

Systemen voor veilig melden in ziekenhuizen

Anneleen Stinkens

promotor :
Prof. dr. Tjerk VAN DER SCHAAF

Woord vooraf

Deze eindverhandeling vormt het sluitstuk van mijn opleiding Bedrijfseconomische Wetenschappen met als afstudeerrichting Beleidsmanagement aan de Universiteit Hasselt. Het schrijven van deze eindverhandeling was voor mij een zeer leerrijke ervaring.

Graag zou ik mijn dank betuigen aan iedereen die bijgedragen heeft tot de verwezenlijking van dit eindwerk. In de eerste plaats zou ik graag mijn promotor, Prof. dr. Tjerk van der Schaaf, willen bedanken voor zijn professionele begeleiding, steun en raadgeving. Ten slotte richt ik ook een woord van dank aan mijn familie en vrienden voor hun geduld en morele steun tijdens het schrijven van deze eindverhandeling.

Begrippen

Bijna- incident (=near miss): een onbedoelde gebeurtenis die a) voor de patiënt geen nadelen oplevert omdat de gevolgen ervan op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd, of b) waarvan de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt.

Complicatie: een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade.

Fout (= error): het niet uitvoeren van een geplande actie (fout in de uitvoering) of het toepassen van een verkeerd plan om het doel te bereiken (fout in de planning).

Incident (= event): een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden.

Incident met schade (=adverse event): een onbedoelde gebeurtenis (procesgang) die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade (uitkomst) voor de patiënt, zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking, verlenging of verzwaring van de behandeling dan wel overlijden van de patiënt.

Klacht (= complaint): elk naar voren gebracht bezwaar tegen het handelen of functioneren van een zorgaanbieder, komende van de gebruiker van de zorgaanbieder.

Patiëntveiligheid (= patient safety): het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem.

Procesafwijking: afwijking van het geplande, verwachte of vereiste proces door (niet) handelen van een hulpverlener.

Professionele standaard: de beste manier van handelen in een specifieke situatie met inachtneming van recente inzichten en bewijs zoals neergelegd in richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep, dan wel het handelen zoals van een redelijk ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht.

Schade (= injury): een nadeel voor de patiënt dat door zijn ernst leidt tot verlenging of verzwaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend lichamelijk, psychisch en/of sociaal functieverlies, of tot overlijden.

Vermijdbaar (= preventable): een incident, complicatie of adverse event is in retrospectie vermijdbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(-sen) blijkt dat bepaalde maatregelen het incident, de complicatie of de adverse event hadden kunnen voorkomen.

Verwijtbaar (= blameworthy): een incident, complicatie of adverse event is in retrospectie verwijtbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(-sen) blijkt dat de zorgverlener is tekortgeschoten en/of onzorgvuldig is geweest in vergelijking met wat van een gemiddeld ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden had mogen worden verwacht.

(Wagner, van der Wal, 2005)

Samenvatting

Opgenomen worden in een ziekenhuis is voor een patiënt een ingrijpende gebeurtenis. Tijdens het verblijf komt een patiënt in contact met verschillende zorgprofessionals en ondersteunende diensten. Iedere patiënt heeft hierbij recht op de best mogelijke kwaliteit van zorgen.

Voor de patiënt is de garantie op een zo veilig mogelijke zorg een evidente verwachting. Maar verder zal blijken dat deze garantie, ondanks de inzet van velen, niet evident is.

Het concept patiëntveiligheid is voornamelijk onder de aandacht gebracht door twee rapporten van het Institute of Medicine. *"To err is human"* uit 1999 en *"Crossing the quality chasm"* uit 2001. *"To err is Human"* stelt vast dat er jaarlijks 44 000 tot 98 000 vermijdbare overlijdens vallen in Amerikaanse ziekenhuizen.

Missen is en blijft echter menselijk, maar wordt al te vaak geassocieerd met verantwoordelijkheid, schuld en straf, wat een vlotte rapportering in de weg staat. Daarom dient een samenhangend veiligheidssysteem ontwikkeld te worden in overleg met alle betrokkenen van het ziekenhuis.

Een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) heeft vier essentiële onderdelen: een risico-inventarisatie, *een systeem voor veilig melden*, een analyse van incidenten en een systeem om verbetermaatregelen en aanbevelingen te managen.

In deze masterproef wordt een antwoord gegeven op de centrale onderzoeksvraag "hoe kan 'een systeem voor veilig melden' een operationeel onderdeel worden van de normale bedrijfsvoering van een ziekenhuis?". Uit de centrale onderzoeksvraag volgen drie deelvragen waar dit eindwerk een antwoord op zal trachten te formuleren. Dit wordt gedaan door theoretische bevindingen uit de literatuurstudie te combineren met belangrijke bevindingen uit het empirisch onderzoek.

Om een antwoord te bieden op de eerste deelvraag "*Welke belangrijke meldingssystemen zijn er?*" werd er een literatuurstudie uitgevoerd. Opmerkelijk zijn de verschillen en accenten tussen de ontwikkelingen in de verschillende landen. Zo kan er een onderscheid gemaakt worden tussen de specifieke doelen van meldingssystemen, maar ook tussen interne en externe meldingssystemen.

Binnen het algemene doel van kwaliteitsverbetering bestaat er het onderscheid tussen de specifieke doelen van meldingssystemen. Enerzijds zijn er meldingssystemen die zich focussen op het leren en bijdragen tot een systeemherontwerp, de zogenaamde 'learning systems'. Anderzijds zijn er systemen ontwikkeld door externe regelgeving of juridische agentschappen, voornamelijk om publieke verantwoording te verzekeren, de zogenaamde 'accountability systems'.

Verder kan er een onderscheid gemaakt worden tussen interne en externe meldingssystemen. In het kader van de toegenomen aandacht voor patiëntveiligheid wordt onder meer gepleit voor de introductie van decentrale systemen voor veilig incident melden. Daarnaast bestaan er ook landelijke systemen.

Ten slotte kan er geconcludeerd worden dat er verschillende belangrijke meldingssystemen zijn. Bovendien is het opmerkelijk dat een grote meerderheid van Belgische ziekenhuizen een ziekenhuisbreed meldsysteem hanteert. Op dit moment is er ook nog geen standaardisatie van een meldingssysteem en niet alle ziekenhuizen maken gebruik van een meldingssysteem.

Om een antwoord te bieden op de tweede deelvraag "*Hoe kunnen meldingssystemen een overzicht van de aanwezige risico's bieden?*" werd er eveneens een literatuurstudie uitgevoerd.

Voor een ziekenhuis is het belangrijk om, naast het melden van incidenten, zoveel mogelijk te leren door deze incidenten zorgvuldig te analyseren. Binnen de ziekenhuizen is er een grote diversiteit van analysemethoden. Hierbij hanteert maar één derde van de ziekenhuizen specifieke methoden, zoals SIRE (Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie) en PRISMA (Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis).

Om een antwoord te bieden op de laatste deelvraag "*Hoe kunnen meldingssystemen bijdragen tot specifieke maatregelen van het management?*" werd er een literatuurstudie en een empirisch onderzoek uitgevoerd.

Het management heeft de mogelijkheid om op basis van al de verzamelde informatie verbetermaatregelen te formuleren en in te voeren, om soortgelijke incidenten in de toekomst te vermijden of althans het risico dat deze incidenten zich opnieuw zullen

voordoen te verminderen. De meest genoemde verbeteracties, die op basis van de analyses gebeuren, gaan over medicatie en valpreventie.

Ten slotte kunnen de nieuwe ontwikkelingen rond het decentraal melden van incidenten in de gezondheidszorg niet los worden gezien van andere registraties en (kwaliteits)-systemen, zoals een MIP-registratie, complicatieregistratie, evaluatiegesprekken, visitatie en een klachtenbehandeling. Bovendien zijn ook het doel en de opzet van de meldingssystemen belangrijke factoren zodat een systeem voor veilig melden een operationeel onderdeel van de normale bedrijfsvoering van een ziekenhuis kan worden.

Inhoudsopgave

Woord vooraf	2
Begrippen	3
Samenvatting	5
Inhoudsopgave	8
Lijst met figuren	11
Lijst met tabellen	12
Hoofdstuk 1: probleemstelling	13
1.1 Praktijkprobleem	13
1.2 Centrale onderzoeksvraag	15
1.3 Deelvragen	19
1.4 Onderzoeksopzet	20
Hoofdstuk 2: doel en opzet van meldingssystemen	22
2.1 Doel en effectiviteit van meldingssystemen	22
2.1.1 Achtergrond en doelstellingen	22
2.1.2 Effectiviteit	24
2.2 Wat zou er gemeld moeten worden?	24
2.3 Het niveau van de melding: lokaal en/of landelijk	26
2.4 Elementen van het systeem en de procedure	27
2.5 Incident Management Systeem (IMS)	35
2.5.1 Algemene informatie	35
2.5.2 Werkwijze	36
2.6 iTask	37
2.6.1 Algemene informatie	37
2.6.2 Werkwijze	37
Hoofdstuk 3: verschillende typen van meldingssystemen	38
3.1 Type systemen	38
3.1.1 Learning systems	38
3.1.2 Accountability systems	39
3.2 Het niveau van de melding: lokaal en/of landelijk	40
3.3 Ontwikkelingen in Nederland en andere landen	41

3.3.1 Ontwikkelingen in Nederland	41
3.3.2 Ontwikkelingen in andere landen.....	42
3.4 Overzicht van belangrijke 'national reporting systems'	45
3.4.1 'National reporting system' in Nederland	45
3.4.2 'National reporting system' in Denemarken.....	46
3.4.3 'National reporting system' in Engeland en Wales	47
3.4.4 'National reporting system' in U.S.A, Institute for Safe Medication Practices (ISMP)	48
3.4.5 'National reporting system' in U.S.A, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)	49
3.4.6 'National reporting system' in U.S.A, United States Pharmacopoeia (USP) MedMARxSM.....	49
3.5 Overzicht van modules nodig voor een 'near miss framework'	50
Hoofdstuk 4: SIRE en PRISMA	57
4.1 Inleiding	57
4.2 SIRE.....	58
4.2.1 Wat is SIRE?	58
4.2.2 Wat is er nodig om SIRE te gebruiken?	59
4.2.3 Wanneer wordt SIRE gebruikt?	60
4.2.4 Hoe werkt SIRE?	62
4.2.5 Voor- en nadelen SIRE.....	63
4.3 PRISMA	64
4.3.1 Wat is PRISMA?	64
4.3.2 Hoe werkt PRISMA?.....	65
4.3.3 Voor- en nadelen PRISMA.....	66
Hoofdstuk 5: evaluatie van de kwaliteit en patiëntveiligheid in Belgische ziekenhuizen .	67
5.1 Literatuurstudie	67
5.1.1 Aanwezigheid van meldsystemen van (bijna-)incidenten	68
5.1.2 Gemelde thema's	68
5.1.3 Kenmerken van de melder	69
5.1.4 Kenmerken van het gebruikte meldsysteem.....	69
5.1.5 Initiatieven om het melden te stimuleren	71
5.1.6 Analyse van incidenten en bijna-incidenten.....	72

5.1.7 Persoon die de analyses uitvoert	72
5.1.8 Geformuleerde verbeteracties	73
5.2 Empirisch onderzoek.....	74
5.3 Conclusie	84
Hoofdstuk 6: de verhouding tussen incidentmelding en andere kwaliteitssystemen	86
6.1 MIP/FONA	86
6.1.1 Omschrijving	86
6.1.2 Problemen met MIP	87
6.1.3 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentmelding	88
6.2 Complicatieregistratie	89
6.2.1 Omschrijving	89
6.2.2 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentmelding	90
6.3 Evaluatiegesprekken/ individueel disfunctioneren	92
6.3.1 Omschrijving	92
6.3.2 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentmelding	92
6.4 Visitatie	93
6.4.1 Omschrijving	93
6.4.2 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentmelding	93
6.5 Klachtenbehandeling	94
6.5.1 Omschrijving	94
6.5.2 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentmelding	94
Hoofdstuk 7: conclusies	96
Hoofdstuk 8: aanbevelingen	99
Bijlage 1: voorbeeld van een meldingsformulier gebruikt in een Belgisch ziekenhuis ..	112
Bijlage 2: beslisboom na incident – checklist voor leidinggevenden	115
Bijlage 3: werkwijze SIRE-methode	116
Bijlage 4: werkwijze PRISMA	127
Bijlage 5: vragenlijst	136

Lijst met figuren

Figuur 2.1: samenvatting van de active error types	32
Figuur 3.1: The National Reporting and Learning System	44
Figuur 4.1: Zwitsers gatenkaasmodel van Reason	58
Figuur 4.2: werkwijze SIRE-methode	63
Figuur 4.3: SEIPS-model.....	125
Figuur 4.4: structuur van een oorzakenboom	127
Figuur 4.5: medische versie van het Eindhoven Classificatie Model	129

Lijst met tabellen

Tabel 3.1: The Near Miss Modules and the Decisions at Each Stage	51
Tabel 4.1: risicomatrix.....	61
Tabel 4.2: voorbeeld uitwerking 'ernst van het gevolg' voor risicomatrix	61
Tabel 4.3: categorieën van de medische versie van het Eindhoven Classificatie Model	131
Tabel 4.4: classificatie van herstelfactoren	133
Tabel 4.5: classificatie/ actie matrix	134
Tabel 5.1: overzicht gehanteerde analysemethodes.....	72

Hoofdstuk 1: probleemstelling

Dit hoofdstuk geeft het gekozen onderwerp van deze eindverhandeling weer, samen met de centrale onderzoeksvraag en deelvragen. Daarnaast wordt ook duidelijk gemaakt waarom dit onderwerp relevant is. Als laatste wordt de onderzoeksopzet en het verdere verloop van de studie besproken.

1.1 Praktijkprobleem

Opgenomen worden in een ziekenhuis is voor een patiënt een ingrijpende gebeurtenis die gepaard gaat met veel vragen en bekommernissen (Hellings, 2009, p. 17). Tijdens het verblijf komt de patiënt in contact met verschillende zorgprofessionals, ieder met eigen opdrachten en verantwoordelijkheden. Daarnaast komt de zorgvragende ook in contact met medewerkers van verschillende ondersteunende diensten. Iedere patiënt heeft hierbij recht op de best mogelijke kwaliteit van zorgen. Donabedian (1988), één van de grondleggers van het kwaliteitsdenken in de gezondheidszorg, formuleerde het begrip kwaliteit als "de mate van overeenkomst tussen de doelstellingen van de gezondheidszorg en de werkelijk verleende zorg". Aspecten die bij een kwaliteitsvolle zorg vaak worden vermeld, zijn: patiëntgestuurd, effectief, efficiënt, tijdig, billijk en veilig (IOM, 1999).

Voor de patiënt is de veiligheid van de zorg in een ziekenhuis een evidente verwachting. Het is voor hem of haar nauwelijks voor te stellen dat in de omgeving waar de zorgverlening gebeurt het ook mis kan lopen en er zelfs schade kan ontstaan (Hellings, 2009, p. 18). Deze omgeving wordt immers geassocieerd met positieve percepties zoals hulp en herstel, waardoor er weinig of geen plaats is voor negatieve ervaringen zoals fout en schade. Maar verder zal blijken, dat de garantie op een zo veilig mogelijke zorg in ziekenhuizen, ondanks de inzet van velen, niet evident is (Hellings, 2009, p. 18).

De meeste mensen hebben de illusie dat ze minder risico lopen als ze een ziekenhuis binnengaan dan wanneer ze een vliegtuig nemen. De kans dat een reiziger schade oploopt terwijl hij in een vliegtuig zit, is één op één miljoen. Terwijl de kans dat er schade berokkend wordt aan een patiënt in een ziekenhuis, één op driehonderd is (WHO, 2010).

De laatste jaren ontwikkelde zich echter een internationaal groeiende belangstelling voor patiëntveiligheid. Het concept patiëntveiligheid is voornamelijk onder de aandacht gebracht door twee rapporten van het Institute of Medicine (IOM). "*To err is human*" uit 1999 (IOM, 1999) en "*Crossing the quality chasm*" uit 2001 (IOM, 2001). "*To err is Human*" stelt vast dat er jaarlijks 44 000 tot 98 000 vermijdbare overlijdens vallen in Amerikaanse ziekenhuizen (FOD Volksgezondheid, 2008).

Daarentegen is er in België nog geen onderzoek naar patiëntveiligheid uitgevoerd op basis van primaire gegevens. Een onderzoek op basis van secundaire gegevens werd gepubliceerd in 2006. Hieruit bleek dat minstens één patiëntveiligheidsincident zich voordoet bij 6,32 % van de heekundige patiënten en bij 7,12 % van de niet-heekundige patiënten tijdens hun verblijf in het ziekenhuis (FOD Volksgezondheid, 2008). De resultaten ervan suggereren dat de patiëntveiligheidssituatie weinig verschilt van die in andere landen waarvan gegevens beschikbaar zijn (Van Den Heede, Seremeus, Diya, Lesaffre en Vleugels, 2006, pp. 211-219).

De hoger geschetste internationale ontwikkelingen hebben ook in ons land tot concrete initiatieven geleid. De FOD Volksgezondheid nam initiatief tot meerdere nationale projecten onder de titel *clinical risk management* (FOD Volksgezondheid, 2008). Eveneens werd in 2005 in de Nationale Raad van Ziekenhuisvoorzieningen een ad-hocwerkgroep 'kwaliteit en patiëntveiligheid' opgericht (Vleugels, 2005). Eind 2005 werden nieuwe pilootprojecten clinical riskmanagement in de ziekenhuissector uitgewerkt, met bijzondere aandacht voor medicatiefouten (Directoraat-generaal organisatie gezondheidsvoorzieningen, 2005). Vervolgens werd in april 2007, binnen de nationale begeleidingscommissie ziekenhuisperformantie, eveneens een ad-hocwerkgroep patiëntveiligheid opgericht, waarin een beleidsnota patiëntveiligheid werd uitgewerkt (Vleugels, 2007).

Ook op Europees niveau staat patiëntveiligheid hoog op de politieke agenda. In 2005 hebben de EU-landen een mechanisme ingevoerd om patiëntveiligheid als een prioriteit van het volksgezondheidsbeleid te bespreken en te bevorderen. Er werd een werkgroep inzake gezondheidsdiensten en medische zorg opgericht om de EU-landen bij te staan bij hun werkzaamheden en activiteiten. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO=World Health Organization) (voornamelijk de World Alliance on Patient Safety), de Raad van Europa, de OESO (Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling) en

Europese verenigingen van patiënten, artsen, verplegend personeel, apothekers, tandartsen en ziekenhuizen zijn ook actieve leden van deze werkgroep (Europese Commissie, 2009).

Ondanks de grote evidentie van veilige zorg, is de realisatie ervan een complexe aangelegenheid en derhalve een grote uitdaging. Hierbij is het de verantwoordelijkheid van zorginstellingen om te waken over een veilige zorg en is het de plicht van de overheid om hen hierbij te ondersteunen. Missen is en blijft echter menselijk, maar wordt al te vaak geassocieerd met verantwoordelijkheid, schuld en straf, wat een vlotte rapportering in de weg staat. Daarom dient een samenhangend veiligheidssysteem, als onderdeel van een kwaliteitssysteem, ontwikkeld te worden in overleg met alle betrokkenen van het ziekenhuis (Hellings, 2009).

1.2 Centrale onderzoeksvraag

“Het is niet mogelijk om de zorg risicoloos te maken, maar het is wel een verantwoordelijkheid om de risico's tot een haalbaar minimum terug te brengen. De belangrijkste wegen daarheen zijn door vooraf risicovolle processen veiliger te maken en door te leren van iedere uitkomst die niet gewenst was (Leistikow, 2004-2007, p. 3).”

Het verhogen van de veiligheid van deze processen vindt plaats met behulp van veiligheidsmanagementsystemen (VMS), het onderwerp waarover deze eindverhandeling zal gaan.

Een VMS is geen losstaand systeem, maar dient gezien te worden als een verbijzondering binnen een integraal kwaliteitssysteem met aandacht voor de organisatorische structuur, bevoegdheden, procedures, processen en voorzieningen in functie van de vastgelegde kwaliteitsdoelstellingen (Nederlandse federatie van universitaire medische centra, 2006).

Vier onderdelen van een VMS lijken alvast essentieel: een risico-inventarisatie, een systeem voor veilig melden, een analyse van incidenten en een systeem om verbetermaatregelen en aanbevelingen te managen (Willems, 2004).

Daarentegen lijken zes onderdelen en hun onderlinge interactie belangrijk voor Hellings en Vleugels (2007): risico-inventarisatie, analyse van incidenten en complicaties, het uitbouwen van preventieve barrières, het ontwikkelen van een veiligheidscultuur, de betrokkenheid van en de interactie met de patiënt, zijn naaste verwanten en de huisarts, en de aandacht voor de zorgverstreker die bij een incident met schade is betrokken.

Het ontwerpen en implementeren van een VMS vergt een samenhangende aanpak die rekening houdt met de interne processen die de zorg aansturen, de technische en financiële mogelijkheden, maar ook met de sterktes en zwaktes van de organisatie. De organisatorische verantwoordelijkheden in de ziekenhuizen, zowel op het niveau van de medische diensten als op het globaal managementniveau, vervullen een belangrijke rol in dit complexe afstemmingsproces (Hellings, 2009, p. 68). Hierbij dient ook de werking van een multidisciplinair comité voor patiëntveiligheid gesitueerd te worden. De Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations adviseert dat hierbij de verantwoordelijken voor het medische, verpleegkundige en algemene beleid betrokken worden, alsmede "frontline nurses, physicians, pharmacists, administrators and patient safety content experts, experienced staff in performance improvement and team facilitation, such as the quality manger, the infection control staff, legal counsel, expert resources in communications, quality and risk management" (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Patient Safety Committee, 2004).

Het succes bij het ontwerpen en implementeren van een VMS staat of valt echter in belangrijke mate met de inbreng en betrokkenheid van de artsen. De cruciale rol van de artsen op de weg naar meer veilige zorg kan niet onderschat worden (Hellings, 2009, p. 69). Toch is het daadwerkelijk genereren van medische betrokkenheid bij initiatieven van patiëntveiligheid één van de moeilijkste opdrachten (Classen, Killbridge, 2002). Artsen duurzaam en structureel betrekken bij de uitbouw van kwaliteit en patiëntveiligheid is niet eenvoudig. Daarnaast heeft hun scepticisme en weerstand tegen verandering diverse oorzaken: tijdsgebrek, onvoldoende vertrouwen in de context waarin de verbetering gekaderd wordt, gebrek aan specifieke opleiding en vrees voor een verlies van flexibiliteit worden als belangrijkste vermeld. Dit op een positieve wijze veranderen, vraagt tijd, overtuigingskracht en volgehouden inspanningen (Gallop, Whitby, Buchanan, Ketley, 2004). Vanuit de juridische macrocontext mag verwacht worden dat artsen op een veilige wijze kunnen meewerken aan de diverse onderdelen van een VMS (Hellings, 2009).

Het spreekt voor zich dat een veiligheidsmanagementsysteem niet van de ene op de andere dag gerealiseerd kan worden, daarom dient er continu en in verschillende fases gewerkt te worden.

In het eerste jaar van de implementatie wordt aan de ziekenhuizen gevraagd om een meerjarenplan voor patiëntveiligheid op te stellen als onderdeel van hun algemeen strategisch plan. Tevens dient het comité voor patiëntveiligheid de resultaten van de cultuurmeting te analyseren en te interpreteren, en vraagt men verbeteracties op minstens twee domeinen te formuleren en te implementeren. Ziekenhuizen die pas vanaf 2008 deelnemen aan het contract *coördinatie kwaliteit en patiëntveiligheid* dienen de cultuurmeting ziekenhuisbreed te voltooien vooraleer verbeteracties kunnen worden geformuleerd (FOD, 2008).

In het tweede jaar (2009-2010) zetten de ziekenhuizen een registratiesysteem voor (bijna)-incidenten op waarbij de incidenten en bijna-incidenten retrospectief geanalyseerd zullen worden. Vanaf 2010-2011 zal men bijkomend risicovolle processen prospectief inventariseren, indien nodig analyseren en eveneens verbeteracties hiervoor voorstellen (FOD, 2008).

Tijdens het laatste jaar van het meerjarenplan vraagt men aan de ziekenhuizen alle informatiebronnen van patiëntveiligheid, zoals klachtenbehandeling, patiëntveiligheids-indicatoren (PSI), tevredenheidsmetingen, te integreren (FOD, 2008).

Uit het voorgaande kunnen we concluderen dat volgende kernelementen belangrijk zijn bij het integreren van een VMS:

- het opstellen van een veiligheidsplan;
- leiderschap en betrokkenheid van de directie en het management;
- inhoudelijke betrokkenheid van de verschillende disciplines in het ziekenhuis, in het bijzonder de artsen;
- het uitbouwen van een veiligheidscultuur;
- een meldsysteem van incidenten en bijna-incidenten;
- een analyse van incidenten en bijna-incidenten (retrospectief);
- een proactieve risico-inventarisatie;
- een systematische opvolging aan de hand van eenduidig gedefinieerde indicatoren;
- de integratie van alle informatiebronnen van patiëntveiligheid;
- het betrekken van de patiënt als partner in het zorgproces, rekening houdend met de culturele identiteit van de patiënt;

- een transmurale interactie (eerste lijn, thuiszorg);
- het permanent verbeteren van veilige zorg (Hellings, 2009, p. 42).

Aangezien een VMS verscheidene elementen bevat die belangrijk zijn bij de integratie, kunnen deze elementen niet allemaal onderzocht worden in deze eindverhandeling. De systemen voor veilig melden zullen dan ook voornamelijk besproken worden in het verdere verloop van deze eindverhandeling.

De centrale onderzoeksvraag luidt dan ook als volgt: "hoe kan 'een systeem voor veilig melden' een operationeel onderdeel worden van de normale bedrijfsvoering van een ziekenhuis?"

De reden waarom er gekozen wordt voor systemen voor veilig melden is dat deze een belangrijke bijdrage kunnen leveren aan de verbetering van de kwaliteit en de patiëntveiligheid (van Everdingen, Smorenborg, Schellekens, Molendijk, Kievit, van Harten, Mintjes-de Groot, 2006, p. 45).

Het voornaamste doel wordt omschreven als leren van eerdere ervaringen (Leape, 2002, p. 1633). De gedachte achter melden is dat door het analyseren van een groot aantal gebeurtenissen het mogelijk wordt om de onderliggende oorzaken op te sporen en weg te nemen. Daarbij gaat het vooral om oorzaken die niet zozeer te maken hebben met het handelen van individuen, maar die eerder toe te schrijven zijn aan organisatorische- of systeemproblemen. Hierbij wordt benadrukt dat de meeste incidenten niet het gevolg zijn van menselijke handelingen, maar van een 'complex amalgaam van menselijke, organisatorische, technische en sociale aspecten en interacties' (Milligan & Bird, 2003).

Daarnaast is ook het creëren van een veilige meldomgeving van belang. Een veilig meldingssysteem houdt in dat artsen en andere hulpverleners incidenten en (bijna)-fouten melden en bespreken, waarbij de melder een zekere mate van bescherming geniet. Centraal staan de organisatie van de zorg en de condities waaronder professionals werken. Bij het optreden van een incident dient men zich af te vragen hoe het komt dat de veiligheidsbarrières van het systeem niet gewerkt hebben en niet wie de veroorzaker van het incident is geweest. Hiervoor is een veilige omgeving nodig waarbij professionals openlijk durven te praten over wat er is gebeurd om zo de oorzaken op te sporen en verbeteracties in te zetten (van Everdingen, e.a., 2006, p. 124).

Verder kan er een onderscheid gemaakt worden tussen de 'verplichte melding' en 'vrijwillige melding' (Legemaate, Christiaans-Dingelhoff, Doppegieter, de Roode, 2006). In de Amerikaanse en Engelse literatuur overheerst sterk de gedachte dat het primaire doel van 'verplichte melding' de mogelijkheid tot het corrigeren van hulpverleners of instellingen is. Secundair is dan het doel om te leren van eerdere ervaringen. Bij 'vrijwillige melding' staat de wens om te leren van eerdere ervaringen voorop, en speelt het bestraffen van individuen niet of nauwelijks een rol (Legemaate, e.a., 2006). Dit onderscheid tussen 'accountability systems' en 'learning systems' is één van de kernthema's van het bekende Amerikaanse rapport "*To Err Is Human*".

Ten slotte is het de taak van het management om te overtuigen dat het nut en de noodzaak van Veilig Incidenten Melden (VIM) essentieel is (van Everdingen, e.a., 2006, p. 124).

De algemene verwachting is dat door het introduceren van decentrale en voor de melder veilige meldingssystemen de bereidheid van hulpverleners om incidenten of fouten te melden zal toenemen. Daarmee komt informatie beschikbaar die, indien op systematische wijze geanalyseerd, tot veel leereffecten kan leiden. Door gebruik te maken van die informatie kunnen maatregelen genomen worden die zullen leiden tot vermindering c.q. voorkoming van (bijna-) fouten in de toekomst, en daarmee leiden tot een vergroting van de patiëntveiligheid en kwaliteit van de te leveren zorg (Legemaate, e.a., 2006).

1.3 Deelvragen

Uit de centrale onderzoeksvraag volgen de volgende deelvragen waar dit eindwerk een antwoord op zal trachten te formuleren.

- 1. Welke belangrijke meldingssystemen zijn er?**
- 2. Hoe kunnen meldingssystemen een overzicht van de aanwezige risico's bieden?**
- 3. Hoe kunnen meldingssystemen bijdragen tot specifieke maatregelen van het management?**

1.4 Onderzoeksopzet

Het melden en analyseren van incidenten en risico's vormen een belangrijk onderdeel van het veiligheidsmanagementsysteem. Het heeft als doel (snel) inzicht te krijgen in het functioneren van het zorgproces. Daarbij staat niet de vergissing van een persoon centraal, maar de condities waaronder mensen werken en de wijze waarop de zorg is georganiseerd (vmszorg, 2009).

De meldingssystemen zullen voornamelijk vanuit een economisch perspectief bekeken worden. Het is namelijk het management dat de verantwoordelijkheid draagt voor een goed meldingssysteem. Hierbij haalt het management informatie uit processen hoe deze in de praktijk verlopen. De informatie uit de meldingen wordt gebruikt om de belangrijkste risico's te identificeren. Daarnaast wordt de informatie uit de meldingen gebruikt voor het uitvoeren van de retrospectieve risico-inventarisatie om soortgelijke incidenten in de toekomst te voorkomen (vmszorg, 2009).

De bedoeling is om zorgmanagers voor het eerst te voorzien van geïntegreerde kwantitatieve informatie als basis voor hun beslissingen. Dergelijk inzicht zou de effectiviteit en efficiëntie van managementsystemen en specifieke maatregelen kunnen verbeteren.

Over de (optimale) aanpak en inhoud van een VMS bestaat nog maar weinig empirische evidentie. Op dit moment is er ook nog geen standaardisatie van een meldingssysteem en niet alle ziekenhuizen maken gebruik van een meldingssysteem. Vandaar is het ook zeer relevant om dit verder te bestuderen.

Verloop studie

Deze eindverhandeling tracht een globaal beeld te geven van patiëntveiligheid in ziekenhuizen. Om een gegronde antwoord te kunnen formuleren op bovenstaande centrale onderzoeksvraag en de bijhorende deelvragen, richt het zich specifiek op het verzamelen van wetenschappelijk verantwoorde literatuur. Om primaire en secundaire bronnen te vinden, werd er gebruik gemaakt van tertiaire bronnen zoals EBSCOHost en catalogi van bibliotheken. Daarnaast was ook Google een handig hulpmiddel om verschillende internetbronnen te consulteren. Verder heb ik ook gebruik gemaakt van andere literatuurlijsten om nieuwe bronnen op het spoor te komen.

Om na te gaan welke belangrijke meldingssystemen er zijn, werd er een literatuurstudie uitgevoerd. Hierbij kan er een onderscheid gemaakt worden tussen interne en externe meldingssystemen. Onderscheid kan verder gemaakt worden tussen externe meldsystemen met een nationale focus, zoals in het Verenigd Koninkrijk met het National Patient Safety Agency, en meldsystemen met een meer specifieke, nationale focus, zoals medicatiegerelateerde incidenten (Santell, Hicks, Mc Meekin, Cousins, 2003). Voorbeelden van goed werkende meldsystemen zijn het Amerikaanse MEDMARX en het Cooperative Drug Event Surveillance (CADES) project die zich richten op het brede domein van medicatieveiligheid (Davies, Lay-Lee, Ali, Scott, Schug, *et al.*, 2001) (Budnitz, Pollock, Weidenbach, Mendelsohn, Schroeder, Anneemt, 2006).

Vervolgens werd er gekeken hoe meldingssystemen een overzicht van de aanwezige risico's bieden. Ook hier heb ik mij specifiek gericht op het verzamelen van literatuur. In een retrospectief meldsysteem worden incidenten gemeld en vervolgens geanalyseerd met behulp van specifieke methoden zoals PRISMA (Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis) en SIRE (Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie). Deze retrospectieve modules helpen terug te kijken en te bepalen wat de basis- of causale factoren zijn die ten grondslag liggen aan de variatie in prestatie, waaronder ook het optreden of het mogelijk optreden van een incident (Patientsafety, 2009).

Ten slotte werd ook bij de laatste deelvraag "hoe kunnen meldingssystemen bijdragen tot specifieke maatregelen van het management?" een literatuurstudie uitgevoerd. Op basis van deze literatuurstudie heb ik aan verschillende ziekenhuizen gegevens opgevraagd met betrekking tot het melden en analyseren van incidenten en bijna-incidenten. De bevraging gebeurde via een vragenlijst, waarbij zowel telefonisch als elektronisch contact (e-mail) mogelijk was. In totaal werden er 14 ziekenhuizen gecontacteerd waarvan 7 ziekenhuizen de vragenlijst volledig hebben ingevuld. Bovendien heb ik deze ziekenhuizen geselecteerd op basis van hun regio (verspreid in Vlaanderen) en het type ziekenhuis.

Ten slotte wordt deze eindverhandeling afgesloten met algemene conclusies en eigen inzichten.

Hoofdstuk 2: doel en opzet van meldingssystemen

Dit hoofdstuk geeft een nader inzicht in het doel en de effectiviteit van meldingssystemen. Vervolgens wordt besproken wat er gemeld moet worden en gekeken naar het niveau van de melding. Daarnaast worden ook de elementen van het systeem en de procedure toegelicht. Als laatste worden het Incident Management Systeem (Patient Safety Company, 2010) en iTask (Infoland, 2010) besproken. Dit hoofdstuk probeert op deze manier een ondersteuning te bieden voor de rest van het eindwerk.

2.1 Doel en effectiviteit van meldingssystemen

2.1.1 Achtergrond en doelstellingen

Om patiëntveiligheid te verbeteren is het melden, verzamelen en analyseren van incidenten essentieel (Sandars, Cook, 2007).

Meldingssystemen dienen ertoe de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Het belangrijkste doel van meldingssystemen kan omschreven worden als het leren van eerdere ervaringen (Leape, 2002, p. 1633; WHO, 2005, p. 12). Het melden van fouten en incidenten heeft geen zin als het slechts bij wijze van ritueel gebeurt. Pas als een melding gekoppeld wordt aan het leren van fouten en als basis voor preventieve actie in de toekomst kan worden gebruikt, voegt het melden iets toe (WHO, 2004). Die koppeling is het meest effectief als het op decentraal niveau plaatsvindt. Dit betekent dat op afdelingsniveau systemen worden ingevoerd, waar hulpverleners incidenten en (bijna)-fouten kunnen melden. Een snelle verwerking en terugkoppeling naar de melder zorgt voor een grotere betrokkenheid van de individuele medewerkers. Hierdoor wordt ook een multidisciplinaire analyse op de afdeling waar de gebeurtenis heeft plaatsgevonden mogelijk. Leren van fouten staat daarbij centraal. Dit wil zeggen het systematisch toetsen van de kwaliteit van het zorgproces en het verbeteren van het eigen handelen. Naast decentrale melding en behandeling van incidenten is het ook van belang, om een overzicht te hebben over het geheel aan meldingen waardoor het signaleren van trends mogelijk wordt. Daar ligt vooral de meerwaarde van een centrale meldingscommissie (NFU, 2006).

Het Veilig Incident Meldingssysteem (VIM) is bedoeld om (snel) zicht te krijgen op het hoe en waarom van ongewenste gebeurtenissen in het zorgproces (Sneller beter draaiboek, 2008). De gedachte achter melden is dat door het analyseren van grotere

aantallen gebeurtenissen het mogelijk wordt om de onderliggende oorzaken op het spoor te komen en deze oorzaken weg te nemen (Legemaate, Christiaans-Dingelhoff, Doppegieter, de Roode, 2007, p. 19). Benadrukt wordt dat de meeste incidenten niet het gevolg zijn van menselijke vergissingen, maar van een 'complex amalgaam van menselijke, organisatorische, technische en sociale aspecten en interacties' (Milligan, Bird, 2003). Op het moment dat een ongewenste gebeurtenis optreedt, vraagt men zich niet af door wie het komt maar hoe het komt dat de veiligheidsmechanismen van het systeem niet gewerkt hebben. Deze benadering voorkomt een 'blaming' cultuur, een aan een persoon toeschrijven van de ongewenste uitkomst (Sneller beter draaiboek, 2008). Meldingssystemen zijn dus niet gericht op het bestraffen van individuen, maar gericht op het opsporen en repareren van systeemfouten. Daarop dienen zowel de opzet van het meldingssysteem, als de wijze van het analyseren van gemelde informatie te zijn gericht (Pyrek, 2004; Weissman, Annas, Epstein, Schneider, Clarridge, Gatsonis e.a., 2005, p.1359).

Binnen het algemene doel van kwaliteitsverbetering is er een onderscheid te maken tussen de specifieke doelen van meldingssystemen. Dit onderscheid wordt veelal gekoppeld aan het verschil tussen 'verplichte melding' en 'vrijwillige melding'. (Legemaate e.a., 2007, p. 20).

Een VIM doorloopt een aantal fasen. Een ongewenste gebeurtenis wordt gemeld via een (digitaal) meldingsformulier. In bijlage 1 kan je een voorbeeld vinden van een meldingsformulier. Vervolgens vindt er een analyse plaats door deskundigen van de afdeling waarin het wat, hoe en waarom van het incident vooropstaan. De rapportage van deze analyse maakt de risico's die in een bepaald zorgproces aanwezig zijn transparant en richt zich op de vraag hoe herhaling in de toekomst kan worden voorkomen. De gegevens die een dergelijk meldingssysteem kan opleveren, worden enerzijds gebruikt voor verbeterinitiatieven op afdelingsniveau en anderzijds geaggregeerd naar het ziekenhuisniveau om soortgelijke ongewenste gebeurtenissen ook op andere afdelingen te kunnen voorkomen. Ook het uitwisselen van mogelijke risico's in zorgprocessen tussen gelijksoortige afdelingen van verschillende ziekenhuizen kan schade aan patiënten voorkomen (van Everdingen e.a., 2006).

Ten slotte kunnen we concluderen dat een veilig-melden-systeem getypeerd wordt als een systeem waarbinnen hulpverleners in de zorg gestimuleerd worden om onvoorziene en mogelijk schadelijke gebeurtenissen zoals fouten, bijna-fouten, complicaties en

incidenten te melden en te bespreken, zonder te hoeven vrezen voor disciplinaire maatregelen of juridische procedures. Het doel van een veilig-melden-systeem is het vergroten van de kwaliteit van de processen binnen de instelling (Legemaate e.a., 2007, p. 20). Het melden op zich kan patiëntveiligheid niet verbeteren, het is het leren van de rapporten wat doorslaggevend is. Zulk leren zou verspreid en geïmplementeerd moeten worden om gelijksoortige problemen te voorkomen. De lokale en nationale incident meldingssystemen zorgen voor deze wijdverspreide kennismaking (Sandars, Cook, 2007).

2.1.2 Effectiviteit

De algemene verwachting is dat door de invoering van een veilig-melden-systeem de bereidheid van hulpverleners om incidenten of fouten te melden zal toenemen. Daarmee komt veel informatie beschikbaar waarvan hulpverleners en instellingen (veel) kunnen leren. Die informatie kan gebruikt worden om maatregelen te nemen die zullen leiden tot vermindering c.q. voorkoming van (bijna)-fouten in de toekomst. Vervolgens zorgt het voor een vergroting van de patiëntveiligheid en kwaliteit van de te leveren zorg (Legemaate e.a., 2007, p. 21). Vanzelfsprekend hebben instellingen een grote verantwoordelijkheid bij het creëren van een goed klimaat waarbinnen hulpverleners incidenten en fouten willen melden (Kingma, 2003, p. 391).

2.2 Wat zou er gemeld moeten worden?

Van belang is de vraag welke gebeurtenissen er gemeld moeten worden en welke niet. Verschillende omschrijvingen worden in de praktijk en in de regelgeving gehanteerd. Deze begrippen en omschrijvingen worden op uiteenlopende manieren gedefinieerd en geïnterpreteerd (Legemaate, e.a., 2007, p. 22). Het gevolg hiervan is dat de meldingspraktijk grote verschillen laat zien (Weissman, Annas, Epstein, Schneider, Clarridge, Gatsonis e.a., 2005, p. 1364).

Voorbeelden uit het buitenland zijn (WHO, 2005, p.19-20):

- actual events
- adverse events
- errors
- 'close calls'
- incidents

- near misses
- unsafe conditions
- no harm events
- accidents waiting to happen
- circumstances or events that have the capacity to cause error.

Van belang voor deze studie is het antwoord op de vraag of men kiest voor beperkte of ruime definities. Ruime (maar heldere) definities verdienen een sterkere voorkeur. Dit wordt ook gedaan om discussies over interpretatieverschillen van definities te voorkomen (Legemaate, e.a., 2007, p. 22).

Zo is het in een meldingssysteem juist belangrijker om de nadruk te leggen op near misses en niet (of niet alleen) op gebeurtenissen die daadwerkelijk tot schade bij patiënten hebben geleid (adverse events) (Legemaate, e.a., 2007, p. 22). Vanuit het kwaliteitsperspectief worden near misses als belangrijker beschouwd dan adverse events (Milligan, Bird, 2003; Barach, Small, 2000, p.759). Daarvoor worden de volgende redenen genoemd (Shojania, Wald, Gross, 2002, p. 857):

- bij near misses speelt veel minder het vraagstuk van individuele verwijtbaarheid een rol, waardoor het gemakkelijker is deze gebeurtenissen te melden;
- een meldingssysteem is gebaat bij een zekere kwantiteit van meldingen. In de praktijk doen zich veel meer near misses voor dan adverse events;
- de analyse van near misses wordt minder gehinderd door 'hindsight bias' dan de analyse van gebeurtenissen die wel tot schade hebben geleid ('hindsight bias' = met de kennis van het resultaat de menselijke acties die daaraan voorafgingen beoordelen).

In de praktijk is deze benadering overigens nog niet zichtbaar (Legemaate, e.a., 2007, p. 23). In het algemeen is er sprake van onderrapportage (Sandars, Cook, 2007, p. 29). Toch zijn er aanwijzingen dat van de adverse events een groter deel gemeld wordt dan van de near misses (Vincent, Stanhope, Crowley-Murphy, 1999, p. 13).

Door de voor alle betrokkenen zichtbare (ernstige) gevolgen en/of door klachten van de patiënt, is het niet melden van adverse events eigenlijk geen optie meer. Near misses daarentegen kunnen beperkt blijven tot het gezichtsveld van één persoon. Hierbij gaat een veel grotere invloed uit van de bereidheid van die persoon om te melden. Het kan

lastig zijn om een near miss te bepalen, maar dat geldt mogelijk in nog sterkere mate voor 'accidents waiting to happen' of 'circumstances or events that have the capacity to cause error' (Legemaate, e.a., 2007, p. 23).

In het kader van een meldingssysteem zijn near misses belangrijker dan adverse events, maar tegelijkertijd zijn deze ook lastiger te bepalen en gemakkelijker te 'verdonkeremanen'. Daarbovenop kan het ook nog eens zo zijn dat het niet melden van een near miss door de betrokkene als minder erg en minder risicovol wordt ervaren dan het niet melden van een adverse event (Legemaate, e.a., 2007, p. 23).

In het Nederlandse debat rond decentraal melden wordt doorgaans ook gekozen voor een ruim meldcriterium, namelijk voor het melden van 'alles wat niet de bedoeling was' (Molendijk, 2003, p. 1659). Onder 'alles wat niet de bedoeling was' vallen fouten, bijna-fouten of bijna-ongevallen (near misses), incidenten, complicaties, enzovoort. Het gaat daarbij zowel om activiteiten van hulpverleners als die van andere (ondersteunende) medewerkers. Daarnaast gaat het ook over problemen in de sfeer van logistieke en organisatorische processen, zoals defecte apparatuur, gladde vloeren, niet vergrendelde bedden, waardoor valincidenten ontstaan (De Bekker, van der Steeg, 2004, p. 1526). In het project 'Sneller Beter' wordt gesproken over 'ongewenste gebeurtenissen' (Sneller beter, 2005). Daaronder wordt verstaan alle gebeurtenissen of uitkomsten van gebeurtenissen die afwijken van het normale zorgproces, zoals onbedoelde uitkomsten van ingrepen, menselijk falen, organisatie en techniek en onduidelijkheid in procedures. Binnen dit project vormen complicaties, incidenten en bijna-ongelukken met patiënten en zorgverleners, maar ook signalen vanuit de patiënt over onveilige situaties (zoals uiting van zorgen over veiligheid of melding van een fout of klacht), de input voor het (reactief) veiliger maken van processen (Legemaate, e.a., 2007, pp. 23-24).

2.3 Het niveau van de melding: lokaal en/of landelijk

Om na te gaan welke belangrijke meldingssystemen er zijn, kan er een onderscheid gemaakt worden tussen interne en externe meldingssystemen. Moet er worden gemeld binnen de instelling waar de hulpverlener werkt en/of bij een externe (regionale of landelijke) organisatie (Legemaate, e.a., 2007, p. 25)?

Dit onderdeel wordt verder besproken in hoofdstuk drie.

2.4 Elementen van het systeem en de procedure

In Nederland ligt het accent momenteel op de introductie van veilig melden binnen ziekenhuisafdelingen. In het 'Draaiboek Veilig Incident Melden Sneller Beter pijler 3' staan, naast het realiseren van een veiligheidscultuur en het verdelen van verantwoordelijkheden, de volgende specifieke basisvoorwaarden voor de afdeling (Sneller Beter, 2005):

- het instellen van een afdelingscommissie voor meldingen;
- het beschikbaar stellen van tijd aan leden van de afdelingscommissie voor het opzetten en draaiende houden van het meldingssysteem;
- het trainen van de leden van de afdelingscommissie om basisoorzaken uit een melding te kunnen analyseren en registreren;
- het snel (binnen een maand) terugkoppelen van ondernomen acties aan de melder en op afdelingsniveau;
- het volgen van een training op afdelingsniveau om op basis van analyse van meldingen kort cyclisch te leren verbeteren;
- het inzichtelijk maken van verbeteringen die gerealiseerd zijn op basis van meldingen;
- het uitwisselen van urgente meldingen met andere afdelingen en de andere ziekenhuizen die aan het project deelnemen;
- structureel overleg met de centrale MIP-commissie (Meldingen Incidenten Patiëntenzorg) van het ziekenhuis.

Een vergelijkbare opsomming van basisvoorwaarden is te vinden in het in 2005 door de WHO gepubliceerde rapport. Bepaalde capaciteiten zijn nodig voor alle meldingssystemen, zowel voor de simpele als de meer complexe systemen. Dit zijn:

- duidelijke doelstellingen;
- klaarheid over wie zou moeten rapporteren;
- klaarheid over wat gerapporteerd zou moeten worden;
- mechanismen voor rapporten te ontvangen en de data te beheren;
- expertise voor analyse;
- capaciteit om op rapporten te reageren;
- een methode om gemelde gebeurtenissen te classificeren;
- het vermogen om de bevindingen te verspreiden;

- technische infrastructuur en gegevensbeveiliging.

Naast aspecten als cultuur en veiligheid is de wijze waarop de procedure voor melding en analyse van incidenten wordt ingericht van belang. Het gaat daarbij om de volgende aspecten:

- materiële randvoorwaarden;
- gebruiksvriendelijkheid van het systeem;
- de melding als zodanig;
- selectie van de meldingen;
- analyse van de melding;
- opslag van gegevens en mate van herleidbaarheid;
- feedback;
- zichtbare verbeteringen;
- doorkoppeling van informatie naar hogere niveaus.

Materiële randvoorwaarden

Eerst en vooral dienen er voldoende financiële middelen ter beschikking te worden gesteld om het meldingssysteem goed te kunnen laten functioneren. Bijvoorbeeld kosten van systemen en ondersteuning (Legemaate, e.a., 2007, p. 167).

De technische infrastructuur benodigd om meldingssystemen te steunen kunnen zeer simpel of zeer gesofisticeerd zijn. Meldingssystemen die telefoon, e-mail of fax gebruiken hebben op z'n minst een efficiënte methode nodig om met de interne en externe experts te communiceren, om de database bij te houden en rapporten te genereren. Webgebaseerde systemen bieden een gebruiksgemak aan rapporteurs en elimineren ook de nood aan personeel die de data moeten invoeren (WHO, 2005, pp. 53-56).

Ten slotte moeten alle systemen technische ondersteuning aanbieden aan gebruikers die dit nodig hebben, zowel aan de hand van papieren formulieren als online rapporteringfuncties (WHO, 2005, pp. 53-56).

Gebruiksvriendelijkheid van het systeem

Vervolgens moet het proces van melding, selectie, analyse en rapportage voor alle betrokkenen helder, uniform, bekend en controleerbaar zijn. Het meldingssysteem zal zo

moeten worden ingericht dat het gebruiksvriendelijk is. Hierbij moet de meldingsprocedure voor alle betrokkenen gemakkelijk toegankelijk zijn. Enerzijds is het dus belangrijk dat er gemeld kan worden op een eenvoudige wijze, die zo min mogelijk tijd kost. Anderzijds zal alle informatie gemeld moeten worden die van belang is voor een goede analyse van de melding. Op dit punt kan enige spanning ontstaan tussen eenvoud en beknoptheid van het meldingsformulier aan de ene kant en de minimale informatiebehoefte met het oog op een goede analyse aan de andere kant. Deze spanning kan worden verminderd door het meldgemak zo groot mogelijk te maken door logistieke voorzieningen, ICT applicaties, e.d. (Legemaate, e.a., 2007, p. 167).

De melding als zodanig

Voor alle betrokken moet duidelijk zijn wat er wel en niet gemeld moet worden en door wie (Legemaate, e.a., 2007, p. 167).

De selectie van meldingen

Vooral in situaties waarin relatief grote aantallen meldingen aan de orde zijn, is het goed om van tevoren na te denken over selectiemechanismen. Het uitgangspunt van incident melden is dat een zo groot mogelijk aantal meldingen wordt gedaan, onder meer ten behoeve van trendbewaking. Aan de andere kant kan het moeilijk of zelfs onmogelijk zijn om alle meldingen (op dezelfde wijze) te analyseren. Het kan dan nodig zijn meldingen in te delen naar onderwerp, ernst, frequentie, niveau van de organisatie, e.d. en aan deze indelingen verschillen te koppelen wat betreft de plaats en wijze waarop de melding wordt geanalyseerd. Ook andere oplossingen zijn denkbaar, zoals de keuze voor thematische registraties ('De komende drie maanden is er bijzondere aandacht voor...') (Legemaate, e.a., 2007, p. 168).

De analyse van de melding

Voor het analyseren van (een selectie van de) meldingen zijn verschillende systemen ontwikkeld, zoals SIRE en PRISMA. In de eerste plaats geldt dat de analyse van de melding zo dicht mogelijk bij de bron van het gemelde incident moet plaatsvinden. De meest voorkomende aanpak is het inrichten van een afdelingsgebonden commissie (Legemaate, e.a., 2007, p. 168). Daarnaast vereist het analyseren van incidenten met het oog op eventuele verbeteringen een specifieke deskundigheid. Zo wordt bij het beoordelen van een binnengekomen melding vrijwel unaniem benadrukt dat dit moet

gebeuren door bekwame medewerkers die getraind zijn om op professionele en uniforme wijze een incident te kunnen analyseren (Leistikow, van Vught, Blijham, 2005, p.461).

Alle rapporteringssystemen hebben experts nodig die de inhoud en context begrijpen van gerapporteerde gebeurtenissen. Uiteindelijk zullen zij, de kennis die ze gehaald hebben uit meldingen, moeten vertalen in praktische aanbevelingen om de zorg te verbeteren (WHO, 2005, pp. 53-56).

Voor de incidentenanalyse bestaan er grofweg twee benaderingen: enerzijds de "person approach" en anderzijds de "system approach".

Person approach

De traditionele methode, de "person approach", richt zich doorgaans uitsluitend op die gebeurtenissen die direct voorafgaan aan het uiteindelijke incident. Dit heeft als gevolg dat niet alle oorzaken van een incident worden geïdentificeerd. Vaak worden de latente, organisatorische faalfactoren over het hoofd gezien, omdat deze minder zichtbaar zijn dan de menselijke faalfactoren (Habraken, 2005b).

System approach

Aangezien de PRISMA methode zowel de menselijke als de technische en de organisatorische faalfactoren beschouwt en zo diepgaand is dat de basisoorzaken van incidenten worden geïdentificeerd, is het gebaseerd op de zogenaamde "system approach" (IOM, 2004; Battles, Kaplan, van der Schaaf, Shea, 1998; MERS TM, 2001). Omdat alle factoren (die bijdragen aan het incident) beschouwd worden, leidt dit tot een betrouwbaarder en meer valide inzicht. De resultaten van zulke diepgaande analyses vormen dan ook een betere basis voor effectieve verbetermaatregelen, omdat in dit geval ook de organisatorische faalfactoren aan het licht komen (Reason, 1990; van der Schaaf, 1992; Habraken, 2005). De "system approach" veronderstelt dat mensen feilbaar zijn en dat fouten in iedere organisatie voorkomen. Daarom focust de "system approach" zich op de omstandigheden waaronder individuen werken en probeert barrières te vormen of fouten te vermijden of de effecten van fouten te verminderen (van der Schaaf, Habraken 2005) Hierbij worden twee typen faalfactoren onderscheiden die een bijdrage leveren aan het ontstaan van incidenten: actief falen en latente condities. Bijna alle incidenten worden veroorzaakt door een combinatie van deze twee typen faalfactoren (van der Schaaf, Habraken 2005). Net als PRISMA past ook SIRE in het systeemdenken.

Actieve fouten

Actieve fouten zijn de onveilige handelingen die uitgevoerd worden door personen die in direct contact staan met de patiënt of het systeem. Deze actieve fouten hebben een direct en meestal kortdurend effect op de barrières (Reason 1990, 2000; van der Schaaf, Habraken 2005). Hierbij onderscheidt Reason (1990) "slips and lapses" en "mistakes", zoals weergegeven in figuur 2.1.

"Slips and lapses" kunnen gezien worden als vergissingen die ontstaan tijdens de uitvoering van activiteiten en bij het gebruik van informatie die daarvoor nodig is. De "skill-based slips and lapses" bestaan uit verschillende soorten:

- "Capture": de normale volgorde van een handeling is ABCDE en nu wordt ABCFG gevraagd, bijvoorbeeld bij de bediening van apparatuur;
- "Description": de juiste actie wordt uitgevoerd bij het verkeerde object of bij de verkeerde persoon met grote gelijkenis, bijvoorbeeld als gevolg van een bijna identieke naam;
- "Loss of activation errors" : tijdelijk geheugenverlies, vaak veroorzaakt door onderbrekingen tijdens het werk, zoals telefonische oproepen, piepers,... (Reason, 1990).

"Mistakes" zijn tekortkomingen van een hogere orde. Ze ontstaan in omstandigheden waar planning en denkvermogen gevraagd worden. Het betreft tekortkomingen in het beoordelende proces, inclusief de keuze van het doel of van de middelen om het te bereiken, ongeacht of de acties al dan niet verlopen volgens het plan waartoe werd besloten. Hun potentiële impact is groter (Reason, 1990; Hellings, 2009, p. 21).

"Mistakes" worden verder ingedeeld in "rule-based mistakes", waarbij op zich correcte regels of protocollen niet correct uitgevoerd worden, of de regels toegepast worden op een verkeerde wijze (bijvoorbeeld door toepassing bij een verkeerde patiënt), en "knowledge-based mistakes", waarbij de verkeerde regels of protocollen gekozen worden door een tekort aan kennis. Dat laatste kan het gevolg zijn van, bijvoorbeeld, een gebrek in de opleiding of een gebrek aan bijscholing (Reason, 1990).

“Knowledge-based mistakes” kunnen ontstaan als gevolg van:

- “Availability heuristics”: de gewoonte om de eerst binnenkomende informatie te gebruiken.
- “Confirmation bias”: de gewoonte om evidentie te zoeken die past in eerder geformuleerde hypothesen en data te vermijden die deze hypothesen tegenspreken.
- “Overconfidence”: de gewoonte om in de validiteit van de gekozen actie te geloven en evidentie te zoeken die dit kan bevestigen (Reason, 1990).

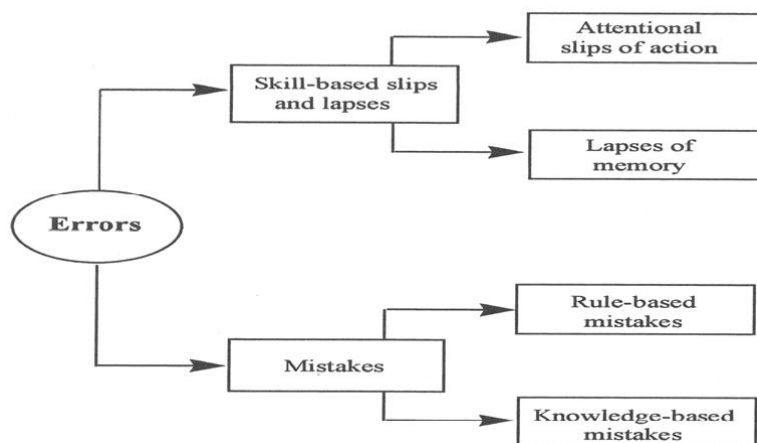
Globaal kan dan de volgende link gelegd worden (Reason, 1990):

<u>Cognitieve fase:</u>	<u>Primary error type:</u>
Planning	Mistakes
Storage	Lapses
Execution	Slips

De “mistakes” en “skill-based slips and lapses” kunnen veroorzaakt of gefaciliteerd worden door verschillende factoren, die tevens in combinatie kunnen voorkomen:

- Fysiologische factoren: vermoeidheid, lichamelijk welbevinden, alcohol,... ;
- Psychologische factoren: frustratie, angst, emotioneel welbevinden, stress,

Hierbij kunnen externe factoren als trigger optreden of interacties veroorzaken: overwerk, inter-persoonlijke relaties, geluid, temperatuur, werkdruk,... (Reason, 1990; Hellings, 2006, p.4).



Figuur 2.1: samenvatting van de active error types (Reason, 1990)

Latente condities/ sluimerende gebreken

Sluimerende gebreken, oorspronkelijk *latent errors* genoemd, verwijzen naar de kenmerken (zwakten) van de organisatie die intrinsiek een verhoogd risico op onveiligheid inhouden. Zij kunnen betrekking hebben op diverse aspecten van de organisatie en zijn door hun onderlinge interactie vaak moeilijk af te bakenen: niet aangepaste werkschema's, povere opleiding, lage verwachtingen en weinig interesse in veiligheid, gebrekkig onderhoud, permanent hoge werkdruk, verouderde apparatuur, lage bestaffing, beperkte praktijkervaring van individuele verstrekkers,... (Reason, 1990, 2000; Hellings, 2009, p. 23).

Sluimerende gebreken hebben twee effecten: enerzijds kunnen zij omstandigheden creëren die het ontstaan van actieve fouten induceren en anderzijds kunnen zij leiden tot het ondermijnen van veiligheidssystemen. Een specifiek onderscheid wordt gemaakt tussen "process control latent failures" – waarbij een persoon een bepaald proces moet uitvoeren, maar daarbij gehinderd wordt door (sluimerende) situationele factoren- en "interactional latent failures" waarbij de klemtoon ligt op problematische interacties tussen personen of groepen van personen (Reason, 1990, 2000; Hellings, 2009, p. 23).

Ternov en Akselsson (2005) maken een onderscheid tussen sluimerende gebreken die een opportuniteit scheppen voor het ontstaan van actieve fouten, sluimerende gebreken die een belemmering vormen voor de detectie van fouten, sluimerende gebreken die leiden tot een ontwrichting van de situatie en sluimerende gebreken die een cognitieve bias induceren. Actieve fouten zijn gerelateerd aan personen; sluimerende gebreken moeten gekaderd worden in de organisatie en de wijze waarop ze functioneert (Reason, 1990, 2000; Hellings, 2009, p. 23).

Zoals active errors nooit zullen verdwijnen- missen is en blijft echter menselijk- zullen ook sluimerende gebreken nooit volledig verdwijnen in complexe organisaties zoals ziekenhuizen (Reason, 1990). Latente condities kunnen jarenlang onzichtbaar in het systeem aanwezig zijn, voordat zij samen met actieve fouten en lokale triggers een mogelijkheid voor een incident creëren (Reason 1990, 2000; van der Schaaf, Habraken 2005).

Opslag van gegevens en mate van herleidbaarheid

De effectiviteit van het meldingssysteem wordt in belangrijke mate bepaald door de kwaliteit van de gemelde informatie. Indien nodig moet aanvullende informatie worden opgevraagd, door na te gaan wie de melder was en op welke patiënt of situatie de melding betrekking had. Is er voldoende informatie verzameld, dan vervalt de noodzaak om persoonsgegevens in de registratie opgenomen te houden, en dienen deze verwijderd te worden. Dit dient zowel het recht op privacy van de patiënt als de veiligheid van de melder (Legemaate, e.a., 2007, p. 168).

Vertrouwelijkheidsbescherming tegen ongeautoriseerde toegang moet geïmplementeerd worden in een data beveiligingssysteem. Dit kan een proces bevatten om meldingen te identificeren wanneer ze ontvangen worden of wanneer een opvolgsonderzoek is opgetreden. Een firewall kan worden toegepast om data sharing met andere partijen of agentschappen te voorkomen. Methodes van data encryptie zijn essentieel voor webgebaseerde meldingssystemen. (WHO, 2005, pp. 53-56).

Feedback

Één van de grote minpunten van het al jaren bestaande FONA (Fouten Ongevallen of Near Accidents) / MIP systeem (Meldingen Incidenten Patiëntenzorg) is het ontbreken van (duidelijkheid over) feedback. Is men uit op een leereffect naar aanleiding van meldingen en de analyse daarvan, dan is een goede en snelle feedback van groot belang. Bij medewerkers die merken dat er met de melding ook iets gebeurt, neemt de motivatie om te gaan melden en dat te blijven doen toe. Feedback is dus een belangrijke factor om de meldingsbereidheid op peil te houden (Legemaate, e.a., 2007, p. 169).

Rapporten, nieuwsbrieven, communicaties en waarschuwingen destilleren de betekenis van rapporten in betekenisvolle thema's, identificeren voorgestelde acties om schade te voorkomen, informeren beleidsmakers van kwesties, verspreiden oplossingen of alarmeren farmaceutische bedrijven, producenten van toestellen, of ziekenzorg voorzieners voor nieuwe bedreigingen. Dit vereist personeel om rapporten te schrijven en een mechanisme om rapporten te verspreiden, zoals e-mail, persberichten, nieuwsbrieven of elektronische bulletins (WHO, 2005, pp. 53-56).

Zichtbare verbeteringen

Uiteindelijk is enkel een snelle en goede feedback niet voldoende om, in termen van motivatie, de meldingsbereidheid van hulpverleners op peil te houden. Ook zal zichtbaar moeten zijn dat de analyses van meldingen werkelijk tot verbeteringen op het gebied van patiëntveiligheid leiden (Legemaate, e.a., 2007, p. 169).

Doorkoppeling van informatie naar andere afdelingen of hogere niveaus

Er kunnen verschillende redenen zijn om informatie uit een afdelingsgeoriënteerd meldingssysteem door te koppelen naar andere afdelingen of naar hogere niveaus binnen de instelling. Zo is het voorstelbaar dat problemen die op een bepaalde afdeling aan het licht komen, ook op andere afdelingen kunnen optreden. Hierbij is het dus belangrijk om de uitkomsten van de incidentenanalyse ook kenbaar te maken aan de andere afdeling (Legemaate, e.a., 2007, p. 169).

2.5 Incident Management Systeem (IMS)

Op basis van bovenstaande gegevens omtrent het doel en de opzet van meldingssystemen, is het relevant om een overzicht van belangrijke softwarepakketten weer te geven. In deze eindverhandeling worden twee commerciële producten besproken, namelijk het Incident Management Systeem (2.5) en iTask (2.6).

2.5.1 Algemene informatie

Het IMS is de kern van een compleet veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Het IMS is een standaard softwarepakket dat aangepast wordt aan de specifieke behoeften en eisen (Patient Safety Company, 2010).

Het is ontworpen om (bijna-) incidenten te melden. Daarnaast levert het feedback, leereffecten en uitvoerige management informatie. Ook stimuleert het systeem de meldingsbereidheid onder de werknemers binnen een organisatie. Dit verschaft systeembeheerders een verbeteringstool voor veiligheid, waar ze op kunnen bouwen en waarmee de verbetering ook gemeten kan worden. Elke aangewezen stafmedewerker kan inloggen in het IMS om een incident te melden, of om de voortgang van een bestaande melding te checken. De data van meldingsformulieren kunnen geanalyseerd worden met analysemodules. Op basis van die informatie kan de commissie bepalen

welke maatregelen genomen moeten worden en verbeteracties plannen. Het IMS weerspiegelt dus de werking van een organisatie en de dashboardfunctie maakt het mogelijk om de verbetering van patiëntveiligheid te sturen en te managen.

2.5.2 Werkwijze

Indien bijvoorbeeld een medicatie fout is opgetreden, zal de melder eerst en vooral een keuze moeten maken bij het incident rapportage portaal. De melder kan hierbij kiezen uit de volgende zaken: MIP-meldingen (Meldingen Incidenten Patiëntenzorg), automatiseringsincidenten, agressieve incidenten, maaltijden, ARBO-incidenten (Arbeidsomstandigheden) en milieu. Na de keuze van MIP-melding, zal de melder het meldingsformulier invullen. Dit wordt dan verzonden naar het Clinical Risk Management System (CRMS) (Patient Safety Company, 2010).

Zowel de melder als de andere betrokkenen binnen de organisatie (bijvoorbeeld de commissie of onderzoeker) worden direct op de hoogte gebracht. De melder ontvangt een bevestiging per e-mail. De melding kan worden gecontroleerd door te kiezen voor 'de status van het bestaande incident' en kan verder worden aangevuld door het selecteren van 'volledig verslag'. Daarnaast vindt de commissie het rapport in het dashboard onder 'laatste meldingen' (Patient Safety Company, 2010).

Vervolgens wordt het incident onderzocht door de commissie. Elke actie betreffende de status van het rapport creëert een statuswijziging, die automatisch wordt verzonden naar het CRMS. De melder wordt via e-mail op de hoogte gebracht dat de status is veranderd en welke acties ondernomen zijn. Op deze manier kan het incident in reële tijd gemonitord worden. Hierdoor stijgt het aantal gerapporteerde incidenten. Organisaties ervaren toenemende bereidwilligheid om incidenten te rapporten door hun personeel te betrekken tijdens het proces, wat resulteert in "organisatorisch leren". (Patient Safety Company, 2010).

Met behulp van analysetechnieken gebaseerd op RCA (Root Cause Analysis), PRISMA (Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis) of anderen kan de commissie ten slotte bepalen welke maatregelen genomen moeten worden en verbeteracties plannen (Patient Safety Company, 2010).

2.6 iTask

2.6.1 Algemene informatie

Naast het Incident Management Systeem (IMS) bestaan er ook andere commerciële softwarepakketten. Infoland beschikt namelijk over een modulair opgebouwd kwaliteitssysteem, iProva (Infoland, 2010).

Onderdeel van dat systeem is het softwareproduct iTask. Met behulp van deze geavanceerde softwareapplicatie kunnen verschillende typen taken en meldingen worden geregistreerd en in volgorde worden afgehandeld. iTask is geschikt om zowel decentraal als centraal een meldingensysteem op te zetten (Infoland, 2010).

2.6.2 Werkwijze

Incidenten kunnen worden gemeld door middel van een elektronisch formulier. Na verzending, komt dit formulier automatisch terecht in een vooraf volledig flexibel in te stellen workflow voor afhandeling en analyse. Deze afdelingsworkflow is per organisatie-eenheid in te stellen (Infoland, 2010).

Analyse kan plaatsvinden met verschillende methodieken zoals PRISMA (Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis) en/of SIRE (Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie). De FOD (federale overheidsdienst) benoemt een aantal elementen van een meldsysteem als wenselijk en een aantal zelfs als essentieel. Zo moeten gegevens geanonimiseerd kunnen worden. Daarnaast moet de mogelijkheid bestaan om te classificeren conform de WHO taxonomie. Infoland biedt met het meldsysteem iTask een oplossing die voldoet aan deze voorwaarden die de FOD stelt (Infoland, 2010).

Ten slotte kunnen belangrijke veiligheidsmanagement taken worden uitgevoerd. Zo kunnen vanuit de risico-inventarisatie verbetermaatregelen worden vastgelegd en opgevolgd (Infoland, 2010).

Hoofdstuk 3: verschillende typen van meldingssystemen

Dit hoofdstuk probeert een antwoord te bieden op deelvraag 1 "Welke belangrijke meldingssystemen zijn er?". Eerst en vooral wordt er gekeken naar de verschillende typen systemen en het niveau van melding. Vervolgens worden de ontwikkelingen in Nederland en andere landen besproken. Ten slotte wordt een overzicht van belangrijke 'national reporting systems' en een overzicht van modules nodig voor een 'near miss framework' weergegeven.

3.1 Type systemen

De huidige meldingssystemen omspannen een spectrum van specifieke doelstellingen. Binnen het algemene doel van kwaliteitsverbetering is er een onderscheid te maken tussen de specifieke doelen van meldingssystemen. Enerzijds zijn er meldingssystemen die zich focussen op het leren en bijdragen tot een systeemherontwerp, de zogenaamde 'learning systems'. Anderzijds zijn er systemen ontwikkeld door externe regelgeving of juridische agentschappen, voornamelijk om publieke verantwoording te verzekeren. Deze 'accountability systems' gaan op zoek naar gezondheidszorg organisaties waar het niveau van zorg onaanvaardbaar is, om een corrigerende actie of discipline in te voeren (WHO, 2005, p. 16).

In de praktijk kan het zijn dat meldingssystemen meerdere doelstellingen proberen aan te pakken. Zorgen voor een evenwicht tussen beide doelstellingen binnen één enkel systeem is mogelijk, maar de meeste meldingssystemen focussen zich op het één of het ander (WHO, 2005, p. 16).

3.1.1 Learning systems

Leersystemen zijn gemaakt om continue verbeteringen in de zorgverlening te bevorderen. Dit gebeurt door het identificeren van thema's, het verminderen van variatie, het vergemakkelijken van de uitwisseling van 'best practices', en het stimuleren van verbeteringen. Na een zorgvuldige en deskundige analyse van de onderliggende oorzaken, worden aanbevelingen gedaan voor een herontwerp van het systeem om de prestaties te verbeteren en fouten te verminderen (WHO, 2005, p. 17).

Meldingen aan leersystemen zijn meestal vrijwillig. Bij 'vrijwillige melding' staat de wens om te leren van eerdere ervaringen voorop. Hierbij speelt het bestraffen van individuen niet of nauwelijks een rol (Legemaate e.a., 2007).

The National Reporting and Learning System (NRLS) in Engeland en Wales is een voorbeeld van een 'learning system'. Het NRLS ontvangt meldingen van patiëntveiligheid incidenten van de lokale gezondheidszorg organisaties (WHO, 2005, p. 17).

3.1.2 Accountability systems

Meldingen in 'accountability systems' zijn meestal beperkt tot een lijst van vastgelegde ernstige gebeurtenissen (WHO, 2005, p. 17).

De doeltreffendheid van deze systemen is afhankelijk van het agentschap om gezondheidszorg organisaties aan te zetten om ernstige 'events' te melden en een grondig onderzoek te verrichten. Slechts weinig gereguleerde agentschappen hebben de middelen om externe onderzoeken van meer dan een kleine fractie van de gemelde gebeurtenissen uit te voeren, wat hun vermogen om eruit te leren beperkt (WHO, 2005, p.18).

'Accountability systems' kunnen (en moeten) leersystemen worden als onderzoeken worden uitgevoerd en als de geleerde lessen verspreid worden naar alle andere melders door het agentschap. Bijvoorbeeld, het Danish Health Care System keurde recent een wet goed over patiëntveiligheid die zorgverleners vraagt 'adverse events' te melden zodat de informatie gedeeld en samengevoegd kan worden voor kwaliteitsverbetering (WHO, 2005, p.18).

Ten slotte zijn de meldingen in 'accountability systems' meestal verplicht. Bij de 'verplichte melding' overheerst sterk de gedachte dat het primaire doel de mogelijkheid tot het corrigeren van hulpverleners of instellingen is. Het secundaire doel is om te leren van eerdere ervaringen (Legemaate e.a., 2007).

Bijvoorbeeld in Nederland, bestaat een verplicht systeem voor het melden van ernstige 'adverse events' (met een permanent letsel of de dood als gevolg), dat wordt gecontroleerd door de 'Health Care Inspectorate' (WHO, 2005, p. 18).

3.2 Het niveau van de melding: lokaal en/of landelijk

Om na te gaan welke belangrijke meldingssystemen er zijn, kan er een onderscheid gemaakt worden tussen interne en externe meldingssystemen. Moet er worden gemeld binnen de instelling waar de hulpverlener werkt en/of bij een externe (regionale of landelijke) organisatie (Legemaate, e.a., 2007, p. 25)?

In het kader van de toegenomen aandacht voor patiëntveiligheid wordt onder meer gepleit voor de introductie van decentrale systemen voor het melden van incidenten. Dit betekent dat op afdelingsniveau systemen worden ingevoerd, waar hulpverleners incidenten en bijna-fouten kunnen melden (Legemaate, e.a., 2007, p. 7). Enerzijds is het evident dat het ontvangen en analyseren van meldingen eerst en vooral plaatsvindt binnen de instelling zelf. Anderzijds zijn er talrijke voorbeelden te vinden van vrijwillige of verplichte landelijke meldingssystemen (Legemaate, e.a., 2007, p. 25). Dit zowel in de VS als in Europa (WHO, 2005). In veel gevallen gaat het daarbij om systemen die zich richten op een specifieke problematiek zoals medicatieveiligheid, defecten bij medische hulpmiddelen of problemen bij bloed en bloedproducten (IGZ, 2006, p.9). Er zijn echter ook landelijke systemen met een breed bereik (Leape, 2002, p. 1637). Voorbeelden uit de VS en Europa zijn:

- het 'sentinel event reporting system' van de Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations in de VS. Dit systeem richt zich op gebeurtenissen die hebben geleid tot de dood van de patiënt, tot ernstige lichamelijke of psychische schade of tot het risico daarop;
- het 'National Reporting and Learning System' van de National Patient Safety Agency in Engeland. In dit systeem kunnen incidenten anoniem worden gemeld die de patiënt bereikt hebben, maar ook near misses. De meldingen kunnen gaan over alle zaken aangaande patiëntveiligheid;
- een breed, instellingsoverstijgend systeem in Denemarken, dankzij de in 2004 in werking getreden Deense wet. Meldingen uit ziekenhuizen en andere instellingen die onder de wet vallen moeten worden gedaan aan een regionale voorziening, de zogenoemde 'country council'. Deze meldingen worden doorgesluisd naar een landelijk register, waar analyse plaatsvindt en op basis waarvan aanbevelingen worden geformuleerd en gecommuniceerd (Legemaate, e.a., 2007, p. 25).

Voor het melden op afdelingsniveau zijn er goede argumenten, maar relevante informatie moet wel worden doorgegeven aan de hogere niveaus. Daarbij zal uiteraard moeten worden geselecteerd, want lang niet alles dat van belang is op een afdeling, heeft betekenis op het niveau van de instelling of het niveau van een land (Legemaate, e.a., 2007, p. 130).

Het voordeel van landelijke registraties is, dat informatie uit meerdere plaatsen en bronnen bijeen wordt gebracht, waardoor de 'pakkans' van systeemfouten wordt vergroot. Het bundelen van informatie, geeft veel meer mogelijkheden voor het opsporen en analyseren van problemen en risico's, dan het versnipperen van informatie over meerdere instellingen (Weissman e.a., 2005, p. 1359). Daarnaast bieden ze ook mogelijkheden om aanbevelingen op stellen die een landelijk bereik hebben en in alle relevante instellingen kunnen worden toegepast (Legemaate, e.a., 2007, pp. 25-26).

3.3 Ontwikkelingen in Nederland en andere landen

Opmerkelijk zijn de verschillen en accenten tussen de ontwikkelingen in Nederland en die in andere landen. Veilig melden in Nederland is min of meer synoniem met melden en analyseren op afdelingsniveau. In de Verenigde Staten, Engeland en Denemarken gaat de aandacht vooral uit naar systemen op een regionaal en/of landelijk niveau (Legemaate e.a., 2007). Ook in Nederland zijn enkele voorbeelden te vinden van landelijke registraties met betrekking tot bijvoorbeeld geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en bloedtransfusie (IGZ, 2006, p.9).

Uit het contract *'kwaliteit en patiëntveiligheid 2007-2008'* blijkt dat 85 % van de deelnemende ziekenhuizen in België beschikt over een meldsysteem van incidenten en bijna-incidenten. Acht op tien van deze ziekenhuizen hanteren een ziekenhuisbreed meldsysteem (FOD, 2007-2008). De evaluatie van kwaliteit en patiëntveiligheid wordt verder besproken in hoofdstuk 5.

3.3.1 Ontwikkelingen in Nederland

In het bijzonder binnen ziekenhuizen bestaan meer algemene meldingssystemen, in de vorm van de FONA (Fouten, ongevallen, Near-Accidents)/ MIP procedures (Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg). Het algemene gevoel is echter dat deze op instellingsniveau functionerende procedures onvoldoende effectief zijn (Legemaate e.a., 2007, p. 13).

Veilig melden in Nederland is min of meer synoniem met melden en analyseren op afdelingsniveau. Dat is een bewuste keuze, omdat ervan wordt uitgegaan dat melden en analyseren in de directe werkomgeving het grootste leereffect oplevert, het veiligheidsbewustzijn meer stimuleert dan 'afstandelijke' systemen en de meldingsbereidheid vergroot (Legemaate e.a., 2007, p. 129).

Voorloper in Nederland van een nieuwe benadering is de Neonatale Intensive Care Unit (NICU) van Isala Klinieken in Zwolle, waar begin 2002 werd gestart met een systeem op afdelingsniveau voor het melden van incidenten (Molendijk, Dorst, van Dolder, 2003). Deze nieuwe benadering heeft in vergelijking met eerdere systemen als FONA en MIP drie kenmerken (Legemaate e.a., 2007, pp. 13-14):

- meer accent op het element veiligheid (in twee betekenissen: het verbeteren van patiëntveiligheid en het bieden van veiligheid aan de melder van incidenten);
- verschuiving van melding en analyse van centraal naar decentraal niveau;
- duidelijker accentuering van het doel: leren van incidenten ter verbetering van de patiëntveiligheid in de eigen directe werkomgeving.

Ook in Nederland zijn er systemen gericht op bijwerkingen van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, zoals het Nederlands Bijwerkingen Centrum LAREB (Landelijke Registratie en Evaluatie van Bijwerkingen) (Legemaate e.a., 2007, p. 130). LAREB verzamelt (niet-anonieme) meldingen van vermoedelijke bijwerkingen, die door artsen en apothekers worden doorgegeven. Sinds kort kunnen, bij wijze van proef, ook patiënten vermoedelijke bijwerkingen melden. Jaarlijks ontvangt LAREB ongeveer 4000 meldingen, waarvan ongeveer 20% ernstige bijwerkingen betreffen (RGO, 2005).

3.3.2 Ontwikkelingen in andere landen

Internationaal gezien loopt Nederland in de discussies over veilig melden niet voorop (Legemaate e.a., 2007, p. 14). Zowel in de praktijk als in de wetgeving, zijn al eerder initiatieven op dit gebied ontplooid in andere landen. (RGO, 2005, pp. 25-35, van der Sande, Mintjens-De Groot, van Harten, 2006). Het verschijnen van het rapport "*To Err is Human*" heeft in veel landen geleid tot activiteiten op nationaal niveau. Welke activiteiten worden ondernomen hangt uiteraard nauw samen met het systeem van de gezondheidszorg en de rol van de overheid daarin (RGO, 2005).

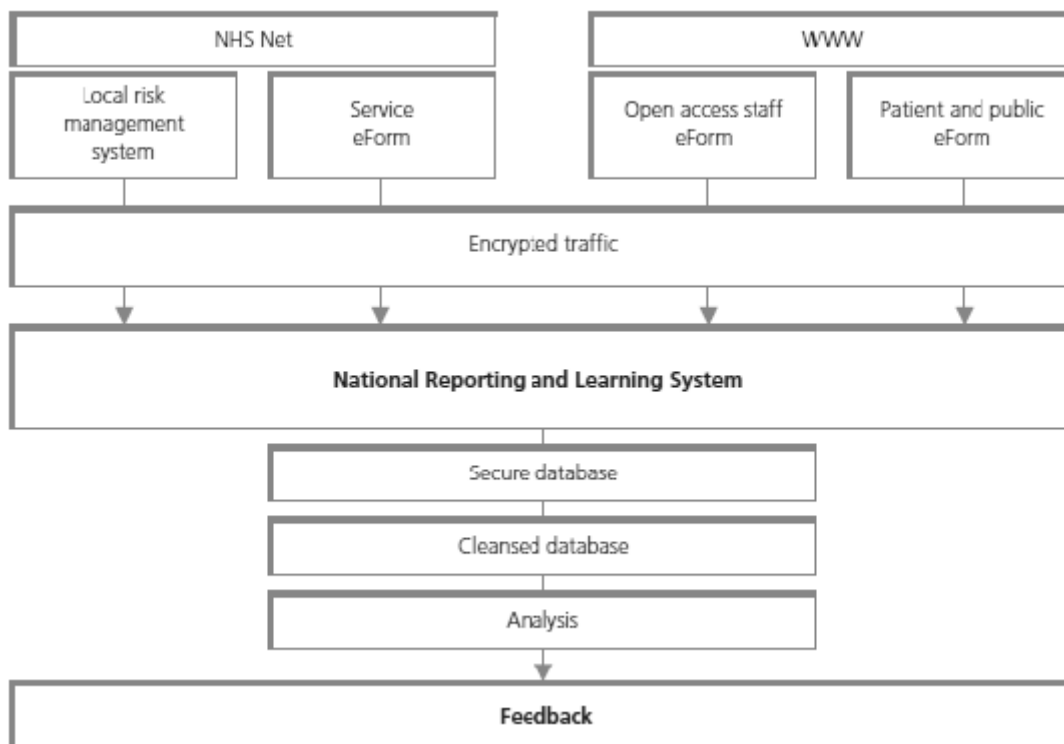
Het rapport initieerde een beweging die in de VS in 2005 leidde tot de federale 'Patient Safety and Quality Improvement Act'. Een belangrijk onderdeel van deze wet is de bescherming die wordt geboden aan de melder en ontvanger van kwaliteitsinformatie. Overigens was in tal van staten binnen de VS ook voor 2005 al ervaring opgedaan met meldingssystemen in de gezondheidszorg, deels op basis van wetgeving (Legemaate e.a., p.15).

Een ander voorbeeld is de situatie in Denemarken. In 2004 ging er de zogenaamde 'Act on Patient Safety' in the Danish Health Care System van kracht. Aan de totstandkoming van deze wet gingen een aantal ontwikkelingen vooraf, waaronder een nationale studie naar het aantal 'adverse events' in de Deense gezondheidszorg (Legemaate e.a., 2007, p. 15). Qua doelstelling kan deze studie vergeleken worden met het thans in Nederland uitgevoerde Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland (2005-2009)(Cuperus-Bosma, Wagner, van der Wal, 2005). De Deense wet introduceerde de plicht om incidenten te melden. Meldingen uit ziekenhuizen en andere instellingen die onder de wet vallen moeten worden gedaan aan een regionale voorziening, de zogenoemde 'country council'. Deze meldingen worden doorgesluist naar een landelijk register, waar analyse plaatsvindt en op basis waarvan aanbevelingen worden geformuleerd en gecommuniceerd. Bovendien biedt de wet de melder een zekere mate van bescherming (RGO, 2005).

In Engeland werd enkele jaren geleden gekozen voor een systeem dat niet op wetgeving is gebaseerd, maar wel voorziet in een landelijke verzameling van data inzake patiëntveiligheid. Onder de vlag van de Engelse National Patient Safety Agency werd het 'National Reporting and Learning System' (NRLS) opgezet. Bij het NRLS kunnen elektronisch incidenten worden gemeld. Het melden geschiedt anoniem. De melding wordt door het NRLS alleen geregistreerd en niet onderzocht. Onderzoek blijft de verantwoordelijkheid van de daarvoor aangewezen instellingen en instanties binnen de National Health Service. Het doel van de NRLS is om op basis van de ingekomen meldingen 'national patient safety trends and priorities' te identificeren en naar aanleiding daarvan verbeteringsuggesties te doen.

Zoals weergegeven in figuur 3.1 bevat een NRLS dataset volgende elementen: een tekstbeschrijving van wat er gebeurd is, waar en wanneer het gebeurd is, karakteristieken van de betrokken patiënt(en), het resultaat voor de patiënt, en het personeel betrokken bij het incident en/of betrokken bij het rapport.

De dataset bevat ook bijdragende factoren en factoren die schade zouden kunnen voorkomen, maar bevat geen gedetailleerde informatie verkregen door onderzoek van het incident. Een sterkte van het NRLS model is dat rapporteurs geen twee keer rapporteren en dat de data van alle incidenten van alle instellingen worden verzameld maar dat details van individuele incidenten meer gelimiteerd zijn dan in systemen die uitgebreide data verzamelen van onderzoeken (Sandars, Cook, 2007, p. 29).



Figuur 3.1: The National Reporting and Learning System (Sandars, Cook, 2007)

3.4 Overzicht van belangrijke 'national reporting systems'

3.4.1 'National reporting system' in Nederland

Type van meldsysteem: de meeste ziekenhuizen en andere gezondheidsorganisaties maken gebruik van niet bestraffende, vrijwillige meldingssystemen voor 'adverse events'. Er bestaat ook een verplicht systeem voor het melden van ernstige 'adverse events' (met een permanent letsel of de dood als gevolg), dat wordt gecontroleerd door de 'Health Care Inspectorate'. Er wordt aanzienlijk te weinig gerapporteerd.

Wat wordt gemeld: er is een wettelijke verplichting dat ernstige 'adverse events' (met een permanent letsel of de dood als gevolg) gemeld worden aan de 'Health Care Inspectorate'.

Wie meldt: vrijwillige meldingen kunnen worden uitgevoerd door anonieme bronnen, ziekenhuis- of gezondheidszorg organisaties, andere organisaties voor gezondheidszorg, deskundigen in de gezondheidszorg, en door de leden van de gemeenschap. Verplichte meldingen worden uitgevoerd door het ziekenhuis of de gezondheidszorg, of andere organisaties voor gezondheidszorg of door vergunningen of disciplinaire maatregelen.

Hoe melden ze: meldingen kunnen worden ingediend via e-mail, fax of telefoon.

Analyse: de classificatie van de gegevens tussen de ziekenhuissystemen is niet gestandaardiseerd. Het nationaal verplichte systeem verzamelt de gegevens. Als onderdeel van een nieuwe regelgeving zijn alle ziekenhuizen verplicht om ernstige 'adverse events' te onderzoeken en de samenstelling van het systeem te veranderen.

Reactie, verspreiding, en toepassing van de resultaten: na ontvangst van de verslagen door het agentschap, worden de meeste meldingen onderzocht. Ze ontvangen de analyse van incidenten met oorzakelijk verband, en geven feedback aan de melder. De classificatie en verzameling van gegevens is niet goed onderbouwd, en kan daarom onbetrouwbaar zijn. Commissies voor het onderzoeken van 'adverse events' in de individuele gezondheidszorginstellingen zijn verplicht om jaarlijks een rapport te maken. 'The Health Care Inspectorate' maakt elk jaar een verlag van de beknopte gegevens die openbaar gemaakt worden.

(WHO, 2005; Ministerie van Volksgezondheid, welzijn en sport, 2010)

3.4.2 'National reporting system' in Denemarken

Type meldingssysteem: de wet op de veiligheid van patiënten in het Deense gezondheidszorgsysteem is in werking getreden op 1 januari 2004. Het doel van de wet is de veiligheid van patiënten te verbeteren binnen de Deense gezondheidszorg.

Wat wordt gemeld: de wet verplicht deskundigen in de gezondheidszorg om specifieke 'adverse events' te melden aan een nationale database.

Wie meldt: de deskundigen van de gezondheidszorg melden 'adverse events'.

Hoe rapporteren ze: de deskundigen van de gezondheidszorg melden aan een nationale database. Deze melding wordt automatisch doorgestuurd naar de provincie waar de gebeurtenis zich heeft voorgedaan. De provincieraden registreren, analyseren en heridentificeren de melding. Ten slotte worden meldingen naar het 'National Board of Health' gestuurd, dat een nationaal register bijhoudt van alle 'adverse events'.

Analyse: hoewel er geen nationale verplichtingen zijn voor de analyse, is er een algemeen gebruik van de 'Safety Assessment Code' (SAC) score. 'Adverse events' met minder ernstige SAC scores worden lokaal opgevolgd, terwijl ernstige 'adverse events' onmiddellijk onderworpen worden aan een root cause analysis.

Reactie, verspreiding en toepassing van de resultaten: ziekenhuiseigenaars zijn door de 'Act on Patient Safety' verplicht om op te treden bij meldingen, terwijl het 'National Board of Health' belast is met de verspreiding van opgedane ervaringen. 'The National Board of Health' publiceert waarschuwingen in de vorm van regelmatige nieuwsbrieven, in aanvulling op een jaarlijks verslag.

(WHO, 2005; Danish society for patient safety, 2010)

3.4.3 'National reporting system' in Engeland en Wales

Type meldsysteem: 'The National Reporting and Learning System' (NRLS) is ontwikkeld door de 'National Patient Safety Agency' (NPSA) om een open meldingscultuur te promoten en te leren uit 'adverse events'.

Wat wordt gemeld: incidenten die gemeld worden zijn gedefinieerd als 'elke onbedoelde of onverwachte gebeurtenis die zou kunnen leiden tot schade voor één of meer patiënten die het NHS-fonds voor gezondheidszorg ontvangen. Meldingen zijn anoniem, hoewel een NHS Trust identifier wordt gehandhaafd. Als personeel of patiëntnamen voorzien zijn, worden ze verwijderd voordat de gegevens in de database worden ingevoerd.

Wie rapporteert: elk personeelslid kan een incident melden aan de NRLS.

Hoe melden ze: gezondheidszorg organisaties met elektronische systemen voor risicobeheer kunnen een technische link gebruiken om meldingen rechtstreeks toe te voegen aan het NRLS.

Analyse: na reiniging van de gegevens (de verwijdering van geïdentificeerde informatie) ondersteunt de NPSA database de identificatie van trends gebaseerd op specifieke gegevens. 'Adverse events' worden gecategoriseerd in klassen zoals een medicatie 'event'. Deze worden dan verder onderverdeeld in beschrijvingen zoals een verkeerde hoeveelheid.

Reactie, verspreiding, en toepassing van resultaten: geleerde lessen van het NRLS worden verspreid door de publicatie van NPSA Safety Observatory meldingen en door de feedback naar meldende organisaties over trends van incidenten en oplossingen.

(WHO, 2005; NPSA, 2009)

3.4.4 'National reporting system' in U.S.A, Institute for Safe Medication Practices (ISMP)

Type van meldingssysteem: het ISMP is een nationaal en vertrouwelijk meldingssysteem van medische fouten. Elke week geeft het ISMP aan 600 000 aanbieders, waarschuwingen voor gevaar en andere medische veiligheidsmaatregelen.

Wat wordt er gemeld: ISMP is een gericht meldingssysteem voor 'adverse drug events' en risico's bij medische leveringen en het beheer.

Wie meldt: meldingen worden aanvaard van deskundigen in de gezondheidszorg, organisaties of patiënten.

Hoe melden ze: verslagen van organisaties of professionals kunnen online worden ingediend, elektronisch, per telefoon, e-mail of fax.

Analyse: meer dan de helft van de melders worden teruggedroepen om details over gevaarlijke medicatieverpakkingen, of informatie over de merknaam, het modelnummer, of een foto dat het probleem aantoont, teweeg te brengen. Deze gedetailleerde informatie wordt gewonnen met als doel de specifieke, directe en onmiddellijke invloed op de gevaren te verminderen. Medicatie informatie is ingedeeld op basis van 10 belangrijke elementen. Identificatie van het gevaar gebeurt door menselijke expertise. Een groep van deskundigen maakt periodiek verslagen, werkt nauw samen, en past hun kennis toe om de urgentie van een probleem te begrijpen.

Antwoord, verspreiding, en toepassing van de resultaten: het ISMP is betrokken bij tal van acties met als doel om gevaren te verminderen, zoals het bevorderen van verklaringen voor maximale dosissen op chemotherapeutisch gebied. Maar ook de afschaffing van voorgevulde injectiespuiten voor gevaarlijke medicijnen, identificatie en vermindering van gevaarlijke medische afkortingen onder aanbieders en farmaceutische advertenties.

(WHO, 2005; ISMP, 2010)

3.4.5 'National reporting system' in U.S.A, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

Type van meldingssysteem: de Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations hebben een 'Sentinel Event Reporting System' doorgevoerd in 1996. Het systeem is vrijwillig en vertrouwelijk.

Wat wordt gemeld: dit systeem richt zich op gebeurtenissen die hebben geleid tot de dood van de patiënt, tot ernstige lichamelijke of psychische schade of tot het risico daarop.

Wie meldt: gezondheidsorganisaties, maar ook andere bronnen, zoals media en The State Health Department, kunnen melden.

Hoe melden ze: elke erkende gezondheidszorgorganisatie kan verslagen indienen.

Analyse: om een event te analyseren moet er een SIRE uitgevoerd worden. De JCAHO vraagt aan organisaties om een oorzaakanalyse op te stellen, samen met een actieplan. Hoewel de meldingen op vrijwillige basis zijn, is een oorzaakanalyse verplicht. Daarnaast vraagt men ook een antwoord op 'sentinel events'. De reactie van de organisatie moet voldoen aan een bepaald criteria om aanvaard te worden, zodat de gegevens opgenomen kunnen worden in de database.

Antwoord, verspreiding, en toepassing van de resultaten: door gebruik te maken van hun database en samen te werken met deskundigen, kiest JCAHO periodiek een gemeld 'event type' en ontwikkelt een 'Sentinel Event Alert' dat de oorzaken en strategieën van organisaties verzameld, voor preventie. De publicaties zijn gestart in 1998. Tot op heden zijn 34 publicaties van het 'Sentinel Event Alert' verschenen.

(WHO, 2005; JCAHO, 2010)

3.4.6 'National reporting system' in U.S.A, United States Pharmacopoeia (USP) MedMARxSM

Type van meldingssysteem: MedMARxSM is een vrijwillig systeem dat ontworpen is om gevaren en kwetsbaarheden van systemen te identificeren, om 'best practices te

identificeren' en informatie te verzamelen die de standaardactiviteiten van de USP ondersteunen.

Wat wordt gemeld: 'adverse drug events', bijna-ongevallen en fouten kunnen allemaal gerapporteerd worden.

Wie meldt: MedMARxSM accepteert verslagen van medische beroepsbeoefenaren, organisaties en patiënten. Sinds de introductie in 1998, hebben meer dan 900 zorginstellingen een bijdrage van meer dan 630.000 verslagen over medicatiefouten geleverd of ongeveer 20 per maand van elk van hun 900 zorginstellingen.

Hoe melden ze: rapporten kunnen rechtstreeks ingediend via een web-portal, maar ook per telefoon, mail of fax.

Analyse: meldingen worden ingevoerd in een databank. Deze databank kan onderzocht worden en gebruikt worden om te tellen, sorteren en verbanden tussen 'events' te onderzoeken.

Antwoord, verspreiding, en toepassing van de resultaten: USP analyseert de fouten in MedMARxSM en voorziet jaarlijks een samenvattend verslag. De database, verzameld door de USP, wordt verstrekt aan de US Food and Drug Administration. (WHO, 2005; Quantros inc., 2009)

3.5 Overzicht van modules nodig voor een 'near miss framework'

Naast de gezondheidszorg zijn er andere maatschappelijke sectoren waarin een discussie gaande is over veilig melden, of waar zelfs al (wettelijke) regelingen over dat onderwerp bestaan. Dat is bijvoorbeeld het geval op het gebied van transportveiligheid en in de petrochemische industrie.

In de gezondheidszorg zijn er opmerkelijke verschillen en accenten tussen de meldingssystemen van verschillende landen. Aangezien de ontwikkelingen met betrekking tot veilig melden in andere sectoren van belang kunnen zijn voor de gezondheidszorg, gaan we kijken naar een algemeen model. Aan de hand van twee case studies vanuit de industrie en transport, worden ervaringen van de auteurs beschreven.

Zo geeft Van der Schaaf (1992) een overzicht van modules die nog zijn voor een 'near miss framework'. Tabel 3.1 geeft de inputs voor systemen (modules 1-3) weer, de manieren waarop deze inputs worden verwerkt (modules 4-6), en de output en evaluatie, waar preventieve maatregelen op volgen. Daarnaast krijgen we een overzicht van beslissingen die genomen moeten worden bij elke module (Wright, 2002).

Echter, door gewoon de implementatie van deze zeven modules te volgen is er geen garantie voor het welslagen van een 'near miss reporting system'. Na het uitvoeren van de ontwerpstappen is er nog steeds een inspanning nodig voor het succes van het systeem. Elk meldingssysteem staat of valt namelijk met de bereidheid van het personeel om objectieve meldingen te doen. Het is dus belangrijk om maatregelen te nemen waardoor het personeel het systeem kan vertrouwen. Het succes van een rapporteringsysteem is ook afhankelijk van het feit of het melden door de rapporteurs ook als waardevol wordt beschouwd. Het management moet dus bereid zijn om aan het systeem verbeteringen aan te brengen en preventieve maatregelen te implementeren gebaseerd op de analyse van de ontvangen data. Dergelijke maatregelen zullen ook het rapporteren stimuleren (Van der Schaaf, Wright 2005).

Tabel 3.1: The Near Miss Modules and the Decisions at Each Stage

Van der Schaaf's zeven modules	Beslissingen nodig bij elke module
Module 1: Detectie (herkenning en rapportering)	<ol style="list-style-type: none">1. Welke types van rapporten moeten er verzameld worden: bv. , bijna-ongelukken, onveilige praktijken, afwijkingen, verbeterde events.2. Publiciteit en training om er zeker van te zijn dat het personeel wordt geïnformeerd over de types van events die ze moeten rapporteren.3. Ontwerpen van de rapporteringroute.
Module 2: Selectie van events voor diepere analyse	<ol style="list-style-type: none">1. Omdat het onwaarschijnlijk is dat alle gerapporteerde incidenten geanalyseerd kunnen worden op hetzelfde niveau moet het systeem regels bedenken die duidelijk de events identificeren die dieper geanalyseerd moeten worden, en diegene die een vluchtige analyse verkrijgen.2. Gebaseerd op potentiële i.p.v. werkelijke gevolgen.

Module 3: Gedetailleerde beschrijving en diepere studie	<ol style="list-style-type: none">1. Selecteer een methode welke een gedetailleerde beschrijving en diepere analyse toelaat(e.g., Fault Tree analysis) wat leidt tot een gedetailleerde beschrijving van het event.2. Dit berust op gedetailleerd onderzoek en interviews en daarom op voldoende training voor analisten.
Module 4: Classificatie van basisoorzaken	<ol style="list-style-type: none">1. Selecteer taxonomie voor de classificatie van basisoorzaken. De taxonomie zou gebaseerd moeten worden op een nummer van voorwaarden (zie Wright, 2002, Shorrock, 2002 voor een overzicht).2. Analisten hebben training nodig in de methodiek.3. Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid regelmatig uitvoeren.4. Resultaten in een set van classificaties en niet alleen de 'hoofdoorzaak'.
Module 5: Informatieverwerking om patronen en/of prioriteiten te herkennen	<ol style="list-style-type: none">1. Ontwerp een databank om statistische analyse mogelijk te maken. Kan de databank tekst en nummers hanteren of enkel nummers?2. Maak analyses om betrouwbare patronen te bepalen wat toelaat om structurele factoren te identificeren.
Module 6: Interpretatie en implementatie van aanbevelingen	<ol style="list-style-type: none">1. Statistische resultaten gebruiken om aanbevelingen te genereren die geïmplementeerd kunnen worden.2. Ontwerpgroep die afsprekt om de haalbaarheid van de implementatie van veranderingen te bespreken.3. Feedback kanalen om een route te voorzien voor organisatorisch leren (bv. publicaties, input van het systeem naar 'toolbox talks' of briefen en training sessies).
Module 7: Evaluatie	Beslis over manieren waarop de bovenstaande aanbevelingen zullen worden geëvalueerd, om het systeem te verbeteren en tijdsbestek (gezien het feit dat het enige tijd kan duren om een voldoende grote database op te bouwen).

Bron: Wright, 2002

Vervolgens worden de zeven modules beschreven voor de belangrijke 'national reporting systems' die in 3.3 werden toegelicht.

Van der Schaaf's zeven modules	Nederland
Module 1: Detectie (herkenning en rapportering)	<ul style="list-style-type: none"> - Vrijwillig melden van adverse events - Verplicht melden van ernstige adverse events - Te weinig rapportage - Via e-mail, fax of telefoon
Module 2: Selectie van events voor diepere analyse	<ul style="list-style-type: none"> - Selecteren van events is niet gestandaardiseerd - Verplichting om ernstige adverse events te onderzoeken - Meeste meldingen onderzocht
Module 3: Gedetailleerde beschrijving en diepere studie	<ul style="list-style-type: none"> - Verschillende methoden waaronder SIRE en PRISMA
Module 4: Classificatie van basisoorzaken	<ul style="list-style-type: none"> - Classificeren basisoorzaken afhankelijk van de gekozen methode
Module 5: Informatieverwerking om patronen en/of prioriteiten te herkennen	<ul style="list-style-type: none"> - Oorzaken opslaan in een nationale database - Patronen herkennen
Module 6: Interpretatie en implementatie van aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"> - Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen - Elk ziekenhuis beslist zelf over de maatregelen - Feedback aan de melder
Module 7: Evaluatie	<ul style="list-style-type: none"> - Genomen maatregelen worden continu opgevolgd - Onderzoekcommissie: jaarlijks verslag - The Health Care Inspectorate: jaarlijks verslag openbaar gemaakt

Van der Schaaf's zeven modules	Denemarken
Module 1: Detectie (herkenning en rapportering)	<ul style="list-style-type: none"> - Verplicht melden van specifieke adverse events - Specifieke adverse events melden aan de 'country council' - 'Country council' voert meldingen naar landelijk register
Module 2: Selectie van events voor diepere analyse	<ul style="list-style-type: none"> - Selecteren van events is niet gestandaardiseerd - Algemeen gebruik van de 'Safety Assessment Code'
Module 3: Gedetailleerde beschrijving en diepere studie	<ul style="list-style-type: none"> - Verschillende methoden waaronder SIRE
Module 4: Classificatie van basisoorzaken	<ul style="list-style-type: none"> - Classificeren basisoorzaken afhankelijk van de gekozen methode
Module 5: Informatieverwerking om patronen en/of prioriteiten te herkennen	<ul style="list-style-type: none"> - Meldingen van alle adverse events bijgehouden in een nationale database - Patronen herkennen
Module 6: Interpretatie en implementatie van aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"> - Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen - Verplicht optreden door de 'Act on Patient Safety'
Module 7: Evaluatie	<ul style="list-style-type: none"> - Genomen maatregelen worden continu opgevolgd - 'National Board of Health': verspreiding opgedane ervaringen

Van der Schaaf's zeven modules	Engeland en Wales
Module 1: Detectie (herkenning en rapportering)	<ul style="list-style-type: none"> - Vrijwillig en anoniem melden - NLRs registreert meldingen - Via webportaal
Module 2: Selectie van events voor diepere analyse	<ul style="list-style-type: none"> - Selecteren van events is niet gestandaardiseerd - Elk ziekenhuis is zelf verantwoordelijk voor verder onderzoek van events - Categorisering van adverse events in klassen - Klassen onderverdeeld in beschrijvingen
Module 3: Gedetailleerde beschrijving en diepere studie	<ul style="list-style-type: none"> - Verschillende methoden
Module 4: Classificatie van basisoorzaken	<ul style="list-style-type: none"> - Classificeren basisoorzaken afhankelijk van de gekozen methode
Module 5: Informatieverwerking om patronen en/of prioriteiten te herkennen	<ul style="list-style-type: none"> - NPSA database ondersteunt de identificatie van trends op specifieke gegevens
Module 6: Interpretatie en implementatie van aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"> - Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen - Feedback naar meldende organisaties
Module 7: Evaluatie	<ul style="list-style-type: none"> - Genomen maatregelen worden continu opgevolgd - NPSA Safety Observatory: publicatie opgedane ervaringen

Van der Schaaf's zeven modules	USA: ISMP
Module 1: Detectie (herkenning en rapportering)	<ul style="list-style-type: none"> - Vertrouwelijk meldingssysteem - Systeem voor 'adverse drug events' en risico's bij medische leveringen - Via webportaal, e-mail, fax of telefoon
Module 2: Selectie van events voor diepere analyse	<ul style="list-style-type: none"> - Selecteren van events is niet gestandaardiseerd
Module 3: Gedetailleerde beschrijving en diepere studie	<ul style="list-style-type: none"> - Verschillende methoden waaronder SIRE
Module 4: Classificatie van basisoorzaken	<ul style="list-style-type: none"> - Classificeren basisoorzaken afhankelijk van de gekozen methode
Module 5: Informatieverwerking om patronen en/of prioriteiten te herkennen	<ul style="list-style-type: none"> - Medicatie informatie: ingedeeld op basis van 10 elementen - Meldingen van alle adverse events bijgehouden in een nationale database - Patronen herkennen
Module 6: Interpretatie en implementatie van aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"> - Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen - Aanbevelingen worden geformuleerd en gecommuniceerd
Module 7: Evaluatie	<ul style="list-style-type: none"> - Genomen maatregelen worden continu opgevolgd - Deskundigen maken periodiek verslagen op

Van der Schaaf's zeven modules	USA: JCAHO
Module 1: Detectie (herkenning en rapportering)	- 'Sentinel Event Reporting System': vrijwillig en vertrouwelijk - Systeem gericht op gebeurtenissen met verregaande gevolgen
Module 2: Selectie van events voor diepere analyse	- Selecteren van events is niet gestandaardiseerd
Module 3: Gedetailleerde beschrijving en diepere studie	- Verschillende methoden waaronder SIRE
Module 4: Classificatie van basisoorzaken	- Bij melding verplicht om een oorzakenboom met actieplan op te stellen
Module 5: Informatieverwerking om patronen en/of prioriteiten te herkennen	- Oorzaken en strategieën verzameld in een nationale database - Patronen herkennen
Module 6: Interpretatie en implementatie van aanbevelingen	- Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen - Feedback op basis van 'Sentinel Event Alert'
Module 7: Evaluatie	- Genomen maatregelen worden continu opgevolgd - Publicatie van 'Sentinel Event Alert'

Van der Schaaf's zeven modules	USA: MedMARxSM
Module 1: Detectie (herkenning en rapportering)	- Vrijwillig melden - Melden van adverse drug events, bijna-ongevallen, fouten - Meldingen ingegeven in databank - Via webportaal, telefoon, e-mail of fax
Module 2: Selectie van events voor diepere analyse	- Selecteren van events is niet gestandaardiseerd - USP analyseert fouten in MedMARxSM
Module 3: Gedetailleerde beschrijving en diepere studie	- Verschillende methoden
Module 4: Classificatie van basisoorzaken	- Classificeren basisoorzaken afhankelijk van de gekozen methode
Module 5: Informatieverwerking om patronen en/of prioriteiten te herkennen	- Nationale databank: legt verbanden tussen events
Module 6: Interpretatie en implementatie van aanbevelingen	- Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen - Database wordt verstrekt aan US Food and Drug Administration
Module 7: Evaluatie	- Genomen maatregelen worden continu opgevolgd - USP: jaarlijks verslag

Uit het overzicht blijkt dat de verschillende landen werken met verschillende meldingssystemen. Bovendien is er een grote diversiteit t.a.v. de onderwerpen die kunnen worden gemeld.

Verder blijkt er ook een keuze tussen het anoniem en niet- anoniem melden. Meestal is een meldsysteem vertrouwelijk. Dit betekent dat de identificatiegegevens van de patiënt, de melder en de afdeling niet aan derden worden gecommuniceerd.

Ten slotte is er ook een grote diversiteit van de gebruikte analysemethododes.

Hoofdstuk 4: SIRE en PRISMA

Dit hoofdstuk tracht een antwoord te bieden op deelvraag 2: "Hoe kunnen meldingssystemen een overzicht van de aanwezige risico's bieden?".

4.1 Inleiding

Voor een ziekenhuis is het belangrijk om, naast het melden van incidenten, zoveel mogelijk te leren door deze incidenten zorgvuldig te analyseren. Immers, hoe meer incidenten, klachten, calamiteiten er worden gemeld, hoe meer mogelijkheden er zijn om de patiëntveiligheid te verbeteren. In dit hoofdstuk gaan we dan ook kijken hoe meldingssystemen een overzicht van de aanwezige risico's bieden.

In ziekenhuizen worden op verschillende manieren incidenten gemeld en geanalyseerd met behulp van specifieke (retrospectieve) analysemethoden zoals SIRE (Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie) en PRISMA (Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis). Deze retrospectieve modules helpen terug te kijken en te bepalen wat de basis - of causale factoren zijn die ten grondslag liggen aan de variatie in prestatie, waaronder ook het optreden of het mogelijk optreden van een incident (Patientsafety, 2009). Deze methodes stellen de 'wat', 'hoe' en 'waarom' vragen centraal. Om een correct beeld te krijgen van het 'wat' en het 'hoe' wordt aan de melder gevraagd om een duidelijke beschrijving te geven van de gebeurtenis. Dit gebeurt aan de hand van het invullen van een meldingsformulier. Het meldingsformulier bevat een mix van gestructureerde en open vragen. Hoe 'gestructureerder' de vraagstelling, hoe gemakkelijker analyses achteraf kunnen gemaakt worden. Daarnaast geven 'open vragen' de melder de mogelijkheid om zijn/haar verhaal te brengen van het voorval. Immers, hoe meer informatie er verzameld kan worden tijdens de melding, hoe efficiënter de analyse van het incident achteraf kan gebeuren. Door het steeds doorstellen van de 'waarom' vraag worden de diepgaandere basisoorzaken van het incident achterhaald en geclassificeerd, meestal volgens het Eindhoven Classificatie Model (in geval van PRISMA) (Adheco, 2008-2010).

Ten slotte is er de mogelijkheid dat het management op basis van al de verzamelde informatie verbetermaatregelen formuleert en invoert, om soortgelijke incidenten in de toekomst te vermijden of althans het risico dat deze incidenten zich opnieuw zullen voordoen te verminderen.

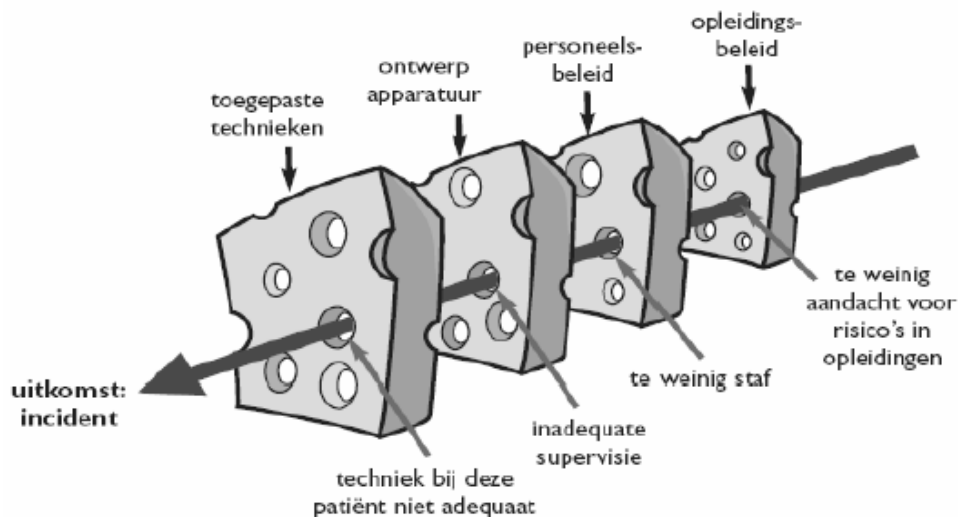
4.2 SIRE

4.2.1 Wat is SIRE?

SIRE staat voor **S**ystematische **I**ncident **R**econstructie en **E**valuatie en is een vertaling van het Engelse Root Cause Analysis (RCA) (Leistikow, den Ridder, 2005; Leistikow, den Ridder, de Vries, 2009).

De gedachte achter SIRE is dat er van fouten moet worden geleerd, zodat deze in de toekomst worden ontdekt of opgevangen voordat ze leiden tot schade (Leistikow e.a., 2009). Het is dus een gestructureerde manier om een incident te reconstrueren (Wat is er gebeurd?) en te evalueren (Waarom is het gebeurd?). Het beantwoordt de volgende vraag: hoe kan een vergelijkbaar incident in de toekomst worden voorkomen?

Net als PRISMA past ook SIRE in het systeemdenken. Systeemdenken betekent dat processen worden beschouwd als een geheel van aaneengesloten onderdelen die invloed hebben op elkaar en op de uitkomst van het proces. Menselijke handelingen staan dus niet op zichzelf, maar zijn ingebed in een proces. De grondgedachte is dat mensen altijd fouten zullen maken. Het systeem waarin mensen werken moet zo ontworpen zijn dat deze fouten worden ontdekt of opgevangen voordat ze tot schade leiden. Een veelgebruikt model voor systeemdenken is het Zwitserse kaasmodel van James Reason, zoals weergegeven in figuur 4.1.



Figuur 4.1: Zwitsers gatenkaasmodel van Reason (Willems, 2004)

Dit model toont dat een incident pas optreedt wanneer er in meerdere onderdelen van het proces dingen fout gaan. Door vanaf het incident terug te gaan in de tijd en systematisch de stappen voorafgaand aan het incident te analyseren, kunnen de basisoorzaken en de beïnvloedende factoren worden benoemd. Met deze kennis kunnen structurele maatregelen worden ondernomen om herhaling van soortgelijke incidenten te voorkomen. Het gevolg van deze manier van denken is dat er verder gekeken wordt dan alleen naar de omstandigheden op het moment van het incident (Leistikow e.a., 2005, 2009; NFU, 2006).

Het belangrijkste kenmerk van SIRE is vrijheid van spreken, waarbij nauwlettend wordt vermeden om een schuldige te zoeken. Om de processen waarin mensen een rol spelen veiliger te maken, moet bekend zijn welke fouten er gemaakt worden. Hiervoor is het belangrijk dat mensen bereid zijn te melden en open kunnen spreken over fouten en onveilige situaties. Zoniet, zullen fouten en onveilige situaties verborgen blijven en pas aan het licht komen tijdens ernstige incidenten (Leistikow e.a., 2005, 2009).

Hieruit volgt dat SIRE een methode is om het ontstaan en verloop van incidenten inzichtelijk te maken. Hierdoor wordt het mogelijk om de basisoorzaken (root causes) te identificeren. Met deze kennis kunnen maatregelen worden genomen om de oorzaken weg te nemen, of om te voorkomen dat deze oorzaken opnieuw kunnen leiden tot schade. Factoren die de schade van het incident juist hebben beperkt, kunnen ook worden benoemd en versterkt. Zo wordt de kans kleiner dat soortgelijke incidenten zich herhalen (Leistikow e.a., 2005, 2009; UMC Utrecht, 2010).

4.2.2 Wat is er nodig om SIRE te gebruiken?

Om SIRE te gebruiken is er ten eerste iemand nodig die getraind is in de methode. Immers hoe vaker iemand een SIRE uitvoert, hoe beter de SIRE zal verlopen. Het verdient de voorkeur om SIRE met twee tot drie personen uit te voeren (Leistikow e.a., 2005, 2009).

Ten tweede is er tijd nodig. Ervaring van de onderzoeker kan hierbij een rol spelen. De meeste tijd wordt besteed aan het interviewen van betrokkenen en aan het uitwerken van het rapport. Het is ook aan te bevelen om een SIRE zo snel mogelijk af te ronden. Uit de praktijk is gebleken dat dit haalbaar is in zes weken (Leistikow e.a., 2005, 2009).

Ten slotte is er ondersteuning nodig vanuit het management. Belangrijk is dat het management van de instelling of afdeling achter het gebruik van SIRE staat. Aangezien het gebruik enerzijds een tijdsinvestering vergt en het anderzijds inzichten en aanbevelingen kan opleveren waarmee het management iets kan doen. Het best kan SIRE ingebed worden in een algemeen kwaliteits- of veiligheidsbeleid, in een VMS. Een inbedding in een algemeen beleid maakt het normaal en geaccepteerd dat er een SIRE wordt uitgevoerd. Op die manier zal de medewerking van de betrokkenen positief beïnvloedt worden, hetgeen essentieel is om SIRE's goed uit te voeren (Leistikow e.a., 2005, 2009).

4.2.3 Wanneer wordt SIRE gebruikt?

Naar aanleiding van een incident wordt SIRE gebruikt. Een incident wordt gedefinieerd als een (potentieel) schadelijke situatie ten nadele van een patiënt, niet zijnde een medische complicatie. SIRE kan dus ook bij bijna-ongelukken of bij een near miss worden gebruikt (Leistikow e.a., 2005, 2009).

SIRE is het meest effectief bij ernstige of hoogfrequente incidenten. Verbeteringen hebben hierbij een grotere impact, waardoor de tijdsinvestering die een SIRE vergt een hoger rendement oplevert. Het is van belang om een goede selectie uit te voeren voordat besloten wordt welk incident een SIRE rechtvaardigt. Dit is zeker het geval indien een instelling veel incidentmeldingen heeft (Leistikow e.a., 2005, 2009).

De eerste selectie is tussen systeemfalen en individuele verwijtbaarheid. Dit is van belang als er een reële kans is dat het individu om dezelfde reden nogmaals een incident kan veroorzaken (bijvoorbeeld bij drugsmisbruik). Hierover later meer. Aangezien op het moment van de melding nog niet alle feiten op tafel liggen, zal het meestal een inschatting zijn. Indien er aanwijzingen zijn voor systeemfalen, kan er gebruikt gemaakt worden van een risicomatrix. Een risicomatrix is een hulpmiddel om te selecteren welke meldingen het eerste in aanmerking komen voor een SIRE (Leistikow e.a., 2005, 2009).

Zoals weergegeven in tabel 4.1, worden in een risicomatrix frequentie en ernst tegen elkaar afgezet. Hierdoor krijgen incidenten een getal en worden ze in categorieën ingedeeld. Bij ernst hebben we een keuze tussen reële ernst (het daadwerkelijke gevolg van dit incident) en potentiële ernst (het meest ernstige gevolg dat dit incident had kunnen hebben). Beide opties hebben echter een nadeel. Een nadeel van de eerste optie is dat de risicoscore van sommige incidenten niet overeenkomt met het gevoel dat

mensen erbij hebben. Bijvoorbeeld een bloedtransfusiefout waarbij de patiënt geen gevolgen ondervindt, zou een risicoscore 1 krijgen (gevolgen klein, frequentie < 1 x per jaar). Tegelijkertijd zou een valincident waarbij iemand matige schade oploopt (hematoom) een risicoscore 3 krijgen (frequentie is wekelijks). Een nadeel van de tweede optie is dat vrijwel alle incidenten potentieel levensbedreigend zijn, en men dus altijd uitkomt in de hoogste score. Het is aan te bevelen, om vooraf helder af te spreken wat er verstaan wordt onder klein, matig, groot en catastrofaal (Leistikow e.a., 2005, 2009). Een voorbeeld hiervan staat in tabel 4.2.

Tabel 4.1: risicomatrix

Kans optreden	Ernst van gevolgen			
	Catastrofaal	Groot	Matig	Klein
Wekelijks	3	3	3	2
Maandelijks	3	3	2	1
Jaarlijks	3	2	1	1
< 1x per jaar	2	2	1	1

Bron: Leistikow e.a., 2009

Tabel 4.2: voorbeeld uitwerking 'ernst van het gevolg' voor risicomatrix

Categorie	Definitie
Catastrofaal	Bijvoorbeeld overlijden, ernstig permanent verlies van lichamelijke of psychische functie, operatie/ingreep bij verkeerde patiënt of lichaamsdeel, zelfmoord, verkrachting
Groot	Bijvoorbeeld irreversibele schade, permanente afname van lichamelijke of psychische functie, chirurgische ingreep, verminking, plaatsing in separeercel, reanimatie
Matig	Bijvoorbeeld reversibele schade, herhaling van invasief onderzoek of behandeling, verlengde opnameduur, overplaatsing naar intensievere zorg, enkele hechtingen
Klein	Bijvoorbeeld hematoom, ongemak, onrust, onvrede

Bron: Leistikow e.a., 2009

De type 3 incidenten komen als eerste in aanmerking voor een SIRE. Deze hebben namelijk de hoogste prioriteit om nader te analyseren. Daarnaast kunnen er ook andere redenen zijn om een bepaald incident te analyseren. Bijvoorbeeld als er net een

maatregel was ingesteld die dit type incidenten had moeten voorkomen of als er door puur toeval een calamiteit is voorkomen (Leistikow e.a., 2005, 2009).

Een SIRE is niet geschikt indien er sterke aanwijzingen zijn dat het incident is terug te voeren op verwijtbaar gedrag van een individu. Hierbij denken we aan opzettelijk wangedrag of grove nalatigheid. De leidinggevende zal maatregelen moeten nemen tegen het betrokken individu. De beoordeling of, en in welke mate, er sprake is van verwijtbaarheid kan lastig zijn. Het is belangrijk dat de wijze van beoordeling voorspelbaar, respectvol en transparant is, zodat de veiligheidscultuur behouden kan worden. De Incident Decision Tree (beslisboom) van de Britse National Patient Safety Agency is een hulpmiddel dat hiervoor kan worden ingezet. Aan de hand van deze beslisboom kan een leidinggevende per individu nagaan of er sprake is van verwijtbaarheid en wat een adequate maatregel kan zijn (Leistikow e.a., 2005, 2009). De beslisboom is beschreven in bijlage 2.

4.2.4 Hoe werkt SIRE?

SIRE is de Nederlandse vertaling van RCA (Molendijk, Borst, van Dolder, 2003.). Dit is een overkoepelende term voor incidentanalyse waarbij systeemdenken, human factors engineering en cognitieve psychologie zijn verwerkt. SIRE wordt niet overal identiek uitgevoerd, maar er zijn altijd overeenkomsten. Het verloopt steeds volgens stappen. Daarnaast wordt het multidisciplinair uitgevoerd. De schuldvraag is niet van belang en er wordt net zolang gezocht tot de basisoorzaken benoemd zijn. Ten slotte heeft het steeds als doel om herhaling van soortgelijke incidenten te voorkomen (Leistikow e.a., 2005, 2009).

Hier wordt ervoor gekozen om SIRE in te delen in zeven opeenvolgende stappen. Stap 1 tot en met 4 (de onderzoeks- en analysefase) worden indien nodig enkele malen herhaald voordat met stap 5 wordt gestart (Leistikow e.a., 2005, 2009). Deze werkwijze wordt verder toegelicht in bijlage 3.

1. Informatie verzamelen.
2. Informatie ordenen.
3. Onderzoeksgebied afbakenen.
4. Oorzaken identificeren.
5. Veiligheids- en kwaliteitsverbeteringen bedenken.
6. Rapporteren

7. Afronden.



Figuur 4.2: werkwijze SIRE-methode (Leistikow e.a., 2009)

4.2.5 Voor- en nadelen SIRE

In 2001 heeft de Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) onderzoek verricht naar evidence-based kennis over methoden en technieken die zijn ingezet om de patiëntveiligheid te bevorderen. Een apart hoofdstuk in dit onderzoek wordt gewijd aan SIRE (Shojania, Duncan, McDonald, e.a., 2001).

Eerst en vooral is het moeilijk om de effectiviteit van SIRE te meten. Elke SIRE is immers, in essentie, een beschrijvend onderzoek van een unieke gebeurtenis. Wanneer het lukt om een effect specifiek aan SIRE toe te schrijven, is het vrijwel onmogelijk om de uitkomst hiervan door te trekken naar een grotere groep zoals een patiëntengroep of een instelling. Hierdoor stuit wetenschappelijk onderzoek naar SIRE op ernstige methodologische beperkingen. In 2001 was er slechts één studie bekend over het effect van SIRE op het voorkomen van fouten en deze studie bezat volgens de AHRQ veel onduidelijkheden (Shojania, Duncan, McDonald, e.a., 2001).

Vaak wordt SIRE ingezet als onderdeel van een patiëntveiligheidsbeleid. Indien er verbeteringen optreden, is het niet mogelijk om de specifieke bijdrage van SIRE te kwantificeren. Bovendien is de uitkomst van een SIRE vaak weerlegbaar. Daarnaast is het onmogelijk om met zekerheid vast te stellen dat de gevonden basisoorzaken daadwerkelijk de (enige) basisoorzaken van het incident zijn geweest. Tevens kan een SIRE gemakkelijk worden beïnvloed door 'hindsight bias' (met de kennis van het resultaat de menselijke acties die daaraan voorafgingen beoordelen) en de belangen en de agenda van de betrokkenen (Shojania, Duncan, McDonald, e.a., 2001). Ten slotte

vergt SIRE in het begin een behoorlijke tijdinvestering (van Everdingen, e.a., 2006, p. 260).

Bovendien zijn de resultaten van SIRE's onder meer afhankelijk van de selectie van het incident, de mate waarin de onderzoekers getraind zijn en de mate waarin vooronderstellingen vermeden worden. Indien het effect meetbaar moet worden gemaakt, is het van belang dat SIRE volgens een vaste structuur wordt uitgevoerd (Shojania, Duncan, McDonald, e.a., 2001).

Ondanks alle bezwaren en het gebrek aan evidence-basedkennis, is SIRE veelbelovend. Indien het correct wordt gebruikt, kan het een belangrijk kwaliteitsinstrument zijn dat een structuur biedt om te leren van fouten (Shojania, Duncan, McDonald, e.a., 2001).

Zo melden meerdere instellingen die een SIRE hebben ingezet, dat het bijdraagt aan een cultuurverbetering. Het leidt tot een gedisciplineerde kijk op incidenten, verhoogt het vertrouwen in elkaar en verhoogt de openheid om fouten te bespreken. Wanneer deelnemers na een SIRE terugkijken op hun werkplek, verspreidt deze attitude zich (Leistikow, Blijham, 2004; Leistikow e.a., 2009).

Hoewel gezond verstand doet vermoeden dat SIRE een bijdrage levert aan het vergroten van de patiëntveiligheid, is dit nog niet wetenschappelijk aangetoond (van Everdingen, e.a., 2006, p. 260). Op basis van ervaringen in andere sectoren kan gesteld worden dat het aannemelijk is dat SIRE aan patiëntveiligheid zal bijdragen. Het is de uitdaging voor de komende jaren om onderzoek en methodologie te ontwikkelen om de bijdrage van SIRE aan patiëntveiligheid meetbaar te maken (Leistikow e.a., 2009). In het UMC Utrecht wordt dit momenteel onderzocht.

4.3 PRISMA

4.3.1 Wat is PRISMA?

Als de cijfers uit het rapport '*To err is human*', worden geëxtrapoleerd naar Nederland, zouden er jaarlijks tussen de 1500 en 6000 patiënten sterven door medische fouten (Graatsma, 2002, p. 1537). Het Institute of Medicine benadrukt dat een systematische analyse en classificatie van incidenten belangrijk is om de gezondheidszorg te verbeteren (IOM, 1999, 2004). Volgens de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), kan men door diepgaandere analyses uit te voeren, de minister en alle betrokkenen in de gezondheidszorg beter wijzen op mogelijke verbeteringen (IGZ, 2004). Voor de IGZ was

een onderzoek dat de toegevoegde waarde van de PRISMA-methode aantoonde, de aanleiding om deze methode te gaan gebruiken voor het analyseren en registreren van incidenten (Habraken, 2005a, 2005b).

De PRISMA methode is oorspronkelijk ontwikkeld voor menselijk falen in de chemische procesindustrie, maar wordt nu ook toegepast in de staalindustrie, de transportsector en de gezondheidszorg. Deze methode is ontwikkeld door van der Schaaf van de Technische Universiteit Eindhoven in Nederland (van der Schaaf, Habraken, 2005).

Het belangrijkste doel van de PRISMA-methode (medische versie) is het opbouwen van een kwantitatieve database van incidenten en procesafwijkingen, waaruit conclusies kunnen worden getrokken ten aanzien van optimale verbetermaatregelen (van Vuuren, Shea, van der Schaaf, 1997).

PRISMA staat voor **P**revention and **R**ecovery **I**nformation **S**ystem for **M**onitoring and **A**nalysis. Prevention wijst op het proactieve uitgangspunt van de methodiek: tijdig leren van (vele kleine) incidenten, zoals fouten en bijna-ongevallen, om later echte ongevallen te voorkomen. Hiervoor is niet alleen inzicht nodig in de faalfactoren, maar ook in de herstelfactoren (Recovery). Information System duidt op de kwantitatieve en communicatieve inslag van PRISMA. Hierbij bouwt PRISMA een database van de oorzaken van vele (vaak kleine) incidenten en bijna-ongevallen. Op die manier worden de structurele, steeds weer terugkerende patronen van oorzaken zichtbaar. Uiteindelijk leidt dit tot een continu inzicht met betrekking tot de twee hoofddoelen van risicomangement, namelijk de mate waarin oorzaken van reeds bekende problemen succesvol beheerst worden door de organisatie (Monitoring) en tijdige signalering van mogelijke nieuwe problemen, door alert eventuele trends in oorzaken van relatief onbekende of onverwachte incidenten te volgen (Analysis) (van der Schaaf, 1997).

4.3.2 Hoe werkt PRISMA?

De PRISMA methode bestaat uit 3 belangrijke componenten:

1. Incidentbeschrijving;
2. Oorzakenclassificatie;
3. Vertaalslag naar structurele maatregelen.

Met behulp van de PRISMA methode worden incidenten in drie stappen geanalyseerd. Eerst worden incidenten beschreven in de vorm van oorzakenbomen. Vervolgens worden de basisoorzaken, die per incident met de oorzakenboom zijn geïdentificeerd, stuk voor stuk geclassificeerd via een theoretisch model van technische, organisatorische en menselijke faaloorzaken. Ten slotte wordt periodiek een PRISMA-profiel, bestaande uit de oorzaken van een groot aantal incidenten, geïnterpreteerd in termen van de meest effectieve verbetermaatregelen met een zogeheten Classificatie/Actiematrix (van der Schaaf, 1997; van der Schaaf, Habraken, 2005). De werkwijze van PRISMA wordt verder toegelicht in bijlage 4.

4.3.3 Voor- en nadelen PRISMA

Door deze meer diepgaande analyse van oorzaken ontstaat een beter inzicht in mogelijke incidenten, zowel kwantitatief als kwalitatief. Door middel van een classificatiesysteem is het mogelijk conclusies te trekken uit een hele verzameling incidenten, in plaats van uit een enkel geval afzonderlijk. Bovendien richt het zich zowel op faal- als herstelgedrag (van der Schaaf, 1997; van der Schaaf, Habraken, 2005).

De relatie tussen een bepaalde basisoorzaak en de bijhorende tegenmaatregel is gebaseerd op een theorie en niet op een vermoeden. PRISMA vat onderzochte voorvallen zeer duidelijk en beknopt samen. Daarnaast wordt de samenhang tussen contextvariabelen en oorzaken overzichtelijk weergegeven. De organisatie kan continu op de hoogte blijven van de mate waarin men de reeds bekende risico's weet te beheersen (van Everdingen, e.a., 2006, p. 266). Bovendien biedt het sturing voor verbeteracties per incident en op basis van trends (NIVEL, 2010). Met behulp van het systeem kan informatie worden teruggekoppeld naar het management (beleidsvorming) en de cliëntenraad (verantwoording) (van Everdingen, e.a., 2006, p. 266). Ten slotte kunnen we het toepassen als preventief instrument door inzicht in de herstelfactoren (NIVEL, 2010).

De tijdsinvestering per meldingsverwerking volgens PRISMA is gemiddeld tien minuten, waarbij zowel de oorzakenboom als classificatie van de basisoorzaken wordt verricht. Indien PRISMA-data van verschillende organisaties vergeleken gaan worden, is het van groot belang om de contextvariabelen eenduidig en uniform benoemd te hebben. Pas dan kunnen er gerichte maatregelen worden bepaald (van der Schaaf, 1997; van der Schaaf, Habraken, 2005; van Everdingen, e.a., 2006, p. 260).

Hoofdstuk 5: evaluatie van de kwaliteit en patiëntveiligheid in Belgische ziekenhuizen

Dit hoofdstuk geeft een nader inzicht in de evaluatie van de kwaliteit en patiëntveiligheid in Belgische ziekenhuizen. Daarnaast tracht dit hoofdstuk dan ook een antwoord te bieden op de laatste deelvraag: "Hoe kunnen meldingsystemen bijdragen tot specifieke maatregelen van het management?".

5.1 Literatuurstudie

Eerst en vooral gaan we de kwaliteit en patiëntveiligheid in Belgische ziekenhuizen evalueren aan de hand van een literatuurstudie. Aangezien het contract '*coördinatie kwaliteit en patiëntveiligheid 2007-2008*' de meest recente informatie weergeeft, zullen we dit verder bekijken.

In het vierde deel van het contract '*coördinatie kwaliteit en patiëntveiligheid 2007-2008*' werden aan de deelnemende ziekenhuizen gegevens opgevraagd met betrekking tot het melden en analyseren van incidenten en bijna-incidenten (FOD, 2007-2008).

De twee belangrijkste methodologische beperkingen kunnen worden samengevat als volgt (FOD, 2007-2008):

- Een aantal essentiële kernbegrippen zoals 'meldsysteem', 'incident', 'bijna-incident' en 'analysemethode' werden, noch in het contract, noch in de ontwikkelde webtoepassing, voldoende omschreven. Dit heeft ertoe geleid dat deze begrippen vrij werden geïnterpreteerd door de deelnemende ziekenhuizen waardoor de resultaten niet altijd eenduidig konden worden geïnterpreteerd.
- Voor sommige vragen waren geen antwoordcategorieën voorzien of waren er meerdere, niet-exclusieve, antwoordmogelijkheden.

Hierna wordt een overzicht gegeven van de resultaten per gestelde vraag. Indien relevant, wordt er een overzicht gegeven in absolute cijfers en percentages, per type ziekenhuis en per regio (FOD, 2007-2008).

5.1.1 Aanwezigheid van meldsystemen van (bijna-)incidenten

Bijna 85 % van de deelnemende ziekenhuizen beschikt over een meldsysteem van incidenten en bijna-incidenten. In absolute cijfers uitgedrukt beschikken 139 van de 164 ziekenhuizen over een meldsysteem. Dit wil zeggen dat vijftwintig deelnemende ziekenhuizen niet over een meldsysteem beschikken. Wanneer we dit per type ziekenhuis bekijken, zien we dat 86 % van de acute ziekenhuizen beschikt over een meldsysteem. In psychiatrische ziekenhuizen is dit 83 % en in Sp-ziekenhuizen is dit 87 %. Indien de percentages bekeken worden per regio dan is er in bijna 88 % van de Vlaamse deelnemende ziekenhuizen een meldsysteem aanwezig, in Brussel is dat 54 % en in Wallonië 87 % (FOD, 2007-2008).

5.1.2 Gemelde thema's

Er werd aan de ziekenhuizen gevraagd over welke onderwerpen zij mogen melden. Omdat de begrippen 'incident' of 'bijna-incident' niet sluitend waren gedefinieerd, hebben sommige ziekenhuizen algemene beschrijvingen gegeven m.b.t. wat werd gemeld, waar andere een gedetailleerde beschrijving hebben gegeven (FOD, 2007-2008).

Hierbij kan er een onderscheid gemaakt worden tussen algemene onderwerpen en zeer specifieke onderwerpen waarover gemeld wordt. Enkele voorbeelden hiervan:

- algemene onderwerpen: alle mogelijke (bijna-)incidenten en problemen op het vlak van communicatie, medewerkers, familie van patiënten, labo-aanvragen, hygiënisch onderhoud, opname, organisatie, zorgprocessen, medicatie, procedures en behandelingen;
- specifieke onderwerpen: agressie, brandwonden, decubitus, diefstal, hemovigilantie, mondinfecties, MRSA, nosocomiale infecties, ondervoeding, overlijdens, patiëntidentificatieproblemen, farmacovigilantie, postoperatieve complicaties, prikongevallen, slikproblemen, transfusieproblemen en -reacties, urineweginfecties, valincidenten, vandalisme, wondinfecties, zelfmoordpogingen, zelfverminking (FOD, 2007-2008).

5.1.3 Kenmerken van de melder

51 % van de ziekenhuizen geeft aan dat 'iedereen' gemachtigd is om te melden. Frequente categorieën zijn 'alle medewerkers betrokken bij de zorg' (15 %), 'verpleging', (12 %) en 'artsen' (8 %). Daarnaast werden 20 afzonderlijke categorieën vermeld door de ziekenhuizen. Deze zijn ondergebracht onder de rubriek 'andere' (14 %), zoals onder andere het technisch en administratief personeel, logistieke medewerkers en apothekers (FOD, 2007-2008).

5.1.4 Kenmerken van het gebruikte meldsysteem

Bij de kenmerken van het gebruikte meldsysteem waren de volgende aspecten zeer belangrijk:

- de anonimiteit van het meldsysteem;
- de keuzemogelijkheid tussen anoniem en niet-anoniem melden;
- de vertrouwelijkheid van het meldsysteem;
- de graad van operationalisering van het meldsysteem;
- de wijze waarop het melden verloopt.

Deze kenmerken worden verder toegelicht.

A. De anonimiteit van het meldsysteem en keuzemogelijkheden

In Vlaanderen beschikt bijna de helft van de deelnemende ziekenhuizen over een meldsysteem waar de keuze bestaat tussen anoniem of niet-anoniem melden. In Brussel bedraagt dit 29 % en in Wallonië 66 %. Anonimiteit t.a.v. de melder doet zich voor in 33% van de ziekenhuizen. Minder frequent is de anonimiteit t.a.v. de afdeling (14%) en t.a.v. de patiënt (23%) (FOD, 2007-2008).

Deze cijfers moeten met de nodige omzichtigheid geïnterpreteerd worden. Ziekenhuizen waarbij zowel anoniem als niet-anoniem kan worden gemeld, konden verder ook nog aangeven of het meldsysteem anoniem was t.a.v. melder, afdeling of patiënt. Het gevolg hiervan is dat mogelijks dubbeltellingen zijn opgetreden (FOD, 2007-2008).

B. De vertrouwelijkheid van het meldsysteem

'Een vertrouwelijk meldsysteem houdt in dat de identificatiegegevens van de patiënt, de melder en van de instelling niet aan derden worden gecommuniceerd'.

Uit het onderzoek blijkt dat 96 % van de Vlaamse deelnemende ziekenhuizen met een meldsysteem zegt te beschikken over een vertrouwelijk meldsysteem, in Brussel is dat 100 % en in Wallonië 78 % (FOD, 2007-2008).

C. Het niveau van operationalisering van het meldsysteem

Een meldsysteem kan operationeel zijn op ziekenhuisniveau (= ziekenhuisbreed), op afdelingsniveau of op meerdere afdelingen.

Bijna 80 % van de deelnemende ziekenhuizen beschikt over een ziekenhuisbreed meldsysteem. Een meldsysteem op slechts één afdeling komt voor in 18 % van de ziekenhuizen en over een meldsysteem op meerdere afdelingen wordt slechts door een 3% van de ziekenhuizen gerapporteerd (FOD, 2007-2008).

Zowel in Vlaanderen, Brussel als Wallonië zijn meldsystemen op ziekenhuisniveau het frequentst, respectievelijk 85 %, 57 % en 73 % (FOD, 2007-2008).

Verder komen ziekenhuisbrede meldsystemen het meeste voor in Sp-ziekenhuizen (92%), gevolgd door de psychiatrische ziekenhuizen met 84 % en de acute ziekenhuizen met 76% (FOD, 2007-2008).

D. Wijze waarop het melden verloopt

In bijna 55 % van de gevallen verloopt het melden nog uitsluitend schriftelijk. In bijna 17% van de ziekenhuizen met een meldsysteem gebeurt het melden uitsluitend elektronisch en in 29 % van de ziekenhuizen kan er zowel schriftelijk als elektronisch worden gemeld (FOD, 2007-2008).

In zowel Vlaanderen, Brussel als Wallonië zijn meldsystemen uitsluitend schriftelijk in respectievelijk 47 %, 86 % en 66 % van de gevallen. Ook in acute (52%), psychiatrische (49%) als in de Sp-ziekenhuizen (92%) is het schriftelijk melden de meeste voorkomende manier (FOD, 2007-2008).

5.1.5 Initiatieven om het melden te stimuleren

Het melden wordt voornamelijk gestimuleerd via schriftelijke en mondelinge vormen van communicatie, campagnes en vorming (FOD, 2007-2008). Hierna worden enkele voorbeelden opgesomd:

- schriftelijke communicatie: rapporten (per kwartaal, jaarlijks), intranet, dienstnota's, informatiebrochure, meldschrift, personeelskrant, posters, specifieke richtlijnen over bv. voeding en antibioticabeleid, snelberichten, memo's,...;
- mondelinge communicatie: diensthoofdenvergadering, bespreking in de verschillende comités in ziekenhuizen, informele gesprekken en vergaderingen, casusbesprekingen, referentiepersonen, ...;
- campagnes: thema dagen, sensibiliseringscampagnes, ...;
- vorming: intra muros en extra muros,

Ook de herziening van de no-fault wet zal de bereidheid van het melden positief beïnvloeden. Op 2 april 2010 werd de wet betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg gepubliceerd in het Belgisch staatsblad. Dit nieuw wetsontwerp moet een patiënt het recht toekennen op een vergoeding van het medisch risico ongeacht of er sprake is van een fout vanwege de zorgverstreker. Indien er geen sprake is van een fout, zal het daartoe opgerichte Fonds tussenkomen. Indien er wel sprake is van een fout, zal de verzekeraar van de zorgverstreker tussenkomen (België, 2010).

De schade is ernstig genoeg indien aan één van de volgende voorwaarden is voldaan:

- 1) de patiënt is getroffen door een blijvende invaliditeit van 25 % of meer;
- 2) de patiënt is getroffen door een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden;
- 3) de schade verstoort bijzonder zwaar, ook economisch, de levensomstandigheden van de patiënt;
- 4) de patiënt is overleden (België, 2010).

5.1.6 Analyse van incidenten en bijna-incidenten

A. Het gebruik van specifieke analysemethoden

Slechts 43 van de 139 deelnemende ziekenhuizen met een meldsysteem (31%) zegt specifieke methodes te hanteren voor het analyseren van incidenten en bijna-incidenten. In de acute ziekenhuizen ligt het gebruik van analysemethodes het hoogst (77 %) (FOD, 2007-2008).

B. Typologie van analysemethoden

Voor de analyse van incidenten en bijna-incidenten wordt door de ziekenhuizen een grote diversiteit aan analysemethoden gehanteerd. Tabel 5.1 biedt een overzicht van de gehanteerde analysemethodes (FOD, 2007-2008).

Tabel 5.1: overzicht gehanteerde analysemethodes

<i>Gehanteerde analysemethodes</i>	
<ul style="list-style-type: none">• Casusbespreking• Excel-document• FMEA• HFMEA• Multidisciplinaire evaluatie• Navigator• Omnipro• Prisma• Procesanalyse	<ul style="list-style-type: none">• Questiondata• RCA-Vanops• Ritermodel• Sbar• Sire• Snap• Spss• Statistische methode• Zelf ontwikkelde methode

Bron: FOD, 2007-2008

Uit dit overzicht valt af te leiden dat er instrumenten vermeld worden die geen methodes zijn voor de analyse van incidenten en bijna-incidenten, zoals bv. navigator, spss. Er is ook geen duidelijkheid over 'methodes' zoals 'Excel document', 'statistische methode' of 'zelf ontwikkelde methode' (FOD, 2007-2008).

5.1.7 Persoon die de analyses uitvoert

Aan de deelnemende ziekenhuizen werd gevraagd om aan te geven wie de analyses uitvoert. Hierbij waren drie antwoordcategorieën voorzien: de kwaliteitscoördinator, een stafmedewerker, en andere (leidinggevenden en leden van commissies en comités).

In bijna 52 % van de gevallen werden de analyses uitgevoerd door de kwaliteitscoördinator. 37 % van de analyses wordt gedaan door een stafmedewerker en 14% door anderen (FOD, 2007-2008).

In de Vlaamse deelnemende ziekenhuizen worden de analyses in bijna alle gevallen uitgevoerd door de kwaliteitscoördinator (57 %) of door een stafmedewerker (40 %). In Brussel en Wallonië worden de analyses in iets meer dan 40 % van de gevallen uitgevoerd door de kwaliteitscoördinator of een stafmedewerker (resp. 43 % en 32) (FOD, 2007-2008).

In de acute ziekenhuizen worden de analyses in 54 % van de gevallen uitgevoerd door de kwaliteitscoördinator en in 37 % van de keren gebeurt dit door een stafmedewerker. In de psychiatrische ziekenhuizen is een gelijkaardige tendens op te merken, in de Sp-ziekenhuizen wordt de helft van de analyses uitgevoerd door de kwaliteitscoördinator of een stafmedewerker (FOD, 2007-2008).

5.1.8 Geformuleerde verbeteracties

Er bestaat een grote diversiteit in de verbeteracties die worden gekoppeld aan de resultaten van de geanalyseerde meldingen. Deze acties gaan van het verbeteren van de communicatie tot het ontwikkelen van een klinisch pad. Verbeteracties m.b.t. medicatie en valpreventie worden het meest genoemd (FOD, 2007-2008).

Verbeteracties m.b.t. medicatie hebben onder meer betrekking op de volgende aspecten:

- etikettering
- implementatie van een elektronisch geneesmiddelenvoorschrift;
- het optimaliseren van eenduidigheid in de voorschriften;
- het opvolgen van het antibioticagebruik (FOD, 2007-2008).

Om valincidenten te voorkomen worden de volgende verbeteracties geformuleerd:

- antislipvloer in badkamers;
- nieuw fixatiemateriaal;
- benadrukken van veilig schoeisel voor patiënten;
- stand van de bedden als aandachtspunt voor verpleging;
- oprichting van een werkgroep;
- het uitwerken van een valpreventie protocol (FOD, 2007-2008).

5.2 Empirisch onderzoek

De kwaliteit en patiëntveiligheid in Belgische ziekenhuizen werd geëvalueerd aan de hand van een literatuurstudie. Op basis van deze literatuurstudie heb ik aan verschillende ziekenhuizen gegevens opgevraagd met betrekking tot het melden en analyseren van incidenten en bijna-incidenten. De bevraging gebeurde via een vragenlijst (zie bijlage 5), waarbij zowel telefonisch als elektronisch contact (e-mail) mogelijk was. Bovendien kon ik steeds opnieuw contact opnemen indien ik bijkomende vragen had. Aangezien enkele ziekenhuizen liever anoniem willen blijven, zullen er geen namen worden vermeldt.

In totaal werden er 14 ziekenhuizen gecontacteerd waarvan 7 ziekenhuizen de vragenlijst volledig hebben ingevuld. Aangezien 2 ziekenhuizen nog volop bezig waren met het voorbereiden en implementeren van een meldingssysteem konden deze ziekenhuizen de vragenlijst nog niet beantwoorden. Daarnaast waren er 5 ziekenhuizen die niet wilden meewerken omwille van discretie (3) of omwille van andere projecten (2). Bovendien heb ik deze ziekenhuizen geselecteerd op basis van hun regio (verspreid in Vlaanderen) en het type ziekenhuis.

Hierna wordt een overzicht gegeven van de resultaten, per ziekenhuis.

Ook hier kunnen de twee belangrijkste methodologische beperkingen worden samengevat als volgt:

- Een aantal essentiële kernbegrippen zoals 'meldsysteem', 'incident', 'bijna-incident' en 'analysemethode' werden onvoldoende omschreven. Dit heeft ertoe geleid dat deze begrippen vrij werden geïnterpreteerd door de deelnemende ziekenhuizen waardoor de resultaten niet altijd eenduidig konden worden geïnterpreteerd.
- Bovendien waren alle vragen open, waardoor de deelnemende ziekenhuizen vrijblijvend een antwoord konden geven.

Ziekenhuis 1

In het eerste ziekenhuis wordt er gebruik gemaakt van een vrijwillig meldingssysteem. Dit systeem is ontwikkeld door hun eigen ICT-dienst, waar zowel incidenten als bijna-incidenten kunnen worden gemeld.

Iedere zorgverlener of medewerker van het ziekenhuis heeft toegang tot de elektronische meldomgeving. Bovendien zijn ook meldingen op papier, via e-mail, telefoon of door een persoonlijk gesprek mogelijk. Meldingen van patiënten worden doorgegeven via de ombudsdienst.

Het ziekenhuismanagement krijgt driemaandelijks gegevens in een boordtabel met betrekking tot de meldingsbereidheid, het voorkomen van de verschillende types incidenten (ICPS-taxonomie) en de risicoscore van de verschillende meldingen.

De ontvangen meldingen worden geanalyseerd met behulp van verschillende methoden, zoals PRISMA, SIRE, SAFER, Bow-Tie,... . De keuze hiervan is afhankelijk van het type incident en de risicoscore.

Op basis van de resultaten zijn er al verschillende grote en kleine verbetermaatregelen genomen. Een kleine greep uit de initiatieven zijn:

- kleurgecodeerde polsbandjes;
- aanpassingen aan het formularium;
- aanpassing van aanvraagformulieren;
- diverse opleidingen;
- informatiebrochures;
- uitbreiding bestaffing;
- sensibilisering;
- PV-kaarten;
- affichecampagnes;
- optimalisatie werkprocedure.

Het effect hiervan is niet altijd duidelijk te meten.

Ziekenhuis 2

Ook in het tweede ziekenhuis wordt er gebruik gemaakt van een vrijwillig meldingssysteem. Voorlopig is dit een eigen systeem, in afwachting van een systeem dat in de loop van dit jaar nog geselecteerd zal worden.

Iedereen mag zowel incidenten als bijna-incidenten melden. Voorlopig gebeurt het melden volledig anoniem.

Het rapporteren van meldingen gebeurt via een papieren formulier. Vervolgens worden deze meldingen geanalyseerd aan de hand van de PRISMA-methode.

Op basis van de resultaten zijn er al verschillende maatregelen genomen zoals o.a.:

- vorming;
- specifieke aandacht voor onthaal en introductie;
- markeren van de lichaamszijde in geval van een operatie;
- alle patiënten dragen een pols identificatiebandje;
- aanpassing van procedures om de veiligheid te verbeteren;
- technische aanpassingen zoals het verbeteren van de remsystemen aan bedden.

Ten slotte zijn er ook enkele maatregelen voor de toekomst gepland, zoals:

- het plaatsen van steunen in sanitaire cellen van patiënten ter preventie van valincidenten;
- gebruik maken van de safe surgery checklist.

Ziekenhuis 3

Het meldingssysteem met betrekking tot patiëntveiligheid van het derde ziekenhuis heet "veiligheidsrapportering in de zorg". Momenteel functioneert het systeem via een document dat opgevraagd kan worden via intranet. Dit document bestaat uit verschillende rubrieken met hoofdzakelijk vrije tekst. Het document wordt afgegeven aan de hoofdverpleegkundige, die het op zijn/haar beurt doorgeeft aan het afdelingshoofd. Vervolgens coderen de afdelingshoofden elk rapport voor wat betreft incidenttype, directe oorzaak, schade en beïnvloedende factoren. Ten slotte worden deze gegevens opgenomen in een databestand voor een verdere analyse.

Alles wat de veiligheid in de zorg van patiënten in het gedrang brengt mag gemeld worden. Zowel potentiële incidenten, incidenten zonder schade als ernstige incidenten.

De meeste rapporten zijn op naam, maar ook anonieme rapporten worden aanvaardt. Vrij van blaam melden is hierbij het uitgangspunt.

Iedereen kan melden via een meldingsformulier. Tot op heden zijn de meeste melders verpleegkundigen, doch artsen melden ook in verband met incidenten met een multidisciplinair karakter.

Er is een voorzichtige poging om de ontvangen meldingen met PRISMA te analyseren.

In het verleden zijn al verschillende maatregelen genomen op basis van de resultaten, zoals o.a.:

- een procedure met betrekking tot preventie van valincidenten;
- een project met betrekking tot gestructureerde observaties van vitale parameters (early warning score) en gestructureerde communicatie (SBAR) in het kader van preventie van vermijdbare mortaliteit van gehospitaliseerde patiënten;
- aankoop van nieuwe infusiepompen tot één type en verwijderen van alternatieve types;
- aandacht voor het vermijden van 'look a likes', wat betreft medicatie;
- evaluatie van het medicatieproces in het kader van het elektronisch medicatievoorschrift;
- extra controle van patiënten wat betreft de identiteitsgegevens, juiste dossiergegevens en het soort ingreep dat de patiënt zal ondergaan. Bij het soort ingreep wordt extra aandacht besteed aan de plaats van de ingreep.

Andere maatregelen:

- momenteel wordt een project opgestart om, via PRISMA, incidenttypes die veel voorkomen in kaart te brengen met betrekking tot beïnvloedende factoren (latent versus actief falen);
- in de toekomst willen ze een elektronisch meldsysteem opstarten met workflow- en analysemogelijkheden.

Ziekenhuis 4

Ook in ziekenhuis 4 wordt er gebruik gemaakt van een vrijwillig meldingssysteem, waar zowel incidenten als bijna-incidenten kunnen worden gemeld.

Iedere zorgverlener of medewerker van het ziekenhuis mag melden. Het melden gebeurt voorlopig schriftelijk. Bovendien worden meldingen van patiënten doorgegeven via de ombudsdienst.

Daarna worden de ontvangen meldingen ingedeeld naar onderwerp, ernst en frequentie. Het analyseren van die meldingen gebeurt niet met specifieke methoden zoals SIRE en PRISMA. Om de basisoorzaken te benoemen wordt een oorzaak- en gevolgdigram gebruikt. De gevonden basisoorzaken worden opgeslagen in een database.

Op basis van de resultaten zijn er al verschillende maatregelen genomen zoals o.a.:

- aandacht voor het vermijden van '*look a likes*', wat betreft medicatie;
- antislipvloer in de badkamers;
- het oprichten van een werkgroep om valincidenten te voorkomen.

In de toekomst willen ze graag een elektronisch meldsysteem invoeren.

Ziekenhuis 5

Voorlopig wordt er in ziekenhuis vijf gewerkt met een eigen systeem waarin zowel incidenten als bijna-incidenten worden gemeld. De nadruk ligt hier vooral op bijna-incidenten.

De meldingen gebeuren vrijwillig, tenzij er aansprakelijkheid bij betrokken is dan is een melding uiteraard verplicht. Bovendien mag iedereen melden.

De meldingen worden gerapporteerd via een digitaal meldingsformulier. Vervolgens worden deze meldingen geanalyseerd met verschillende methoden. De specifieke methode PRISMA wordt vooral gebruikt om ernstige en complexe (bijna-) incidenten te analyseren. Aangezien men niet overtuigd is van het efficiënt gebruik van SIRE wordt deze methode niet toegepast in dit ziekenhuis.

Op basis van de resultaten zijn er al verschillende verbetermaatregelen genomen, zoals o.a.:

- specifieke aandacht voor de identificatie van de patiënt. De pols identificatiebandjes van patiënten worden dagelijks gecontroleerd door een verpleegkundige. Omwille van allergische reacties bij kinderen werden deze aangepast. Bovendien hebben de nieuwe identificatiebandjes zachte randen, zodat kinderen zich hier niet aan kunnen snijden. Op dit gebied is zeker een verbetering vast te stellen.
- invoering van de time-out procedure. Extra controle van patiënten wat betreft de identiteitsgegevens, juiste dossiergegevens en het soort ingreep dat de patiënt zal ondergaan. Bij het soort ingreep wordt extra aandacht besteed aan de plaats van de ingreep.
- een werkgroep opgericht om valincidenten te verminderen en te voorkomen.
- sensibilisering betreffende valincidenten. Er op toezien dat het bed van de patiënt op een juiste hoogte staat, dat patiënten voldoende licht hebben 's avonds, maar ook bijvoorbeeld dat de (nood)bel steeds bereikbaar is voor hen.
- aandacht voor de onderhoudscyclus van machines. Zo was er bijvoorbeeld een boor niet opgenomen in de onderhoudscyclus. Het gevolg hiervan was dat de boor te snel draaide en een patiënt een brandwonde opliep.

Ziekenhuis 6

Tot op heden worden incidenten in ziekenhuis zes gemeld via een incident meldingssysteem of het vroegere FONA meldsysteem.

Er wordt gevraagd alles te melden, zodat de gestelde problemen in kaart kunnen worden gebracht en gericht kunnen worden aangepakt. Anoniem melden wordt niet aangemoedigd, maar is wel mogelijk.

Voorlopig worden de volgende zaken gevraagd om te registreren:

- Betreffende de patiënt:
 - klachten
 - incidenten en bijna-incidenten
 - verloren/ beschadigd persoonlijk materiaal
 - opmerking/ suggestie

- Betreffende het personeel:
 - (bijna-) arbeidsongeval
 - opmerking/ suggestie

- Algemeen:
 - melding van agressie
 - opmerking/ suggestie i.v.m. ziekenhuishygiëne
 - opmerking/ suggestie i.v.m. labo

Alle ziekenhuismedewerkers mogen melden. Dit gebeurt via een invulformulier via intranet.

De ontvangen meldingen worden momenteel nog niet geanalyseerd met specifieke methoden, zoals PRISMA, SIRE of anderen. Maar het analyseren van deze meldingen is wel gebaseerd op de principes van dergelijke methoden, zoals een chronologische reconstructie van het (bijna-) incident, het zoeken naar oorzaken, enzovoort. Op dit moment wordt vooral aan casuïstiek gedaan.

In het verleden zijn er al een aantal projecten opgezet en maatregelen genomen. Deze maatregelen werden genomen om de patiëntveiligheid te bevorderen en het aantal (bijna-) incidenten te reduceren, maar zijn niet altijd puur ontstaan t.g.v. meldingen. Enkele voorbeelden:

- vanaskasten op alle afdelingen (medicatie);
- uitwerken en herzien van de fixatie- en afzonderingsprocedure;
- nieuwe afspraken voor het bewaren van waardevolle voorwerpen;
- afspraken over de identificatiebandjes van patiënten;
- scannen aan het bed (aan het identificatiebandje van de patiënt) bij een glycemiecontrole en een bloedtransfusie;
- stuurgroep 'agressie'.

In de toekomst zouden er afspraken gemaakt worden i.v.m. het alcoholaanbod aan patiënten in de cafetaria.

Ziekenhuis 7

In dit ziekenhuis mag iedereen die met patiëntenzorg te maken heeft, melden via het elektronisch incident meld- en leersysteem. Meldingen gebeuren dus via een digitaal meldingsformulier. Enerzijds is er een formulier voor artsen en anderzijds is er een formulier voor verpleegkundigen, paramedici en anderen. Hierbij is het de bedoeling dat alle incidenten en bijna-incidenten gemeld worden, alle problemen die een impact (kunnen) hebben op de patiëntveiligheid.

Hoofdzakelijk krijgt het systeem vrijwillige meldingen binnen. Toch zijn er een aantal verplichte meldingen zoals bij hemovigilantie, biovigilantie. Beide soorten meldingen worden op een gelijkaardige manier behandeld. Voor hemo- en biovigilantie is het wel zo dat officiële formulieren van de overheid in het meld- en leersysteem werden opgenomen.

Om de ontvangen meldingen te analyseren wordt er gebruik gemaakt van PRISMA. Op basis van deze resultaten werden in het verleden al enkele maatregelen genomen zoals:

- nieuwe toestellen voor glycemiemeting. Oude toestellen voor glycemiemeting gaven in sommige gevallen onbetrouwbare waarden weer. Deze toestellen werden vervangen door nieuwe die dit probleem niet meer vertonen.
- bij op elkaar gelijkende medicatieverpakkingen werden de betrokken firma's aangesproken om er iets aan te doen. In sommige gevallen werden producten bij andere firma's besteld.

In de toekomst zou men graag extra aandacht besteden aan de kennis van het personeel met betrekking tot nieuwe toestellen. Vooraleer personeelsleden met een nieuw toestel mogen werken dienen ze eerst (en nadien jaarlijks) een kleine test af te leggen waarin hun kennis betreffende de werking van het toestel getoetst wordt.

Vervolgens worden Van der Schaaf's zeven modules beschreven voor elk ziekenhuis.

Van der Schaaf's zeven modules	Ziekenhuis 1	Ziekenhuis 2	Ziekenhuis 3
Module 1: Detectie (herkenning en rapportering)	<ul style="list-style-type: none"> - Vrijwillig meldingssysteem - Melden van (bijna-) incidenten - Via e-mail, telefoon, papieren formulier of een persoonlijk gesprek 	<ul style="list-style-type: none"> - Vrijwillig en anoniem meldingssysteem - Melden van (bijna-) incidenten - Via papieren formulier 	<ul style="list-style-type: none"> - Anoniem meldingssysteem - Melden van (bijna-) incidenten - Via intranet
Module 2: Selectie van events voor diepere analyse	<ul style="list-style-type: none"> - Afhankelijk van het type incident - Afhankelijk van de risicoscore 	<ul style="list-style-type: none"> - Afhankelijk van het type incident 	<ul style="list-style-type: none"> - Afhankelijk van het type incident - Afhankelijk van de ernst
Module 3: Gedetailleerde beschrijving en diepere studie	<ul style="list-style-type: none"> - Verschillende methoden: PRISMA, SIRE, SAFER, Bow-Tie 	<ul style="list-style-type: none"> - PRISMA methode 	<ul style="list-style-type: none"> - PRISMA methode
Module 4: Classificatie basisoorzaken	<ul style="list-style-type: none"> - Eindhoven Classificatie Model (in geval van PRISMA) 	<ul style="list-style-type: none"> - Eindhoven Classificatie Model 	<ul style="list-style-type: none"> - Eindhoven Classificatie Model
Module 5: Informatieverwerking om patronen en/of prioriteiten te herkennen	<ul style="list-style-type: none"> - Classificatie/Actie Matrix (in geval van PRISMA) 	<ul style="list-style-type: none"> - Classificatie/Actie Matrix 	<ul style="list-style-type: none"> - Classificatie/Actie Matrix
Module 6: Interpretatie en implementatie van aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"> - Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen 	<ul style="list-style-type: none"> - Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen 	<ul style="list-style-type: none"> - Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen
Module 7: Evaluatie	<ul style="list-style-type: none"> - Genomen maatregelen worden continu opgevolgd en geëvalueerd -Ziekenhuismanagement krijgt driemaandelijks gegevens 	<ul style="list-style-type: none"> - Genomen maatregelen worden continu opgevolgd en geëvalueerd 	<ul style="list-style-type: none"> - Genomen maatregelen worden continu opgevolgd en geëvalueerd - Evaluatie medicatieproces

Van der Schaaf's zeven modules	Ziekenhuis 4	Ziekenhuis 5
Module 1: Detectie (herkenning en rapportering)	<ul style="list-style-type: none"> - Vrijwillig meldingssysteem - Melden van (bijna-) incidenten - Via papieren formulier 	<ul style="list-style-type: none"> - Vrijwillig meldingssysteem - Melden van (bijna-) incidenten - Via digitaal meldingsformulier
Module 2: Selectie van events voor diepere analyse	<ul style="list-style-type: none"> - Afhankelijk van het onderwerp - Afhankelijk van de ernst - Afhankelijk van de frequentie 	<ul style="list-style-type: none"> - Afhankelijk van het type incident
Module 3: Gedetailleerde beschrijving en diepere studie	<ul style="list-style-type: none"> - Geen specifieke methoden 	<ul style="list-style-type: none"> - Verschillende methoden - PRISMA: ernstige (bijna-) incidenten - Geen SIRE
Module 4: Classificatie basisoorzaken	<ul style="list-style-type: none"> - Oorzaak- en gevolgdigram 	<ul style="list-style-type: none"> - Eindhoven Classificatie Model (in geval van PRISMA)
Module 5: Informatieverwerking om patronen en/of prioriteiten te herkennen	<ul style="list-style-type: none"> - Oorzaken opslaan in een database - Patronen herkennen 	<ul style="list-style-type: none"> - Classificatie/Actie Matrix (in geval van PRISMA)
Module 6: Interpretatie en implementatie van aanbevelingen	<ul style="list-style-type: none"> - Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen 	<ul style="list-style-type: none"> - Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen
Module 7: Evaluatie	<ul style="list-style-type: none"> - Genomen maatregelen worden continu opgevolgd en geëvalueerd 	<ul style="list-style-type: none"> - Genomen maatregelen worden continu opgevolgd en geëvalueerd

Van der Schaaf's zeven modules	Ziekenhuis 6	Ziekenhuis 7
Module 1: Detectie (herkenning en rapportering)	<ul style="list-style-type: none"> - Vroegere FONA meldsysteem - Liefst niet anoniem melden - Melden van (bijna-) incidenten - Via intranet 	<ul style="list-style-type: none"> - Vrijwillig melden - Verplicht melden: hemovigilantie, biovigilantie - Via digitaal meldingsformulier
Module 2: Selectie van events voor diepere analyse	<ul style="list-style-type: none"> - Afhankelijk van het onderwerp - Afhankelijk van het type incident 	- Afhankelijk van het type incident
Module 3: Gedetailleerde beschrijving en diepere studie	<ul style="list-style-type: none"> - Geen specifieke methoden - Gebaseerd op principes van specifieke methoden 	- PRISMA methode
Module 4: Classificatie basisoorzaken	<ul style="list-style-type: none"> - Chronologische reconstructie van het (bijna-incident) - Classificatie van oorzaken 	- Eindhoven Classificatie Model
Module 5: Informatieverwerking om patronen en/of prioriteiten te herkennen	<ul style="list-style-type: none"> - Oorzaken opslaan in een database - Patronen herkennen 	- Classificatie/Actie Matrix
Module 6: Interpretatie en implementatie van aanbevelingen	- Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen	- Op basis van resultaten worden verbetermaatregelen genomen
Module 7: Evaluatie	- Genomen maatregelen worden continu opgevolgd en geëvalueerd	- Genomen maatregelen worden continu opgevolgd en geëvalueerd

5.3 Conclusie

Op basis van de literatuurstudie en het empirisch onderzoek komen de volgende conclusies tot stand. Bijna 85 % van de deelnemende ziekenhuizen beschikt over een meldsysteem van incidenten en bijna-incidenten. Het is echter van groot belang dat alle ziekenhuizen beschikken over een meldsysteem om de kwaliteit en patiëntveiligheid te verbeteren.

Uit het empirisch onderzoek blijkt dat de verschillende ziekenhuizen werken met verschillende meldingsystemen. In iets meer dan de helft van de ziekenhuizen gebeurt het melden uitsluitend schriftelijk. Een minderheid van de ziekenhuizen heeft al een elektronisch meldsysteem en in één derde van de ziekenhuizen kan er zowel schriftelijk

als elektronisch worden gemeld. Bovendien is er een grote diversiteit t.a.v. de onderwerpen die kunnen worden gemeld.

Verder blijkt er ook een keuze tussen het anoniem en niet- anoniem melden. In Sp-ziekenhuizen wordt de anonimiteit t.a.v. de melder, afdeling en patiënt het meest gehanteerd.

Meestal is een meldsysteem vertrouwelijk. Dit betekent dat de identificatiegegevens van de patiënt, de melder en de afdeling niet aan derden worden gecommuniceerd.

Opmerkelijk is dat een grote meerderheid van de ziekenhuizen een ziekenhuisbreed meldsysteem hanteert.

Uit zowel de literatuurstudie als het empirisch onderzoek blijkt dat er veel initiatieven worden genomen om het melden te stimuleren. Dit gebeurt via schriftelijke en mondelinge vormen van communicatie, campagnes en vorming.

Binnen de ziekenhuizen is er voorts een grote diversiteit van de gebruikte analysemethodes. Één derde van de ziekenhuizen hanteert specifieke methodes. Hieruit kunnen we concluderen dat er nog veel werk te verrichten is op het vlak van analysemethodes.

Ten slotte gaan de meest genoemde verbeteracties, die op basis van de analyses gebeuren, over medicatie en valpreventie.

Hoofdstuk 6: de verhouding tussen incidentmelding en andere kwaliteitssystemen

De nieuwe ontwikkelingen rond het decentraal melden van incidenten in de gezondheidszorg kunnen niet los worden gezien van andere registraties en (kwaliteits)-systemen, zoals een MIP-registratie, complicatieregistratie, evaluatiegesprekken, visitatie en een klachtenbehandeling. Hieronder worden deze andere systemen en hun relatie tot veilig melden in kaart gebracht (Legemaate e. a., 2007, p. 55). In dit hoofdstuk wordt enkel de Nederlandse situatie beschreven, aangezien deze situatie gelijkaardig is voor andere landen.

6.1 MIP/FONA

6.1.1 Omschrijving

De gedachte dat door middel van het melden en analyseren van incidenten een bijdrage kan worden geleverd aan de kwaliteit van de zorg is niet nieuw. Al in de jaren zeventig van de vorige eeuw werden zogenoemde FONA-commissies (Fouten, Ongevallen en Near Accidents) ingesteld. Sinds enige tijd worden zij vaker aangeduid als commissies voor het Melden van Incidenten in de Patiëntenzorg (MIP). In de meeste gevallen waren dit commissies op instellingsniveau (Legemaate e. a., 2007, p. 55).

In de beginperiode was er sprake van onduidelijkheid over de doel-en taakstelling van MIP/FONA commissies, maar in 1984 kwam daar enige verbetering in. Volgens de herziene Gedragslijnen was de primaire doelstelling van MIP/FONA uitdrukkelijk gericht op kwaliteitsbewaking. Dat wil zeggen op 'het bevorderen en bewaken van de kwaliteit van de patiëntenzorg, voor zover deze betrekking heeft op incidenten die de individuele patiëntenzorg betreffen'. Tijdens de tweede landelijke consensusdag in 1992 werden de preventieve doelstellingen als volgt aangescherpt (AZL, 1992, p. 4):

1. het toetsen van de zorgkwaliteit in de organisatie aan de hand van het analyseren van bijna-incidenten en incidenten in de individuele patiëntenzorg;
2. het doen van aanbevelingen tot preventie aan de daarvoor verantwoordelijkheden.

6.1.2 Problemen met MIP

De afgelopen decennia hebben MIP-commissies echter maar een beperkte rol kunnen spelen. Aan het feit dat MIP niet van de grond komt, liggen verschillende factoren ten grondslag (Legemaate e. a., 2007, p. 58).

Een eerste oorzaak is te wijten aan de onduidelijkheid in de taakstelling. In de praktijk blijken MIP-commissies vermijdbaarheid en verwijtbaarheid nog steeds te vermengen. Daarnaast houden sommige commissies zich nog steeds bezig met het adviseren van de directie over het inschakelen van Inspectie en/of justitie (Smalbraak-Schieven, 1994). Deze werkwijze veroorzaakt onderrapportage door de onzekerheid en angst voor represailles bij melders. De Bekker en Van der Steeg zien als knelpunt dat de commissie het ook tot haar taken rekent om de feitelijke toedracht van incidenten te onderzoeken. Volgens hen is dit de verantwoordelijkheid van het behandelteam (De Bekker & Van der Steeg, 2004, p. 1744).

Daarnaast zijn er ook problemen rond de samenstelling van de MIP-commissie. De Bekker en Van der Steeg (2004) bekritisieren de veelal zware bezetting van de commissie, die zij weinig rendabel achten. Volgens hen hoeven niet alle disciplines lid te zijn (De Bekker & Van der Steeg, 2004, p. 1745). Ook is er kritiek omdat de samenstelling van de MIP-commissie onvoldoende garandeert dat incidentenanalyse op een deskundige manier plaatsvindt (Casparie, 1989, p. 148). Gepleit wordt voor een specifieke scholing (Leistikow, I.P., Van Vught, A.J., Blijham, G.H., 2005, p. 460).

Vervolgens wordt er ook kritiek geuit op de kwaliteit van de incidentenanalyse. De analyses zijn te simpel voor het huidige, complexe karakter van zorgprocessen en leiden daardoor tot te weinig aanpassing (IGZ, 2004, p. 10). Zo geeft het standaardformulier onvoldoende sturing aan het systematisch en zo feitelijk mogelijk achterhalen van oorzaken (De Bekker & Van der Steeg, 2004, p. 1745) (De Bekker, 2006, p. 130). De gebrekkige incidentanalyse wordt mede geweten aan het feit dat de MIP-commissie te ver van de werkvloer afstaat. De afdeling wordt vaak niet bij de analyse betrokken, wat niet past bij de basisprincipes van integrale kwaliteitszorg (De Bekker & Van der Steeg, 2004, p. 1747). Adviezen worden niet geaccepteerd en zijn ineffectief. Daarom wordt een decentrale werkwijze bepleit. Leistikow et al. (2005) zijn echter van mening dat coördinatie door een centrale MIP-commissie nodig blijft, zowel om te bepalen op welke wijze (decentraal of centraal) een melding het beste kan worden onderzocht, als voor het

totaaloverzicht. De Bekker en Van der Steeg vinden dit echter een taak voor kwaliteitsfunctionarissen (De Bekker & Van der Steeg, 2004, p. 1747).

Verder is er ook onvoldoende kwaliteit van feedback. Hoewel verondersteld wordt dat een MIP-commissie advies uitbrengt aan de directie, geeft zij in de praktijk soms ook rechtstreeks feedback aan de melder of het afdelingshoofd terwijl zij niet de bevoegdheid hebben de uitvoering te controleren (De Bekker & Van der Steeg, 2004, p. 1746). De feedback komt vaak te laat en is daardoor inefficiënt. Op geaggregeerd niveau geeft de MIP-commissie feedback door middel van een jaarverslag. De opzet van een jaarverslag blijkt gebrekkig en draagt daardoor weinig bij aan de kwaliteit van de zorg (De Bekker & Van der Steeg, 2004, p. 1746). Zo worden in het verslag de gegeven adviezen en getroffen maatregelen ter verbetering niet altijd gemeld, terwijl het daar juist om gaat. Daarnaast wordt een landelijke vergelijking bemoeilijkt, omdat er geen uniforme manier bestaat van terugkoppeling en verslaggeving (Legemaate e. a., 2007, p. 60).

Een veelbesproken probleem betreft de onduidelijkheid over de mate van vertrouwelijkheid van aan de MIP-commissie verstrekte gegevens. Onduidelijkheid over de vertrouwelijkheid brengt onzekerheid met zich mee voor melders en instellingen. Deze onzekerheid kan het meldgedrag en het beheer van meldingsgegevens in negatieve zin beïnvloeden (Legemaate e. a., 2007, pp. 60-62).

Ten slotte zijn er psychologische problemen. Onzekerheid over de doelstelling en taakstelling, maar ook onbekendheid met betrekking tot de doelstelling en taakstelling van een MIP-commissie, twijfel over vertrouwelijkheid van aan de commissie gemelde informatie en angst voor represailles veroorzaken een geringe meldingsbereidheid (Legemaate e. a., 2007, p. 62). Van Wijmen en De Bekker (2005) pleiten voor de afschaffing van de meldingsplicht. Veel meer baten zijn te verwachten van een veilige meldomgeving en een cultuur waarin het melden van incidenten wordt gezien als een vanzelfsprekende bijdrage aan de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

6.1.3 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentmelding

Vooraf vanwege de positionering op instellingsniveau, zijn er aan de FONA/MIP procedure nadelen verbonden voor de effectiviteit (van Everdingen, Molendijk & van Harten, 2006, p. 59). Aangezien de huidige MIP-procedure zoveel raakvlakken vertoont met een

systeem voor decentrale melding, zal het structureel naast elkaar laten functioneren van beide moeilijk voorstelbaar zijn (Legemaate e. a., 2007, p. 63).

Meer voor de hand ligt het om de MIP-procedure te laten opgaan in c.q. te modificeren tot decentraal meldingssysteem. Hierbij moeten de gesignaleerde gebreken dan wel worden ondervangen, door het aanscherpen van doel-en taakstelling van de commissie, het toevoegen van decentrale elementen, het uitbreiden en professionaliseren van het totale proces van incidenten melden, analyseren en registreren, deskundigheidsbevordering van de commissie, het verbeteren van de kwaliteit van de feedback, het intensiveren van de voorlichting over doel en resultaten aan medewerkers en meer garanties dat MIP-gegevens vertrouwelijk kunnen blijven voor derden (Legemaate e. a., 2007, p. 63).

Denkbaar is wel dat de veelal op instellingsniveau gebaseerde MIP-commissie blijft functioneren naast een decentraal meldingssysteem in een andere rol. Eerst en vooral zouden deze commissies kunnen bewaken dat de meldingssystemen op afdelingsniveau goed functioneren. Op dat punt zou de instellingscommissie ook een adviserende rol kunnen spelen. Daarnaast zouden de aanbevelingen die gebaseerd zijn op meldingen vanuit de decentrale systemen bij de instellingscommissie kunnen worden ingebracht, met het verzoek deze zo nodig onder de aandacht te brengen van andere afdelingen binnen de instellingen, of waar nodig en mogelijk door te koppelen naar externe registraties. Ook kan worden overwogen de commissie te belasten met de behandelingen van (ernstige) incidenten waarbij van meet af aan meerdere afdelingen betrokken zijn. Een aldus aangepaste taakstelling van de traditionele MIP-commissie kan leiden tot een efficiëntere verdeling van werkzaamheden en verantwoordelijkheden tussen afdelingssystemen en de commissie op instellingsniveau (Legemaate e. a., 2007, pp. 63-64).

6.2 Complicatieregistratie

6.2.1 Omschrijving

In 1999 nam de Orde van Medische Specialisten (OMS) het initiatief voor het landelijk ontwikkelen van systemen voor complicatieregistraties.

De primaire doelstelling van een complicatieregistratie is om betrouwbare informatie te verzamelen over het voorkomen van complicaties (Kievit, 2001, p. 1777) (Kievit,

Stadlander & Marrang-Van de Mheen, 2006). Dit is van belang voor onder andere richtlijnontwikkeling en patiëntenvoorlichting. Daarnaast heeft de complicatieregistratie ook een preventieve doelstelling. Deze is erop gericht om factoren te vinden die aangrijpingspunten vormen voor het voorkomen van complicaties en het ontwikkelen van een kwaliteitscyclus die gericht is op preventie (Legemaate e. a., 2007, p. 64).

Om verdere eenduidigheid te bevorderen is een centraal referentiestelsel ontwikkeld. Dit stelsel bestaat uit een Masterclassificatie die structuur biedt en een inhoudelijk model voor het definiëren en classificeren van complicaties. Deze Masterclassificatie wordt bepaald door drie assen:

- pathologie (wat is de aard van de complicaties);
- lokalisatie (waar in/ op het lichaam doet de complicatie zich voor);
- externe factoren en overige kenmerken.

Op deze manier kunnen grote groepen van complicaties, bijvoorbeeld alle infecties of bloedingen, alle abdominale complicaties of alle complicaties bij het gebruik prothetisch materiaal worden geïdentificeerd. Daarnaast kan steeds verder worden verfijnd, bijvoorbeeld tot abdominale infecties bij het gebruik van prothetisch materiaal (Legemaate e. a., 2007, p. 65).

6.2.2 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentmelding

Een complicatie kan het gevolg zijn van een fout maar in veel gevallen is dat niet zo. Bovendien leiden niet alle fouten tot een complicatie. Het onderscheid tussen een fout en een complicatie is dat een fout een procesmaat is die vertelt dat iets in het proces verkeerd is gegaan, terwijl een complicatie een uitkomstmaat is die vertelt dat de uitkomst ongewenst is (Marang-van de Mheen, Van Bockel, Hamming, Baas-Thijssen, Kievit, 2005, p. 128).

Complicatieregistraties streven deels hetzelfde doel na als systemen voor decentrale melding van incidenten: leren uit incidenten ter verbetering van de kwaliteit van zorg. Complicatieregistraties zijn echter primair opgezet om een totaaloverzicht te bieden van alle voorkomende complicaties, terwijl preventie een tweede doel is (Legemaate e. a., 2007, pp. 67-68).

Daarnaast kunnen we ook een onderscheid maken tussen het karakter. Decentrale meldingssystemen zijn vooral gericht op procesfactoren zoals organisatorische, personele en financiële factoren in de organisatie van de zorg, die hebben bijgedragen aan een incident. Bij complicatieregistraties ligt het accent vooral op medische factoren, hoewel ze ook andere factoren registreren (Legemaate e. a., 2007, p. 67-68).

Een ander verschil betreft de reikwijdte van beide systemen. Complicatieregistraties hebben uitsluitend betrekking op incidenten die zich daadwerkelijk hebben voorgedaan, terwijl meldingssystemen ook betrekking hebben op bijna-incidenten (Legemaate e. a., 2007, pp. 67-68).

Ten slotte is een verschil dat complicatieregistraties veelal per maatschap of vakgroep worden aangelegd. De landelijke complicatieregistraties functioneren per specialisme en geven dus geen totaalbeeld van alle complicaties die zich in Nederland hebben voorgedaan. Een veilig-melden-systeem is vooral gericht op instellings- en/of afdelingsniveau. (Legemaate e. a., 2007, pp. 67-68).

Complicatieregistraties zouden in een meldingssysteem kunnen opgaan, op voorwaarde dat het op een ruim meldingscriterium wordt gebaseerd. Dat houdt onder andere in dat het onscherpe onderscheid tussen een complicatie en een fout minder relevant wordt. Dit vergt wel vergaande afstemming van standaarden en classificatiesystemen. Marrangh-Van de Mheen et al. (2005) noemen als voordeel van het meer geïntegreerd laten verlopen van beiden systemen dat het mogelijk wordt om proces en uitkomst meer in samenhang te bezien. Dit zowel in het traject naar een melding toe als bij het verspreiden van informatie/ kennis vanuit beide trajecten. Dit zal in hun visie de kwaliteit van de analyse ten goede komen (Marrang-Van de Mheen e.a. , 2005, p. 139).

Aan complicatieregistraties wordt vooral gemeld door artsen, aan decentrale commissies in hoofdzaak door verpleegkundigen. De vraag is welk effect integratie zal hebben op het meldgedrag van artsen (Legemaate e. a., 2007, pp. 67-68).

Joustra (2005) meent dat het integreren van incidentenregistratie en complicatieregistratie geen meerwaarde heeft in de zin van verbeterde registratie en analyse. Volgens hem leidt het slechts tot een administratief ingewikkelde meldingsprocedure.

Denkbaar is ook dat sommige incidenten in beide systemen worden ingebracht, zodat een veilig-melden-systeem en een complicatieregistratie naast elkaar blijven bestaan (Legemaate e. a., 2007, pp. 67-68).

6.3 Evaluatiegesprekken/ individueel disfunctioneren

6.3.1 Omschrijving

In 2005 pleitte de artsenorganisatie KNMG ervoor om individuele artsen jaarlijks evaluatiegesprekken te laten voeren (KNMG, 2005). Het gaat daarbij om een gesprek tussen de arts en een collega, gericht op de kwaliteit van het individueel handelen. Evaluatiegesprekken zijn niet bedoeld om disfunctioneren op te sporen. Als artsen merken dat een collega disfunctioneert, dan moeten ze dergelijke situaties bespreekbaar maken. Deze situaties worden via een separate procedure onderzocht en indien nodig moeten maatregelen worden getroffen. Onder disfunctioneren wordt in het KNMG-standpunt verstaan: 'een structurele situatie van onverantwoorde zorg waarin een patiënt wordt geschaad of het risico loopt te worden geschaad en waarbij de betreffende arts niet (meer) in staat of bereid is zelf de problemen op te lossen'.

In 2005 installeerde het OMS een speciale commissie (de Commissie Individueel Functioneren Medisch Specialisten; IFMS) om een evaluatiesysteem te ontwikkelen (Lombarts, K., Overeem, K., Kremer, B., 2006).

Evaluatiegesprekken vormen een aanvulling op al bestaande kwaliteitssystemen binnen de medische beroepsgroep (Legemaate e. a., 2007, p. 69).

6.3.2 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentmelding

Omdat fouten en incidenten vaak veroorzaakt worden door 'het systeem' moet het uitgangspunt zijn dat zij primair in groepsverband worden besproken. Dit bevordert het gewenste klimaat. Bovendien heeft het als voordeel dat alle deelnemers er uit kunnen leren en gezamenlijk verbeterpunten kunnen aangeven en toetsen (Legemaate e. a., 2007, p. 71).

In beginsel zijn er weinig verbanden tussen het houden van evaluatiegesprekken en veilig incident melden (Legemaate e. a., 2007, p. 71). Er is echter voorgesteld dat de appraisor (de persoon die als gesprekspartner van de arts optreedt) zou kunnen nagaan

of er door of over de arts is gemeld. Dit wordt echter ontraden in het kader van discussies over de vertrouwelijkheid van de systemen en veiligheid van de melder. Ook juist vanwege het doel van de evaluatiegesprekken ligt het meer voor de hand dat de appraisor aan de betreffende arts zelf vraagt of deze in de voorbije periode heeft gemeld, dan wel bekend is met meldingen over zichzelf (Geeraerts en Hoofwijk, 2006).

6.4 Visitatie

6.4.1 Omschrijving

Het primair doel van de visitatie als kwaliteitsinstrument is het beoordelen van de structuur en de organisatie van de medisch specialistische beroepspraktijk en het stimuleren van verbeteringen daarin (Legemaate e. a., 2007, p. 72).

De OMS en het Kwaliteitsinstituut CBO hebben samengewerkt aan de modernisering van het visitatiemodel. Het nieuw visitatiemodel, bestaat uit vier kwaliteitsdomeinen: evaluatie van zorg, professionele ontwikkeling, het maatschapsfunctioneren en het patiëntenperspectief. Voor al deze domeinen zijn instrumenten ontwikkeld, getest en geëvalueerd (Lombarts, M.J.M.H., Bik M.V.C.M., Van de Klundert J.L.M., 2004).

6.4.2 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentmelding

Visitaties onderscheiden zich van een meldingssysteem voor incidenten in de reikwijdte van het instrument. De visitatie richt zich op het functioneren van maatschappen en vakgroepen van medisch specialisten. Daarentegen begeeft een incidentensysteem zich op afdelingsniveau en is gericht op de analyse van concrete incidenten van alle hulpverleners (Legemaate e. a., 2007, p. 73).

Hetgeen hiervoor is gesteld met betrekking tot het evaluatiegesprek, geldt ook voor de visitatie: van relaties met incidentmelding is eigenlijk geen sprake (Legemaate e. a., 2007, p. 73).

Raakvlakken kunnen zich toch voordoen als een incident dat gemeld werd bij een incidentenregistratie, eveneens ter sprake wordt gebracht tijdens een visitatie. Ook het functioneren van de maatschap kan een oorzaak zijn voor het ontstaan van incidenten. Als dit bij de incidentenanalyse geconstateerd wordt, dan zal de maatschap hier uit

moeten leren. De visitatie is dan een geschikt (aanvullend) instrument om verbeteringen te stimuleren (Legemaate e. a., 2007, p. 73).

Ten slotte kunnen raakvlakken zich ook voordoen als tijdens een visitatie, aan de orde wordt gesteld, welke kwaliteitssystemen in de omgeving van de maatschap worden gehanteerd. Een systeem voor het veilig melden van incidenten zal dan zeker aan de orde komen. Zo kan beoordeeld worden wat de effecten van het systeem zijn op de kwaliteit van de door de maatschap geleverde zorg, en hoe de maatschap en haar leden omgaan met aanbevelingen die uit meldingen naar voor komen. Tijdens de visitatie kan uiteindelijk ter sprake komen hoe 'veilig' het meldsysteem is voor de leden van de maatschap (Legemaate e. a., 2007, pp. 73-74).

6.5 Klachtenbehandeling

6.5.1 Omschrijving

Sinds 1995 zijn zorgaanbieders, op grond van de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector (Wkcz), verplicht een klachtencommissie in het leven te roepen of verplicht zich aan te sluiten bij een bestaande klachtencommissie (Legemaate e. a., 2007, p. 74).

Het doel is om patiënten eenvoudig toegang te bieden voor de behandeling van klachten en om op deze manier een bijdrage te leveren aan de kwaliteit van de zorg. Een klacht is immers een belangrijk signaal dat er iets scheelt aan de kwaliteit (Legemaate e. a., 2007, p. 74).

In 2004 werd ook een Klachtenrichtlijn Gezondheidszorg ontwikkeld (CBO, 2004).

6.5.2 Conclusies met betrekking tot decentrale incidentmelding

Een klachtencommissie behandelt individuele klachten van patiënten en hun familie. Deze klachten kunnen ook gericht zijn tegen incidenten in het veilig meldensysteem. De klachtenprocedure is erop gericht om aan individuele klagers genoegdoening te bieden en om hun individuele schuld te onderzoeken. Een systeem voor veilig melden is dat uitdrukkelijk niet (Legemaate e. a., 2007, p. 78).

De klachtenprocedure heeft met een meldingssysteem gemeenschappelijk dat zij mede gericht is op het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Zo kan de informatie die beschikbaar komt uit een klachtenprocedure, net als een melding, een belangrijke bron

van informatie zijn voor de kwaliteit van zorg. Het kan namelijk gebeuren dat een en dezelfde gebeurtenis leidt tot zowel een melding van een incident door een hulpverlener als een klacht van een patiënt bij de klachtencommissie. Dit leidt dan tot een analyse van de melding door de daarmee belaste (afdelings)commissie en een uitspraak over de klacht door de klachtencommissie. In het begin zullen beide commissies niet van elkaars opvattingen op de hoogte zijn. Het is uiteindelijk de verantwoordelijkheid van het management om de eventuele aanbevelingen van de klachtencommissie om te zetten in een beleid (Legemaate e. a., 2007, p. 78).

In 2005 is de meldingsplicht van de klachtencommissie van kracht geworden. De klachtencommissies zullen ernstige klachten moet melden aan de Inspectie, in die gevallen waarin de zorgaanbieder nalaat de aan de klacht ten grondslag liggende problemen te verhelpen (Legemaate e. a., 2007, p. 144).

Hoofdstuk 7: conclusies

In de conclusie wordt een antwoord gegeven op de centrale onderzoeksvraag "hoe kan 'een systeem voor veilig melden' een operationeel onderdeel worden van de normale bedrijfsvoering van een ziekenhuis?". Uit de centrale onderzoeksvraag volgen drie deelvragen waar dit eindwerk een antwoord op zal trachten te formuleren. Dit wordt gedaan door theoretische bevindingen uit de literatuurstudie te combineren met belangrijke bevindingen uit het empirisch onderzoek.

Om een antwoord te bieden op *de eerste deelvraag* "Welke belangrijke meldingssystemen zijn er?" werd er een literatuurstudie uitgevoerd. Opmerkelijk zijn de verschillen en accenten tussen de ontwikkelingen in de verschillende landen. Zo kan er een onderscheid gemaakt worden tussen de specifieke doelen van meldingssystemen, maar ook tussen interne en externe meldingssystemen.

Binnen het algemene doel van kwaliteitsverbetering bestaat er het onderscheid tussen de specifieke doelen van meldingssystemen. Enerzijds zijn er meldingssystemen die zich focussen op het leren en bijdragen tot een systeemherontwerp, de zogenaamde 'learning systems'. Meldingen aan leersystemen zijn meestal vrijwillig. Anderzijds zijn er systemen ontwikkeld door externe regelgeving of juridische agentschappen, voornamelijk om publieke verantwoording te verzekeren. Meldingen in 'accountability systems' zijn meestal beperkt tot een lijst van vastgelegde ernstige gebeurtenissen en verplicht.

Verder kan er een onderscheid gemaakt worden tussen interne en externe meldingssystemen. In het kader van de toegenomen aandacht voor patiëntveiligheid wordt onder meer gepleit voor de introductie van decentrale systemen voor veilig incident melden. Dit wil zeggen dat hulpverleners incidenten en bijna-fouten kunnen melden op afdelingsniveau. Daarnaast bestaan er ook landelijke systemen. Deze richten zich meestal op een specifieke problematiek zoals medicatieveiligheid, maar er bestaan ook landelijke systemen met een breed bereik.

Het is belangrijk dat meldingen eerst ontvangen en geanalyseerd worden binnen de afdeling zelf. Het kan gebeuren dat problemen die op een bepaalde afdeling tevoorschijn komen, ook op andere afdelingen kunnen optreden. Het doorkoppelen van deze informatie naar andere afdelingen en een landelijk registratiesysteem is dus van groot belang. Landelijke registraties hebben immers als voordeel dat de pakkans van

systeemfouten wordt vergroot. Er wordt namelijk informatie uit meerdere plaatsen en bronnen bijeengebracht.

Ten slotte kan er geconcludeerd worden dat er verschillende belangrijke meldingssystemen zijn. Bovendien is het opmerkelijk dat een grote meerderheid van Belgische ziekenhuizen een ziekenhuisbreed meldsysteem hanteert. Uit het contract '*kwaliiteit en patiëntveiligheid 2007-2008*' blijkt dat acht op tien van de ziekenhuizen een ziekenhuisbreed meldsysteem hanteert. Op dit moment is er ook nog geen standaardisatie van een meldingssysteem en niet alle ziekenhuizen maken gebruik van een meldingssysteem.

Om een antwoord te bieden op de **tweede deelvraag** "*Hoe kunnen meldingssystemen een overzicht van de aanwezige risico's bieden?*" werd er eveneens een literatuurstudie uitgevoerd.

Voor een ziekenhuis is het belangrijk om, naast het melden van incidenten, zoveel mogelijk te leren door deze incidenten zorgvuldig te analyseren. Binnen de ziekenhuizen is er een grote diversiteit van analysemethoden. Hierbij hanteert maar één derde van de ziekenhuizen specifieke methoden, zoals SIRE (Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie) en PRISMA (Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis). Beide methoden hebben echter hun voor- en nadelen. Bovendien is de methodiek van SIRE bedenkelijk. Bij SIRE wordt immers gebruik gemaakt van verschillende analysetechnieken (bijvoorbeeld PRISMA) om de oorzaken te definiëren.

Om een antwoord te bieden op de **laatste deelvraag** "*Hoe kunnen meldingssystemen bijdragen tot specifieke maatregelen van het management?*" werd er een literatuurstudie en een empirisch onderzoek uitgevoerd.

Het management heeft de mogelijkheid om op basis van al de verzamelde informatie verbetermaatregelen te formuleren en in te voeren, om soortgelijke incidenten in de toekomst te vermijden of althans het risico dat deze incidenten zich opnieuw zullen voordoen te verminderen. De meest genoemde verbeteracties, die op basis van de analyses gebeuren, gaan over medicatie en valpreventie. Bovendien is het ook de taak van het management om te overtuigen dat het nut en de noodzaak van veilig incident melden essentieel is.

Ten slotte kunnen de nieuwe ontwikkelingen rond het decentraal melden van incidenten in de gezondheidszorg niet los worden gezien van andere registraties en (kwaliteits)-systemen, zoals een MIP-registratie, complicatieregistratie, evaluatiegesprekken, visitatie en een klachtenbehandeling. Bovendien zijn ook het doel en de opzet van meldingssystemen belangrijke factoren zodat een systeem voor veilig melden een operationeel onderdeel van de normale bedrijfsvoering van een ziekenhuis kan worden.

Hoofdstuk 8: aanbevelingen

1. Een meld- en registratiesysteem zal enkel succesvol zijn als er een niet-bestrafende context ontwikkeld kan worden. Het creëren van een juridisch kader is een mogelijke oplossing om de hinderpalen voor het optimaal functioneren van meldingssystemen weg te nemen. Vooral de garantie dat het melden van incidenten en bijna- incidenten nooit tegen de melder kan gebruikt worden is van belang. Alleen Denemarken en de VS hebben een wetgeving die de melder zo verregaand beschermt.

Op 2 april 2010 werd echter de wet betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg gepubliceerd in het Belgisch staatsblad. De herziening van de no-fault wet zal de bereidheid van het melden positief beïnvloeden. In de toekomst kunnen er eventueel voorwaarden opgelegd worden omtrent minder ernstige schadegevallen.

2. Uit de conclusie blijkt dat het belangrijk is dat meldingen eerst ontvangen en geanalyseerd worden binnen de afdeling zelf. Het kan gebeuren dat problemen die op een bepaalde afdeling tevoorschijn komen, ook op andere afdelingen kunnen optreden. Het doorkoppelen van deze informatie naar andere afdelingen en een landelijk registratiesysteem is dus van groot belang en wordt aanbevolen.
3. Op basis van de tweede aanbeveling blijkt het oprichten van een nationaal platform voor patiëntveiligheid essentieel. Eerst en vooral kan het platform zich richten op het formuleren van nationale doelstellingen betreffende patiëntveiligheid. Ook het verspreiden van kennis over de aard en de omvang van vermijdbare schade en over interventies is van groot belang. Ten slotte kan het platform ook nationale patiëntveiligheidscampagnes oprichten en evalueren. In de federale beleidsnota patiëntveiligheid wordt beschreven dat de overheid de oprichting van een nationaal platform voor patiëntveiligheid plant.
4. Om incidenten en bijna-fouten te analyseren, kunnen er diverse methoden en technieken gebruikt worden. Uit het empirisch onderzoek blijkt bovendien dat voor het analyseren van (bijna-) incidenten instrumenten worden gebruikt die geen methoden zijn. Het sensibiliseren van ziekenhuizen betreffende betrouwbare

methoden speelt hierbij een belangrijke rol. Daarnaast zou het beter zijn dat ziekenhuizen meer gebruik maken van dezelfde technieken om zo hun resultaten met elkaar te vergelijken.

5. Aangezien niet alle ziekenhuizen over een meldingssysteem beschikken, kan de oprichting van een coördinerende en inspirerende overheidsinstantie aangaande patiëntveiligheid aanbevolen worden. Dergelijke instantie kan ziekenhuizen in de eerste plaats stimuleren een meldingssysteem in te voeren. Ook in de federale beleidsnota patiëntveiligheid wordt de oprichting hiervan aanbevolen.

6. Ten slotte zal een meld- en registratiesysteem enkel succesvol zijn door een permanente ondersteuning van het ziekenhuismanagement. Het is de taak van het management om te overtuigen dat het nut en de noodzaak van veilig incident melden essentieel is. Bovendien is het noodzakelijk om verbeterinitiatieven op te volgen.

Lijst van de geraadpleegde werken

Academisch Ziekenhuis Leiden (AZL) (1992). Doelstellingen en werkwijze van Fona-commissies. *Verslag van de resultaten van de landelijke consensusbijeenkomst van 24 april 1992.*

Adheco (2008-2010). *Patiëntveiligheid onze zorg, VMS*. Opgevraagd op 13 februari 2010, via de website: <http://www.adheco.be/index.php?q=nl/node/20>.

Amalberti, R. (2009). *Haut Autorité de Santé*, Frankrijk. Presentatie International Forum for Quality and Safety in Healthcare, Berlijn, maart 2009.

Barach, P., & Small, S.D. (2000). Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*, 320, pp. 759-763.

Battles, J.B., Kaplan, H.S., van der Schaaf, T.W., & Shea, C.E. (1998). The attributes of medical event-reporting systems: experience with a prototype medical event-reporting system for transfusion medicine. *Arch Pathol Lab Med*, 122, pp. 231-238.

België (2010). *Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.*

Budnitz, D.S., Pollock, D.A., Weidenbach, K.N., Mendelsohn, A.B., Schroeder, T.J., & Annest, J.L. (2006). National Surveillance of Emergency Department Visits for Outpatient Adverse Drug Events. *JAMA*, 296 (15), pp. 1858-1866.

Carayon, P., Schoofs Hundt, A., & Karsh, B-T. (2006). Workdesign for patientsafety: the SEIPS-model. *Qual Saf health Care*, 15, pp. 50-58.

Casparie, A.F. (1989). Fouten in ziekenhuizen - FONA-commissies moeten zich beperken tot Preventie. *Medisch Contact*, 44, pp. 147-149.

CBO (2004). *Klachtenrichtlijn Gezondheidszorg*. Utrecht: CBO.

Classen, D.C., & Killbridge, P.M. (2002). The Roles and Responsibility of Physicians to Improve Patient Safety within Health Care Delivery Systems. *Academic Medicine*, 77 (10), pp. 963-972.

Cuperus-Bosma, J., Wagner, C., & van der Wal, G. (2005). Patiëntveiligheid in ziekenhuizen. *Ned Tijdschr Geneesk*, 149, pp. 2153-56.

Danish society for patient safety (2010). *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System*. Opgevraagd op 25 februari 2010, via de website: http://www.patientsikkerhed.dk/en/about_the_danish_society_for_patient_safety/act_on_patient_safety/.

Davies, P., Lay-Lee, R., Ali, W., Scott, A., Schug, S., Scott, A. *et al.* (2001). Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey in Ministry of Health New Zealand. *Editor*, Occasional Paper nr. 3.

De Bekker, J.M.A.H.M.J., & van der Steeg, H.J. (2004). Een overzichtelijk traject. *Medisch Contact*, 59, pp. 1525-1528.

De Bekker, J.M.A.H.M.J., & van der Steeg, H.J. (2004). Een som van misverstanden. *Medisch Contact*, 59, pp. 1744-1747.

De Bekker, J.M.A.H.M.J., & van Wijmen, F.C.B. (2005). Leren van incidenten. *Medisch Contact*, 60, pp. 800-802.

De Bekker, J. (2006). *Patiënt en incident, de MIP in 100 vragen*. Maarssen: Elsevier gezondheidszorg.

Directoraat-generaal organisatie gezondheidszorgvoorzieningen (2005). Oproep tot kandidaatstelling voor deelname aan een proefproject in het kader van de vierde fase van het onderzoeksproject 'klinisch risicobeheer in ziekenhuizen', met bijzondere aandacht voor de reductie van het risico op medicatiefouten in Volksgezondheid, veiligheid van de voeding en leefmilieu. *Editor*.

Donabedian, A. (1980). Explorations in quality assessment and monitoring (vol1): The definition of quality and approaches to its assessment. Michigan, Ann Arbor: *Health Administration Press*.

Donabedian, A. (1988). The quality of care. How can it be assessed. *JAMA*, 260 (12), pp. 1743-1748.

Europese commissie (2009). *Patiëntveiligheid*. Opgevraagd op 26 augustus 2009, via de website: http://ec.europa.eu/health-eu/index_en.htm.

FOD (2007-2008). *Kwaliteit en patiëntveiligheid in Belgische ziekenhuizen anno 2008. Rapportage over het contract 'coördinatie kwaliteit en patiëntveiligheid 2007-2008*. Opgevraagd op 9 maart 2010, via de website: https://portal.health.fgov.be/pls/portal/docs/PAGE/INTERNET_PG/HOMEPAGE_MENU/GEZONDHEIDZORG1_MENU/ZORGINSTELLINGEN1_MENU/RISICOBEBEER1_MENU/COORDINATIONQUALITEETSECURITEDESPAT_MENU/COORDINATIONQUALITEETSECURITEDESPAT_DOCS/EINDRAPPORT%20CONTRACT%202007-2008_VOLLEDIGE%20RAPPORT_0.PDF.

FOD volksgezondheid (2008). *Patiëntveiligheid in actie: het vermijdbare vermijden. Strategische nota patiëntveiligheid*. Opgevraagd op 26 augustus 2009, via de website: https://portal.health.fgov.be/pls/portal/docs/PAGE/INTERNET_PG/HOMEPAGE_MENU/GEZONDHEIDZORG1_MENU/ZORGINSTELLINGEN1_MENU/RISICOBEBEER1_MENU/POLICY1_MENU/POLICY1_DOCS/NOTA%20PATI%3%8BNTVEILIGHEID%20NL.PDF.

Gallop, R., Whitby, E., Buchanan, D., & Ketley, D. (2004). Influencing sceptical staff to become supporters of service improvement: a qualitative study of doctors' and managers' views. *Quality and safety in health care*, 13, pp. 108-114.

Geeraerts, G.A.G., Hoofwijk, A.G.M. (2006). *Evaluatie van (medische) professionals*. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum.

Graatsma, H. (2002). Medicatieveiligheid: een must. *Pharmaceutisch Weekblad*, 137(4), pp. 1537.

Habraken, M.M.P. (2005a). *Better care for incidents in health care*. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven.

Habraken, M.M.P. (2005b). Beter analyseren van incidenten. *Medisch contact*, 60(20), pp. 940-943.

Hellings, J., & Vleugels, A. (2007). Patiëntveiligheid in het ziekenhuis I: context en begrippen. *Tijdschrift voor Geneeskunde*, 63 (16), pp. 743-750.

Hellings, J. (2009). *Patiëntveiligheid in ziekenhuizen. Basisinzichten en verkenning van veiligheidscultuur*. Wolters Kluwer.

Infoland (2010). *Kwaliteitsmanagement met iProva*. Opgevraagd op 10 april 2010, via de website: <http://www.infoland.be/>.

Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) (2004). *Jaarrapport 2003*. Den Haag.

Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) (2004). *Staat van de gezondheidszorg 2004 - Patiëntveiligheid, de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis*. Den Haag: Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) (2006). *Eindrapportage meldpunt verpleeghuiszorg*. Den Haag.

Institute of Medicine (IOM) (1999). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Opgevraagd op 1 september 2009, via de website: <http://www.iom.edu/Object.File/Master/4/117/ToErr-8pager.pdf>.

Institute of Medicine (IOM) (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Opgevraagd op 1 september 2009, via de website: <http://www.iom.edu/Object.File/Master/27/184/Chasm-8pager.pdf>.

Institute of Medicine (IOM) (2004). *Patient safety: achieving a new standard for care*. Opgevraagd op 11 februari 2010, via de website:

<http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2003/Patient-Safety-Achieving-a-New-Standard-for-Care/PatientSafetyweb.ashx>.

ISMP (Institute for Safe Medication Practices) (2010). *About ISMP*. Opgevraagd op 25 februari, via de website: <http://www.ismp.org/>.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations(JCAHO) (2004). Patient safety committee. The Foundation of a Safety Culture. *Joint Commission Perspectives on Patient Safety*, 4 (6), pp. 1-4.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (2010). *Facts about patient safety*. Opgevraagd op 25 februari 2010, via de website: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/>.

Joustra, A.C. (2005). Incidentregistratie: cultuur, element voor succes? SMART, een ontwikkeling van incidentregistratie en -analyse binnen de functiegroep radiotherapie van het Catharinaziekenhuis. In Wagner, C., & van der Wal, G. (reds.), *Patiëntveiligheid in Nederland: Verbeterinitiatieven en innovaties in de zorg* (pp. 51-64). Assen: Koninklijke Van Gorcum.

Kievit, J. (2001). Uit de doofpot - Database voor registraties van complicaties. *Medisch Contact*, 56, pp. 1777-1779.

Kievit, J., Stadlander, M., & Marang-Van de Mheen, P.F. (2006). *Complicatieregistratie*. In: Everdingen, J.J.E. et al (reds.), *Praktijkboek patiëntveiligheid* (pp. 155-174). Houten: Bohn Stafleu Van Loghum.

Kingma, J.H. (2003). Primum nil nocere. *Medisch Contact*, 58, p. 391.

KNMG (2005). *Het functioneren van de individuele arts*. Utrecht: KNMG.

Leape, L.L. (2002). Reporting of adverse events. *New Engl J Med*, 347, pp. 1633-39.

Legemaate, J., Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S., & Roode, R.P. (2006).

Melden van incidenten in de gezondheidszorg, onderzoek in opdracht van ZonMw, september 2006, Utrecht.

Legemaate, J., Christiaans-Dingelhoff, I., Doppegieter, R.M.S., & Roode, R.P. (2007). *Veilig incident melden: context en randvoorwaarden*. Bohn Stafleu van Loghum.

Leistikow, I.P., & Blijham, G.H. (2004). Nieuw licht op incidenten. Een methode voor risicoanalyse in de patiëntenzorg. *Medisch Contact*, 59, pp. 1022-4.

Leistikow (2004-2007). *Patiëntveiligheid*. Opgevraagd op 5 september 2009, via de website:<http://www.platformpatientveiligheid.nl/bijlage/introductie%20presentatie%20patientveiligheid.ppt>.

Leistikow, I.P., & Plaisier C.C.M. (2005). Op weg naar patiëntveiligheid. *Medisch Contact*, 60, p. 1311.

Leistikow, I.P., van Vught, A.J., & Blijham, G.H. (2005). Zinvol melden. *Medisch Contact*, 60, pp. 458-61.

Leistikow, I.P., & den Ridder, K. (2005). *Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie*. Elsevier gezondheidszorg, Maarssen.

Leistikow, I.P., den Ridder, K., & de Vries, B. (2009). *Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie*. Elsevier gezondheidszorg, Maarssen.

Lombarts, M.J.M.H., Bik M.V.C.M., & van de Klundert, J.L.M. (2004). Meten bij de maten, Kwaliteitsvisitatie gemoderniseerd. *Medisch Contact*, 59, pp. 1350-1354.

Lombarts, K., Overeem, K., & Kremer, B. (2006). De betere dokter - Collega's en patiënten kunnen medisch specialist het best beoordelen. *Medisch Contact*, 61, pp. 656-659.

Marang-van de Mheen, P.J., van Bockel, J.H., Hamming, J.F., Baas-Thijssen, M.C., & Kievit, J. (2005). Van complicatieregistratie naar kwaliteitsverbetering - Systematische evaluatie van iedere casus en epidemiologisch onderzoek naar determinanten van

complicaties. In: Wagner, C., van der Wal, G., & Tuijn, S. (reds.), *Patiëntveiligheid in Nederland* (pp. 127-140). Assen: Koninklijke Van Gorcum.

MERS TM (2001). *Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine reference manual version 3.0*. New York. Opgevraagd op 11 februari 2010, via de website: www.mers-tm.net.

Milligan, F., & Bird, D. (2003). Adverse health-care events: part 4, challenge of a blame free culture. *Prof Nurse*, 12, pp. 705-709.

Ministerie van Volksgezondheid, welzijn en sport (2010). Nationaal meldingssysteem. Opgevraagd op 25 februari 2010, via de website: <http://www.minvws.nl/>

Molendijk, A., Borst, K., van Dolder, R. (2003). Vergissen is menselijk. *Medisch contact*, 43, pp. 1568-61.

Nederlandse federatie van universitaire medische (NFU) (2006). *Patiëntveiligheid, de handen ineen, 2006*. Opgevraagd op 12 februari 2010, via de website: http://www.nfu.nl/fileadmin/documents/NFU_Patientveiligheid.pdf.

NIVEL (2010). *LIZ model: hoe kan worden geanalyseerd? PRISMA*. Opgevraagd op 16 maart 2010, via de website: <http://www.nivel.nl/oc2/page.asp?pageID=12494>.

NPSA (National Patient Safety Agency) (2009). *About the National Reporting and Learning Service*. Opgevraagd op 25 februari 2010, via de website: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/about-us/http://www.npsa.nhs.uk/>.

Patient safety (2009). *Risicomanagement voor de gezondheidszorg*. Opgevraagd op 12 september 2009, via de website: <http://www.patientsafety.com/nl>.

Patient Safety Company (2010), *Risicomanagement voor de gezondheidszorg*. Opgevraagd op 17 februari 2010, via de website: <http://www.patientsafety.com/nl/producten/componenten/incidentmelding>.

Pyrek, K.M. (2004). *Ending the 'blame game', Infection Control Today*. Opgevraagd op 16 februari 2010, via de website: www.infectioncontrolday.com/articles/441feat3.html.

Quantros inc. (2009). *Medmarx:about us*. Opgevraagd op 25 februari 2010, via de website: <https://www.medmarx.com/docs/about.pdf>.

Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) (2005). *Advies onderzoek patiëntveiligheid*. Den Haag: RGO.

Rasmussen, J. (1976). Outlines of a hybrid model of the process operator. In: Sheridan, T.B., & Johanssen, G. (Eds.). *Monitoring behaviour and supervisory control*. London: Plenum Press.

Reason, J.T. (1990). *Human error*. New York: Cambridge University Press.

Reason, J.T. (2000). Human error: models and management. *British Medical Journal*, 320, pp. 768-70.

Sandars, J., & Cook, G. (2007). ABC of Patient Safety. *BMJ*.

Santell, J.P., Hicks, R.W., Mc Meekin, J., & Cousins, D.D. (2003). Medication errors: experience of the united states pharmacopeia(USP) MEDMARX reporting system. *J. Clin. Pharmacol*, 43, pp. 760-767.

Shojania, K.G., Duncan, B.W., McDonald, K.M., e.a. (2001). *Making Health Care Safer: A critical analysis of Patient Safety Practices*. Rockville, Md: Agency for Healthcare Research and Quality.

Shojania, K.G., Wald, H., & Gross, R. (2002). Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting. *Med Clin North Am*, 86, p. 847.

Smalbraak-Schieven, I. (1994). Incidenten en meldingsbereidheid - Fonabeleid als kwaliteitsinstrument in algemene ziekenhuizen. In: van der Burg, W., Ippel, P. (reds.), *De Siamese tweeling - Recht en moraal in de biomedische praktijk (pp. 123-141)*. Van Gorcum.

Sneller Beter (Vorbereidingsgroep Veilig Incident Melden) (2005). *Draaiboek veilig incident melden (VIM), sneller beter pijler 3*. Utrecht, 2005: CBO/BMG/ Orde van Medische Specialisten.

Sneller Beter (2008). *Sneller Beter draaiboek, veilig incident melden (2008)*. Opgevraagd op 15 februari, via de website: www.cbo.nl/Downloads/498/DraaiboekVIMDEF.pdf.

Ternov, S., & Akselsson, R. (2005). System weaknesses as contributing causes of accidents in health care. *International Journal for Quality in Health Care*, 17(1), pp. 5 - 13.

Universitair medisch centrum Utrecht (2006). *SIRE: Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie*. Opgevraagd op 14 februari 2010, via de website: http://www.umcutrecht.nl/subsite/Patientveiligheid/Meer_informatie/Begrippenlijst/SIRE.htm.

Van den Heede, K., Seremeus, W., Diya, L., Lesaffre, E., & Vleugels, A. (2006). Adverse outcomes in Belgian acute hospitals: retrospective analysis of the national hospital discharge dataset. *International Journal for Quality in Health Care*, 18, pp. 211-219.

Van der Sande, R., Mintjens-De Groot, A.J., & van Harten, W.H. (2006). Patiëntveiligheid in internationaal perspectief. In: Everdingen, J.J.E. et al. (reds.), *Praktijkboek patiëntveiligheid (pp. 15-16)*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum.

Van der Schaaf, T.W. (1992). *Near miss reporting in the chemical process industry*. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven.

Van der Schaaf, T.W. (1997). PRISMA incidenten analyse, een instrument voor risicobeheersing in de zorgsector. *Kwaliteit in beeld*, 5, pp. 2-4.

Van der Schaaf, T.W., & Habraken, M.M.P. (2005). *PRISMA methode medische versie: een korte omschrijving*. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven.

Van der Schaaf, T.W., & Wright, L. B. (2005). Systems for near miss reporting and analysis. In: Wilson, John R., & Nigel Corlett Eds., *Evaluation of Human Work* (pp. 877-900). CRC-Taylor and Francis Group, Boca Raton.

Van Everdingen, J.J.E., Smorenburg, S.M., Schellekens, W., Molendijk, A., Kievit, J., van Harten, W.H., & Mintjes-de Groot, A.J. (2006). *Praktijkboek Patiëntveiligheid*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum.

Van Vuuren, W., Shea, C.E., & van der Schaaf, T.W. (1997). *The development of an incident analysis tool for the medical field*. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven.

Vincent, C., Stanhope, N., & Crowley-Murphy, M. (1999). Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract*, 5, pp. 13-21.

Vleugels, A. (2005). *Tweede interim rapport van de werkgroep 'Veiligheid en kwaliteit in de gezondheidszorg'*. Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

Vleugels, A. (2007). *Patiëntveiligheid in actie: het vermijdbare vermijden. Beleidsnota patiëntveiligheid*, Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, strategische werkgroep voor patiëntveiligheid van de nationale begeleidingscommissie voor ziekenhuisperformantie, 2007.

Vmszorg (2009). *Veiligheidsmanagementsysteem*. Opgevraagd op 3 september 2009, via de website: <http://www.vmszorg.nl/Veiligheidsmanagementsysteem>.

Wagner, C., & van der Wal, G. (2005). Voor een goed begrip: Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities. *Medisch Contact*, 47, pp. 1888-1891.

WHO (World Health Organization) (2004). *World alliance for patient safety forward programme 2005*. Opgevraagd op 7 februari 2010, via de website: www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf.

WHO (World Health Organization) (2005). *Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems*. Geneva: WHO, 2005.

WHO (2010). *10 facts on patient safety*. Opgevraagd op 28 augustus 2009, via de website: http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/.

Willems, R. (2004). *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet*. Shell, november 2004.

Wright, L.B. (2002). *The analysis of UK railway accidents and incidents: a comparison of their causal Patterns*. PhD Thesis. University of Strathclyde, Glasgow 2002.

Bijlage 1: voorbeeld van een meldingsformulier gebruikt in een Belgisch ziekenhuis

Onderwerp	Fona-registratie		
Documentcode	FML.OD.02.02.02	Auteur	Fona-werkgroep
Datum in gebruik	01/10/07		

1. Algemeen	
Tijdstip van het incident of (bijna-)incident: Datum Uur (0-24 uur/min)	Plaats van het incident of (bijna-)incident: <input type="checkbox"/> Kamer <input type="checkbox"/> Sanitaire cel van de kamer <input type="checkbox"/> Gang <input type="checkbox"/> Andere:
Type incident: <input type="checkbox"/> Voorgevallen incident <input type="checkbox"/> Bijna-incident	Was er een ziekenhuismedewerker bij betrokken? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen
Handicap van de patiënt: <input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> (Acuut) verward <input type="checkbox"/> Visueel <input type="checkbox"/> Auditief <input type="checkbox"/> (Tijdelijk) locomotorisch <input type="checkbox"/> Andere:	

2. Wat gebeurde er OF WAT HAD ER KUNNEN GEBEUREN?	
Soort incident: <input type="checkbox"/> Valincident <input type="checkbox"/> Voedingsfout <input type="checkbox"/> Medicatiefout <input type="checkbox"/> Stoten / knellen / botsen <input type="checkbox"/> Agressie <input type="checkbox"/> Vermiste patiënt <input type="checkbox"/> Inname schadelijke stoffen <input type="checkbox"/> Brand / schroeien <input type="checkbox"/> Afwijking m.b.t. een onderzoek <input type="checkbox"/> Afwijking m.b.t. een behandeling <input type="checkbox"/> Verlies / beschadiging van patiëntbezittingen <input type="checkbox"/> Andere:	
Indien "Valincident": AFDELING:..... <input type="checkbox"/> Op de grond aangetroffen <input type="checkbox"/> Struikelen / uitglijden <input type="checkbox"/> Door knieën zakken <input type="checkbox"/> Ergens af-/uit-/naast vallen <input type="checkbox"/> Andere:	Indien "Voedingsfout": <input type="checkbox"/> Verslikken <input type="checkbox"/> Verbranden <input type="checkbox"/> Dieetfout <input type="checkbox"/> Bedorven voedsel <input type="checkbox"/> Andere:
Indien "Medicatiefout": <input type="checkbox"/> Verkeerd voorschrift <input type="checkbox"/> Verkeerde patiënt <input type="checkbox"/> Medicatie niet genomen <input type="checkbox"/> Medicatie niet gekregen	<input type="checkbox"/> Verkeerde medicatie <input type="checkbox"/> Verkeerde dosis <input type="checkbox"/> Verkeerd tijdstip <input type="checkbox"/> Verkeerde toedieningswijze <input type="checkbox"/> Andere:
Indien "Agressie": Wat was het karakter van de agressie? <input type="checkbox"/> Onverwacht <input type="checkbox"/> Tijdens conflict <input type="checkbox"/> Aangekondigd <input type="checkbox"/> Na het geven van instructies <input type="checkbox"/> Dwangmatig <input type="checkbox"/> NVT	Indien "Agressie": Waaruit bestond de agressie? <input type="checkbox"/> Vechtpartij <input type="checkbox"/> Verbaal <input type="checkbox"/> Slaan <input type="checkbox"/> Aanval met voorwerpen <input type="checkbox"/> Gooien <input type="checkbox"/> Haren trekken <input type="checkbox"/> Intimideren <input type="checkbox"/> Geen agressie <input type="checkbox"/> Andere:

Onderwerp	Fona-registratie		
Documentcode	FML.OD.02.02.02	Auteur	Fona-werkgroep
Datum in gebruik	01/10/07		

Indien "Afwijking m.b.t. een onderzoek": <input type="checkbox"/> Gepland onderzoek heeft niet plaats gevonden <input type="checkbox"/> Verkeerd of foutief uitgevoerd onderzoek	Indien "Afwijking m.b.t. een behandeling": <input type="checkbox"/> Geplande behandeling heeft niet plaats gevonden <input type="checkbox"/> Verkeerde of foutief uitgevoerde behandeling
Indien "Verlies / beschadiging van patiëntbezittingen": <input type="checkbox"/> Verlies met onbekende oorzaak <input type="checkbox"/> Verlies (vermoedelijk) door diefstal <input type="checkbox"/> Beschadiging	Indien "Verlies / beschadiging patiëntbezittingen": <input type="checkbox"/> Bril <input type="checkbox"/> Documenten <input type="checkbox"/> Geld <input type="checkbox"/> Geneesmiddelen <input type="checkbox"/> Hoorapparaat <input type="checkbox"/> Juwelen <input type="checkbox"/> Kleding <input type="checkbox"/> Tand(prothese) <input type="checkbox"/> Andere:

3. Oorzaken	
Waardoor gebeurde het? <input type="checkbox"/> Door materiaal <input type="checkbox"/> (Niet) handelen van de patiënt <input type="checkbox"/> Toestand van de patiënt <input type="checkbox"/> (Niet) handelen van medewerker <input type="checkbox"/> Andere:	Welke omstandigheid is mede oorzaak? <input type="checkbox"/> Verkeerd gebruik materiaal <input type="checkbox"/> Defect materiaal <input type="checkbox"/> Natte vloeistof / obstakel <input type="checkbox"/> Foute aflevering of bereiding <input type="checkbox"/> Geen toezicht <input type="checkbox"/> Afspraken schieten te kort <input type="checkbox"/> Bewust risico genomen <input type="checkbox"/> Vergissing of vergeten <input type="checkbox"/> Andere:

4. Afloop	
Lichamelijk letsel patiënt <input type="checkbox"/> Neen <input type="checkbox"/> Blauwe plek / zwelling <input type="checkbox"/> Huidletsel <input type="checkbox"/> Botbreuk <input type="checkbox"/> Overleden <input type="checkbox"/> Andere:	Indien Valincident <input type="checkbox"/> Ernstklasse 1: schaafwonden, kneuzingen of huidwondjes die weinig verzorging vragen en/of kleine snijwonden die geen hechting vereisen. <input type="checkbox"/> Ernstklasse 2: verstuikingen, grote en/of diepe snijwonden, huidwonden of kleine kneuzingen die een medische en/of verpleegkundige interventie vereisen zoals een hechting, een verband, een spalk of een ijszak. <input type="checkbox"/> Ernstklasse 3: botbreuken, bewustzijnsverlies, veranderingen in mentale of lichamelijke toestand die de tussenkomst van een arts vereisen en een negatieve impact hebben op het verloop van de behandeling van de patiënt en kunnen resulteren in een verlengd verblijf.
Psychische schade <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> (Nog) niet merkbaar	Letsel andere patiënten <input type="checkbox"/> Neen / geen anderen betrokken <input type="checkbox"/> Ja

Onderwerp	Fona-registratie	
Documentcode	FML.OD.02.02.02	Auteur
Datum in gebruik	01/10/07	Fona-werkgroep

Wie is gewaarschuwd? <input type="checkbox"/> Arts <input type="checkbox"/> Familie <input type="checkbox"/> Leidinggevende <input type="checkbox"/> Niemand <input type="checkbox"/> Anderen:	Medische zorgen voor de patiënt als gevolg van het incident? <input type="checkbox"/> Neen <input type="checkbox"/> (Nog) niet duidelijk <input type="checkbox"/> Consult werd aangevraagd / uitgevoerd <input type="checkbox"/> (Mogelijk) verlengd ziekenhuisverblijf
---	---

Nadere uitleg of toelichting bij het (bijna)-incident:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Hoe kan volgens u het (bijna)-incident in de toekomst voorkomen worden?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

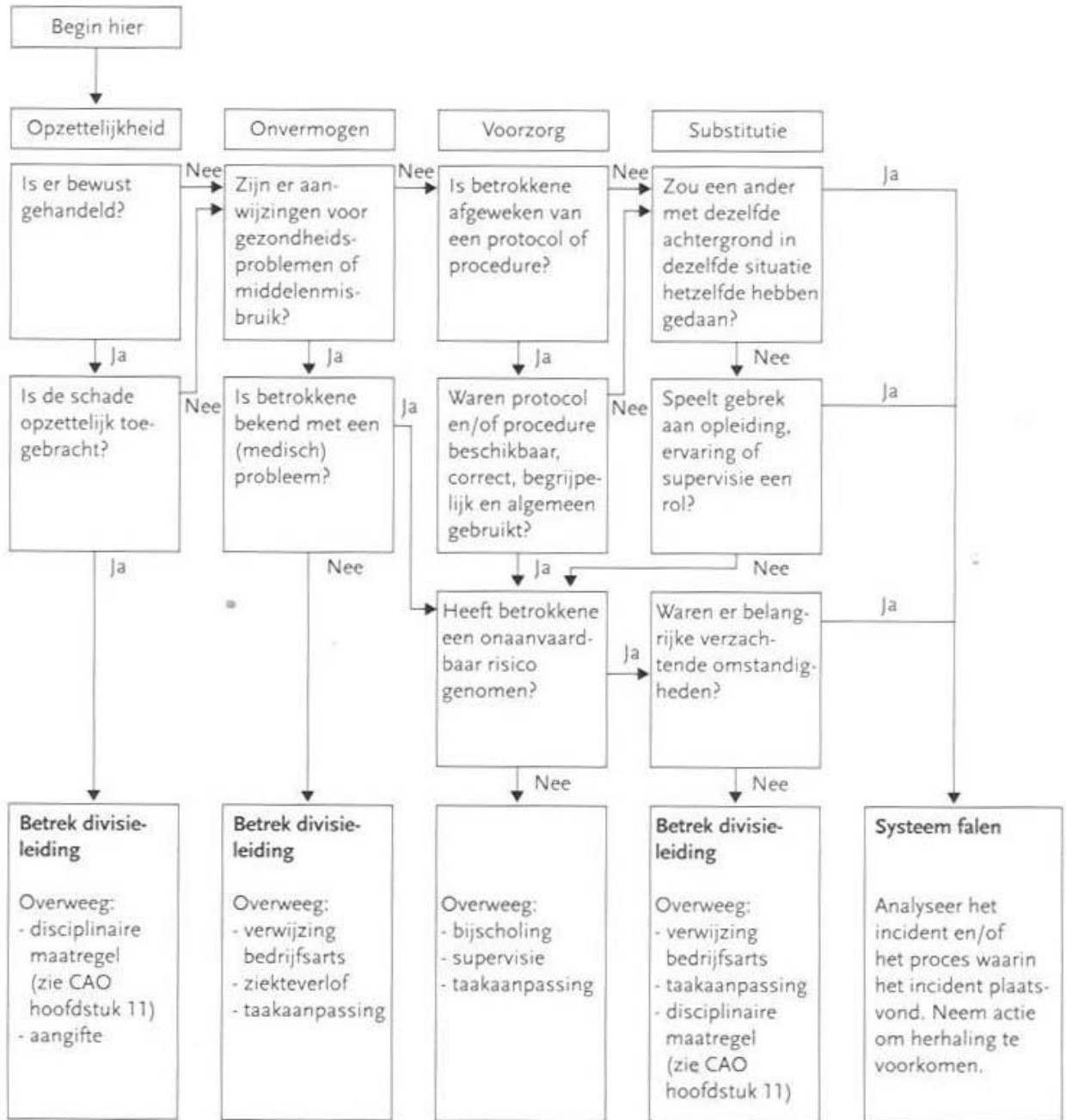
.....

.....

5. Meldingsinformatie	
Betrokkenheid van de melder <input type="checkbox"/> Direct betrokken of getuige <input type="checkbox"/> Achteraf betrokken of gealarmeerd <input type="checkbox"/> Andere:	

Bijlage 2: beslisboom na incident – checklist voor leidinggevenden

Werk de boom af voor elke individuele medewerker die bij het incident betrokken was.



Bijlage 3: werkwijze SIRE-methode

Hier wordt ervoor gekozen om SIRE in te delen in zeven opeenvolgende stappen. Stap 1 tot en met 4 (de onderzoeks- en analysefase) worden indien nodig enkele malen herhaald voordat met stap 5 wordt gestart (Leistikow e.a., 2005, 2009).

1. Informatie verzamelen.
2. Informatie ordenen.
3. Onderzoeksgebied afbakenen.
4. Oorzaken identificeren.
5. Veiligheids- en kwaliteitsverbeteringen bedenken.
6. Rapporteren
7. Afronden.

Incidentenonderzoek is een dynamisch proces en zelden zijn twee incidenten identiek. Het is belangrijk om een incident gestructureerd te onderzoeken. De structuur en de daarbij gebruikte analysehulpmiddelen hoeven niet voor ieder incident hetzelfde te zijn. Immers, een eenvoudig incident met weinig betrokkenen vergt een andere aanpak dan een ingewikkeld incident dat zich over een periode van maanden heeft ontwikkeld. Naargelang de omstandigheden, kunnen analysemiddelen flexibel worden toegepast. Hierdoor kan er een optimaal evenwicht komen tussen de inspanning en de opbrengst (Leistikow e.a., 2005, 2009).

Stap 1: informatie verzamelen

A) Welke informatie verzamelen?

Zodra besloten is dat er een SIRE wordt gedaan en wie dat gaat doen, kan begonnen worden met het verzamelen van informatie.

Een melding levert vrijwel altijd de eerste gegevens op voor een SIRE. Daarnaast is aanvullende informatie bij elk type incident van belang. Een goede SIRE is niet mogelijk zonder de patiëntenstatus in te zien, de melder en direct betrokkenen te spreken (Leistikow e.a., 2009).

Afhankelijk van het soort incident kan daarnaast gedacht worden aan het verzamelen van informatie over:

- 1) wie er nog meer aanwezig waren tijdens het incident;
- 2) wie er veel kennis heeft over het proces waarin het incident plaatsvond,
- 3) de omgeving waarin het incident plaatsvond;
- 4) materialen die betrokken waren bij het incident;
- 5) (elektronische) documenten over de patiënt of het incident;
- 6) werkprocedures, protocollen en dergelijke;
- 7) de afdelingscultuur.

- Informatie van melder/ betrokkenen

Het verdient de voorkeur om met behulp van een persoonlijk gesprek informatie in te winnen bij direct betrokkenen. In dit eerste contact is het passend om duidelijk te maken wie je bent, waarom je deze melding onderzoekt en hoe het verdere verloop van de SIRE zal zijn. Vertrouwen en openheid zijn hierbij van belang (Leistikow e.a., 2009).

- Informatie over de locatie waar het incident plaatsvond

In de meeste gevallen zal het de onderzoeker enorm helpen beter inzicht te verkrijgen door de locatie waar het incident plaatsvond te bezoeken. Indien er sprake is van een ernstig incident dan dient er direct naar de locatie te worden gegaan, voordat er iets is opgeruimd of aangepast. Maar ook bij minder ernstige meldingen zal verslaggeving van de observatie in een later stadium de analyse vergemakkelijken, denk hierbij aan:

- een schets van de omgeving en indeling van de ruimte;
- een beschrijving van wat te zien is en wat opvalt,
- een aantekening van de plaats waar de medewerkers, bezoekers of getuigen zich fysiek bevonden;
- foto's of video-opnames van de omgeving (Leistikow e.a., 2009).

Ook kan samen met degenen die betrokken is bij het incident naar de situatie ter plekke gekeken worden, waarbij de onderzoeker vragen stelt en probeert te doorgronden wat er gebeurd kan zijn (Leistikow e.a., 2009).

- Informatie over materialen die bij het incident betrokken waren

Er zijn drie manieren waarop materialen of apparatuur een rol kunnen spelen bij het incident (Leistikow e.a., 2009).

- 1) Technisch: materiaal is kapot, apparatuur werkt niet naar behoren, stroom valt uit, enz.
- 2) Interactie mens-materiaal: bediening is te moeilijk, scherm is niet goed leesbaar, het ontwerp is onoverzichtelijk, enz.
- 3) Menselijk: men is niet opgeleid om de apparatuur te bedienen, men is onbekend met het materiaal, enz.

- Informatie uit papieren en elektronische patiëntendossiers (EPD)

Zowel informatie uit papieren en elektronische patiëntendossiers kan van belang zijn voor het SIRE-onderzoek (Leistikow e.a., 2009).

- Informatie over afdelingscultuur

In tegenstelling tot voorgaande informatie vinden we informatie over de afdelingscultuur nooit terug in dossiers. Protocollen en richtlijnen zijn vrijwel altijd op papier terug te vinden maar of er in de dagelijkse praktijk ook naar gehandeld wordt, dat is een vraag die de onderzoeker leidt naar de afdelingscultuur (Leistikow e.a., 2009).

Het kan zinvol zijn om met mensen te praten die niet direct bij het voorval betrokken zijn geweest, om zo een beeld te krijgen van de afdelingscultuur. Dit kunnen mensen zijn die regelmatig op de afdeling werken of er geregeld contact mee hebben. Ook iemand die pas sinds kort op de afdeling werkt heeft vaak nog een onbevangen blik. Op deze manier krijgt de onderzoeker zicht op normale gebruiken en gewoontes in de werkomgeving. Dit heeft als voordeel dat hij een indruk kan krijgen hoe het kwam dat een bepaalde werkwijze niet gevolgd werd, waardoor het incident kon ontstaan (Leistikow e.a., 2009).

B) Tot slot

Bij al deze manieren om informatie te verzamelen geldt dat de onderzoeker zo onbevooroordeeld mogelijk moet blijven. Hierbij kan hij genoeg informatie verzamelen om in de volgende stap het incident goed in beeld te krijgen. Namelijk door zich te verplaatsen in de manier waarop een ander zijn/haar werk doet, door het stellen van

open vragen en gebruik te maken van doorvraagtechnieken. De onderzoeker doet er goed aan het verzamelen van informatie te begrenzen om te voorkomen dat men hierin vastloopt. In een latere fase van de SIRE kan immers altijd worden besloten om alsnog meer informatie te verzamelen (Leistikow e.a., 2009).

Stap 2: informatie ordenen

In stap 2 wordt de informatie gesorteerd en geordend om een overzicht te krijgen over het incident. Er zijn verschillende manieren om informatie te ordenen.

De meest gebruikte methode om overzicht te krijgen, is door de informatie in chronologische volgorde te zetten. Dit biedt veel praktische voordelen (Leistikow e.a., 2009):

- Het verlopen van het incident kan steeds helder voor ogen gehaald worden.
- Verbanden tussen gebeurtenissen worden gemakkelijker herkend.
- Beïnvloedende factoren worden vaak eerder herkend.
- Wat goed gaat, wordt ook onderkend.
- De rapportage wordt makkelijker en voor anderen beter inzichtelijk.

Twee veelgebruikte methoden waarmee gebeurtenissen rondom een incident op chronologische volgorde in kaart worden gebracht zijn het chronologisch verhaal en de tijdlijn. Hierbij dient de onderzoeker er steeds voor te zorgen dat voldoende details in beeld worden gebracht. Zowel van wat er voor het incident gebeurde, ten tijde van het incident, als de relevante gebeurtenissen erna (Leistikow e.a., 2009).

Een chronologisch verhaal is het in chronologische volgorde beschrijven van het incident in de vorm van een verhaal. Hierbij dient men zorgvuldig te overwegen voor wie het verhaal bestemd is en voor welk doel het wordt gebruikt. Het kan worden geschreven als start voor het maken van een tijdlijn en aanzet voor de analyse, als onderdeel van de rapportage, of als middel om te gebruiken bij creatieve technieken (Leistikow e.a., 2009).

Met een tijdlijn wordt in chronologische volgorde schematisch het verloop van het incident in beeld gebracht. In één oogopslag geeft het dus een overzicht van het verloop

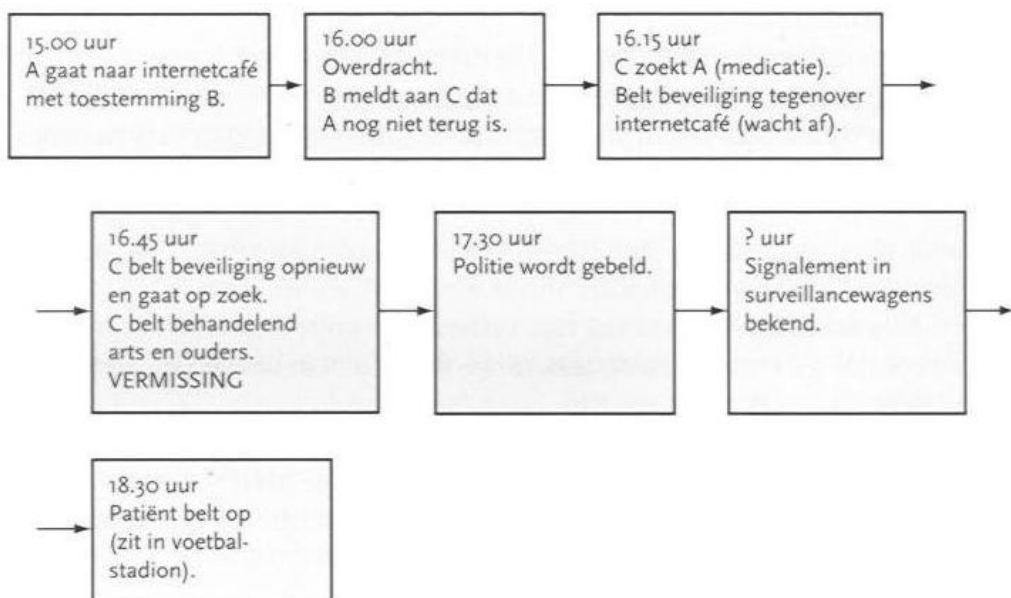
van een incident. Voor vrijwel elke type incident is dit een goede methode (Leistikow e.a., 2009).

Tevens kan een tijdlijn vanuit verschillende punten starten.

- Vanaf het moment waar de reeks gebeurtenissen die tot het voorval leidden een aanvang namen.
- Vanaf het incident en dan teruggaan in de tijd. Dit is vooral aan te raden als men niet zeker weet waar het beginpunt heeft gelegen.
- Vanaf een willekeurig moment en van daaruit linksom (terug in tijd) en rechtsom (verderop in tijd) gegevens toevoegen (Leistikow e.a., 2009).

Gedurende het maken van de tijdlijn kom je steeds meer gegevens en gebeurtenissen te weten en deze zullen de tijdlijn steeds verder helpen vullen. De meest eenvoudige en overzichtelijke tijdlijn is een stroomdiagram met in chronologisch volgorde de gebeurtenissen die hebben geleid tot het incident. Uiteraard is het ook mogelijk om variaties te maken op tijdlijnen zodat ze beter passen bij het incident en de vragen van de onderzoeker (Leistikow e.a., 2009).

Voorbeeld: eenvoudige tijdlijn



Bron: Leistikow e.a., 2009

Daarnaast zijn ook tijd-persoonschema's een nuttig hulpmiddel om het incident in kaart te brengen als de onderzoeker moet verhelderen waar bepaalde personen zich tijdens het verloop van het incident bevonden. Tevens kunnen ze worden toegevoegd aan een tijdlijn en zijn variaties mogelijk (Leistikow e.a., 2009).

Hieruit kunnen we concluderen dat tijdlijnen en tijd-persoonschema's steeds verder worden uitgebreid naarmate de informatie groeit. Soms wordt een incident letterlijk zichtbaar omdat zich op een bepaald punt in de tijdlijn veel voorvallen tegelijkertijd zich voordoen, die elkaar sterk beïnvloeden. De tijdlijn kan zich gaandeweg, naarmate de SIRE vordert en het incident verder in stap 4 wordt geanalyseerd, transformeren tot een oorzaak-en gevolgdiagram (Leistikow e.a., 2009).

Voorbeeld: eenvoudig tijd- persoonschema

Soort personeel	12.00 uur	12.05 uur	12.10 uur
aios A	Verpleegpost	Verpleegpost	Kamer 1
Supervisor B	Kamer 2	Kamer 2	Kamer 1
Verpleegkundige C	Kamer 2	Kamer 2	Kamer 1
Coassistent D	Kamer 1	Verpleegpost	Kamer 1

Bron: Leistikow e.a., 2009

Stap 3: onderzoeksgebied afbakenen

Het is van belang dat de onderzoeker een keuze maakt in stap 3 en de grens aangeeft waar het SIRE-onderzoek zich primair op richt (Leistikow e.a., 2009).

Stap 4: oorzaken definiëren

Een incident ontstaat meestal door een combinatie van één of meer basisoorzaken en enkele beïnvloedende factoren. Om volledig te zijn, en niet een bepaald type factor over het hoofd te zien, kan onderstaand overzicht van typen factoren worden gebruikt (Leistikow e.a., 2009).

- Invloeden van buitenaf.
- Teamgebonden en sociale factoren.

- Communicatieve factoren.
- Taakgebonden factoren.
- Opleiding en training.
- Apparatuur- en materiaalgebonden factoren.
- Werkomstandigheden.
- Organisatorische factoren.
- Patiëntgebonden factoren.
- Factoren gebonden aan een individu.

Om de uiteindelijke analyse te kunnen doen en de basisoorzaken te benoemen zijn er verschillende hulpmiddelen beschikbaar. Het is aan de onderzoeker om te bepalen welk hulpmiddel het best gebruikt kan worden. Deze keuze is afhankelijk van het soort incident, het gemak waarmee het incident zich laat analyseren en de persoonlijke voorkeuren van de onderzoeker (Leistikow e.a., 2009). De volgende analysemiddelen worden verder toegelicht:

- Waaromvragen;
- Visgraatdiagram;
- Barrièreanalyse;
- Procesveranderingsanalyse;
- Oorzaak-en gevolgdiagram.

Waaromvragen

Waaromvragen worden gebruikt om tussen alle gebeurtenissen en beïnvloedende factoren de basisoorzaken te vinden. De kunst is om 'Waarom?' te blijven vragen tot er echt geen antwoord meer te geven is. Als je geen antwoord meer kan geven, heb je een basisoorzaak geïdentificeerd. Om de waaromvragen visueel te maken kan er gebruik gemaakt worden van een oorzakenboom. De structuur van een oorzakenboom wordt verder toegelicht bij de werkwijze van de PRISMA-methode. Een nadeel van waaromvragen is dat je vaak terechtkomt bij de conclusie dat bezetting onvoldoende is en/of dat het management het niet goed geregeld heeft (Leistikow e.a., 2009).

Visgraatdiagram

Het visgraatdiagram is een prima hulpmiddel om na het definiëren van het incident alle beïnvloedende factoren te classificeren. Vervolgens wordt de verdere analyse gedaan met

behulp van waaromvragen. Daarmee kan het onderscheid tussen basisoorzaken en beïnvloedende factoren aangebracht worden. Hierbij is het soms wel lastig om verschillende labels te benoemen of een taxonomie te kiezen. Binnen het systeemdenken zijn er namelijk verschillende taxonomieën en classificaties in omloop (Leistikow e.a., 2009). Denk bijvoorbeeld aan het Eindhoven Classificatiemodel dat gebruikt wordt in de PRISMA-methode.

Barrièreanalyse

Dit houdt in dat men bestaande veiligheidsmaatregelen in de aanloop van het incident aan een kritische analyse onderwerpt om te bepalen in hoeverre deze effectief zijn geweest. Barrières kunnen fysiek of natuurlijk van aard zijn. Maar ze kunnen ook bestaan uit menselijke handelingen of uit administratieve maatregelen, zoals protocollen (Leistikow e.a., 2009).

De volgende vragen worden gebruikt om de barrièreanalyse te maken (Leistikow e.a., 2009):

- 1) Welke barrières waren aanwezig om het incident te voorkomen?
- 2) Hebben deze barrières gefaald of gefunctioneerd?
- 3) Indien de barrière faalde, waarom was dat?
- 4) In welk opzicht was het falen van de barrière van invloed op het incident?
- 5) Indien de barrière wel functioneerde, waarom heeft deze het incident niet voorkomen?

Vaak is het stellen van waaromvragen of een eenvoudige brainstormoefening voldoende voor een verdere analyse (Leistikow e.a., 2009).

Procesveranderingsanalyse

Een procesveranderingsanalyse wordt gebruikt om procedures en werkwijzen door te lichten. De gebruikelijke procedure wordt vergeleken met wat er daadwerkelijk is gebeurd ten tijde van het incident. Hierdoor verkrijgt men inzicht waarin is afgeweken van de normale gang van zaken. Verder wordt ook de mogelijke invloed op het ontstaan van het incident daarmee duidelijk. Om met deze analyse te werken, worden de volgende vragen stapsgewijs doorlopen (Leistikow e.a., 2009):

- 1) Wat is precies de aard van het probleem?
- 2) Hoe verloopt de procedure als deze normaal wordt uitgevoerd en er geen fouten worden gemaakt?
- 3) Wat is er bij deze gelegenheid gebeurd? Waarin week het van de normale procedure af?
- 4) Vergelijk de twee processen met elkaar.
- 5) Waar traden de verschillen op?
- 6) Waren de gevonden veranderingen van invloed op het ontstaan van het incident?
- 7) Analyseer verder met behulp van waaromvragen.

Oorzaak- en gevolgdigram

Het oorzaak-en gevolgdigram geeft een overzicht van het voorloop van het incident met alle beïnvloedende factoren en barrières die al of niet gefaald hebben. De tijdlijn dient als ruggengraat. Met behulp van een serie symbolen worden de chronologische volgorde, de hoofdvragen en de beïnvloedende factoren in kaart gebracht, als deel van één aansluitend proces. Bovendien kan het diagram bestaan uit meerdere hulpmiddelen en wordt het meestal gebruikt bij zeer complexe incidenten of een reeks incidenten met een voor de patiënt ernstige uitkomst (Leistikow e.a., 2009).

Stap 5: veiligheids-en kwaliteitsverbeteringen bedenken

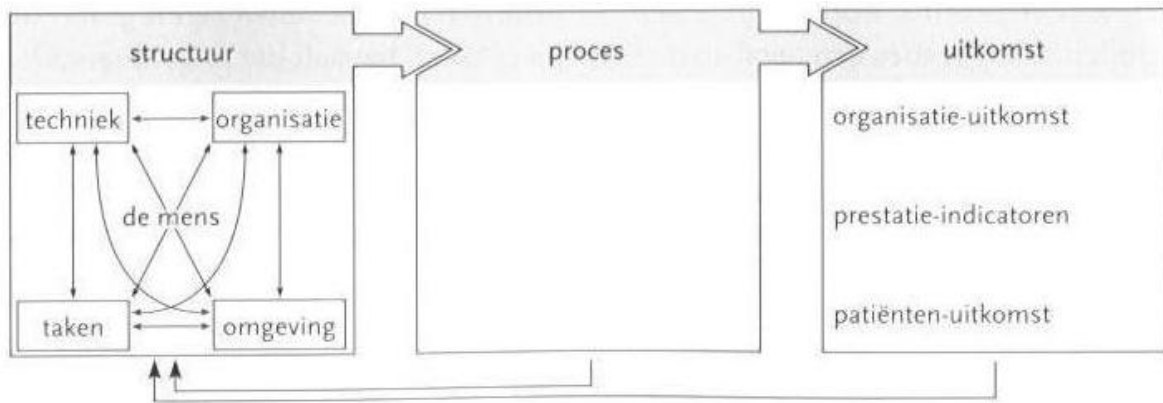
Uit de voorgaande stappen is gebleken welke veiligheidsbarrières en vangnetten aanwezig waren of onvoldoende hebben gefunctioneerd. In deze stap wordt beschreven hoe die kennis gebruikt kan worden om veiligheids- en kwaliteitsverbeteringen te bedenken die zinvol, pragmatisch en kosteneffectief zijn (Leistikow e.a., 2009).

Kwaliteitsverbeteringen zijn erop gericht om de kans op een herhaling van het incident zoveel mogelijk te reduceren. Om een zo groot mogelijk succes te generen zullen de voorgestelde veiligheids- en kwaliteitsverbeteringen overgenomen worden. Daarnaast is het ook van belang dat er naar gehandeld wordt. Hiervoor zijn 3 elementen van belang (Leistikow e.a., 2009).

- 1) De aanbeveling moet evident voortkomen uit de gevonden basisoorzaken.
- 2) De aanbeveling moet aansluiten bij de belevingswereld van degenen aan wie deze gericht is.

- 3) De aanbeveling moet zo min mogelijk weerstand oproepen.

Aanbevelingen zijn veelal gericht op situaties in de dagelijkse praktijk en deze is vaak complex. Donabedian (1980) heeft de kwaliteitszorg omschreven als drie opeenvolgende onderdelen: structuur, proces en uitkomst. Het SEIPS-model, zoals weergegeven in figuur 4.3, biedt een nadere beschrijving van het onderdeel structuur. Het toont een onderlinge samenhang en beïnvloeding van vier elementen die wederzijdse invloeden hebben op de mens. Zo hebben mensen, techniek, organisatie, omgeving en taken een invloed op elkaar. Samen vormen ze de structuur waarbinnen de zorgprocessen zich moeten afspelen. Als bij de beschrijving van de aanbevelingen voldoende rekening wordt gehouden met deze elementen, zal dit het effect van de aanbevelingen aanzienlijk versterken (Carayon, Schoofs Hundt, Karsh, 2006).



Figuur 4.3: SEIPS-model (Carayon, e.a., 2006; Leistikow, 2009)

De Franse veiligheidsdeskundige Amalberti (2009) heeft zes principes verwoord die invloed hebben op de kans van slagen van een aanbeveling.

- 1) Frequentie en ernst van het incident
- 2) De mate waarin het management afwijkingen van de norm tolereert.
- 3) Tijd die nodig is.
- 4) De hoeveelheid middelen die moet worden ingezet.
- 5) Aanwezigheid van alternatieve oplossingen.
- 6) Conflicten met reeds bestaande procedures of richtlijnen.

De kans is groot dat de aanbeveling zal slagen, wanneer geen van de zes principes een rol spelen bij de aanbeveling. Indien één factor een rol speelt, kan de aanbeveling

werken mits er rekening gehouden wordt met bijwerkingen. Wanneer er twee of drie factoren een rol spelen, wordt aangeraden om de aanbeveling aan te passen. Indien dit niet gebeurd is er een grote kans dat het niet zal leiden tot meer veiligheid. Indien vier factoren een rol spelen, zal de aanbeveling niet tot veiligheid leiden. Ten slotte als vijf of zes factoren een rol spelen, kan de aanbeveling zelfs tot een afname van de veiligheid leiden (Amalberti, 2009).

Stap 6: rapporteren

SIRE-rapportages verdienen de voorkeur gestandaardiseerd te worden binnen de instelling. Enerzijds biedt het opstellen van een format om het rapport te schrijven, een structuur voor de onderzoeker. Anderzijds maakt een vaste structuur het lezen en vergelijken met voorgaande rapporteren makkelijker voor degenen die de rapporten onder ogen krijgen. Ten slotte is het ook raadzaam om afspraken te maken over de manier van verzenden en het bewaren van onderzoeksmateriaal en verslagen (Leistikow e.a., 2009).

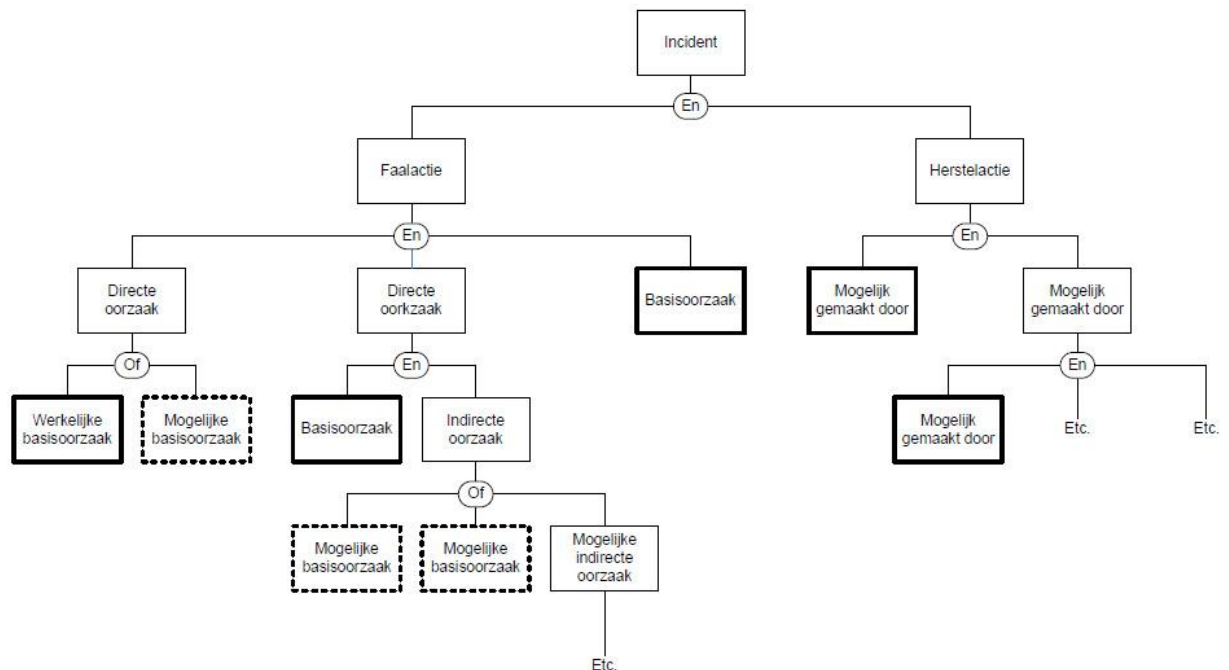
Stap 7: afronden

Het SIRE-rapport gaat naar de opdrachtgever. Hierbij is het aan te bevelen om de inhoud en het proces zorgvuldig te evalueren. Verder is het ook raadzaam om een kopie van het definitieve SIRE-rapport te sturen naar de SIRE-onderzoekers en alle medewerkers die betrokken waren. Bovendien is het een stimulans om alle betrokkenen op de hoogte te houden van het vervolg. Dit zal het enthousiasme en het draagvlak voor SIRE binnen de instelling vergroten (Leistikow e.a., 2009).

Bijlage 4: werkwijze PRISMA

Stap 1: incidentbeschrijving

Incidenten worden eerst beschreven met behulp van oorzakenbomen, die een visuele representatie van het incident vormen. Daarom zijn oorzakenbomen geschikt om de onderliggende factoren, omstandigheden en beslissingen die een bijdrage hebben geleverd aan het incident te achterhalen. Het feit dat bijna alle incidenten meer dan één oorzaak hebben, wordt ondersteund door oorzakenbomen. Zij visualiseren de groepering en hiërarchie van die oorzaken (van der Schaaf, Habraken, 2005). In figuur 4.4 wordt de structuur van een oorzakenboom weergegeven.



Figuur 4.4: structuur van een oorzakenboom (van der Schaaf, Habraken, 2005)

Bovenaan de oorzakenboom staat het symptoom als zichtbare aanleiding voor de analyse: de zogenaamde topgebeurtenis. Onder de topgebeurtenis zijn er twee zijden: de faalzijde en de herstelzijde. Onder de topgebeurtenis worden alle noodzakelijke directe oorzaken vermeld. Deze directe oorzaken worden weergegeven in zowel logische als chronologische volgorde en hebben vaak hun eigen oorzaken. Alle oorzaken worden gevonden, door steeds de 'waarom' vraag te stellen. Van boven naar onder vertakt zich zodoende een oorzaak-gevolg structuur, totdat onderaan de oorzakenboom de basisoorzaken gevonden worden. Zodra de basisoorzaken gevonden zijn, kan er een

realistisch beeld verkregen worden van de werking van het systeem. Hierdoor kunnen er effectieve en permanente oplossingen worden gevonden (MERS TM, 2001; van der Schaaf, 1997; van Vuuren e.a., 1997; van der Schaaf, Habraken, 2005).

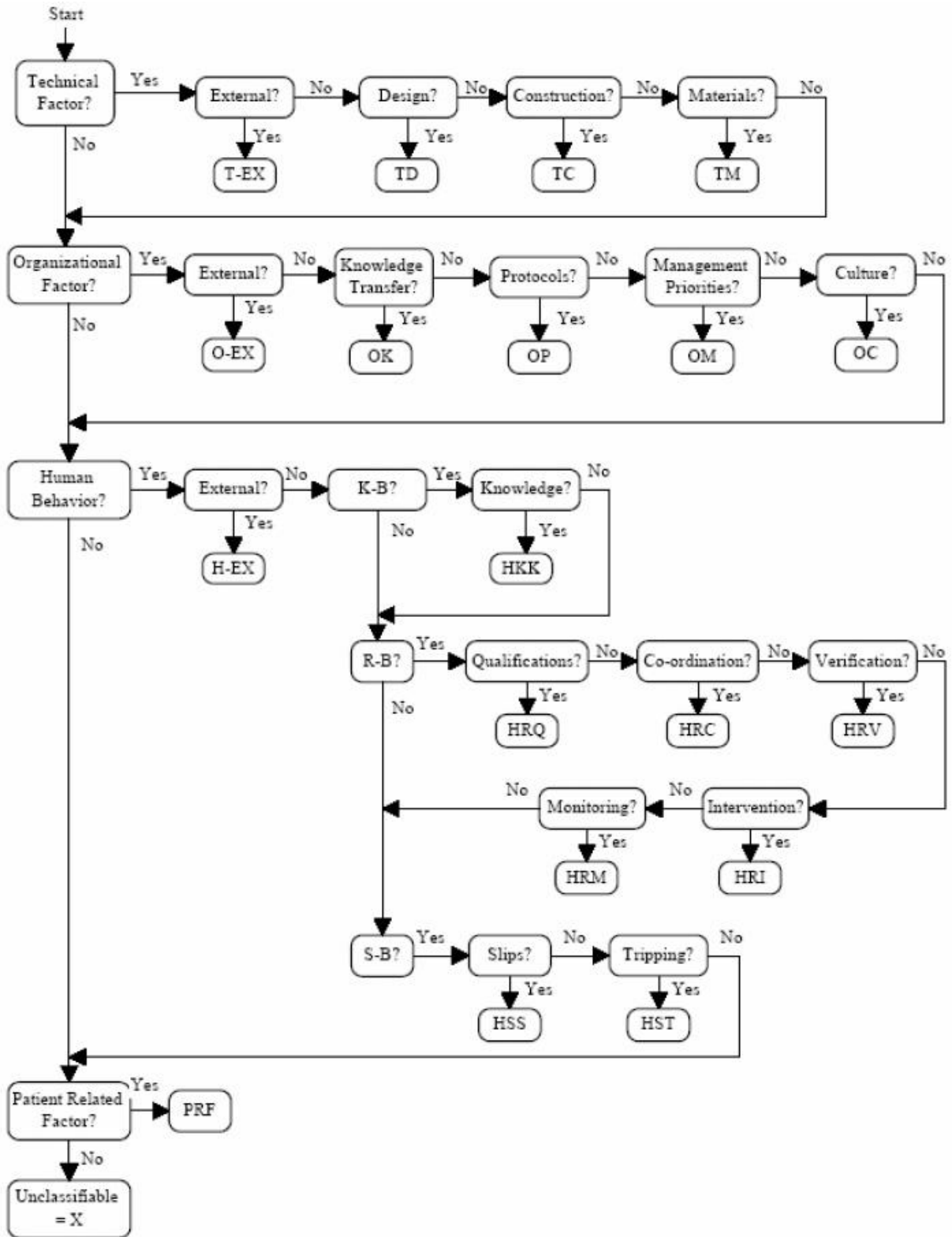
Verder bestaat een oorzakenboom uit en- en of-poorten. De en-poorten geven aan wat er werkelijk gebeurd is. Alle (basis)oorzaken die direct verbonden zijn met en-poorten zijn noodzakelijk om de oorzaak die een laag hoger genoemd wordt te laten plaatsvinden. Het verwijderen van één van de (basis)oorzaken die verbonden is met een en-poort is daarom voldoende om de oorzaak die een laag hoger genoemd wordt te voorkomen. De of-poorten laten zien welke (basis)oorzaken een bijdrage zouden hebben kunnen geleverd aan het incident. Omdat deze verbanden niet bewezen zijn, vanwege gebrek aan informatie, zijn zij aannemelijk. Bij het registreren van incidenten in de database is het echter van belang dat alleen die oorzaken geïdentificeerd en geclassificeerd worden die daadwerkelijk een bijdrage geleverd hebben aan het incident. In de database mogen dus geen zaken geregistreerd worden die wellicht een verband kunnen hebben met het incident of dingen die onduidelijk zijn. Hieruit kunnen we concluderen dat alleen de basisoorzaken die gekoppeld zijn aan en-poorten dienen te worden geclassificeerd ten behoeve van registratie in de database. Of-poorten daarentegen mogen enkel gebruikt worden om een volledig beeld te krijgen van het ontstaan van het incident (van der Schaaf, Habraken, 2005).

Voor het construeren van oorzakenbomen gelden twee stopregels (van der Schaaf, 1997):

1. Bouw de oorzakenboom niet verder naar beneden uit als er geen objectieve feiten meer aan te voeren zijn, maar slechts meningen of gissingen.
2. Stop met oorzaken achter oorzaken te zoeken wanneer de systeemgrens overschreden wordt, dat wil zeggen wanneer de bijhorende maatregelen buiten de invloedssfeer van de organisatie vallen.

Stap 2: oorzakenclassificatie

Vervolgens worden de basisoorzaken, gevonden in stap 1, stuk voor stuk geclassificeerd, door ze toe te wijzen aan één van de categorieën van het Eindhoven Classificatie Model (ECM). In figuur 4.5 wordt de speciaal voor de medische zorgsector ontwikkelde versie afgebeeld.



Figuur 4.5: medische versie van het Eindhoven Classificatie Model (van der Schaaf, Habraken, 2005)

Het ECM is ontstaan door de integratie van specifieke faalmodellen met betrekking tot de techniek, organisatie en het menselijk gedrag. In figuur 4.5 wordt eerst nagegaan of de materiële omgeving volledige in orde was, dan of de organisatie en het management optimaal waren, om ten slotte eventueel te concluderen dat deze ene basisoorzaak van zuiver menselijke aard was. In de praktijk is het nodig gebleken om deze vragen in volgorde te stellen, omdat te snel vergeten wordt dat veel menselijke fouten eigenlijk uitgelokt zijn door slechte werkomstandigheden of een management dat wel "safety first" roept, maar er niet naar handelt. Door eerst naar de latente condities te kijken, wordt de kans groter dat alle oorzaken die ten grondslag liggen aan het incident worden gevonden (MERS TM, 2001; van der Schaaf, 1997; van Vuuren e.a., 1997; van der Schaaf, Habraken, 2005).

Zoals eerder vermeld zijn in het ECM zowel actieve fouten als latente condities opgenomen. Het gedeelte van het ECM dat betrekking heeft op menselijke falen (i.e. actieve fouten) is gebaseerd op het SRK- model van Rasmussen (1976). Rasmussen heeft een model ontwikkeld dat gebaseerd is op drie niveaus van menselijk gedrag (MERS TM, 2001; van der Schaaf, 1997; van Vuuren e.a., 1997; van der Schaaf, Habraken, 2005):

1. Skill-based gedrag: gedrag dat betrekking heeft op automatische taken die weinig of geen bewuste aandacht vragen tijdens de uitvoering.
2. Rule-based gedrag: gedrag dat betrekking heeft op de toepassing van bestaande regels of procedures bij het handelen in/het managen van bekende situaties.
3. Knowledge-based gedrag: gedrag dat betrekking heeft op de bewuste toepassing van bestaande kennis bij het handelen in/het managen van nieuwe situaties.

In tabel 4.3 worden de verschillende categorieën van het ECM nader toegelicht.

Tabel 4.3: categorieën van de medische versie van het Eindhoven Classificatie Model

	Code	Categorie	Definitie
Technisch	T-EX	Extern	Technische fouten buiten de controle en de verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie.
	TD	Ontwerp	Fouten als gevolg van slecht ontwerp van materialen, hulpmiddelen, software, labels of vormen.
	TC	Constructie	Een correct ontwerp dat niet goed geconstrueerd of ingesteld is.
	TM	Materiaal	Materiaal defecten die niet onder de categorieën TD of TC vallen.
Organisatorisch	O-EX	Extern	Fouten op een organisatorisch niveau buiten de controle en de verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie.
	OK	Kennisoverdracht	Fouten als gevolg van onvoldoende maatregelen om te garanderen dat alle situatie- of domeingebonden kennis of informatie wordt overgedragen aan alle nieuwe of onervaren medewerkers.
	OP	Protocollen	Fouten met betrekking tot de kwaliteit en beschikbaarheid van protocollen (te ingewikkeld, onnauwkeurig, onvolledig, onrealistisch, afwezig of slecht gepresenteerd).
	OM	Management prioriteiten	Interne management beslissingen waarbij veiligheid een lagere prioriteit heeft gekregen als gevolg van conflicterende vraag of doelstellingen. Dit is een conflict tussen productie behoeften en veiligheid. Een voorbeeld van deze categorie zijn beslissingen over de hoeveelheid personeel.
	OC	Cultuur	Fouten als gevolg van een gezamenlijk

				gedeeld gedachtegoed, respectievelijk gedragspatroon, dat risico's bagatelliseert, onderschat, dan wel negeert.
Menselijk		H-EX	Extern	Menselijke fouten buiten de controle en de verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie.
	Knowledge-based gedrag	HKK	Redeneren	Fouten veroorzaakt door in nieuwe situaties, beschikbare kennis niet of verkeerd toe te passen. Voorbeeld: een getrainde technoloog die niet in staat is een complex antistof identificatie probleem op te lossen.
	Rule-based gedrag	HRQ	Kwalificaties	Er is een niet toegestaan verschil tussen de kwalificaties, training of opleiding van een individu en de uit te voeren taak. Voorbeeld: van een technicus verwachten dat hij dezelfde ingewikkelde problemen oplost als een technoloog.
		HRC	Coördinatie	Fouten als gevolg van een gebrek aan afstemming en coördinatie tussen verschillende medewerkers bij het uitvoeren van een taak. Voorbeeld: een essentiële taak wordt niet uitgevoerd, omdat iedereen dacht dat iemand anders de taak zou uitvoeren.
		HRV	Verificatie	De correcte en complete beoordeling van een situatie inclusief de voorwaarden voor de patiënt en de benodigde materialen en hulpmiddelen voordat men met de uitvoering van de taak van start gaat. Voorbeeld: het niet goed identificeren van een patiënt door de polsband te controleren.
		HRI	Interventie	Fouten als gevolg van een verkeerde planning of uitvoering van een taak. Voorbeeld: rode bloedcellen volgens hetzelfde protocol behandelen als bloedplaatjes.
		HRM	Bewaken	Fouten tijdens het bewaken van de staat van het proces of de patiënt tijdens of na het uitvoeren van de taak. Een getrainde technoloog die zich niet realiseert dat een pipet verstopt is.
	Skill-based gedrag	HSS	Fijne motoriek	Fouten met betrekking tot de fijne motoriek. Voorbeeld: een typefout.
		HST	Grove motoriek	Fouten met betrekking tot de grove motoriek. Voorbeeld: vallen of iets omstoten.
Overige factoren	PRF	Patiënt gerelateerde factor	Fouten die gerelateerd zijn aan de kenmerkende eigenschappen van de patiënt, die buiten de controle van de medewerkers liggen en die de behandeling beïnvloeden.	
	X	Overig	Fouten die niet geïnclassificeerd kunnen worden in één van de andere categorieën.	

Bron: MERS TM, 2001; van Vuuren e.a., 1997

In geval van bijna-incidenten kunnen er ook herstelfactoren geïdentificeerd worden. Voor de classificatie van herstelfactoren, kunnen volgende classificatiecodes gebruikt worden (van der Schaaf, Habraken, 2005). Dit wordt weergegeven in tabel 4.4.

Tabel 4.4: classificatie van herstelfactoren

	Gepland	Niet gepland
Menselijk	P-H	NP-H
Technisch	P-T	NP-T
Organisatorisch	P-O	NP-O
Patiënt gerelateerd	(P-PRF)	NP-PRF
Overig		NP-X

Bron: van der Schaaf, Habraken, 2005

Stap 3: vertaalslag naar structurele maatregelen

Ten slotte worden de geclassificeerde basisoorzaken opgeslagen in een database. Zo worden na verloop van tijd, over een groot aantal incidenten heen, de meest frequente combinaties van basisoorzaken zichtbaar in een zogenaamd PRISMA profiel.

Een PRISMA profiel is een grafische weergave van de geregistreerde basisoorzaken die in steeds verschillende "vermommingen" keer op keer bijdragen aan het ontstaan van incidenten. De structurele aanpak hiervan zal waarschijnlijk leiden tot een veel gunstigere kostenbaten verhouding dan ad-hoc "oplossingen" na ieder (ernstig) incident afzonderlijk. De zogenaamde Classificatie/Actie Matrix biedt per oorzakencategorie ondersteuning voor het formuleren van de meest effectieve verbetermaatregelen (zie tabel 4.5) (van der Schaaf, 1997). De volgende acties worden onderscheiden (van der Schaaf, Habraken, 2005).

- Techniek: herontwerpen van hardware, software of interfaces van het manmachine systeem.
- Procedures: completeren of verbeteren van formele of informele procedures.
- Informatie en communicatie: completeren of verbeteren van beschikbare informatiebronnen en communicatiestructuren.
- Training: verbeteren van (her)training programma's voor de benodigde vaardigheden.
- Motivatie: vergroten van de mate van de vrijwillige opvolging van geaccepteerde regels door de principes van positieve gedragsverandering toe te passen.

- Escalatie: omgaan met de problemen op een hoger organisatorisch niveau. Als bepaalde patiënt gerelateerde factoren (zoals taalproblemen) die niet door de patiënten zelf voorkomen kunnen worden zich blijken te herhalen, dan dienen deze problemen op organisatorisch niveau te worden opgelost.
- Reflectie: evalueren van de huidige gedragspatronen met betrekking tot veiligheid.

Tabel 4.5: classificatie/ actie matrix

Classificatie code	Techniek	Procedures	Informatie en communicatie	Training	Motivatie	Escalatie	Reflectie
T-EX						X	
ID	X						
IC	X						
TM	X						
O-EX						X	
OK						X	
OP		X					
OM						X	
OC							X
H-EX						X	
HKK			X		NEE		
HRQ				X			
HRC				X			
HRV				X			
HRI				X			
HRM				X			
HSS	X				NEE		
HST	X				NEE		
PRF ¹							
X							

Bron: van der Schaaf, Habraken, 2005

Het is een veel voorkomende fout van het management om medewerkers te motiveren (of te straffen) om knowledge-based en skill-based fouten te voorkomen. Dit blijkt ook uit tabel 4.5, waar in de kolom "motivatie", drie keer nee is geplaatst (van der Schaaf, Habraken, 2005).

De Classificatie/Actie Matrix dient niet altijd letterlijk gevolg te worden. Afhankelijk van de organisatie en de aard van de incidenten wordt bepaald welke maatregelen noodzakelijk zijn. Daarom is het belangrijk om ook contextvariabelen in de database te registreren. Het is de taak van het management om de uiteindelijke beslissing te nemen met betrekking tot de te nemen maatregelen. Op die manier heeft het management de mogelijkheid om soortgelijke incidenten in de toekomst te vermijden of althans het risico

dat deze incidenten zich opnieuw zullen voordoen te verminderen (van der Schaaf, Habraken, 2005).

De PRISMA methode biedt het analytisch instrumentarium om te komen tot een volledig systeem voor het leren van incidenten: de maatregelen, genomen na de vorige PRISMA analyse, kunnen qua effect beoordeeld worden door de feitelijke veranderingen in de daaropvolgende PRISMA profielen te toetsten aan de voorspelde veranderingen (van der Schaaf, 1997, van der Schaaf, Habraken, 2005).

Bijlage 5: vragenlijst

1. Welke meldingssystemen worden er in u ziekenhuis gebruikt?
2. Wat wordt er gemeld? Bijvoorbeeld: incidenten, maar ook bijna-fouten,
3. Is er een onderscheid tussen verplichte en vrijwillige meldingen?
4. Wie mag melden?
5. Hoe worden deze meldingen gerapporteerd? Bijvoorbeeld door een digitaal meldingsformulier.
6. Hoe worden de ontvangen meldingen geanalyseerd? Bijvoorbeeld aan de hand van een PRISMA-methode, SIRE-methode, of eventueel andere methoden?
7. Welke maatregelen zijn er in het verleden al genomen op basis van de resultaten? Hebben deze maatregelen de veiligheid van de patiënt werkelijk verbeterd? Bijvoorbeeld de introductie van nieuwe bedden omdat deze veiliger zijn voor de patiënt.
8. Welke maatregelen zijn er in de toekomst gepland, op basis van de resultaten?

Auteursrechtelijke overeenkomst

Ik/wij verlenen het wereldwijde auteursrecht voor de ingediende eindverhandeling:

Systemen voor veilig melden in ziekenhuizen

Richting: **master in de toegepaste economische wetenschappen-beleidsmanagement**

Jaar: **2010**

in alle mogelijke mediaformaten, - bestaande en in de toekomst te ontwikkelen - , aan de Universiteit Hasselt.

Niet tegenstaand deze toekenning van het auteursrecht aan de Universiteit Hasselt behoud ik als auteur het recht om de eindverhandeling, - in zijn geheel of gedeeltelijk -, vrij te reproduceren, (her)publiceren of distribueren zonder de toelating te moeten verkrijgen van de Universiteit Hasselt.

Ik bevestig dat de eindverhandeling mijn origineel werk is, en dat ik het recht heb om de rechten te verlenen die in deze overeenkomst worden beschreven. Ik verklaar tevens dat de eindverhandeling, naar mijn weten, het auteursrecht van anderen niet overtreedt.

Ik verklaar tevens dat ik voor het materiaal in de eindverhandeling dat beschermd wordt door het auteursrecht, de nodige toelatingen heb verkregen zodat ik deze ook aan de Universiteit Hasselt kan overdragen en dat dit duidelijk in de tekst en inhoud van de eindverhandeling werd genotificeerd.

Universiteit Hasselt zal mij als auteur(s) van de eindverhandeling identificeren en zal geen wijzigingen aanbrengen aan de eindverhandeling, uitgezonderd deze toegelaten door deze overeenkomst.

Voor akkoord,

Stinkens, Anneleen

Datum: **26/05/2010**