die FMEA einsetzen (JCAHO, 2002; Joint Commission Resources, 2002). Dieser Standard wurde 2004 in den USA auf häusliche Pflegeprogramme ausgeweitet. Gesundheitsorganisationen haben sich bemüht, FMEA-Modelle zu entwickeln, die in komplexen Dienstleistungsumgebungen funktionieren. Diese Tools werden als Teil der bestehenden Qualitäts- oder Leistungsverbesserungsprogramme eingesetzt, zusätzlich zu anderen Tools wie der Ursachenanalyse (Root-Cause-Analysis) einem reaktiven Tool nach dem Ereignis.

FMEA im Gesundheitswesen (HFMEA bzw. FMEA-G)

Das VA National Center for Patient Safety (NCPS) hat die FMEA im Jahr 2001 für den Einsatz im Gesundheitswesen übernommen und modifiziert, wobei Konzepte aus anderen Qualitäts- und Sicherheitsinstrumenten (z. B. Root Cause Analysis (RCA), Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)) integriert wurden. Das Tool wurde als „Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA)“ bezeichnet und eignet sich hervorragend für die proaktive Risikobewertung von Gesundheitsversorgungsprozessen.

Im Gegensatz zur RCA ist HFMEA prospektiv und berücksichtigt mögliche Risiken, bevor sie eintreten. HFMEA hat seinen Ursprung in den FMEA-Methoden aus der Fertigung, weist jedoch wesentliche Unterschiede auf. So sind beispielsweise die Verfahren zur Zuordnung von Schweregrad und Wahrscheinlichkeit, Maßnahmen und Ergebnissen sowie Verantwortungs- und Rechenschaftslinien zwar in der FMEA enthalten, wurden jedoch im HFMEA-Prozess erheblich modifiziert. Die HFMEA fügt einen Entscheidungsbaumalgorithmus hinzu und übernimmt die Gefahrenbewertungsmatrix aus dem RCA-Prozess.

Zu den Schlüsselstrategien für eine effektive proaktive Risikobewertung, die in den HFMEA-Prozess integriert sind gehören: die Beschreibung eines ausgewählten Prozesses, die Identifizierung von Fehlermöglichkeiten, die Beschreibung der Auswirkungen potenzieller Fehler auf die Patientensicherheit, die Priorisierung potenzieller Prozessfehler, die Ermittlung der Gründe für das Auftreten potenzieller Fehler, die Neugestaltung von Prozessen und/oder zugrunde liegenden Systemen sowie die Prüfung und Überwachung neu gestalteter Prozesse. Bei den kritischsten Risiken ermöglichen proaktive Risikobewertungen den Teilnehmern, einen Plan zu entwickeln, um wahrscheinliche Ursachen zu ermitteln, den Prozess neu zu gestalten und Änderungen zu testen, um die gewünschten Ergebnisse zu bestätigen.

Eine aktuelle Metaanalyse von Studien zum Einsatz der FMEA zur Gewährleistung von Arzneimitteltherapiesicherheit gibt einen guten Überblick über 24 Studien, in denen die industrielle FMEA benutzt wurde, 9 Studien in denen die HFMEA benutzt wurde und eine weitere Studie, welche die FMEA des Institute for Safe Medication Practices (ISMP) aus Kanada benutzte [1].

Die nachfolgenden Ausführungen zur HFMEA orientieren sich an der von der Veterans Administration, USA, entwickelten HFMEA, auf deren Ausführungen verwiesen wird:

<https://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp>

Behandlung mit Arzneimitteln als Hochrisikoprozess

Die Behandlung mit Arzneimitteln ist ein komplexer Prozess, der das koordinierte Zusammenwirken von Patient, Angehörigen und Heilberuflern erfordert. Ein Abweichen von dem nach dem Stand des medizinischen Wissens angezeigten Gebrauch von Arzneimitteln kann zu vermeidbaren Risiken und zur Schädigung von Patienten führen: Eine systematische Literaturanalyse kommt zu dem Schluss, dass jedes Jahr 7 von 100 ambulant behandelten Patienten eine vermeidbare unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) erleiden [2]. Bei 35% der Patienten über 65 Jahren fanden Hanlon und Mitarbeiter UAW [3]. Eine weitere Untersuchung fand bei 25% der ambulant behandelten Patienten UAW, die in 39% abschwächbar oder vermeidbar gewesen wären [4]. Jede siebte UAW bei geriatrischen Patienten führte zur stationären Aufnahme [5].

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bezeichnet die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses. Hierdurch soll der Patient vor vermeidbaren Risiken und Schäden durch Arzneimitteltherapie geschützt werden. Als Medikationsfehler bezeichnet man ein Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere von Ärzten, Apothekern, anderen Heilberuflern, sowie von Patienten, deren Angehörigen oder von Dritten verursacht werden. Häufig ist nicht der Fehler eines Einzelnen ursächlich für einen Medikationsfehler, sondern es sind die ungenügend abgestimmte Koordination der Handlungen mehrerer Beteiligter oder auch die Rahmenbedingungen der Arzneimitteltherapie.

Arzneimitteltherapiesicherheit fokussiert daher nicht auf einen einzelnen Prozessbeteiligten oder Prozessschritt, sondern betrachtet den Gesamtprozess der Behandlung mit Arzneimitteln. Während sich Fehler des Einzelnen nie sicher verhindern lassen, kann durch eine fehler-tolerante Organisation des Prozesses – man spricht von „Resilienz“ - dafür Sorge getragen werden, dass Fehler abgefangen werden, bevor sie zur Schädigung des Patienten führen können. Fehlertoleranz oder Resilienz ist das Ergebnis erfolgreicher Prozessoptimierung und notwendig zum Erreichen von AMTS. In Deutschland fasst der seit 2007 regelmäßig fortgeschriebene Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit des Bundesministeriums für Gesundheit Maßnahmen zur Verbesserung von AMTS zusammen und umfasst auch Maßnahmen zum Einsatz der FMEA.

Anleitung zur Durchführung einer HFMEA

Nachfolgend wird die Durchführung einer HFMEA schrittweise und so detailliert beschrieben, dass ihre Durchführung mit Hilfe dieses Leitfadens möglich ist. Auf erfolgskritische Faktoren und vermeidbare Fehler bei der Durchführung einer HFMEA wird dabei hingewiesen. Unbeschadet der Möglichkeit, mit Hilfe dieses Leitfadens eine HFMEA durchzuführen, empfiehlt es sich zu prüfen, eine externe Begleitung durch einen in der Durchführung der HFMEA erfahrenen Heilberufler hinzuzuziehen.

HFMEA im Überblick

Am besten gewinnt man einen Überblick über die Methode durch das Studieren eines Anwendungsbeispiels. Hierzu eignet sich zum Beispiel sehr gut die Publikation von Sova und Mitarbeitern „Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis in prospective medication safety risk management in secondary care inpatient wards“ publiziert 2024 [6]. Alternativ oder zusätzlich ist auch die Publikation von van Tilburg „Health Care Failure Mode and Effect Analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward“ zu empfehlen [7].

Ergänzend können die Umsetzungshinweise von Ashley und Mitarbeitern konsultiert werden, die 2010 publiziert wurden, aber weiterhin gültig und relevant sind [8]. Auf die über die Webseite des VA zugänglichen Materialien zur HFMEA wurde bereits hingewiesen.

Um sich mit verschiedenen Aspekten und Unterschieden der Umsetzung der HFMEA auseinanderzusetzen sind die Arbeiten von McElroy [9] und von Rah und Mitarbeitern [10], sowie die Ausführungen von Nickerson zur HFMEA des ISMO in Kanada zu empfehlen [11]. Interessante Aspekte der Weiterentwicklung und Kombination der HFMEA mit weiteren Analyseinstrumenten stellen Abrahamsen und Mitautoren dar [12].

Die 5 Schritte der HFMEA:

1. Definieren Sie das Thema mit (den zu untersuchenden Prozess)
2. Stellen Sie ein multidisziplinäres Team zusammen
3. Beschreiben Sie den Prozess grafisch
4. Führen Sie eine Gefahrenanalyse durch
5. Entwickeln Sie Maßnahmen zur Kontrolle detektierter Fehlerarten

Schrittweise Durchführung der HFMEA

#1 - Definieren Sie das Thema der HFMEA

Im ersten Schritt der Durchführung einer HFMEA wird das zu analysierende Thema identifiziert und definiert. Das Thema sollte eine klare Definition des zu untersuchenden Prozesses enthalten. Wichtig ist es, das Thema nicht zu weit zu fassen und klare Grenzen des Themas zu definieren. Gegebenenfalls können Prozesse auch auf mehrere HFMEA Analysen aufgeteilt werden.

Die Bedeutung der präzisen Definition des Themas sollte man nicht unterschätzen. Häufigster Fehler und Ursache für ein Scheitern der HFMEA ist eine zu weit gefasste Definition des Themas, die eine detaillierte Analyse unmöglich macht. Neben der Definition des Themas sollte auch eine klare Zeitschiene definiert werden, an deren Ende die Ergebnisse der Geschäftsführung zur Entscheidung über die Umsetzung vorgestellt werden.

#2 Interdisziplinäre Arbeitsgruppe zusammenstellen

Die Arbeitsgruppe sollte alle am zu analysierenden Prozess Beteiligten umfassen und besteht meist aus 6 -10 Mitarbeitern. Neben AG-Leiter und Protokollführer werden vor allem „Prozess-Experten“ benötigt, die wissen, wie der zur Debatte stehende Prozess tatsächlich abläuft. Für den Medikationsprozess sind z.B. auf den Stationen arbeitende Pflegekräfte und Stationsärzte die Prozess-Experten. Am Klinikum Saarbrücken gehörten zudem Vertreter der Pflegedienstleitung, der Abteilung für Qualitätsmanagement und der Fort- und Weiterbildung sowie der Apotheke zu dieser Arbeitsgruppe.

Wichtig ist die Benennung eines **Teamleiters**. Zu den Aufgaben des Teamleiters gehören:

- Organisation der Team-Meetings
- Festlegung von Besprechungszeiten und -ort
- Festlegung und Überwachung der Einhaltung der Regeln für die Besprechungen
- Sicherstellung der Beschränkung auf das definierte Thema
- Sicherstellung der Einhaltung des Zeitplanes
- Zusammenfassung des jeweiligen Arbeitsstandes
- Festlegung der nächsten Schritte
- Gewährleistung und Überprüfung der schriftlichen Dokumentation der Ergebnisse
- Kommunikation mit organisatorischen Vorgesetzten und ggf. externen Partnern

Weiterhin sollte ein **Protokollführer** benannt werden. Der Protokollführer ist für die Dokumentation während der Arbeitssitzungen, die Protokollführung und die Weitergabe der Informationen an das Team verantwortlich

In Abhängigkeit von der jeweiligen Konstellation kann es sinnvoll sein, externe **Experten** für den Prozess oder – bei fehlender Vorkenntnis zur HFMEA – zur Methodik der Analyse einzubinden.

#3 Prozess als Flussdiagramm darstellen

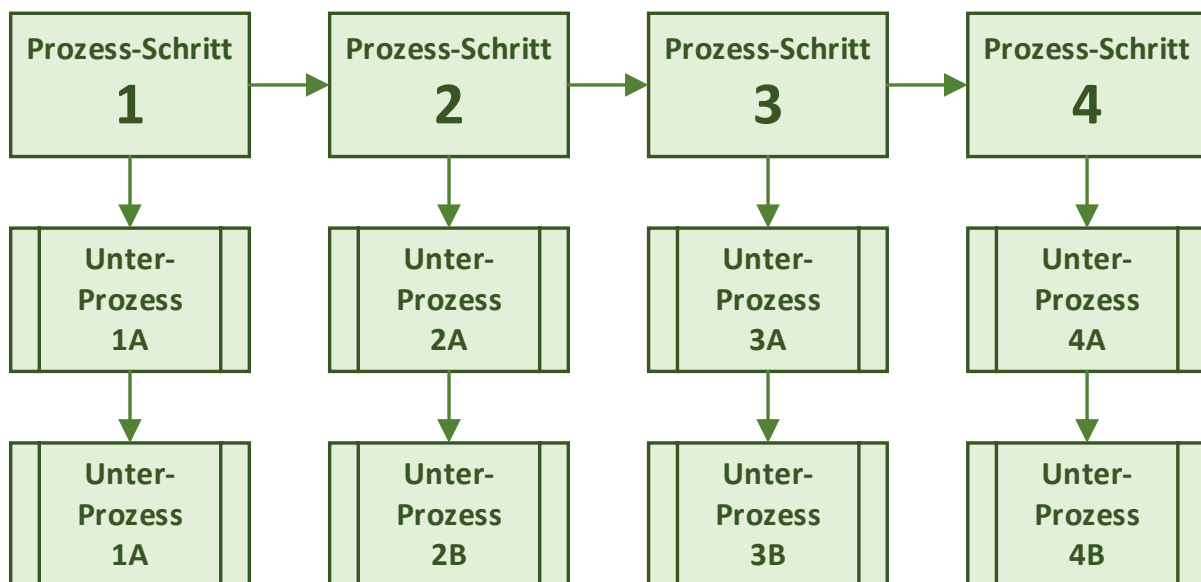
Der Prozess wird graphisch als Flussdiagramm dargestellt. Prozessschritte werden nummeriert, Unterprozesse mit Buchstaben gekennzeichnet (z.B. 1A, 1B, 2A, 2B, 2C). Bei Prozessen die bereits standardisiert sind, ist dieser Schritt relativ einfach. Gerade für die Umsetzung medikamentöser Therapie fehlen aber oft diese Standards und abteilungs-, zum Teil auch stationsspezifische nicht dokumentierte Abläufe herrschen vor.

HFMEA-Prozessablaufdiagramm stellen dar, was routinemäßig während des zu überprüfenden Prozesses getan wird. Sobald die Hauptschritte des Prozesses festgelegt sind, identifiziert das Team alle Teilprozesse und ordnet sie jedem Block des Hauptablaufdiagramms zu. Hierbei ist darauf zu achten, dass etwaige Heterogenität der Prozesse, z.B. mitarbeiterspezifisch oder stations- oder fachspezifisch berücksichtigt und dargestellt wird. Auch müssen tagesungleiche Abläufe (z.B. an Wochenenden oder Feiertagen) berücksichtigt werden.

Zu diesem Zeitpunkt sollte noch einmal überprüft werden, ob das Thema und vor allem seine Grenzen adäquat oder zu weit gewählt worden ist, oder ob diesbezüglich noch einschränkende Anpassungen erforderlich sind.

Es hat sich bewährt, nach Kommentierung und ggf. Anpassung des Flussdiagramms im Team, die Prozesse vor Ort in Augenschein zu nehmen und dadurch die Korrektheit des Diagramms zu überprüfen.

Graphische Darstellung des Prozesses:



#4 Risikoanalyse durchführen

Ziel der Gefahrenanalyse ist die Erstellung einer Liste aller denkbaren Gefahren oder Schwachstellen, die so schwerwiegend sind, dass sie mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Gefährdung oder Schädigung von Patienten führen, oder das Erreichen des angestrebten Ergebnisses des Prozesses verhindern, wenn sie nicht wirksam kontrolliert werden.

1.1. Alle potentiellen Fehler auflisten

Für jeden Prozess und Unterprozess werden alle möglichen Fehler / Abweichungen vom Ablauf aufgelistet (Fehlermodi), die das beabsichtigte Prozessergebnis gefährden können.

Diese Fehlermodi werden fortlaufend nummeriert.

1.2. Folgeschwere und Wahrscheinlichkeit der Fehler bewerten

Die Relevanz eines Fehlers ergibt sich aus der Schwere der Folgen und der Häufigkeit es Auftretens. Die Folgeschwere einerseits und die Häufigkeit andererseits werden in jeweils 4 Kategorien eingeteilt und können in einer Matrix dargestellt werden. Für jeden Fehler wird in dieser Matrix der Relevanzwert ermittelt und in das HFMEA Arbeitsblatt übertragen.

HFMEA	Schweregrad-Bewertung
4 = Katastrophal	✓ Tod ✓ dauerhafter Verlust einer Funktion (sensorisch, motorisch, intellektuell)
3 = Schwerwiegend	✓ Dauerhafte Einschränkung einer Funktion (sensorisch, motorisch, physiologisch, intellektuell) ✓ Notwendigkeit einer Operation
2 = Relevant	✓ Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes oder ✓ relevante Erhöhung des Behandlungsaufwands oder ✓ relevant beeinträchtigende Symptomatik
1 = Gering	✓ keine relevante Symptomatik, keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich ✓ keine Verlängerung des Verweildauer

HFMEA	Wahrscheinlichkeits-Bewertung
4 = Häufig	Mehrmals pro Jahr
3 = Gelegentlich	Einmal jedes Jahr oder jedes 2. Jahr
2 = Selten	Alle 2-5 Jahre
1 = Ausnahmsweise	Seltener als alle 5 Jahre

Matrix zur Ermittlung der Relevanzwerte

Häufigkeit	H 4	4	8	12	16
	H 3	3	6	9	12
	H 2	2	4	6	8
	H 1	1	2	3	4
		S 1	S2	S3	S4
		Schweregrad			

1.3. Entscheidung über die Notwendigkeit weiterer Maßnahmen

Anstatt ab einen Relevanzwert von 8 generell die Entwicklung von Maßnahmen zu planen, hat das VA einen Entscheidungsbaum entwickelt, der eine differenzierte Bewertung ermöglicht.

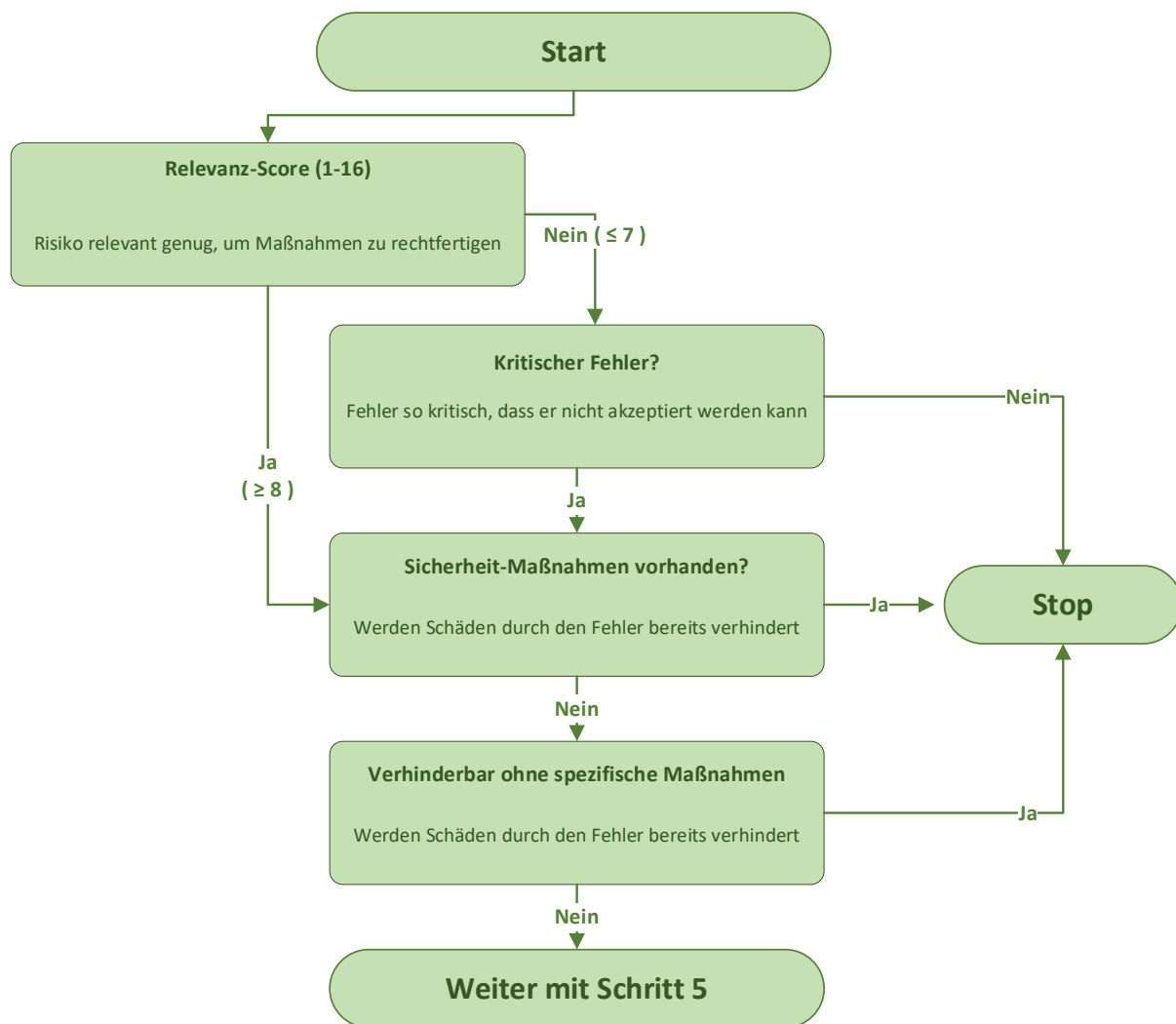
Mit Hilfe dieses Entscheidungsbaumes wird festgestellt, ob eine Intervention erforderlich ist. Hierbei werden die Folgen des Fehlers, Vorhandensein bzw. Fehlen von Kontrollmechanismen und Wahrscheinlichkeit des rechtzeitigen Bemerkens des Fehlers berücksichtigt. Dieses Vorgehen ermöglicht es, die Aktivität auf die wichtigen Bereiche zu konzentrieren.

Die Entscheidungen werden dokumentiert. Wenn der Relevanzgrad eines Fehlermodus 8 oder höher ist, müssen Gründe für eine etwaige „Stopp“-Entscheidung dokumentiert werden.

1.4. Ursachen relevanter Fehler identifizieren

Für die als relevant eingeschätzten Fehler werden alle möglichen Ursachen aufgelistet. Es ist zu beachten, dass jeder Fehlermodus mehrere Ursachen haben kann.

Entscheidungsbaum für die HFMEA gemäß Veterans Administration, USA



#5 Maßnahmen und Kontrollen definieren

Für jede Fehlerursache jedes relevanten Fehlers wird schriftlich festgelegt, wie mit der Fehlerursache oder ihre Konsequenzen umgegangen werden soll. Hierbei wird jeweils zwischen drei Optionen gewählt.

Art der Maßnahme:

1. **Eliminieren** – ein zukünftiges Auftreten soll sicher verhindert werden
2. **Kontrollieren** – Verringerung des Auftretens oder Minimierung der Folgen des Fehlers
3. **Akzeptieren** – Akzeptieren des identifizierten Risikos

Für die Umsetzung jeder Veränderung sollte ein Verantwortlicher in der Gruppe benannt werden.

Kontrollen:

Nach Umsetzung sollen Kontrollen sicherstellen, dass die festgelegten Maßnahmen auch greifen und nicht neue, zuvor unbekannte mögliche Fehlerquellen in den Prozessablauf eingeführt worden sind. Ergebnisindikatoren sollen die Effektivität der Maßnahme, nicht die Durchführung der Maßnahme anzeigen. Der Ergebnisindikator sollte quantifizierbar sein. Der festgelegte Zielwert sollte angemessen und erreichbar sein.

Überprüfungen können auch stichprobenartig erfolgen. Die Stichprobenstrategie sollte spezifisch sein und einen Zeitrahmen für die Messungen definieren. Die Überprüfung sollte längerfristig, z.B. über ein Jahr erfolgen, um die Nachhaltigkeit der Maßnahmen zu belegen.

Struktur des Dokumentationsbogens für die HFMEA:

Es ist zu empfehlen, die Ergebnisse der HFMEA in einer EXCEL Tabelle festzuhalten. Nachfolgend wird eine dafür geeignete Struktur exemplarisch dargestellt.

Failure Mode		Potential Causes		Schweregrad	Wahrscheinlichkeit	Relevanzgrad	Kritischer Fehler	Vorhandene Sicherheitsmaßnahmen ?	Einfach veränderbar ?	Weiter mit Schritt 5 ?	Art der Maßnahme	Beschreibung der Maßnahme	Ergebnis-Indikator	Verantwortlich
1A	Beschreibung	----->												
		1A (1) a	Beschreibung											
		1A (1) b	Beschreibung											
		1A (1) c	Beschreibung											

Zusammenfassung

Medikamentöse Therapie ist ein Hoch-Risikoprozess. Das Risiko für den Patienten besteht in vorübergehenden oder bleibenden gesundheitlichen Schäden oder sogar dem Tod aufgrund von medikamentösen Behandlungsfehlern. Die vom Arzt zu gewährleistende sichere Organisation des Behandlungsprozesses erfordert eine vorausschauende Analyse und vorbeugende Maßnahmen, um Resilienz und Arzneimitteltherapiesicherheit zu ermöglichen.

Die HFMEA ist ein praxiserprobtes und für den Einsatz in der Gesundheitsversorgung adaptiertes Instrument vorausschauenden Risikomanagements, das in allen Sektoren für die Überprüfung und Optimierung von Arzneimitteltherapie eingesetzt werden sollte. Im Gegensatz zu CIRS und Root-Cause-Analysis setzt die HFMEA nicht erst dann ein, wenn ein Fehler und (Beinahe) Schaden eingetreten ist, sondern ist geeignet, diese vorausschauend zu verhindern.

Der vorliegende Leitfaden, die konzeptionell sich auf die von der Veterans Administration, USA, entwickelte Adaptation der FMEA für das Gesundheitswesen stützt, soll Heilberufler und Gesundheitsorganisationen unterstützen, Prozesse und Patientensicherheit zu optimieren.

Literaturangaben:

1. Anjalee, J.A.L., V. Rutter, and N.R. Samaranayake, *Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) to improve medication safety: a systematic review*. Postgrad Med J, 2021. **97**(1145): p. 168-174.
2. Thomsen, L.A., et al., *Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care*. Ann. Pharmacother, 2007. **41**(9): p. 1411-1426.
3. Hanlon, J.T., et al., *Adverse drug events in high risk older outpatients*. J Am Geriatr Soc, 1997. **45**(8): p. 945-8.
4. Gandhi, T.K., et al., *Adverse drug events in ambulatory care*. New England Journal of Medicine, 2003. **348**(16): p. 1556-1564.
5. Cooper, J.W., *Adverse drug reaction-related hospitalizations of nursing facility patients: a 4-year study*. South Med J, 1999. **92**(5): p. 485-90.
6. Sova, P.M., et al., *Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis in prospective medication safety risk management in secondary care inpatient wards*. Eur J Hosp Pharm, 2024. **31**(3): p. 227-233.
7. van Tilburg, C.M., et al., *Health Care Failure Mode and Effect Analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward*. Qual. Saf Health Care, 2006. **15**(1): p. 58-63.
8. Ashley, L., et al., *A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: making the most of the team and its meetings*. Jt Comm J Qual Patient Saf, 2010. **36**(8): p. 351-8.
9. McElroy, L.M., et al., *Failure mode and effects analysis: a comparison of two common risk prioritisation methods*. BMJ Qual Saf, 2015.
10. Rah, J.E., et al., *A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA*. Med Phys, 2016. **43**(12): p. 6347.
11. Nickerson, T., M. Jenkins, and J. Greenall, *Using ISMP Canada's framework for failure mode and effects analysis: a tale of two FMEAs*. Healthc Q, 2008. **11**(3 Spec No.): p. 40-6.
12. Abrahamsen, H.B., E.B. Abrahamsen, and S. Høyland, *On the need for revising healthcare failure mode and effect analysis for assessing potential for patient harm in healthcare processes*. Reliability Engineering & System Safety, 2016. **155**: p. 160-168.