

Het nieuwe **certificatieschema** HKZ cliënt-/patiëntveiligheid

HKZ heeft specifiek voor cliënt- en patiëntveiligheid een certificatieschema ontwikkeld. Dit is op 15 december van het vorige jaar vastgesteld door het Centraal College van Deskundigen in de Zorg- en Welzijnssector. In dit artikel meer over hoe deze norm tot stand is gekomen, wat deze inhoudt en wat dit voor ziekenhuizen, zorg- en welzijnsorganisaties kan betekenen.

Door: K. van der Haar, N. Verbakel, E. Gommers en C. Bierma

Veiligheidsmanagement heeft in de gezondheidszorg een enorme stimulans gekregen na publicatie van het alom bekende rapport 'To Err is Human' (Institute of Medicine, 2000). In Nederland hebben onder andere de rapporten 'Onbedoelde Schade in Nederlandse ziekenhuizen' (EMGO Instituut/VUmc en NIVEL, 2007) en het rapport 'Hier werk je veilig of je werkt hier niet' (Willems, 2004) ervoor gezorgd dat de focus van kwaliteitsmanagement verschoof naar veiligheidsmanagement. VWS heeft hierop het programma Veilige Zorg geïnitieerd. Het eerste deel van het programma richtte zich op ziekenhuizen. Het tweede deel op langdurige zorg, zoals ouderenzorg, thuiszorg, gehandicaptenzorg en GGZ en sinds 2009 is veiligheid ook in de eerstelijnszorg op de agenda gekomen.

Proces van ontwikkeling

Een uitgebreid literatuuronderzoek in binnen- en buitenland is gedaan om inzicht te krijgen in wat er is geschreven over veiligheid, interventie maatregelen en welke reacties daarop uit het veld zijn gekomen. Het onderzoek was geen systematische review. De verkregen informatie is gebruikt om de essentiële bouwstenen

van een veiligheidsmanagementsysteem te vinden. Naar aanleiding hiervan is het HKZ-certificatieschema voor cliënt-/patiëntveiligheid ontwikkeld. Het is onder meer gebaseerd op deze bouwstenen:

- belang van het werken op basis van risicoanalyses en incidentenanalyses;
- het stimuleren van een veilige cultuur om fouten te melden;
- grote verantwoordelijkheid voor veiligheid (smanagementsysteem) bij de directie;
- een veiligheidssysteem dat een centrale rol heeft in het veiligheidsdenken van organisaties.

Het concept-certificatieschema is in een tweetal bijeenkomsten, met tussentijdse aanpassing van het schema, uitvoerig besproken. Een breed scala aan partijen – zoals het ministerie van VWS, IGZ, de NVZ, de NPCF, verschillende vertegenwoordigers vanuit zorg- en welzijnbrancheorganisaties, certificerende instellingen, HKZ-partners, leden van het Centraal College van Deskundigen in de Zorg- en Welzijnssector en leden van de Raad van Advies van HKZ – heeft hieraan bijgedragen. De eerste expertbijeenkomst bestond uit een kleine vertegenwoordiging van deze groep. Hierbij waren een aantal brancheorganisaties aanwezig en daarnaast certificerende instellingen, HKZ-partners, ministerie van Binnenlandse Zaken en de projectleider veiligheid eerste lijn (project aangestuurd vanuit VWS). Nadat de contouren van het schema waren vastgesteld en de normen inhoudelijk vorm hadden gekregen, is het schema nogmaals in een expertmeeting besproken. Ditmaal besloot HKZ de toekomstige gebruikers te raadplegen.

Tijdens de tweede expertgroep werd de nadruk helemaal gelegd op (kwaliteits)medewerkers uit het veld, uit de sectoren gehandicaptenzorg, GGZ, justitiële jeugdinrichtingen, ziekenhuizen, jeugdzorg, ouderenzorg, dialyse en apotheek.

Validatie

HKZ heeft ingezet op een uitgebreide validatie-procedure. Bij de validatie van het certificatieschema HKZ cliënt-/patiëntveiligheid wilde HKZ zoveel mogelijk de realiteit van een echte audit benaderen. Hierbij werd een deel van het veiligheidsmanagementsysteem van de getoetsende organisaties beoordeeld. Het doel was om na te gaan hoe toetsing van een veiligheidsmanagementsysteem moet plaatsvinden om betrouwbare uitspraken te kunnen doen over de mate van veiligheid van een organisatie. Daarnaast wilde HKZ antwoord op de vraag over welke competenties de auditoren moeten beschikken om een veiligheidsmanagementsysteem te toetsen. Auditoren moeten in elk geval kennis hebben van risicomanagement, dat werd in de proefaudits duidelijk. HKZ heeft daarom de toetsingseisen aangescherpt. Toetsing van een veiligheidsmanagementsysteem gebeurt diepgaander, omdat er meer afbreukrisico is, wat zoveel mogelijk moet worden uitgesloten. Ook qua verscheidenheid is veel input verzameld door in vijf sectoren – ziekenhuizen, ouderenzorg, jeugdzorg, gehandicaptenzorg en ambulancezorg – te valideren. De ‘proefaudits’ zijn uitgevoerd door leadauditoren van verschillende certificerende instellingen en steeds was er een medewerker van HKZ bij betrokken. Een leadauditor is gekwalificeerd om het gehele auditproces te managen. Concreet voert deze dus de audit uit. Mocht een leadauditor niet voldoen aan de eisen van materiedeskundigheid, dan neemt hij een materiedeskundige mee.

Normen voor HKZ cliënt-/patiëntveiligheid

HKZ begon met een breed model dat bijna alle thema's aangaande veiligheid bevatte, echter tijdens de verschillende bijeenkomsten en separate gesprekken is de conclusie getrokken dat het zich uitsluitend moest richten op *cliënt-* en *patiëntveiligheid*. Het certificatieschema is daarmee een normenstelsel voor HKZ cliënt-/patiëntveiligheid geworden. Alle bouwstenen die essentieel zijn voor een veiligheidsmanagementsysteem zijn in de normelementen opgenomen. Een belangrijk uitgangspunt van veiligheidsmanagement, dat ook in de norm veel aandacht krijgt, is de risicoanalyse. De focus ligt op het breed inventariseren van risico's zodat deze geanalyseerd en beheerst kunnen worden. De risicoanalyses moeten zowel prospectief als retro-

spectief plaatsvinden. Daarnaast worden deze van procesniveau doorgetrokken naar cliëntniveau door ook naar individuele risicoanalyses te vragen. Prospectieve risicoanalyses vinden plaats op twee niveaus, op procesniveau en op cliëntniveau. Voor de analyse op procesniveau is een aantal bekende methoden beschikbaar, dit zijn de (H)FMEA, de SAFER en de BOW-TIE. Wil een organisatie écht bezig gaan met veiligheid, dan zal er veel energie gestoken moeten worden in de omslag van de bestaande cultuur in een veiligheidscultuur. In een veiligheidscultuur is er ruimte om te leren, elkaar aan te spreken en veilig te melden. Om dit mogelijk te maken is een specifiek op veiligheid gericht beleid met aparte doelstellingen nodig. De directie moet hier duidelijk haar plaats in innemen door zowel een voorbeeldfunctie na te streven als de voortrekkersrol op zich te nemen. Zij creëert de kaders en randvoorwaarden en bepaalt daarmee de slagingskansen van veiligheidsmanagement.

Het veiligheidscertificeringsschema

Een certificatieschema geeft door middel van normen aan wat een organisatie geregeld moet hebben om een certificaat te behalen. De organisatie heeft zelf de ruimte om invulling te geven aan hoe zij de normen implementeert. Zonder volledig te zijn kan gedacht worden aan thema's als ‘professioneel handelen’, ‘meten & analyseren’ en ‘veilig melden’. Natuurlijk zijn ook normen op het gebied van beleid, interne audits en de directiebeoordeling opgenomen.

Systeemcertificatie en de lerende organisatie

In het certificatieschema zijn de normen vervolgens geordend volgens het principe van de Plan-Do-Check-Actcyclus. Dit om al in de normen aan te geven dat werken aan veiligheid alleen meerwaarde heeft als dit continu en systematisch gebeurt.

- **Plan:** in deze fase zet een organisatie onder meer haar veiligheidsbeleid op met de bijbehorende veiligheidsdoelstellingen die ze nastreeft en wil meten. De organisatie beoordeelt welke risicovolle processen er zijn. De directie schept de randvoorwaarden om een goed systeem op te zetten.
- **Do:** tijdens de Do-fase bevordert de directie daadwerkelijk de veiligheidscultuur. Dit maakt het mogelijk dat medewerkers fouten of bijna fouten veilig durven en willen melden. Verder worden onder meer op individueel cliëntniveau risico-inventarisaties gemaakt.
- **Check:** tijdens de Check-fase toetst men in hoeverre het systeem gebruikt wordt en werkt. Hiertoe worden gegevens geanalyseerd. Soms komt hieruit naar voren dat processen of

activiteiten nader onderzocht moeten worden. Het geheel wijst uit of de gestelde doelen behaald zijn, het beleid is nageleefd en of de cliënt/patiënt de zorgverlening als veilig ervaart.

- *Act:* in deze fase staan twee thema's centraal: verbeteren en leren. Op basis van de analyse en de actuele situatie worden leerpunten benoemd. Hierop worden maatregelen genomen en lessen getrokken voor de toekomst. Dit gebeurt op alle niveaus in de organisatie. Ook de directiebeoordeling vormt een belangrijk punt in deze slotfase.

Bedoeld voor wie?

Het certificatieschema HKZ cliënt-/patiëntveiligheid is bedoeld voor alle organisaties binnen zorg en welzijn. Voor ziekenhuizen en organisaties die ziekenhuiszorg leveren bestaat een speciale uitgave; de uitgave voor ziekenhuiszorg. Deze verschilt op een aantal normen waardoor hij compatibel is met de Nederlands Technische Afspraak (NTA 8009). De compatibiliteit is onafhankelijk beoordeeld en vastgesteld door de Raad voor Accreditatie.

Toetsen van veiligheid

Het certificaat geeft aan dat een organisatie maximale inspanning pleegt om veilige zorg te bieden. Zo wordt beoordeeld of de veiligheidscultuur voldoende aanwezig is en of risicoanalyses compleet en op een goede manier uitgevoerd zijn. Of de juiste maatregelen zijn genomen en of die voldoende effect hebben. Na de initiële audit volgt een cyclus van drie jaar met jaarlijkse audits. Om te stimuleren dat de organisatie voortdu-

rend aandacht heeft voor cliëntveiligheid wordt er ook één onverwacht controlebezoek afgelegd. Met de Inspectie voor Gezondheidszorg is overeengekomen dat ziekenhuizen die een HKZ-veiligheidscertificaat behalen, geen toets op het veiligheidsmanagementsysteem van de Inspectie krijgen. Dit op voorwaarde dat het ziekenhuis het certificatie rapport overhandigt aan de Inspectie voor Gezondheidszorg.

Het integreren van kwaliteit en veiligheid

Indien er voor een branche al een HKZ-certificatieschema voor kwaliteit aanwezig is, gebaseerd op het nieuwe HKZ-model (2008), kan een addendum worden opgesteld. Dit addendum geeft een overzicht van de aanvullende normen voor veiligheid. In de certificatieschema's voor kwaliteit op basis van het hernieuwde HKZ-model is al een aantal normen op het gebied van veiligheid opgenomen. Door deze aan te houden tegen de eisen in het schema voor veiligheid wordt duidelijk wat er nog ontbreekt om te voldoen aan alle veiligheidseisen. Dit kan per sector anders zijn. Daarom ontwikkelt HKZ sectorspecifieke addenda met normen die nog ontbreken in de schema's voor kwaliteit om toetsing op het veiligheidsmanagementsysteem mogelijk te maken.

Om inzicht te krijgen welke stappen een organisatie moet zetten om te komen tot een veiligheidsmanagementsysteem is het aan te raden het certificatieschema HKZ cliënt-/patiëntveiligheid door te nemen. Verder is er de toelichting die als een los document bij het certificatieschema ontwikkeld is.

Voor meer informatie of het bestellen van het certificatieschema kunt u kijken op www.hkz.nl. HKZ organiseert in het najaar workshops over veiligheidsmanagement.

Wat is bekend?

In het certificatieschema voor HKZ cliënt-/patiëntveiligheid zijn normen voor de veiligheid van cliënten en patiënten opgenomen. Organisaties die voldoen aan deze normen gaan bewust en systematisch om met het in kaart brengen en beperken van veiligheidsrisico's, de veiligheidscultuur, het veilig melden en het leren van incidenten.

Wat is nieuw?

Het certificatieschema HKZ cliënt-/patiëntveiligheid is recent uitgebracht en daarmee nieuw op de markt. Het is bedoeld voor alle organisaties binnen zorg en welzijn. Voor ziekenhuizen en organisaties die ziekenhuiszorg leveren bestaat een speciale uitgave; de uitgave voor ziekenhuiszorg.

Wat kun je er mee?

Veel organisaties zijn of willen aan de slag met cliënt-/patiëntveiligheid. Voor die organisaties heeft HKZ dit certificatieschema ontwikkeld. Organisaties kunnen ermee aan het werk om de veiligheid binnen hun organisatie te vergroten. Het schema legt de focus op cliënt-/patiëntveiligheid en nodigt uit tot voortdurend leren en verbeteren, door het gebruik van de PDCA-cyclus die organisaties vaak al hanteren bij kwaliteitsverbetering. Integratie van een veiligheidsmanagementsysteem in het systeem voor kwaliteitsmanagement van de organisatie is aan te bevelen.

Literatuur

Bruijne, M.C., M. Zegers, L.H.F. Hoonhout en C. Wagner, *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen, Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*, EMGO Instituut/VUmc en NIVEL, Amsterdam/Utrecht, 2007.

Institute of Medicine, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, National Academy Press, Washington D.C., 2000.

Nederlands Technische Afspraak, *Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen*, Nederlands Normalisatie-instituut, 2007.

Willems R., *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet*, Sneller beter – De veiligheid in de zorg, Shell Nederland, Den Haag, 2004.

Informatie over de auteurs

Kaat van der Haar en **Natasha Verbakel MSc** zijn beleidsmedewerker bij Stichting HKZ en hebben het certificatieschema HKZ cliënt-/patiëntveiligheid ontwikkeld.

Drs. Eveline Gommers is accountmanager new opportunities bij HKZ en was als projectleider betrokken bij het project cliënt-/patiëntveiligheid.

Christina Bierma MCC is teamleider marketing en communicatie a.i. bij HKZ, voor correspondentie c.bierma@hkz.nl.