

Unintended events in hospitals

Causes and the role of patient safety culture

Marleen Smits

The study presented in this thesis was conducted within NIVEL, the Netherlands Institute for Health Services Research in Utrecht (www.nivel.nl), the EMGO Institute for Health and Care Research (www.emgo.nl) and the Department of Public and Occupational Health of the VU University Medical Center in Amsterdam, the Netherlands. NIVEL and EMGO Institute for Health and Care Research participate in the Netherlands School of Primary Care Research (CaRe), which was re-acknowledged in 2005 by the Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW). The study was initiated by the Dutch Society of Medical Specialists (Orde van Medisch Specialisten) with financial support from the Ministry of Health, Welfare and Sport. Financial support for the printing of the thesis has been kindly provided by NIVEL and EMGO Institute for Health and Care Research.

English title: Unintended events in hospitals: causes and the role of patient safety culture

Nederlandse titel: Onbedoelde gebeurtenissen in ziekenhuizen: oorzaken en de rol van de patiëntveiligheidscultuur

ISBN 978-90-6905-979-2

<http://www.nivel.nl>

nivel@nivel.nl

Telephone *31 (0) 30 2 729 700

Fax *31 (0) 30 2 729 729

©2009 NIVEL, Postbus 1568, 3500 BN UTRECHT

Cover design: Stanne Smits

Word processing/lay out: Herma van den Brink

Printing: Ponsen & Looijen, Ede, the Netherlands

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior written permission of NIVEL. Exceptions are allowed in respect of any fair dealing for the purpose of research, private study or review.

VRIJE UNIVERSITEIT

Unintended events in hospitals

Causes and the role of patient safety culture

ACADEMISCH PROEFSCHRIFT

ter verkrijging van de graad Doctor aan
de Vrije Universiteit Amsterdam,
op gezag van de rector magnificus
prof.dr. L.M. Bouter,
in het openbaar te verdedigen
ten overstaan van de promotiecommissie
van de faculteit der Geneeskunde
op maandag 23 november 2009 om 13.45 uur
in de aula van de universiteit,
De Boelelaan 1105

door

Marleen Smits
geboren te Nistelrode

promotoren: prof.dr. P.P. Groenewegen
prof.dr. G. van der Wal
copromotoren: prof.dr. C. Wagner
prof.dr. D.R.M. Timmermans

Inhoudsopgave proefschrift

Chapter 1	General introduction, research questions and methodology	7
Chapter 2	Exploring the causes of adverse events in hospitals and potential prevention strategies M Smits, M Zegers, PP Groenewegen, DRM Timmermans, L Zwaan, G van der Wal, C Wagner. <i>Quality & Safety in Healthcare, in press.</i>	35
Chapter 3	The nature and causes of unintended events reported at ten emergency departments M Smits, PP Groenewegen, DRM Timmermans, G van der Wal, C Wagner. <i>BMC Emergency Medicine</i> 2009; 9: 16.	55
Chapter 4	Analysis of unintended events in hospitals: inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes M Smits, JCJA Janssen, HCW de Vet, L Zwaan, DRM Timmermans, PP Groenewegen, C Wagner. <i>International Journal for Quality in Health Care</i> 2009; 21: 292-300.	79
Chapter 5	The psychometric properties of the 'Hospital Survey on Patient Safety Culture' in Dutch hospitals M Smits, I Christiaans-Dingelhoff, C Wagner, G van der Wal, PP Groenewegen. <i>BMC Health Services Research</i> 2008; 8: 230. <i>and</i> <i>Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen</i> 2007; 2: 105-114.	105

Chapter 6	Measuring patient safety culture: an assessment of the clustering of responses at unit level and hospital level M Smits, C Wagner, P Spreeuwenberg, G van der Wal, PP Groenewegen. <i>Quality and Safety in Health Care</i> 2009; 18: 292-296.	125
Chapter 7	The role of patient safety culture in the causation of unintended events in hospital units M Smits, C Wagner, P Spreeuwenberg, DRM Timmermans, G van der Wal, PP Groenewegen. <i>(submitted for publication)</i>	141
Chapter 8	General discussion	171
	Summary	193
	Samenvatting	205
	Dankwoord	219
	About the author	223

Samenvatting

Achtergrond en doelstellingen van het onderzoek

Patiëntveiligheid in de gezondheidszorg wordt over de hele wereld gezien als een belangrijk onderwerp. In de laatste decennia hebben veel landen de incidentie van onbedoelde zorggerelateerde schade (adverse events) in hun ziekenhuizen bepaald. In Nederland was het incidentiecijfer van onbedoelde schade 5,7% van alle ziekenhuisopnames in een jaar. Circa 40% van de onbedoelde schade werd beoordeeld als vermijdbaar en 13% droeg bij aan een permanente gezondheidsbeperking voor de patiënt, inclusief overlijden.

Ondanks de wereldwijd toenemende aandacht voor patiëntveiligheid, is er nog steeds relatief weinig bekend over de *oorzaken* van onbedoelde schade, bijna-incidenten (near misses) en andere onbedoelde gebeurtenissen. Om de patiëntveiligheid te vergroten, zouden interventies zich moeten richten op de belangrijkste oorzaken die ten grondslag liggen aan onbedoelde gebeurtenissen. Tevens wordt gedacht dat ziekenhuizen de patiëntveiligheidscultuur onder hun personeel moeten verbeteren. Een positieve veiligheidscultuur bepaalt, onder andere, hoe nauwkeurig zorgverleners protocollen volgen en het gemak waarmee zij collega's om hulp vragen. Bovendien, als er een veiligheidscultuur is waarin mensen open zijn over onbedoelde gebeurtenissen en deze melden, heeft men de mogelijkheid om van het gebeurde te leren en kan men verbeteringsinterventies ontwikkelen om zo de patiëntveiligheid te bevorderen. Het gevoelsmatige idee dat veiligheid afhangt van de veiligheidscultuur die heerst onder medewerkers, wordt daarentegen nog niet ondersteund door bewijs uit wetenschappelijke studies.

Het doel van dit proefschrift is om inzicht te krijgen in de oorzaken van onbedoelde gebeurtenissen in ziekenhuizen en, meer specifiek, in de rol van patiëntveiligheidscultuur bij het veroorzaken van onbedoelde gebeurtenissen. Deze informatie kan gebruikt worden voor de ontwikkeling van interventies om de patiëntveiligheid te verbeteren en kan richting geven aan verder onderzoek. Bovendien kunnen gegevens over de aard en oorzaken van onbedoelde gebeurtenissen belanghebbenden (zorgverleners, ziekenhuis-managers en beleidsmakers) doen realiseren hoe menselijke gedragingen, samen met organisatorische en technische contextuele factoren, ten grondslag kunnen liggen aan onbedoelde gebeurtenissen.

Dit kan bijdragen aan een meer open cultuur omtrent het omgaan met en melden van problemen rondom patiëntveiligheid.

Naast het voorgaande zijn in dit proefschrift tevens methodologische aspecten onderzocht van instrumenten om oorzaken te analyseren en patiëntveiligheids-cultuur te meten. Niet alleen om de resultaten van de studies in dit proefschrift te kunnen interpreteren, maar ook omdat deze instrumenten veel worden gebruikt in Nederlandse en buitenlandse ziekenhuizen.

Methoden

Om de onderzoeksvragen van dit proefschrift te beantwoorden zijn drie studies uitgevoerd: een dossieronderzoek naar onbedoelde schade, een onderzoek naar onbedoelde gebeurtenissen op basis van meldingen door zorgverleners en een onderzoek naar patiëntveiligheidscultuur.

Dossieronderzoek

In 21 Nederlandse ziekenhuizen werd een retrospectief dossieronderzoek uitgevoerd om onbedoelde schade tijdens ziekenhuisopnames te onderzoeken. Getrainde artsen beoordeelden het medisch, verpleegkundig en (indien beschikbaar) poliklinisch dossier van alle opnames die triggers (aanwijzingen) voor onbedoelde zorggerelateerde schade bevatten. De aanwezigheid van één of meerdere triggers werd vooraf door getrainde verpleegkundigen bepaald. Voor iedere opname bepaalden twee arts-beoordelaars onafhankelijk van elkaar, volgens een gestandaardiseerde procedure en beoordelingsformulier, of er sprake was van onbedoelde schade, welke consequenties er waren voor de patiënt en wat de mate van vermijdbaarheid van de schade was.

De artsen beoordeelden 7926 patiëntendossiers en identificeerden 744 gevallen van onbedoelde zorggerelateerde schade voor de patiënt. Een onderdeel van de beoordelingsprocedure, en specifiek van belang voor dit proefschrift, was een beoordeling van de onderliggende oorzaken en preventiestrategieën van de onbedoelde schade. Voor 736 van de 744 gevallen van onbedoelde schade waren er gegevens over oorzaken beschikbaar.

Meldingen van onbedoelde gebeurtenissen en analyse met de PRISMA-methode

Om de oorzaken van onbedoelde gebeurtenissen te onderzoeken werd een studie uitgevoerd op basis van meldingen van zorgverleners op 28 afdelingen in 20 Nederlandse ziekenhuizen. Drie typen afdelingen namen deel aan het onderzoek: Spoedeisende Hulp, Chirurgie en Interne Geneeskunde. Deze typen afdelingen vertegenwoordigen samen de kern van de ziekenhuiszorg.

Aan zorgverleners werd gevraagd alle onbedoelde gebeurtenissen die op de afdeling plaatsvonden te melden op een meldingskaartje of een (meer uitgebreid) meldingsformulier. De onderzoeksperiode varieerde van vijf tot veertien weken per afdeling. Om te achterhalen welke oorzaken ten grondslag lagen aan de gemelde onbedoelde gebeurtenissen, werden deze gebeurtenissen geanalyseerd met een root cause analysis methode (PRISMA, zie uitleg hieronder) door één van de leden uit een team van vijf ervaren analisten/onderzoekers. Eén- tot tweemaal per week bezocht de onderzoeker de ziekenhuisafdeling om de schriftelijke meldingen te verzamelen en om de zorgverleners tijdens korte interviews aanvullende vragen te stellen over de gemelde gebeurtenissen.

PRISMA

PRISMA, een acroniem voor Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis, is een methode om de oorzaken van onbedoelde gebeurtenissen te analyseren. Hierbij wordt een onbedoelde gebeurtenis geanalyseerd door middel van de constructie van een oorzakenboom. Bovenaan de oorzakenboom wordt een korte beschrijving van de gebeurtenis geplaatst, als startpunt voor de analyse. Onder deze topgebeurtenis worden alle betrokken directe oorzaken genoemd. Deze directe oorzaken hebben vaak weer hun eigen oorzaken. Door telkens “waarom” te vragen voor iedere gebeurtenis of actie, startend bij de topgebeurtenis, worden alle relevante oorzaken ontrafeld. Op deze manier ontstaat een structuur van oorzaken totdat uiteindelijk de basisoorzaken worden geïdentificeerd aan de bodem van de oorzakenboom (de uiteinden van de ‘wortels’). De basisoorzaken worden geclassificeerd met het Eindhoven Classificatie Model (ECM). Deze taxonomie onderscheidt vijf hoofdcategorieën oorzaken: technische, organisatorische, menselijke, patiëntgerelateerde en overige factoren, welke kunnen worden onderverdeeld in totaal 20 subcategorieën van typen oorzaken.

Meting van patiëntveiligheidscultuur

De veiligheidscultuur werd gemeten met de Nederlandse versie van de Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS). Deze vertaalde vragenlijst wordt COMPaZ genoemd (Cultuur Onderzoek onder Medewerkers over de Patiëntveiligheid in Ziekenhuizen) en bestaat uit 51 items, inclusief achtergrondvragen. De items in de vragenlijst zijn stellingen die door zorgverleners moeten worden beoordeeld op een vijf-puntsschaal van overeenstemming (helemaal mee oneens, mee oneens, geen van beide, mee eens en helemaal mee eens) of frequentie (nooit, zelden, soms, meestal en altijd).

Gegevens over de patiëntveiligheidscultuur werden in drie verschillende deelstudies verzameld. Om de psychometrische eigenschappen van COMPaZ te onderzoeken werden data van de Nederlandse 'Sneller Beter' studie gebruikt: gegevens van 583 respondenten van 23 afdelingen in acht ziekenhuizen. Om de clustering van antwoorden op afdelingsniveau en ziekenhuisniveau te onderzoeken, werd deze dataset uitgebreid met gegevens uit de Nederlandse 'Veiligheids Management Systeem' studie, resulterend in 1889 ingevulde vragenlijsten verdeeld over 87 afdelingen in 19 ziekenhuizen (dus inclusief de 583 respondenten van Sneller Beter). Tenslotte, om de rol van patiëntveiligheidscultuur bij het ontstaan van onbedoelde gebeurtenissen te onderzoeken, werd COMPaZ uitgezet op de 28 afdelingen die deelnamen aan de meldingsstudie (zie hierboven). Op iedere afdeling werd de vragenlijst voorafgaand aan de start van de meldingsstudie ingevuld. In totaal werden 542 vragenlijsten ingevuld door zorgverleners van 28 afdelingen in 20 ziekenhuizen.

Belangrijkste bevindingen

Oorzaken van onbedoelde gebeurtenissen (Hoofdstuk 2 en 3)

Onbedoelde schade onderzocht met dossieronderzoek (Hoofdstuk 2)

Hoofdstuk 2 geeft een overzicht van de oorzaken van onbedoelde zorggerelateerde schade en potentiële preventiestrategieën, onderzocht door middel van een beoordeling van patiëntendossiers door ervaren en getrainde artsen. In het grootste deel van de gevallen van onbedoelde schade die door de artsen werden geïdentificeerd, waren menselijke oorzaken betrokken (in 61% van de gevallen van onbedoelde schade). Dit waren hoofdzakelijk

kennisgebaseerde en regelgebaseerde fouten, bijvoorbeeld: verkeerd redeneren of niet verifiëren of alle noodzakelijke materialen en instrumenten aanwezig zijn voordat men met een procedure begint. In 39% van de gevallen van onbedoelde schade waren patiëntgerelateerde factoren betrokken. In 14% van de gevallen droegen organisatorische factoren (met name inadequate kennisoverdracht) bij aan de onbedoelde schade, in 4% technische factoren (met name materiële defecten) en in 19% overige factoren. Onbedoelde zorggerelateerde schade die (mede) was veroorzaakt door organisatorische factoren werd relatief vaak als vermijdbaar beoordeeld (93%) en resulteerde relatief vaak in permanente gezondheidsbeperkingen (20%), vooral wanneer deze schade (mede) was veroorzaakt door inadequate protocollen of de afwezigheid van protocollen.

Strategieën die de artsen-beoordelaars voorstelden om onbedoelde schade te voorkomen waren hoofdzakelijk kwaliteitsbewaking/intercollegiale toetsing, reflectie van de huidige gedragspatronen met betrekking tot veiligheid, de verbetering van procedures en training om benodigde vaardigheden te verbeteren. Ter preventie van onbedoelde schade die (mede) was veroorzaakt door menselijke en patiëntgerelateerde oorzaken, stelden de artsen vooral kwaliteitsbewaking/intercollegiale toetsing voor. Voor onbedoelde schade (mede) veroorzaakt door organisatorische factoren werd vooral verbetering van procedures aanbevolen.

Onbedoelde gebeurtenissen onderzocht met meldingen (Hoofdstuk 3)

Hoofdstuk 3 biedt inzicht in de aard en oorzaken van onbedoelde gebeurtenissen op een risicovolle ziekenhuisafdeling, de Spoedeisende Hulp. In totaal werden 522 onbedoelde gebeurtenissen gerapporteerd door zorgverleners op 10 Spoedeisende Hulp afdelingen. De helft van de gebeurtenissen bereikte de patiënt, in de meeste gevallen resulterend in ongemak voor de patiënt of suboptimale zorg. Analyse van de basisoorzaken van de gerapporteerde onbedoelde gebeurtenissen met PRISMA (root cause analysis) liet zien dat de meeste basisoorzaken menselijk waren (60% van de basisoorzaken), gevolgd door organisatorische (25%) en technische (11%) oorzaken. Patiëntgerelateerde factoren en factoren in de categorie 'overig' kwamen slechts zelden voor. Onbedoelde gebeurtenissen gerelateerd aan materialen en apparatuur werden relatief vaak (mede) veroorzaakt door technische oorzaken. Verwisselingen en onjuiste gegevens werden het meest

frequent (mede) veroorzaakt door menselijke factoren, terwijl organisatorische factoren het meest bijdroegen aan onbedoelde gebeurtenissen gerelateerd aan protocollen en afspraken.

Bijna de helft van de basisoorzaken was extern (46%). Bij externe oorzaken dragen het gedrag van een individu of technische of organisatorische factoren buiten de onderzochte ziekenhuisafdeling bij aan de onbedoelde gebeurtenis (bijvoorbeeld het laboratorium, een afdeling die in consult wordt geroepen of de ambulancedienst). Een kwart van alle onbedoelde gebeurtenissen werd geclassificeerd als betrekking hebbende op de samenwerking met andere ziekenhuisafdelingen of andere organisaties. De problemen in deze samenwerking kan men ook terugzien in de fase in het zorgproces waarin de meeste onbedoelde gebeurtenissen plaatsvinden, namelijk onderzoek en testen, aangezien veel testen op andere afdelingen worden uitgevoerd dan de Spoedeisende Hulp.

Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van het maken van oorzakenbomen en het classificeren van basisoorzaken (Hoofdstuk 4)

Hoofdstuk 4 gaat in op de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de methode die werd gebruikt om de gerapporteerde onbedoelde gebeurtenissen te onderzoeken: PRISMA. Met PRISMA worden de basisoorzaken van onbedoelde gebeurtenissen onderzocht door middel van een beschrijving van de gebeurtenis in een oorzakenboom en het classificeren van de resulterende basisoorzaken met het Eindhoven Classificatie Model (ECM).

Een steekproef van 300 meldingen van onbedoelde gebeurtenissen werd getrokken uit een database van 2028 meldingen. De meldingen waren eerder door ervaren analisten met PRISMA geanalyseerd en werden voor de betrouwbaarheidsstudie opnieuw geanalyseerd door een andere analist. De helft van de meldingen uit de steekproef werd gebruikt voor een vergelijking van de beschrijvingen van basisoorzaken en de aantallen basisoorzaken per oorzakenboom. De andere helft werd gebruikt om de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de classificaties van basisoorzaken te bepalen.

De overeenstemming tussen twee onafhankelijke analisten in hun beschrijvingen van de basisoorzaken was bevredigend: 54% kwam (geheel) overeen, 17% kwam deels overeen en 29% kwam niet overeen of had geen tegenhanger. De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van het aantal basisoorzaken was middelmatig ($\kappa=0.46$). De interbeoordelaars-

betrouwbaarheid van het classificeren van de basisoorzaken volgens het ECM was goed op alle niveaus van de taxonomie; van het hoogste niveau ($\kappa=0.71$) tot het laagste ($\kappa=0.63$). De meeste discrepanties kwamen voor bij het classificeren van externe basisoorzaken in één van de drie categorieën externe oorzaken.

Kortom, PRISMA analisten kwamen behoorlijk overeen in het formuleren van basisoorzaken en in de classificaties die zij aan de basisoorzaken toekenden, maar zij varieerden in het *aantal* basisoorzaken dat werd geïdentificeerd voor iedere onbedoelde gebeurtenis.

Validiteit van de vragenlijst voor het meten van patiëntveiligheidscultuur (Hoofdstuk 5 en 6)

Psychometrische eigenschappen (Hoofdstuk 5)

In Hoofdstuk 5 van dit proefschrift worden de onderliggende dimensies en andere psychometrische eigenschappen van de vragenlijst naar patiëntveiligheidscultuur, COMPaZ, onderzocht. Bevestigende factoranalyse werd toegepast om te bepalen of de 12-factoren structuur van de originele Amerikaanse vragenlijst (HSOPS) toepasbaar was op de Nederlandse data. Dit resulteerde in een aantal lage betrouwbaarheidsscores. Exploratieve factoranalyse werd uitgevoerd om te onderzoeken of een andere samenstelling van items en factoren beter bij de data zouden passen. Met exploratieve factoranalyse werden 11 factoren/dimensies getrokken: *Samenwerking tussen afdelingen; Teamwork binnen afdeling; Goede wisseling van diensten; Meldingsbereidheid; Niet-straffende reactie op fouten; Open communicatie; Feedback en leren van fouten; Verwachtingen en acties van leidinggevenden; Steun vanuit het management; Adequate personele bezetting en Algemene perceptie van veiligheid*. De interne consistentie (Chronbachs α) van de factoren was acceptabel ($0.58 < \alpha < 0.79$).

De constructvaliditeit was goed: de matige correlaties van de factoren lieten zien dat er geen twee dimensies zijn die hetzelfde onderliggende construct meten. Zoals verwacht hingen alle dimensies samen met de uitkomstvariabele *Waardering voor patiëntveiligheid* (de beoordeling door zorgverleners van de patiëntveiligheid als uitstekend, zeer goed, acceptabel, matig of slecht).

De samenstelling van de factoren kwam sterk overeen met die van de originele vragenlijst. Er waren slechts kleine verschuivingen van items tussen factoren en twee van de Amerikaanse factoren (*Feedback & communication about error* en

Organisational learning – continuous improvement) bleken samen te smelten tot één dimensie van zes items in de Nederlandse structuur (*Feedback en leren van fouten*). De andere dimensies bestonden uit twee tot vijf items. Twee items van de originele vragenlijst werden verwijderd: één omdat de factorlading op geen van de factoren voldoende was en de andere omdat deze de interne consistentie van de betreffende factor verlaagde.

Clustering van antwoorden op afdelings- en ziekenhuisniveau (Hoofdstuk 6)

De resultaten in Hoofdstuk 6 ondersteunen de bewering dat COMPaZ (HSOPS) cultuur meet en niet slechts individuele attitudes. De intraclass correlation (ICC) op afdelingsniveau varieerde van 4.3% tot 31.7%; er was dus aanzienlijke afdelingsvariatie voor alle dimensies van patiëntveiligheidscultuur. Voor drie dimensies was er eveneens significante clustering van antwoorden op ziekenhuisniveau: *Feedback en leren van fouten* (ICC=6.2%); *Samenwerking tussen afdelingen* (ICC=4.4%) en *Niet-straffende reactie op fouten* (ICC=4.5%). In het multi-respons model waren er geen hoog gecorreleerde dimensies, wat betekent dat iedere dimensie een uniek aspect van patiëntveiligheidscultuur meet. De sterkste correlaties werden gevonden op afdelingsniveau, terwijl correlaties op het individuele niveau kleiner waren en meer homogeen in grootte. De effecten op ziekenhuisniveau waren te klein om correlaties te berekenen wanneer gecorrigeerd werd voor variatie op individueel en afdelingsniveau. Dit is ook een indicatie dat het ziekenhuisniveau niet het meest belangrijke niveau is als het gaat om patiëntveiligheidscultuur. De bevinding dat er significante clustering van antwoorden is op de patiëntveiligheidscultuur vragenlijst binnen afdelingen geeft aan dat COMPaZ groeps cultuur meet en niet alleen individuele attitudes.

De rol van patiëntveiligheidscultuur bij het veroorzaken van onbedoelde gebeurtenissen (Hoofdstuk 7)

Patiëntveiligheid varieert tussen ziekenhuisafdelingen. De veiligheidscultuur onder zorgverleners op de afdelingen wordt gezien als een belangrijke factor die veiligheid beïnvloedt. In Hoofdstuk 7 is onderzocht of de relatie tussen afdelingstype (specialisme) en patiëntveiligheidsuitkomsten gemedieerd wordt door de patiëntveiligheidscultuur op de afdelingen.

Als de veiligheidscultuur de relatie tussen afdelingstype en uitkomsten

medieert, dan verklaart dat waarom afdelingen verschillen in prestaties op het gebied van patiëntveiligheid. Verschillen in veiligheidsuitkomsten tussen specialismen worden in dat geval veroorzaakt door verschillen in veiligheidscultuur binnen deze typen afdelingen.

De algehele patiëntveiligheidscultuur (gemeten met COMPaZ) op de afdelingen was niet gerelateerd aan de patiëntveiligheidsuitkomsten (type onbedoelde gebeurtenissen en oorzaken). Er werden slechts significante relaties gevonden tussen enkele onderliggende dimensies van patiëntveiligheidscultuur en enkele uitkomsten. Drie van de 11 dimensies van patiëntveiligheidscultuur bleken het effect van afdelingstype op veiligheidsuitkomsten te mediëren: 1) *Niet-straffende reactie op fouten* medieerde de relatie tussen afdelingstype en het optreden van onbedoelde gebeurtenissen gerelateerd aan medicatie en tussen afdelingstype en het optreden van organisatorische oorzaken; 2) *Steun vanuit het management* medieerde de relatie tussen afdelingstype en het optreden van onbedoelde gebeurtenissen gerelateerd aan materialen/apparatuur en gerelateerd aan de samenwerking met artsen/specialisten en het optreden van technische oorzaken; 3) *Meldingsbereidheid* was de belangrijkste mediërende factor; deze medieerde alle relaties die werden onderzocht op mogelijke mediatie.

We concludeerden dat onze resultaten de stelling dat patiëntveiligheidscultuur een belangrijke factor is die de patiëntveiligheid beïnvloedt, niet konden ondersteunen. De veiligheidscultuur op de afdelingen was geen duidelijke verklaring voor verschillen in veiligheidsuitkomsten tussen afdelingstypen. De bevindingen suggereren dat de nadruk die in beleid wordt gelegd op het belang van veiligheidscultuur misschien wat misplaatst is. Het lijkt erop dat de aard en complexiteit van het werk zelf, inherent aan de verschillende afdelingstypes, belangrijker is voor patiëntveiligheid dan de veiligheidscultuur onder zorgverleners. Desalniettemin kunnen er ook andere aspecten van patiëntveiligheidscultuur zijn of andere veiligheidsuitkomsten die significant aan elkaar gerelateerd zijn, maar die niet gemeten werden in onze studie.

Algemene discussie

In de algemene discussie (Hoofdstuk 8) worden de belangrijkste bevindingen en methodologische overwegingen van de studies in dit proefschrift samengevat en bediscussieerd. Bovendien worden aanbevelingen voor de praktijk en voor verder onderzoek gegeven.

Systeembenadering

In zowel de dossierstudie naar onbedoelde schade als het meldingsonderzoek naar onbedoelde gebeurtenissen was de meerderheid van de oorzaken menselijk. Echter, wij zijn niet van mening dat onderzoekers en beleidsmakers die zich bezighouden met het verbeteren van patiëntveiligheid, zich zouden moeten beperken tot het veranderen van menselijk gedrag, zonder de omgeving waarin zorgverleners werken in ogenschouw te nemen. Het systeem dat zorgverleners omgeeft zou moeten worden aangepast aan de mensen die erin werken. Het zou fouten minder moeten uitlokken en barrières moeten bevatten voor vergissingen die onvermijdelijk zijn, waardoor voorkomen wordt dat zij resulteren in schade voor de patiënt. De resultaten uit ons onderzoek geven ook een aanwijzing dat deze systeembenadering belangrijk is: veel onbedoelde gebeurtenissen werden veroorzaakt door een combinatie van latente (technische en organisatorische) factoren en actieve (menselijke) factoren.

Aanbevelingen voor de praktijk voor de verbetering van patiëntveiligheid

- *Hanteren van de systeembenadering*, bijvoorbeeld:
 - Standaardisatie en eenvoud bij het ontwerpen van werkomgevingen;
 - Maak het de zorgverlener gemakkelijk om het juiste te doen;
 - Betrek gebruikers bij het ontwerp of de aanschaf van materialen en apparatuur;
 - Schat de risico's in die veranderingen met zich mee brengen.
- *Gebruik van meldingen van onbedoelde gebeurtenissen*: meldingen kunnen uitgebreide informatie opleveren over de omstandigheden en onderliggende oorzaken van onbedoelde gebeurtenissen. Specifieke aanbevelingen:
 - Een combinatie van melden van onbedoelde gebeurtenissen met aanvullende interviews met betrokken personeel;

- Overstijg de grenzen van de afdeling; onderzoek niet alleen de interne oorzaken, maar ook de oorzaken op andere afdelingen.
- Regelmatige meldingsperioden (bijvoorbeeld ieder kwartaal een periode van twee weken).
- *Analyse met PRISMA*: PRISMA is een betrouwbare tool: PRISMA-analisten komen behoorlijk met elkaar overeen in het formuleren van basisoorzaken en het classificeren in één van de categorieën van het Eindhoven Classificatie Model (ECM). Echter, zij verschillen van elkaar in het aantal basisoorzaken dat opgenomen wordt in de oorzakenboom. Specifieke aanbevelingen:
 - Meer training in het vinden van alle relevante basisoorzaken van een gebeurtenis: het opsporen van aanvullende causale factoren en het ontleden van alle oorzaken in de oorzakenboom in afzonderlijke basisoorzaken.
 - Een aanpassing van het ECM door het onderscheid tussen de drie typen externe factoren los te laten en deze in één categorie te combineren.
- *Gebruik van COMPaZ/HSOPS*: de veiligheidscultuur op ziekenhuisafdelingen, zoals gemeten door COMPaZ/HSOPS, liet geen sterke relatie zien met veiligheidsuitkomsten. Echter, de vragenlijst kan verschillen opsporen tussen afdelingen op verschillende dimensies. COMPaZ/HSOPS kan worden gebruikt als aanvullende bron van informatie over veiligheidskwesties en het kan voor ziekenhuismedewerkers een middel zijn om over patiëntveiligheid na te denken.

Aanbevelingen voor toekomstig onderzoek naar de oorzaken van onbedoelde gebeurtenissen

- *Meer dan één methode tegelijkertijd gebruiken*: onderzoeksmethoden variëren in de capaciteit om bepaalde typen onbedoelde gebeurtenissen en typen oorzaken op te sporen. Een combinatie van methoden zal onderzoekers in staat stellen om zowel adverse events als near misses te onderzoeken, zowel verpleegkundige als medische gebeurtenissen en zowel actieve als latente basisoorzaken.
- *Onderzoek naar de 'common cause' hypothese*: er is verder onderzoek nodig naar de overeenkomsten en verschillen van de oorzakenstructuren van onbedoelde gebeurtenissen (met of zonder gevolgen voor de patiënt) en gebeurtenissen met onbedoelde schade (adverse events) in de gezondheidszorgsector.

- *Onderzoek richten op specifieke onderwerpen:* dit proefschrift bevat aanwijzingen voor meer specifiek onderzoek naar de volgende onderwerpen:
 - *Samenwerking tussen ziekenhuisafdelingen:* vooral van belang voor de afdeling Spoedeisende Hulp, bijvoorbeeld onderzoek naar de samenwerking tussen de Spoedeisende Hulp enerzijds en het laboratorium of de röntgenafdeling anderzijds.
 - *Medicatiegerelateerde gebeurtenissen:* vooral van belang voor afdelingen interne geneeskunde en chirurgie, bijvoorbeeld onderzoek naar fouten bij het uitzetten van medicatie, vergeten om een voorgeschreven medicijn toe te dienen, het geven van de verkeerde dosis of het instellen van de verkeerde inloopsnelheid van (vloeibare) medicijnen.
 - *Organisatie van de zorg:* zorgprocessen zouden kritisch moeten worden onderzocht en onlogische of onpraktische stappen zouden moeten worden verwijderd of opnieuw worden gestructureerd.

About the author

Marleen Smits was born on March 11, 1980 in Nistelrode, the Netherlands. In 1998, she graduated high school at Gymnasium Bernrode in Heeswijk-Dinther. From 1998 to 2002, she studied Health Sciences at the University of Maastricht, specialising in Health Education & Health Promotion. After graduating cum laude, she studied Text & Communication at the University of Tilburg. She received her second master degree cum laude in 2005.

From March 2005 till March 2009, she was employed at NIVEL (Netherlands Institute for Health Services Research) in Utrecht as a PhD candidate within the Dutch patient safety research program 'Safety 4 Patients', a collaboration between NIVEL and the EMGO Institute for Health and Care Research (VU University Medical Center). This thesis is the result of the research conducted in this period.

Since April 2009, Marleen has been working at NIVEL on several studies within the theme of patient safety. In December 2009, she will start as a research fellow at the Scientific Institute for Quality of Healthcare (IQ Healthcare) in Nijmegen.

