

Onderzoek naar patiëntveiligheid en het **veiligheidsmanagementsysteem**

INTERVIEW MET HOOGLERAAR PATIËNTVEILIGHEID CORDULA WAGNER

Het veiligheidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig' dat in 2008 is gestart, loopt officieel eind 2012 ten einde. Ziekenhuisdirecties, medisch specialisten en verpleegkundigen richten zich via 10 thema's op het terugdringen van mogelijk vermijdbare schade. Daarnaast zijn ziekenhuizen verplicht een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in te voeren, zodat systematisch en gestructureerd aan veiligheid kan worden gewerkt. Kunnen we nu ook zeggen dat de implementatie van het veiligheidsprogramma tot nu toe leidt tot een grotere patiëntveiligheid? We vroegen dit aan Cordula Wagner, hoogleraar patiëntveiligheid, en als onafhankelijk onderzoeker betrokken bij het landelijk programma.

Door: G.A. Welker

De basis voor systematische aandacht voor patiëntveiligheid ligt rond 2000 bij het rapport 'To Err is Human' – waaruit bleek dat patiënten in ziekenhuizen schade kunnen oplopen die niets te maken heeft met hun onderliggende ziekte, maar meer met tekortkomingen in menselijk handelen of het zorgproces. In Nederland begon dit veiligheidsdenken rond 2004 met een rapport van een onafhankelijk observator uit de industrie – Shell: 'Je werkt hier veilig of je werkt hier niet' – die aangaf dat veiligheid in de zorg in Nederland onderzocht zou moeten worden. Cordula vertelt dat ze met Gerrit van der Wal en Rob Dillman (destijds Orde van Medisch Specialist) tot de conclusie kwamen dat er onderzoek moest gaan plaatsvinden om de

vraag te beantwoorden: Hoe zit het nu in Nederland met veiligheid in de zorg? 'Er werd te pas en te onpas geëxtrapoleerd vanuit het Amerikaanse onderzoek naar de Nederlandse situatie. Die extrapolaties gaven aan dat er wel tussen de 3000 en 6000 vermijdbare doden in Nederland zouden zijn. We wilden dit wetenschappelijk onderbouwen voor de Nederlandse situatie én we wilden ook wel iets weten over de oorzaken van vermijdbare schade', vertelt Cordula. De eerste stap was om te overleggen met onder andere onderzoekers in Canada die ook met dit onderwerp bezig waren over hoe je nu een dergelijk onderzoek opzet en uitvoert.

Kader 1. Betrokken partijen bij het landelijke VMS Veiligheidsprogramma

Het landelijke VMS Veiligheidsprogramma is geïnitieerd door vijf programmapartners:

- NVZ vereniging van ziekenhuizen (NVZ);
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU);
- Orde van Medisch Specialist (Orde);
- Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEV) en Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN).

Het VMS Veiligheidsprogramma ondersteunt Nederlandse ziekenhuizen door kennis en een samenwerkingsstructuur aan te bieden zodat ziekenhuizen een 50% reductie van onbedoelde vermijdbare schade kunnen realiseren.



Onderzoek naar vermijdbare onbedoelde schade en sterfte in ziekenhuizen

In 2004 is gestart met een pilotstudie in drie ziekenhuizen. VWS vond het heel belangrijk en was bereid een grotere landelijke studie te financieren. Daarmee ging ook de nadruk naar patiëntveiligheid. Een belangrijke vraag bij veiligheid is: Hoe kun je processen zo inrichten dat de professional zo optimaal mogelijk kan werken? Ziekenhuizen vonden het nog wel eng om deel te nemen aan een onderzoek naar de patiëntveiligheid, om data te delen over zorggerelateerde schade en sterfte.

In 2005 was de eerste grote landelijke studie waarin 8000 dossiers werden onderzocht om inzicht te krijgen in de potentieel vermijdbare schade en sterfte in Nederlandse ziekenhuizen. Het rapport over dit onderzoek verscheen in 2007. Dit rapport leverde onder meer een belangrijke politieke discussie op. Uit de cijfers van dit dossieronderzoek bleek dat er nog veel te verbeteren viel op het gebied van veiligheid in de zorg. Uit deze discussie is het veiligheidsprogramma voortgekomen. 'Bijzonder in Nederland is dat er een landelijke campagne is gestart. Het doel van het veiligheidsprogramma is een 50% reductie van potentieel vermijdbare schade. Het VMS Veilig-

heidsprogramma ondersteunt en stimuleert ziekenhuizen om aan veiligheid te werken. Met onze vervolgonderzoeken willen wij de ontwikkelingen in de ziekenhuizen volgen en nagaan of de potentieel vermijdbare schade inderdaad aan het afnemen is', zegt Cordula.

Onderzoeksvragen rondom het VMS veiligheidsprogramma

1. Hoe vaak komt zorggerelateerde schade voor?

Deze vraag wordt beantwoord door het dossieronderzoek naar patiëntuitkomsten dat in 2005 is gestart en waarbij 8000 dossiers zijn onderzocht. In de tweede ronde van het dossieronderzoek is er gekozen voor het onderzoeken van 2 x 4000 dossiers:

- 4000 dossiers in 2008 waarover in 2010 gepubliceerd is. Belangrijke constatering was dat er nog geen daling van vermijdbare schade te zien is (Langelaan e.a., 2010).
- 4000 dossiers 2011/12. Dit onderzoek loopt nog; de resultaten zullen in 2013 worden gerapporteerd.

2. Wat zijn de oorzaken?

Onderzoek naar de oorzaken is gedaan aan de

hand van analyses van de incidenten. Hierover is gerapporteerd in 2008 (Wagner e.a., 2008).

3. Welke verbeteringen zijn er mogelijk op kansrijke gebieden?

Er is een aantal verbetertrajecten benoemd waarop deelstudies zijn uitgevoerd, te weten:

- Een studie naar disciplineoverstijgend onderwijs voor aio's: verandert een tweedaagse training attitude en gedrag?
- Een studie naar evaluatie van teamtraining op de eerste hulp.
- Een studie naar diagnostisch redeneren en suboptimale diagnostiek. In dit nummer is een samenvatting van de resultaten van het proefschrift van Laura Zwaan te lezen.

VMS: garantie voor veilig werken?

Volgens Cordula biedt het VMS geen garantie dat de zorg veilig is, maar het biedt een gereede kans dat de veiligheid en kwaliteit goed gewaarborgd zijn. 'Door de toepassing van een VMS heb je het beter op orde omdat je je organisatie en processen beter in kaart hebt, helder hebt geformuleerd wat de afspraken zijn die helpen om risico's te verminderen. Daardoor nemen we aan dat dit ook een gunstig effect heeft op de uitkomsten. Dat is ook gebaseerd op de trilogie van Donabedian: de structuur beïnvloedt het proces en het proces beïnvloedt de uitkomst. Als je naar de oorzaken van de incidenten kijkt, is er sprake van risico's voor de veiligheid als er niet wordt gewerkt volgens de professionele standaarden of als er tekortkomingen zijn in het systeem. Dat probeer je in zo'n veiligheidsmanagementsysteem te borgen.'

Discipline, motivatie en gedrag

'Maar', zegt Cordula, 'veilig werken is ook afhankelijk van discipline, motivatie, en gedrag van alle medewerkers. Daar ligt de grote uitdaging ook voor hierna! De routine veranderen is heel erg moeilijk. Laat ik een voorbeeld geven: je doet een spoedaanvraag bij de röntgen, maar je zet er geen pieper- of telefoonnummer op. Dan ben je dus niet bereikbaar om de uitslag te horen. De andere kant moet dan heel veel moeite doen om uit te vinden wie de aanvrager is. Dat levert vertragingen op in de zorg voor die patiënt. Zo'n vertraging kan cruciaal zijn. Als het echt misgaat, is het vaak een opeenstapeling van dingen die fout gaan en dan kan juist het feit dat de uitslag niet op tijd bekend was of bij de verkeerde persoon terecht kwam de doorslaggevende factor zijn. Het zit dus niet alleen in hoog complexe zaken, ook vaak in routinematige zaken omdat de praktijk te druk is en er dan onnodige fouten worden gemaakt.'

Kader 2. Promotieonderzoeken rondom het VMS:

H.W.M. Zegers, *Adverse events among hospitalised patients: results and methodological aspects of a record review study*, NIVEL, Utrecht, 2009.

M. Smits, *Unintended events in hospitals: causes and the role of patient safety culture*, NIVEL, Utrecht, 2009.

J.D. Jansma, *Patient safety education for medical residents*, Vrije Universiteit, Amsterdam, 2011.

L. Zwaan, *Diagnostic reasoning and diagnostic error in medicine*, Amsterdam, 2012.

Binnenkort te verwachten resultaten:

- Evaluatie van Medische Teamtraining gebaseerd op Crew Resource Management principes op de Spoedeisende Hulp, Inge van Noord.
- Evaluatie van Medische Teamtraining gebaseerd op Crew Resource Management principes op Intensive Care afdelingen, Peter Kemper.

Volgens Cordula kan de implementatie van het VMS daar wel verbetering in brengen. Er is al sprake van een verschuiving, een verandering in cultuur: men is meer open over fouten en het is makkelijker om te meten. Dat zien we nu ook in het dossieronderzoek; medewerking verkrijgen ging in de tweede ronde veel gemakkelijker dan in de eerste ronde. Vervolgens wordt het ook van belang te bepalen hoe strak je bent in het aanspreken van mensen wanneer ze niet doen wat is afgesproken.

Evaluatieonderzoek

Sinds kort loopt een specifiek evaluatieonderzoek naar de implementatie van de tien thema's (zie kader 3). De te implementeren gidsen hebben vooral procesindicatoren en een enkele gids heeft ook uitkomstindicatoren.

Oorspronkelijk was het idee dat de ziekenhuizen zelf hun voortgang gingen monitoren en de data zelf zouden aanleveren aan het VMS. Dit gebeurt echter onvoldoende, dus is er nu een landelijke evaluatie ingezet. Dit onderzoek betreft een evaluatie van zes thema's bij veertig ziekenhuizen. Deze ziekenhuizen zijn at random gekozen. Twee thema's zijn afgefallen omdat die al via landelijke registraties worden getackeld (NICE en PREZIES). Twee andere thema's doen niet mee omdat die al onderzocht worden in de landelijke monitor Zorggerelateerde Schade (ACS en kwetsbare ouderen).

De zes thema's worden apart geëvalueerd; een keer per maand is er een meetdag waarin wordt gekeken of er wordt gewerkt volgens de gids. Het meten gebeurt door veldwerkers middels observatie en ook dossierstudie. Er is gekozen voor een *time series design*, waarin tien keer wordt gemeten. Elke meetdag worden tien tot

twintig dossiers onderzocht en wordt bekeken hoeveel procent goed is. Hiermee kan het verloop van de scores in de tijd worden uitgezet. Cordula: 'We hopen met deze opzet een trend te kunnen zien. Een voor-/nameting was lastig omdat de implementatie al begonnen was. Een groot meetmoment zou mogelijk geen goede informatie geven door de momentopname. Dus door maandelijks te meten hopen we evenwichtige resultaten over de hele linie te zien, dat wil zeggen dat er een stijgende trend in compliance zit, want procesmatig gaat het toch vaak over compliance, doe je wat er is afgesproken. Verder kun je dan straks misschien ook iets zeggen over dat processen betrouwbaarder of beter worden door deze evaluatie. Stel dat uit het dossieronderzoek geen verbetering blijkt, dan

geeft deze evaluatiestudie meer genuanceerde informatie waaruit ook blijkt wat ziekenhuizen wel al gedaan of veranderd hebben.'

Wat is de stand van zaken ten aanzien van de implementatie?

Eind 2012 moeten alle ziekenhuizen geaccrediteerd zijn voor het VMS-systeem. Door VMS vinden tussentijds quick scans plaats, een soort zelfevaluatie wat ziekenhuizen zelf vinden/denken van hun stand van zaken, ziekenhuisbreed en per thema (zie kader 3).

Onderzoek naar de kosteneffectiviteit van implementatie van VMS

'Onderzoek naar de kosteneffectiviteit is lastig', volgens Cordula. 'De kosten van het opzetten

Kader 3. Stand van zaken ten aanzien van de implementatie van de 10 thema's (bron: <http://vmszorg.nl/10-Themas/Over-de-10-themas/Subnavigation/Implementatie-van-de-10-themas>; overgenomen op 03-07-2012)

De themadoelstellingen zijn door de deelnemende ziekenhuizen overgenomen. Uit een inventarisatie onder 81 ziekenhuizen is gebleken dat in 95% van deze ziekenhuizen alle tien de thema's zijn opgepakt. Bij de andere 5% is dat minimaal acht van de tien thema's. Niet alle ziekenhuizen zijn even ver met het doorvoeren van de bewezen interventies om de doelstelling per thema te behalen.



Bovenstaande grafiek geeft weer hoe ziekenhuizen hun eigen voortgang op de verschillende onderdelen eind 2011 beoordelen. Per thema is het percentage ziekenhuizen per implementatiefase in kaart gebracht:

- Fase 5: Doelstelling behaald (groen).
- Fase 4: De interventies zijn op alle relevante afdelingen doorgevoerd en de resultaten worden gemeten (licht groen).
- Fase 3: De interventies zijn op alle relevante afdelingen doorgevoerd maar er is nog geen effectmeting gestart (donker oranje).
- Fase 2: Pilot op één of enkele afdelingen (licht oranje).
- Fase 1: Implementatie van het thema is nog niet gestart (wit).

De inventarisatie geeft weer hoe ziekenhuizen hun eigen voortgang op de verschillende onderdelen beoordelen en geeft daarmee een indicatie van de voortgang. De inventarisatie is geen wetenschappelijk onderzoek.

Verschillen in voortgang per thema kunnen mogelijk worden verklaard door het gefaseerd uitbrengen van de praktijkguides door de expertteams (tussen eind 2008 en maart 2010), door de fasering die ziekenhuizen zelf hebben aangebracht en het verschil in mate van complexiteit voor het te behalen effect per thema.

van het programma zelf zijn wel te definiëren, maar het is moeilijk in kaart te brengen hoeveel kosten er op landelijk niveau worden gemaakt voor de implementatie van het VMS. Ziekenhuizen maken soms wel op projectniveau een business case, maar ook dan blijft het vaak lastig om goed zicht te krijgen op de baten en dan vooral om die ook in geld uit te drukken. Bijvoorbeeld wanneer een patiënt een delier krijgt, worden er kosten gemaakt voor extra ligdagen en zijn de herstellkosten hoger. Maar hoeveel is dat precies? Wat ga je verder aan besparingen doorrekenen; dat is dus haast niet goed te meten.'

Er is wel een onderzoeksthema rondom de economische aspecten van patiëntveiligheid geformuleerd (zie kader 4).

Van het huidige VMS programma naar de toekomst

Cordula is heel stellig: 'Het is goed dat het VMS Veiligheidsprogramma er is. Juist doordat dit programma landelijk en grootschalig is, krijg je meer krachten in beweging. Dat het overstijgend is vind ik goed en heeft ook nut. Het momentum en de beweging in elk huis heb je nu juist door de grootschalige aanpak. Maar, er moet ook hierna weer iets anders komen om

die beweging te blijven stimuleren. In een volgende ronde zou er nog meer gebruik gemaakt kunnen worden van inzichten in hoe projectmatig te werken, hoe professionals aan boord te houden en hoe patiënten erbij te betrekken.' Op mijn vraag wat er nog ontbreekt aan het VMS weet Cordula direct aan te geven dat wat ontbreekt draait om de aandacht voor multidisciplinariteit en de smeerolie rondom overdracht, communicatie en samenwerking. 'Je hebt het VMS op het algemene niveau en je hebt het specifieke niveau van de verschillende thema's. Daartussen zit een laag, de tussenlaag waarin we met elkaar, afdelingsoverstijgend werken aan patiëntveiligheid. Dit ketenidee zit er niet in; dat zou echt meer nodig zijn. Dat maakt niet dat dit slecht is; je gaat op concrete onderdelen verbeteren, maar uiteindelijk gaat het toch om de patiënt die door het ziekenhuis heengaait, over meer afdelingen, misschien met diverse aandoeningen en langs verschillende schakelpunten. Dan moet je toch weten wat je van elkaar kunt verwachten, hoe de verantwoordelijkheden liggen. Dat "breed verantwoordelijk voelen" en dat ook doorstructuren, daar is nu onvoldoende aandacht voor. Dat gebeurt natuurlijk wel in sommige ziekenhuizen en komt bij bepaalde thema's op, maar dat is nog nooit echt de focus geweest. Misschien dat we deze stap eerst nodig hadden om verder te komen. De vervolgstap is dus samenwerking en overdracht.'

Kader 4. Onderzoek rondom economische aspecten van patiëntveiligheid in Nederland (bron: <http://onderzoekpatiëntveiligheid.nl/>)

Methode

Het theoretisch model dat wordt gebruikt bij het onderzoek is het kwaliteitskostenmodel van Crosby. Dit model gaat uit van het principe dat zowel de fouten als het leveren van goede kwaliteit kosten met zich meebrengt. De kosten van kwaliteit worden bepaald door de balans tussen de kosten van goede en slechte kwaliteit. Het model maakt onderscheid tussen:

- interne faalkosten: kosten in de zorginstelling ten gevolge van slechte kwaliteit, bijvoorbeeld kosten van extra ligdagen door vermijdbare zorggerelateerde schade;
- externe faalkosten: kosten die buiten de zorginstelling worden gemaakt ten gevolge van slechte kwaliteit, bijvoorbeeld kosten van schadeclaims voor vermijdbare zorggerelateerde schade;
- beoordelingskosten: kosten die worden gemaakt om dingen goed te laten lopen, zoals inspecties, schoonmaak, kwaliteitscontroles en kalibratie van apparatuur. Vaak worden deze kosten omschreven als 'standaard'kosten;
- preventiekosten: kosten die worden gemaakt om slechte kwaliteit te voorkomen, zoals team meetings, (bij)scholing en evaluatie en verbetering van processen/protocollen.

Publicaties

L.H. Hoonhout, M.C. de Bruijne, C. Wagner, M. Zegers, R. Waaijman, P. Spreeuwenberg, H. Asscheman, G. van der Wal en M.W. Tulder, Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals, *BMC Health Services Research*, 9, 2009, 27.

L.H. Hoonhout, M.C. de Bruijne, C. Wagne, H. Asscheman, G. van der Wal en M.W. van Tulder, Nature, occurrence and consequences of medication-related adverse events during hospitalization: a retrospective chart review in the Netherlands, *Drug Saf.*, 33, 10, Oct. 1 2010, 853-64.

Belang van feedback

In de volgende periode moet meer aandacht komen voor het echt meten en inzicht krijgen. 'We meten nog te weinig of te omslachtig', vindt Cordula. Volgens haar wordt ook het effect van het terugkoppelen wat je meet en wat de stand is, nu niet benut. 'Als wij aangeven dat de score lager is dan verwacht, is de reactie dat dat niet kan. Men heeft het idee dat men het goed doet. Terugrapportages en spiegelen wat we nu doen met de evaluaties heeft meer effect dan ik had verwacht. Een tip is dus: als je het niet zelf kunt registreren, laat dan iemand even meekijken om te meten, zet zelf een onderzoeker in op de manier zoals het nu ook gebeurt voor de tussentijdse evaluatie.'

De paradox: protocolleren versus 'resilience'

'Bij het bevorderen van de veiligheid moet je waken voor het bureaucratiserende dat uit zo'n systeem voortkomt. Dat gevaar ligt ook op de loer bij het VMS. Men gaat snel weer naar nieuwe procedures of protocollen. Deels kun je dingen regelen met procedures en checklisten, maar je moet ook elke keer weer de afweging

maken of het echt in een nieuwe procedure moet worden opgenomen. Dus inzicht in de risico's en de gevolgen en op basis daarvan een afweging maken wat je in een procedure moet vastleggen.

Daarnaast moet je normen en waarden hebben die veilig werken bevorderen: dit zijn reflecteren, autonomie en samenwerking en het belang van de patiënt vooropstellen. Een checklist helpt om niks te vergeten, maar voor de overige onderdelen moet je er toch individueel voor zorgen dat de patiënt de optimale zorg krijgt. Dat kun je nooit helemaal in een protocol of richtlijn vatten. Je bent er niet door alleen te controleren en nog strakker te controleren. We hebben nu een beetje de neiging daarin door te schieten. Naast controleren moet je dus gebruik maken van "resilience", adaptief aanpassen. Daarvoor heb je teamleden nodig die zelfstandig denken en autonoom handelen. Autonoom betekent natuurlijk niet dat zorgprofessionals helemaal geen verantwoording meer hoeven af te leggen. Maar er moet wel ruimte zijn voor het individu en voor het team om keuzes te ma-

ken en beslissingen te nemen die in het belang zijn van de patiënt. Tot slot moeten we ook van elkaar leren door kennis en ervaring uit te wisselen.'

Referenties

<http://onderzoekpatientveiligheid.nl/>
<http://vmszorg.nl/>

Bruijne, M.C. de, Zegers, M., Hoonhout, L.H.F. en C. Wagner, *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*, NIVEL en EMGO Institute for Health and Care Research, 2007.

Wagner, C., Smits, M., Wagtendonk, I. van, Zwaan, L., Lubberding, S., Merten, H. en D.R.M. Timmermans, *Oorzaken van Incidenten en Onbedoelde Schade in Ziekenhuizen*, Rapport, NIVEL en EMGO Institute for Health and Care Research, 2008.
Langelaan, M., Baines, R.J., Broekens, M.A., Siemerink, K.M., Steeg, L. van de, Asscheman, H., Bruijne, M.C. de en C. Wagner, *Monitor Zorggerelateerde Schade 2008: Dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen*, NIVEL en EMGO Institute for Health and Care Research, 2010.

Informatie over de auteur:

Dr. Gera Welker is implementatiefellow (ZonMw) en stafadviseur Kwaliteit bij het UMCG, tevens lid van de redactie van KiZ.



Certificatie in de zorgsector Ondersteuning door praktijkgerichte onafhankelijke beoordeling

De zorgsector blijft doorgroeien. Met deze groei wordt ook de kwaliteit van uw dienstverlening kritischer bekeken door cliënten en (eventueel) overheidsinstanties en verzekeraars.

Deze hoge verwachtingen maakt u waar door uw kwaliteit systematisch te borgen. TÜV Nederland biedt u de mogelijkheden om dit vervolgens aantoonbaar te maken.

Onze dienstverlening

TÜV Nederland is uw onafhankelijke partner in het certificatieproces. We verzorgen onder andere certificatie/beoordeling van:

- HKZ-schema's
- Patiënt- en Clientveiligheid
- ISO 9001
- ISO 14001
- ISO 50001
- OHSAS 18001
- MVO Prestatieladder

Met vrijwel al onze diensten die onder **accreditatie** worden uitgevoerd, op een talrijk aantal onderwerpen (veiligheid, kwaliteit, milieu, maatschappelijk verantwoord ondernemen) kunnen we u met onze ervaring in

uw branche in brede zin ondersteunen bij het verder ontwikkelen van uw organisatie.

Meer weten?

We kijken graag met u samen wat de beste oplossing is voor uw organisatie.

Voor meer informatie kunt u ons zo bereiken:

TÜV Nederland

de Waal 21 C
5684 PH Best
Tel.: 0499-339500
Fax: 0499-339509
E-mail: info@tuv.nl
Internet: www.tuv.nl
Twitter: [@TUVNederland](https://twitter.com/TUVNederland)
LinkedIn: www.tinyurl.com/tuvnederland

