

Safety-I and Safety-II: A new perspective on patient safety

Erik Hollnagel, Ph.D.^{1,2}

¹Professor, Institute of Regional Health Studies, University of Southern Denmark

²Chief Consultant, Center for Quality, Region of Southern Denmark

Introduction

The starting point for thinking about safety has traditionally been something that either has gone wrong or that looks as if it could go wrong. From a historical perspective, the focus of accident analysis was for centuries on the failures and malfunctions of technical components. After World War II, and especially after the accident at the nuclear power plant in Harrisburg, USA in 1979, the focus was enlarged to include the human factor as well, not least in the form of a human error. Seven years later the explosion of the space shuttle Challenger together with the nuclear disaster in Chernobyl, USSR, made a further expansion necessary, this time involving organisational factors and safety culture. This kind of development is not unusual. Generally speaking, new types of accidents have been explained by proposing new types of causes, but without looking at the basic assumptions of causality and linearity. We have therefore over many years become accustomed to explain accidents in terms of chains of causes and effects – in the beginning simple ones but later also composite. And we stubbornly insist on doing so, even though it as time goes on becomes more and more difficult to reconcile such explanations with reality.

Safety-I

An interesting consequence of this way of thinking is that safety is defined in terms of its opposite, namely the lack of safety. Safety is invariably associated with situations where something has gone wrong or can go wrong, i.e., where there is a lack of safety. A system is consequently considered to be safe if there is little or nothing that goes wrong or can go wrong. This view, known as Safety-I, is found in virtually all industries as well as in health care. The US Agency for Healthcare Research and Quality, for example, defines safety as the ‘freedom from accidental injury,’ which in turn can be achieved by ‘avoiding injuries or harm to patients from care that is intended to help them.’

From a Safety-I perspective, safety can be achieved by removing or weakening the causes of adverse outcomes. This perspective therefore requires that it is possible to explain why something has gone wrong – which means finding the causes. It also implies the ‘hypothesis of different causes’, according to which the causes of that which goes wrong are different from the causes of that which goes right. If that was not the case, then the removal of the causes of accidents would also reduce the likelihood that things could succeed.

Safety-II

We have during the last 50-60 years or so, slowly but inevitably come to depend on complex socio-technical systems. This goes for our society in general and for our health

care system in particular. While we can build such systems and also get them to work acceptably well, we no longer understand them completely. One consequence of this is that established methods and models are unable to bring about the coveted absence of accidents (Safety-I). This makes it reasonable to consider whether the Safety-I definition of safety as the freedom from risk is still appropriate. In analogy with the WHO's statement that health is "a state of complete physical, mental, and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity", it could be proposed that safety is not just the absence of risk and accidents. Instead of defining safety as the ability to prevent something from going wrong, we may define safety as the ability to ensure that as much as possible – and preferably everything – goes right. From this point of view, a system is safe if it is able to perform its daily functioning such that virtually all activities lead to the desired results. The purpose of safety management is correspondingly to achieve and maintain this state. This view, called Safety-II, has developed and matured since the beginning of the 21st century as part of the discipline of resilience engineering (Hollnagel et al., 2011).

One consequence of a Safety-II perspective is that the starting point for safety thinking and safety management must be daily activities rather than accidents and adverse events. We worry constantly about what can go wrong, and therefore spend too little time and effort to understand why most activities succeed. Instead, we rather naively assume that things go right because our systems, including the human and organisational factors, work as well-engineered and well-oiled machines. Yet if we take a closer look, it quickly becomes clear that the main reason why things succeed is that people and organizations constantly adjust what they do to the situation (Hollnagel, 2011).

Developments In Safety Management

From a Safety-I perspective, the purpose of safety management is to make sure that the number of incidents and adverse events is as low as possible. This is usually done by responding or reacting whenever an unacceptable event has occurred. Such reactive safety management can in principle work if adverse events do not occur so often that they interfere with actual work or make actual work impossible. But if the frequency of adverse events grows, the need to respond will sooner or later require so much capacity that the reactions will be inadequate and also lag behind the process. In practice, this means that control of the situation is lost and that it becomes impossible to sustain required performance.

It is easy to find examples of this from everyday life. If, for instance, more patients arrive to a hospital – or to a surgery department – than it is possible to treat, then processing capacity will quickly become exhausted (Wears, Perry & McFauls, 2006). Another example is the analysis and use of adverse events, where the frequency and number of event reports typically by far exceeds the capacity to analyse them. One illustration of that is the practical problem in using something like the Global Trigger Tool, which explicitly aims to improve safety by enhancing the ability to respond, based on analysis of samples of previously occurring damage.

It is a consequence of a Safety-II perspective that safety management in addition to being reactive also must be proactive, so that actions can be taken before something happens. A proactive approach to safety management makes it possible to intervene early enough to prevent something from happening. Interventions that can be made before the consequences of the incident have had time to develop and spread, can usually be simpler and less substantial than interventions that are made after the damage has been done.

A good example of proactive safety management is WHO's warning of a possible H1N1 pandemic in 2009. After the notice was issued, governments in Europe and elsewhere began to store large amounts of drugs and vaccines to be prepared. Although the warning later turned out to be a false alarm, the example illustrates the essential elements of proactive safety, namely the abilities to anticipate, prepare for, respond to and monitor. Proactive safety management also occurs on a smaller scale in the way that a hospital or an emergency room makes beds and resources ready for future challenges – for example, a holiday, a political demonstration, severe weather or an epidemic (Cook, 2006).

Conclusion

Proactive safety management requires that time and resources are used to think about what might happen, to prepare appropriate responses, to allocate resources, and to develop guidelines for what to do when something is going wrong. These resources must be employed even when nothing untoward has happened for a long time. In practice this can be done in the following ways:

- Pay attention to everything that happens, both to what goes right and to what goes wrong. Instead of waiting for something to go wrong, we should learn to look at what actually happens in everyday work. When things go right it is because we sensibly adjust the work to the current requirements and opportunities rather than because we obediently follow procedures and rules. Be aware of these adjustments and try to learn from them!
- Look at what is happening, based on how often it occurs (frequency) rather than on how serious it is. It is much easier to be proactive for something that happens often, than for something that happens rarely. A small improvement in the performance of everyday tasks can be more important than a large improvement to something that only happens exceptionally. Improvements to everyday tasks, to commonly made adjustments, will have an impact on both safety and productivity.
- Allow – and encourage – the use of time to reflect, to learn and to communicate. If all time is used to make things hang together, there will not be time to consolidate experiences or renew resources – including thinking about how the situation should be understood. It must be legitimate within the organisation's culture to allocate resources – particularly time – to reflect, share experiences and learn.
- Accept that the unexpected can happen – and be constantly aware of it. Take time to consider how novel situations may arise and how these can be recognised as they develop. For developments with the potential for unwanted consequences, think about how to prevent the unexpected from happening, and how to respond when it occurs. For developments that offer opportunities for improvements, think about how these best should be used and sustained.

Even though we talk about health care as if it was a monolithic system, a health care provider – such as a hospital – always consists of multiple systems, functions, and specialized services, which together form the basis for safe and efficient operation. Because of these mutual dependencies and close relationships it is practically impossible to manage health care by only reacting when something goes wrong. Both theory and practice show that safety management which follows adverse events instead of anticipating them, runs a significant risk of being reduced to disjointed and fragmentary fire fighting. To prevent this from happening, safety management must look ahead – partly to avoid that something fails but mostly to ensure that as much as possible succeeds. Logically, if something goes right

then it cannot go wrong at the same time. Yet we cannot make something go right simply by preventing it from going wrong. We can only make something go right by understanding how it happens and by studying everyday performance, instead of taking it for granted and blissfully neglecting it. Safety-II focuses more on what succeeds than on what fails and actively tries to promote it former instead of preventing the latter.

References

Cook, R. J. (2006). Being bumpable. In: D. D. Woods & E. Hollnagel, *Joint cognitive systems: Patterns in cognitive systems engineering*. Boca Raton, FL: CRC Press.

Hollnagel, E. (2011). *The Etto principle: Why things that go right sometimes go wrong*. Farnham, UK: Ashgate.

Hollnagel, E., Paries, J., Wood, D. D. & Wreathall, J. (Eds.) (2011). *Resilience engineering in practice: A guide book*. Farnham, UK: Ashgate.

Wears, R. L., Perry, S. J. & McFauls, A. (2006). *Free fall – a case study of resilience, in degradation, and recovery, in an emergency department*. Paris: Presses MINES Paris-Tech.

Safety-a と Safety-II ～患者安全に対する新たな視点

Erik Hollnagel (エリック・ホルナゲル), Ph.D.^{1, 2}

1 南デンマーク大学地域医療研究所 教授

2 南デンマーク地域品質センター チーフ・コンサルタント

序論

安全について考える場合、従来の方法は、まず、うまく行かなかった原因、あるいはうまく行かなかった点は何かという点に注目することからスタートしていた。歴史的に見ると、長年の間、事故調査の主眼は技術的な欠陥や誤作動に置かれていた。第二次世界大戦後、特に 1979 年の米国ハリスバーグにおける原発事故の後に事故の原因に対する認識は拡大し、ヒューマンファクター、特にヒューマン・エラーにも関心が向けられるようになった。それから 7 年後のスペースシャトル・チャレンジャー号の爆発事故やソビエト連邦（現：ウクライナ）チェルノブイリにおける原発事故によって、関心の対象は更に広がり、組織的要因や安全文化にも目が向けられるようになった。このように事故の原因に対する認識が拡大することは、よく見受けられることである。つまり、一般的に、新たな種類の事故が発生した場合には、新たな種類の原因を示すことにより説明が行われてきた。しかし、原因が結果に直線的に結びついているとする前提そのものが再検討されることはなかった。そのため、われわれは、事故を因果関係の連鎖によって説明する方法に、長い間慣れ親しんできた。その因果関係は、当初は単純なものであったが、後にはより複雑になった。時間が経つにつれて、このような説明方法と現実世界における事象とは次第に乖離するようになってきたが、現在でも、頑なにまでにこのような方法での説明がなされている。

Safety-I

安全についてこのように考えてきた結果、われわれは、安全をその反対である安全性の欠如という面から定義するようになった。安全は、何かがうまくいかなかった状況や、うまくいかない可能性がある状況と関連づけて考えられるようになったのである。その結果、システムは、うまくいっていないことがない、あるいはうまくいかない可能性がほとんど、あるいは全くないような場合に安全であると捉えられるようになった。このような考え方は“Safety-I”と呼ばれ、医療を含むあらゆる産業において見受けられるものである。例えば米国保健福祉省医療研究品質局（AHRQ）は、安全を「偶発的傷害がない（freedom from accidental injury）」ことと定義しており、それは「患者を助ける目的で行われる医療行為によって患者に傷害や危害が及ぶことを回避する」ことによって達成されるとしている。

“Safety-I”の考え方では、安全は、悪い結果につながる原因を排除・軽減することによってもたらされるとする。この考え方には、うまくいかなかった理由が説明できるということが前提にある。原因を究明することが求められているのである。また、この考え方には、失敗と成功とは、それぞれ別の原因に基づくとする「別原因仮説 (hypothesis of different causes)」がある。失敗と成功の原因が別でなければ、事故原因を取り除くことによって、成功の可能性も低くなってしまふからである。

Safety-II

過去 50~60 年間に、われわれは、徐々にではあるが必然的に複雑な社会・技術システムに依存するようになった。複雑化したシステムへの依存は、社会全般に見られる現象であるが、特に医療分野に顕著である。われわれは、このような複雑なシステムを構築し、それなりに機能させてはいるものの、システムを完璧に理解することはもはや不可能になっている。その結果、すでに確立された手法やモデルを用いて、“Safety-I”で求められる“事故を完全になくすこと”を達成できなくなった。このような状況では、安全を「事故のリスクがない」こととして捉える“Safety-I”の考え方が妥当かどうか再考することが合理的であろう。WHO が (WHO 憲章において)、健康を「病気でないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態 (注：日本 WHO 協会訳)」と定義したように、安全をリスクや事故がないことにとどまるものではないと捉えることができるだろう。すなわち、安全を、うまくいかないことを防止する能力としてではなく、できる限り (望ましくはすべてが) うまくいくことを担保する能力として理解することができる。この考え方では、システムが日常的に機能する上で、ほぼ全ての活動が望ましい結果に到達する場合に、そのシステムが安全であると言えることができる。安全管理の目的は、この状態を達成し、維持するところにある。このような考え方は“Safety-II”と呼ばれ、レジリエンス工学という学問分野の一部として 21 世紀初頭から発展してきたものである (Hollnagel et al., 2011)。

“Safety-II”の考え方からは、安全に関する思考や管理の出発点は日常の活動であって、事故や有害事象ではないということが導き出される。われわれは、うまくいかない可能性を常に危惧するあまり、なぜほとんどの活動がうまくいっているのかを理解することに時間を割こうとはしない。そのかわりに、われわれは、物事がうまくいっているのは、われわれのシステムがその人的・組織的要因も含めて、巧みに設計されよく調整されている機械のように作動しているためであると単純に考えてしまう。しかし、吟味すればすぐ明らかになることであるが、物事がうまくいっている主な理由は、人や組織が状況に応じて常に適応しているためである (Hollnagel, 2011)。

安全管理の発展

“Safety-I”の考え方では、安全管理は、インシデントや有害事象の数をできる限り少なく抑えることを目的とする。これは、容認できない事象が発生した場合に、対応したり反応したりすることによって行われる。このような反動的安全管理は、有害事象の頻度が低く、その頻度が業務に支障が生じたり業務が停止したりはしないぐらいの程度ある場合にはうまく機能する。しかし、有害事象の頻度が高くなると、対応のキャパシティを超えてしまうため、対応が不十分になったり、対応に時間の遅れを生じたりする。現実問題として、状況のコントロールを失い、要求されたパフォーマンスを維持できなくなることを意味するのである。

このような例は、日常の活動においても容易に見出すことができる。例えば、病院や外科に治療できる数を超えて患者が押し寄せると、急速に対処キャパシティの限界に達してしまうだろう (Wears, Perry & McFauls, 2006)。他に、有害事象の分析や活用において、分析キャパシティをはるかに上回る数と頻度で報告が行われている状況が挙げられる。例えば Global Trigger Tool のようなトリガーツールは、過去に発生した傷害の事例を分析することによって対応能力を向上することを目的としているため、実際にこのような問題が生じる。

“Safety-II”の考え方では、安全管理は反動的であるだけでなく、事態が発生する前に何らかのアクションを講じるように先行的でなければならない。安全管理における先行的アプローチでは、何かが起こるのを防ぐために十分早い段階で介入することができる。事態の結果がさらに拡大する前の介入は、ダメージが発生してから必要になる介入よりも、簡単で労力がかからないことが多い。

先行的安全管理の良い例として、WHO が 2009 年に発令した H1N1 新型インフルエンザ警報が挙げられる。警報の発令後、欧州を始めとする各国政府は、医薬品やワクチンの備蓄を行った。結果的に警報は偽報となったが、この例は、先行的安全管理に含まれる要素を示している。すなわち、予測し、準備し、反応し、モニターする能力である。先行的安全管理は、病院や救急外来などの小規模な場面でも求められる。例えば、休日、政治デモ、悪天候や伝染病などに際し、今後起こりうる事態に対応できるように空床を確保し、リソースを準備しておくような場合である (Cook, 2006)。

結論

先行的安全管理では、起こりうる事態の予測、適切な対応の準備、リソースの配置、そしてうまくいかなかった場合の対応ガイドラインを策定しておくことに時間とリソースを投入する。長期間にわたって不具合が生じていなかった場合であっても、これらのリソースを投入することが必要である。これは、具体的には、以下のようにして行うことができる。

- うまくいっていることとうまくいっていないことを含めて、発生するあらゆる事象に注目する。うまくいかないことが発生するのを待つのではなく、日常の業務において実際に起きることに目を向ける。物事がうまくいっているのは、手順や規則を遵守しているためではなく、その時々が必要や状況に応じて賢く業務を調整しているためである。そのような調整に注意し、そこから学ぶよう努めよう！
- 事象の重篤度ではなく、発生頻度に基づいて、実際に発生している事象を良く見る。滅多に起こらない事象よりも頻繁に起こる事象の方が、先行的な対策を講じやすい。毎日の業務パフォーマンスを少し改善する方が、例外的にしか発生しない事態を大きく改善することよりも重要性の高い場合がある。日々の業務や日常的に行われている調整を改善することによって、安全性と生産性の両方が向上する。
- 振り返り、学習し、コミュニケーションをとることに時間を割くことを許可し、奨励する。物事をうまくすすめるために時間の全てを費やしていたら、経験の集約やリソースの更新、状況をどのように捉えるべきかを考えるための時間がなくなってしまう。振り返り、経験を共有し、学習することが、組織の文化として確立されていなければならない。
- 想定外の事態がいつでも起こりうることを受け入れ、常に意識しておく。新しい状況がどのように発生しうるか、また、発生しつつある際にはどのように認識することができるかを考えるために時間をとる。新しい状況が不都合な結果につながる可能性がある場合には、想定外の事態を防止する方法を考えると共に、発生した場合の対応策を検討しておく。新しい状況が改善のチャンスとなりうる場合には、その機会を最大限に活用し維持するための方法を考える。

われわれは、医療を一枚岩のシステムとみなすことがある。しかし、病院などの医療機関は、複数のシステムや機能、専門部局などから構成され、これらが組み合わさって安全かつ効率的な運営の基礎をなしている。これらの要素は相互に依存し密接に関連しているため、何かがうまくいかなかった場合に反応するだけでは、医療の管理は実際不可能である。有害事象を予測し備えることなく事態発生後に反応的に対処するような安全管理は、ばらばらの消火活動に陥る危険性があることが、理論と実践の両面から示されている。そのような危険を防止するために、安全管理においては先を見ることが必要である。それは、失敗を防ぐためでもあるが、その主眼はできる限りの成功を確保することにある。物事が、うまくいっていると同時にうまくいっていないことは、論理的にありえない。しかし、失敗を予防しただけで成功するとも限らない。物事の成功は、日常の業務を当たり前のこととして無視するのではなく、それがどのように起こっているかを理解し、日々のパフォーマンスをよく研究することによって得られる。“Safety-II”では、失敗よりも成功に目を向ける。失敗を防止しようとするのではなく、成功を積極的に推進する考え方である。

参考文献

Cook, R. J. (2006). Being bumpable. In: D. D. Woods & E. Hollnagel, *Joint cognitive systems: Patterns in cognitive systems engineering*. Boca Raton, FL: CRC Press.

Hollnagel, E. (2011). *The Etto principle: Why things that go right sometimes go wrong*. Farnham, UK: Ashgate.

Hollnagel, E., Paries, J., Wood, D. D. & Wreathall, J. (Eds.) (2011). *Resilience engineering in practice: A guide book*. Farnham, UK: Ashgate.

Wears, R. L., Perry, S. J. & McFauls, A. (2006). *Free fall – a case study of resilience, in degradation, and recovery, in an emergency department*. Paris: Presses MINES Paris-Tech.

(日本語訳：大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部 高橋りょう子)