

rivm

Rapport 260151001/2009

M.S. Lamboij | M.Kooistra | L.C.M. Limburg | J.H.C.B. Boom | W.C. Graafmans

InViZie, Inspectie-instrument Veiligheidsmanagementsysteem in Ziekenhuizen

Fase 1 van instrumentontwikkeling

RIVM-rapport 260151001/2009

**InViZie, Inspectie-instrument
Veiligheidsmanagementsysteem in Ziekenhuizen**
Fase 1 van instrumentontwikkeling

M.S. Lambooj
M. Kooistra
L.C.M. Limburg
J.H.C.B. Boom
W.C. Graafmans

Contact:
Mattijs Lambooj
RIVM/ Centrum voor Preventie- en Zorgonderzoek
mattijs.lambooj@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het kader van
Programma zes

© RIVM 2009

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Rapport in het kort

InViZie, Inspectie-instrument Veiligheidsmanagementsysteem in Ziekenhuizen

Fase 1 van instrumentontwikkeling

Het RIVM heeft in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een instrument ontwikkeld voor inspecteurs van de IGZ. Met behulp van dit instrument kunnen zij erop toezien in hoeverre veiligheidsmanagementsystemen (VMS) in Nederlandse ziekenhuizen zijn geïmplementeerd en goed worden uitgevoerd.

Het VMS verschaft ziekenhuizen inzicht in risico's die patiënten kunnen lopen tijdens hun verblijf in een ziekenhuis. Om deze risico's zo veel mogelijk te beperken heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport enkele jaren geleden het veiligheidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig' geïnitieerd. Daaruit vloeit voort dat alle Nederlandse ziekenhuizen een VMS dienen te hebben.

In dit rapport wordt de structuur van het inspectie-instrument InViZie beschreven. Dit instrument bestaat uit een aantal vragenlijsten die inspecteurs op vier verschillende organisatieniveaus in ziekenhuizen kunnen afnemen. Op basis van de antwoorden kan de inspecteur zich een algemeen oordeel vormen.

Het instrument is nog niet getoetst op validiteit of relevantie. In dit rapport worden aanbevelingen gedaan voor de uitvoering van deze toetsing. De eerste aanbeveling is dat de validiteit van het instrument wordt onderzocht. De tweede aanbeveling is te analyseren of een beter VMS samenhangt met betere patiëntveiligheid.

Trefwoorden:

veiligheidsmanagementsysteem, inspectie-instrument, gestructureerd interview

Abstract

InViZie, Inspection tool Safety Management System in Hospitals

Stage 1 of tool development

Commissioned by the Dutch Health Care Inspectorate (IGZ), RIVM has developed an instrument for IGZ inspectors to explore to what extent Dutch hospitals have implemented and adopted a safety management system.

A safety management system provides hospitals with a means to gain insight into the risks patient may be subjected to during their stay in hospital. To reduce hospital stay-related risks, the minister of Health, Welfare and Sport initiated the hospital safety programme 'Prevent harm, work safely' some years ago. One of the requirements of the programme is that all Dutch hospitals must implement a safety management system.

This report presents the structure of inspection tool 'InViZie'. The tool comprises questionnaires for four different organisational levels in hospitals. Each question has a number of response options which can be scored. These scores provide the inspectors with a basis for their general judgement regarding the state of safety management systems in hospitals.

The instrument has not yet been tested as to its validity or reliability. Recommendations regarding the execution of such tests are presented. The first recommendation is to test the validity of the instrument. The second recommendation is analysing the association of better working safety management systems and patient safety.

Key words:

safety management system, inspection tool, structured interview

Inhoud

Samenvatting	6
1 Inleiding	8
1.1 Achtergrond	8
1.1.1 Doelen van en eisen aan het VMS-inspectie-instrument	8
1.1.2 Kader van het VMS-inspectie-instrument	9
1.2 Leeswijzer	9
2 Methode	10
2.1 Plan van aanpak	10
2.2 Uitvoering van plan van aanpak	10
3 Conceptueel model	12
3.1 Omschrijving en thema's	12
3.1.1 Leiderschap	13
3.1.2 Cultuur	14
3.1.3 Procedures, instrumenten en middelen	14
3.1.4 Uitvoering van het VMS	15
4 Het InViZie-instrument	16
4.1 Getrapte structuur van InViZie	16
4.2 Waarden van de antwoorden	18
5 Gebruik van het InViZie-instrument	19
5.1 Interviews	19
5.2 Scoren en oordelen	19
5.2.1 Format rapportage	21
6 Evaluatie van het InViZie-instrument	25
6.1 Validiteit	25
6.2 Betrouwbaarheid	25
7 Discussie en aanbevelingen	27
7.1 Discussie	27
7.2 Aanbevelingen	27
Literatuur	28
Dankwoord	30
Lijst van afkortingen	27
Bijlage 1 Thema's en dimensies InViZie	28

Samenvatting

Achtergrond

In het kader van het veiligheidsprogramma ‘Voorkom schade, werk veilig’ heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) gevraagd een inspectie-instrument te ontwikkelen waarmee de IGZ op kwantitatieve wijze kan vaststellen in welke mate de Nederlandse ziekenhuizen een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) hebben geïmplementeerd en gebruiken. In dit rapport wordt de ontwikkeling van het instrument beschreven.

Doel

Het doel van het instrument is om een globale indruk te krijgen in hoeverre een ziekenhuis een VMS geïmplementeerd heeft en of dit functioneert. Het huidige instrument is een eerste stap op weg naar een instrument waarmee de implementatie van het VMS in Nederlandse ziekenhuizen kwantitatief en reproduceerbaar kan worden gemeten.

Methode

Het inspectie-instrument is ontwikkeld in een aantal stappen. In de eerste stap is geïnventariseerd in de literatuur welke toetsingsinstrumenten er in Nederland en in het buitenland ontwikkeld zijn. Het uitgangspunt bij het ontwikkelen van het inspectie-instrument is de Nederlandse Technische Afspraak 8009:2007 (NTA, 2007). In dit document heeft de Beleidscommissie Koepel VMS Zorg een aantal eisen geformuleerd waaraan een VMS in een Nederlands ziekenhuis in 2008 moet voldoen. Daarnaast is in een vroeg stadium een aantal experts op het gebied van patiëntveiligheid en veiligheidsmanagementsystemen in ziekenhuizen geïnterviewd als input voor het VMS-toetsingsinstrument van de IGZ.

Tijdens de ontwikkeling van het inspectie-instrument bleek de afstand tussen de NTA-eisen en het kwantificeren van de aanwezigheid van een VMS in ziekenhuizen erg groot, met andere woorden: de NTA 8009:2007 bleek te abstract om hiermee de praktijk te toetsen. Om de stap tussen de NTA 8009:2007 (theorie) en het meten van een VMS (praktijk) te overbruggen, is een conceptueel model ontwikkeld. Het model is een hiërarchisch model dat bestaat uit drie lagen. De onderste laag wordt gevormd door de thema's leiderschap en cultuur. Een goed functionerend VMS wordt verondersteld te rusten op een adequate invulling van deze thema's. De tweede laag bestaat uit het thema procedures, middelen en instrumenten welke nodig zijn om de uitvoering van het VMS, de derde laag, mogelijk te maken.

De thema's van dit conceptuele model zijn gedifferentieerd naar dimensies. Deze lijst met dimensies is aan experts uit het veld voorgelegd met de vraag commentaar te geven op deze lijst en de relevantie van de dimensies voor het instrument. Naar aanleiding van het commentaar is de lijst aangepast. De herziene themalijst (zie Bijlage 1) is de basis geweest voor de ontwikkeling van het uiteindelijke inspectie-instrument. Het feitelijke instrument, dat bestaat uit een aantal vragenlijsten, is in bezit van de IGZ.

Resultaten

Het instrument bestaat uit vier vragenlijsten met bijbehorende antwoordmogelijkheden die gebruikt worden voor het uitvoeren van gestructureerde interviews. De vragenlijsten zijn bedoeld voor interviews met de raad van bestuur, afdelingsmanagers, zorgverleners en het centraal orgaan voor incidentmeldingen.

Alle vragenlijsten hebben een boomstructuur. De vier bovengenoemde thema's leiderschap, cultuur, procedures en uitvoering komen aan de orde. De thema's zijn onderverdeeld in een aantal dimensies,

welke aanleiding geven tot het stellen van een aantal vragen. Voor elke vraag worden vier antwoordmogelijkheden gegeven.

Aan elke antwoordmogelijkheid is een waarde toegekend tussen 1 (onvoldoende) en 4 (goed). Aggregatie van deze scores op vraagniveau naar dimensie of thema levert een score op voor deze dimensie of dit thema. Doel van dit scoringssysteem is de oordeelsvorming van de inspecteurs te ondersteunen en transparanter te maken.

Met dit instrument is het eerste deel van de onderzoekscyclus doorlopen. De volgende fasen: het verzamelen van data en valideren, evalueren en verfijnen van het onderzoeksinstrument, dienen nog plaats te vinden.

Aanbevelingen

Het veld heeft baat bij een valide en relevant instrument. Meet het instrument wat het verondersteld wordt te meten en heeft een VMS een positief effect op de patiëntveiligheid in een ziekenhuis? Vooralsnog zijn noch de validiteit noch de relevantie van dit instrument vastgesteld.

Derhalve doen we onderstaande aanbevelingen:

1. Toets de validiteit van het VMS-inspectie-instrument.

Dit instrument is nog niet eerder gebruikt. Het is dan ook niet duidelijk in welke mate het instrument inderdaad meet wat het wordt verondersteld te meten. De data die worden verzameld tijdens de inspectiebezoeken kunnen worden geanalyseerd op consistentie. Hiermee is het mogelijk een indruk te krijgen van de validiteit van het instrument.

2. Toets de relevantie van het VMS-inspectie-instrument.

Een belangrijke aanname van het belang van een VMS is dat de patiëntveiligheid positief wordt beïnvloed wanneer een VMS in een ziekenhuis is geïmplementeerd. Deze aanname is echter niet getoetst. Voor het toetsen van de relevantie dient bepaald te worden of hogere scores op dit instrument samenhangen met een betere patiëntveiligheid in ziekenhuizen. Hiervoor kunnen de indicatoren worden gebruikt die worden ontwikkeld in het andere ontwikkeltraject van 'Voorkom schade, werk veilig'.

Conclusie

Dit InViZie-instrument is in ontwikkeling. Het vormt een eerste aanzet tot een instrument dat kan worden gebruikt voor kennisverzameling over veiligheidsmanagement in ziekenhuizen. Het is noodzakelijk de uitkomsten van het instrument systematisch te analyseren.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

Op 12 juni 2007 is op het jaarlijkse patiëntveiligheidssymposium van de IGZ het actieplan 'Voorkom schade, werk veilig' aangeboden aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Dit actieplan is opgesteld door de Orde voor Medisch Specialisten (Orde), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) en het Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEVV) (Veiligheidsprogramma, 2007). Het veiligheidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig' heeft als doel de patiëntveiligheid in de Nederlandse ziekenhuizen in vijf jaar tijd met 50% te verbeteren (Heemskerk et al., 2006). Dit programma is gestart op 1 januari 2008. Twee belangrijke pijlers van het programma zijn:

1. reduceren van vermijdbare onbedoelde schade met 50% aan de hand van tien thema's;
2. invoeren van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS).

Een VMS in een ziekenhuis heeft als doel kennis te verzamelen over de patiëntveiligheid in een ziekenhuis en deze kennis in te zetten om processen en structuren in een ziekenhuis te verbeteren en aldus de patiëntveiligheid te verhogen. Daarbij gaat het om een continu en cyclisch proces dat ervoor zorgdraagt dat verbeteringen van de patiëntveiligheid worden verankerd in een ziekenhuis.

Ziekenhuizen zijn verplicht om vanaf ultimo 2009 te werken met een VMS (VWS, 2008) dat voldoet aan de eisen van de Nederlandse Technische Afspraak: NTA 8009:2007 (NTA, 2007). De IGZ zal controleren of alle ziekenhuizen een VMS geïmplementeerd hebben (VWS, 2008). Om deze controle te kunnen uitvoeren, heeft de IGZ het RIVM gevraagd een inspectie-instrument te ontwikkelen.

1.1.1 Doelen van en eisen aan het VMS-inspectie-instrument

Het doel van het inspectie-instrument is te toetsen in hoeverre Nederlandse ziekenhuizen een VMS hebben geïmplementeerd en gebruiken. Voor de IGZ-inspecteurs is het een hulpmiddel om op gestructureerde en transparante wijze zich een oordeel te vormen over het VMS in een ziekenhuis.

Het inspectie-instrument moet voldoen aan de volgende eisen:

- Het instrument bestaat uit vragenlijsten.
- De vragenlijsten zijn anders voor verschillende organisatieniveaus in het ziekenhuis.
- De basis is de NTA 8009:2007 (NTA, 2007).
- Er wordt zo veel mogelijk gebruikgemaakt van reeds gevalideerde vragenlijsten, zowel nationaal als internationaal.
- De uitkomsten zijn kwantificeerbaar en reproduceerbaar.
- De resultaten kunnen in staafdiagrammen gepresenteerd worden.
- De vorm is bij voorkeur geïnspireerd door het IGZ-TOP-instrument (Toezicht Operatief Proces).

Implementatie van een VMS houdt in dat het ziekenhuis een leercyclus heeft ingericht rond patiëntveiligheid: de risico's worden onderzocht en de kennis die uit dat onderzoek voortkomt, wordt

gebruikt om de risico's beheersbaar te maken. Uitkomsten van dit proces worden gemonitord en geëvalueerd. Aldus verkregen informatie kan weer gebruikt worden om nieuwe verbeteringen aan te brengen. De aanname is dat de patiëntveiligheid in een ziekenhuis toeneemt wanneer een goedwerkend VMS actief is. Hoe veilig het daadwerkelijk is in een ziekenhuis, valt buiten de focus van het toetsinginstrument dat in dit document wordt beschreven.

1.1.2 Kader van het VMS-inspectie-instrument

In deze opdracht gaat het om de implementatie van een VMS in een ziekenhuis. Dat houdt in dat het instrument twee zaken moet kunnen identificeren:

1. Zijn alle elementen van een VMS, zoals geformuleerd in de NTA 8009:2007, aantoonbaar aanwezig in een ziekenhuis?
2. Leidt het VMS tot kennis over de risicovolle momenten in een ziekenhuis, en worden er maatregelen genomen om de risico's beter beheersbaar te maken?

Met dit instrument wordt dus niet de daadwerkelijke patiëntveiligheid in kaart gebracht. De andere pijler van het veiligheidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig' heeft primair als doelstelling het meten en verbeteren van de patiëntveiligheid in ziekenhuizen. Het VMS-inspectie-instrument richt zich veeleer op proces- en structuuraspecten dan op de directe patiëntveiligheid. Het belang van dit project ligt echter wel in de aanname dat een goedwerkend VMS leidt tot een betere patiëntveiligheid.

1.2 Leeswijzer

In het volgende hoofdstuk wordt de methode beschreven waarmee het instrument is ontwikkeld. In hoofdstuk 3 wordt vervolgens het conceptueel model gepresenteerd dat ten grondslag ligt aan het inspectie-instrument. Dit conceptueel model is de basis voor de themalijst, waarin de thema's worden uitgesplitst in onderliggende dimensies. Deze dimensies zijn op hun beurt weer uitgewerkt in vragen. De vragen zijn in het bezit van de IGZ. In hoofdstuk 4 wordt ingegaan op de structuur van het instrument en de waarde van de antwoorden. In hoofdstuk 5 wordt kort uitgelegd hoe het instrument gebruikt kan worden: wie dient geïnterviewd te worden, hoe kunnen scores worden toegekend, en op welke wijzen kunnen scores geaggregeerd worden om tot een oordeel op een hoger abstractieniveau te komen. In hoofdstuk 6 wordt de validiteit van het instrument besproken en in hoofdstuk 7 worden aanbevelingen gedaan. In Bijlage 1 wordt de themalijst gepresenteerd.

2 Methode

2.1 Plan van aanpak

Voor de ontwikkeling van het VMS-inspectie-instrument van start ging, is in samenspraak met de IGZ een stappenplan vastgesteld. De volgende stappen zijn voorafgaande aan het traject geformuleerd:

1. het inventariseren van de eisen en criteria waaraan het VMS moet voldoen. Hierbij wordt ingegaan op welke informatie minimaal noodzakelijk is om een beeld te krijgen over in hoeverre het ziekenhuis de patiëntveiligheid aanstuurt. De minimeisen van het landelijke VMS zijn met ondersteuning van het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) opgetekend in de NTA 8009:2007;
2. het voorleggen van het toetsingsinstrument aan een expertpanel (in ieder geval bestaande uit kwaliteitsfunctionarissen, stafmedewerkers, leden van de raad van bestuur uit het ziekenhuis, en medisch en verplegend personeel);
3. het vormgeven van het instrument;
4. het uitvoeren van een pilotstudie;
5. het vaststellen van het definitieve instrument en het doen van aanbevelingen.

2.2 Uitvoering van plan van aanpak

In het kader van stap 1 is Nederlandse en internationale literatuur over veiligheid(smanagement) in ziekenhuizen bestudeerd. Daarnaast is een aantal experts in het veld benaderd met vragen over relevante onderdelen van een VMS.

Bij de inventarisatie van de eisen en criteria waaraan een VMS moet voldoen, is de NTA 8009:2007 voortdurend het referentiekader geweest. Het resultaat van stap 1 is terug te vinden in hoofdstuk 3 van dit rapport waarin het conceptueel model van een VMS wordt gepresenteerd.

Voor stap 2 is in de maanden juli en augustus 2008 een aantal experts gevraagd per post of per mail commentaar te geven op een eerste conceptversie van de themalijst (zie Bijlage 1). Belangrijke punten van overweging waren of deze thema's relevant en juist waren voor het bepalen van de (mate van) implementatie van het VMS. Deze experts waren twee kwaliteitsmedewerkers in ziekenhuizen, een zorgprofessional, een onderzoeker op het gebied van kwaliteit in de zorg, en vier inspecteurs van de IGZ-werkgroep VMS. Het commentaar is gebruikt om een selectie te maken van thema's en dimensies en deze eventueel te herformuleren.

Gedurende het hele ontwikkelproces is er een aantal malen verslag gedaan aan de IGZ over de voortgang van de ontwikkeling van dit instrument. Dit bood de inspecteurs van de IGZ de mogelijkheid mede richting te geven aan het uiteindelijke instrument.

Stap 3 bestond uit het formuleren van vragen die inspecteurs zullen stellen in de ziekenhuizen en het ontwikkelen van een antwoord- en scorestructuur. Aan de hand van de herziene themalijst zijn per thema één of meer dimensies vastgesteld en is per dimensie besloten welke vragen gesteld dienen te worden om inzicht te krijgen in de betreffende dimensie. Voor iedere vraag is vastgesteld aan welke groep medewerkers ze in het ziekenhuis gesteld dienen te worden.

Bij deze stap is aansluiting gezocht bij het TOP-instrument van de IGZ en de audit-aanpak van het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ). IGZ gaf al in een vroeg stadium aan dat het TOP-instrument prettig werkt. Er is bij de NIAZ-aanpak aangesloten om eventuele verdere

samenwerking tussen NIAZ en IGZ te mogelijk te maken. De scorestructuur is gebaseerd op een combinatie van het TOP-instrument en de NIAZ-antwoordenstructuur. De manier van scoren in het inspectie-instrument is echter op een aantal punten verder ontwikkeld. Ten eerste zijn de antwoordmogelijkheden uitgebreider geformuleerd met als doel de inspecteurs meer houvast te geven bij het scoren van de vragen. Ten tweede is een methode bedacht om scores te aggregeren.

Stap 4, de pilotstudie, is eind 2008 door de IGZ uitgevoerd in twee ziekenhuizen waar het inspectie-instrument wordt gebruikt. De resultaten van deze inspectiebezoeken aan de twee ziekenhuizen zijn gebruikt om een volgorde van de vragen te veranderen, zodat het interview soepeler zou gaan lopen. Er zijn vijf vragen verwijderd en bij een aantal vragen is de formulering van vraag en/of antwoord verbeterd.

Het resultaat van stap 5 bestaat uit twee delen: een inspectie-instrument en aanbevelingen. Het inspectie-instrument is in het bezit van de IGZ en wordt gebruikt voor inspectiebezoeken. De aanbevelingen staan in het laatste hoofdstuk van dit rapport. Voor vragen en verdere informatie over het instrument is het mogelijk contact op te nemen met de IGZ via <http://www.igz.nl/loketzorgaanbieders/>.

3 Conceptueel model

In de NTA 8009:2007 is een aantal basiseisen geformuleerd waaraan een VMS in 2008 moet voldoen. Het is een opsomming van verantwoordelijkheden, beheersmaatregelen en te ondernemen acties. Wanneer deze elementen in samenhang in een ziekenhuis worden aangetroffen, mag men spreken van een VMS. Bij de ontwikkeling van het inspectie-instrument is gebleken dat de afstand tussen de NTA-eisen (de theorie) en het meten van de beschikbaarheid van een VMS (de praktijk) erg groot is. De eerste stap in het ontwikkelen van het instrument was derhalve het helder afbakenen van wat een VMS is, en het ontwikkelen van een conceptueel model waarbij de onderlinge samenhang tussen de NTA-eisen duidelijk werd. Aan de hand van dit conceptueel model is het inspectie-instrument ontwikkeld.

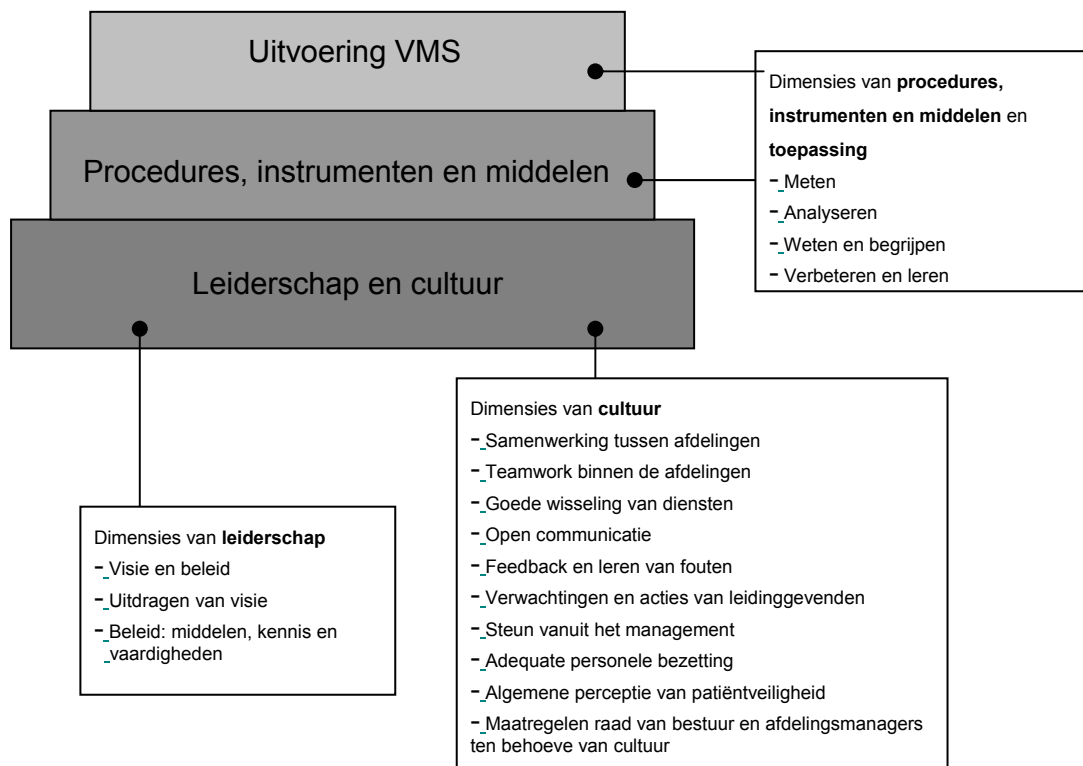
3.1 Omschrijving en thema's

Op basis van de NTA-eisen wordt het VMS in een ziekenhuis als volgt omschreven:

Een veiligheidsmanagementsysteem is onderdeel van het algehele managementsysteem van een ziekenhuis om het beleid op het gebied van patiëntveiligheid te verwezenlijken, door systematische inventarisatie en beheersing van risico's teneinde deze zo veel mogelijk te verminderen of te elimineren. (NTA, 2007).

In de praktijk komt het erop neer dat 'het' VMS vele verschijningsvormen kent. Ziekenhuizen kunnen op eigen wijze invulling geven aan de verschillende elementen en activiteiten van het VMS en daarin eigen zwaartepunten aanbrengen. Hierbij dient steeds de continue verbetering van de patiëntveiligheid centraal te staan. Binnen de NTA 8009:2007 worden de aspecten leiderschap en cultuur als belangrijke voorwaarden aangemerkt voor het functioneren van een VMS. Daarnaast schrijft de NTA 8009:2007 een aantal aspecten voor waaraan de structuur van een VMS moet voldoen en op welke wijze een VMS dient te werken. Deze vier elementen vormen de basis voor het conceptuele model van het VMS-inspectie-instrument.

In Figuur 1 wordt het conceptuele model van het VMS-inspectie-instrument gepresenteerd. Het conceptuele model brengt hiërarchie aan in de eisen die in de NTA 8009:2007 zijn beschreven. Het model is een piramide die uit drie lagen is opgebouwd. De onderste laag wordt gevormd door leiderschap en cultuur. De aanname is dat dit de basis is waardoor het VMS wordt gedragen. Leiderschap en cultuur scheppen de voorwaarden voor de volgende laag, bestaande uit procedures, middelen en instrumenten. De bovenste laag is de uitvoering van het VMS. Uitvoering van het VMS vooronderstelt dat procedures, instrumenten en middelen in orde zijn.



Figuur 1. Conceptueel model van het VMS-inspectie-instrument

3.1.1 Leiderschap

In de NTA 8009:2007 wordt leiderschap genoemd als een van de basiseisen voor een VMS. Goed leiderschap in een ziekenhuis betekent antwoord geven op vragen als: wat willen we bereiken, welke doelen stellen wij ons, en hoe bereiken we deze doelen? Goed leiderschap houdt ook in het motiveren en faciliteren van medewerkers (Reinertsen et al., 2008), zodat deze in staat worden gesteld mee te werken aan het bereiken van de gestelde doelen.

Om medewerkers te motiveren is een visie nodig en dient deze visie te worden uitgedragen. Volgens het Institute for Healthcare Improvement (IHI) is aandacht voor de medewerkers het belangrijkste middel van het management. De raad van bestuur van een ziekenhuis moet in staat zijn haar visie op het VMS goed en duidelijk te formuleren en te communiceren. Daarom moet duidelijk zijn hoe, waar, wanneer en door wie de visie wordt uitgedragen. Manieren om te communiceren zijn het VMS en patiëntveiligheid opnemen als vast agendapunt bij overleg op alle niveaus in het ziekenhuis en door succesverhalen aandacht te geven in personeelsbladen of via intranet om zo het belang van patiëntveiligheid onder de aandacht van alle medewerkers te brengen en te houden (Reinertsen et al., 2008).

De NTA 8009:2007 geeft aan dat de visie kan worden vertaald in doelen die Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch en Tijdgebonden (SMART) zijn geformuleerd. Om de SMART-doelen te realiseren is het noodzakelijk inzicht te hebben in de benodigde middelen en deze middelen ook beschikbaar te stellen. Het thema ‘Beleid: middelen kennis en vaardigheden’ – uit de vragenlijst – is heel breed. Hieronder vallen bijvoorbeeld kwaliteitsmanagers die het hele proces aansturen, een centraal orgaan voor het melden van incidenten (Melden Incidenten Patiëntenzorg-commissie) met

voldoende tijd en middelen om haar taak uit te voeren, maar ook opleiding en scholing van medewerkers en voldoende tijd voor medewerkers om bijvoorbeeld te melden of benodigde controles uit te voeren.

Binnen het thema leiderschap worden de volgende dimensies onderscheiden (zie ook Figuur 1):

- visie en beleid (doelen);
- uitdragen van visie;
- beleid: middelen, kennis en vaardigheden.

3.1.2 Cultuur

Een belangrijke drager van het VMS is cultuur. In aansluiting op de Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) gaan we uit van de volgende definitie van veiligheidscultuur:

De veiligheidscultuur van een organisatie is het product van individuele en collectieve waarden, standpunten, percepties, competenties, en gedragspatronen die bepalend zijn voor de inzet voor, en de stijl en de vaardigheid ten aanzien van het gezondheids- en veiligheidsmanagement van een organisatie. Organisaties met een positieve veiligheidscultuur worden gekenmerkt door communicatie op basis van wederzijds vertrouwen, door gedeelde opvattingen over het belang van veiligheid, en door het vertrouwen in de effectiviteit van preventieve maatregelen (Sorra et al., 2004).

De IGZ heeft besloten het COMPaZ (Smits et al., 2006; Sorra et al., 2004), een vragenlijst over de veiligheidscultuur in ziekenhuizen, te gebruiken als instrument om de cultuur in de ziekenhuizen te meten. In het VMS-inspectie-instrument wordt een aantal vragen gesteld die zijn geïnspireerd op het COMPaZ, maar in het format van het instrument zijn gegoten.

In het inspectie-instrument is een aantal vragen over veiligheidscultuur aan de hand van het COMPaZ geformuleerd. De vragen zijn aangepast aan het format en er heeft een selectie van onderwerpen plaatsgevonden mede naar aanleiding van commentaar van experts. De volgende dimensies van cultuur komen in het instrument aan de orde:

- formele ondersteuning veiligheidscultuur;
- ervaren steun door management;
- samenwerking tussen afdelingen;
- niet-straffende reactie;
- open communicatie;
- verwachtingen en acties van leidinggevenden.

3.1.3 Procedures, instrumenten en middelen

Vanuit het beleid dat door het management en de medische staf wordt geformuleerd, wordt duidelijk welke procedures, instrumenten en middelen er nodig zijn voor een goed functionerend VMS. Om het VMS in de ziekenhuispraktijk uit te kunnen voeren zijn procedures, instrumenten en middelen nodig. Hierom dienen deze te worden onderzocht met het inspectie-instrument.

In een goed functionerend VMS worden risico's rond de patiëntzorg zowel retrospectief als prospectief gemeten en geanalyseerd. Deze analyses genereren kennis over de risico's en de onderliggende oorzaken. Deze kennis wordt vervolgens aangewend om verbeteringen in het (hele) ziekenhuis door te voeren met als doel risico's beter beheersbaar te maken.

De grondslag van het meten is structurele dataverzameling. Om dat mogelijk te maken moet in de instelling een meldingssysteem functioneren dat voor alle medewerkers toegankelijk is. De NTA

8009:2007 stelt dan ook als eis dat de instelling beschikt over een degelijk systeem voor het melden van incidenten. De meldingen vormen de input voor retrospectieve risicoanalyses en voor het monitoren van verbeteringen die zijn ingezet.

Naast de retrospectieve analyse zijn er instrumenten beschikbaar voor prospectieve risicoanalyses (zie ook NTA 8009:2007; www.vmszorg.nl). In een ziekenhuis met een goedwerkend VMS mag worden verwacht dat risico's actief, door een competent (multidisciplinair) team worden geïdentificeerd en geanalyseerd. Dit multidisciplinaire team bestaat uit personeel uit diverse lagen van de organisatie. Dit team moet in staat worden gesteld (met tijd en kennis) de analyses uit te voeren en adviezen voor verbeteringen uit te brengen.

Een van de basiseisen van de NTA 8009:2007 is dat het VMS leidt tot het verbeteren van de patiëntveiligheid en van de zorgverlening. De verbeteringen dienen door de hele instelling op relevante plekken te worden doorgevoerd en gehandhaafd. Hiertoe zal op structurele momenten de informatie worden verspreid zodat de hele organisatie er kennis van kan nemen en ervan kan leren. Voorbeelden van structurele momenten zijn periodiek overleg van het bestuur, overleg van medisch specialisten en afdelingsoverleg.

De aanwezigheid van de juiste procedures, instrumenten en middelen is een voorwaarde voor de uitvoering van een VMS in een ziekenhuis. Bij de inspectiebezoeken wordt gevraagd naar de aanwezigheid van de procedures, instrumenten en middelen voor de volgende activiteiten:

- meten;
- analyseren: prospectieve risicoanalyse;
- analyseren: retrospectieve risicoanalyse;
- weten en begrijpen.

3.1.4 Uitvoering van het VMS

De NTA 8009:2007 stelt als basiseis dat een instelling dient te beschikken over een systeem voor het melden van incidenten in de patiëntenzorg. In dit systeem kunnen op gestructureerde wijze incidenten op alle afdelingen van een ziekenhuis worden geregistreerd. De meldingen vormen de basis voor retrospectieve analyse en voor monitoring van ingezette verbetermaatregelen.

Naast de retrospectieve risicoanalyses worden de risico's van de processen in kaart gebracht door prospectieve risicoanalyses. Ook de prospectieve risicoanalyse is een basiseis in de NTA 8009:2007. Uit de retrospectieve en prospectieve risicoanalyses blijkt welke onderdelen van de (zorg)processen in de ziekenhuizen het meest risicovol zijn (in frequentie en in ernst) en wat de onderliggende oorzaken zijn. Een uitkomst van een goed werkend VMS is dus een overzicht van de grootste risico's en hun oorzaken in het ziekenhuis. Op alle niveaus moeten het management en de zorgverleners op de hoogte zijn van de risico's ten aanzien van hun werkzaamheden.

Deze inzichten worden vervolgens gebruikt om risico's beheersbaar te maken. De NTA 8009:2007 doet de aanbeveling de doelen van de verbeterplannen en verbeteracties SMART te formuleren. Deze verbeterplannen worden vervolgens uitgevoerd om zo een grotere patiëntveiligheid te realiseren. Om het succes van de verbeteracties vast te stellen wordt de uitvoering van de verbeterplannen gemonitord en geëvalueerd.

Dat leidt ertoe dat bij de uitvoering van een VMS de volgende dimensies worden onderscheiden:

- meten;
- analyseren: prospectieve risicoanalyse;
- analyseren: retrospectieve risicoanalyse;
- weten en begrijpen;
- verbeteren en leren;
- monitoren en rapporteren.

4 Het InViZie-instrument

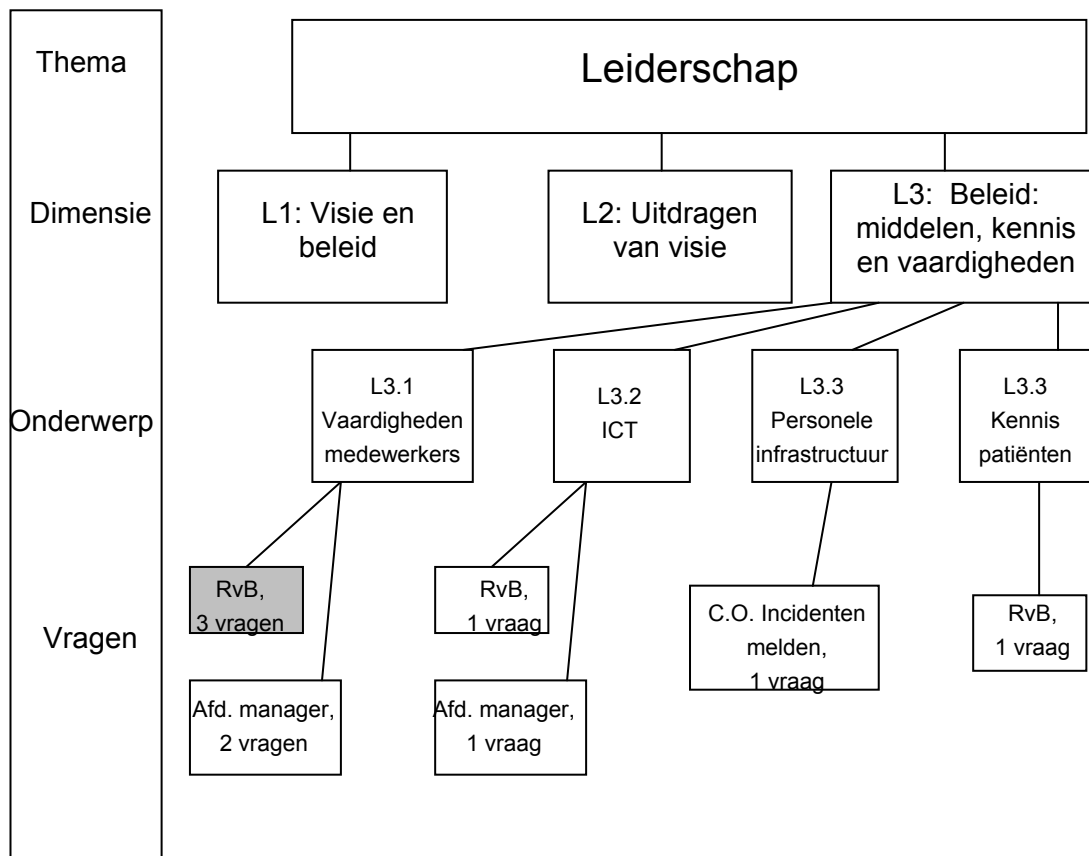
Het InViZie-instrument wordt door de IGZ gebruikt om de stand van zaken rond het VMS in Nederlandse ziekenhuizen te controleren. In een periode van vijf jaar zullen jaarlijks twintig ziekenhuizen bezocht worden.

4.1 Getrapte structuur van InViZie

Het InViZie-instrument is gebaseerd op het conceptuele model, zoals is beschreven in hoofdstuk 3. Het instrument bestaat uit een aantal hiërarchische lagen. De bovenste laag omvat de thema's uit het conceptueel model: leiderschap, cultuur, procedures, instrumenten en middelen, en uitvoering van het VMS. Deze thema's zijn onderverdeeld in dimensies. Die dimensies waren de basis voor de vragenlijst en dienden ter ordening naar onderwerp.

Tijdens het gebruik van het inspectie-instrument is het van belang dat er gestructureerd op een aantal afdelingen getoetst wordt. Zo ontstaat er een goed integraal beeld van de werking van het VMS in het ziekenhuis. Er is voor gekozen een aantal interviews te houden op verschillende organisatieniveaus in het ziekenhuis. De interviews worden gehouden met de raad van bestuur, afdelingsmanagers, zorgverleners en het centraal orgaan dat de incidentmeldingen registreert. In totaal zijn er dus vier vragenlijsten geformuleerd.

Elke vragenlijst heeft een boomstructuur en in elke vragenlijst komen de vier thema's leiderschap, cultuur, procedures en uitvoering aan de orde. Elk thema is onderverdeeld in dimensies en elke dimensie in een aantal onderwerpen. Elk onderwerp geeft aanleiding tot een aantal vragen. Niet alle onderwerpen komen in alle vragenlijsten aan de orde, aangezien sommige onderwerpen slechts voor een bepaald organisatieniveau van belang zijn.



Figuur 2. Getrapte structuur binnen het thema leiderschap

Bovenstaand principe wordt hieronder aan de hand van een voorbeeld toegelicht. In Figuur 2 is het getrapte principe van de vragenlijst grafisch uitgewerkt aan de hand van het thema leiderschap. Leiderschap is opgebouwd uit drie dimensies:

- L1: visie en beleid;
- L2: uitdragen van visie;
- L3: beleid: middelen, kennis en vaardigheden.

In Figuur 2 is te zien dat L3 vervolgens is opgedeeld in vier onderwerpen:

- L3.1: vaardigheden medewerkers;
- L3.2: ICT;
- L3.3: personele infrastructuur;
- L3.4: kennis patiënten.

Voor ieder van deze onderwerpen is een aantal vragen geformuleerd. Niet alle onderwerpen komen bij alle interviews aan de orde. Het onderwerp ‘Hoe de vaardigheden van de medewerkers op peil worden gehouden (L3.1)’ kan bijvoorbeeld alleen worden teruggevonden in de vragen aan de raad van bestuur en de vragenlijst voor de afdelingsmanagers. Het onderwerp ‘personele infrastructuur (L3.3)’ zal alleen tijdens het interview van het centraal orgaan voor incidentmeldingen aan de orde komen (zie Figuur 2).

Voor onderwerp L3.1 zijn in het instrument voor de raad van bestuur drie vragen geformuleerd (zie linksonder in Figuur 2) en voor de afdelingsmanager twee. Aan de andere twee groepen, de zorgverleners en het centraal orgaan voor incidentmeldingen, worden geen vragen gesteld over dit onderwerp. De vragen zijn in het bezit van de IGZ.

4.2 Waarden van de antwoorden

Een belangrijke eis van de IGZ aan het instrument is dat het kwantitatieve gegevens moet genereren. Daarom is gekozen voor een antwoordconstructie die een combinatie is van vierpuntsschaalvragen die veel weg hebben van een gestructureerd interview. Voor ieder thema en dimensie is een aantal vragen geformuleerd. Voor elke vraag worden vier antwoordmogelijkheden gegeven, die variëren van 1 (onvoldoende) tot 4 (goed). In grote lijnen geeft een hoger cijfer aan dat het beter gaat op de betreffende vraag. In Tabel 1 staan de scores weergegeven en de bijbehorende toelichting.

Deze systematiek is een combinatie van het TOP-instrument en de werkwijze van het NIAZ. Hierdoor bestaat de mogelijkheid voor de IGZ samenwerking met het NIAZ te zoeken. In Tabel 1 staan de waarden en de verschillende betekenissen weergegeven. In de eerste kolom van de tabel staat de IGZ-betekenis, in de tweede kolom de NIAZ-betekenis.

Om de inspecteurs te ondersteunen in het toekennen van een getal aan het antwoord dat wordt gegeven, is per antwoordcategorie een mogelijk antwoord geformuleerd.

Tabel 1. Scores en betekenissen

	InViZie	NIAZ	Toelichting
1	Onvoldoende	Nee	Het betreffende element krijgt nauwelijks of geen aandacht.
2	Matig	Deels	Er zijn slechts plannen met tijdsplan om met het betreffende element aan de slag te gaan.
3	Voldoende	Goeddeels	Het betreffende element is op de meeste relevante plaatsen in het ziekenhuis geïmplementeerd en de verbetercyclus is ingezet.
4	Goed	Ja	Het betreffende element is breed in het ziekenhuis geïmplementeerd en/of de verbetercyclus is minstens twee maal doorlopen.

5 Gebruik van het InViZie-instrument

De thema's en dimensies uit het vorige hoofdstuk zijn gebruikt om de vragen te formuleren die in het instrument staan. In dit hoofdstuk wordt aangegeven voor welke medewerkers de vragensets, waaruit het instrument bestaat, zijn bedoeld. Vervolgens wordt de scoringsmethodiek toegelicht en wordt ingegaan op rapportagemogelijkheden.

5.1 Interviews

Per dimensie zijn concrete vragen geformuleerd. Voor iedere vraag is gekozen aan welke personen de vraag gesteld zouden moeten worden. Omdat het VMS het hele ziekenhuis bestrijkt, is besloten op verschillende organisatieniveaus in het ziekenhuis interviews te houden. Dit heeft geresulteerd in vier vragenlijsten die in zes afzonderlijke interviews kunnen worden gebruikt.

De vier vragenlijsten zijn bestemd voor de volgende groepen ziekenhuismedewerkers:

- leden van de raad van bestuur;
- afdelingsmanagers/verpleegkundig managers (chirurgie, urologie en orthopedie);
- zorgverleners
 - verpleegkundigen (interne geneeskunde, Spoedeisende Hulp, radiologie);
 - specialisten (neurologie, gynaecologie);
 - arts-assistenten en/of artsen in opleiding (interne, cardiologie, chirurgie);
- het centraal orgaan voor het verwerken van incidentmeldingen.

De vragenlijst voor de zorgverleners zal worden afgenomen aan:

- drie verpleegkundigen, bij voorkeur op de afdelingen interne geneeskunde, SEH en radiologie;
- twee specialisten, bij voorkeur op de afdelingen neurologie en gynaecologie;
- twee arts-assistenten en/of artsen in opleiding, bij voorkeur op de afdelingen cardiologie, interne geneeskunde of chirurgie.

5.2 Scoren en oordelen

In voorgaand hoofdstuk is de getrapte structuur van het instrument toegelicht. Bij het scoren en beoordelen wordt de getrapte structuur van onder naar boven afgelegd: in de interviews worden de vragen beantwoord en worden daar scores aan toegekend met behulp waarvan een oordeel wordt gevormd over de dimensies, en ten slotte over de thema's.

Iedere vraag kan worden beantwoord met een cijfer van 1 tot en met 4. Het komt voor dat de vragen dusdanig zijn geformuleerd dat er alleen met ja of nee kan worden geantwoord. Dan wordt respectievelijk het cijfer 4 of 1 toegekend. Bij een groot aantal vragen is het echter mogelijk gradaties te onderscheiden in het antwoord: iets kan goed (4) zijn of voldoende (3), matig (2) of onvoldoende (1). In zo'n geval heeft een inspecteur meer ruimte om te kiezen tussen het ene of het andere antwoord. Om deze keuze te vergemakkelijken, voorziet het InViZie-instrument in antwoorden per antwoordcategorie. Deze antwoorden zijn ruime omschrijvingen van mogelijke antwoorden die gegeven kunnen worden. De vraag die bijvoorbeeld aan de zorgverleners wordt gesteld in het thema 'uitdragen van visie' luidt:

hoe vaak zijn patiëntveiligheid, VMS, verbetertrajecten, en kennis over risico's agendapunten bij het werkoverleg?

De bijbehorende antwoorden met de categorieën zijn:

Tabel 2. Antwoordmogelijkheden en betekenis

1	Onvoldoende	Soms
2	Matig	Met grote tussenposen
3	Voldoende	Tijdens vrijwel elk werkoverleg komen meerdere van deze onderwerpen ter sprake
4	Goed	Tijdens elk werkoverleg zijn deze onderwerpen agendapunten

Waarschijnlijk zullen de respondenten een ander antwoord geven dan hier staat. Het is aan de inspecteur om iedere vraag een cijfer te geven met behulp van de omschrijving.

Wanneer alle vragen van alle interviews zijn beantwoord, dienen de dimensies en de thema's te worden gescoord. In het scoreboek van het InViZie-instrument is het mogelijk aan alle dimensies en alle thema's een score toe te kennen. Ook hier worden de cijfers 1 tot en met 4 gebruikt.

Wanneer alle vragen zijn beantwoord, heeft de inspecteur naast de antwoorden op de vragen waarschijnlijk andere, meer kwalitatieve informatie gekregen. Het is mogelijk dat niet al deze informatie in de vragen van het InViZie-instrument kan worden weergegeven. Ook is het mogelijk dat tijdens het interview van de specialisten er andere antwoorden worden gegeven dan bij het interview van de afdelingshoofden of de medewerkers. Bij het beoordelen van de thema's kan de inspecteur al deze informatie meenemen.

De dimensie uitdragen van visie is in het scoreboek als volgt geformuleerd:

'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.'

Ook hier kan de inspecteur het antwoord een waarde tussen 1 en 4 toekennen. De inspecteur kan hierbij alle informatie gebruiken die hij/zij tijdens het ziekenhuisbezoek heeft gekregen. Wanneer bijvoorbeeld de raad van bestuur aangeeft dat de visie via verschillende communicatiekanalen wordt uitgedragen, maar dat ook blijkt dat de medewerkers er nog nooit van hebben gehoord, kan de inspecteur besluiten het ziekenhuis op dit punt het cijfer 1 te geven, ondanks de hoge scores bij de vragen van de raad van bestuur.

Aan de andere kant is het ook mogelijk dat een ziekenhuis minder aandacht besteedt aan het precies volgen van de NTA 8009:2007, maar dat de zorgverleners, de afdelingsmanagers en de commissie die de incidentmeldingen verwerkt, zeer actief zijn en de patiëntveiligheid al veel beter hebben gemaakt. Ook dan kan een inspecteur besluiten af te wijken van de antwoorden op de vragen en het besluit nemen dat het ziekenhuis goed scoort op de dimensies en op de thema's. Wanneer de antwoorden van de verschillende respondenten niet onderling corresponderen, zal de inspecteur waarschijnlijk oordelen dat het betreffende element niet goed is doorgevoerd in het ziekenhuis. Op deze manier kan de inspecteur zijn of haar 'pluis, niet-pluis'-gevoel uitdrukken.

5.2.1 Format rapportage

De scores van de verschillende dimensies en thema's vormen de basis voor de IGZ-rapportage. Deze scores van de thema's kunnen voor alle ziekenhuizen in een staafdiagram worden weergegeven. Er kan voor worden gekozen nog een stap verder te gaan en boven de thema's uit één getalsmatig oordeel te geven over de implementatie van een VMS in een ziekenhuis.

De rapportages kunnen worden gestructureerd aan de hand van het conceptueel model. Zo kan het hoofdstuk leiderschap worden opgedeeld in de paragrafen visie en beleid, uitdragen van visie en beleid: middelen, kennis en vaardigheden.

In het scoreboek staan de thema's uitgesplitst naar dimensies. Deze onderverdeling kan worden gebruikt voor het rapporteren van de gegevens. Op die manier komt de structuur van InViZie terug in de rapportage en zijn de gegevens helder en gestructureerd gepresenteerd.

Met dit instrument is het mogelijk op verschillende manieren en aggregatieniveaus te rapporteren. Als eerste is het mogelijk de scores voor de ziekenhuizen in staafdiagrammen naast elkaar te zetten, zoals de IGZ regelmatig in rapportages doet. De scores kunnen indien gewenst geaggregeerd worden tot het niveau van het totale VMS. Maar ook de onderliggende scores van thema's of dimensies kunnen op deze wijze worden weergegeven.

6 Evaluatie van het InViZie-instrument

Het InViZie-instrument is tot stand gekomen op basis van theoretisch overwegingen, literatuurstudie en expertoordelen. Het kan niet worden uitgesloten dat tijdens het gebruik van het InViZie-instrument aanpassing op onderdelen nodig blijkt. Om met zekerheid te mogen stellen dat het instrument meet wat het wordt verondersteld te meten en dit op betrouwbare wijze doet, zou een evaluatie op validiteit en betrouwbaarheid moeten plaatsvinden.

6.1 Validiteit

Tijdens de ontwikkeling van het instrument, is de inspecteurs en veldexperts gevraagd hun oordeel te geven op een themalijst waarop het instrument is gebaseerd. Daarnaast hebben de inspecteurs hun oordeel gegeven over face-validity (hun oordeel of het instrument meet wat het moet meten) en bruikbaarheid van het instrument. De validiteit dient echter beter te worden getoetst voordat het instrument ingezet kan worden voor evaluatie van ziekenhuizen.

De validiteit van het InViZie-instrument kan op verschillende manieren worden getoetst:

1. Het uitvoeren van een pilotstudie in de eerste paar ziekenhuizen op basis waarvan er eventueel wijzigingen in de vragenlijst kunnen worden doorgevoerd. Hiermee kunnen bruikbaarheid en werkzaamheid worden getoetst.
2. Het afnemen van een gestructureerd interview met de gebruikers van het instrument, de IGZ-inspecteurs, en hen te vragen naar hun bevindingen. Mogelijke vragen zijn: Zijn er onderdelen overbodig? Is er een aspect over het hoofd gezien? Zijn er vragen niet goed gesteld? Is verdere toelichting noodzakelijk? Wanneer vragen onbruikbaar blijken, of wanneer blijkt dat vraag en antwoord toch niet op elkaar aansluiten, dienen er aanpassingen van de betreffende vragen en antwoorden plaats te vinden. Ook is het mogelijk dat duidelijk wordt dat vragen kunnen worden geschrapt of dat vragen dienen te worden toegevoegd.
3. Het analyseren van de data:
 - om te achterhalen of er grote verschillen bestaan tussen de geaggregeerde waarden die de inspecteurs aan elke thema en iedere dimensie hebben toegekend en deze te vergelijken met het rekenkundig gemiddelde;
 - om te achterhalen of er tussen de individuele antwoordscores uitschieters zitten. Als er een vraag is die vaak afwijkt van het eindoordeel, kan worden bepaald of de vraag beter geformuleerd of wellicht vervangen moet worden. Wanneer de geaggregeerde scores van de inspecteurs en de rekenkundig geaggregeerde scores samenhangen, is dit een indicatie dat het instrument valide is.
4. Met behulp van de cultuurvragen. Parallel aan het IGZ-onderzoek van het InViZie-instrument wordt ook de cultuurvragenlijst COMPaZ digitaal bij een groot aantal medewerkers in de ziekenhuizen afgenomen. Het InViZie-instrument bevat een aantal vragen, die zijn gebaseerd op het COMPaZ. Wanneer de validiteit van het instrument in orde is, mogen hoge correlaties op de scores op ziekenhuisniveau worden verwacht. Aangezien het COMPaZ reeds is gevalideerd, gaan we ervan uit dat wanneer de correlaties op deze scores laag zijn, de vragen van het InViZie-instrument niet valide zijn.

6.2 Betrouwbaarheid

Het onderzoek van de IGZ naar het VMS in ziekenhuizen zal met behulp van InViZie door meerdere inspecteurs worden uitgevoerd. Om tot een eindoordeel te komen, wordt de verkregen informatie door de inspecteur geïnterpreteerd. Deze interpretatieslag kan door inspecteurs op verschillende wijzen worden gemaakt: het is mogelijk dat verschillende inspecteurs dezelfde informatie op een andere wijze beoordelen. Deze ruis wordt interrater variantie genoemd. Hoe groter de interrater variantie is, hoe geringer de betrouwbaarheid.

De betrouwbaarheid van het InViZie-instrument kan op verschillende manieren worden vergroot:

1. Voor iedere vraag zijn antwoordcategorieën geformuleerd met bijbehorende scores. Hiermee wordt getracht de interrater variantie tussen inspecteurs kleiner te maken.
2. Door meerdere inspecteurs één ziekenhuis te laten beoordelen en vervolgens te bepalen in welke mate hun beoordeling verschilt. Op basis van de eventueel gevonden verschillen kan worden bepaald bij welk deel van de vragenlijst de grootste variantie optreedt en of aanpassing van de vragen nodig is.
3. Door een intervisiebijeenkomst. Voorafgaande aan de inspectiebezoeken wordt aan de hand van cases en praktijkvoorbeelden besproken hoe deze beoordeeld dienen te worden om zo verschillen in de interpretatie van de antwoorden en het toekennen van de scores tussen inspecteurs te minimaliseren.
4. Door de inspecteurs het instrument op duidelijkheid te laten beoordelen. In gezamenlijk overleg bepalen de inspecteurs of ze voor de onderdelen van het instrument op dezelfde manier komen tot een zelfde oordeel.

7 Discussie en aanbevelingen

7.1 Discussie

De NTA 8009:2007 is de basis geweest van de ontwikkeling van het InViZie-instrument. Tijdens het ontwikkelproces van dit instrument bleek dat de NTA 8009:2007 veel ruimte laat voor interpretatie. Om de stap tussen de NTA 8009:2007 en het meten van de aanwezigheid van een VMS te kunnen maken, bleek het noodzakelijk een tussenstap te maken; er moest een conceptueel model worden gemaakt om de belangenhiërarchie van de elementen van de NTA 8009:2007 inzichtelijk te maken. Binnen het tijdsbestek van dit project is dit zo goed mogelijk gedaan. Met de hulp van experts in het land en literatuuronderzoek is getracht het concept van een VMS scherper te stellen. Een belangrijk gegeven blijft echter dat dit instrument nog in ontwikkeling is; het InViZie-instrument dat in dit rapport wordt beschreven, is een eerste stap in de richting van een valide instrument.

Met dit instrument is het eerste deel van de onderzoekscyclus doorlopen. De volgende fasen: het verzamelen van data en valideren, evalueren en verfijnen van het onderzoeksinstrument, dienen nog plaats te vinden. Daarmee is het instrument nog niet te gebruiken voor valide toetsing.

7.2 Aanbevelingen

Voor de verdere ontwikkeling van het InViZie-instrument doen we de volgende aanbevelingen:

1. Toets de validiteit.

Dit instrument is nog niet eerder gebruikt. Het is dan ook niet duidelijk in welke mate het instrument meet wat het wordt verondersteld te meten. De data die verzameld worden tijdens de inspectiebezoeken, kunnen worden geanalyseerd op consistentie. Hiermee is het mogelijk een indruk te krijgen van de validiteit van het instrument;

2. Toets de betrouwbaarheid.

Door de interrater variantie te reduceren, wordt de betrouwbaarheid van het instrument vergroot;

3. Toets de relevantie.

Een belangrijke aanname is dat de patiëntveiligheid positief wordt beïnvloed wanneer een VMS in een ziekenhuis is geïmplementeerd. Deze aanname is echter niet getoetst. Binnen het veiligheidsprogramma kunnen de scores van dit instrument positief samenhangen met hogere scores op de tien thema's.

Literatuur

Bruijne MC de, Zegers M, Hoonhout LHF, Wagner C (2007). Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004. NIVEL/EMGO-instituut/VUmc, 2007, Amsterdam/Utrecht:.

Heemskerk B, van der Veeken I, Nap E. Quick Scan Patiëntveiligheid (2006). Project Veiligheidsmanagement 'Bouwen aan Veiligheid in de Zorg'. NVZ Vereniging van Ziekenhuizen, Orde van Medisch Specialisten, LEVV Landelijk expertisecentrum Verpleging & Verzorging. Utrecht. (<http://www.vmszorg.nl/3295/getfile.ashx>).

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

Reinertsen JL, Bisognano M, Pugh MD (2008). Seven Leadership Leverage Points for Organization-Level Improvement in Health Care (2d ed.). IHI Innovation Series white paper. Institute for Healthcare Improvement, Cambridge, MA.
(<http://www.ihio.org/NR/rdonlyres/BA06EF0D-DEE6-4E5C-A17A-C6CEAE1DB800/0/IHISevenLeadershipLeveragePointsWhitePaperrevisedFeb08.pdf>).

Smits M, Christiaans-Dingelhoff I, Wagner C, van der Wal G (2006). Handleiding COMPaZ: cultuur onderzoek onder medewerkers over patiëntveiligheid in ziekenhuizen. NIVEL/ EMGO Instituut/VUmc, Utrecht/Amsterdam.

Sorra JS, Nieva VF (2004). Hospital Survey on Patient Safety Culture. (Prepared by Westat, under Contract No. 290-96-0004). AHRQ Publication No. 04-0041. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.

Veiligheidsprogramma Voorkom schade, werk veilig (2007). VWS, IGZ, NVS, NFU, Orde, LEVV, V&VN, Den Haag.

Volksgezondheid, Welzijn en Sport ministerie van (2008). Rijksbegroting 2009. Begrotingshoofdstuk XVI. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Memorie van toelichting. Artikel 42 Gezondheidszorg. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag.
(http://www.rijksbegroting.nl/2009/begrotingsvoorstel_behandeling/begroting,kst900018b_6.html).

Dankwoord

Wij willen een aantal experts bedanken voor hun bijdrage aan de ontwikkeling van het VMS-inspectie-instrument. Interviews met Birgit Heemskerk (projectleider Veiligheidsmanagementsysteem, VMS-koepel), Ian Leistikov (Coördinator Kenniscentrum Patiëntveiligheid, UMCU) en Carla Veldkamp (Projectleider Veiligheidsmanagementsysteem, UMC St. Radboud) droegen bij aan de gedachtevorming over patiëntveiligheid en het veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen. Freek van der Heijden (hoofd NIAZ-bureau), Ian Leistikov (coördinator Kenniscentrum Patiëntveiligheid, UMCU) en collega's, Meike Smit (adviseur-onderzoeker, TNO), Carla Veldkamp (Projectleider Veiligheidsmanagementsysteem, UMC St. Radboud) en Peter van der Voort (intensivist, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis) gaven commentaar op een eerste concept van het inspectie-instrument.

Lijst van afkortingen

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IHI	Institute for Healthcare Improvement
LEVV	Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging
MIP	Meldingen Incidenten Patiëntenzorg
NEN	Nederlands Normalisatie-instituut
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen
NTA	Nederlands Technische Afspraak 8009:2007. Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
SEH	Spoedeisende Hulp
SMART	Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden
TNO	Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
TOP	Toezicht Operatief Proces
UMC	Universitair Medisch Centrum
UMCU	Universitair Medisch Centrum Utrecht
VIM	Vrijwillig Incidenten Melden
VMS	Veiligheidsmanagementsysteem
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Bijlage 1 Thema's en dimensies InViZie

Leiderschap

L1 Visie en beleid

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
L1	Samenvatting: Visie op patiëntveiligheid en het VMS is geformuleerd en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in het beleidsplan en door de raad van bestuur goedgekeurd.		
L1.1	In het beleidsplan op instellingsniveau staan de doelen op het gebied van de toepassing en ontwikkeling van het VMS expliciet geformuleerd (Reinertsen et al., 2008). (Wanneer het beleidsplan vóór juni 2007 is opgesteld was de NTA 8009:2007 nog niet bekend. Dan dient de visie van de instelling op VMS vastgesteld te zijn in notitie die geaccordeerd is door de raad van bestuur en medische staf.)	Raad van bestuur	3.1/4.1.1 3.1/4.1.2 3.1/4.1.1
L1.2	Voor het welslagen van de doelen die zijn geformuleerd in het beleidsplan zijn verantwoordelijken en bevoegdheden aangewezen (Reinertsen et al., 2008).	Raad van bestuur	3.1/4.1.4 3.1/4.1.1

L2 Uitdragen van visie

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
L2	Samenvatting: 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.		
L2.1	Patiëntveiligheid, bekende risico's en verbetertrajecten zijn agendapunten in overleg en besprekingen op het niveau van de raad van bestuur, het management en de werkeenheden. Dit kan worden aangetoond. Agendapunten op alle managementniveaus van de instelling.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers	3.3/3.7/4.1.3
L2.2	Op formele en informele wijze wordt door de raad van bestuur en het management aandacht gegeven aan het belang van patiëntveiligheid en het nut van het VMS.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers Zorgverleners	3.3/3.7/4.1.3 /4.1.5

L3 Beleid: middelen, kennis en vaardigheden

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
L3	Samenvatting: 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.		
L3.1	De raad van bestuur en het management zien erop toe dat medewerkers voldoende kennis hebben voor het uitvoeren van het VMS. Indien nodig worden medewerkers door de leiding gestimuleerd en in de gelegenheid gesteld algemene en specifieke trainingen te volgen op het gebied van patiëntveiligheid.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers	3.3/4.3.1 3.7/4.3.6 3.7/4.3.1
L3.2	Het vergroten van de patiëntveiligheid wordt ondersteund door technologische/ICT-voorzieningen.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers	3.3
L3.3	Er is voorzien in een personele infrastructuur met betrekking tot patiëntveiligheid.	Orgaan incidentmeldingen	4.9.1
L3.4	De patiënten worden actief betrokken in het patiëntveiligheidsbeleid.	Raad van bestuur	4.5

Procedures, instrumenten en middelen

P1 Meten

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
P1	Samenvatting: Het ziekenhuis voorziet in de middelen en procedures voor het meten van incidenten.		
P1.1	Het management zorgt voor een veilig, efficiënt en effectief systeem voor het melden en registreren van incidenten: - decentraal melden; - elektronisch of analoog; - in de directe omgeving van de melder. Kunnen alle aspecten genoemd in NTA 8009:2007 4.9.1c worden gemeld?	Raad van bestuur Afdelingsmanagers Zorgverleners Orgaan incidentmeldingen	4.9 4.1.5 4.9.6 4.9.1
P1.2	De instelling ziet erop toe dat medewerkers de vaardigheden hebben om incidenten in het systeem te melden.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers Orgaan incidentmeldingen	4.3.1/4.3.6
P1.3	Het principe van blame-free melden is geïncorporeerd in het MIP-systeem.	Orgaan incidentmeldingen	4.9.1/4.9.3

P2 Analyseren: prospectieve risicoanalyse (PRA)

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	
	Samenvatting: De instelling zorgt ervoor dat het mogelijk is prospectieve risicoanalyses uit te voeren op het niveau van de instelling, van werkeenheden en van processen.		
	Prospectieve risicoanalyse		
P2.1	De instelling beschikt over een instrument dat geschikt is om prospectieve risicoanalyses uit te voeren.	Raad van bestuur	4.6.1
P2.2	Elke prospectieve risicoanalyse wordt uitgevoerd door een deskundig multidisciplinair team dat hiervoor voldoende tijd en middelen ter beschikking heeft.	Raad van bestuur	4.6.1
P2.3	De taken en bevoegdheden rond prospectieve risicoanalyses zijn vastgelegd.	Raad van bestuur	4.6.1

P3 Retrospectieve risicoanalyse (RRA)

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
P3	Samenvatting: Het ziekenhuis zorgt ervoor dat het mogelijk is retrospectieve risicoanalyses uit te voeren op het niveau van het ziekenhuis, van werkeenheden en van processen.		
P3.1	Voor het uitvoeren van retrospectieve risicoanalyses is een MIP/VIM-commissie beschikbaar.	Raad van bestuur Orgaan incidentmeldingen	4.9.2 4.9
P3.2	Voor het uitvoeren van retrospectieve risicoanalyses kan de instelling beschikken over een instrument zoals PRISMA of SIRE.	Raad van bestuur Orgaan incidentmeldingen	4.9.2
P3.3	De taken en bevoegdheden rond retrospectieve risicoanalyses liggen vast.	Raad van bestuur Orgaan incidentmeldingen	4.9.2

P4 Weten en begrijpen

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	
P4	Samenvatting: 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.		
P4.1	Er is voorzien in een systeem waarmee de risico's die zijn geïdentificeerd in de risicoanalyses, structureel worden gerapporteerd op zowel instellingsniveau als op het niveau van werkeenheden.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers	3.7/4.2/4.9 4.10.3
P4.2	Er is voorzien in een methode waarmee individuele medewerkers worden ingelicht over nieuwe inzichten in risico's, afkomstig uit interne risicoanalyses of andere relevante bronnen, wanneer het betrekking heeft op hun functie of aandeel in het proces.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers Zorgverleners Orgaan incidentmeldingen	4.6.1/4.9.2/4.9.5 4.10.3/4.11.4 4.11.3/ 4.11.4

Uitvoering VMS

(Kernactiviteiten veilige zorgverlening in het VMS-model)

U1 Meten

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
U1	Samenvatting: Incidenten worden gemeld in het ziekenhuis.		
U1.1	Instellingsbreed worden incidenten gemeld.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers Zorgverleners Orgaan incidentmeldingen	4.6/4.9 4.10/4.11

U2 Analyseren: prospectieve risicoanalyse

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
	Samenvatting: Er kan worden aangetoond dat prospectieve risicoanalyses door multidisciplinaire teams worden uitgevoerd.		
U2.1	Er zijn reeds prospectieve risicoanalyses afgerond.	Raad van bestuur	4.6/4.9

U2.2	Er worden prospectieve risicoanalyses uitgevoerd.	Raad van bestuur	4.6/4.9
------	---	------------------	---------

U3 Analyseren: retrospectieve risicoanalyse

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	
U3	Er worden retrospectieve risicoanalyses in het ziekenhuis uitgevoerd.		
U3.1	Er zijn retrospectieve risicoanalyses afgerond.	Raad van bestuur Orgaan incidentmeldingen	4.6/4.9
U3.2	Er worden retrospectieve risicoanalyses uitgevoerd.	Raad van bestuur Orgaan incidentmeldingen	4.6/4.9

U4 Weten, begrijpen: inzicht in risico's

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
U4	Samenvatting: De kennis uit de analyses leidt tot kennis over belangrijke risico's en deze kennis wordt verspreid in de organisaties.		
U4.1	Op zowel instellings- als afdelingsniveau weet men waar de grootste risico's liggen.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers	4.10/4.11
U4.2	Op zowel instellings- als afdelingsniveau weet men wat de belangrijkste oorzaken zijn van deze risico's.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers	4.6/4.9/4.10
U4.3	De uitkomsten van de analyses worden verspreid in de organisatie.	Afdelingsmanagers Zorgverleners Orgaan incidentmeldingen	4.2/4.11

U5 Verbeteren, leren: leiden de analyses tot verbeterplannen?

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
	Samenvatting: Nieuwe kennis over de risico's wordt omgezet in verbetertrajecten. De verbeteringen zijn gericht op verbeteringen in de processen en de structuren.		
U5.1	Op zowel instellings- als afdelingsniveau zijn verbeterplannen aanwezig en uitgevoerd die bekende risico's beter beheersbaar maken. Deze verbeterplannen zijn gebaseerd op de uitkomsten van prospectieve en retrospectieve risicoanalyses.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers Zorgverleners Orgaan incidentmeldingen	4.6/4.9 4.10/4.11

U6 Monitoring en rapportage

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
U6	De voortgang en de ontwikkelingen van patiëntveiligheid worden structureel gemonitord en deze gegevens worden gerapporteerd. De melders krijgen feedback over hun meldingen.		
U6.1	Het management rapporteert periodiek maar ten minste jaarlijks over de resultaten van het toegepaste patiëntveiligheidsbeleid aan de raad van bestuur.	Raad van bestuur	4.10 4.11
U6.2	Bevindingen van de MIP/VIM-commissie(s) worden in vergaderingen op alle managementniveaus besproken.	Raad van bestuur Afdelingsmanagers	4.2/4.10 4.11
	Feedback aan melders		
U6.3	De instelling beschikt over een systeem waarmee is voorzien in een periodieke terugkoppeling aan de MIP-melders. In de terugkoppeling wordt gecommuniceerd welke wijzigingen zijn doorgevoerd aan de hand van de meldingen.	Zorgverleners	4.2/4.11

C1 Goede veiligheidscultuur, maatregelen

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
C1	Samenvatting: De raad van bestuur en het 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.		
C1.1	Het management bewaakt aantoonbaar dat melden niet wordt gebruikt voor procedures die kunnen leiden tot straffen van medewerkers.	Raad van bestuur	3.6/4.1.5/4.9.3
C1.2	Het management stimuleert het melden van incidenten.	Afdelingsmanagers	4.1.5

C2 Goede veiligheidscultuur, praktijk

<i>Code</i>	<i>Omschrijving</i>	<i>Vragen aan</i>	<i>NTA-item</i>
C2	Samenvatting: De medewerkers zijn van mening dat de cultuuraspecten 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.		
C2.1	Steun vanuit het management.	Afdelingsmanagers Zorgverleners	4.1.3/4.1.5/4.2
C2.2	Samenwerking tussen afdelingen.	Zorgverleners	4.2
C2.3	Niet-straffende reactie.	Zorgverleners	4.1.5/4.9.3
C2.4	Open communicatie.	Zorgverleners	4.1.5/4.9.3
C2.5	Verwachtingen en acties van leidinggevenden.	Zorgverleners	4.1.5

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl