

Deze aanvullende informatie is zoals aangeleverd door de auteurs; ze is niet inhoudelijk of taalkundig bewerkt door de redactie van het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*

## Supplement 2 Overzicht studies (n=23) naar risico-inventarisatie instrumenten voor ziekenhuisbestuurders

Auteur, jaartal (land)	Design	Bewijskracht*	Doel	Setting; type afdeling (n), type ziekenhuis (n)	Interventie	Resultaten (effect, psychometrie, uitvoerbaarheid§)
<b>Prospectieve risicoanalyse (aantal publicaties (n)= 11; bewijskracht: B en C)</b>						
Kessels-Habraken et al. 2010 (Nederland)	Quasi-experimenteel	B	Evalueren van het effect in het uitvoeren van prospectieve risicoanalyses voorafgaand retrospectieve incidentanalyses op het aantal en aard van incidentenmeldingen	Verschillende afdelingen (12); Algemeen (2)	Prospectieve risicoanalyse voorafgaand aan het implementeren van een incidenten meld- en analysesysteem	Combinatie geeft een breder overzicht van type incidenten en meer duiding door artsen. Het levert niet <u>meer</u> informatie op.
van Schoten et al. 2014 (Nederland)	Quasi-experimenteel	B	Evalueren van de bruikbaarheid en toepasbaarheid van TRIPOD prospectieve risicoanalyse methode en of het verschillen tussen afdelingen in het hebben van latente risico's kan detecteren	Verschillende afdelingen (13); Academisch (1) en Algemeen (1)	TRIPOD (vragenlijst voor zorgverleners)	Inzicht in latente risicofactoren (gerelateerd aan procedures, opleiding, communicatie, onverenigbare doelen en organisatie) op afdelingen. Detecteren van verschillen tussen afdelingen niet mogelijk (-).
Vlayen, A (België)	Quasi-experimenteel	B	Evalueren van de bruikbaarheid en toepasbaarheid van een HFMAE light versie	Radiotherapie; Academisch (1)	HFMAE light versie	Tijdrovend (-), hoge kosten (-).
Burgmeier et al. 2002 (Verenigde Staten)	Non-experimenteel	C	Evalueren van de bruikbaarheid en toepasbaarheid van FMEA bij bloedtransfusie	Ziekenhuisbreed; Academisch (1)	FMEA	Inzicht in risicovolle situaties in proces; tijdrovend en ingewikkeld (-), alleen gebruiken bij hoogrisico processen.
Habraken et al. 2009 (Nederland)	Non-experimenteel	C	Evalueren van de toepasbaarheid en bruikbaarheid van HFMEA voor het identificeren (potentiële) risico's	Verschillende afdelingen (U); U	HFMEA	Tijdrovend (-), moeilijk uit te voeren (-), begeleiding bij proces en identificeren van effectieve verbeteracties (+).
Kessels-Habraken et al. 2009 (Nederland)	Non-experimenteel	C	Evalueren van de toepasbaarheid en bruikbaarheid van een combinatie van retrospectieve en prospectieve risicoanalyse methoden	Nucleaire geneeskunde (1), Farmacie (1); Algemeen (1)	Retrospectieve en prospectieve risicoanalyse met HFMEA	Resultaten van beide instrumenten overlappen niet, triangulatie van de instrumenten is nodig voor een compleet overzicht van risico's.
Niel-Laine et al. 2011 (Frankrijk)	Non-experimenteel	C	Evalueren van de bruikbaarheid van een prospectieve risicoanalyse	Centrale Sterilisatie; Academisch (1)	Preliminary risk analysis	Inzicht in gevaarlijke situaties, beschrijving van risico scenario's en mate van in controle, en gekoppelde verbeteracties; tijdrovend (-), betrokkenheid van diverse actoren (+).
Shebl et al. 2012	Non-	C	Beschrijven van bruikbaarheid en	Ziekenhuisbreed; U (24)	HFMAE	Systematisch inzicht in hoogrisico gebieden in de

Auteur, jaartal (land)	Design	Bewijskracht*	Doel	Setting; type afdeling (n), type ziekenhuis (n)	Interventie	Resultaten (effect, psychometrie, uitvoerbaarheid§)
(Verenigd Koninkrijk)	experimenteel		toepasbaarheid van HFMAE op basis van perceptie en ervaringen zorgverleners			zorg; multidisciplinaire aanpak (+), subjectief (-), gebrek aan validiteit en betrouwbaarheid (-), tijdsintensief (-).
Smith et al. 2010 (Verenigd Koninkrijk)	Non-experimenteel	C	Identificeren van niet-operatieve risico's bij operaties	U; Algemeen (1)	SWIFT (Structured "what if" technique)	Inzicht in (latente) risico's, koppeling van beheersmaatregelen en prioritering ervan (risico-matrix); begeleiding door expert (+); clinici in analyseteam (+).
Van Tilburg et al. 2006 (Nederland)	Non-experimenteel	C	Evalueren van de toepasbaarheid en bruikbaarheid van HFMEA voor het identificeren (potentiële) risico's	Pediatrie (U); U	HFMEA	Inzicht in mogelijke risico's voor onbedoelde schade; ondersteuning door management (+); betrek patiënt als behandeling klaar is (niet gedurende de opname) (+), door lage incidentie van meldingen, was effectmeting niet mogelijk (-).
Wierenga et al. 2009 (Nederland)	Non-experimenteel	C	Evalueren van de bruikbaarheid van een aangepaste Bow-Tie risicoanalyse model	Verschillende afdelingen (6); Academisch (1) en Algemeen (1)	Bow-Tie	Inzicht in risico's van processen; focus op bepaalde veiligheidsproblemen (+).
<b>Cultuurvragenlijst (n= 4; bewijskracht: C )</b>						
Allen et al. 2010 (Australië)	Non-experimenteel	C	Evalueren van bruikbaarheid cultuurvragenlijst in combinatie met interviews	Obstetrie (1); Algemeen (2)	Safety Attitudes Questionnaire en Safety Climate Scale met semigestructureerde interviews	Inzicht in veiligheidscultuur; lage respons (-), betrokkenheid (+) en middelen (+).
Pronovost et al. 2003 (Verenigde Staten)	Non-experimenteel	C	Evalueren van veiligheidscultuur onder medewerkers en management/bestuur	Ziekenhuisbreed (1); U	Safety Climate Scale (SCS); Strategies for Leadership Survey (SLS)	Inzicht in veiligheidscultuur en mate waarin veiligheid prioriteit heeft van het management.
Singer et al. 2003 (Verenigde Staten)	Non-experimenteel	C	Evalueren van veiligheidscultuur onder medewerkers en management/bestuur	Ziekenhuisbreed; U	Zelfontwikkeld en gevalideerde vragenlijst (Stanford/PSCI culture survey)	Inzicht in veiligheidscultuur; lage respons, vooral van artsen (-).
Poley et al. 2011 (Nederland)	Non-experimenteel	C	Evalueren van veiligheidscultuur en vergelijken van uitkomsten met benchmark data om zwakke punten te identificeren	Kinderen Intensive care (1); Academisch (1)	Safety Attitudes Questionnaire en SAQ benchmark data	Inzicht in veiligheidscultuur (o.a. teamklimaat, werkcondities, ondersteuning door management); lage respons artsen (-), juiste mensen in multidisciplinaire team (+).
<b>Veiligheidsrondes (n=2; bewijskracht= A2 en C)</b>						
Thomas et al. 2005 (Verenigde Staten)	Experimenteel	A2	Evalueren van effect veiligheidsrondes op patiëntveiligheidscultuur	Ziekenhuisbreed (1)	Veiligheidsrondes (Patient Safety Leadership Walkrounds)	Veiligheidsrondes hebben een positief effect op veiligheidscultuur van de deelnemende verpleegkundigen; geen invloed op niet-deelnemende verpleegkundigen of andere zorgverleners (-).

Auteur, jaartal (land)	Design	Bewijskracht*	Doel	Setting; type afdeling (n), type ziekenhuis (n)	Interventie	Resultaten (effect, psychometrie, uitvoerbaarheid\$)
Rinke et al. 2008 (Verenigde Staten)	Non-experimenteel	C	Evaluëren van de toepasbaarheid en bruikbaarheid van veiligheidsrondes	Pediatrie (1); Ziekenhuisbreed (1)	Veiligheidsrondes	Inzicht in veiligheidsproblemen op afdelingen; deelname van senior leidinggevendenden (+), contact tussen afdelingshoofden bevordert integrale aanpak (+), lage kosten (+), feedback aan zorgverleners over genomen beheersmaatregelen (+).
<b>Overige instrumenten (n=1; bewijskracht= B en C)</b>						
Duke et al. 2005 (Australië)	Review	B	Beschrijving van indicatoren voor de kwaliteit van zorg in de intensive care (IC)	Intensive care (IC)	Indicatoren, o.a. deelname aan nationale registratie, opnamestop (indicator voor beschikbare middelen en personeel, IC-heropnamen)	Bruikbaarheid van indicatoren is beperkt door beperkte relatie met kwaliteit van zorg.
Dunn et al. 2011 (Australië)	Non-experimenteel	C	Evaluëren van de bruikbaarheid van een simulaties van zorgprocessen om de kans op adverse events in kaart te brengen	Ziekenhuisbreed; Academisch (1)	Simulatie model voor het in kaart brengen van veiligheidsrisico's	Inzicht in risicofactoren in klinisch proces, met focus op gedrag en werkpatronen van zorgverleners en het (informatie)systeem waarin zij handelen; methode is niet gevalideerd (-), uitkomst afhankelijk van wat wel en niet in het model is opgenomen, b.v. contextfactoren (-).
Levtzion-Korach et al. 2010 (Verenigde Staten)	Non-experimenteel	C	Evaluëren van de bruikbaarheid van een methode voor het identificeren van veiligheidsrisico's vergeleken met andere methoden	Ziekenhuisbreed; Academisch (1)	Incident meldsysteem, directe incidentmeldingen aan een risicomangement team, klachtmeldingen van patiënten, executive walkrounds, schadeclaims	Nauwelijks overlap in incidenten van 5 verschillende methoden. Gebruik van verschillende methoden is nodig voor een compleet beeld.
Pronovost et al. 2004 (Verenigde Staten)	Non-experimenteel	C	Evaluëren van de bruikbaarheid en toepasbaarheid van een veiligheidsprogramma	Intensive Care (5); U	Senior executive Adopt-a-Work Unit	Identificeren, prioriteren en verwijderen van potentiële risico's; betrokkenheid en bereidheid om tijd en middelen vrij te maken vanuit senior leidinggevendenden (+), vertrouwelijke sfeer (+), betrokkenheid en leiderschap in de lijn (+)
Stower et al. 1998 (Verenigd Koninkrijk)	Non-experimenteel	C	Beschrijven van een veiligheidsprogramma met veiligheidsinspecties en –audits	Pediatrie (1), Academisch (1)	Risico inspectie formulier; Risico matrix/rating formulier	Inzicht in risicovolle situaties, betere monitoring kwaliteit, betere dossiervoering, reductie incidenten, betere cultuur; verantwoordelijkheden op bestuursniveau (+), debriefing sessies (+).
Ursprung et al. 2005	Non-experimenteel	C	Evaluëren van de toepasbaarheid en bruikbaarheid van 'real time'	Kinderen Intensive care (1); Academisch (1)	Real time veiligheidsaudits	Inzicht in breed scala van fouten, door problemen tijdens dagelijkse werk te duiden werden ze direct

Auteur, jaartal (land)	Design	Bewijskracht*	Doel	Setting; type afdeling (n), type ziekenhuis (n)	Interventie	Resultaten (effect, psychometrie, uitvoerbaarheid§)
(Verenigde Staten)			veiligheidsaudits			opgepakt; geen vertraging tussen dataverzameling en terugrapportage; blame free veiligheidscultuur (+), betrekken van zorgverleners in audits (+), beperken hoeveelheid aan dataverzameling (+).

§ Belemmerende (-) en bevorderende (+) factoren voor inbedding van risico-inventarisatie instrumenten in ziekenhuizen

\* Indeling literatuur naar mate van bewijskracht op basis van de Oxford scale for level of evidence (<http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>)

Indeling	Onderzoeksmethoden
A1	Systematisch literatuuronderzoek van gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek
A2	Gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit (gerandomiseerde, dubbelblind gecontroleerde trials) en van voldoende omvang en consistentie
B	(Systematisch literatuuronderzoek van) gerandomiseerde klinische trials van matige kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet-gerandomiseerd, vergelijkend cohortonderzoek, patiëntcontroleonderzoek)
C	Niet vergelijkend onderzoek
D	Mening van deskundigen

#### Referenties:

- Allen S, Chiarella M, Homer CSE. Lessons learned from measuring safety culture: An Australian case study. *Midwifery*. 2010;26:497-503.
- Burgmeier J. Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *The Joint Commission journal on quality improvement*. 2002;28:331-9.
- Dunn AG, Ong MS, Westbrook JI, Magrabi F, Coiera E, Wobcke W. A simulation framework for mapping risks in clinical processes: the case of in-patient transfers. *JAMIA*. 2011;18:259-66.
- Duke G, Santamaria J, Shann F, Stow P. Outcome-based clinical indicators for intensive care medicine. *Anaesthesia and Intensive Care*. 2005;33:303-10.
- Habraken MMP, Van der Schaaf TW, Leistikow IP, Reijnders-Thijssen PM. Prospective risk analysis of health care processes: a systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. *Ergonomics*. 2009;52:809-19.
- Kessels-Habraken M, Van der Schaaf T, De Jonge J, Rutte C, Kerkvliet K. Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009;21:427-32.
- Kessels-Habraken M, De Jonge J, Van der Schaaf T, Rutte C. Prospective risk analysis prior to retrospective incident reporting and analysis as a means to enhance incident reporting behaviour: a quasi-experimental field study. *Social science & medicine*. 2010;70:1309-16.
- Levtzion-Korach O, Frankel A, Alcalai H, Keohane C, Orav J, Graydon-Baker E, et al. Integrating incident data from five reporting systems to assess patient safety: making sense of the elephant. *Joint Commission journal on quality and patient safety / Joint Commission Resources*. 2010;36:402-10.
- Niel-Laine J, Martelli N, Bonan B, Talon D, Desroches A, Prognon P, et al. Interest of the preliminary risk analysis method in a central sterile supply department. *BMJ quality & safety*. 2011;20:698-703.

- Poley MJ, Van der Starre C, Van Den Bos A, Van Dijk M, Tibboel D. Patient safety culture in a Dutch pediatric surgical intensive care unit: An evaluation using the Safety Attitudes Questionnaire. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2011;12:e310-e6.
- Pronovost PJ, Weast B, Holzmueller CG, Rosenstein B J, Kidwell RP, Haller KB, et al. Evaluation of the culture of safety: Survey of clinicians and managers in an academic medical center. *Quality and Safety in Health Care*. 2003;12:405-10.
- Pronovost PJ, Weast B, Bishop K, Paine L, Griffith R, Rosenstein BJ, et al. Senior executive adopt-a-work unit: a model for safety improvement. *Joint Commission journal on quality and safety*. 2004;30:59-68.
- Rinke ML, Zimmer KP, Lehmann CU, Colombani P, Dover G, Garger C, et al. Patient safety rounds in a pediatric tertiary care center. *Joint Commission journal on quality and patient safety / Joint Commission Resources*. 2008;34:5-12.
- Singer SJ, Gaba DM, Geppert JJ, Sinaiko AD, Howard SK, Park KC. The culture of safety: Results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. *Quality and Safety in Health Care*. 2003;12:112-8.
- Smith A, Boulton M, Woods I, Johnson S. Promoting patient safety through prospective risk identification: example from peri-operative care. *Quality & safety in health care*. 2010;19:69-73.
- Stower S. Measuring risk in a children's unit: developing a local strategy for health, safety and risk management at Queen's Medical Centre, Nottingham. *International journal of health care quality assurance incorporating Leadership in health services*. 1998;11:232-7.
- Shebl N, Franklin B, Barber N, Burnett S, Parand A. Failure Mode and Effects Analysis: views of hospital staff in the UK. *Journal of health services research & policy*. 2012;17:37-43.
- Thomas EJ, Sexton JB, Neilands TB, Frankel A, Helmreich RL. The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: a randomized trial of clinical units[ISRCTN85147255] [corrected]. *BMC health services research*. 2005;5:28.
- Ursprung RG, Gray JE, Edwards WH, Horbar JD, Nickerson J, Plsek, P. Real time patient safety audits: Improving safety every day. *Quality and Safety in Health Care*. 2005;14:284-9.
- Van Tilburg CM, Leistikow IP, Rademaker CMA, Bierings MB, Van Dijk ATH. Health care failure mode and effect analysis: A useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Quality and Safety in Health Care*. 2006;15:58-64.
- van Schoten SM, Baines RJ, Spreeuwenberg P, de Bruijne MC, Groenewegen PP, Groeneweg J, et al. The ecometric properties of a measurement instrument for prospective risk analysis in hospital departments. *BMC health services research*. 2014;14:103.
- Vlayen A. Evaluation of time- and cost-saving modifications of HFMEA: an experimental approach in radiotherapy. *Journal of patient safety*. 2011;7:165-8.
- Wierenga PC, Lie-A-Huen L, de Rooij SE, Klazinga N S, Guchelaar HJ, Smorenburg SM. Application of the Bow-Tie model in medication safety risk analysis: consecutive experience in two hospitals in the Netherlands. *Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience*. 2009;32:663-73.