

**Invoering veiligheidsmanagementsysteem  
in ziekenhuizen komt op gang**

Den Haag, juni 2009



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Nadat de koepelorganisaties in de ziekenhuiszorg (NVZ, NFU, OMS, V&VN, LEVV) op 12 juni 2007 op het IGZ patiëntveiligheidscongres het veiligheidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig' lanceerden, nam u hun ambitie om de vermijdbare schade en het vermijdbaar overlijden in ziekenhuizen in 5 jaar met 50 procent te reduceren, direct over. U ondersteunt de ziekenhuisorganisaties dan ook bij de uitwerking van het veiligheidsprogramma. Een van de belangrijke onderdelen van het programma is de implementatie van een veiligheidsmanagementsysteem in alle ziekenhuizen.

De inspectie is aan het veiligheidsprogramma verbonden door de afspraak de ziekenhuizen te volgen bij het daadwerkelijk verwezenlijken van de doelstellingen uit het programma. Voor wat betreft het veiligheidsmanagementsysteem betekent dit dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) nagaat in hoeverre alle ziekenhuizen ook daadwerkelijk het veiligheidsmanagementsysteem hebben geïmplementeerd.

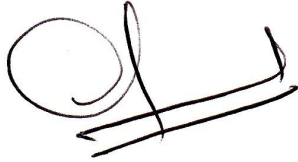
In de eerste drie maanden van 2009 heeft de IGZ van de in totaal 98 ziekenhuizen 24 ziekenhuizen bezocht om dit na te gaan. Deze mogen representatief worden geacht voor de Nederlandse situatie. Daarbij is ook beoordeeld in hoeverre de ziekenhuizen de drie eisen die de veiligheidsprogrammapartners (NVZ, NFU, OMS, V&VN, LEVV) hadden geformuleerd waar de ziekenhuizen op 1 januari 2009 minimaal aan moesten voldoen, hadden geïmplementeerd.

Over het algemeen gesproken zijn ziekenhuizen goed op weg bij de invoering van het veiligheidsmanagementsysteem. Dit geldt met name voor de strategische keuzen voor patiëntveiligheid en voor het invoeren van een systeem van 'veilig incidenten melden'. Er zijn evenwel nog aanzienlijke verschillen, zowel binnen als tussen ziekenhuizen. Alle ziekenhuizen hebben in hun beleid specifieke aandacht voor patiëntveiligheid. Eén ziekenhuis heeft de verantwoordelijkheid voor patiëntveiligheid niet gedelegeerd aan het lijnmanagement, zoals de eis was van de veiligheidsprogrammapartners. Meer moeite hadden ziekenhuizen met het invoeren van prospectieve risicoanalyses. Daar bleken 10 ziekenhuizen niet aan de eis te voldoen.

De inspectie is van mening dat ziekenhuizen zonder uitzondering veel aandacht aan patiëntveiligheid besteden, maar dat zeker nog extra inspanning noodzakelijk is om de risico's voor onveilige zorg goed te beheersen. Speciale aandacht verdienen arts-assistenten, die in vrijwel geen enkel ziekenhuis lijken te participeren in het veiligheidsprogramma. Aan het ziekenhuis dat niet goed scoorde op de criteria van de

veiligheidsprogrammpartners, schenkt de inspectie extra aandacht. De inspectie zal in 2010, 2011 en 2012 wederom steeds in circa 20 aselekt gekozen ziekenhuizen de voortgang van de invoering van het veiligheidsmanagementsysteem toetsen.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a horizontal line and a small flourish.

Prof. dr. G. van der Wal,

Den Haag, juni 2009

## Samenvatting

In Nederland lopen - volgens onderzoek door het EMGO/NIVEL - 5,7 procent van de 1,3 miljoen opgenomen mensen in ziekenhuizen onbedoelde gezondheidsschade op die in de meerderheid van de gevallen verklaard kan worden door menselijke factoren zoals kennis, gedrag of vaardigheden. Reductie van deze onbedoelde en vermijdbare schade is hoogst noodzakelijk.

In januari 2008 hebben NVZ, NFU, OMS, V&VN en LEVV een nationaal veiligheidsprogramma voor ziekenhuizen 'Voorkom schade; werk veilig' gestart met als doelstelling reductie van onbedoelde schade met 50 procent in 5 jaar tijd. Deze reductie moet onder andere bereikt worden door implementatie van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Een VMS omvat een systematische inventarisatie en beheersing van de veiligheidsrisico's voor de patiënt. Het VMS voorziet daarnaast in incidentenanalyses en het biedt een managementsysteem om te monitoren en verbeteracties te plannen. Shell-president-directeur Rein Willems adviseerde in 2004 de minister van VWS dat ziekenhuizen per januari 2008 verplicht een gecertificeerd VMS zouden moeten hebben. Deze eis is te ambitieus gebleken. Niettemin zijn activiteiten omtrent het VMS vanaf januari 2008 opgepakt met als door de betrokken partijen geformuleerde doelstelling dat alle ziekenhuizen uiterlijk eind 2012 een geaccrediteerd veiligheidsmanagementsysteem hebben.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet vanuit haar toezichthoudende taak toe op de implementatie van het VMS in alle ziekenhuizen en de voortgang hiervan. In dit kader heeft zij een onderzoek ingesteld.

Met behulp van het speciaal ontwikkelde Inspectie-instrument Veiligheidsmanagementsysteem in Ziekenhuizen (InViZie) werd de voortgang op een viertal thema's (leiderschap, procedures, middelen en instrumenten, uitvoering van het VMS en cultuur) nagegaan. Deze thema's zijn opgesteld aan de hand van de VMS-richtlijnen zoals beschreven in de Nederlands technische afspraak 8009:2007 (NTA).

Als specifiek toetsingskader zijn de zogenoemde mijlpalen zoals door de veiligheidsprogrammpartners gedefinieerd, gebruikt: ziekenhuizen moeten per 1 januari 2009 een vastgesteld beleidsplan hebben waarin een patiëntveiligheidssysteem is beschreven. In concreto moet dit inhouden:

- a Patiëntveiligheid is gedelegeerd naar het lijnmanagement.
- b Op tenminste 3 afdelingen wordt Veilig Incident Melden (VIM) uitgevoerd.
- c Op tenminste 1 afdeling een prospectieve risico analyse is uitgevoerd.

De IGZ heeft 24 ziekenhuizen, die verondersteld worden een representatieve afspiegeling te zijn van alle Nederlandse ziekenhuizen, tussen januari en april 2009 bezocht. Bij deze bezoeken spraken inspecteurs van de IGZ afzonderlijk met verschillende medewerkers van het ziekenhuis.

Gebleken is dat de voortgang wat betreft leiderschap, procedures instrumenten en middelen, en de cultuur gemiddeld goed was. De daadwerkelijke uitvoering bleef daarbij achter, vooral als gevolg van de gebrekkige uitvoering van prospectieve risicoanalyses. Dit in tegenstelling tot de retrospectieve risicoanalyses (veilig incidenten melden = VIM) die in vrijwel alle ziekenhuizen inmiddels worden ingevoerd.

Concluderend kan gesteld worden dat ziekenhuizen goed op weg zijn bij de invoering van het veiligheidsmanagementsysteem. Er zijn evenwel nog forse verschillen binnen en tussen ziekenhuizen. Alle ziekenhuizen hebben in hun beleid specifieke aandacht voor patiëntveiligheid. Eén ziekenhuis heeft dat niet gedelegeerd aan het lijnmanagement,

zoals de eis was van de veiligheidsprogrammpartners. Meer moeite hebben ziekenhuizen met het lastige onderwerp van prospectieve risicoanalyses. Daar bleken tien ziekenhuizen niet aan de eis te voldoen.

De doelgroep arts-assistenten verdient in vrijwel alle ziekenhuizen specifieke aandacht: zij lijken vrijwel niet bij het veiligheidsprogramma te worden betrokken.

De inspectie is van mening dat ziekenhuizen zonder uitzondering veel aandacht aan patiëntveiligheid besteden, maar dat zeker nog extra inspanning noodzakelijk is om de risico's voor onveilige zorg goed te beheersen. Aan het ziekenhuis dat niet goed scoorde op de veiligheidsprogrammpartners criteria, schenkt de inspectie extra aandacht. De inspectie zal in 2010 wederom in circa 20 aselect gekozen ziekenhuizen de voortgang van de invoering van het veiligheidsmanagementsysteem toetsen.

# Inhoudsopgave

## Samenvatting 5

### 1 Inleiding 9

### 2 Conclusies 12

2.1 Mijlpalen (specifiek) 12

2.2 NTA (algemeen) 12

2.3 Leiderschap gemiddeld voldoende, maar veel variatie tussen de ziekenhuizen 13

2.4 Procedures, middelen en instrumenten om risico's te analyseren en te beheersen (ruim) voldoende aanwezig, maar toepassing van met name prospectieve risicoanalyse is gebrekkig 13

2.5 Zorgverleners ervaren VMS als matig functionerend; nog te grote afstand in visie Raad van Bestuur/management en werkvloer over invulling en uitwerking van het VMS 13

2.6 Positieve ontwikkeling veiligheidscultuur in meeste ziekenhuizen 13

### 3 Handhaving (aanbevelingen, maatregelen, vervolgacties inspectie) 14

### 4 Resultaten 15

4.1 Leiderschap gemiddeld voldoende maar varieerde per ziekenhuis 15

4.2 Procedures, middelen en instrumenten in ziekenhuizen (ruim) voldoende aanwezig 17

4.3 Uitvoering van het VMS door zorgverleners als matig functionerend ervaren 19

4.4 Cultuur in de meeste ziekenhuizen gekenmerkt door een goede samenwerking, open communicatie en niet-straffende reacties 22

4.5 Meten van de cultuur nog geen gewoonte 25

### 5 Summary 26

## Bijlagen

1 Overzicht bezochte ziekenhuizen 28

2 Lijst met gebruikte afkortingen en definities 29

3 Beknopte beschrijving van de thema's en bijbehorende dimensies van het InViZie 30

4 Methodologische aspecten (*zie [www.igz.nl](http://www.igz.nl)*)





# 1 Inleiding

## Aanleiding

Zowel nationaal als internationaal is een aanzienlijke toename in aandacht voor patiëntveiligheid ontstaan na de, in de Verenigde Staten verschenen, publicatie *To err is human, building a safer health care system* in 2000<sup>[1]</sup>. In Nederland is medio 2004 als onderdeel van het project Sneller Beter door de minister van VWS aan Shell-president-directeur Willems de opdracht gegeven om te onderzoeken hoe de veiligheid in de zorg vergroot kan worden. Dit onderzoek heeft geresulteerd in een rapport met vier conclusies en bijbehorende aanbevelingen<sup>[2]</sup>. Door het veld (NVZ, NFU, OMS, V&VN en LEVV) zijn twee van deze aanbevelingen opgepakt en uitgewerkt. Eén hiervan, het advies om alle ziekenhuizen per januari 2008 verplicht te stellen een gecertificeerd veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in te laten voeren, staat centraal in dit rapport. Het is te ambitieus gebleken om te verwachten dat alle ziekenhuizen aan deze eis konden voldoen met ingang van 1 januari 2008. Echter, activiteiten omtrent het VMS zijn door deze aanbeveling wel opgepakt, met als door betrokken partijen afgesproken doelstelling dat uiterlijk eind 2012 alle ziekenhuizen een geaccrediteerd VMS hebben.

## Belang

Het VMS is een handvat om bij te dragen aan de reductie van onbedoelde (vermijdbare) schade<sup>[3]</sup>. In Nederland loopt volgens onderzoek door het EMGO/NIVEL 5,7 procent van de 1,3 miljoen opgenomen mensen in een ziekenhuizen onbedoelde gezondheidsschade op. Deze schade wordt volgens dit onderzoek meestal veroorzaakt door het (niet) handelen van zorgverlener of systeem en blijkt bij 2,3 procent van de opnamen potentieel vermijdbaar te zijn. Van alle opgenomen patiënten komt 3 procent te overlijden. Van deze ziekenhuissterfte kon 10,7 procent gerelateerd worden aan onbedoelde schade en 4,1 procent aan een mogelijk vermijdbare, onbedoelde gebeurtenis. De onbedoelde (vermijdbare) gebeurtenis kon in 65 procent van de gevallen worden verklaard door menselijke factoren zoals kennis, gedrag of vaardigheden. Hoewel deze cijfers met betrekking tot onbedoelde, vermijdbare schade positief zijn in vergelijking met andere landen, neemt het niet weg dat reductie van deze percentages gewenst en essentieel is<sup>[4]</sup>.

Daarom is per januari 2008 een nationaal veiligheidsprogramma 'Voorkom schade; werk veilig' van start gegaan. Doel van dit programma is een reductie van onbedoelde (vermijdbare) schade met 50 procent in 5 jaar door implementatie van het VMS en door interventies op 10 themagebieden. Meer dan 85 procent van de ziekenhuizen neemt deel aan dit door de koepelorganisaties opgezette programma<sup>[5]</sup>. Andere ziekenhuizen ontwikkelen patiëntveiligheidsinitiatieven zonder de steun van het programma. Een VMS is te beschouwen als een risicobeheersinginstrument; het voorziet in risico-inventarisatiemethoden zoals incidentenanalyses, en het biedt een managementsysteem om te monitoren op risico's en verbeteracties te plannen. De kern van het VMS is het vaststellen van maatregelen om risico's te beheersen, zowel reactief door

---

[1] Hoofs, J.H.J. & van der Hoeft, N.W.S. (2007). Patiëntveiligheid, het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) en Vrijwillig Incidenten Melden (VIM). *NVVK info*, 16(4), 10-15.

[2] Willems, R. (2004). *Hier werk je veilig, of hier werk je niet. Sneller Beter - De veiligheid in de zorg. Eindrapportage Shell Nederland*. Den Haag: Shell Nederland.

[3] [www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl).

[4] Veiligheidsprogramma Voorkom schade, werk veilig in Nederlandse ziekenhuizen. Den Haag enz.: VWS, IGZ, NVS, NFU, Orde, LEVV, V&VN, 2007.

[5] [www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl).

het leren van incidenten (zoals Veilig Incidenten Melden<sup>[6]</sup>), als proactief door prospectieve risicoanalyses van processen en functies (prospectief risicomangement). Belangrijk is dat de risicoanalyse na incidenten niet alleen betrekking heeft op feitelijke incidenten/ongelukken, maar ook van toepassing is op bijna-ongelukken<sup>[7]</sup>.

Het VMS is gebaseerd op de richtlijnen zoals omschreven in de Nederlands Technische Afspraak 8009:2007 (NTA)<sup>[8]</sup>. De basiselementen van een VMS zijn:

- Het formuleren van veiligheidsbeleid/strategie.
- Het creëren van ‘veilige’ cultuur.
- Veilig incident melden.
- Geven van inzicht in risicovolle processen.
- Het blijvend verbeteren van (patiënt) veiligheid.

### Doelstelling

De Inspectie voor de Gezondheidszorg ziet toe op de implementatie van een VMS in alle ziekenhuizen en volgt de voortgang hiervan. Doel van dit onderzoek was inzicht te krijgen in de stand van zaken van invoering van het VMS in Nederlandse ziekenhuizen en in hoeverre dit VMS is geïmplementeerd en functioneert.

### Centrale vraagstelling

In dit onderzoek staat de volgende vraag centraal: in hoeverre is het VMS geïmplementeerd in de Nederlandse ziekenhuizen?

### Onderzoeksmethode

De inspectie heeft 24 ziekenhuizen, die een representatieve afspiegeling zijn van alle Nederlandse ziekenhuizen, tussen januari en april 2009 bezocht<sup>[9]</sup>. Bij deze bezoeken spraken inspecteurs van de IGZ afzonderlijk met verschillende medewerkers van het ziekenhuis. Daarbij is gebruikgemaakt van het Inspectie-instrument Veiligheidsmanagementsysteem in Ziekenhuizen (InViZie). Het InViZie-instrument bestaat uit vier gestructureerde interviews die afgenomen worden bij de Raad van Bestuur, afdelingsmanagers, zorgverleners en het centrale orgaan voor incidentmeldingen. De vragenlijsten betreffen vier thema's (leiderschap, procedures, middelen en instrumenten, uitvoering van het VMS en cultuur) die onderverdeeld zijn in een aantal dimensies bestaande uit één of meerdere vragen. Een beknopte beschrijving van de thema's en bijbehorende dimensies van het InViZie is opgenomen in bijlage 3. Elke vraag kan door de inspecteur gescoord worden op een 4-puntschaal (1 = onvoldoende, 2 = matig, 3 = voldoende, 4 = goed). Op deze wijze kan per dimensie en thema een gemiddelde berekend worden welke inzicht biedt in de actuele stand van zaken van het functioneren van een VMS in een bepaald ziekenhuis<sup>[10]</sup>. De criteria voor de toekenning van de scores zijn vooraf per vraag omschreven om inter-beoordelaarsverschillen zo

---

[6] Veilig Incidenten Melden = VIM zoals bedoeld in Legemaate, J., Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S., de Roode, R.P. (2007). Veilig Incident Melden. Context en randvoorwaarden. Bohn, Stafleu & van Loghum.

[7] Hoofs, J.H.J. & van der Hoeft, N.W.S. (2007). Patiëntveiligheid, het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) en Vrijwillig Incidenten Melden (VIM). *NVVK info*, 16(4), 10-15.

[8] Nederlands Technische Afspraak. NTA 8009 (nl). *Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen. Beleidscommissie Koepel 'VMS Zorg'*. Delft: Nederlands Normalisatie-instituut, 2007.

[9] Voor een beschrijving van deze steekproef, zie bijlage 4 ([www.igz.nl](http://www.igz.nl)).

[10] Lambooi, M.S., Kooistra, M., Limburg, L.C.M., Boom, J.H.C.B., Graafmans, W.C. (2008). *InViZie Inspectie-instrument Veiligheidsmanagementsysteem in Ziekenhuizen*. Bilthoven, RIVM.

beperkt mogelijk te houden<sup>[11]</sup>. Na afloop van het bezoek heeft de inspecteur per thema een algemeen oordeel gegeven, welke apart is gescoord.

Voor de methodologische aspecten wordt verwezen naar de aparte bijlage (bijlage 4) op [www.igz.nl](http://www.igz.nl).

### **Toetsingskader en handhavingsnorm**

Het *algemene toetsingskader* wordt gevormd door de NTA 8009:2007. De NTA is een veldstandaard om zorg veilig en verantwoord in te richten, een noodzaak die zorginstellingen opgedragen wordt in de Kwaliteitswet zorginstellingen. Het InViZie is op deze NTA gebaseerd.

Meer **specifiek** hebben de veiligheidsprogrammapartners voortvloeiend uit de NTA jaarlijks te bereiken *mijlpalen* geformuleerd waar ziekenhuizen aan moeten voldoen om redelijke zekerheid te hebben dat alle ziekenhuizen uiterlijk eind 2012 VMS-geaccrediteerd zullen zijn. De inspectie zal in de komende jaren de mijlpalen als specifiek toetsingskader hanteren.

Per 1 januari 2009 zouden de ziekenhuizen volgens de mijlpalen van de veiligheidsprogrammapartners een vastgesteld beleidsplan moeten hebben waarin een patiëntveiligheidssysteem is beschreven. In concreto moet dit inhouden:

- a Patiëntveiligheid is gedelegeerd naar het lijnmanagement.
- b Op tenminste 3 afdelingen VIM wordt uitgevoerd.
- c Op tenminste 1 afdeling een prospectieve risicoanalyse is uitgevoerd<sup>[12]</sup>.

De inspectie hanteert in het onderhavige onderzoek deze mijlpalen als handhavingsnorm.

---

[11] Voor een gedetailleerde beschrijving van deze categorieën zie het rapport van Lambooi, Kooistra, Limburg, Boom en Graafmans (2008).

[12] Brief NVZ, 15 Januari 2009.

## 2 Conclusies

De vraag die centraal stond in dit onderzoek was: in hoeverre is het VMS geïmplementeerd in de Nederlandse ziekenhuizen? Het antwoord hierop luidt: het VMS is in de Nederlandse ziekenhuizen beleidsmatig en instrumenteel verankerd, maar de daadwerkelijke uitvoering blijft daarbij achter. Vooral de prospectieve risicoanalyse staat nog in de kinderschoenen en de betrokkenheid van de arts-assistenten is onvoldoende. De variatie binnen en tussen ziekenhuizen is aanzienlijk.

### 2.1 Mijlpalen (specifiek)

De veiligheidsprogrammapartners hebben aangegeven dat ziekenhuizen per 1 januari 2009 een vastgesteld beleidsplan moesten hebben, waarin een patiëntveiligheids-systeem is beschreven. In concreto houdt deze eerste mijlpaal in:

- a Patiëntveiligheid is gedelegeerd naar het lijnmanagement.
- b Op tenminste 3 afdelingen VIM wordt uitgevoerd.
- c Op tenminste 1 afdeling een prospectieve risicoanalyse is uitgevoerd<sup>[13]</sup>.

De inspectie heeft specifiek beoordeeld of ziekenhuizen hieraan voldeden. Over het algemeen zijn de ziekenhuizen goed op weg bij de invoering van een VMS. Vrijwel alle ziekenhuizen hebben het belang van patiëntveiligheid opgenomen in hun strategisch beleid. Er zijn met betrekking tot de operationalisering hiervan aanzienlijke verschillen te constateren binnen en tussen de ziekenhuizen. Het leren van incidenten via de invoering van afdelingsgewijze Veilig Incidenten Melden komt goed op gang. Dat kan niet gezegd worden van het proactief inventariseren van risico's via het systeem van prospectief risicomanagement. Speciale aandacht vraagt in vrijwel alle ziekenhuizen de doelgroep arts-assistenten, die voor patiëntveiligheid essentieel is en die vrijwel niet betrokken lijkt te worden bij de activiteiten ter bevordering van patiëntveiligheid.

10 ziekenhuizen voldoen nog niet een of meerdere NVZ mijlpalen:

- 9 ziekenhuizen hadden het afgelopen jaar nog geen prospectieve risicoanalyse uitgevoerd (zie bijlage 1, ziekenhuizen C, D, F, G, H, P, U, V en W).
- 1 ziekenhuis had patiëntveiligheid nauwelijks gedelegeerd aan het lijnmanagement en had het afgelopen jaar nog geen prospectieve risicoanalyse uitgevoerd (zie bijlage 1, ziekenhuis B).

### 2.2 NTA (algemeen)

Buiten de mijlpalen van de veiligheidsprogrammapartners waaraan ziekenhuizen per 1-1-2009 moesten voldoen, heeft de inspectie ook de andere onderwerpen uit de NTA, die terugkomen in de vier thema's van het InViZie, in de toetsing meegenomen. Hoewel strikt genomen ziekenhuizen nog niet aan die normen hoeven te voldoen, zijn het wel indicatoren in hoeverre ziekenhuizen op weg zijn in de realisatie van het VMS. Hoe eerder het VMS is gerealiseerd, des te veiliger is het voor de patiënt.

---

[13] Brief NVZ, 15 januari 2009.

### **2.3 Leiderschap gemiddeld voldoende, maar veel variatie tussen de ziekenhuizen**

Leiderschap wordt als een belangrijke voorwaarde voor patiëntveiligheid in ziekenhuizen gezien. Wanneer de leiding patiëntveiligheid niet uitdraagt, zal de medewerker het niet snel opbrengen er extra aandacht aan te schenken. Niet geheel verrassend wordt leiderschap door de managers zelf als goed beoordeeld. Medewerkers denken daar anders over en met name arts-assistenten blijken nauwelijks op de hoogte van de visie van de Raad van Bestuur. Er zijn wel verschillen tussen ziekenhuizen.

### **2.4 Procedures, middelen en instrumenten om risico's te analyseren en te beheersen (ruim) voldoende aanwezig, maar toepassing van met name prospectieve risicoanalyse is gebrekkig**

Dit onderwerp richt zich op de eis uit de NTA dat er in het ziekenhuis voldoende middelen en instrumenten moeten zijn om risico's in te kunnen schatten. Dat betreft dus analysemethoden, zowel gericht op de prospectieve risicoanalyse als op de retrospectieve risicoanalyse. Vooral de analyse van incidenten en de daarop volgende retrospectieve risicoanalyse hebben ziekenhuizen goed geregeld. Belangrijk is wel dat er bijna overal nog onvoldoende (snelle) feedback aan de melder plaatsvindt over de analyse van het gemelde incident en de verbeteracties als gevolg hiervan. Ook zijn voor de prospectieve risicoanalyse wel instrumenten voorhanden, maar deze blijken, zoals hiervoor al is vermeld, nog nauwelijks te worden toegepast. De veldpartijen zullen zich nadrukkelijker moeten richten op de redenen waarom ziekenhuizen juist met de operationalisatie hiervan moeite hebben.

### **2.5 Zorgverleners ervaren VMS als matig functionerend; nog te grote afstand in visie Raad van Bestuur/management en werkvloer over invulling en uitwerking van het VMS**

Het zijn vooral de meldingscommissies die positief zijn over het VMS. Dat lijkt vooral te maken te hebben met het gegeven dat het melden van incidenten en de analyse daarvan de laatste jaren een grote vlucht hebben genomen. De meldingscommissies associëren het VMS ook vooral met het melden van incidenten en het analyseren van de meldingen. De zorgverleners uit het primaire proces ervaren nog het minst de werking van het VMS. Zij zien bijvoorbeeld (nog steeds) onvoldoende dat incidenten kunnen leiden tot verbeteringen. Het management moet zich realiseren dat dit de perceptie in de organisatie is en dat er dus nog veel te doen is om de medewerker op de werkvloer ook de werking van het VMS te laten ervaren. Dat moet dan niet alleen slaan op de omgang met incidenten, maar ook de wijze waarop anderszins risico's worden beheerst.

### **2.6 Positieve ontwikkeling veiligheidscultuur in meeste ziekenhuizen**

De veiligheidscultuur is in dit onderzoek slechts op enkele items onderzocht. Op die items werd overwegend positief gescoord. Gezien de scores op de daadwerkelijke uitvoering van het VMS is dat boven verwachting. Vermoedelijk wordt dat de positieve waardering vooral veroorzaakt door de veranderingen bij het melden en verwerken van incidenten. Dat is op zich een goede ontwikkeling. Er zijn evenwel nog geen tekenen dat ziekenhuizen een proactieve veiligheidscultuur kennen. Om daadwerkelijk de veiligheidscultuur te meten, wordt geadviseerd het gevalideerde COMPaZ cultuurmeet-instrument toe te passen. De inspectie kan daarbij behulpzaam zijn.

### **3 Handhaving (aanbevelingen, maatregelen, vervolgacties inspectie)**

De implementatie van het VMS in de Nederlandse ziekenhuizen komt op gang. De leiding van het veiligheidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig' dient extra aandacht te besteden aan de daadwerkelijke invoering van de prospectieve risico-analyse. De inspectie zal met de leiding van het landelijke veiligheidsprogramma overleggen op welke wijze ziekenhuizen het beste geholpen kunnen worden dit onderwerp aan te pakken.

De Raden van Bestuur en de managementteams moeten zich de bevinding aantrekken dat de medewerkers op de werkvloer de invoering en uitwerking van het VMS anders en minder positief dan zichzelf waarnemen. Vooral arts-assistenten hebben een zeer beperkt beeld van welke activiteiten worden ondernomen om de veiligheid voor de patiënt te vergroten. Extra aandacht is nodig om de inzet en betrokkenheid van de arts-assistenten te vergroten. Dat is des te belangrijker omdat zij in het ziekenhuis de dagelijkse patiënten verzorgen en bovendien later de medische staven van de ziekenhuizen zullen vormen.

De inspectie zal aan het lijnmanagement van het ziekenhuis dat patiëntveiligheid niet of nauwelijks had gedelegeerd, aangeven dat alsnog vóór 1 juli 2009 te regelen. Het ziekenhuis moet hier de inspectie over rapporteren. Bij tekortschietende maatregelen zal verscherpt toezicht volgen.

De inspectie zal in 2010 wederom in 20 aselect gekozen ziekenhuizen de voortgang van de invoering van het veiligheidsmanagementsysteem toetsen, en met name nagaan in hoeverre de door het veld geformuleerde mijlpalen zijn gehaald.

De 24 onderzochte ziekenhuizen hebben elk een afzonderlijk rapport ontvangen met de bevindingen van de inspectie afgezet tegen het gemiddelde uit het onderzoek bij de 24 ziekenhuizen. De inspectie gaat ervan uit dat de ziekenhuizen hun voordeel doen met de daarin gedane observaties en zich ook spiegelen aan het algemene rapport. Vanzelfsprekend kunnen ook de niet-bezochte ziekenhuizen zich spiegelen aan het algemene rapport.

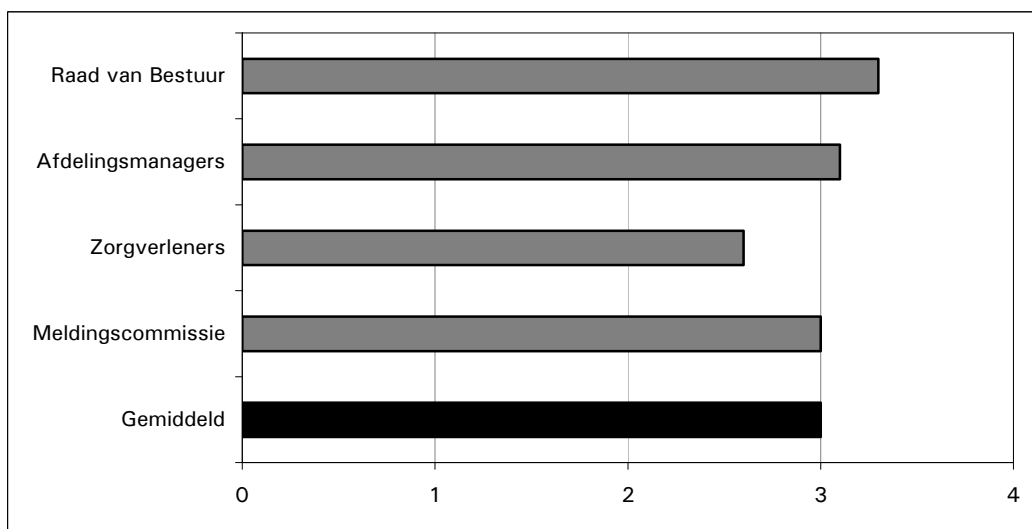
## 4 Resultaten

### 4.1 Leiderschap gemiddeld voldoende, maar varieerde per ziekenhuis

De NTA beschouwt leiderschap als basiseis voor een VMS. Onderdeel van goed leiderschap is het motiveren en faciliteren van medewerkers. Om dit te bewerkstelligen is visie en het uitdragen van deze visie door het management noodzakelijk. Sterker nog, de NTA formuleert zichtbaar commitment van directies of Raden van Bestuur als voorwaarde voor een succesvol VMS, waarbij goede communicatie van belang is. Door het opnemen van patiëntveiligheid als vast agendapunt dan wel het publiceren van ontwikkelingen op intranet kan patiëntveiligheid door het management onder de aandacht van medewerkers worden gebracht maar ook worden gehouden. Visie moet vertaald worden in zogenaamde SMART (i.e. Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdgebonden) doelen. Inzicht in en het beschikken over de middelen om deze SMART-doelen te verwezenlijken, is hiervoor noodzakelijk. Voorbeelden zijn kwaliteitsmanagers ter aansturing van het proces en ruimte voor scholing en opleiding van medewerkers.

Leiderschap was in de meeste ziekenhuizen voldoende, gemiddeld 3, maar varieerde per ziekenhuis tussen de 1,8 en 3,8. In één ziekenhuis (ziekenhuis B in bijlage 1) was de score op leiderschap onvoldoende (< 2). In dit ziekenhuis was ook geen sprake van regie in de aanpak van patiëntveiligheid en evenmin van delegatie naar het lijnmanagement; in 13 ziekenhuizen<sup>[14]</sup> was de score op dit thema (ruim) voldoende (> 3). Leiderschap werd door de Raad van Bestuur hoger gewaardeerd dan door de overige ziekenhuismedewerkers. Zorgverleners waardeerden dit thema het laagst en scoorden gemiddeld net voldoende, zie figuur 1.

Figuur 1  
Gemiddelde score op het thema leiderschap, uitgesplitst naar functiegroep



[14] Noot: ziekenhuizen A, C, D, F, I, K, M, O, S, T, U, V en X in bijlage 1.

Binnen het thema leiderschap worden 3 dimensies onderscheiden:

- Visie en beleid.
- Uitdragen van visie.
- Beleid met betrekking tot middelen, kennis en vaardigheden.

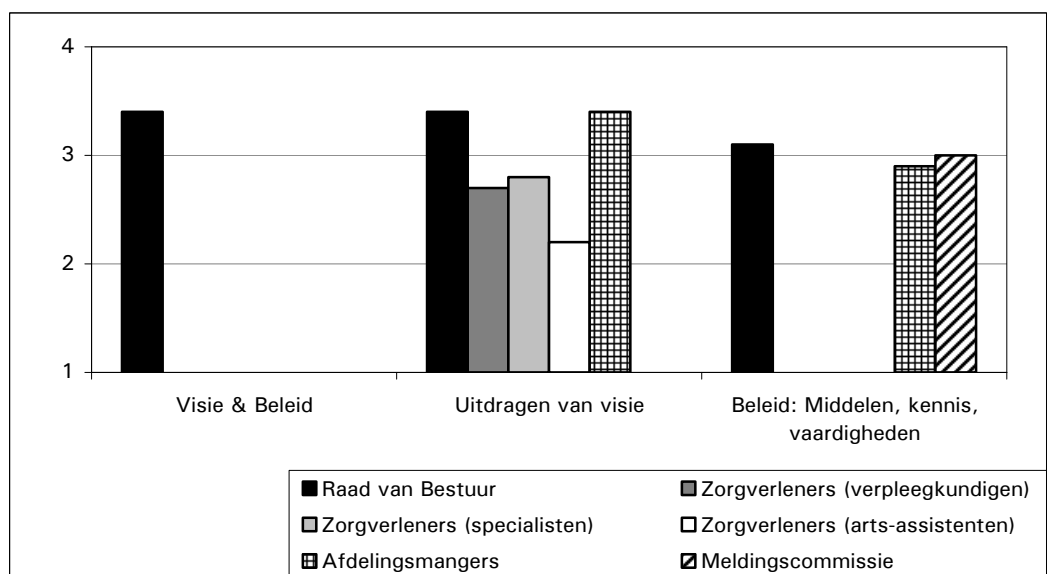
Vragen over de visie en het beleid waren alleen van toepassing op de Raad van Bestuur en scoorden gemiddeld een 3,5 (variërend tussen de 2 en 4). Gemiddeld waren enkele doelen op het gebied van de toepassing en ontwikkeling van het VMS in de beleidsplannen van de 24 bezochte ziekenhuizen geformuleerd.

De Raad van Bestuur gebruikte diverse manieren om de visie op het VMS en het belang hiervan, aan medewerkers uit te dragen. Medewerkers waren dan ook doordrongen van het belang van het VMS maar konden de door de Raad van Bestuur geformuleerde doelen en visie niet benoemen, zoals bleek uit het thema uitdragen van visie. Deze dimensie is gevraagd aan de Raad van Bestuur, afdelingsmanagers en zorgverleners. De Raad van Bestuur en afdelingsmanagers scoorden hierop gemiddeld een 3,4 (variërend tussen de 1,3 en 4). Zorgverleners gaven deze dimensie gemiddeld een lagere waardering (gemiddeld 2,6 - variërend tussen de 1 en 3,8). Met name arts-assistenten bleken minder vaak goed op de hoogte van de doelen en visie.

Uitwerking van de visie door het beschikbaar stellen van tijd en middelen (gevraagd aan de Raad van Bestuur, afdelingsmanagers en meldingscommissie) bleef iets achter (gemiddeld 3 - variërend tussen de 1 en 4). Ziekenhuizen bleken middelen vrij te maken voor het VMS en medewerkers werden in staat gesteld om tijd te besteden aan de patiëntveiligheid en het VMS. De relatie tussen de geformuleerde doelen en beschikbare middelen was in de ziekenhuizen echter niet altijd duidelijk. De gemiddelde score per dimensie, uitgesplitst naar functiegroep, is weergegeven in figuur 2.

Figuur 2

**Gemiddelde score op de 3 dimensies van het thema leiderschap, uitgesplitst naar functiegroep**



*NB. Wanneer er geen score zichtbaar is in deze figuur geeft dat weer dat de dimensie niet van toepassing was op desbetreffende geïnterviewde medewerker.*



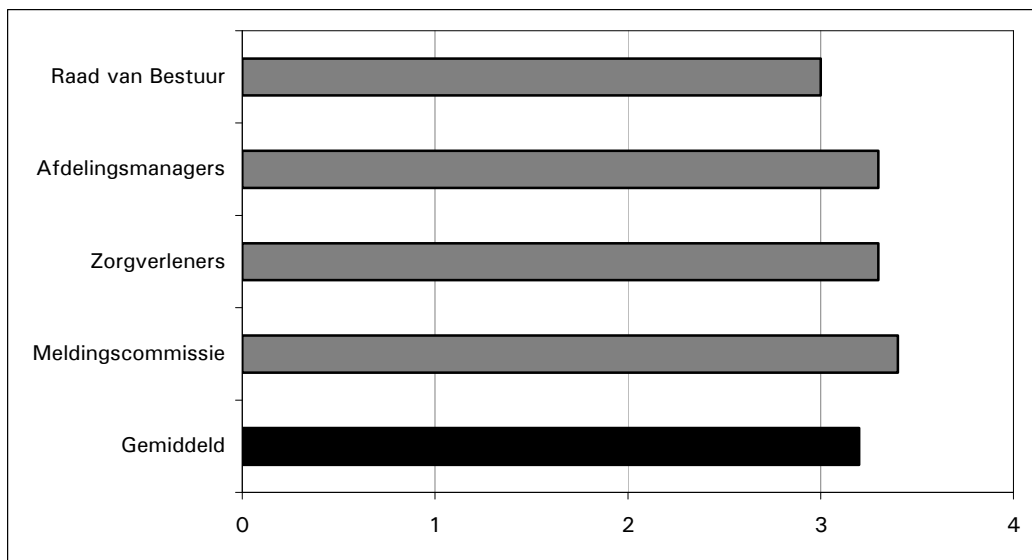
## 4.2 Procedures, middelen en instrumenten in ziekenhuizen (ruim) voldoende aanwezig

Voor een goed functionerend VMS en voor de juiste uitvoering hiervan zijn verschillende procedures, instrumenten en middelen nodig. Onderdelen hiervan zijn prospectieve en retrospectieve risicoanalyses. Voorwaarde voor prospectieve risicoanalyses zijn de beschikbaarheid van methoden en de kennis over methoden als Health Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA). Voor retrospectieve risicoanalyses is een toegankelijk, goed functionerend meldingssysteem een voorwaarde. De risicoanalyses moeten actief, door een competent en multidisciplinair team, uitgevoerd worden. De analyses resulteren in adviezen die doorgevoerd moeten worden; op de naleving van deze adviezen moet toegezien worden. Voldoende overleg binnen de organisatie is hiervoor essentieel.

In de meeste ziekenhuizen scoorden het thema procedures, middelen en instrumenten gemiddeld een 3. De scores varieerden tussen de 1,7 en 3,8. De meerderheid van de ziekenhuizen (n = 21)<sup>[15]</sup> scoorde ruim voldoende (> 3) op dit thema; één ziekenhuis scoorde op procedures, instrumenten en middelen onvoldoende (< 2) (ziekenhuis B in bijlage 1). In tegenstelling tot leiderschap werd dit thema juist door de Raad van Bestuur lager gewaardeerd, vergeleken met de overige medewerkers. De meldingscommissie scoorde gemiddeld het hoogst op dit thema, zie figuur 3.

Figuur 3

**Gemiddelde score op het thema procedures, middelen en instrumenten uitgesplitst naar functiegroep**



Dit thema bestaat uit de dimensies:

- Meten.
- Prospectieve risicoanalyse.
- Retrospectieve risicoanalyse.
- Weten en begrijpen.

Aan alle medewerkers is gevraagd naar het kunnen meten van incidenten. Dit bleek gemiddeld ruim voldoende geborgd (gemiddeld 3,6 - variërend tussen de 1,9 en 4).

[15] Noot: ziekenhuizen A, C, D, E, F, G, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, S, T, U, V, W en X in bijlage 1.

In de meeste ziekenhuizen bleek een goed functionerend (overwegend digitaal) decentraal meldingssysteem beschikbaar te zijn. Alle door de NTA benoemde aspecten konden in dit systeem worden geregistreerd. Ziekenhuizen hadden inzicht in wat gemeten moest worden en er waren voldoende middelen en mensen om de metingen ook daadwerkelijk te analyseren. De uitvoering van deze analyses werd door ICT ondersteund. Het ziekenhuismanagement zag erop toe dat alle medewerkers wisten wat, waar en hoe te melden. Daarnaast vond in de meeste ziekenhuizen monitoring van de ontwikkelingen op het gebied van VMS plaats.

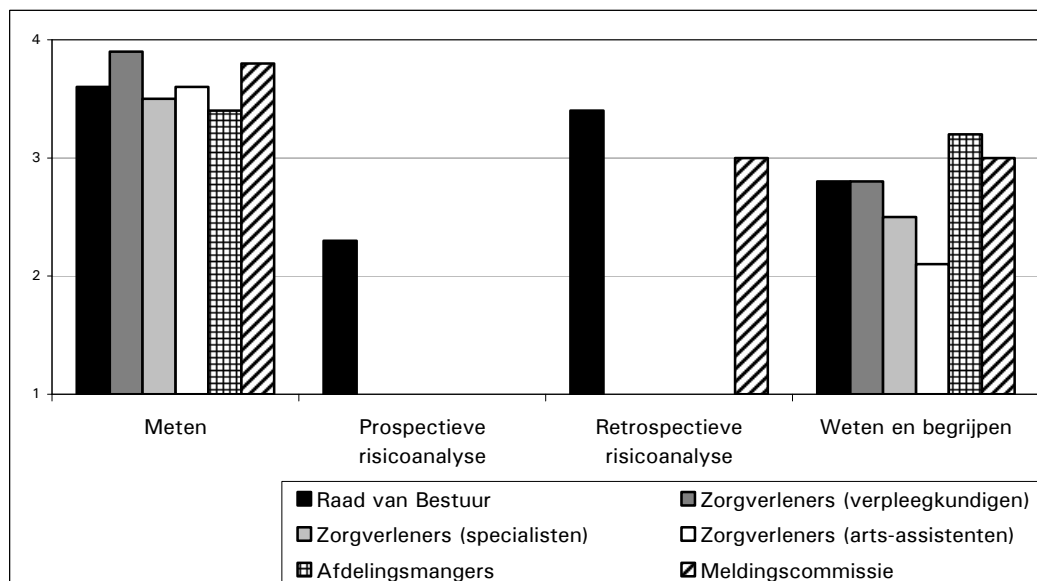
Alleen de Raad van Bestuur is gevraagd over *prospectieve risicoanalyses*. Op dit gebied was nauwelijks tot geen activiteit in de ziekenhuizen (gemiddeld 2,3 - variërend tussen de 1 en 4). In een deel van de ziekenhuizen was al wel een instrument beschikbaar en (multidisciplinair) team aangesteld, in het andere deel gaf men aan dat van deze twee aspecten nog geen sprake was maar dat aanschaf of samenstelling van een dergelijk team in de planning lag.

Naast de Raad van Bestuur is ook aan de meldingscommissie gevraagd over de procedures en instrumenten met betrekking tot de *retrospectieve risicoanalyses*. Gemiddeld werd dit met een 3,2 beoordeeld (spreiding tussen 1,4 en 4). In bijna alle ziekenhuizen was een speciaal team beschikbaar voor deze analyses en werden specifieke analysemethoden gebruikt. Als analyse methoden werden genoemd: DAM-methode (n=3), Prisma (n=8), Sire (n=9) en Tripod (n=1). Deze indeling is gebaseerd op de antwoorden van 19 ziekenhuizen, enkele ziekenhuizen rapporteerden meerdere methoden te gebruiken. Gemiddeld 5 of minder retrospectieve risicoanalyses waren afgerond. De taken en bevoegdheden rondom deze analyses lagen niet altijd vast, zoals bleek uit de antwoorden van de meldingscommissie.

Aan alle medewerkers is gevraagd naar de wijze van verspreiding en vastlegging van de kennis die voortvloeit uit risicoanalyses (*weten en begrijpen*). Dit werd gemiddeld met een 2,5 (variërend tussen de 1 en 4) beoordeeld. In de meeste ziekenhuizen bleek een systeem te zijn om inzichten en kennis voortvloeiend uit risicoanalyses ziekenhuisbreed te verspreiden. De betrokken partijen waarvoor de uitslag van een risicoanalyse vooral relevant was, stelde de meldingscommissie op de hoogte van de resultaten. In de ziekenhuizen was een redelijk inzicht in de belangrijkste risico's op de afdeling dan wel in het ziekenhuis. Hierbij vormden de arts-assistenten een uitzondering; gemiddeld waren zij slechts matig op de hoogte van kennis voortvloeiend uit risicoanalyses en de voor hen relevante risico's.

De gemiddelde score op deze 4 dimensies, uitgesplitst naar functiegroep, is weergegeven in figuur 4.

Figuur 4  
**Gemiddelde score op de 4 dimensies van het thema procedures, instrumenten en middelen, uitgesplitst naar functiegroep**



NB. Wanneer er geen score zichtbaar is in deze figuur geeft dat weer dat de dimensie niet van toepassing was op desbetreffende geïnterviewde medewerker.

#### 4.3 Uitvoering van het VMS door zorgverleners als matig functionerend ervaren

In de NTA zijn prospectieve risicoanalyses als basiseis geformuleerd. Daarnaast moeten retrospectieve risicoanalyses uitgevoerd worden bij meldingen via een gestructureerd systeem, een andere basiseis van de NTA. Door deze analyses moeten zowel het management als de zorgverleners op de hoogte zijn van alle mogelijke risico's behorend bij de werkzaamheden. Dit inzicht moet mogelijke risico's beheersbaar maken. Verbeterplannen en acties moeten volgens de NTA SMART worden geformuleerd en de uitvoering en het effect van deze verbeterplannen moeten vervolgens geëvalueerd worden. Waar het bij het thema procedures, instrumenten en middelen gaat om de aanwezigheid en beschikbaarheid van instrumenten en teams voor de uitvoering van retro- en prospectieve risicoanalyses, gaat het bij dit thema om de daadwerkelijke uitvoering van deze analyses en het ziekenhuisbreed verspreiden van kennis en inzichten voortvloeiend uit deze analyses.

Het hierboven genoemde resulteert in onderverdeling van het thema uitvoering van het VMS in de dimensies:

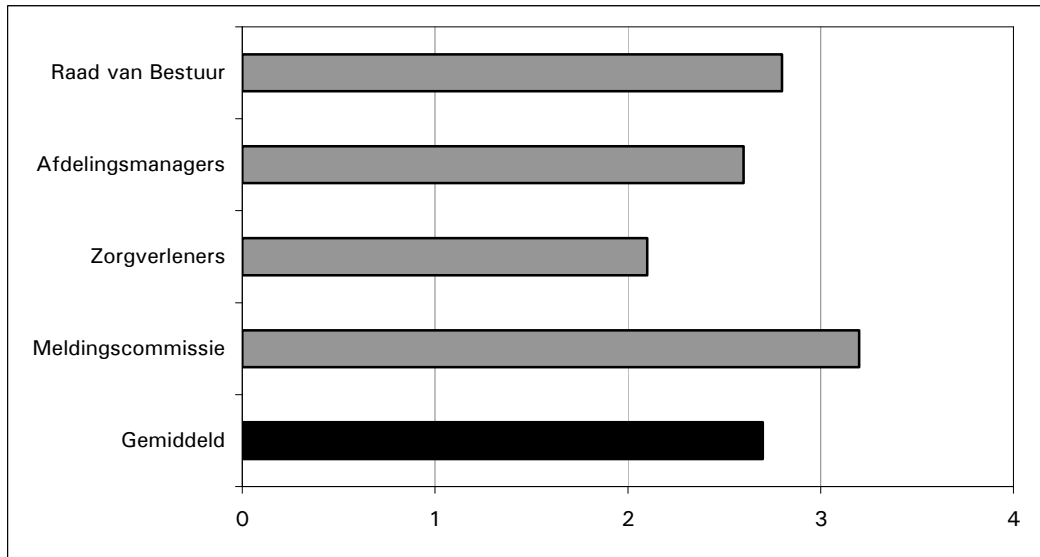
- Meten.
- Prospectieve risicoanalyse.
- Retrospectieve risicoanalyse.
- Weten en begrijpen.
- Verbeteren en leren.
- Monitoren en rapporteren.

De uitvoering van deze onderdelen van het VMS werd in de ziekenhuizen gemiddeld net voldoende, een 2,7 (variërend tussen de 1,4 en 3,4), beoordeeld. Twee ziekenhuizen (ziekenhuizen B en R in bijlage 3) scoorden een onvoldoende (<2) op de uitvoering van het VMS; 6 ziekenhuizen scoorden goed (>3) op dit thema (ziekenhuizen A, C, I, K, V en X in bijlage 1).

De meldingscommissie beoordeelde dit thema het hoogst van alle medewerkers, de zorgverleners beoordeelden dit het meest negatief en gaven gemiddeld aan dat deze onderdelen van het VMS matig tot hun recht kwamen in het ziekenhuis. De overige medewerkers beoordeelden dit (net) voldoende (zie figuur 5).

Figuur 5

**Gemiddelde score op het thema uitvoering VMS uitgesplitst naar functiegroep**



Aan alle medewerkers is gevraagd hoe vaak zij de afgelopen 3 maanden zelf een melding hadden gedaan, wat de meldingsfrequentie in de afgelopen 3 maanden op de afdeling was en van hoeveel afdelingen incidentenmeldingen binnenkwamen (*meten*). Op deze dimensie werd gemiddeld een 2,6 gescoord (variërend tussen de 1 en 4). Op de patiëntgebonden afdelingen werd in de meeste ziekenhuizen door de zorgverleners gemeld, al vormden de arts-assistenten een uitzondering; zij bleken gemiddeld niet of nauwelijks incidenten te melden. Naar schatting melden de geïnterviewden dat het totaal aantal incidenten dat in de afgelopen drie maanden was geregistreerd, gemiddeld op 36 lag. Het aantal varieerde tussen de 1 en 150 meldingen per ziekenhuis.

De Raad van Bestuur is als enige gevraagd naar de uitvoering van de *prospectieve risicoanalyses*. Over het algemeen werd aangegeven dat er geen concrete plannen bestonden om van start te gaan met deze risicoanalyses (gemiddeld 2,3 - variërend tussen de 1 en 4).

Aan zowel de Raad van Bestuur als de meldingscommissie is gevraagd naar de uitvoering van *retrospectieve risicoanalyses*. In de meeste ziekenhuizen werden retrospectieve risicoanalyses uitgevoerd (gemiddeld 3,2 - variërend tussen de 1 en 4), al bleken deze voornamelijk plaats te vinden naar aanleiding van (enkele) ernstige incidenten.

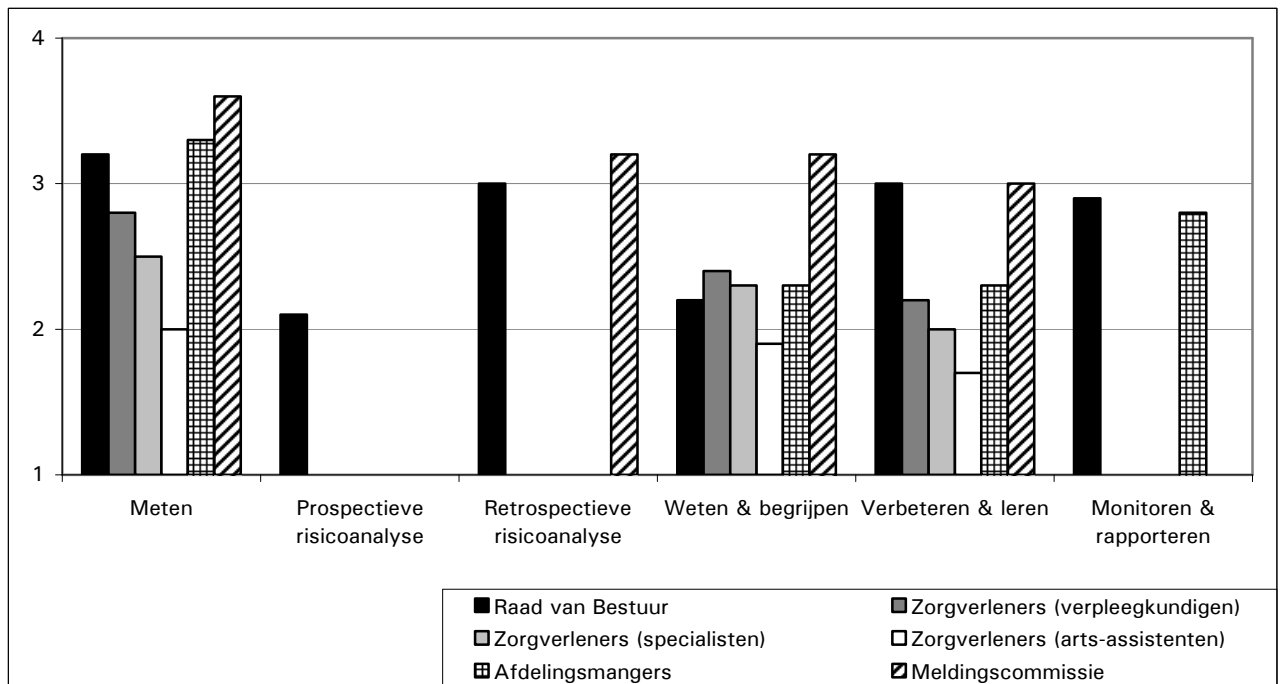
De uitvoering van risicoanalyses moet het ziekenhuis inzicht geven in de meest risicovolle situaties en de oorzaken hiervan. Alle medewerkers zijn gevraagd naar de inzichten in deze risico's (*weten en begrijpen*). Gemiddeld bleek het de medewerkers onduidelijk te zijn hoe uitkomsten van risicoanalyses leidden tot kennis over belangrijke risico's in de organisatie (gemiddeld 2,3 - variërend tussen de 1 en 3,8). In de meeste ziekenhuizen werden zorgverleners schriftelijk, via mail of intranet op de hoogte gesteld

van uitkomsten van risicoanalyses. De meldingscommissie gaf aan dat nieuwe kennis verspreid werd via bestaande kanalen zodat alle relevante partijen op de hoogte werden gesteld van de uitkomsten. Daarnaast waren zij van mening dat hun adviezen serieus werden besproken in overleggen alhoewel deze adviezen niet altijd in verbetermaatregelen resulteerden.

Op basis van inzicht in risicovolle situaties kunnen in het ziekenhuis verbetermaatregelen zijn geformuleerd en verbetertrajecten van start zijn gegaan (*verbeteren en leren*). Aan alle medewerkers is gevraagd naar deze mogelijke verbetertrajecten (gemiddeld 2,2 - variërend tussen de 1 en 4). De Raad van Bestuur en de meldingscommissie hadden vaker de opvatting dat verbetertrajecten op basis van een risicoanalyse in gang waren gezet op het moment van het inspectiebezoek. Het betrof gemiddeld 9 verbetertrajecten met een variatie van 1 tot 30 verbetertrajecten. Het was zorgverleners, met name arts-assistenten, echter in de meeste ziekenhuizen onduidelijk hoe verbetertrajecten voortvloeiden uit risicoanalyses. Volgens hen werden maatregelen niet geëvalueerd, waardoor het hen onbekend was of een maatregel daadwerkelijk tot verbetering had geleid.

Tenslotte is aan de Raad van Bestuur en de afdelingsmanagers gevraagd of en in welke mate ontwikkelingen op het gebied van het VMS en patiëntveiligheid werden *gerapporteerd en gemonitord*. In de meeste ziekenhuizen werden de ontwikkelingen en de voortgang van patiëntveiligheid gemonitord en de Raad van Bestuur ontving periodiek rapportages over deze ontwikkelingen (gemiddeld 2,8 - variërend tussen de 1,5 en 3,9). Melders kregen in de meeste gevallen geen structurele feedback over de afhandeling van hun meldingen, Dat komt overeen met de uitkomst op een eerder vermelde dimensie waar zorgverleners aangaven via intranet, mail of schriftelijk (minimaal) op de hoogte te worden gesteld van uitkomsten van risicoanalyses. De gemiddelde score per dimensie, uitgesplitst naar functiegroep, is weergegeven in figuur 6.

Figuur 6  
**Gemiddelde score op de 6 dimensies van het thema uitvoering VMS, uitgesplitst naar functiegroep**



NB. Wanneer er geen score zichtbaar is in deze figuur geeft dat weer dat de dimensie niet van toepassing was op desbetreffende geïnterviewde medewerker.

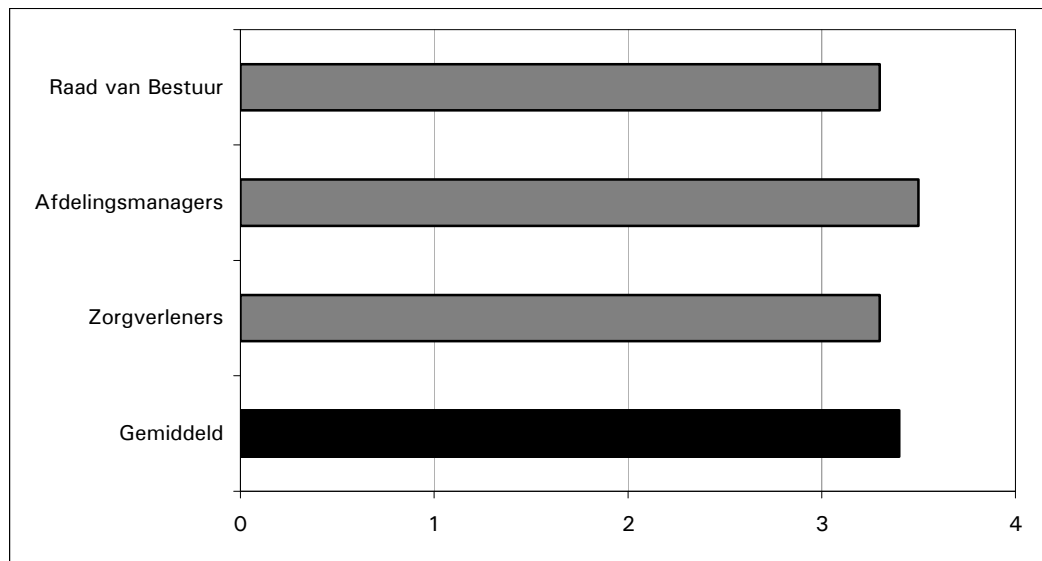
#### 4.4 Cultuur in de meeste ziekenhuizen gekenmerkt door een goede samenwerking, open communicatie en niet-straffende reacties

Cultuur(verandering) wordt essentieel geacht voor een goed functionerend VMS. De NVZ meet in alle aan het landelijke veiligheidsprogramma deelnemende ziekenhuizen de cultuur van een ziekenhuis met het COMPaZ-instrument in de periode april en mei 2009. In het InViZie-instrument wordt ook naar enkele aspecten van cultuur gevraagd. Deze resultaten kunnen door het ziekenhuis zelf afgezet worden tegen de resultaten van de COMPaZ-vragenlijst.

In de ziekenhuizen scoorden op het thema cultuur gemiddeld een 3,4. Deze score varieerde tussen de 2 en 3,9. Eén ziekenhuis scoorde onvoldoende op dit thema (< 2) (ziekenhuis E in bijlage 1), 19 ziekenhuizen scoorden (ruim) voldoende (> 3)<sup>[16]</sup>. Dit thema was niet van toepassing op de meldingscommissie. De overige medewerkers gaven alle ongeveer een gelijke score op dit thema, zie figuur 7.

[16] Noot: ziekenhuizen A, C, D, F, G, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, S, T, U, V en X in bijlage 1.

Figuur 7

**Gemiddelde score op het thema cultuur uitgesplitst naar functiegroep**

De dimensies die onderscheiden worden bij dit thema zijn:

- Formele ondersteuning veiligheidscultuur.
- Door zorgverleners en managers ervaren steun van de Raad van Bestuur/-managementteam.
- Samenwerking tussen afdelingen.
- Niet-straffende reactie.
- Open communicatie.
- Verwachtingen en acties van leidinggevendenden.

Deze dimensies waren vooral van toepassing op zorgverleners.

Met betrekking tot de *formele ondersteuning van de veiligheidscultuur* is aan de Raad van Bestuur en afdelingsmanagers gevraagd in hoeverre en op welke wijze zij een veiligheidscultuur bevorderden en borgden. In de meerderheid van de ziekenhuizen werd 'blame-free' melden door de Raad van Bestuur geborgd en stimuleerden afdelingsmanagers medewerkers om veilig te werken en incidenten te melden (gemiddeld 3,5 - variërend tussen de 1 en 4).

In welke mate formele ondersteuning ook ervaren werd (*ervaren steun*), is gevraagd aan de zorgverleners alsook de afdelingsmanagers. Op deze dimensie werd gemiddeld een 2,9 gescoord (variërend tussen de 1 en 4). In de meeste ziekenhuizen bleek het ziekenhuismanagement volgens de verpleegkundige, specialisten en afdelingsmanagers proactief een patiëntveilig werkklimaat te creëren. Volgens arts-assistenten was deze steun vanuit het management voornamelijk reactief van aard.

Een goede informatieoverdracht (*samenwerking tussen afdelingen*) is in het belang van de veiligheid van de patiënt en deze dimensie werd gemiddeld door de zorgverleners met een 3,6 beoordeeld (variërend tussen de 1 en 4). Bij (tijdelijke) overplaatsing van een patiënt bleek de informatieoverdracht in de meeste ziekenhuizen zowel mondeling als schriftelijk van aard te zijn, al gaven arts-assistenten aan dat er voornamelijk sprake was van alleen mondelinge informatieoverdracht.

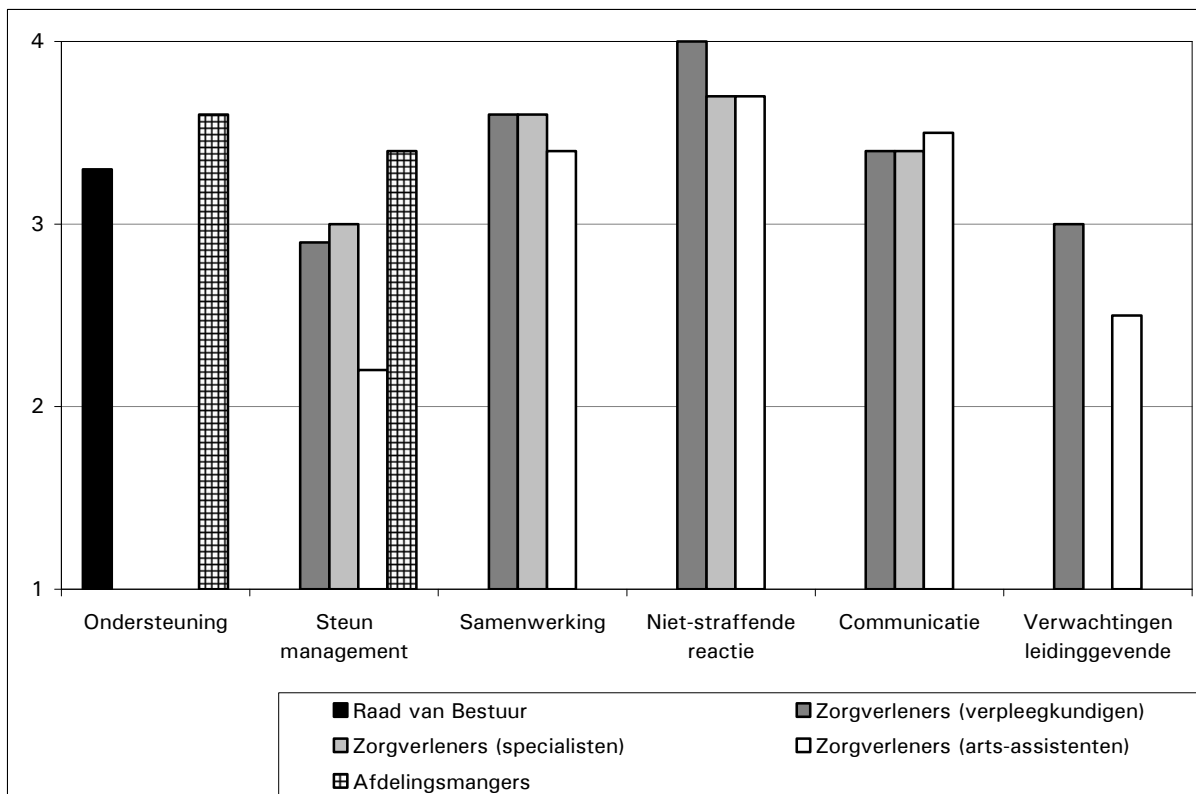
Gemiddeld waren alle zorgverleners ervan overtuigd dat hun leiding geen represailles zou nemen naar aanleiding van een incident melding (*niet-straffende reactie*) (gemiddeld 3,8 - variërend tussen de 2 en 4).

Wanneer er sprake is van goede (open) *communicatie* mogelijkheden zijn medewerkers niet bang om onjuistheden of potentiële risico's aan de kaak te stellen. Deze dimensie werd gemiddeld met een 3,4 beoordeeld en varieerde tussen de 1 en 4. Behalve de arts-assistenten meenden de meeste medewerkers zaken met mogelijke negatieve gevolgen voor de patiëntveiligheid ter sprake te kunnen brengen zonder dat dit consequenties zou hebben voor de werkrelatie.

Tenslotte is alleen aan de verpleegkundigen en arts-assistenten gevraagd in welke mate hun leidinggevende aanstuurde op patiëntveiligheid (*verwachtingen en acties leidinggevende*) (gemiddeld 2,8 - variërend tussen de 1 en 4). De leidinggevenden van verpleegkundigen bleken zowel pro- als reactief aan te sturen op patiëntveiligheid; leidinggevenden waren volgens hen altijd op zoek naar risico's en reageerden op incidenten. Volgens de arts-assistenten was deze aansturing vanuit hun leidinggevende vooral reactief (i.e. alleen wanneer er een incident had plaatsgevonden). De gemiddelde score op de afzonderlijke dimensies van dit thema uitgesplitst naar functiegroep staan weergegeven in figuur 8.

Figuur 8

**Gemiddelde score op de 5 dimensies van het thema cultuur uitgesplitst naar functiegroep**



*NB. Wanneer er geen score zichtbaar is in deze figuur geeft dat weer dat de dimensie niet van toepassing was op desbetreffende geïnterviewde medewerker.*

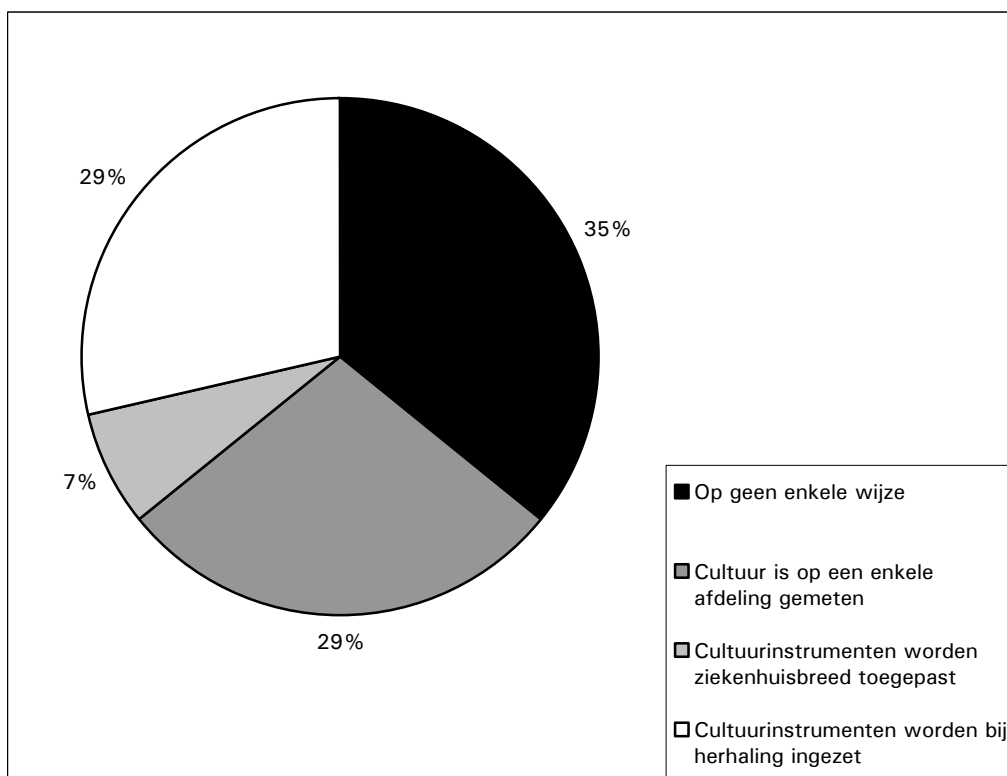


#### 4.5 Meten van de cultuur nog geen gewoonte

Aan de Raden van Bestuur van de ziekenhuizen is aan het eind van het interview gevraagd of zij de cultuur in hun ziekenhuizen (op een structurele) wijze maten. Deze vraag is door 14 Raden van Bestuur beantwoord, in de overige ziekenhuizen is deze vraag (wegens tijdgebrek) niet gesteld. In een derde van de ziekenhuizen deed de Raad van Bestuur geen cultuurmeting. Een derde van de ziekenhuizen bleek cultuurmetingen op enkele afdelingen te doen. In het resterende derde deel bleek de Raad van Bestuur cultuurinstrumenten bij herhaling en volgens een vooropgezet plan in te zetten om de cultuur te meten, zie figuur 9.

Figuur 9

**Percentuele weergave van hoe de cultuur in ziekenhuizen (n = 14) werd gemeten**



## 5 Summary

According to research conducted by the Netherlands Institute for Health Services Research (in association with the EMGO Institute of VU University Medical Centre Amsterdam), 5.7% of the 1.3 million people admitted to hospital in the Netherlands each year suffer some form of adverse health impact during their stay. In the majority of cases, incidents are due to human factors such as skills, knowledge or behaviour. Reduction of the avoidable patient harm is seen as essential.

In January 2008, various organizations in the field of health care and hospital management (NVZ, NFU, OMS, V&VN and LEVV) launched a national safety awareness programme for hospitals under the title *Voorkom schade; werk veilig* ('Do no harm: work safely'), which aims to reduce adverse health impact by fifty per cent over a five-year period. One means of doing so will be the introduction of a formal Safety Management System (SMS).

Such a system provides for the systematic identification and management of all risks to patient safety. An SMS includes systematic analyses of specific incidents, as well as set procedures whereby safety can be actively monitored and improvements planned. In 2004, an advisory report commissioned by the Ministry of Health, Welfare and Sport produced under the responsibility of Mr Rein Willems (a senior politician and then Chief Executive of Shell), recommended that all hospitals should be required to implement a Safety Management System no later than January 2008. This deadline was found to be somewhat over-ambitious. Nevertheless, the process commenced in earnest in January 2008, with stakeholders agreeing to implement an accredited safety management system in all hospitals by the end of 2012.

Responsibility for overseeing the implementation of the system falls to the Health Care Inspectorate, which has therefore conducted an interim study. Using an inspection schedule specifically developed for the purpose, the Inspectorate examined progress in four key areas: leadership, procedures, resources and 'internal culture' (i.e. acceptance), further to the guidelines for Safety Management Systems established by means of the Netherlands Technical Agreement 8009:2007.

The Inspectorate based its assessment on the 'milestones' defined by the programme partners, whereby hospitals are expected to have produced a written policy plan describing all relevant features of the proposed patient safety system no later than January 2009. In practice, hospitals must ensure that:

- a responsibility for patient safety has been delegated to line management;
- b a reporting system for safety-related incidents has been fully implemented within at least three departments;
- c a 'prospective risk analysis' has been conducted in at least one department.

Between January and April 2009, the Inspectorate visited 24 hospitals deemed to be representative of the entire field in the Netherlands. During each visit, inspectors held a series of individual interviews with various members of staff.

Overall, progress in the four areas under scrutiny – leadership, procedures, resources and culture – was found to be satisfactory. Actual implementation, on the other hand, had not made the anticipated progress, primarily due to a failure to conduct the

required *prospective* analyses, although *retrospective* risk analyses (based on incident reporting) had been undertaken by almost all hospitals visited.

The general conclusion is therefore that hospitals have made reasonable progress towards implementing the required Safety Management System. Nevertheless, marked differences remain between the hospitals, and even between the departments of one and the same hospital. All hospitals have devoted specific attention to patient safety within their formal policy. One hospital was found not to have delegated patient safety to line management in accordance with the programme partners' criteria. The matter of prospective risk analyses was found to present somewhat greater difficulty, with ten hospitals failing to meet this requirement.

In almost all hospitals, attention must now be devoted to the specific target group of registrars ('housemen') who seem to have been excluded from the safety programme thus far.

Overall, the Inspectorate is gratified to note that all hospitals, without exception, are indeed devoting considerable attention to patient safety. However, further efforts are required to ensure that risks are adequately managed. The Inspectorate will continue to monitor that hospital which did not score well in terms of the programme partners' criteria, and in 2010 will visit a further randomly selected group of approximately twenty hospitals in order to re-assess the progress made in implementing the full Safety Management System.



**BIJLAGE 1**    **Overzicht van de bezochte ziekenhuizen**

| <i>Netwerk</i>                               | <i>Ziekenhuis</i>                | <i>Plaats</i>         | <i>Letter</i> |
|--|----------------------------------|-----------------------|---------------|
| <i>De 3 provinciën</i>                       | AvL/NKI                          | Amsterdam             | A             |
|  | BovenIJ Ziekenhuis               | Amsterdam             | B             |
|  | Flevoziekenhuis                  | Almere                | C             |
|  | Sint Jans Gasthuis               | Weert                 | D             |
|  | Waterland Ziekenhuis             | Purmerend             | E             |
| <i>Samenwerkende Rijnmond Ziekenhuizen</i>   | Maasstad Ziekenhuis              | Rotterdam             | F             |
|  | Vlietland Ziekenhuis             | Schiedam              | G             |
| <i>STZ-1</i>                                 | Martini Ziekenhuis               | Groningen             | H             |
|  | Mesos Medisch Centrum            | Utrecht               | I             |
| <i>STZ-2</i>                                 | Medisch Centrum Leeuwarden       | Leeuwarden            | J             |
|  | Meander Ziekenhuis               | Amersfoort            | K             |
| <i>STZ-3</i>                                 | Maxima Medisch Centrum           | Veldhoven             | L             |
|  | St. Elisabeth ziekenhuis         | Tilburg               | M             |
| <i>Regio Noord</i>                           | Refaja Ziekenhuis                | Stadskanaal           | N             |
|  | Scheper Ziekenhuis               | Emmen                 | O             |
|  | Ziekenhuis St. Jansdal           | Harderwijk            | P             |
|  | St. Lucas Ziekenhuis             | Winschoten            | Q             |
|  | Talma Sionsberg                  | Dokkum                | R             |
| <i>Onbekend</i>                              | UMCG                             | Groningen             | S             |
|  | Academisch Ziekenhuis Maastricht | Maastricht            | T             |
| <i>Geen deelname aan landelijk programma</i> | Tergooiziekenhuizen              | Blaricum en Hilversum | U             |
|  | Westfries Gasthuis               | Hoorn                 | V             |
|  | De Tjongerschans                 | Heerenveen            | W             |
|  | Slotervaart Ziekenhuis           | Amsterdam             | X             |

**BIJLAGE 2 Lijst met gebruikte afkortingen en definities****Afkortingen**

|            |  |
|------------|--|
| COMPaZ     | Cultuur Onderzoek onder Medewerkers over de Patiëntveiligheid in Ziekenhuizen in Nederland                   |
| EMGO/NIVEL | Instituut voor extramuraal geneeskundig onderzoek/Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg |
| InViZie    | Inspectie-instrument Veiligheidsmanagementsysteem in Ziekenhuizen  |
| Niaz       | Nederlands instituut voor accreditatie in de zorg  |
| NTA        | Nederlands Technische Afspraken  |
| NVZ        | Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen  |
| RIVM       | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  |
| VIM        | Veilig Incident Melden   |
| VMS        | Veiligheidsmanagementsysteem   |

**Definities**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Patiëntveiligheid | “Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van de hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorg systeem” [17]. |
|-------------------|--|

---

[17] Wagner C., & van der Wal, G. (2005). Patientveiligheid in Nederland. Van Gorcum B.V.: Assen.

### BIJLAGE 3 Beknopte beschrijving van de thema's en bijbehorende dimensies van het InViZie

#### 1. Thema leiderschap

- a *Visie en beleid (doelen):* visie op patiëntveiligheid en het VMS is geformuleerd en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in het beleidsplan en door de Raad van Bestuur goedgekeurd.
- b *Uitdragen van visie:* De doelen van het VMS worden op velerlei wijzen en via diverse communicatiekanalen herhaaldelijk en op vaste momenten uitgedragen door de Raad van Bestuur, het management en de leidinggevenden. De medewerkers weten dan ook wat de doelen en de visie rond het VMS zijn.
- c *Beleid: middelen, kennis en vaardigheden:* Er is expliciet benoemd welke middelen (tijd, geld, kennis, vaardigheden en menskracht) er nodig zijn om de doelen, zoals geformuleerd in de beleidsplannen, te realiseren. Deze middelen worden ook ingezet op patiëntveiligheid en VMS.

#### 2. Thema procedures, middelen en instrumenten

- a *Metten:* het ziekenhuis heeft voldoende en afdoende procedures, instrumenten en middelen om incidenten te meten.
- b *Analyseren: prospectieve risicoanalyses:* het ziekenhuis heeft voldoende en afdoende procedures, instrumenten en middelen om prospectieve risicoanalyses uit te voeren.
- c *Analyseren: retrospectieve risicoanalyses:* het ziekenhuis heeft voldoende en afdoende procedures, instrumenten en middelen om retrospectieve risicoanalyses uit te voeren.
- d *Weten en begrijpen:* het ziekenhuis heeft voldoende en afdoende procedures, instrumenten en middelen om de kennis die voortvloeit uit de retrospectieve en prospectieve analyses om te zetten in een instellingsbreed inzicht in de belangrijkste risico's.

#### 3. Uitvoering van het VMS

- a *Metten:* Instellingsbreed worden incidenten gemeld.
- b *Analyseren: prospectieve risicoanalyses:* er worden prospectieve risicoanalyses door multidisciplinaire teams uitgevoerd.
- c *Analyseren: retrospectieve risicoanalyses:* Er worden retrospectieve risicoanalyses worden in het ziekenhuis uitgevoerd.
- d *Weten en begrijpen:* de kennis uit de analyses leidt tot kennis over belangrijke risico's en deze kennis wordt verspreid in de organisaties.
- e *Verbeteren en leren:* Nieuwe kennis over de risico's wordt omgezet in verbetertrajecten. De verbeteringen zijn gericht op verbeteringen in de processen en de structuren.
- f *Monitoren en rapporteren:* De voortgang en de ontwikkelingen van patiëntveiligheid worden structureel gemonitord en deze gegevens worden gerapporteerd. De melders krijgen feedback over hun meldingen.

#### 4. Cultuur

- a *Formele ondersteuning veiligheidscultuur:* Raad van Bestuur en management dragen actief bij aan een cultuur in de instelling waarin het VMS goed kan functioneren. Blame free melden is geïnstitutionaliseerd en de medewerkers weten dat ze blame free kunnen melden.

- b *Ervaren steun door management:* De medewerkers zijn van mening dat de cultuur-aspecten dusdanig zijn dat er veilig gewerkt kan worden. De leiding staat open voor suggesties voor verbeteringen. De patiëntveiligheid staat voorop. Blame free melden is een feit.
- c *Samenwerking tussen afdelingen:* Er is sprake van een informatie overdracht (zowel schriftelijk als mondeling) bij (tijdelijke) overplaatsing van een patiënt.
- d *Niet-straffende reactie:* er kan op een veilige manier (i.e. zonder represailles) gemeld worden.
- e *Open communicatie:* medewerkers voelen zich vrij om hun leidinggevende (en de specialisten) aan te spreken wanneer zie iets zien dat mogelijk een negatief effect heeft op de patiëntveiligheid.
- f *Verwachtingen en acties van leidinggevenden:* er wordt bewust door de leidinggevende aangestuurd op patiëntveiligheid<sup>[18]</sup>.

---

[18] Lambooi, M.S., Kooistra, M., Limburg, L.C.M., Boom, J.H.C.B., Graafmans, W.C. (2008). *InViZie Inspectie-instrument Veiligheidsmanagementsysteem in Ziekenhuizen*. Bilthoven, RIVM.