

Een proactieve benadering van risico's

VOORUITDENKEN IN PLAATS VAN ACHTERAF BEREDENEREN

Marieke Zegers, Gijs Hesselink, Kit Roes, Wytske Geense en Hub Wollersheim

- DOEL** In kaart brengen van instrumenten voor ziekenhuisbestuurders om kwaliteits- en veiligheidsrisico's vroegtijdig en integraal te identificeren.
- OPZET** Systematisch literatuuronderzoek en kwalitatief onderzoek.
- METHODE** Met een literatuuronderzoek in 3 databases (PubMed, CINAHL en Embase) bestudeerden we welke instrumenten bekend zijn in de wetenschappelijke literatuur. We selecteerden artikelen als de effectiviteit en uitvoerbaarheid van het instrument voor bestuurders was onderzocht. Tevens bekeken we de referenties van de gevonden artikelen en zochten we in overige literatuur zoals richtlijnen. Daarnaast interviewden we 19 deskundigen uit zowel de gezondheidszorg als andere sectoren, om na te gaan welke instrumenten in de praktijk worden gebruikt en wat de bestuurlijke en niet-bestuurlijke randvoorwaarden zijn voor inbedding in ziekenhuizen.
- RESULTATEN** We vonden in totaal meer dan 60 instrumenten die we indeelden in 12 categorieën. Om inzicht te krijgen in alle kwaliteits- en veiligheidsrisico's gaven de geïnterviewden aan dat een combinatie van instrumenten vereist is, met als belangrijke onderdelen: (a) patiënt als bron; (b) brainstormsessies en overleg in netwerken, namelijk het mondeling uitwisselen van risico's tussen afdelingen en organisaties; (c) inzicht in het functioneren van individuele zorgverleners en teams van zorgverleners; en (d) locatiebezoeken. Verder bleek dat voor een optimale werking van de instrumenten het van belang is dat er een cultuur heerst waarin zorgverleners risico's herkennen en bespreekbaar maken. Tevens is het noodzakelijk dat er een managementsysteem is met daarin alle risico's van het ziekenhuis, zodat risico's integraal en efficiënt kunnen worden aangepakt.
- CONCLUSIE** Er zijn diverse instrumenten beschikbaar voor ziekenhuisbestuurders om kwaliteits- en veiligheidsrisico's vroegtijdig te signaleren. De voorspellende waarde van de instrumenten moet nader worden onderzocht.

De Nederlandse gezondheidszorg is naar internationale maatstaven goed en draagt bij aan de overleving van patiënten, gezondheidswinst en verbeterde kwaliteit van leven.¹ Het leveren van zorg is alleen niet zonder risico's: 7% van de patiënten krijgt te maken met onbedoelde schade door de geleverde zorg in ziekenhuizen.²

Volgens de 'Zorgbrede governancecode' hebben bestuurders de verantwoordelijkheid om kwaliteits- en veiligheidsrisico's proactief te beheersen, waarbij het integraal en vroegtijdig signaleren van risico's de eerste stap is.³ Ondanks deze verplichting concludeert de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) dat er in ziekenhuizen nog geen sprake is van prospectief en integraal risicomanagement.⁴ Voor het inventariseren van kwaliteits- en veiligheidsrisico's worden nu veelal retrospectieve methoden en bronnen gebruikt, zoals klachten, claims, calamiteiten en sterftecijfers. In essentie worden hiermee risico's achteraf vastgesteld, als het leed al is geschied.

Hoewel het belang van het vroegtijdig signaleren van risico's in de gezondheidszorg toeneemt, lopen ziekenhuizen achter op andere hoogerisicosectoren waarin risico's merendeels prospectief worden geïdentificeerd en proactief worden aangepakt, zoals de petrochemische industrie, voedingsmiddelenindustrie en luchtvaart.

Radboudumc, Radboud Institute for Health Sciences,
afd. IQ healthcare, Nijmegen.

Dr. M. Zegers, epidemioloog; dr. G. Hesselink en W. Geense,
MSc, gezondheidswetenschappers; dr. H. Wollersheim, internist.
Universitair Medisch Centrum Utrecht, Raad van Bestuur,
Utrecht.

Prof.dr. K. Roes, directeur Kwaliteit & Patiëntveiligheid en
biostatisticus.

Contactpersoon: dr. M. Zegers (marieke.zegers@radboudumc.nl).

Vroegtijdige signalering en proactief risicomanagement is noodzakelijk om daadwerkelijk een structureel hoger niveau van veiligheid te bereiken.⁵

Risicomanagement in de zorg Een 'risico' verwijst naar alles wat een bedreiging vormt voor het behalen van de doelstellingen van een organisatie, afdeling, project of proces, vermenigvuldigd met de waarschijnlijkheid dat deze bedreiging optreedt. Risico's zijn niet te meten, maar worden geschat.⁶

Risico's die een bedreiging zijn voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg komen uit verschillende risicogebieden,⁷ te weten: (a) het personeel, bijvoorbeeld disfunctionerende zorgverleners, onvoldoende beschikbaarheid van gekwalificeerd personeel en een cultuur waarin zorgverleners slecht met elkaar samenwerken; (b) de patiënt, zoals buitenlandreizigers en agrariërs vanwege het risico op MRSA, en patiënten met multimorbiditeit en daarmee samenhangende polyfarmacie; (c) informatie- en communicatietechnologie (ICT), gebouwen en apparatuur, want uitval van ICT kan bijvoorbeeld leiden tot gegevensverlies en belemmering van de zorgverlening, en door gebrek aan onderhoud van gebouwen en apparatuur kan er brand uitbreken; (d) de financiën, bijvoorbeeld als er geen contract is met een zorgverzekeraar, er nieuwbouw moet komen of in tijden van een economische crisis; en (e) het bestuur, zoals slecht bestuur of toezicht, en niet voldoen aan wet- en regelgeving. In ziekenhuizen vormen al deze voorbeelden een risico voor het bieden van de noodzakelijk zorg aan patiënten, of vergroten ze het risico dat zorggerelateerde schade optreedt. Bij een integrale aanpak is er aandacht voor risico's uit alle risicogebieden.

In de gezondheidszorg ontbreekt een systematisch overzicht van instrumenten waarmee kwaliteits- en veiligheidsrisico's vroegtijdig en integraal kunnen worden gesignaleerd. Ervaringen in andere sectoren laten zien dat risico-inventarisatie en -management, naast het beperken van schade, ook aanzienlijke kostenbesparingen opleveren.⁸

Met een literatuuronderzoek en semigestructureerde interviews onderzochten wij welke instrumenten en methoden bij ziekenhuisbestuurders bekend zijn om potentiële kwaliteits- en veiligheidsrisico's te identificeren, zowel ziekenhuisbrede risico's als risico's in ziekenhuiseenheden. In dit artikel geven wij een overzicht van instrumenten waarmee op bestuurlijk niveau kwaliteits- en veiligheidsrisico's vroegtijdig en integraal in beeld kunnen worden gebracht. Tevens geven wij de bestuurlijke en niet-bestuurlijke randvoorwaarden voor een goede inbedding van deze instrumenten in ziekenhuizen.

METHODE

LITERATUURONDERZOEK

We zochten in 3 databases (PubMed, CINAHL en Embase) systematisch naar wetenschappelijke literatuur die gepubliceerd was vóór september 2014. Hierbij gebruikten we combinaties van de volgende zoektermen: 'clinical governance', 'board', 'hospital management', 'quality assurance', 'risk assessment', 'hazard analysis' en 'performance assessment'.

Bij het selecteren van studies pasten we de volgende inclusiecriteria toe: (a) de studie was een literatuurreview, een experimentele, quasi-experimentele of observationele studie, of een casuïstische mededeling; (b) in de studie was de effectiviteit en uitvoerbaarheid van het instrument voor bestuurders onderzocht; (c) de kenmerken van het instrument waren beschreven; en (d) de studie was uitgevoerd in een ziekenhuissetting. Tevens bekeken we de referentielijsten van de gevonden artikelen en zochten we in zogeheten grijze literatuur, zoals nationale en internationale richtlijnen, rapporten, beleidsdocumenten en websites van relevante organisaties.

INTERVIEWS

In aanvulling op de bevindingen van het literatuuronderzoek hielden we semigestructureerde interviews met inhouds- en ervaringsdeskundigen, namelijk ontwikkelaars, bestuurders, risicomangers, kwaliteitsfunctionarissen en kwaliteitsmanagers. De interviews werden gehouden van juli-december 2014 en uitgevoerd volgens de COREQ-kwaliteitscriteria (COREQ staat voor 'Consolidated criteria for reporting qualitative studies') (supplement 1).⁹

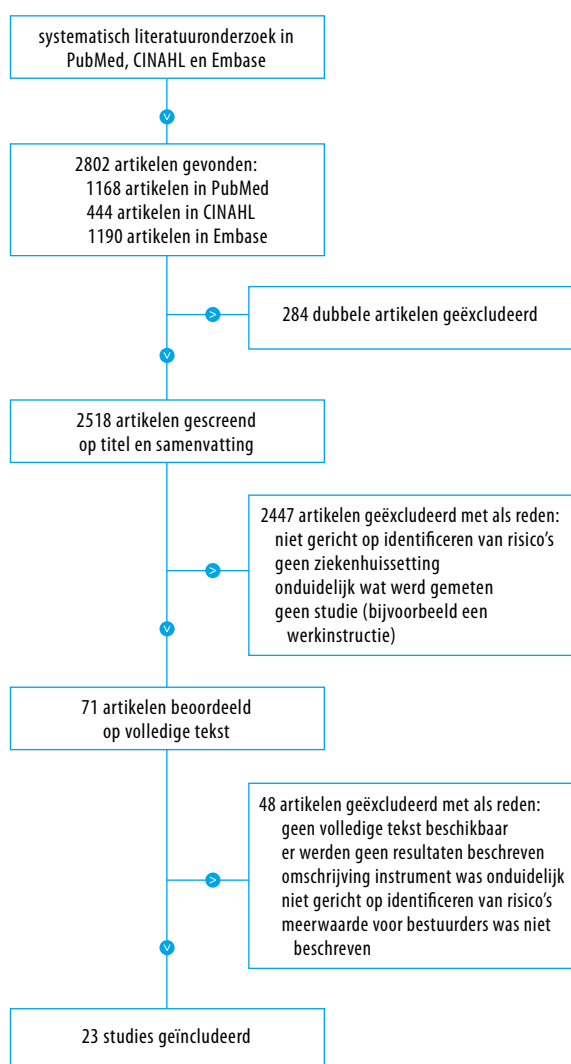
Om een volledig beeld te krijgen van de instrumenten en van wat de randvoorwaarden waren voor inbedding ervan in ziekenhuizen, kozen we doelbewust voor deskundigen uit zowel de gezondheidszorg als andere sectoren. Het doelgericht selecteren van interviewpartners was noodzakelijk om een variatie van meningen en ervaringen te verzamelen die mogelijk met elkaar contrasteerden.¹⁰ We stopten met het afnemen van interviews zodra er geen nieuwe instrumenten of randvoorwaarden in de interviews werden genoemd en saturatie van onderzoeksgegevens was bereikt.¹¹

We wierven de geïnterviewden via contacten van de leden van het consortium Kwaliteit van Zorg van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), en via het netwerk van de onderzoekers. De interviews werden uitgevoerd door onderzoekers met ervaring op het gebied van kwalitatief onderzoek (MZ, WG). Geluidsopnames van de interviews transcribeerden we letterlijk en we analyseerden de transcripten op inhoud door het toekennen van labels aan betekenisvolle tekstpassages (coderen).¹² Voor het coderen van de belemme-

rende en bevorderende factoren gebruikten we de implementatiechecklist van het Kwaliteitsinstituut en het NFU-consortium Kwaliteit van Zorg.¹³ Een tweede onderzoeker verifieerde de analyses en voorzag ze van passende citaten om belangrijke bevindingen te illustreren.

RESULTATEN

De zoekstrategie leverde 2518 unieke artikelen op. Na het beoordelen van de artikelen op titel, samenvatting en volledige tekst includeerden we 23 relevante studies (figuur). Een samenvatting van de geselecteerde artikelen staat in supplement 2.



FIGUUR Stroomdiagram van geïnccludeerde studies naar risico-inventarisatie-instrumenten voor ziekenhuisbestuurders.

In de 23 studies waren de effecten en uitvoerbaarheid van in totaal 9 instrumenten onderzocht: 11 studies over prospectieve risicoanalyse, 4 studies over cultuurvragenlijsten en 2 studies over veiligheidsrondes. Van de andere 6 instrumenten vonden we elk 1 studie, namelijk simulatie, indicatoren, veiligheidsprogramma, risico-inspectieformulier, audits en een combinatie van instrumenten. De studies waren merendeels niet-experimentele onderzoeken (n = 18; 78%). De 5 experimentele en quasi-experimentele studies lieten heterogene effecten van de instrumenten zien.

We hielden 19 interviews met deskundigen uit 9 ziekenhuizen en experts van TNO, IGZ, een zorgverzekeraar, het RIVM, Nutricia, chemiebedrijf Koninklijke DSM en organisatieadviesbureau McKinsey and Company. De geïnterviewden benoemden 63 instrumenten.

INSTRUMENTEN

De literatuurstudie en interviews leverden samen meer dan 60 instrumenten op, die we indeelden in 12 categorieën (tabel 1). De instrumenten varieerden in methodiek, bijvoorbeeld observatie, vragenlijsten, brainstormsessie of registratiesystemen, waren kwalitatief van aard, bijvoorbeeld signaleren van zachte, indirecte signalen over disfunctionerende zorgverleners, of kwantitatief van aard, bijvoorbeeld signaleren van afwijkingen in trends, en hadden een specifieke focus, bijvoorbeeld een cultuurvragenlijst, of generieke focus, zoals locatiebezoeken en brainstormsessies.

Geïnterviewde personen van organisaties met een doorontwikkeld risicomangementsysteem, zoals DSM, zorgverzekeraars, het RIVM, Nutricia en ziekenhuizen, gaven aan dat een combinatie van instrumenten een vereiste is om risico's uit de verschillende risicogebieden te identificeren en om de samenhang tussen deze risico's te bestuderen. Deze instellingen gebruikten een combinatie van kwalitatieve en kwantitatieve methoden, waarbij met name gebruik werd gemaakt van 4 informatiebronnen (tabel 2).

Patiënt als bron De geïnterviewden zeiden dat patiënten een belangrijke informatiebron vormen voor het identificeren van risicovolle situaties. Patiënten zijn bij uitstek degenen die de complexe zorg in zijn totaliteit en samenhang ervaren, en daarmee zijn zij in staat risico's te identificeren die zorgverleners niet observeren.

Om inzicht te krijgen in de ervaringen van patiënten kunnen de volgende methoden en bronnen worden gebruikt: sociale media, vragenlijstonderzoek, participeren bij locatiebezoeken, en interviews, zoals spiegelgesprekken en exitgesprekken. Het doorzoeken van sociale media is eenvoudig, omdat veel informatie openbaar is. Met het ontwikkelen van goede zoekstrategieën kunnen sociale media effectief op risico's worden doorzocht.¹⁴

TABEL 1 Overzicht van instrumenten voor het prospectief inventariseren van kwaliteits- en veiligheidsrisico's

categorie	voorbeeld	toelichting
locatiebezoeken	veiligheidsrondes audits	met interviews, observaties en documentonderzoek controleren of wetten, regels en richtlijnen in de praktijk worden nageleefd
brainstormsessie of signaleringsoverleg	multidisciplinaire brainstormsessie signaleringsoverleg	in een brainstormsessie een top 5 van risico's per afdeling benoemen bespreken van signalen van verschillende bronnen, zoals WHO-berichten en informatie van GGD'en
interviews	spiegel- en exitgesprekken met patiënten jaargesprekken met zorgverleners	gesprekken geven inzicht in risico's die niet met kwantitatieve data te ondervangen zijn
vragenlijsten voor zorgverleners en patiënten	COMPAZ PMOS TCI	onder medewerkers de patiëntveiligheidscultuur meten meten van de aanwezigheid van risico's in zorgprocessen bij patiënten het teamklimaat meten
documentonderzoek sociale media	jaar- en kwartaalrapportages Twitter, Facebook, KiesBeter.nl	informatie krijgen over de financiële positie, het personeelsverloop en het ziekteverzuim goede zoekstrategieën en selecties kunnen sociale media effectief op risico's doorzoeken
simulatie en observatie	observeren personen in simulatie	ontdekken van mogelijke risico's en gebreken van processen, handelingen en behandelingen
klokkenluidersregeling	melden bij de RvB of risicomanager	werknemers of externen kunnen laagdrempelig melden bij de RvB of risicomanager over situaties die zij hebben gezien waarbij de normen van de instelling worden overtreden
registratiesystemen	PREZIES CMR Lareb	melden van zorginfecties in ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra registreren van medicatie-incidenten van zorgverleners en apothekers melden van bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins
indicatoren	structuur-, proces- en uitkomstindicatoren	ziekteverzuim en personele bezetting vaststellen, en indicatoren voor de naleving van richtlijnen en interventies
checklist	risico-inventarisatie en -evaluatie 'compliance'-checklists	identificeren van risico's voor veiligheid en gezondheid op de werkplek checklist brengt mogelijke risico's in het behandelproces aan het licht
prospectieve risico-inventarisatie	Bow Tie HFMEA SWIFT	inventariseren van risicofactoren en mogelijke herstelmaatregelen inventariseren van faalwijzen ('failure modes') en opstellen van maatregelen identificeren van risico's in processen en systemen door brainstormsessie met zorgverleners

COMPAZ = 'Cultuuronderzoek onder medewerkers over patiëntveiligheid in ziekenhuizen'; PMOS = 'Patient measure of safety'; TCI = 'Team climate inventory'; RvB = Raad van Bestuur; PREZIES = 'Preventie van ziekenhuisinfecties door surveillance'; CMR = 'Centrale medicatie-incidentenregistratie'; HFMEA = 'Healthcare failure modes and effects analysis'; SWIFT = 'Structured "what if" technique'.

In het Verenigd Koninkrijk is de 'Patient measure of safety' ontwikkeld. Dit is een vragenlijst waarmee proactief de aanwezigheid van kwaliteits- en veiligheidsrisico's bij patiënten worden gemeten, bijvoorbeeld bij de communicatie tussen zorgverleners rondom de overdracht van zorg ('Wisten zorgverleners belangrijke informatie over u na een overdracht?').¹⁵ Ook kunnen patiënten participeren bij locatiebezoeken, zoals interne audits en veiligheidsrondes. **Brainstormsessie** Alle geïnterviewden bestempelden kwalitatieve bronnen als waardevol. Het uitwisselen van risico's tussen medewerkers onderling en tussen organisaties en partijen, zoals signalen van de IGZ, andere ziekenhuizen, verzekeraars of de Nederlandse Zorgautori-

teit, werd ervaren als een belangrijke informatiebron. De geïnterviewden hechtten ook veel waarde aan het organiseren van brainstormsessies met managementleden van alle organisatie-eenheden. Tijdens deze brainstormsessies benoemen zij de top 5 van risico's voor hun organisatie-eenheid. Doordat mensen bij elkaar zitten, kan men direct op elkaar reageren en van elkaar leren. Vervolgens wordt er gezamenlijk een keuze gemaakt welke risico's integraal worden aangepakt.^{16,17} Een ander voorbeeld was het wekelijkse signaleringsoverleg bij het RIVM (<http://signaleringsoverleg.infectieziekten.eu>), waarin signalen vanuit diverse bronnen worden besproken, zoals surveillancegegevens, informa-

TABEL 2 Set van instrumenten voor integrale risico-inventarisatie**informatiebron***

patiënt als bron
 sociale media
 spiegelgesprek
 vragenlijsten (PMOS)
 brainstormsessie
 multidisciplinaire brainstorm
 signaleringsoverleg
 uitwisselen signalen in netwerken
 functioneren zorgverleners
 bezetting en kwalificatie
 functioneren (IFMS)
 cultuur (COMPAZ)
 samenwerking (TCI)
 locatiebezoeken
 audits
 veiligheidsrondes

PMOS = 'Patient measure of safety'; IFMS = 'Individueel functioneren medisch specialisten'; COMPAZ = 'Cultuur onderzoek onder medewerkers over patiëntveiligheid in ziekenhuizen'; TCI = 'Team climate inventory'.

* De 4 informatiebronnen zijn weergegeven met daaronder de daarbij behorende instrumenten.

tie van GGD'en, telefoontjes van artsen, media en berichten van de WHO.

Een klokkenluidersregeling draagt eraan bij dat medewerkers en externen laagdrempelig bij de Raad van Bestuur kunnen melden over gebeurtenissen waarbij de normen, regels en wetten van de organisatie zijn overtreden.³

Functioneren zorgverleners De geïnterviewden noemden diverse manieren om de deskundigheid, beschikbaarheid en het functioneren van het personeel te meten, zowel op individueel niveau als op teamniveau. Voorbeelden van deze instrumenten en methoden waren: de evaluatie 'Individueel functioneren medisch specialisten' (IFMS), de 'Influences on patient safety behaviors questionnaire', de 'Team climate inventory' (TCI), het 'Cultuuronderzoek onder medewerkers over patiëntveiligheid in ziekenhuizen' (COMPAZ), raadpleging van het BIG-register, een 'Verklaring omtrent het gedrag' van de screeningsautoriteit van het ministerie van Justitie en Veiligheid, ziekteverzuimcijfers en de personeelsbezetting, bijvoorbeeld de beschikbaarheid van intensivisten en de verhouding tussen het aantal verpleegkundigen en patiënten ('nurse-patient ratio').¹⁸⁻²⁰

Enkele geïnterviewde deskundigen, van zowel binnen als buiten de gezondheidszorg, gaven aan dat met alle mede-

werkers een gesprek wordt gehouden over regels omtrent veiligheid, collegiale samenwerking, fraude en integriteit en dat medewerkers hierover een examen afleggen.¹⁶

Locatiebezoeken Met interne audits en veiligheidsrondes wordt met het bezoeken van afdelingen bestudeerd of wetten, regels, richtlijnen en protocollen in de praktijk worden nageleefd, zoals onderhoud van apparatuur, het opvolgen van richtlijnen en het gebruik van checklisten.^{21,22}

RANDVOORWAARDEN VOOR INBEDDING IN ZIEKENHUIZEN

De geïnterviewden noemden verschillende factoren die zowel het gebruik van de instrumenten als de bestuurlijke inbedding ervan in ziekenhuizen kunnen bevorderen of belemmeren. De factoren zijn gerelateerd aan het instrument zelf, de professional en de lokale en landelijke setting. In tabel 3 zijn deze factoren geïllustreerd met citaten uit de interviews.

De risico-inventarisatiemethode die is opgenomen in het veiligheidsmanagementsysteem van ziekenhuizen (www.vmszorg.nl), de zogeheten 'Healthcare failure mode and effects analysis', werd door alle interviewpartners als tijdrovend bestempeld. Geïnterviewden van organisaties met een doorontwikkeld risicomanagementsysteem benadrukten dat methoden die eenvoudig te organiseren zijn, zoals brainstormsessies, de waardevolste informatie opleveren. Het gezamenlijk bespreken en prioriteren van risico's bevordert het risicobewustzijn en een integrale aanpak van risico's.

Van de randvoorwaarden die genoemd werden, waren de meeste gerelateerd aan de lokale setting. Ten eerste was dit het creëren van een open cultuur waarin medewerkers zich veilig voelen om risico's te melden, en waarin sprake is van openheid van het management en bestuurders over risico's en de genomen beheersmaatregelen. Ten tweede ging het erom dat bij een structurele opvolging van risico's medewerkers zien dat er daadwerkelijk iets wordt gedaan met de geïdentificeerde risico's. Dit stimuleert medewerkers om risico's te blijven duiden.

Een andere belangrijke randvoorwaarde was een systeem waarmee alle risico's uit verschillende gebieden worden overzien en gekoppeld, wat bijdraagt aan een integrale aanpak. Interviewpartners gaven echter aan dat deze integrale aanpak ontbreekt in ziekenhuizen.

De interviewpartners noemden geen patiëntgerelateerde factoren. Bij deze categorie kan gedacht worden aan de mondigheid en het unieke perspectief van de patiënt.

BESCHOUWING

Van een systematische, proactieve en integrale aanpak van risico's is in veel Nederlandse ziekenhuizen nog geen sprake.²³ Uit de interviews bleek dat ziekenhuizen meestal retrospectieve methoden gebruiken om risico's achteraf

TABEL 3 Belemmerende en bevorderende factoren voor inbedding van risico-inventarisatie-instrumenten in ziekenhuizen

categorie	factor*	citaat uit de interview†
instrument zelf	tijdrovend en arbeidsintensief (-)	'We zijn begonnen met de gewone FMEA maar we merkten dat dat niet goed van de grond kwam. We stuitten op veel weerstand, want het kostte gewoon heel veel werk. Toen zijn we bij de "light versie" uitgekomen.' (nr. 9) 'De IZEP is te tijdrovend en te arbeidsintensief.' (nr. 9)
	levert duidelijke en bruikbare informatie op (+)	'Tripod is ook geprobeerd. Maar dat heeft het beleidsmatig niet gehaald. Het was te indirect. De anonieme uitslag gaat naar de leiding, maar die kan er dan weinig mee. Het levert nog geen mogelijkheden tot actie op.' (nr. 2) 'We hebben veel moeite moeten doen om de juiste gegevens uit de COMPAZ te krijgen en goede rapportages te krijgen. We hadden in eerste instantie alleen gegevens op ziekenhuisniveau, maar het geeft je geen handvaten voor een specifieke afdeling.' (nr. 9)
	eenvoudig in gebruik, bijvoorbeeld duidelijke definities en procedure (+)	'Methodiek van SAFER is niet makkelijk te begrijpen voor medewerkers. Kost te veel tijd en discussies over interpretaties.' (nr. 2) 'Het informele is heel belangrijk. (...) Die informele trajecten zijn heel belangrijk. Die proberen wij te kanaliseren. Maar de meeste signalen krijgen we op deze manier binnen.' (nr. 15)
	laat samenhang in structuren en systemen zien (+)	'In het risicomanagement is het belangrijk dat je de puzzelstukjes bij elkaar gaat leggen. Heel vaak als het ergens niet goed loopt, of als er ergens risico's zijn, dan vult het ene signaal het andere signaal aan. Dus het koppelen van informatie, en dus ook alle informatie beschikbaar hebben, geeft heel veel inzicht.' (nr. 14) 'De MIP-commissie signaleert bijvoorbeeld iets. Dat kan bijvoorbeeld voorkomen uit een huisvestingsincident: de patiënt kon bijvoorbeeld ergens niet op tijd zijn, omdat de liften het niet deden. Dat soort relaties zou je ook in beeld willen hebben: bijvoorbeeld "er zijn nu wel heel veel incidenten met die lift aan de gang". (...) Dat soort verbanden worden nog niet gelegd.' (nr. 12)
	instrument is soms ook een cultuurinterventie (+)	'Het is een snelle en betrouwbare manier, waar je bij de betrokkenen meteen een stuk bewustwording creëert. Ik zou bijna willen zeggen: het eindresultaat maakt niet uit maar het feit dat mensen met elkaar nadenken en discussiëren... dan heb je eigenlijk je doel al bereikt.' (nr. 12) 'Het stimuleert "veiligheid" denken. Mensen worden gedwongen om met een andere bril naar hun werk te kijken.' (nr. 1)
	professional	geen urgentiebesef (-)
risicobewustzijn vergroten bij medewerkers (+)		'Uiteindelijk heeft denk ik alles te maken met alertheid van de mensen op de werkvloer. Goh is dit wat ik nu zie, past dit in een normaal patroon of is dit bijzonder en dat ze dan bellen. Dat is het sterkste systeem wat we kunnen bedenken met z'n allen.' (nr. 16)
onbekendheid met de instrumenten (-)		'Veel ziekenhuizen zijn nog reactief bezig. Weinig ziekenhuizen zijn bezig met vooruitdenken. Onbekend maakt onbemind.' (nr. 2) 'Mensen denken vaak van tevoren: Oh dit is zo minimaal, daar hoeven we geen PRI voor te doen. Maar dan blijkt dat de minimale verandering toch wat meer impact heeft dan gedacht. Dit heeft misschien toch ook te maken met de bekendheid van het instrument.' (nr. 13)
betrokkenheid en creativiteit van zorgprofessionals (+)		'Er zat natuurlijk altijd wel wat overlap in, want je zit in één team en één "company". Maar je zult verrast zijn, hoe mensen vanuit hun eigen creatieve invalshoek, risico's opgeven en hoe rijke opbrengsten je krijgt.' (nr. 17) 'Succesfactor is betrokkenheid van de mensen uit het proces. Samen het proces en knelpunten c.q. risico's beschrijven verhoogt de mate van verbeteringen doorvoeren.' (nr. 8)
lokale setting	kennis en kunde om met de instrumenten te werken (+)	'De FMEA was technisch niet goed uitgevoerd. De arts had hem [het apparaat] wel goedgekeurd, maar we hadden niet de indruk dat die hem goed bestudeerd had, anders had hij die dingen er ook uitgehaald.' (nr. 9)
	leiderschap, ondersteuning en betrokkenheid vanuit RvB (+)	'In het begin noemde mensen de PRI een "depri". (...) Het is een lastig middel om te implementeren. Maar als je de PRI naar een hoger level tilt en de opdracht voor de PRI van de RvB komt, dan weet je zeker dat die uitgevoerd gaat worden.' (nr. 14) 'Er is echter niet bekend hoe de afdelingen dit doen. Afdelingen moeten hier zelf mee aan de slag. Hebben daar in het verleden te weinig invulling aan gegeven, omdat ze centrale sturing misten.' (nr. 1)

TABEL 3 Vervolg

categorie	factor*	citaat uit de interview†
lokale setting	systeem met overzicht van alle risico's uit verschillende risicogebieden (+)	'Mijn uiteindelijke doel is om tot een risicorapportage te komen: een palet met de verschillende categorieën die je kunt signaleren in je huis, en dan het palet in één keer naar de RvB te brengen. Daarmee voorkom je veel individuele rapportages en heb je meer zicht op samenhang tussen risico's.' (nr. 12)
		'Door de integrale monitor ontvangen we alle overzichten en cijfers. We hebben natuurlijk integraal overzicht op hoofdlijnen. Zijn er bijvoorbeeld meldingen gedaan bij de IGZ? Hoeveel VIM-meldingen zijn er? Et cetera. Die informatie, daar beschik je over.' (nr. 14)
	heldere verdeling van taken en verantwoordelijkheden (+)	'PRI is heel veel werk, maar levert ook veel op. Als je een PRI goed voorbereidt, dus als je de processen die je wilt onderzoeken met een heel klein clubje in kaart brengt, dan hoeft het ook niet heel lang te duren. Dus bij een goede voorbereiding heb je een snelle PRI.' (nr. 14)
		'Voorwaarde voor kwaliteit en veiligheid is dat de RvB in de "lead" is. Die zijn eindverantwoordelijk. Ik kan me niet voorstellen dat het anders kan. De RvB speelt hierin een grote rol.' (nr. 14)
	trainen personeel (+) multidisciplinaire aanpak (+)	'Het instrument is wel arbeidsintensief en ik denk ook dat het goed is dat mensen erin getraind worden.' (nr. 13)
		'Interactieve bijeenkomsten: iedereen heeft een beperkt beeld van de werkelijkheid, dus door met elkaar in gesprek te gaan, ook op verschillende niveaus, worden de ogen geopend.' (nr. 2)
	creëren vertrouwen en open cultuur (+)	'We weten elkaar nu makkelijker te vinden, er is meer vertrouwen onderling en daardoor kunnen we signalen veel sneller oppikken.' (nr. 16)
		'Of je investeert in een cultuur die heel positief is, je deelt veiligheidsrisico's, en je wordt steeds veiliger of mensen verbergen ongelukken uit vrees voor sancties.' (nr. 17)
	terugkoppeling aan RvB (+)	'Signalen van zorgverleners zijn even waardevol als cijfers uit registratie. Ik kan me alleen wel voorstellen dat het voor een arts in een ziekenhuis niet zo vanzelfsprekend is om bij de RvB binnen te lopen. Er moet vertrouwen zijn, een open communicatie, ze moeten die mensen makkelijk kunnen vinden. Ik denk dat dat voorwaarden zijn om dat te regelen.' (nr. 16)
	structurele opvolging van risico's (+)	'Het systeem koppelt terug naar de RvB en RvT. Het dashboard is een prioriteringssysteem: in één oogopslag is duidelijk welke risico's de meeste aandacht behoeven: rood, oranje, groen. Het management kan hierop sturen.' (nr. 3)
transparantie over risico's en beheersmaatregelen (+)	'Wat betreft de barrières, ik weet niet in hoeverre ziekenhuizen risico-inventarisatie doen of niet. Maar als je het doet, dan ben je er nog niet. Dan volgt er nog een heleboel. Je moet het vervolg organiseren.' (nr. 19)	
te nemen acties of beheersmaatregelen in strijd met strategie van de RvB (-)	'Als daar generieke lessen uit te trekken zijn, dan worden die voorzien van een flyer. Dat is een informatiebulletin van 1 A4'tje wat onder heel veel man snel wordt verdeeld: wat is er gebeurd, op deze manier is het misgegaan, en hoe kunnen we het voorkomen.' (nr. 17)	
	'En als je ons jaarverslag kijkt, dan lees je letterlijk dat er 33 mensen ontslagen zijn door wangedrag. (...) Wij zetten dat zwart op wit en de mensen weten ook dat als jij je één keer misdraagt, dan kun je een waarschuwing krijgen. (...) Het is heel transparant.' (nr. 17)	
landelijke setting	verplichting (+)	'Omdat ons hele ziekenhuis verbouwd wordt en daar nieuwbouw voor in de plaats komt, wordt er voortdurend een afweging gemaakt in maatregelen die in de oude gebouwen plaatsvinden. (...) Het is een voortdurende afweging: gaan we investeren en gaan we geld uitgeven versus de patiëntveiligheid? Dat is een hele directe relatie tussen patiëntveiligheid en financiën.' (nr. 12)
		'De IZEP wordt nu niet meer gebruikt, omdat er destijds tegelijkertijd een andere werkgroep "Bedrijfsklimaten" liep die opgehangen werd aan de kernwaarden van het ziekenhuis. Zij gingen toen een andere methode gebruiken. Je kunt geen twee dingen tegelijkertijd doen. Dit heeft ook allemaal te maken met gedoe rondom de fusie et cetera.' (nr. 9)
		'Naar aanleiding van de "governancecode" van 2005 is er natuurlijk wel meer aandacht binnen de RvB en RvT voor risicomangement.' (nr. 8)
		'Simpelweg omdat het een verplichting is. HACCP wordt overal toegepast in de voedingsmiddelenindustrie.' (nr. 18)

FMEA = 'Failure modes and effects analysis'; IZEP = 'Instrument voor zelfevaluatie patiëntveiligheidscultuur'; COMPAZ = 'Cultuuronderzoek onder medewerkers over patiëntveiligheid in ziekenhuizen'; SAFER = 'Scenario analyse van faalwijzen, effecten en risico's' (een Nederlandse variant van de FMEA); MIP = Meldingen Incidenten Patiëntenzorg; RvB = Raad van Bestuur; PRI = prospectieve risico-inventarisatie; IGZ = Inspectie voor de Gezondheidszorg; VIM = veilig incident melden; RvT = Raad van Toezicht; HACCP = 'Hazard analysis and critical control points'.

* Belemmerende factoren zijn aangegeven met een '(-)', terwijl met een '(+)' bevorderende factoren worden aangeduid.

† Achter ieder citaat staat tussen haakjes aangegeven van welke geïnterviewde het citaat afkomstig was.

‡ In dit citaat wordt met 'informele trajecten' bedoeld: informele kanalen zoals gesprekken met het ministerie van VWS, signalen van de IGZ, signalen in de overleggen met de ziekenhuizen, van andere verzekeraars en uit de pers.

LEERPUNTEN

- Een ziekenhuisopname gaat gepaard met risico's: 7% van de patiënten krijgt te maken met onbedoelde schade door de geleverde zorg.
- Bestuurders hebben de plicht om kwaliteits- en veiligheidsrisico's te beheersen, maar in ziekenhuizen is nog geen sprake van prospectief en integraal risicomanagement.
- Vroegtijdige signalering en proactief risicomanagement is noodzakelijk om een structureel hoger niveau van patiëntveiligheid te bereiken.
- Er bestaan veel instrumenten om kwaliteits- en veiligheidsrisico's in ziekenhuizen vroegtijdig te signaleren, maar de voorspellende waarde van deze instrumenten moet nader worden onderzocht.
- Een combinatie van risico-inventarisatie-instrumenten is noodzakelijk voor een integrale en efficiënte aanpak van risico's in ziekenhuizen; hierbij zijn zowel kwantitatieve als kwalitatieve gegevens van belang.

vast te stellen en dat risico-inventarisaties veelal op een beperkt aantal terreinen plaatsvinden. Dit leidt tot een reactieve aanpak van risico's in plaats van een proactieve. Tevens ontbreekt een integrale aanpak, dat wil zeggen: de inventarisatie en koppeling van risico's uit verschillende risicogebieden, zoals personeel, apparatuur, financiën, ICT en gebouwen, is vaak nog beperkt.

Ziekenhuizen kunnen leren van sectoren waarin integraal risicomanagement meer ingeburgerd is, risico's vaker prospectief worden geïnventariseerd en proactief worden aangepakt, en er een grotere transparantie is over de risico's en de genomen beheersmaatregelen.¹⁶

AANBEVELINGEN VOOR DE PRAKTIJK

Wij lieten zien dat er diverse instrumenten zijn voor het identificeren van risico's, waarbij een combinatie van instrumenten een vereiste is om inzicht te krijgen in alle soorten risico's uit de verschillende risicogebieden. Zowel kwantitatieve als kwalitatieve gegevens zijn van belang. Bij het selecteren van instrumenten moet worden gelet op de haalbaarheid van instrumenten, dat wil zeggen: de verhouding tussen de arbeidsintensiviteit en de tijdsinvestering vergeleken met de waarde van de opgehaalde informatie.

Op basis van de uitkomsten van ons literatuuronderzoek en de interviewbevindingen formuleerden wij een set van instrumenten waarmee bestuurders op organisatieniveau vroegtijdig en integraal zicht hebben op kwaliteits- en veiligheidsrisico's (zie tabel 2). Door gebruik te maken

van deze instrumenten hebben bestuurders betere stuurinformatie voor het beheersen van risico's, kunnen zij beter verantwoording afleggen aan in- en externe toezichthouders, zoals de Raad van Toezicht en de Inspectie voor de Gezondheidszorg als centrale externe toezichthouder, en hebben patiënten en verzekeraars beter inzicht in welke mate ziekenhuizen grip hebben op kwaliteit en veiligheid van zorg.

Bij het introduceren van nieuwe instrumenten voor risicomanagement is het noodzakelijk om het nut van al ingevoerde instrumenten te heroverwegen, om zo te komen tot een gebalanceerde set van instrumenten.²⁴

AANBEVELINGEN VOOR VERVOLGONDERZOEK

Een kanttekening bij dit onderzoek is dat de voorspellende waarde en effectiviteit van de set van instrumenten op patiëntuitkomsten niet bekend is (zie tabel 2). Uit het literatuuronderzoek blijkt dat van slechts 9 instrumenten de toepasbaarheid, de meerwaarde voor bestuurders in de ziekenhuissector en de effectiviteit, dat wil zeggen: de voorspellende waarde, is onderzocht, meestal in een eenmalige studie met een matige onderzoeksopzet.

In de interviews met deskundigen werden veel meer instrumenten benoemd dan die we in de literatuur hadden gevonden. Dit geeft aan dat de instrumenten die geïnterviewden in de praktijk van meerwaarde vinden, zoals de patiënt als bron en brainstormsessies, nog niet adequaat wetenschappelijk zijn onderzocht. Het verder ontwikkelen, testen en evalueren van de instrumenten in de Nederlandse praktijk is een vereiste. Dit kan met kwantitatief onderzoek naar de voorspellende waarde van de instrumenten en kwalitatief onderzoek naar de randvoorwaarden voor inbedding in ziekenhuizen.

CONCLUSIE

Er zijn veel instrumenten beschikbaar voor vroegtijdige signalering van kwaliteits- en veiligheidsrisico's, zowel ziekenhuisbreed als in ziekenhuisonderdelen. Een combinatie van instrumenten en een systeem waarin alle risico's in het ziekenhuis worden overzien zijn noodzakelijk om risico's integraal en efficiënt aan te pakken.

Systematisch inzicht in het risicoprofiel van ziekenhuizen is voor meerdere doeleinden bruikbaar. Het levert informatie op om risico's en lacunes in zorgprocessen te elimineren met het ultieme doel om onbedoelde, zorggerelateerde schade en sterfte te voorkomen. Daarnaast is deze informatie waardevol voor bestuurders: enerzijds voor interne sturing en anderzijds voor in- en externe verantwoording. De uitkomsten van dit onderzoek kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van een kwaliteitsdashboard voor bestuurders.

Belangenconflict en financiële ondersteuning voor dit artikel: het onderzoek werd uitgevoerd in opdracht van het Consortium Kwaliteit van Zorg van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra en het Kwaliteitsinstituut van Zorginstituut Nederland.

Aanvaard op 4 juni 2015

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2015;159:A8940

 **KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/A8940**

LITERATUUR

- 1 Björnberg A. Euro Health Consumer Index 2012. Danderyd: Health Consumer Powerhouse; 2012.
- 2 Langelaan M, de Bruijne MC, Baines RJ, et al. Monitor Zorggerelateerde Schade 2011/2012: dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen. Utrecht: Nivel; 2013.
- 3 Zorgbrede Governancecode 2010. Bunnik: Brancheorganisaties Zorg; 2010.
- 4 Inspectie voor de Gezondheidszorg. Accreditatie van het veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen is haalbaar, van integraal risicomanagement is nog geen sprake. Utrecht: Inspectie voor de Gezondheidszorg; 2012.
- 5 Vincent C, Burnett S, Carthey J. Safety measurement and monitoring in healthcare: a framework to guide clinical teams and healthcare organisations in maintaining safety. *BMJ Qual Saf.* 2014;23:670-7.
- 6 Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Onzekere veiligheid. Verantwoordelijkheden rond fysieke veiligheid. Amsterdam: Amsterdam University Press; 2008.
- 7 Kessels-Habraken MMP, Gerritsen GWJ, de Bey G. Risicoprofiel maakt ziekenhuis veiliger. *Med Contact.* 2009;64:1818-21.
- 8 George K, Nagali V, Rassey L. Expect the unexpected: Reduce corporate exposure and create value through supply chain risk management. New Jersey: McKinsey and Company; 2014.
- 9 Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care.* 2007;19:349-57.
- 10 Pope C, Mays N. *Qualitative Research in Healthcare.* Oxford: BMJ Publishing Group; 2006.
- 11 Boeije H. *Analyseren in kwalitatief onderzoek. Denken en doen.* Amsterdam: Boom Uitgevers; 2005.
- 12 Lacey A, Luff D. *Qualitative Research Analysis. The NIHR RDS for the East Midlands/Yorkshire and the Humber;* 2007.
- 13 Kwaliteitsinstituut en NFU-consortium Kwaliteit van Zorg. Checklist voor implementeerbaarheid van een richtlijn. Versie 6.0.
- 14 Van de Belt TH, Verhoef LM, Engelen LJLPG, Schoonhoven L, Kool RB. Sociale Media als informatiebron voor Toezicht op de Gezondheidszorg: een explorerende studie. Nijmegen: Radboudumc; 2014.
- 15 Giles SJ, Lawton RJ, Din I, McEachan RR. Developing a patient measure of safety (PMOS). *BMJ Qual Saf.* 2013;22:554-62.
- 16 Royal DSM Integrated Annual Report 2013. Heerlen: DSM; 2014.
- 17 Makarova E, Nagali V, Rutten P. Prevention is better than cure: A proactive approach to managing quality and compliance risks. New Jersey: McKinsey and Company; 2014.
- 18 Smits M, Wagner C, Spreeuwenberg P, van der Wal G, Groenewegen PP. Measuring patient safety culture: an assessment of the clustering of responses at unit level and hospital level. *Qual Saf Health Care.* 2009;18:292-6.
- 19 Ouwens M, Hulscher M, Akkermans R, Hermens R, Grol R, Wollersheim H. The Team Climate Inventory: application in hospital teams and methodological considerations. *Qual Saf Health Care.* 2008;17:275-80.
- 20 Orde van Medisch Specialisten. Optimaal functioneren van medisch specialisten. Utrecht: Orde van Medisch Specialisten; 2013.
- 21 Ursprung R, Gray JE, Edwards WH, et al. Real time patient safety audits: improving safety every day. *Qual Saf Health Care.* 2005;14:284-9.
- 22 Rinke ML, Zimmer KP, Lehmann CU, Colombani P, Dover G, Garger C, et al. Patient safety rounds in a pediatric tertiary care center. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2008;34:5-12.
- 23 Knol L, Ros TA. Integraal risicomanagement. Onderzoeksrapport Integraal risicomanagement in 40 Nederlandse ziekenhuizen. Utrecht: VvAA; 2013.
- 24 Meyer GS, Nelson EC, Pryor DB, et al. More quality measures versus measuring what matters: a call for balance and parsimony. *BMJ Qual Saf.* 2012;21:964-8.