



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Rapportage van het inspectiebezoek VMS-toetsing aan
Amphia Ziekenhuis
op 4 mei 2016 te Breda

Utrecht,

23 mei 2016

Inhoudsopgave

1	Aanleiding inspectiebezoek	3
2	Resultaten inspectiebezoek	6
2.1	<i>Inleiding.....</i>	6
2.2	<i>Methodiek.....</i>	6
2.3	<i>Resultaten</i>	7
3	Conclusie en handhaving	14
	Bijlage 1: algemene toelichting scorekwalificatie voldoende bij de VMS-items 17	
	Bijlage 2: documenten die zijn ingezien.....	19

1 Aanleiding inspectiebezoek

In het kader van haar toezichthoudende taak heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (verder: de inspectie) in opdracht van het ministerie van VWS, in 2014 toegezien op de voortgang van de implementatie van het VeiligheidsManagementSysteem (VMS) en toetste zij of het VMS in ziekenhuizen op accreditatiebaar/certificeerbaar niveau was.

Het VMS is de verankering van patiëntveiligheid in de praktijk. Met patiëntveiligheid wordt bedoeld:

Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen en/of door tekortkoming van het zorgsysteem. (VMS Veiligheidsprogramma, Wagner en Van der Wal 2005)

Het VMS vormt het systeem waarmee ziekenhuizen continue risico's op het gebied van patiëntveiligheid signaleren, verbeteringen doorvoeren en beleid vastleggen, evalueren en aanpassen.

De basiseisen waaraan een VMS aan moet voldoen, zijn vastgelegd in de Nederlands Technische Afspraak 8009 'Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen' (NTA 8009). Vanaf januari 2013 geldt de NTA 8009:2011. Voor ziekenhuizen is de NTA een onderlegger/een kapstok waarmee het VMS in het ziekenhuis wordt ingericht. De NTA 8009:2011 vormt naast artikel 2, lid 1 en 2, artikel 3, artikel 5.a, artikel 7, artikel 10 lid 1 en 3, artikel 11, lid 1 en artikel 24 lid 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz, per 1 januari 2016 van kracht), de (wettelijke) basis¹ voor externe toetsing van het patiëntveiligheidsbeleid van zorginstellingen.

Een VMS is te beschouwen als een systeem om risico's te beheersen. Het voorziet in een strategie en beleid om risico's te inventariseren, te analyseren, het nemen van verbetermaatregelen en het monitoren of het leidt tot veiliger zorg. Naast risico-inventarisatie (prospectieve risico-inventarisatie) worden door middel van incidentenanalyses (retrospectieve risico-inventarisatie) risico's geïnventariseerd en geïdentificeerd. De kern van het VMS is het vaststellen en monitoren van maatregelen om zo risico's te beheersen en te minimaliseren (verbetercyclus plan-do-check-act).

De basiselementen van een VMS zijn:

- Het formuleren van veiligheidsbeleid/strategie;
- Het creëren van 'veilige' cultuur;
- Veilig incident melden;
- Geven van inzicht in risicovolle processen;
- Het blijvend verbeteren van (patiënt) veiligheid.

¹ De NTA 8009:2011 is 'verwerkt' in de NIAZ-kwaliteitsnorm. Veel ziekenhuizen zijn NIAZ-geaccrediteerd. Een accreditatie of certificatie van het VMS is geen expliciete wettelijke eis, evenwel dient een zorgaanbieder op basis van de WKKGZ (artikel 3) wel te beschikken over een deugdelijk kwaliteitssysteem.

Om te kunnen voldoen aan het basiselement 'blijvend verbeteren' hebben ziekenhuizen ook een verantwoordelijkheid voor het onderhoud van het VMS. Dit betekent dat aantoonbaar moet zijn dat het VMS volledig en actueel is.

Naast op VMS ziet de inspectie ook toe op de implementatie en borging van de inhoudelijke veiligheidsthema's. Dit betreffen landelijk aangewezen thema's waarvan bekend is dat ze veel patiëntschaade kennen en waar met een aantal verbetermaatregelen veel winst is te behalen.

1. Voorkomen van wondinfecties na een operatie*²;
2. Optimale zorg bij Acute Coronaire Syndromen;
3. Vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt*;
4. Voorkomen van lijnsepsis en behandeling van ernstige sepsis;
5. Vroege herkenning en behandeling van pijn*;
6. Kwetsbare ouderen*;
7. Medicatieverificatie bij opname en ontslag*;
8. Veilige zorg voor zieke kinderen*;
9. Voorkomen van nierinsufficiëntie bij intravasculair gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen;
10. Verwisseling van en bij patiënten*;

In het hoofdlijnenakkoord tussen zorgverleners, zorgverzekeraars en de overheid over de jaren 2015 – 2017 zijn drie speerpunten afgesproken op het gebied van patiëntveiligheid. Dit zijn Infectiepreventie* en Antibioticaresistentie, Medicatieveiligheid* en Veilige toepassing van Medische Technologie* (bron: website VMSzorg).

Een goed geïmplementeerd en geborgd VMS draagt er zorg voor dat niet alleen landelijk aangewezen speerpunten en VMS-thema's worden geselecteerd en geprioriteerd, maar ook ziekenhuisspecifieke thema's op basis van risico-analyses kunnen worden geïdentificeerd. Een ziekenhuis dat aantoonbaar in staat is de naleving van wet- en regelgeving te borgen in het VMS, geeft een belangrijk signaal af dat het mogelijk toe is aan een vorm van systeemtoezicht³. Systeemtoezicht is een vorm van toezicht op de zelfregulering van instellingen. Daarbij staat de opzet, reikwijdte en werking van het interne controle- en beheersysteem ten behoeve van kwaliteit en veiligheid centraal.

Toetsingskader

Het toetsingskader is gebaseerd op:

- Nederlands Technische Afspraak 8009 'Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen' (NTA 8009:2011).
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de Gezondheidszorg (Wkkgz)

² De inspectie beschikt voor de met een * aangeduide thema's over indicatoren dan wel instrumenten om de implementatie en borging van dit thema te toetsen in structuur, proces en/of resultaat.

³ Systeemtoezicht wordt door de Inspectieraad (2009) als volgt gedefinieerd: 'Toezicht door de overheid dat gebruikmaakt van en toezicht houdt op de kwaliteit van het kwaliteit- en veiligheidssysteem zoals gehanteerd binnen instellingen waarbij zorgbestuurders en raden van toezicht meer verantwoordelijkheid nemen.

De opzet, reikwijdte en werking van kwaliteit- en veiligheidssystemen in de onder toezicht staande organisaties wordt vastgesteld en aan toezicht onderworpen door inspecties met "reality checks" uit te voeren.'

- Uitvoeringsbesluit behorend bij de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de Gezondheidszorg (Wkkgz).
- VMS Praktijkguidsen, zie www.vmszorg.nl;

2 Resultaten inspectiebezoek

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk leest u de resultaten van het inspectiebezoek van 4 mei 2016 aan het Amphia Ziekenhuis in Breda. De resultaten zijn verdeeld over negen essentiële items voor een goed functionerend VMS: leiderschap, patiëntenparticipatie, retrospectieve risico-inventarisatie, prospectieve risico-inventarisatie, cultuur, medewerkers, monitoren en continue verbeteren van veiligheid van de zorg. Aan de hand van deze items geeft dit hoofdstuk de bevindingen van de inspectie weer bij de beoordeling van de implementatie van het VMS in dit ziekenhuis.

Elk item is opgebouwd uit een aantal onderdelen. De resultaten worden per onderdeel beoordeeld op een tweepuntsschaal: voldoende en onvoldoende. De omschrijving van de score 'voldoende' vindt u in bijlage 1. Onderaan de tabellen met de resultaten geeft de inspectie een korte toelichting wanneer een onvoldoende wordt gescoord. Aan de hand van de totale score zal de inspectie de actuele status van het VMS vaststellen.

2.2 Methodiek

Op basis van signalen uit een eerder bezoek over een mogelijk minder goed functionerend VMS in het Amphia Ziekenhuis heeft de inspectie besloten een verificatiebezoek af te leggen, teneinde te inventariseren in welke mate een VMS op dit moment functioneert in het Amphia Ziekenhuis en hoe de status van implementatie is van de volgende specifieke VMS-thema's:

1. Vroeg herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt;
2. Kritieke nevenbevindingen radiologie.

De keuze van het thema 'Vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt' is gebaseerd op het gegeven dat dit VMS-thema voorafgaand aan het jaargesprek 2015 niet in de praktijk is getoetst.

De leidraad Kritieke Nevenbevindingen van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie is een jaar geleden vastgesteld. De inspectie gaat in haar toezicht ervan uit dat een dergelijke leidraad na een periode van twee jaar volledig in het veld is geïmplementeerd. Hoewel de implementatiefase nog loopt, is dit onderwerp gekozen om te beoordelen in hoeverre het ziekenhuis in staat is tijdig in te spelen op nieuwe ontwikkelingen aangaande wet- en regelgeving.

Dit bezoek, waarvan de resultaten in dit rapport zijn weergegeven, heeft op woensdag 4 mei 2016 plaatsgevonden.

Het bezoek bestond uit een documentenonderzoek⁴, een bespreking van de speerpunten met de raad van bestuur en interviews met enkele medewerkers (medisch specialisten, arts-assistent en verpleegkundigen) van de verpleegafdeling

⁴ Voor een overzicht van de documenten die zijn ingezien wordt verwezen naar bijlage 2.

chirurgie en de afdeling radiologie over de werking van het VMS in de dagelijkse praktijk en de bekendheid met de voor die afdeling relevante en getoetste VMS-thema's. Voor de inhoudelijke toetsing van de beide thema's wordt verwezen naar de separate rapportages, opgenomen in de bijlagen.

2.3 Resultaten

1. Leiderschap

	Onvol- doende	Voldoende
1. Beleidsplan	✓	
2. Prioritering	✓	

Toelichting

Het ziekenhuis beschikt over een Nota Kwaliteit en Veiligheid Amphia 2016-2020 'Meten, weten en verbeteren'. Het bestuur meldt dat deze nota de status heeft van een voorgenomen besluit. Na bespreking met de diverse gremia (medische staf, cliëntenraad, verpleegkundige regieraad en diverse kenniskernen) zal de nota uiterlijk per 1 juni 2016 worden vastgesteld. Desgevraagd geeft de bestuurder aan dat vanwege de lange aanloop om te komen tot de inhoud, in oktober 2015 men gestart is, de voorliggende inhoud deels nog is gestoeld op verouderde wetgeving: de Kwaliteitswet Zorginstellingen, en de Wkkgz nog niet is verwerkt. Door de bestuurder is richting de inspectie? toegezegd dat dit voor de definitieve vaststelling van de inhoud zal worden aangepast.

De inhoud van de nota is veelomvattend en bestrijkt de volledige NTA-norm en de VMS-thema's. Een duidelijke prioritering is niet aangegeven. De voorbereiding voor de JCI vraagt dat voldaan moet worden aan de zogenoemde '10 groepen norm', reden waarom alle dossiers in de lijn zijn belegd met extra tijdelijke formatie en een zware stafstructuur (Compliance teams als onderdeel van Q-board, sinds april 2016 operationeel) met ambitieuze doelstellingen.

De inspectie constateerde dat de aanwijzing en de verbeterpunten betreffende VMS uit de NIAZ ziekenhuisbrede audit van november 2012 nog niet aantoonbaar waren geborgd en om die reden zijn verwerkt in het concept beleidsplan.

2. Patiëntenparticipatie

	Onvol- doende	Voldoende
1. VMS op de agenda		✓
2. Visie CR zichtbaar in beleidsplan		✓

Toelichting

Uit het laatste verslag van de Cliëntenraad komt naar voren dat de Cliëntenraad in de vergadering van 2 mei 2016 heeft gesproken over kwaliteit en veiligheid. Uit het verslag blijkt dat dit een vast en terugkerend onderwerp op de agenda van de Cliëntenraad is.

Het bestuur geeft aan dat in de aanloop naar de formulering van het beleidsplan de Cliëntenraad om input is gevraagd en met hen hierover op diverse momenten is gesproken.

Het concept beleidsplan zal de komende maand en wel op 12 mei a.s. voor instemming aan hen worden voorgelegd. In het concept beleidsplan ontbrak de visie van de Cliëntenraad op patiëntveiligheid. In het jaarplan 2016-2017 van de Cliëntenraad met de titel 'Samen Op Weg', is wel een visie uitgewerkt en veiligheid en kwaliteit van zorg expliciet als thema opgenomen.

3. Retrospectieve risico-inventarisatie

	Onvol- doende	Voldoende
1. Keuze analysemethode		√
2. Meldsysteem		√
3. Uitwerking taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden		√
4. Borging verbeteringen	√	

Toelichting

Het ziekenhuis beschikt over software (i-Task) om maatregelen te beleggen bij lijnverantwoordelijken.

Bij bestudering van de documenten bleek dat in de calamiteitenprocedure niet de volledige cyclus wordt beschreven. De procedure eindigt met het benoemen van de verbetermaatregelen en door wie deze worden ingevoerd in het digitale systeem (-i-Task).

Niet is vastgelegd wie verantwoordelijk is voor de realisatie en de toets op naleving van voorgenomen verbetermaatregelen.

In de gesprekken op de bezochte afdelingen werden voorbeelden gegeven van verbetermaatregelen op basis van VIM.

Noch op basis van de documenten als op basis van de gesprekken kan aantoonbaar worden gemaakt wanneer sprake is van voldoende borging van verbetermaatregelen voorkomend uit VIM dan wel calamiteitenonderzoek.

4. Prospectieve risico-inventarisatie

	Onvol- doende	Voldoende
1. Keuze analysemethode		√

2. Deskundigheid	√	
3. Uitwerking taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden	√	
4. Prioritering	√	
5. Borging verbeteringen	√	

Toelichting

Het uitvoeren van prospectieve risico-inventarisaties (PRI's) gebeurt bij de aanschaf van medische apparatuur, elders wordt het nog niet toegepast. Een van de verbeterpunten van de NIAZ audit van november 2012 betrof het structureel uitvoeren van PRI's, zowel bij zorgprocessen als bij het verwerven van apparatuur. Dit punt is tot op heden niet structureel opgepakt bij het wijzigen van zorgprocessen. Desgevraagd werd door de bestuurder aangegeven dat voorafgaand aan de in gebruik name van de acute opname afdeling (AOA) geen PRI is gedaan. Medewerkers bleken niet bekend met het begrip. Medewerkers zijn niet geschoold in het maken van PRI's. Het protocol over PRI's is ingezien en bevatte geen uitwerking van taken en verantwoordelijkheden. Het uitvoeren van een PRI is vrijblijvend, prioritering vindt niet plaats. Derhalve scoort de borging van verbeteringen voortkomend uit een PRI onvoldoende.

5. Cultuur

	Onvol- doende	Voldoende
1. Cultuurmeting		✓
2. Follow up	✓	

Toelichting

Twee jaar geleden is een cultuurmeting verricht op meerdere afdelingen. Daarbij werd gebruik gemaakt van de COMPAZ enquête. Eind 2015 is wederom een onderzoek gedaan naar de werkbeleving en de meldcultuur op de afdeling. Wat de inspectie tijdens de gesprekken op de afdelingen is opgevallen, dat medisch specialisten en arts-assistenten aangeven dat het veilig melden incidenten geen gemeengoed is. Dit betekende niet dat men niet wil leren van fouten en 'near accidents' maar het 'te veel gedoe' vindt om zelf in het systeem een melding te doen. Ook bleek dat het niet standaard is dat een arts vertegenwoordigd wordt in de decentrale VIM-commissie. Afspraak is bijvoorbeeld dat twee keer per jaar een arts meekijkt met de VIM-meldingen die de medische staf aangaan.

In het concept beleidsplan (Nota Kwaliteit en Veiligheid Amphia 2016-2020 'Meten, weten en verbeteren') is expliciet aandacht voor cultuurelementen. Op de IC wordt sinds kort een CRM-training aangeboden, dergelijke trainingen voor de SEH en OK zijn gepland. Voor de overige afdelingen is nog geen concreet plan aangegeven. In reactie op het concept rapport wordt met voorbeelden toegelicht (programma Topzorg voor verpleegkundigen, zeven zorggaranties voor patiënten met veiligheid op nummer 1, 'Amphia verzorgvuldigt', etc) dat in het Amphia ziekenhuis in de afgelopen jaren het bevorderen van de patiëntveiligheidscultuur uitgebreid op de (cultuur)agenda heeft gestaan. Ook wordt gemeld dat meerdere medisch specialisten de cursus clinical leadership hebben gevolgd en dat er een leading coalition vanuit de medische staf is gevormd, die actief het voortouw zal nemen in het borgen van kwaliteit. Met dit laatste punt is wel een structuur neergezet, vanwege de prilheid daarvan, resultaten zijn nog niet zichtbaar gemaakt, scoort punt 5.2 onvoldoende.

6. Medewerkers

	Onvol- doende	Voldoende
1 Patiëntveiligheid in opleidingsplan		✓
2 Patiëntveiligheid in inwerkprogramma nieuwe medewerkers		✓
3 Nazorg aan personeel na betrokken bij een		✓

schokkende ervaring (calamiteit)		
4 Patiëntveiligheid onderdeel functieomschrijving	✓	
5 Patiëntveiligheid onderdeel F-gesprek	✓	

Toelichting

In het opleidingsplan staat scholing voor JCI opgenomen, patiëntveiligheids-onderwerpen, waaronder de VMS-thema's, zijn niet benoemd. Tijdens de gesprekken op de afdelingen bleek dat er wel scholing heeft plaatsgevonden. Zo is in de laatste maanden op het VMS thema High Risk Medicatie bijgeschoold, mede n.a.v. een resultaat bij een eerder inspectiebezoek.

De inspectie heeft in drie van de vier functieomschrijvingen geen taak opgenomen gezien betreffende patiëntveiligheid. Wat opviel was dat een aantal functieomschrijvingen, met name die van de arts-assistent, gedateerd was (2003) dan wel dat in de update 'kwaliteit en veiligheid' niet is opgenomen (functie verpleegkundige van september 2013) . De functieomschrijving van het afdelingshoofd wordt momenteel herzien.

Het onderwerp Patiëntveiligheid is niet expliciet opgenomen in het format voor de F-gesprekken met medewerkers. Afspraken zijn gemaakt over het tijdens een F-gesprek bespreken van de Amphia-kernwaarden (mei 2013 vastgesteld), waarvan vertrouwen in het leveren van kwaliteit en veilige zorg er één is.

7. Monitoren

	Onvol- doende	Voldoende
1 Evaluatie patiëntveiligheidsbeleid		✓
2 Dashboardinformatie voorhanden		✓
3 Continue monitoring	✓	

Toelichting

Dashboardinformatie over patiëntveiligheid is recent voor het eerst opgesteld als onderdeel van de concernrapportage en getoond aan de inspectie. Daarin is informatie opgenomen over het aantal klachten, VIM en calamiteiten, over enkele VMS-thema's - waaronder de screening kwetsbare ouderen - tijdigheid preventief onderhoud medische apparatuur en sterftcijfers. Gestart wordt met continue monitoring, door dergelijke overzichten vaker te maken en met elkaar te vergelijken. Deze aanpassingen zijn van een zo recente datum dat het nog niet mogelijk is geweest om de gehele PDCA cyclus op dit onderwerp te doorlopen. Derhalve scoort het punt 7.3 nog onvoldoende.

8. Continue verbeteren kwaliteit van zorg

	Onvol- doende	Voldoende
1 Tien landelijke VMS thema's aantoonbaar geïmplementeerd	✓	
2 Onderhoud VMS	✓	
3 Audits en follow up	✓	

Toelichting

Het ziekenhuis kan niet aantonen dat alle landelijke VMS-thema's zijn geïmplementeerd. Voor een deel van de thema's is dashboardinformatie voorhanden.

Het VMS thema 'vitaal bedreigde patiënt' is inhoudelijk getoetst op verpleegafdeling chirurgie en bleek deels op orde. Protocollen en procedures zijn aanwezig en bekend, evaluatie van iedere SIT oproep vindt plaats. Op het compleet uitvoeren en registreren van de EWS scores wordt onvoldoende gescoord, waarmee de kracht van dit instrument voor de vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt, verdwijnt.

Het onderhoud van het VMS is als onderwerp niet opgenomen in het beleidsplan. Eigenaarschap is gericht op de reeds bekende (landelijke) thema's. Structureel aandacht geven aan en beleggen van nieuwe wet- en regelgeving, zoals de handreiking kritieke nevenbevindingen radiologie, is in het VMS van het ziekenhuis nog niet ingebed.

In aanvulling op het concept rapport is gemeld dat het Amphia Ziekenhuis deelneemt aan een samenwerking met STZ ziekenhuizen in Zuid Nederland, die een database vullen met nieuwe wet- en regelgeving, om zo aan de hand van een compleet overzicht prioriteiten te kunnen stellen en compliant te zijn.

Audits vinden plaats. In november 2012 was de laatste ziekenhuisbrede NIAZ audit, met als uitkomst een overzicht met een aanwijzing en een tiental verbeterpunten. Na dit bezoek is besloten te stoppen met NIAZ en over te stappen op JCI. Ten tijde van dit inspectiebezoek bleken de NIAZ-verbeterpunten die onderdeel zijn van VMS

- met name de PRI's - niet in voldoende mate gerealiseerd. Het bestuur meldt desgevraagd dat deze verbeterpunten worden meegenomen in het JCI-traject. Het bestuur geeft aan dat de kern van het patiëntveiligheidsbeleid voor de komende tijd bestaat uit de volgende drie gedragscomponenten:

- Discipline betrachten ten opzichte van de zelfopgelegde regels en protocollen;
- Meten is weten (registeren is dus heel belangrijk)
- Verminderen van de variatie (in werkmethoden) en daardoor verhogen van de kwaliteit.

Desgevraagd meldt het bestuur van het ziekenhuis dat in januari 2016 door drie internationale consultants van JCI de zogenoemde Mockup Survey is uitgevoerd. En dat op basis van de uitkomsten daarvan is een GO uitgesproken voor een JCI visitatie begin 2017.

3 Conclusie

De inspectie concludeert op basis van het inspectiebezoek dat het VMS op onderdelen onvoldoende is geïmplementeerd in het Amphia ziekenhuis en op onderdelen niet voldoet aan de eisen te stellen aan een VMS op basis van de NTA 8009:2011. Het ziekenhuis heeft een concept-beleidsplan voor kwaliteit en veiligheid voor de periode 2016 – 2020 opgesteld waarin aandacht is voor alle elementen uit de NTA-norm 8009: 2011. De inhoud van dit beleidsplan maakt duidelijk dat het ziekenhuis zich bewust is van de door de inspectie geconstateerde tekortkomingen.

Voor cruciale onderdelen van het VMS, welke direct de patiëntveiligheid raken, is de prioritering onduidelijk, met als gevolg dat op al deze onderdelen sprake is van onvoldoende implementatie en borging.

Daarbij gaat het met name om:

- Het prioriteren van de doelstellingen waaraan met voorrang zou moeten worden gewerkt. Het ziekenhuis maakt geen keuzes en geeft aan dat voor het behalen van een JCI in 2017 aan het realiseren van al deze doelstellingen uitvoering zal worden gegeven;
- Het ontbreken van eenduidig vastleggen en toebedelen van de diverse verantwoordelijkheden aan functionarissen rondom het VMS. Patiëntveiligheid is geen onderdeel van de functieomschrijvingen bij functies waar dit wel te verwachten is en is geen structureel besprekingspunt in functioneringsgesprekken;
- Het ontbreken van een afdoende structuur voor het uitvoeren van prospectieve risico-inventarisaties bij zorgprocessen en verwerven van apparatuur. De inspectie heeft daarbij terdege rekenschap genomen van het gegeven dat een verbeterpunt dienaangaande reeds in november 2012 is geconstateerd tijdens een NIAZ-audit en 3,5 jaar na dato nog niet adequaat is opgepakt;
- Het ontbreken van een systeem voor adequate borging van verbeteringen voortkomend uit niet alleen PRI's, maar ook uit retrospectieve risico-inventarisaties;
- Het ontbreken van een systeem voor het aanspreken van medewerkers op het gedrag ten aanzien van patiëntveiligheid. Voor artsen is het zelf melden van onveilige situaties (VIM) dan wel het participeren in een VIM commissie geen gemeengoed;
- Dashboardinformatie die sinds dit kalenderjaar voorhanden is, structurele monitoring op uitkomsten staat in de kinderschoenen. Het ziekenhuis kan niet aantonen dat de 10 landelijke VMS-thema's aantoonbaar zijn geïmplementeerd;
- Het ontbreken van continue aandacht voor de verbetering van kwaliteit van zorg, tot uiting komend in onvoldoende proactieve sturing op onderhoud bij nieuwe wet- en regelgeving. Als voorbeeld is dit getoetst bij de implementatie van de Leidraad kritieke nevenbevindingen radiologie.

Ook voor de onderwerpen die hierboven niet expliciet worden genoemd, biedt dit rapport u voldoende handvatten om de geconstateerde tekortkomingen betreffende het VMS te kunnen benoemen.

4 Handhaving

4.1 Verscherpt toezicht

Gelet op de conclusie, geformuleerd in hoofdstuk 3, oordeelt de inspectie dat de raad van bestuur onvoldoende kwaliteit en veiligheid van zorg, in relatie tot het veiligheidmanagementsysteem, heeft weten te bewerkstelligen. Dit is u meegedeeld in de bestuursgesprekken welke de inspectie had met de raad van bestuur en vertegenwoordigers van het medisch specialistisch bedrijf (MSB-A) en met de raad van bestuur en vertegenwoordigers van de raad van toezicht op resp. en 13 mei 2016. In deze gesprekken werd mede besproken dat ook op andere gebieden verbeteringen noodzakelijk zijn en niet allen beperkt is tot het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Zodoende gaat de inspectie over tot het opleggen van verscherpt toezicht aan het Amphia ziekenhuis Breda. De raad van bestuur krijgt gedurende de termijn van het verscherpte toezicht de gelegenheid verbeteringen door te voeren en het vertrouwen te herstellen.

Het verscherpt toezicht heeft een maximale duur van zes maanden. De termijn kan gemotiveerd worden verlengd. De inspectie toetst de voortgang onder andere aan het plan van aanpak, de voortgangsrapportages, middels onaangekondigde inspectiebezoeken en in gesprekken met bestuurders, verantwoordelijken en medewerkers op de werkvloer.

4.2 Maatregelen te treffen door het ziekenhuis

De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. De raad van bestuur dient de risico's van de patiëntenzorg rond het gebruik van medische technologie te kennen en te beheersen. Het is dan ook de raad van bestuur die de te realiseren resultaten in een plan van een aanpak formuleert, formaliseert en zorg draagt dat de noodzakelijke verbeteringen worden uitgevoerd en volledig worden geborgd binnen een termijn van zes maanden. Daarbij dient te worden bereikt dat het ziekenhuis voldoet aan alle vereisen te stellen aan een Veiligheidsmanagementsysteem op basis van de NTA 8009:2011 en daarmee voldoet aan de vereisten van 'goede zorg'.

Het plan van aanpak dient in ieder geval actieplannen ten aanzien van de door de inspectie geconstateerde tekortkomingen te bevatten.

- De raad van bestuur samen met het bestuur medische specialistisch bedrijf stellen uiterlijk **binnen drie weken** nadat het verscherpt toezicht is ingegaan een plan van aanpak op, op basis van de bevindingen zoals vermeld in dit rapport. Daarnaast verwacht de inspectie dat u een eigen analyse maakt van de status van implementatie van de overige (niet expliciet door de inspectie getoetste) onderdelen van het VMS en daaruit voortvloeiende verbeteringen ook in het plan van aanpak adresseert.
- Het genoemde plan van aanpak bevat in iedere geval een actieplan om de volgende doelstellingen te realiseren:
 - De bestuurder stelt het (voorgenomen) beleidsplan Kwaliteit en veiligheid vast, afgestemd op de vigerende wet- en regelgeving en met structurele aandacht voor onderhoud, en verstrekt een afschrift aan de inspectie. **(realisatietermijn 2 maanden).**
 - De bestuurder stelt de procedure voor het prioriteren en uitvoeren van PRI's vast met daarbij aandacht voor de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in elke processtap en stuurt een afschrift aan de inspectie. **(realisatietermijn 2 maanden).**

- Een uitgewerkt implementatieplan waaruit blijkt dat PRI's binnen zes maanden in de organisatie zijn belegd en worden uitgevoerd; De inspectie ontvangt drie PRI's van verschillende zorgprocessen. **(realisatietermijn 4 maanden).**
- De bestuurder draagt er zorg voor, in samenspraak met het bestuur MSB-A, dat de medische staf in woord en gebaar zichtbaar maakt dat structurele aandacht voor patiëntveiligheid hun aandacht heeft. Een cultuuronderzoek kan dit mede aantoonbaar maken.

Indien het plan van aanpak in de ogen van de inspectie onvoldoende voortvarend is, stelt de inspectie hieraan aanvullende eisen.

Ten aanzien van het informeren van de inspectie vraagt de inspectie van het ziekenhuis:

- o maandelijks een voortgangsrapportage aan de inspectie te verstrekken.

Het plan van aanpak, voortgangsrapportages en correspondentie daarover dienen mede ondertekend te worden door een vertegenwoordiger van het bestuur van het MSB-A.

Bijlage 1: algemene toelichting scorekwalificatie voldoende bij de VMS-items

1. Leiderschap

* Het ziekenhuis heeft voor alle hoofditems van het VMS (NTA) SMART-doelstellingen geformuleerd in het beleidsplan, gebaseerd op een evaluatie van het beleidsplan van het voorgaande jaar/voorgaande jaren, een scan die het ziekenhuis heeft uitgevoerd op basis van het evaluatie-instrument (conform de eisen van de NTA 8009:2011) en de bevindingen van de cliëntenraad (zie 2. patiëntenparticipatie).

* Het beleidsplan is gericht op het op accreditbaar/certificeerbaar (onder)houden van het VMS en het gerealiseerd hebben van alle doelstellingen die zijn gesteld voor de tien landelijke thema's en aanvullende thema's op basis van gedetecteerde ziekenhuisspecifieke risico's.

2. Patiëntenparticipatie

* Het beleidsplan VMS en de evaluatie zijn besproken met de cliëntenraad.

* Ziekenhuizen hebben de eisen met betrekking tot patiëntenparticipatie uit de NTA geïmplementeerd in de organisatie. De bevindingen uit de risico-inventarisaties zijn met de cliëntenraad besproken. De visie van de cliëntenraad wordt meegenomen in de evaluatie van het beleidsplan.

3. Retrospectieve risico-inventarisatie

Het ziekenhuis heeft in kader van de retrospectieve risico-inventarisatie:

* een geschikte analysemethode(n) geselecteerd om basisoorzaken te achterhalen.

* personen opgeleid en deskundigheid beschikbaar om retrospectieve risico-inventarisaties uit te voeren.

* een ziekenhuisbreed meldsysteem beschikbaar waarmee incidenten gemeld kunnen worden in de directe werkomgeving van de melder.

* bijgehouden in welke mate het beschikbare meldsysteem op alle afdelingen wordt toegepast in de praktijk.

* de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden op het gebied van de retrospectieve risico-inventarisatie en het nemen van benodigde vervolgmaatregelen zijn vastgelegd. Tevens is vastgelegd hoe het management om gaat met de resultaten en is bepaald hoe de naleving wordt geverifieerd.

Ziekenhuizen identificeren op basis van de analyses van de incidenten de structurele oorzaken en dragen zorg voor verbetermaatregelen om incidenten in de toekomst te reduceren.

4. Prospectieve risico-inventarisatie

Het ziekenhuis heeft in het kader van de prospectieve risico-inventarisatie:

* een geschikte analysemethode(n) geselecteerd.

* personen opgeleid en deskundigheid beschikbaar om prospectieve risico-inventarisaties uit te voeren.

* prospectieve risico-inventarisaties structureel uitgevoerd op nieuwe procedures (ook medisch inhoudelijke) of organisatorische veranderingen. Deze (zorg)processen zijn geïdentificeerd op basis van de bevindingen van de retrospectieve risico-inventarisatie of op basis van geïdentificeerde risicovolle processen.

De taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden op het gebied van de prospectieve risico-inventarisatie en het nemen van benodigde vervolgmaatregelen zijn vastgelegd. Tevens is vastgelegd hoe het management om gaat met de resultaten en is bepaald hoe de nalevering wordt geverifieerd.

5. Cultuur

Het ziekenhuis heeft de veiligheidscultuur in zijn ziekenhuis onderzocht en de resultaten verwerkt in het beleidsplan.

Het ziekenhuis heeft zichtbaar geïnvesteerd in het verbeteren van de veiligheidscultuur.

6. Medewerkers

* Het ziekenhuis heeft in het opleidingsplan deskundigheidsbevordering op het gebied van patiëntveiligheid en de NTA opgenomen.

* Nieuw aangestelde managers en medici met managementtaken nemen deel aan een cursus gericht op patiëntveiligheid en de toepassing van de NTA.

* Patiëntveiligheidsbeleid maakt onderdeel uit van het inwerk-/introductieprogramma van medewerkers.

* Het ziekenhuis heeft een procedure beschikbaar voor nazorg voor medewerkers die betrokken zijn geweest bij een calamiteit.

* Patiëntveiligheidsbeleid is expliciet benoemd als verantwoordelijkheid van het management in het ziekenhuis en is opgenomen in het functionerings- en beoordelingsstelsel van het management.

7. Monitoren

Het ziekenhuis heeft een evaluatie uitgevoerd aangaande implementatie van het VMS en neemt de bevindingen mee in het beleidsplan voor de komende jaren.

Het management heeft een tool voor monitoren beschikbaar waarmee kan worden geïdentificeerd of verbeteringen hebben geleid tot een zichtbaar resultaat en of de doelstellingen op de thema's zijn behaald.

Uit de evaluatie blijkt dat het ziekenhuis het VMS (NTA 8009:2011) volledig heeft geïmplementeerd. Accreditatie is dan wel kan worden gerealiseerd.

8. Continue verbeteren veiligheid van zorg

Verbeterpunten voortkomend uit analyse van de informatie uit VMS worden op basis van prioriteit geïmplementeerd in de organisatie. De gerealiseerde verbeteringen op de tien thema's zijn ziekenhuisbreed verankerd in de dagelijkse zorgverlening.

Het ziekenhuis werkt naast de thema's ook zichtbaar aan de implementatie van verbeteringen die voortkomen uit eigen risico-inventarisaties.

Bijlage 2: Documenten die zijn ingezien

Tijdens dit VMS-bezoek heeft de inspectie de volgende documenten ingezien:

1. Beleidsplan patiëntveiligheid en daarvan afgeleid jaarplan waarin opgenomen de VMS-thema's die speerpunt zijn.
2. Verbeterplan VMS gebaseerd op de laatste externe audit.
3. Managementreview/managementrapportage/dashboardinformatie.
4. Opleidingsplan.
5. Introductie-/inwerkprogramma voor nieuwe medewerkers (specialisten, verpleegkundigen en arts-assistenten).
6. Calamiteiten nazorg programma.
7. Verslag van (meest recente) overleg met cliëntenraad.
8. Functiebeschrijving van een afdelingshoofd, een verpleegkundige en een arts-assistent.
9. Format functioneringsgesprek.