

Overheidsregulering en patiëntveiligheid

Kwalitatief onderzoek naar factoren die van invloed zijn op patiëntveiligheid, High Risk medicatie in het bijzonder



Intissar Abarkan
Masterthesis
Bestuurskunde



**Erasmus
University
Rotterdam**



Overheidsregulering en patiëntveiligheid

*Kwalitatief onderzoek naar factoren die van invloed zijn op patiëntveiligheid,
High Risk medicatie in het bijzonder*

Intissar Abarkan

Studentnummer 378333

i.abarkan@hotmail.com

Masterthesis

Bestuurskunde

Erasmus Universiteit Rotterdam

Studiejaar 2016/2017

Bodegraven, 12 juni 2017

Onder begeleiding van prof. dr. J. (Jurian) Edelenbos en
de tweede lezer prof. dr. M.A. (Martijn) van der Steen

Voorwoord

In deze scriptie leest u mijn zoektocht naar een betere patiëntveiligheid en overheidsregulering.

Deze masterthesis is geschreven in het kader van mijn afstuderen aan de masteropleiding Bestuurskunde aan de Erasmus Universiteit te Rotterdam. Het onderzoek is uitgevoerd in het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis te Amsterdam, waar ik sinds 2011 werkzaam ben als Farmakundige en mij onder andere bezig heb gehouden met High Risk medicatie, waarvan één jaar als stagiaire.

Van september 2016 t/m juni 2017 ben ik bezig geweest met het opzetten en uitvoeren van dit onderzoek en het schrijven van deze masterthesis

Graag wil ik de onderstaande mensen bedanken voor hun steun, advies en motivatie om deze masterthesis tot stand te brengen.

Allereerst wil ik prof. dr. Jurian Edelenbos bedanken voor de inhoudelijke feedback en het vertrouwen in mij om in een verkort traject het onderzoek uit te voeren en de masterthesis te schrijven. Ook wil ik de tweede lezer prof. dr. Martijn van der Steen bedanken voor zijn inhoudelijke feedback waardoor ik de scriptie verbeterd heb.

Prof. dr. Alwin Huitema en Dorieke van Balen wil ik bedanken voor hun expert advies bij het vormgeven van het onderzoek.

Ook wil ik Felyne Smit en Larissa Mokkum bedanken voor hun ondersteuning bij het uitvoeren van het onderzoek.

Wendy Niblett wil ik bedanken voor de redactie van mijn scriptie.

Dank aan alle mensen die tijd wilden vrijmaken om geïnterviewd te worden.

Ook wil ik mijn mede studenten bedanken voor de sparringssessies gedurende het laatste collegejaar van de masteropleiding. Onder het genot van sushi en Starbucks koffie hebben we (ook in de buitenlucht) elkaar feedback gegeven op brainwaves en stukken tekst voor de opzet van de masterthesis.

Op wat persoonlijk vlak wil ik mijn vriend Hamed, mijn moeder en de rest van het gezin bedanken voor de eindeloze steun. Hun motiverende woorden hebben mij geholpen deze scriptie tot een goed einde te brengen.

Ik wens u veel leesplezier toe.

Intissar Abarkan

Bodegraven, 12 juni 2017

Samenvatting

Patiëntveiligheid staat hoog op de agenda van het ministerie van Volksgezondheid, omdat patiënten en cliënten erop moeten kunnen vertrouwen dat de zorg veilig is. De overheid stimuleert zorginstellingen en werkgevers in de zorg om de zorg veiliger te maken. Dit doet het ministerie van Volksgezondheid onder andere door een veiligheidsprogramma, richtlijnen en toezicht door de Inspectie van de Gezondheidszorg (IGZ) als beleidsinstrumenten in te zetten om risico's rondom patiëntveiligheid te voorkomen. Een van de veiligheidsthema's is het reduceren van medicatiefouten bij het proces van bereiden en toedienen van parenterale medicatie, waardoor schade aan de patiënt wordt voorkomen. Schade kan zijn dat een patiënt een te hoge dosering van een medicament toegediend krijgt, een verontreinigt medicament of een medicament wat is bedoeld voor een andere patiënt. Deze schade kan fatale gevolgen hebben voor de gezondheid van de patiënt. Het doel van dit onderzoek is om een bijdrage te leveren aan de patiëntveiligheid, door factoren te identificeren die leiden tot een betere patiëntveiligheid. Hiervoor is de volgende onderzoeksvraag opgesteld: *Welke factoren leiden tot een betere patiëntveiligheid bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie in het Antoni van Leeuwenhoek en welke aanbevelingen kunnen gedaan worden voor een effectievere overheidsregulering en betere patiëntveiligheid?*

Om de relatie tussen overheidsregulering en patiëntveiligheid te kunnen onderzoeken is er op zoek gegaan naar de factoren die een betere patiëntveiligheid faciliteren of verhinderen. In dit onderzoek zijn deze factoren geïdentificeerd en in relatie tot patiëntveiligheid onderzocht. Er is een kwalitatief onderzoek opgezet met een explorerend karakter. Middels een casestudie zijn de uit de literatuur geïdentificeerde factoren bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie onderzocht in het werkveld van het Antoni van Leeuwenhoek. De interviews vormen de hoofdmethode van dit onderzoek. Daarnaast zijn de implementatie van en de compliance aan de regelgeving onderzocht. Ook zijn de geregistreeerde (bijna) medicatie-incidenten onderzocht. Er is getracht te verklaren waarom en in welke mate de geïdentificeerde factoren invloed hebben op compliance.

Uit dit onderzoek blijkt dat overheidsregulering en toezicht door de IGZ niet afdoende zijn voor het bereiken van patiëntveiligheid. Dit komt onder andere doordat patiëntveiligheid niet zuiver kwantitatief meetbaar is. Om patiëntveiligheid te bereiken wordt daarom vanuit de overheid gestuurd op regelgeving en dient men zich te conformeren aan de regelgeving. Dit heeft als gevolg dat regelgeving wel zichtbaar is geïmplementeerd in de praktijk, maar niet geheel wordt nageleefd. Daarom zijn overheidsregulering en het toezicht door de IGZ niet afdoende om compliance te bevorderen. Wel is er een gewenst effect van het toezicht van de IGZ geconstateerd dat voor de interne beleidsmakers de 'druk van buitenaf' doorslaggevend kan zijn in het implementeren van een zaak ten behoeve van patiëntveiligheid. Uit dit onderzoek blijkt dat compliance wordt beïnvloed door meerdere factoren. De geïdentificeerde factoren zijn: *leiderschapsstijl, cultuur, communicatie, procedures, onderwijs en training, beleidsvervreemding, technologische systemen, informatiesystemen, dedicated person, kwaliteitsmanagement, veranderingsmanagement en resources*. Deze factoren hebben een positieve en/of negatieve invloed op de compliance van regelgeving en daarmee invloed op patiëntveiligheid. De belangrijkste bevinding is dat men *overtuigd is van het nut van de noodzaak* om een vereiste handeling uit te voeren. Men vindt het zinvol en is overtuigd dat het bijdraagt aan een betere patiëntveiligheid. Deze overtuiging wordt versterkt door een hogere mate van kennis en ervaring over de nut en noodzaak van een vereiste handeling, verkregen via onderwijs, training en onderlinge kennisuitwisseling op de werkvloer of in werkgroepen.

Op basis van de bevindingen wordt aanbevolen om de regelgeving te herzien door experts vanuit de beroepsgroepen. Het doel van een dergelijke expert-team is om onderzoek te doen naar patiëntveiligheid en tools te ontwikkelen op het gebied van technologie, menselijk handelen en organisatorische aspecten, om de patiëntveiligheid te verbeteren. Hiermee kunnen nieuwe patronen binnen de patiëntveiligheid ontdekt worden. De verwachting is dat de IGZ zijn toezichtinstrument zal aanpassen en de nieuwe opgestelde richtlijnen zal overnemen. Om de interne organisatie te verbeteren wordt aanbevolen om het registratiesysteem van (bijna) medicatie-incidenten te verbeteren. Ten slotte is een model voor het succesvol implementeren van veranderingen opgesteld om compliance te bevorderen. Eventueel vervolgonderzoek zou zich kunnen richten op een vergelijking met meerdere ziekenhuizen middels een vergelijkende casestudy.

Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Samenvatting	4
Inhoudsopgave	5
H1. Inleiding	6
1.1 Achtergrond	6
1.2 Probleemstelling	7
1.3 Relevantie van dit onderzoek	7
H2. Theoretisch kader	8
2.1 Inleiding	8
2.2 Overheidsregulering	8
2.3 Patiëntveiligheid	11
2.4 Factoren die van invloed zijn op patiëntveiligheid	12
2.5 Conceptueel model	18
2.6 Operationalisering	20
H3. Methodologie	27
3.1 Inleiding	27
3.2 Methode	27
H4. Kennismaking met het werkveld	29
4.1 Inleiding	29
4.2 Antoni van Leeuwenhoek organisatie	29
4.3 Bereiding en toediening van High Risk medicatie	29
4.4 Implementatie High Risk medicatie thema	30
H5. Analyse	31
5.1 Inleiding	31
5.2 Overheidsregulering	31
5.3 Implementatie toezichtinstrument	32
5.4 Vóórkomen van factoren in het Antoni van Leeuwenhoek	32
5.5 Compliance	44
5.6 Patiëntveiligheid	48
H6. Conclusie	51
6.1 Inleiding	51
6.2 Bevindingen	51
6.3 Discussie	56
H7. Aanbevelingen	58
7.1 Inleiding	58
7.2 Deel A – Overheidsregulering	58
7.3 Deel B – Patiëntveiligheid	59
7.4 Deel C – MSIV (Model voor het Succesvol Implementeren van Veranderingen)	59
Geraadpleegde literatuur	61
Bijlage 1 – Zoekplan	65
Bijlage 2 – Geïdentificeerde factoren uit de literatuur	66
Bijlage 3 – Toezichtinstrument	68
Bijlage 4 – Codeboek	74
Bijlage 5 – Observatielijst	76

H1. Inleiding

1.1 Achtergrond

Veiligheid bij het behandelen van patiënten in ziekenhuizen is een primaire verantwoordelijkheid van de ziekenhuizen, waarbij de verantwoordelijkheid ligt bij de verschillende professionals die werkzaam zijn in het ziekenhuis en de eindverantwoordelijkheid ligt bij de Raad van Bestuur. Patiëntveiligheid staat hoog op de agenda van het ministerie van Volksgezondheid, omdat patiënten en cliënten erop moeten kunnen vertrouwen dat de zorg veilig is. De overheid stimuleert zorginstellingen en werkgevers in de zorg om de zorg veiliger te maken. Dit doet het ministerie van Volksgezondheid onder andere door een veiligheidsprogramma, richtlijnen en toezicht als beleidsinstrumenten in te zetten om zo risico's rondom patiëntveiligheid te voorkomen.

Een van de veiligheidsthema's is het reduceren van medicatiefouten bij het proces van bereiden en toedienen van parenterale medicatie, waardoor schade aan de patiënt wordt voorkomen. Parenterale medicatie zijn geneesmiddelen die niet via het maag-darmstelsel worden toegediend, maar onder andere intraveneus en intramusculair middels een injectie of infuus. Schade kan zijn dat een patiënt een te hoge dosering van een medicament toegediend krijgt, een verontreinigt medicament of een medicament wat is bedoeld voor een andere patiënt. Deze schade kan fatale gevolgen hebben voor de gezondheid van de patiënt, waar hij in eerste plaats eigenlijk voor behandeld wordt. Door de hoge risico's op fatale gevolgen die parenterale medicatie met zich mee brengen, wordt parenterale medicatie High Risk medicatie genoemd.

Voor dit High Risk medicatie-thema (HRM-thema) heeft een expertteam in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid gekozen voor een doelstelling: alle ziekenhuizen hebben het proces van bereiden en toedienen van High Risk medicatie geïmplementeerd, waardoor het juiste geneesmiddel, in de juiste dosering, op de juiste wijze bereid, via de juiste toedieningsweg, op het juiste tijdstip, op de juiste toedienwijze, aan de juiste patiënt wordt toegediend. De aanname van het expertteam is dat door een goede implementatie van de processen van bereiden en toedienen van High Risk medicatie, een reductie plaatsvindt van het aantal bereidings- en toedienfouten. Het expertteam heeft daarom in 2009 een praktijkgids opgesteld met vereiste handelingen en randvoorwaarden voor het bereiden en toedienen van High Risk medicatie.

De handhaving van dit medicatieveiligheidsthema ligt in handen van de Inspectie van de Gezondheidszorg (verder IGZ genoemd). Op basis van de praktijkgids en overige geldende wet- en regelgeving heeft de IGZ in 2014 een toezichtinstrument opgesteld. Naast de wetten die opgesteld zijn door de overheid, is er ook sprake van regelgeving die is opgesteld binnen een samenwerking van beroepsgroepen. In het toezichtinstrument staan de vereiste handelingen en randvoorwaarden gedetailleerd beschreven voor het bereiden en toedienen van High Risk medicatie. Jaarlijks houdt de IGZ toezicht in alle Nederlandse ziekenhuizen door onder andere de implementatie en compliance te toetsen aan het toezichtinstrument. De implementatie van het toezichtinstrument houdt onder andere in dat er procedures worden opgesteld en een bereidingsruimte wordt ingericht, welke allen voldoen aan de randvoorwaarden die gesteld zijn in het toezichtinstrument. De compliance houdt in dat medewerkers zich conformeren aan de procedures die voldoen aan het toezichtinstrument. De aanname van de IGZ is dat de implementatie en compliance van het toezichtinstrument leiden tot een afname in het aantal fouten bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie, oftewel een betere patiëntveiligheid.

Om de relatie te kunnen onderzoeken tussen overheidsregulering en patiëntveiligheid kan het aantal bereidings- en toedienfouten voor én na de implementatie en compliance van het toezichtinstrument gemeten worden. Waarna dit met elkaar vergeleken kan worden. Echter, om deze relatie te kunnen onderzoeken is het van belang op zoek te gaan naar de factoren die een betere patiëntveiligheid faciliteren of verhinderen. In dit onderzoek worden deze factoren geïdentificeerd en in relatie tot patiëntveiligheid onderzocht.

1.2 Probleemstelling

1.2.1 Doelstelling

Het doel van dit onderzoek is om een bijdrage te leveren aan de patiëntveiligheid, door factoren te identificeren die leiden tot een betere patiëntveiligheid bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie; in de literatuur en in de praktijk van het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis. Bovendien is het doel van dit onderzoek om aanbevelingen te doen voor een effectievere overheidsregulering en betere patiëntveiligheid.

1.2.2 Hoofdvraag

Welke factoren leiden tot een betere patiëntveiligheid bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie in het Antoni van Leeuwenhoek en welke aanbevelingen kunnen gedaan worden voor een effectievere overheidsregulering en betere patiëntveiligheid?

1.2.3 Deelvragen

1. Welke factoren die invloed hebben op patiëntveiligheid zijn in de literatuur te identificeren?
2. Welke vorm van overheidsregulering komt voor en in welke mate heeft dat effect op patiëntveiligheid?
3. In welke mate komen de geïdentificeerde factoren die invloed hebben op patiëntveiligheid voor in het Antoni van Leeuwenhoek?
4. In welke mate is de regelgeving van de overheid geïmplementeerd in het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis?
5. In welke mate wordt de regelgeving van de overheid nageleefd in het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis?
6. Wat maakt dat de regelgeving (niet) volledig wordt nageleefd?
7. In welke mate leiden de geïdentificeerde factoren tot een betere patiëntveiligheid in het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis?
8. Welke aanbevelingen kunnen gedaan worden voor een effectievere overheidsregulering, een betere patiëntveiligheid en een succesvolle implementatie van veranderingen?

1.3 Relevantie van dit onderzoek

1.3.1 Maatschappelijke relevantie

Dit onderzoek draagt bij aan betere patiëntveiligheid. Een patiënt zou een veilige medicamenteuze behandeling moeten kunnen krijgen. Dit houdt in dat een patiënt zo min mogelijk risico loopt op onbedoelde lichamelijke of psychische schade tijdens een medicamenteuze behandeling in een zorginstelling. Dergelijke risico's kunnen ontstaan door onder andere tekortkomingen van het kwaliteitssysteem, onvoldoende kennis bij zorgverleners van het medicament of doordat hulpverleners niet volgens professionele standaarden handelen.

1.3.2 Wetenschappelijke relevantie

In de huidige literatuur zijn op zowel nationaal als internationaal niveau meerdere onderzoeken gepubliceerd over (een betere) patiëntveiligheid bij medicamenteuze behandelingen. Hieruit blijkt dat medicatiefouten nog steeds ontstaan. Echter, dit onderzoek beoogt de factoren in kaart te brengen die van invloed zijn op patiëntveiligheid met overheidsregulering in het bijzonder. Op basis hiervan wordt een theoretisch en empirisch onderbouwd model opgesteld welke te hanteren is bij het verbeteren van patiëntveiligheid. Het mes snijdt aan twee kanten. Naast een betere patiëntveiligheid, wil dit onderzoek ook een bijdrage leveren aan een effectievere overheidsregulering.

H2. Theoretisch kader

2.1 Inleiding

Dit theoretisch kader heeft twee doeleinden. In eerste instantie schetst het de context van dit onderzoek, namelijk de kenmerken van overheidsregulering en patiëntveiligheid. In tweede instantie beschrijft het de geïdentificeerde factoren uit de literatuur die van invloed zijn op patiëntveiligheid.

2.2 Overheidsregulering

2.2.1 Definitie overheidsregulering

Het bieden van veiligheid is een van de kerntaken van de staat (Bekkers, 2007). De staat, oftewel de overheid, kan het gedrag van een individu of een organisatie sturen om veiligheid te creëren. Sturing kan worden omschreven als de (doel)gerichte beïnvloeding van de samenleving in een bepaalde context (In 't Veld, 1989). Zo stuurt het ministerie van Volksgezondheid door middel van beleid en de inzet van beleidsinstrumenten. Bovendien ligt aan een bepaald beleidsprogramma en de inzet van bepaalde beleidsinstrumenten ook allerlei opvattingen ten grondslag over de wijze waarop de overheid kan en mag sturen en die iets zeggen over de rol en positie van de overheid in de samenleving (Bekkers, 1994). Patiëntveiligheid is een collectief doel en gaat over mensenlevens. Hoe is de patiëntveiligheid te vergroten? Welke rol neemt de overheid? Welke instrumenten kan de overheid inzetten? Wat is dan effectief? Dit zijn enkele voorbeeldvragen die gesteld kunnen worden bij het vormgeven van overheidsregulering.

In de casus van dit onderzoek stimuleert het ministerie van Volksgezondheid patiëntveiligheid en stelt beleid op met behulp van beleidsinstrumenten. Een van de beleidsinstrumenten is de toezichhoudende rol van de IGZ. De IGZ houdt toezicht op het beleid middels een toezichtinstrument. De professionals werkzaam in het ziekenhuis en de Raad van Bestuur zijn verantwoordelijk voor naleving van het beleid. Waarop de IGZ de naleving van het beleid handhaaft door bij non-compliance het ziekenhuis onder verscherpt toezicht te stellen of in het ergste geval de bereidingsvergunning kan intrekken.

In het kader van dit onderzoek is overheidsregulering daarom een bepaalde vorm waarmee de overheid middels wet- en regelgeving invloed uitoefent op de processen in een ziekenhuis met een betere patiëntveiligheid als doel. Overheidsregulering bestaat volgens Blum (2007) niet slechts uit wetten maar eerder uit een collectie van benaderingen van regulatievormen welke liggen tussen een open marktsysteem en een sterk prescriptief regime. Deze regulatievormen worden in de volgende subparagrafen besproken.

2.2.2 Modellen van overheidsregulering

Er bestaan in de literatuur verschillende vormen van overheid die verschillende vormen van regulatie toepassen. Volgens Cunningham en Garbosky (1998) passen de meeste vormen van regulatie in de volgende vier modellen: 'command and control', het gebruik van economische instrumenten, zelfregulatie en voluntarisme.

- 'Command and control' is de meest bekende vorm van overheidsregulatie. In deze vorm wordt overheidsbeleid gehandhaafd en administratief beleid gesteund, in een systeem waarbij overheidscontrole bestaat over een specifiek onderwerp;
- Bij het gebruik van economische instrumenten wordt door de overheid bepaald gedrag gestimuleerd of bestraft door financiële incentives uit te keren en zo invloed uit te oefenen op prestaties;
- Zelfregulatie is een vorm van regulatie waarbij de ontwikkeling van controlemechanismen ligt bij de gereguleerde actor. Een voorbeeld van zelfregulatie is accreditatie;
- Voluntarisme is gebaseerd op individueel gedrag met een verantwoordelijkheidsgevoel en een eigen wilskracht, zonder enig publiek of privaat toezicht.

Meerdere rechtsgeleerden hebben deze vier modellen bediscussieerd en vinden dat aanpassingen nodig zijn om toepassing van regulatie in de gezondheidszorg te realiseren (Braithwaite et al., 2005). In de genoemde discussie blijkt dat geen van de vier modellen onafhankelijk of collectief bevredigend is.

Als reactie op deze discussie heeft Blum (2007) een artikel geschreven waarin hij 'New Governance Models' presenteert. New Governance is volgens Blum (2007) gedefinieerd als een ontwikkeling waarbij beroep wordt gedaan op meer flexibiliteit in de rol van de overheid bij het toezichthouden van organisaties. Een van de meest toegepaste modellen van New Governance is responsieve regulatie (Ayres en Braithwaite, 1995). Dit model van regulatie is een vorm waarbij de overheid in gesprek gaat met de gereguleerde actor om te onderhandelen over handhaving, om de hiërarchie en sancties in samenspraak te creëren en tot slot om een rol te bouwen in de besluitvorming en monitoring voor de leden uit het publiek. Dit model is evident gebleken in criminele context.

Als aanvulling op responsieve regulatie, hebben Australische academici twee andere modellen van New Governance gepositioneerd in de literatuur: meta-regulatie en herstelrecht (Blum, 2007).

- Meta-regulatie is een model waarbij de gereguleerde entiteit zich focust op het oplossen van een probleem (dat mogelijk wel door de overheid is geconstateerd). Bij dit model kunnen de gereguleerde entiteiten of individuen hun eigen creativiteit en logica toepassen bij het oplossen van een probleem. Hierbij wordt niet beoogd om een oplossing te vinden voor generieke toepasbaarheid.
- Vanuit het model van herstelrecht wordt middels een openhartige manier gekeken naar de natuurlijke oorsprong en oorzaken van een gegeven probleem, zonder een proces waar consequenties aan worden verbonden. Hierbij wordt de wet niet gezien als doel, maar als een middel om een probleem op te lossen. Daarbij is er sprake van een lerend component, waarbij wordt geleerd van fouten uit het verleden. Dit model is evident gebleken in strafrechtelijke context.

Een ander model van New Governance is op management gebaseerde regulatie (Conover, 2004). Dit model is gebouwd in Amerika en kent invloeden van zowel responsieve als meta-regulatie. Op management gebaseerde regulatie, is een mechanisme waarbij de focus wordt gelegd op planning in tegenstelling tot de twee traditionele regulatievormen die toegepast worden in de industrie (technologie gebaseerd model die intervenueert op organisationeel effect en prestatiegericht model gericht op output). Het planningsproces is sterk afhankelijk van informatie uit zelfbeschikking. Het op management gebaseerde model wordt veelal toegepast in de gezondheid-, voedsel-, veiligheid- en milieupreventie-autoriteiten.

Een ander model van New Governance is netwerk-governance. Edelenbos (2005) beschrijft netwerk-governance als een interactieve vorm van governance, waarbij de betrokkenheid van actoren in besluitvormingsprocessen van belang is. Er zijn meerdere definities die gehanteerd worden bij interactieve-governance, zoals participierend beleid maken, interactieve besluitvorming, maatschappelijke governance etc. (Edelenbos en van Meerkerk, 2016). Er zijn ook meerdere beschrijvingen van interactieve-governance te vinden in de literatuur. Waar het uiteindelijk om draait is het implementatieproces waarbij burgers, sociale organisaties, bedrijven en andere actoren betrokken worden bij eerdere fases van het besluitvormingsproces (Edelenbos, 2005).

2.2.3 Rol van de overheid

Modellen van regulering verschillen per rol van de overheid. Bij de modellen van overheidsregulering Command and control en Economische instrumenten heeft de overheid een sturende rol. Bij een Command and control model heeft de overheid een klassieke rol, namelijk een controlerende rol met de focus op handhaving. Bij het model met economische instrumenten heeft de overheid een prestatiegerichte rol en stuurt daarmee op rendement van een systeem. Zelfregulatie en Voluntarisme zijn overheidsreguleringsmodellen waarbij de overheid geen sturende rol heeft. Bij deze twee modellen ligt de verantwoordelijkheid van controlemechanismen bij de gereguleerde zelf. Bij New Governance modellen heeft de overheid een semi-sturende rol ten opzichte van de voorgaande modellen. Zo heeft de overheid een ordenende rol bij Responsieve regulatie door hiërarchie en sancties in samenspraak met de gereguleerde te creëren. Bij het Meta-regulatie model wordt de expertise van de gereguleerde gewaardeerd en heeft de overheid geen tot mindere mate van een sturende rol op inhoud. Het model van Herstelrecht is arbitrair ten opzichte van de andere New Governance modellen, omdat de overheid geen proces kent waar consequenties aan worden verbonden. Bij het op Management gerichte model heeft de overheid een prestatie-sturende rol, waarbij de overheid volgens een plan stuurt. De overheid heeft ook een semi-sturende rol bij Netwerk-governance. In dit model ligt de focus op collaboratie tussen actoren, waarbij de overheid de coördinatie kan uitvoeren of een van de actoren is.

Een typische reactie van de overheid bij problemen is het initiëren van een nieuwe wet en regel, welke een nieuwe laag creëert van eisen met een gebrek aan coördinatie tussen de nieuwe en de bestaande mandaten (Blum, 2007). Echter, de verbetering van individuele en nationale patiëntveiligheid is wel de verantwoordelijkheid van de overheid. Dergelijke verantwoordelijkheden dienen belegd te zijn in wet- en regelgeving, maar regulering dient geen doel op zichzelf te zijn. New Governance is geen ultieme benadering, maar eerder een minder klassieke en traditionele benadering waarbij meer 'bottom up' aansturing is en problemen op een creatieve en minder prescriptieve wijze worden benaderd. Alom is het van belang om de effectiviteit van overheidsregulatie als onderwerp van studie te benaderen en hervormingen van regulatiemodellen na te streven.

2.2.4 Effectiviteit van regulering

Effectiviteit kent meerdere benaderingen. In het onderzoek van Forbes (1998) worden drie veelgebruikte benaderingen gehanteerd bij een literatuurreview van onderzoeken naar effectiviteit van non-profit organisaties. Een van de benaderingen is doelmatigheid, waarbij gemeten wordt of de gestelde doelen zijn behaald. De tweede benadering is system resources, wat de mogelijkheid benadrukt om schaarse en waardevolle resources te verkrijgen. De derde benadering is de reputatie benadering, waar de focus ligt op het bereiken van de gewenste reputatie. De eerste twee benaderingen kennen een meer rationele benadering ten opzichte van de reputatie benadering welke een meer institutionele benadering kent. De definitie van effectiviteit in het kader van dit onderzoek is de doelmatigheid van de overheidsregulering. De doelmatigheid van overheidsregulering is het behalen van patiëntveiligheid gedurende opname in een ziekenhuis.

Het effect van regulatie in de gezondheidszorg is een veelbesproken onderwerp, maar wetenschappelijk bewijs is er nauwelijks (Walshe, 1999; Bevan & Hood, 2004; Bevan et al., 2006). De onderzoeken die zijn gedaan naar de effectiviteit van (overheids)regulering bevatten veelal een financieel of ethisch gerichte uitkomst. Er zijn namelijk onderzoeken gedaan naar de betaalbaarheid, kosteneffectiviteit van de gezondheidsregulering en de toegang tot de zorg. Weinig tot geen onderzoeken zijn gericht op de doelmatigheid van (overheids)regulering en patiëntveiligheid is daar zeker geen onderdeel van. Weinig tot geen onderzoeken zijn gedaan naar het verschil in effectiviteit van modellen van overheidsregulering. Onderzoek naar effectiviteit komt mogelijk minder voor gezien het bijna onmogelijk is om een causaal verband aan te tonen tussen het reguleringsmodel en de effectiviteit, dit komt door de veelheid aan omgevingsvariabelen die invloed uitoefenen en niet allemaal te identificeren zijn.

Wel zijn er evaluaties gedaan naar een bepaald type model van overheidsregulering waarbij onder andere getracht wordt effectiviteit aan te tonen, namelijk netwerk-governance. Uit deze onderzoeken blijken actoren meer geneigd te zijn zich aan te sluiten bij een netwerk en hun resources te bundelen (kennis, financiën etc.), wanneer ze bewust zijn van hun afhankelijkheid van andere actoren in de netwerk-governance (Edelenbos en van Meerkerk, 2016).

Er is wel veel gedaan met betrekking tot de effectiviteit van overheidsregulering. Zoals de 'Tafel van elf' (Ministerie van Justitie, 2006). De 'Tafel van elf' is een model bestaande uit elf dimensies die met elkaar bepalend zijn voor de mate van naleving van regelgeving. De elf dimensies bestaan uit criteria waarmee concept-wetgeving beoordeeld kan worden op handhaafbaarheid (ex ante). Deze criteria zijn ook bruikbaar om de bestaande wetgeving te evalueren (ex post). Zo beschrijft een van de elf dimensies het belang van de kennis van regels waarmee bedoeld wordt dat de bekendheid met en duidelijkheid van wet- en regelgeving bij de doelgroep. Een andere dimensie beschrijft de mate van acceptatie, waarmee bedoeld wordt de mate waarin het beleid en de regelgeving acceptabel worden gevonden door de doelgroep. De mate van acceptatie raakt ook het concept beleidsvervreemding, welke in subparagraaf 2.4.3 nader wordt behandeld.

2.2.5 Toezicht door inspectie

In Nederland houdt de IGZ toezicht binnen de gezondheidszorg. De IGZ is een onafhankelijke instantie binnen het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De functie van de IGZ is het meten en monitoren van prestaties, oftewel detecteren (Walshe, 2003). Middels drie methodes detecteert de IGZ de Nederlandse gezondheidszorg: thematische onderwerpen in opdracht van het ministerie of parlement, toezicht op calamiteiten en risico-toezicht (Walshe, 2003). Onveilige situaties en (bijna)incidenten kunnen aanleiding zijn voor thematische onderwerpen, zoals medicatieveiligheid een hot-item was de afgelopen jaren naar aanleiding van een onderzoek dat medicatie gerelateerde ziekenhuisopnames in kaart heeft gebracht (HARM, 2006). Ook

politiek gedreven onderwerpen kunnen leiden tot een thematisch onderwerp. De tweede methode van de IGZ is toezicht op calamiteiten. Een calamiteit is een onverwachte gebeurtenis of een niet-beoogde situatie, welke betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die kan leiden tot een ernstig gevolg of de dood van een patiënt. In de gezondheidswet is vastgelegd dat zorgaanbieders verplicht zijn calamiteiten te melden bij de IGZ. De zorgaanbieder verricht in de meeste gevallen zelf onderzoek naar de oorzaak van de calamiteit en geeft verbetermaatregelen aan. De IGZ beoordeelt het onderzoeksrapport en doet zo nodig zelf onderzoek. In bepaalde gevallen besluit de IGZ om direct zelf onderzoek te doen. In deze gevallen spelen de ernst van de calamiteit en de beoordeling van het lerend vermogen van de zorgaanbieder een rol. De derde methode van de IGZ is risicotoezicht, gebaseerd op het proactief en periodiek verzamelen van zowel interne als externe informatie om zo zicht te krijgen op risico's die gelden. Daarnaast verzamelt de IGZ data over individuele zorgaanbieders en producenten. Van deze gegevens worden indicatoren gevormd die een aanwijzing kunnen zijn voor risico's. Vervolgens analyseert de IGZ de risico's en worden deze in de praktijk ter plekke geverifieerd (IGZ b, 2016).

In het meerjarenplan van de IGZ staat dat zij feedback kreeg van zorgaanbieders over het soms detaillistische karakter van sommige toetsingskaders. De IGZ beschrijft alert te blijven op details maar zal het toezicht meer richten op de governance van instellingen en sectoren. De beweging die ze hiervoor in stand wil brengen is het aanspreken van management, bestuurder en interne toezichthouder voor de verbetering van de kwaliteit van zorg (IGZ b, 2016). Echter, in de praktijk lijken de toezichtinstrumenten wel een soort van regelgeving: ze bepalen immers wat de exacte normen en protocollen zijn waaraan partijen zich moeten houden. Zo is het toezichtinstrument voor High Risk medicatie gedetailleerd beschreven en lijkt een regelgeving op zich. Hierdoor bestaat de kans dat in de praktijk wordt ervaren dat de IGZ de gezondheidszorg reguleert.

2.2.6 Complexiteit van de gezondheidszorgregulatie

Het reguleren van de gezondheidszorg is een complexe casus. De effectiviteit van overheidsregulering wordt medebepaald door de gekozen beleidsinstrumenten, maar ook door de mate waarin deze worden nageleefd door de doelgroep. Dat de zorgprofessionals het niet altijd eens zijn met de vorm van overheidsregulering blijkt onder andere uit de bureaucratische lading, waarbij zorgprofessionals het gevoel hebben meer tijd kwijt te zijn aan klagen over regels die hun werk bepalen dan het daadwerkelijk uitvoeren van het werk (Field, 2008). Hiermee wordt zeker niet gesuggereerd dat de gezondheidszorg een overheid-gedomineerde sector is. Het medische veld leunt namelijk sterk op collegiale, professionele en bedrijfsmatige normen en protocollen. En juist dit compliceert de gezondheidszorg. Normen en protocollen worden door verschillende partijen opgesteld zoals medisch specialisten, beleidsmakers en beroepsgroepen. Bovendien is de gezondheidszorg een dynamische sector door een continue invloed van nieuwe technologieën dankzij innovatie en nieuwe behandelmogelijkheden dankzij wetenschappelijk onderzoek.

2.3 Patiëntveiligheid

Er is veel literatuur beschikbaar over patiëntveiligheid en er houden veel instituten en zorginstellingen zich bezig met patiëntveiligheid. Ook zijn er verschillende definitieën in omloop. In dit onderzoek hanteren we de veel geciteerde definitie van Wagner (2005): het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan een patiënt, veroorzaakt door niet volgens de professionele standaard handelen van de hulpverlener en/of door tekortkomingen in het zorgsysteem. Patiëntveiligheid heeft in het kader van dit onderzoek alleen betrekking op het bereiden en toedienen van medicatie, High Risk medicatie in het bijzonder. Daarmee is patiëntveiligheid te kwantificeren tot het aantal fouten bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie.

Er zijn meerdere onderzoeken die het aantal bereidings- en toedienfouten hebben gemeten, waaruit blijkt dat deze processen risicovol zijn (Taxis, 2004; Cousins et al., 2005; Crowley et al., 2004; Mos et al., 2008; Thomas & Panchagnula, 2008; Bower, 2015; dit is slechts een greep uit de bestaande literatuur). In deze onderzoeken is onderzocht welke fouten er gemaakt zijn in een bepaalde periode, afgezet tegen het aantal bereidingen en toedieningen. Uit de meeste onderzoeken is meer dan de helft van de medicatie gerelateerde incidenten te wijden aan fouten tijdens het bereiden en toedienen. Dit aandeel is hoog, onder andere omdat het bereiden en toedienen van medicatie de laatste stappen zijn in het medicamenteuze behandelproces en afhankelijk van de voorgaande processtappen. In de laatste stappen kunnen eerder gemaakte fouten (zoals onder andere een onjuist voorgeschreven dosering en onvoldoende medicatievervaldatasysteem) eruit gefilterd worden.

2.4 Factoren die van invloed zijn op patiëntveiligheid

2.4.1 Kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg

Kaplan et al. (2010) voerde een systematische literatuurstudie uit naar factoren die van invloed zijn op de context van kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg. Hieruit blijkt dat meerdere factoren van invloed kunnen zijn op successen in kwaliteitsverbeteringen. In deze alinea worden de geïdentificeerde factoren besproken.

Leiderschap van topmanagement heeft een consistente positieve associatie aangetoond met kwaliteitsverbetering, maar de resultaten verschilden tussen leiderschapsstijlen. Zo blijkt dat het uitdragen van een visie en strategie door het topmanagement en het communiceren van nieuwe verwachtingen leidt tot een betere perceptie van succes binnen de organisatie (Alexander et al., 2006; Weiner et al., 1997; Weiner et al., 2006a, 2006b). Maar een topmanagement dat kwaliteitsverbetering aangrijpt middels een top-down planning en implementatie, toonde geen positieve significante relatie met een verbeterde effectiviteit van operaties, een positief effect op kwaliteit van gezondheidszorg en meetbare kostenbesparing (LeBrasseur et al., 2002). Naar verwachting zal het type leiderschap bepalend zijn voor de invloed op patiëntveiligheid. Een type leiderschap waarbij het bestuur een heldere visie en strategie communiceert zal naar verwachting leiden tot meer compliance maar ook creativiteit om problemen op te lossen en daarmee tot een betere patiëntveiligheid.

Het aantal jaren dat een organisatie betrokken is in kwaliteitsverbetering blijkt een positieve invloed te hebben op succes. Sommige studies keken naast het aantal jaren ook naar de scope of het niveau van de geïmplementeerde kwaliteitsverbetering, maar de invloed hiervan was inconsistent. Zo blijkt bijvoorbeeld uit de studies van Weech-Maldonado et al. (2001) dat het niveau van algehele kwaliteitsverbetering geassocieerd werd met de impact op financiële en human resource performance (perceptie van succes). In andere studies is het effect van de scope van de kwaliteitsverbetering gemeten op verschillende uitkomstniveaus en daaruit blijkt geen consistente significante associatie te vinden (Alexander et al., 2006; Weiner et al. 2006a, 2006b). De verwachting is dat hoe meer jaren een organisatie betrokken is bij kwaliteitsverbetering, des te meer ervaring is verkregen om de veiligheidscultuur te verankeren in de organisatie.

De invloed van *organisatiecultuur* op kwaliteitsverbetering is veelvuldig onderzocht (Kaplan et al., 2010). Ondanks de verschillende maatstaven blijkt uit de meeste onderzoeken dat significante positieve associaties kunnen worden gevonden. In een groot deel van de onderzoeken werd onderzocht wat de invloed is van groeps-, ontwikkel-, rationele- en/of hiërarchische cultuur op kwaliteitsverbetering. Een aanvullend onderzoek liet zien dat een balans van deze vier cultuurtypen een positieve en significante associatie heeft op het aantal kwaliteitsverbeteringen (Shortell et al., 2004). Andere auteurs kijken naar cultuur op een andere wijze. Rad toonde aan dat creativiteit, het nemen van risico's, stabiliteit, aandacht voor detail en collectiviteit een positieve invloed hebben op de perceptie van kwaliteitsverbetering. Ook toonde hij aan dat machtsafstand een negatieve- en organische structuren een positieve invloed hebben op kwaliteitsverbetering (Rad, 2006). Rondeau en Wagar (2002) hebben zich gefocust op de lerende component binnen een cultuur en toonde aan dat er een ondersteunende, op leren gebaseerde cultuur nodig is bij de implementatie van een integrale kwaliteitsverbetering. Er zijn dus meerdere componenten van groeps cultuur onderzocht die een positieve of negatieve invloed hebben op (percepties) van kwaliteitsverbetering. Daarmee is de verwachting dat deze componenten leiden tot minder fouten bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie.

De aanwezigheid van een *data-infrastructuur en informatiesystemen* wordt positief geassocieerd met kwaliteitsverbetering. Zo blijkt uit het onderzoek van Li (1997) dat zowel de scope, validiteit en het management van informatieanalyses voor kwaliteitsverbetering een positieve invloed hebben op de perceptie van kwaliteitsprestaties. Vervolgonderzoek laat zien dat managementinformatie en -data, prestatie metingen, benchmarking, analyses en gebruik van interne data een directe positieve invloed hebben op de perceptie van organisatieprestaties (Meyer en Collier, 2011). De verwachting is daarmee dat informatiesystemen een bijdrage leveren aan het lerend vermogen van de medewerkers en daarmee tot minder fouten bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie kunnen leiden

Kwaliteitsverbetering is ook afhankelijk van meerdere middelen, oftewel *resources*. De meest onderzochte resources zijn financiële hulpmiddelen, algemene middelen en tijd. Zo hebben Mills en Weeks (2004) onderzocht of teams die kwaliteit bevorderen voldoende resources hadden, waaruit blijkt dat, van het begin

tot het einde van het verbetertraject, laag presterende medewerkers aangeven minder resources te hebben dan hoger presterende medewerkers. Onderzoeken die financiële resources hebben onderzocht toonde geen consistente resultaten en een groot deel van de resultaten zijn niet significant aangetoond. De verwachting is dat meer en betere resources leiden tot een betere faciliterende voorzieningen bij het bereiding- en toedienproces en daarmee tot minder fouten bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie.

Op *microniveau* zijn er ook een aantal factoren onderzocht. De meest onderzochte factoren op microniveau zijn betrokkenheid van een arts en veranderingsbereidheid. Berner et al. (2003) onderzocht de invloed van betrokkenheid van een arts bij kwaliteitsverbetering. Hieruit blijkt een significante kwaliteitsverbetering, wanneer een arts betrokken is in de groep ten opzichte van de controlegroep zonder betrokkenheid van een arts. Veranderingsbereidheid is op meerdere wijzen onderzocht, onder andere op de motivatie om te veranderen en de bekwaamheid om te veranderen, eerstgenoemde is bovendien vaker onderzocht. Associaties waren wel sterker bij bekwaamheid dan motivatie. Zo heeft Litaker et al. (2008) gekeken naar de capaciteit om te veranderen (motivatie en bekwaamheid) vergeleken met het daadwerkelijk veranderen. Dit deed hij in een gecontroleerde studie met een interventie om inzet van preventiediensten te verminderen. De capaciteit is gemeten door in kaart te brengen wat de omvang is van de ondersteuning die een persoon nodig had om een hulpmiddel te implementeren en de wijze van benadering om de inzet van preventiediensten te verminderen. Motivatie is gemeten middels de moeite die nodig is om het personeel te overtuigen. Hieruit bleek dat personen met een grotere capaciteit om te veranderen, vaker preventiediensten stuurde naar de geschikte patiënten. Stevenson et al. (2001) heeft ook componenten van veranderingsbereidheid onderzocht. Hij toont aan dat inzicht in de te verwachten obstakels bij ontwikkeling van systematische plannen om verandering de bewerkstelligen geassocieerd zijn met succesvolle kwaliteitsverbeteringen. Daarnaast tonen drie studies aan dat steun van de medewerkers uit het primaire proces leiden tot een succesvolle kwaliteitsverbetering (Mills et al., 2003; Weeks et al., 2003; Mills en Weeks, 2004). Deze medewerkers tonen draagvlak en geen weerstand en beïnvloeden de groep op een positieve wijze richting de gewenste verandering. De verwachting is dat de betrokkenheid van een arts een positieve invloed heeft op de patiëntveiligheid doordat onder andere risico-inschatting wordt toegepast door een medisch inhoudelijk medewerker. Daarnaast zal veranderingsbereidheid leiden tot meer compliance en daarmee tot minder fouten bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie.

Groeps cultuur is ook een veelvuldig onderzocht thema. De factoren die het meest geassocieerd zijn met kwaliteitsverbetering zijn groepsklimaat, groepsprocessen, team vaardigheden en de betrokkenheid van artsen. Over het geheel genomen is teamleiderschap significant geassocieerd in alle betreffende onderzoeken. Zo blijkt bijvoorbeeld dat high-performance projecten een sterker teamleiderschap hebben (Mills et al., 2003; Weeks et al., 2003; Mills en Weeks, 2004). Wilkens en London (2006) onderzochten zowel groepsklimaat als groepsprocessen. In dit onderzoek is groepsklimaat gemeten middels groepsleren, individuele openheid, veiligheidsgevoel. Groepsprocessen zijn gedefinieerd als percepties van feedback geven en ontvangen, taak conflicten en relatie conflicten. Uit dit onderzoek zijn significante associaties gevonden tussen groepsleren en kwaliteitsverbetering maar niet met groepsprocessen. Lemieux-Charles et al. (2002) toonden wel aan dat goede groepsprocessen leiden tot kwaliteitsverbetering. Zij onderzochten het gedrag en de houding binnen het team, hoe het team beslissingen neemt en of het team goede groepsprocessen had. Hiermee vergelijkbaar is het onderzoek van Mills en Weeks (2004), waaruit blijkt dat men in high-performance projecten beter kan aangeven, dat teamleden onderling hun sterkten en zwakten begrijpen, gevoelens expressief kunnen uiten en wederzijds respect hebben. Hieruit blijkt dat een goede groeps cultuur een positieve invloed heeft op kwaliteitsverbetering. Een goede groeps cultuur bevat de bovengenoemde componenten zoals onder andere groepsleren; wederzijds respect leidt naar verwachting tot minder fouten bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie.

2.4.2 Beleidsvervreemding

Een van de grondleggers van de theorie over vervreemding is Karl Marx (1961). Marx focuste zich op werkvervreemding vanuit een objectief perspectief. Zo beschrijft hij dat arbeiders zijn vervreemd wanneer ze de productiemiddelen of de resulterende producten niet meer bezitten na de verkoop aan de nieuwe kapitaalbezitter. In recentelijke studies legt men de nadruk op de subjectieve benadering van vervreemding. Dit houdt in dat werknemers zijn vervreemd als ze dit zelf ervaren.

Tummers (2012) beschrijft dat een hoge mate van beleidsvervreemding leidt tot minder job tevredenheid en bereidheid te veranderen. Beleidsvervreemding ontstaat wanneer een professional zich niet betrokken voelt bij het werk. Gevolgen zijn dat professionals het beleid niet uitvoeren (non-compliance).

Redenen voor het vervreemden van beleid dat ze zouden moeten uitvoeren is dat ze niet open staan voor vernieuwing, maar vaker voorkomend is het niet eens zijn met de inhoud van het beleid. Professionals zijn het niet eens met het opgestelde beleid wanneer ze vinden dat het niet leidt tot de gestelde doelen. Zo stellen veel professionals in de zorg dat de invoering van DBC's niet leidt tot meer efficiëntie. Ze zijn daarmee niet overtuigt van het nut en hebben het gevoel zinloos beleid te moeten uitvoeren. Tummers onderscheidt beleidsvervreemding in twee dimensies: machteloosheid en zinloosheid. Machteloosheid kan plaats vinden op strategisch, tactisch en operationeel niveau. Op strategisch niveau kan machteloosheid ontstaan als de professional geen inspraak heeft in het beleid. Op tactisch niveau kan machteloosheid ontstaan als de professional geen inspraak heeft in de wijze waarop de verandering geïmplementeerd wordt. Machteloosheid kan op operationeel niveau ontstaan als de professional geen invulling kan geven aan de wijze van uitvoeren van de activiteiten, vooral wanneer het beleid rigide is. Zinloosheid kan op maatschappelijk- (bijdrage aan maatschappelijke doelen) en cliëntniveau (verbetering voor cliënt) ontstaan. Op maatschappelijk niveau kan zinloosheid ontstaan als de verandering niet bijdraagt aan de maatschappelijke doelen van de organisatie. Op cliëntniveau kan zinloosheid ontstaan als de verandering niet bijdraagt aan verbetering voor de cliënt of patiënt. Het is van belang om beleidsvervreemding te voorkomen, waar organisaties afhankelijk zijn van de professional om het gewenste resultaat te behalen (Metselaar, 1997). Om dit te voorkomen dienen professionals betrokken te worden bij het opstellen van het beleid.

2.4.3 Veranderingsmanagement

Het verbeteren van patiëntveiligheid vraagt een verandering op meerdere niveaus binnen een ziekenhuis. Zowel op strategisch, tactisch als operationeel niveau. Dit vraagt een bepaalde mate van veranderingsmanagement met zich mee. Veranderingsmanagement is daarmee een factor voor patiëntveiligheid en draagt bij aan het veranderen van gedrag van een individu, groep en organisatie en is daarmee ook een factor voor naleving.

Er zijn meerdere modellen van veranderingsmanagement bekend in de literatuur. Een van de grondleggers is Kurt Lewin (1951). Lewin staat bekend om zijn changemodel dat bestaat uit drie stappen om tot gedragsverandering te komen. Volgens Lewin is de eerste stap tot veranderen (unfreeze) het creëren van een juiste omgeving om de verandering in gang te brengen. Men dient zich bewust te worden en los te komen van ongewenste gewoonten. Stap twee (moving) betreft het ondersteunen van de verandering. Werknemers dienen zich de vereiste kennis, gedrag en vaardigheden eigen te maken. Met de derde en tevens laatste stap (refreeze) dient het gewenste gedrag en verandering verankerd te worden. Het gewenste gedrag van de werknemers mag niet eenmalig blijven en terugkeer in het oude patroon dient voorkomen te worden. Het gewenste gedrag dient een vast onderdeel te worden en te blijven van de dagelijkse werkzaamheden. Bij de eerste stap wordt gestreefd naar een verandering van onbewust onjuist handelen naar bewust onjuist handelen. Bij de tweede stap wordt gestreefd naar een verandering van bewust onjuist handelen naar bewust juist handelen. Ten slotte wordt bij de derde stap gestreefd naar een verandering van bewust juist handelen naar onbewust juist handelen. Deze stappen vormen de scope voor de ontwikkeling van meerdere gedragsveranderingsmodellen.

Een van de meest geciteerde auteurs als het om veranderingsmanagement gaat, is J.P. Kotter. Volgens Kotter (1995) zijn er acht stappen nodig om een verandering in een organisatie door te voeren. Kotter beschrijft de acht stappen van een veranderproces nadrukkelijk als stappen en bovendien in gepresenteerde volgorde. De essentie van het model is dat het falen van een van deze acht stappen kan leiden tot het falen van de verandering. De stappen zijn: creëren van urgentiebesef, vormen van een krachtige coalitie, definiëren van een visie, communiceren van een visie, creëren van draagvlak, behalen van korte termijn successen, consolideren en meer verandering tot stand brengen en het verankeren van nieuwe benaderingen in de cultuur. Het achtstappenplan van Kotter is te vergelijken met het model van Lewin. De eerste drie stappen van Kotter (urgentiebesef, bouw een guiding team, bedenk een visie) hebben betrekking op unfreezing. De volgende drie stappen (visie communiceren, commitment, quick-wins) zijn vergelijkbaar met de change. De laatste twee stappen van Kotter (don't let up, de verandering institutionaliseren) gaan net zoals de laatste stap van Lewin over refreezing.

De essentie van Kotter is dat veranderingen te plannen zijn. Echter, de meeste veranderingen zijn emergent, terwijl de meeste literatuur vooral gaat over geplande veranderingen. Van der Voet (2014) beschrijft het verschil tussen geplande en emergente veranderingen. Geplande veranderingen zijn veelal top down, projectmatig en bevatten doelstellingen die vooraf leidend zijn. Participatie van medewerkers is later in het proces en op een adviserende wijze. Bij geplande veranderingen ligt de focus op de inhoud, los van vroegere normen en waarden. Een dreiging bij geplande veranderingen is ambiguïteit, omdat de doelstellingen van de leiding tegenstrijdig kunnen zijn met de praktijk. Emergente veranderingen zijn veelal bottom-up. De doelstellingen worden gaandeweg de verandering helder en participatie van de medewerkers is er vanaf het begin van de verandering en breed gedragen in de organisatie. In tegenstelling tot de geplande veranderingen is ambiguïteit bij emergente veranderingen een kans om een nieuwe weg in te slaan. Bij emergente veranderingen is de inhoud van de verandering verankerd in waarden en motto's.

Kotter is dan wel een van de meest geciteerde auteurs wat betreft verandermanagement, maar er zijn meerdere auteurs die hierover schrijven. Zo hebben Caluwé en Vermaak (2006) een handboek voor de veranderekundige geschreven. Hierin beschrijven ze aan de hand van vijf kleuren, vijf manieren van kijken naar organisaties en organisatieverandering. Ze beschrijven vijf manieren van diagnosticeren en vijf manieren om de verandering aan te pakken. Hun stelling is dat geen van de vijf manieren van veranderingsmanagement zaligmakend is. Het gaat volgens hen juist om de combinatie die een inzicht verschaft in de problematiek om verandering aan te pakken.

Er zijn verschillende soorten veranderingen. Boonstra (2004) beschrijft drie ordes van verandering. Veranderingen die geen fundamentele veranderingen zijn behoren tot de eerste orde, ook wel verbeteringen genoemd. Tot de tweede orde behoren veranderingen die onder andere ingrijpen op organisatiestructuren, samenwerkingspatronen en de rol van het management. Voorbeelden van een tweede orde verandering is het nieuwe werken en twee buurgemeenten die fuseren. Transformaties behoren tot de derde orde, waarbij de verandering ingrijpt op de manier van werken op een groot aantal systemen, ook wel transitie management genoemd. Een voorbeeld van een derde orde verandering is de decentralisatie van de zorg. De meeste veranderingen in organisaties behoren tot de tweede orde verandering. Het begint weleens met een verbetering, maar zodra de systemen zijn veranderd is het nodig dat mensen op een andere manier gaan samenwerken. In dit geval gaat de verbetering vanzelf over in een verandering. Derde orde veranderingen komen minder vaak voor, omdat ze de neiging hebben te ontregelen. Een derde orde verandering is een meerduidig en langdurig concept dat veel onzekerheid met zich mee brengt.

2.4.4 Leiderschapsstijl

Er zijn verschillende leiderschapsstijlen die toegepast kunnen worden. Wart (2013) onderscheidt vijf typen leiderschap die liggen tussen klassiek leiderschap en zelfsturende teams. Een eerste theorie is de klassieke leiderschapstheorie. Hierbij is er een klassieke visie op management en organisatie. Bij de klassieke theorie ligt een grote nadruk op rationaliteit en mensen spelen een beperkte rol in deze theorie. Een tweede type is de transactionele leiderschapstheorie. Bij klassiek leiderschap is er sprake van een top down karakter en kent een directieve leiderschapsvorm. Transactioneel leiderschap is hierop voortgebouwd, maar kenmerkt een relatie tussen leider en medewerker gebaseerd op incentives. "The job of the leader is to find the right mix of rewards and punishments for non-compliance". Transformationeel leiderschap is een derde type leiderschap en weer voortgebouwd op transactioneel leiderschap. Transformationeel leiderschap kenmerkt ook de relatie tussen leider en medewerker, maar kent een meer ondersteunende leiderschapsvorm. Bij deze benadering draait het om veranderingen. Middels aanmoedigen, inspireren en motiveren met een visie wordt er leiding gegeven. Een vierde type is de horizontale leiderschapstheorie, hierbij ligt de focus op zelfsturing en zelforganisatie. De leider is minder belangrijk dan in andere theorieën (denk aan zelfsturende teams); er is een team van mensen dat gezamenlijk leiderschap uitoefent. Het vijfde type betreft de ethische en kritische leiderschapstheorie. Waarden en moraliteit spelen in deze benadering een belangrijke rol. Het gaat om de integriteit van de leider.

Margot Richard et al. (2016) onderscheiden andere typen leiderschap. In het onderzoek van Margot Richard et al. (2016) worden vijf typen leiderschap beschreven en de toepassing ervan is getoetst in drie landen. Zowel transactioneel als transformationeel leiderschap komen hierin voor. Een derde type leiderschap is interpersoonlijk leiderschap. Interpersoonlijk leiderschap benadrukt hoe leiders interacteren met hun medewerkers en hoe zij de onderlinge relaties managen om het beste uit hen te krijgen. Het gaat hier met name om vertrouwen en betrokkenheid van medewerkers te verkrijgen. Een vierde type leiderschap is

ondernemend leiderschap. Dit is een type leiderschap dat veel voorkomt in publieke organisaties waarbij de omgeving snel verandert door politieke en maatschappelijke invloeden. De focus van ondernemend leiderschap is dat de leiders verandering initiëren via strategische acties, organisatiestructuren herinrichten en resources her-mobiliseren. Een vijfde type leiderschap is het netwerk-governance leiderschap. Er is brede consensus dat management en leiderschap essentieel zijn en in een netwerksamenwerking afwijken van de klassieke benadering van leiderschap. De focus van de netwerk-governance leiderschap is het mediëren tussen actoren en zodoende de samenwerking te machtigen. Deze leider is iemand die het netwerk verkent op beschikbare actoren, hen met elkaar verbindt, onderzoek naar oplossingen faciliteert en relevante actoren betreft om de benodigde resources te implementeren (Klein, Steijn en Edelenbos, 2010).

Kliger et al. (2009) deed onderzoek naar zelfsturende teams bij het bereiden en toedienen van medicatie. Medewerkers binnen een team diende zelf een plan op te stellen om de fouten terug te dringen, dit te monitoren en acties uit te zetten om verbeteringen in stand te houden. De medewerkers kregen hier autoriteit voor en werden ondersteunt door middel van training en resources. De medewerkers wisten de fouten terug te dringen, ook na achttien maanden. De auteur beargumenteert dat medewerkers in het primaire proces de unieke kans hebben om direct te zien wat wel en niet werkt op de werkvloer en daarmee succesvolle veranderingen te kunnen genereren.

2.4.5 Procedures

Procedures bevatten regels waar iemand zich aan moet houden. Gewenste handelingen die uitgedacht zijn en bijdragen aan een betere patiëntveiligheid worden opgenomen in de procedures. Het doel is dat men werkt volgens de procedures. Er zijn meerdere onderzoeken die hebben aangetoond dat het werken met een checklist, procedure en richtlijnen leiden tot een significante afname in het aantal bereidings- en toedienfouten. Dit blijkt onder andere uit een systematische literatuur review (Lapkin, 2016). Zo zijn er een aantal onderzoeken die hebben bewezen dat het bereiden en toedienen van medicatie volgens een procedure leidt tot minder fouten. In deze onderzoeken zijn de bereidings- en toedienfouten voor en na implementatie van een procedure gemeten (Roelofsen, 2007; Tromp et al., 2010; Beaney, 2010; Lapkin, 2016). De procedure bevat de stappen die gevolgd dienen te worden bij het bereiden en toedienen in een specifieke volgorde met bepaalde controlemomenten. Doordat men zich houdt aan de procedures worden de gewenste handelingen uitgevoerd. Echter, daar is wel naleving voor nodig. Wat als de procedures niet worden nageleefd? Waarom worden de procedures dan niet nageleefd? De antwoorden op deze vragen worden beschreven in subparagraaf 2.4.7.

2.4.6 Overige factoren

In de systematische literatuur review van Lapkin (2016) bleek dat naast procedures ook andere factoren kunnen leiden tot een betere patiëntveiligheid:

- Onderwijs en training: zowel kennis als vaardigheden;
- Ondersteuning van technologische systemen: elektronisch voorschrijven van medicatie, barcode scannen, elektronisch toedieningsregistratie;
- Controlemechanisme: een collega laten controleren alvorens toediening.

2.4.7 Compliance

Compliance betreft de naleving van wet- en regelgeving, alsmede het werken volgens de regels en normen die een organisatie zelf heeft opgesteld of opgedragen door de overheid. In dit onderzoek wordt de definitie aangehouden van de veelgeciteerde Breckler et al. (2006) uit de sociale psychologie: compliance heeft betrekking op een verandering in het gedrag op het verzoek van een ander persoon of een groep; een individu gedraagt zich op een bepaalde manier omdat een ander hem dat heeft gevraagd te doen (maar het was ook mogelijk om dat verzoek te weigeren of af te wijzen).

Er zijn verschillende beweegredenen om je te conformeren aan een verzoek om gedrag te veranderen. Mitchel (1996) beschrijft in een literatuurreview de verscheidenheid aan beweegredenen. Compliance ontstaat wanneer men een onafhankelijke interesse heeft om te conformeren of de wil heeft om te conformeren als anderen dat doen (interdependent). Non-compliance ontstaat als er bij voorkeur geen wil is om te conformeren, omdat men wil schenden (will seek to violate), alleen conformeert als men daarvoor beloond wordt of alleen conformeert als er sancties volgen. Non-compliance kan ook ontstaan als men zich niet kan

conformereren wegens onachtzaamheid of wegens onvoldoende capaciteit door een gebrek aan resources (financiën, administratieve ondersteuning, technologie).

De eerdergenoemde 'Tafel van elf' beschrijft ook hoe naleving kan ontstaan en doet dat meer op een gelaagde wijze dan Mitchel (1996). De 'Tafel van elf' bevat elf dimensies voor naleving van wetgeving (Ministerie van Justitie, 2006). De elf dimensies zijn ondergebracht in twee groepen. De eerste groep beschrijft vijf dimensies voor spontane naleving. De tweede groep beschrijft zes handhavingsdimensies en doelt op de activiteiten van de overheid die erop gericht zijn de naleving van regelgeving te bevorderen.

De dimensies voor spontane naleving

1. 'Kennis van regels' gaat over de bekendheid met- en duidelijkheid van wet- en regelgeving bij de doelgroep. Kennis van de regels kan leiden tot meer naleving. Onbekendheid van de regels kan leiden tot (onbewust) gedrag. Door onduidelijkheid of ingewikkeldheid van de regels kunnen (per ongeluk) fouten met naleving gemaakt worden. Dit kan komen doordat de regels een te grote omvang hebben of te vaag en/of te complex zijn voor de doelgroep om correct na te kunnen leven.
2. 'Kosten/baten' gaat over de (im)materiële voor- en nadelen die uit overtreden of naleven van de regels volgen en zijn uitgedrukt in onder andere tijd, geld, moeite en imago. Men kan bijvoorbeeld kiezen om een regel na te leven omdat dat goed voor het imago is of omdat men er subsidie voor krijgt. Men kan er ook bewust voor kiezen om de regel niet na te leven ondanks dat het iets kan 'kosten'. Bijvoorbeeld: over verkeersdrempels kan men best hard rijden maar dat levert waarschijnlijk ongemak en schade op aan de auto.
3. 'Mate van acceptatie' gaat over de mate waarin het beleid en de regelgeving acceptabel wordt gevonden door de doelgroep. Acceptatie heeft betrekking op hoe men de redelijkheid ervaart van het door de overheid voorgestane beleid en de daaruit voortvloeiende normen. Ook kan de wijze van uitvoering van het beleid een rol spelen. Zo kan men het misschien weleens zijn met het doel van de regel maar niet met de voorgeschreven wijze waarop. De mate van acceptatie kan ook afhangen van het oordeel over de noodzaak van een regel of de omvang van de toegebrachte schade.
4. 'Normgetrouwheid doelgroep' gaat over de mate van bereidheid van de doelgroep om zich te conformeren aan het gezag van de overheid. Hier heeft (niet-)naleving betrekking op normen en waarden. Bepaalde mensen doen gewoon wat de overheid opdraagt of wat in de wet staat. Het gaat bij deze doelgroep om het levende respect voor de overheid in het algemeen. Andere mensen toetsen nieuwe regelgeving eerst aan eigen voorschriften van hun religie zoals orthodox christenen die weigeren hun kinderen in te enten.
5. 'Niet-overheidscontrole' (maatschappelijke controle) gaat over de door de doelgroep ingeschatte kans op positieve of negatieve sanctionering van hun gedrag door anderen dan de overheid. Zo kan er sociale controle zijn door bijvoorbeeld familie en vrienden of door collega's en bedrijven in de buurt. Ook kan er sprake zijn van een formele sociale controle, oftewel horizontaal recht, waarbij onder andere beroepscode, certificering en keurmerken gericht zijn op verbetering binnen de beroepsgroep.

De handhavingsdimensies

6. 'Meldingskans' gaat over de door de doelgroep ingeschatte kans dat een overtreding, die geconstateerd is door anderen dan de overheid, gemeld wordt aan een overheidsinstantie. Denk hierbij aan (anonieme) tips, toeval en/of klachten.
7. 'Controle kans' gaat over de door de doelgroep ingeschatte kans dat men bij het begaan van een overtreding gecontroleerd wordt door de overheid. Dit kunnen zowel administratieve als fysieke controles zijn. De objectieve controlekans zal in de praktijk afwijken van de subjectieve controlekans; bijvoorbeeld door de bekendheid met het controlebeleid en de (on)zichtbaarheid van controles.
8. 'Detectiekans' gaat over de door de doelgroep ingeschatte kans op constatering door de overheid. In sommige gevallen is het lastig om de overtreding te constateren. Het betreft hier dus de inschatting van de doeltreffendheid van het controlemiddel.
9. 'Selectiviteit' gaat over de mate waarin controleurs erin slagen om overtreders vaker te controleren dan degenen die naleven. Controles moeten daarom beter gericht zijn op mensen die een hoger risico hebben op overtreden.
10. 'Sanctiekans' gaat over de door de doelgroep ingeschatte kans op een sanctie indien na controle een overtreding is geconstateerd. Als het bij de doelgroep bekend is dat de overtreding bijvoorbeeld niet

eenvoudig te constateren is, geen prioriteit heeft bij het openbaar ministerie en/of onvoldoende rechterlijke macht kent, dan zal de naleving minder zijn.

11. 'Sanctie-ernst' gaat over de hoogte, het soort sanctie en de bijkomende nadelen van sanctieoplegging. De hoogte van de sancties gaat onder andere over de duur van vrijheidsontneming, de hoogte van een geldboete of de moeite die men moet doen de aangerichte schade te herstellen.

De 'Tafel van elf' beschrijft met deze elf dimensies oorzaken van (niet-)naleving. Met deze inzichten kan de overheid beter sturen op naleving van de wet- en regelgeving door deze zelfde wet-en regelgeving te beoordelen. Maar ook kan er met deze inzichten worden geëvalueerd, gericht op nalevingskansen van de wet- en regelgeving.

Herrmann (2004) schrijft een compliance-programma met factoren die van belang zijn om compliance te bevorderen. De factoren opgenomen in zijn prescriptie zijn:

1. Wijs een compliance functionaris aan die nieuw beleid implementeert en naleving controleert;
2. Ontwikkel beleid en procedures, inclusief gedragsnormen;
3. Ontwikkel een open houding en communicatie;
4. Train en onderwijs de medewerkers;
5. Interne monitoring en auditing;
6. Geef vervolg aan de geconstateerde tekortkomingen;
7. Handhaaf de standaarden.

In deze factoren is het model van Deming (1950) te herkennen. Het model van Deming ligt ten grondslag aan vele kwaliteitsmanagementsystemen en beschrijft hoe kwaliteit te managen is door achtereenvolgens te plannen, implementeren, controleren en reageren op acties. Stap 1, 2 en 3 hebben betrekking op het plannen, stap 4 het implementeren, stap 5 het controleren en stap 6 en 7 reageren op acties.

Specifiek voor het bereiden en toedienen van medicatie zijn ook onderzoeken gedaan naar compliance. Bijvoorbeeld Gill et al (2012) heeft onderzoek gedaan naar de naleving van geldende werkafspraken. Hieruit bleek dat compliance afhankelijk was van de cultuur binnen het team, het type medicament, bekendheid met het medicament en de werkdruk.

2.5 Conceptueel model

Er zijn meerdere factoren uit de literatuur te identificeren die een invloed hebben op patiëntveiligheid. Duidelijk is dat compliance een positieve en negatieve invloed heeft op patiëntveiligheid. De geïdentificeerde factoren hebben via compliance invloed op patiëntveiligheid. De uit de literatuur geïdentificeerde factoren zijn gecategoriseerd en in een tabel weergegeven met informatie over statistische bewijzen, zie bijlage 2.

Op basis van het theoretisch kader is een conceptueel model opgesteld voor dit onderzoek. Het conceptueel model is te zien in figuur 1, waarbij overheidsregulering, de geïdentificeerde factoren en compliance in relatie staan tot patiëntveiligheid. In dit conceptueel model is patiëntveiligheid de afhankelijke factor. Het model laat namelijk zien dat patiëntveiligheid afhankelijk is van de overige factoren.

Overheidsregulering ⇌ Geïdentificeerde factoren

De eerste relatie bevindt zich tussen overheidsregulering en de geïdentificeerde factoren. Dit impliceert dat de vorm van overheidsregulering een invloed uitoefent op de vorm en/of mate van de geïdentificeerde factoren. Binnen een organisatie kunnen leiderschapsstijl en cultuur bijvoorbeeld verschillen per model van overheidsregulering. Zo kan een klassiek model van governance doorwerken tot een klassieke stijl van leiderschap, veelal top-down. Ook kunnen de geïdentificeerde factoren een invloed hebben op overheidsregulering door ervaringen in de praktijk.

Geïdentificeerde factoren ⇌ Compliance

De tweede relatie is te vinden tussen de geïdentificeerde factoren en compliance. Deze factoren blijken uit de literatuur een invloed te hebben op de naleving van regelgeving. De geïdentificeerde factoren hebben geen eenzijdige invloed op de compliance. Ook de (non-)compliance kan invloed uitoefenen op de geïdentificeerde

factoren. Zo kan bij meer non-compliance de cultuur en leiderschapsstijl veranderen van open naar gesloten, de beleidsvervreemding kan toenemen.

Compliance ⇌ Patiëntveiligheid

De derde relatie bevindt zich tussen compliance en patiëntveiligheid. Uit de literatuur blijkt dat een hogere mate van compliance leidt tot een betere outcome, in dit geval patiëntveiligheid. Maar patiëntveiligheid heeft ook een invloed op compliance. Wanneer de niet uitgevoerde handelingen geen zichtbaar effect hebben bij de patiënt, neemt de compliance af. Men is er dan niet van overtuigd dat de handeling bijdraagt aan de patiëntveiligheid. Bovendien zal de compliance toenemen bij een zichtbaar effect bij de patiënt, oftewel een incident, van de niet-uitgevoerde handeling.

Patiëntveiligheid ⇌ Geïdentificeerde factoren

De vierde feedbackloop zit tussen patiëntveiligheid en de geïdentificeerde factoren. Zo verhoogt een betere patiëntveiligheid de organisatie- en groeps cultuur. Maar zo zijn er ook factoren die in een bepaalde mate een directe invloed hebben op patiëntveiligheid. Door het bestaan van technologische systemen zijn veiligheidsmechanismen ingebouwd en deze leiden direct tot een betere patiëntveiligheid.

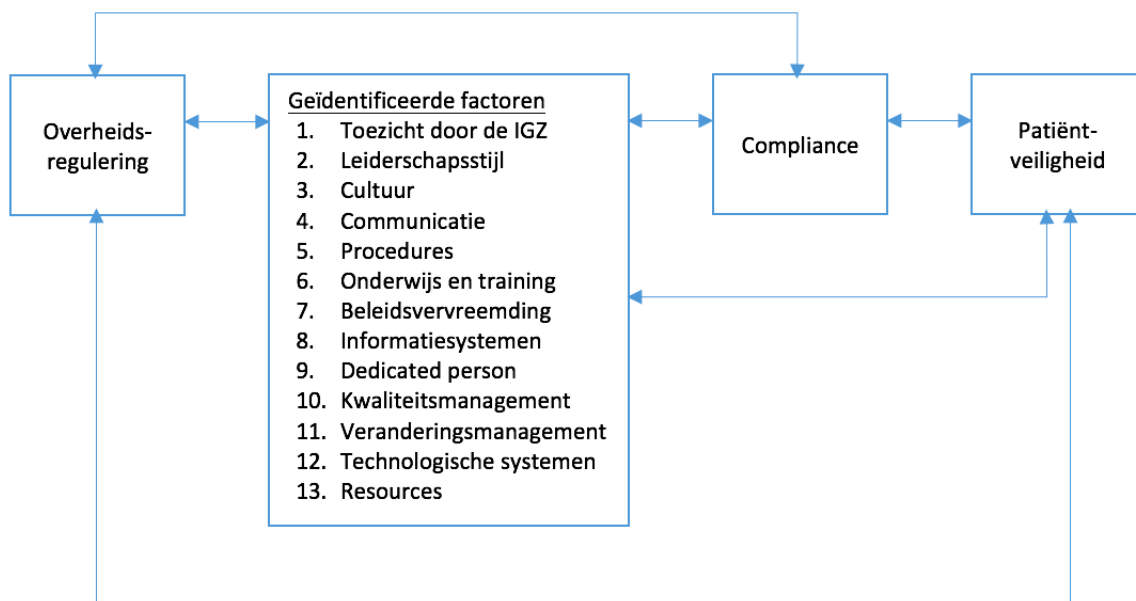
Overheidsregulering ⇌ Compliance

De vijfde relatie bevindt zich tussen overheidsregulering en compliance. De (vorm van) overheidsregulering heeft invloed op de naleving van regels. Ook is de verwachting dat compliance een invloed heeft op de overheidsregulering. Bij (non-)compliance zal de overheidsregulering in een bepaalde mate milder of strenger zijn.

Overheidsregulering ⇌ Patiëntveiligheid

De zesde relatie bevindt zich tussen overheidsregulering en patiëntveiligheid. Overheidsregulering heeft invloed op patiëntveiligheid door onder andere het medisch veld te reguleren. Ook heeft patiëntveiligheid invloed op overheidsregulering doordat de overheid naar aanleiding van onveilige incidenten gaat reguleren.

Dit conceptueel model wordt gebruikt om het vóórkomen van de factoren en de onderlinge relaties te onderzoeken in de praktijk van het Antoni van Leeuwenhoek.



FIGUUR 1 – CONCEPTUEEL MODEL

2.6 Operationalisering

2.6.1 Definities

De factoren die gehanteerd worden in dit onderzoek worden in onderstaande tabel gedefinieerd, met als doel om inzicht te geven welke definities in dit onderzoek worden gehanteerd.

Factoren	Definitie gehanteerd in dit onderzoek
Overheidsregulering	Een bepaalde vorm waarmee de overheid middels wet- en regelgeving invloed uitoefent op de processen in een ziekenhuis met een betere patiëntveiligheid als doel.
Toezicht door de IGZ	Toezicht door de IGZ is het verzamelen van de informatie over de vraag of een handeling of zaak voldoet aan de daaraan gestelde eisen, het zich daarna vormen van een oordeel daarover en het eventueel naar aanleiding daarvan interveniëren.
Leiderschapsstijl	De kenmerken van de stijl die toegepast wordt bij het geven van leiding.
Cultuur	De normen en waarden binnen een groep, zowel op organisatie als team niveau.
Communicatie	De wijze waarop medewerkers geïnformeerd worden en daarop reageren.
Procedures	Een reeks instructies die op een bepaalde volgorde moet worden uitgevoerd.
Onderwijs en training	Het overbrengen van kennis, vaardigheden en attitudes waarbij doelen vooraf vastgesteld zijn.
Beleidsvervreemding	De ervaring van een professional wanneer een hij zich niet betrokken voelt bij het werk.
Technologische systemen	Een systeem als fysiek object of organisatievorm dat op basis van technische kennis een bepaald doel verwezenlijkt.
Informatiesystemen	Een systeem waarmee informatie over objecten of personen beheerd kunnen worden, door het te verzamelen, bewerken, analyseren, integreren en presenteren.
Dedicated person	Een aangestelde compliance functionaris binnen een organisatie die zijn focus heeft op de kwaliteitsverbetering van het desbetreffende onderwerp, door het nieuwe beleid te implementeren en de naleving te controleren.
Kwaliteitsmanagement	Het intern monitoren en auditen, vervolg geven aan de geconstateerde tekortkomingen en handhaven van de standaarden.
Veranderingsmanagement	Een vorm van management wat betrekking heeft op het veranderen van structuren en werkwijzen van een organisatie.
Resources	Resources voor kwaliteitsverbetering: onder andere tijd, FTE en technische hulpmiddelen en financiële hulpmiddelen
Compliance	Compliance heeft betrekking op een verandering in het gedrag op verzoek van een ander persoon of groep; een individu gedraagt zich op een bepaalde manier omdat een ander hem dat heeft gevraagd te doen (maar het was ook mogelijk om dat verzoek te weigeren of af te wijzen) (Breckler et al., 2006).
Patiëntveiligheid	Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan een patiënt, veroorzaakt door niet volgens de professionele standaard handelen van de hulpverlener en/of door tekortkomingen in het zorgsysteem (Wagner, 2005). Patiëntveiligheid heeft in het kader van dit onderzoek alleen betrekking op het bereiden en toedienen van medicatie, High Risk medicatie in het bijzonder. Daarmee is patiëntveiligheid te kwantificeren tot het aantal fouten bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie.

FIGUUR 2 – DEFINITIES VAN FACTOREN

2.6.2 Operationalisering

De factoren die gehanteerd worden in dit onderzoek worden in onderstaande tabellen geoperationaliseerd, met als doel om de factoren meetbaar te maken. Dit onderzoek heeft een exploratief karakter. Er is daarom gekozen voor een brede lens, waardoor meerdere factoren en verschillende percepties van factoren in de empirie naar voren kunnen komen. Iedere factor uit het conceptueel model is geoperationaliseerd en weergegeven in een tabel. In de tabellen zijn per factor indicatoren opgesteld die rechtstreeks vloeien uit het theoretisch kader. Vervolgens zijn er vragen opgesteld om onder andere de percepties van de factoren maar ook de mate waarin de factor voorkomt meetbaar te maken.

Factoren	Indicatoren	Vragen
Overheidsregulering	Wet- en regelgeving	In welke mate oefent de overheid middels wet- en regelgeving invloed uit op processen in het ziekenhuis met een betere patiëntveiligheid als doel?
	Vorm waarmee overheid reguleert	In welke vorm en mate reguleert te overheid?
	Sturing	In welke mate stuurt de overheid de processen aan in het ziekenhuis met een betere patiëntveiligheid als doel?
	Besluitvorming	In welke mate betreft de overheid zorgprofessionals in de besluitvorming met een betere patiëntveiligheid als doel?

FIGUUR 3 – OPERATIONALISERING OVERHEIDSREGULERING

Factoren	Indicatoren	Vragen
Toezicht door IGZ	Wijze van toezicht	Op welke wijze en in welke mate ziet de IGZ toe op naleving van wet- en regelgeving met een betere patiëntveiligheid als doel?
	Handhaving	In welke mate intervenueert de IGZ om naleving te doen van de wet- en regelgeving met een betere patiëntveiligheid als doel?
	Prestaties	In welke mate heeft de overheid invloed op prestaties van een ziekenhuis met een betere patiëntveiligheid als doel? In welke mate bestraft de overheid het ziekenhuis bij onder prestatie? In welke mate keert de overheid incentives uit aan het ziekenhuis bij goede prestaties?
	Sancties	In welke gevallen en in welke mate sanctioneert de IGZ het ziekenhuis met een betere patiëntveiligheid als doel?

FIGUUR 4 – OPERATIONALISERING OVERHEIDSREGULERING

Factoren	Indicatoren	Vragen
Leiderschapsstijl	Perceptie van leidinggeven	Hoe omschrijft u de leiderschapsstijl van (uw leidinggevende) en welke invloed heeft dat gehad op de gedragsverandering en de naleving van de procedure?
	Rationaliteit vs. gevoel	Speelt rationaliteit een grotere, kleinere of ongeveer dezelfde rol als de mening/gevoel van de zorgprofessional en hoe uit zich dat?
	Horizontale of verticale aansturing	Kent de leiding een top-down of bottom-up aansturingsvorm en hoe uit zich dat?
	Directieve vs. open leiderschapsvorm	Ervaart u een meer, minder of ongeveer dezelfde mate van directieve dan open leiderschapsvorm en hoe uit zich dat?

	Relatie tussen leider en medewerker	Hoe ervaart u de relatie tussen leider en medewerker? Is de relatie gebaseerd op incentives en of sancties? In welke mate speelt vertrouwen een rol in deze relatie? In welke mate probeert de leider de betrokkenheid van medewerkers te verkrijgen? Hoe probeert de leider de onderlinge relaties te managen om het beste uit hen te krijgen?
	Ondersteunende leiderschapsvorm	In welke mate moedigt, inspireert en motiveert de leider met een visie?
	Zelfsturing en zelforganisatie	In welke mate is er sprake van een team van mensen die gezamenlijk leiderschap uitoefenen? In welke mate kregen de medewerkers de kans binnen een team om zelf een plan op te stellen om de fouten terug te dringen, dit te monitoren en acties uit zetten om verbeteringen in stand te houden? In welke mate kregen de medewerkers hier autoriteit voor en werden ondersteunt door middel van training en resources?
	Waarden en moraliteit	In welke mate spelen waarden en moraliteit een rol bij het leiderschap? Hoe er vaart u de integriteit van de leider?
	Ondernemend leiderschap	In welke mate ligt de focus van de leider bij het initiëren van verandering via strategische acties, organisatiestructuren herinrichten en resources hermobiliseren?
	Netwerk-samenwerking	In welke mate medieert de leider tussen actoren probeert het netwerk te verkennen op beschikbare actoren, hen met elkaar verbindt, onderzoek naar oplossingen faciliteert en relevante actoren betreft om de benodigde resources te implementeren?

FIGUUR 5 – OPERATIONALISERING LEIDERSCHAPSTIJL

Factoren	Indicatoren	Vragen
Cultuur	Perceptie van cultuur	Hoe omschrijft u de cultuur in de organisatie en uw team en welke invloed heeft dat gehad op de gedragsverandering en de naleving van de procedure?
	Normen en waarden	In welke mate is er sprake van normen en waarden in de organisatie en binnen uw team met patiëntveiligheid als doel?
Organisatiecultuur	Creativiteit	In welke mate is er sprake van creativiteit binnen uw organisatie met patiëntveiligheid als doel?
	Risico's	In welke mate neemt de organisatie risico's met patiëntveiligheid als doel?
	Stabiliteit	In welke mate is de organisatie stabiel?
	Aandacht voor detail	In welke mate is er binnen de organisatie aandacht voor detail?
	Collectiviteit	In welke mate is er binnen de organisatie sprake van collectiviteit?
	Machtsafstand	In welke mate is er binnen de organisatie sprake van machtsafstand?
	Organische structuren	Zou u uw organisatie meer typeren als een organische structuur of een bureaucratie en hoe uit zich dat?
	Lerende component	In welke mate is er sprake van lerende componenten binnen de organisatie?

Groepscultuur	Groepsklimaat	In hoeverre is er binnen het team sprake van groepsleren, individuele openheid en een veiligheidsgevoel met patiëntveiligheid als doel?
	Groepsprocessen	In hoeverre wordt er binnen het team feedback gegeven en ontvangen? Hoe gaat het team om met taak conflicten en relatie conflicten met patiëntveiligheid als doel?
	Team vaardigheden	In welke mate heeft het team team-vaardigheden ontwikkelt in de tijd met patiëntveiligheid als doel?
	Betrokkenheid van artsen	In welke mate zijn artsen betrokken bij de kwaliteitsverbetering met patiëntveiligheid als doel?
	Teamgevoel	In welke mate begrijpen de teamleden onderling hun sterkten en zwakten begrijpen. In welke mate kunnen de teamleden gevoelens expressief? In welke mate hebben de teamleden wederzijds respect?

FIGUUR 6 – OPERATIONALISERING CULTUUR

Factoren	Indicatoren	Vragen
Communicatie	Perceptie van communicatie	Hoe ervaart uw de communicatie binnen de organisatie en team en hoe uit zich dat? Welke invloed heeft de communicatie op uw gedragsverandering en de naleving van de procedure?
	Communicatie van nieuwe verwachtingen en veranderingen	In welke mate worden nieuwe verwachtingen en veranderingen gecommuniceerd?
	Communicatie vanuit Raad van Bestuur	In welke mate communiceert de Raad van Bestuur een heldere visie en strategie?
	Open communicatie	In welke mate is er sprake van open communicatie binnen de organisatie en het team?
	Informatie wijze	Op welke wijze wordt het team geïnformeerd over nieuwe verwachtingen en veranderingen met patiëntveiligheid als doel?

FIGUUR 7 – OPERATIONALISERING COMMUNICATIE

Factoren	Indicatoren	Vragen
Procedures	Perceptie van procedures	Hoe ervaart u het werken met procedures en welke invloed heeft dat gehad op de gedragsverandering en naleving van de procedure?
	Toezichtinstrument	In welke mate voldoet de procedure in het ziekenhuis aan het toezichtinstrument van de IGZ?

FIGUUR 8 – OPERATIONALISERING PROCEDURES

Factoren	Indicatoren	Vragen
Onderwijs en training	Perceptie van onderwijs en training	Hoe ervaart uw het onderwijs en de training bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie? Welke invloed heeft dat op gedragsverandering en naleving van de procedure?
	Kennis	In welke mate is uw kennis over het bereiden en toedienen van High Risk medicatie en patiëntveiligheid vergroot door onderwijs en training?

	Vaardigheden	In welke mate zijn uw vaardigheden bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie vergroot door onderwijs en training?
--	--------------	---

FIGUUR 9 – OPERATIONALISERING ONDERWIJS EN TRAINING

Factoren	Indicatoren	Vragen
Beleidsvervreemding	Perceptie van beleidsvervreemding	In welke mate voelt u zich vervreemd van de procedure (mate van betrokkenheid)?
	Machteloosheid	In welke mate voelt u zich vervreemd bij het opstellen van de procedure? In welke mate voelt u zich vervreemd bij het implementeren van de procedure? In welke mate voelt u zich vervreemd bij het naleven van de procedure?
	Zinloosheid	In welke mate ervaart u dat de procedure bijdraagt aan de maatschappelijke doelen van de organisatie? In welke mate ervaart u dat de procedure bijdraagt aan verbetering voor de patiënt? Bent u overtuigt van het nut van de procedure?

FIGUUR 10 – OPERATIONALISERING BELEIDSVERVREEMDING

Factoren	Indicatoren	Vragen
Technologische systemen	Perceptie van technologische systemen	In welke mate ervaart u dat technologische systemen bijdragen aan een betere patiëntveiligheid? (onder andere: elektronisch voorschriftsysteem, digitaal handboek voor het bereiden van parenteralia, barcodescan methodiek, elektronisch toedieningsregistratie, digitaal documentbeheerssysteem)
	Aantal fouten bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie	In welke type fouten verwacht u een afname bij gebruik van een technologisch systeem?

FIGUUR 11 – OPERATIONALISERING TECHNOLOGISCHE SYSTEMEN

Factoren	Indicatoren	Vragen
Informatiesystemen	Perceptie van informatiesystemen	In welke mate ervaart u dat informatiesystemen bijdragen aan een betere patiëntveiligheid?
	Management-rapportages	Hoe ervaart u het jaarlijkse inzicht in de naleving van de procedure? En welke bijdrage heeft dit op een betere patiëntveiligheid?
	Incidentenregistratie	Hoe ervaart u het Veilig Incident Melden (VIM) systeem? En welke bijdrage heeft het VIM systeem op een betere patiëntveiligheid?
	Benchmark	In welke mate en vorm wordt de implementatie en de naleving van de procedure en de patiëntveiligheid vergeleken met andere ziekenhuizen? En welke bijdrage heeft dit op een betere patiëntveiligheid?
	Analyses	In welke mate worden er analyses gedaan die bijdragen aan een betere patiëntveiligheid? En welke bijdrage heeft dit op een betere patiëntveiligheid?

FIGUUR 12 – OPERATIONALISERING INFORMATIESYSTEMEN

Factoren	Indicatoren	Vragen
Dedicated person	Perceptie van dedicated person	Hoe ervaart u de rol van de medicatieveiligheidsfunctionaris? Hoe ervaart u de rol van de medicatie-aandachtsvelder? Welke bijdrage heeft dit op een betere patiëntveiligheid?

FIGUUR 13 – OPERATIONALISERING DEDICATED PERSON

Factoren	Indicatoren	Vragen
Kwaliteitsmanagement	Perceptie van kwaliteitsmanagement	In welke mate wordt er kwaliteitsmanagement toegepast ten behoeve van de patiëntveiligheid? In welke mate draagt dit bij aan een betere patiëntveiligheid?
	Monitoring en auditen	In welke mate er interne monitoring en audits uitgevoerd? In welke mate draagt dit bij aan een betere patiëntveiligheid?
	Acteren op resultaat uit monitoring en auditen	In welke mate wordt er vervolg gegeven aan de geconstateerde tekortkomingen? In welke mate draagt dit bij aan een betere patiëntveiligheid?
	Handhaven	In welke mate worden de procedures intern gehandhaafd? In welke mate draagt dit bij aan een betere patiëntveiligheid?

FIGUUR 14 – OPERATIONALISERING KWALITEITSMANAGEMENT

Factoren	Indicatoren	Vragen
Veranderingsmanagement	Perceptie van veranderingsmanagement	In welke mate ervaart u toepassing van veranderingsmanagement? En welke bijdrage heeft dit aan patiëntveiligheid?
	Omgeving	In welke mate heeft u een juiste omgeving gecreëerd om de verandering in gang te brengen (bewustwording, los komen van ongewenste patronen)?
	Ondersteuning	In welke mate is de verandering ondersteunt? In welke mate hebben de medewerkers zich de vereiste kennis, gedrag en vaardigheden eigen gemaakt?
	Verankering	In welke mate en wijze is de verandering verankerd? In welke mate is terugkeer in het oude patroon voorkomen? In welke mate is het gewenste gedrag een vast onderdeel gemaakt in de dagelijkse werkzaamheden?
	Motivatie om te veranderen	In welke mate is er sprake van motivatie om te veranderen?
	Bekwaamheid om te veranderen	In welke mate is er sprake van bekwaamheid om te veranderen?
	Verwachting	In welke mate is er inzicht in de te verwachte obstakels om verandering de bewerkstelligen?
	Draagvlak vs. weerstand	In welke mate is er draagvlak en geen weerstand? In welke mate wordt het team beïnvloed op een positieve wijze richting de gewenste verandering?

FIGUUR 15 – OPERATIONALISERING VERANDERINGSMANAGEMENT

Factoren	Indicatoren	Vragen
Resources	Perceptie van resources	In welke mate ervaart u dat resources bijdragen aan kwaliteitsverbetering? Hoe ervaart u dat? Welke bijdrage heeft dit aan patiëntveiligheid?
	Tijd	In welke mate is er de beschikking over tijd om kwaliteitsverbetering tot stand te brengen? Hoe ervaart u dat? Welke bijdrage heeft dit aan patiëntveiligheid?
	FTE	In welke mate is er de beschikking over FTE om kwaliteitsverbetering tot stand te brengen? Hoe ervaart u dat? Welke bijdrage heeft dit aan patiëntveiligheid?
	Technische hulpmiddelen	In welke mate is er de beschikking over technische hulpmiddelen om kwaliteitsverbetering tot stand te brengen? Hoe ervaart u dat? Welke bijdrage heeft dit aan patiëntveiligheid?
	Financiële hulpmiddelen	In welke mate is er de beschikking over financiële hulpmiddelen om kwaliteitsverbetering tot stand te brengen? Hoe ervaart u dat? Welke bijdrage heeft dit aan patiëntveiligheid?

FIGUUR 16 – OPERATIONALISERING RESOURCES

Factoren	Indicatoren	Vragen
Compliance	Perceptie van compliance	Welke factoren zijn er voor u van belang die een invloed hebben op compliance? (onder andere cultuur/ type medicament/ bekendheid met medicament/ werkdruk)
	Naleving procedures	In welke mate wordt de procedure voor het bereiden en toedienen van High Risk medicatie nageleefd?
	Compliance	Wat zijn redenen om het gewenste gedrag te vertonen? Wat maakt dat u de procedure naleeft? (onder andere: onafhankelijke interesse om te conformeren/ de wil om te conformeren als anderen het doen)
	Non-compliance	Wat zijn redenen om niet het gewenste gedrag te vertonen? Wat maakt dat u de niet procedure naleeft? (Bij voorkeur geen wil om te conformeren omdat men wil schenden/ alleen conformeren als men daarvoor beloond wordt/ alleen conformeren als er sancties volgen/ wegens onachtzaamheid/ wegens onvoldoende capaciteit door gebrek aan resources zoals financiën, administratieve ondersteuning, technologie).

FIGUUR 17 – OPERATIONALISERING COMPLIANCE

Factoren	Indicatoren	Vragen
Patiëntveiligheid	Veiligheidsgevoel	In welke mate ervaart u patiëntveiligheid bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie?
	Geregistreerd aantal fouten	In welke mate worden fouten gemaakt bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie?

FIGUUR 18 – OPERATIONALISERING PATIËNTVEILIGHEID

H3. Methodologie

3.1 Inleiding

Dit betreft een kwalitatief onderzoek, met een explorerend karakter. Middels een casestudie zijn de uit de literatuur geïdentificeerde factoren onderzocht in het werkveld van het Antoni van Leeuwenhoek, bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie. Middels de indicatoren en vragen die zijn opgesteld via de operationalisering van de geïdentificeerde factoren, zijn de factoren onderzocht in het Antoni van Leeuwenhoek. De interviews vormen de hoofdmethode om de vragen te beantwoorden.

3.2 Methode

3.2.1 Interviews

Van alle afdelingen in het Antoni van Leeuwenhoek waar High Risk medicatie wordt bereid en/of toegediend is een uitvoerende medewerker geïnterviewd, elf in totaal. Dit zijn verpleegkundigen, laboranten en anesthesiemedewerkers. Op de verpleegafdeling interne geneeskunde wordt naar verhouding meer High Risk medicatie bereid dan de andere afdelingen. Om die reden zijn er van deze afdeling twee uitvoerenden geïnterviewd, waarbij een verpleegkundige inmiddels werkzaam is als teamleider. Om zo veel mogelijk toegepaste factoren te identificeren, worden medewerkers geïnterviewd die voor de nulmeting in 2011 en implementatie van het thema in 2012 al werkzaam waren in het Antoni van Leeuwenhoek. Daarnaast zijn vier medewerkers geïnterviewd die het HRM-thema hebben geïmplementeerd en de borging hebben opgezet of leiden. Dit zijn: een afdelingshoofd/projectleider, twee ziekenhuisapothekers en een beleidsmedewerker.

De interviews zijn aan de hand van een semigestructureerde vragenlijst afgenomen. De semigestructureerde vragenlijst is opgesteld op basis van de geïdentificeerde factoren uit het theoretisch kader en bevat de vragen die vanuit de operationalisering zijn opgesteld. Niet alle vragen zijn bij elk interview aan bod geweest, omdat de interviews zijn toegespitst op het werk en expertise van de desbetreffende medewerker. De vragen werden afwisselend negatief, positief en neutraal gesteld om sociaal wenselijke antwoorden te voorkomen en meer diepgaande reacties te verkrijgen. Om de anonimiteit van de geïnterviewde te waarborgen, zijn de namen buiten beschouwing gelaten. Er is in de analyse van 'uitvoerenden' gesproken of zij zijn bij functienaam genoemd.

In bijlage 4 is het codeboek beschreven welke gehanteerd is bij het coderen van de verbatims. De verbatims zijn semi-open gecodeerd. In eerste instantie zijn de factoren uit het conceptueel model gebruikt als hoofdcodes. Vervolgens zijn er subcodes opgesteld, aan de hand van de uitgevoerde operationalisering van de hoofdcodes. Echter, er zijn naast de geoperationaliseerde factoren en bijbehorende subcodes ook nieuwe codes opgesteld gedurende het lezen en beoordelen van de verbatims. Er is gecodeerd in verschillende rondes startend met een zo gedetailleerd niveau. Tijdens het coderen van de verbatims is gelet op argumenten en argumentatiestructuren. Er is niet alleen gekeken naar de tekst als inhoud maar ook als tekst in context. De leidende gedachte was: 'het gaat niet om wat er wordt gezegd, maar om wat degene die het zegt ermee bedoelt'. Er is zowel een narratieve- als discoursanalyse gehanteerd. Op narratieve wijze is geprobeerd het verhaal achter een stelling of argument te belichten. Op een discourswijze is geprobeerd om te bedenken wat de relatie is tussen wat er gezegd is met de omgeving, door partijen en hun belangen in het veld nader uit te vragen en te belichten.

3.2.2 Documentenonderzoek

Er is documentonderzoek verricht naar interne procedures, interne en externe HRM-project gerelateerde documenten. Via het interne documentbeheerssysteem is gezocht naar procedures behorend bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie. Middels het documentenonderzoek is beoordeeld in welke mate de vereiste handelingen en randvoorwaarden uit het toezichtinstrument van de IGZ zijn vastgelegd in de geldende procedures. Daarnaast zijn interne HRM-project gerelateerde documenten onderzocht zoals onder andere het projectvoorstel, implementatieplan, onderzoeksrapporten, managementrapportages, vergadernotulen presentaties, mailwisselingen, en adviesnota's. Ook zijn externe HRM-project gerelateerde documenten geraadpleegd zoals onder andere richtlijnen, wet- en regelgeving en jaarplannen van de IGZ en het ministerie van Volksgezondheid.

3.2.3 Observaties

Sinds 2011 zijn bijna jaarlijks steekproefsgewijs de handelingen van de uitvoerende medewerkers geobserveerd tijdens het bereiden en toedienen van High Risk medicatie in de bereidingsruimtes van meerdere afdelingen. Bij de eerste twee metingen in 2011 en 2012 zijn gemiddeld ruim 1.500 handelingen per meting geobserveerd, slechts op de verpleegafdelingen. Aan het begin van het project lag de focus voornamelijk op de verpleegafdeling. Bij de metingen die daarop volgde zijn alle afdelingen opgenomen in de steekproeven en daarmee ook het aantal geobserveerde handelingen groter. Bij de laatste metingen in 2013, 2015 en 2016 zijn respectievelijk 4.607, 5.483 en 5.018 handelingen geobserveerd. De aangewezen functionaris heeft aan de hand van een gestructureerde observatielijst de handelingen geobserveerd tijdens het bereiden en toedienen van High Risk medicatie. De gestructureerde observatielijst bevat de handelingen die beschreven staan in het toezichtinstrument, zie bijlage 5. Om bewust wenselijk gedrag van de uitvoerende medewerkers zo veel als mogelijk te voorkomen heeft de observator waar mogelijk niet het precieze doel van de observatie gecommuniceerd richting de uitvoerenden.

3.2.4 Incidentenanalyse

Indien er een fout ontstaat wat gevolgen heeft voor de patiënt, kan dat in het Antoni van Leeuwenhoek worden geregistreerd in een Veilig Incident Meldingssysteem (VIM-systeem). Ook incidenten die voorgekomen zijn en geen gevolgen hebben voor de patiënt, zogenaamde bijna-incidenten, kunnen geregistreerd worden. Dit VIM-systeem heeft als doel om te leren van de voorgekomen incidenten, en deze incidenten te kunnen onderzoeken, analyseren en delen binnen maar ook buiten de organisatie. In het kader van dit onderzoek zijn de geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten in het Antoni van Leeuwenhoek onder de loep genomen. Om het verschil voor en na implementatie te onderzoeken, zijn de 489 geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten een jaar voor implementatie (2010) en 525 van het afgelopen jaar (2016) onderzocht. Omdat bekend is dat de toewijzing van subprocessen als oorzaak niet consistent door alle uitvoerenden wordt geregistreerd, zijn de geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten geanalyseerd op toegewezen subprocessen.

H4. Kennismaking met het werkveld

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk is de context van dit onderzoek beschreven.

4.2 Antoni van Leeuwenhoek organisatie

4.2.1 Ziekenhuisfarmacie

Het Antoni van Leeuwenhoek is een ziekenhuis en onderzoeksinstituut in Amsterdam dat gespecialiseerd is in de diagnose, behandeling en wetenschappelijk onderzoek naar kanker. De ziekenhuisapotheek voert wetenschappelijk onderzoek uit en voorziet het Antoni van Leeuwenhoek van farmaceutische zorg. Farmaceutische zorg houdt in: het controleren, bewaken en afleveren van medicatie aan patiënten die opgenomen zijn of in bepaalde gevallen poliklinisch. Ook levert de ziekenhuisapotheek aan de afdelingen in de kliniek zoals verpleegafdelingen en operatiekamers om hen in een eigen medicatie voorraad te voorzien. De medicamenten worden ook in studieverband toegediend en verstrekt aan patiënten die participeren aan geneesmiddelenonderzoek. De ziekenhuisapotheek bereidt dagelijks 120 tot 160 oncolytica infusen (ook wel chemokuren genoemd) voor patiënten die behandeld worden in het Antoni van Leeuwenhoek.

4.2.2 Kliniek

Een patiënt die onder behandeling is in het Antoni van Leeuwenhoek kan als behandeling of onderdeel van de behandeling medicatie toegediend krijgen. In de kliniek worden verschillende soorten medicatie bereidt, zoals onder andere pijnstilling, antibiotica en anti-emetica. Dit gebeurt door bevoegd verklaarde medewerkers zoals verpleegkundigen op de verpleegafdelingen, anesthesiemedewerkers op de operatiekamers en laboranten op radiodiagnostische afdelingen. Iedere afdeling waar medicatie bereid en/of toegediend wordt beschikt over een of meerdere lokale bereidingsruimte en/of bereidingskar. De toediening van de medicatie gebeurt ook door de bovengenoemde uitvoerende medewerkers, maar kan ook toegediend worden door een arts.

4.2.3 Patiëntveiligheid

De medewerkers van de ziekenhuisapotheek voorzien onder andere de artsen van farmaceutisch advies bij het voorschrijven van medicatie bij de behandeling van patiënten. Maar voorziet ook onder andere de artsen en management bij het organiseren van medicatie-gerelateerde processen in de kliniek, zoals medicatieveiligheid. In dit kader heeft de ziekenhuisapotheek in samenwerking met de kliniek de verantwoordelijkheid om patiëntveiligheid te waarborgen. Binnen deze samenwerking is onder andere het toezichtinstrument van de IGZ geïmplementeerd, wordt compliance gemeten en de patiëntveiligheid geborgd.

4.3 Bereiding en toediening van High Risk medicatie

Het bereiden en toedienen van High Risk medicatie bestaat uit een aantal handelingen welke onder te verdelen zijn in een aantal stappen, zie figuur 19. Het proces van bereiden en toedienen bestaat uit een aantal controlemechanismen en hygiënemaatregelen die functioneren als vangnetten om fouten te voorkomen.

Stappen bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie

- Controleren van het voorgeschreven medicament
- Berekenen van de benodigde hoeveelheden
- Desinfecteren van handen en werkblad, en toepassen van hygiënemaatregelen
- Verzamelen en klaarleggen van de benodigde materialen
- Bereiden van het medicament
- Paraferen van het toedienetiket
- Controleren door tweede persoon
- Paraferen van het toedienetiket door tweede persoon
- Identificeren van de patiënt

Stappen bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie

- Controleren door tweede persoon
- Desinfecteren van handen en toepassen hygiënemaatregelen
- Toedienen van medicament
- Evalueren op basis van verwachte (bij)werking

Figuur 19 – Stappen bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie

4.4 Implementatie High Risk medicatie thema

Het HRM-thema is in 2011 opgestart door het afdelingshoofd van de interne geneeskunde en stelde een multidisciplinaire projectgroep op. De projectgroep bestond uit de ziekenhuisapotheker en vertegenwoordigers van een aantal afdelingen waar medicatie bereid en/of toegediend werd, ondersteunt door een beleidsmedewerker en projectmedewerker. De projectgroep nam de verantwoordelijkheid om het HRM-thema te implementeren. Zij kwamen periodiek bij elkaar om uitvoering van onder andere onderzoek, implementatie en scholing te bespreken en besluiten te nemen. Ook zijn er medicatie-aandachtvelders benoemt en een medicatieveiligheidsfunctionaris aangesteld.

H5. Analyse

5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk zijn de resultaten van dit onderzoek besproken. Allereerst is in paragraaf 5.2 de vorm en het effect van de overheidsregulering besproken. Vervolgens is in paragraaf 5.3 beschreven in welke mate het toezichtinstrument van de IGZ is geïmplementeerd in het Antoni van Leeuwenhoek. Daarna is in paragraaf 5.4 besproken in welke mate de geïdentificeerde factoren uit het theoretisch kader vóórkomen in het Antoni van Leeuwenhoek. In paragraaf 5.5 is de loep gelegd op het onderdeel compliance, waar besproken is in welke mate en waarom de procedures worden nageleefd bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie. Ten slotte is in paragraaf 5.6 besproken in welke mate men patiëntveiligheid ervaart en meetbaar is.

5.2 Overheidsregulering

5.2.1 Vorm van overheidsregulering

Op schaal van command and control tot en met zelfsturing – zoals beschreven in het theoretisch kader – lijkt de toegepaste overheidsregulering bij het HRM-thema het beste te passen bij de command and control vorm. Het beleid van het HRM-thema is namelijk in opdracht van de overheid opgezet en wordt gehandhaafd in een systeem waarbij de IGZ, een overheidsinstantie, toeziet op de implementatie en compliance in de Nederlandse ziekenhuizen (IGZ a, 2014; IGZ b, 2016). Er is geen sprake geweest van een economisch model, welke zijn toepassing meer te vinden is bij het beleid rondom marktwerking in de zorg (NMa, 2010). Ook is er geen sprake geweest van zelfregulatie omdat de Nederlandse ziekenhuizen in principe niet mogen afwijken van het toezichtinstrument blijkt uit de beschrijving van het toezichtinstrument en uit de interviews (IGZ a, 2014). Afwijkingen zouden wellicht toegelaten kunnen worden als het ziekenhuis goed genoeg zou kunnen beargumenteren waarom het wil en kan afwijken van de opgestelde norm. Zo blijkt uit de volgende uitspraak van een van de HRM-thema beheerders: *“Dat kan niet acceptabel zijn, je kan niet jaar in jaar uit daar slecht op scoren. Omdat het nu eenmaal in het boekje staat. En als je daarvan af wil, dan moet je met harde data komen. Dat is dan het alternatief. Maar zeggen van ‘ik vind het niet belangrijk’, dat doet in dit geval niet ter zake, want een expert groep heeft dat ook belangrijk gevonden. Zolang je niet aan de data kan komen, dan moet je gewoon doen.”*

Het HRM-thema valt onder publieke toezicht, waardoor er ook geen sprake is van voluntarisme. Responsieve regulatie is toegepast in de fase dat de expertgroep opgericht is in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid. De expertgroep werd gevraagd om een richtlijn op te stellen. Na het opstellen van een richtlijn is er geen inspraak meer geweest van gereguleerden.

Van meta-regulatie is ook geen sprake geweest omdat de intentie van de overheid niet is geweest om de gereguleerden in de praktijk hun eigen creativiteit en logica te laten toepassen. Uit de interviews blijkt wel dat dit een erg wenselijke vorm van overheidsregulering is bij het HRM-thema omdat bij deze vorm van overheidsregulering niet beoogd wordt om een oplossing te vinden voor generieke toepasbaarheid. Een van de geïnterviewden deed de volgende uitspraak: *“Maar ik denk dat je als ziekenhuis wel de vrijheid mag hebben om je eigen regels toe te passen die geënt zijn op dat van de overheid. Dus dat je ook kunt zeggen van ‘waarom hebben we het niet gedaan zoals in het boekje staat? Om die en die reden. En omdat wij ervaren hebben dat het beter gaat of veiliger is’.”*

Het model van herstelrecht is niet toegepast omdat de wet juist wel gezien wordt als doel en niet als middel om een probleem op te lossen. Het betreft namelijk wel een proces waar consequenties aan verbonden zijn. Op management gebaseerde regulatie is niet herkenbaar. Ook dit is een uitgesproken wens, blijkt uit de interviews. Namelijk het idee dat de IGZ het ziekenhuis kan inspecteren op de planningsprocessen die zijn geïnitieerd. Een van de planningsprocessen is een risico gestuurde implementatie van het toezichtinstrument, waarop de IGZ toetst. Van netwerk governance is alleen gebruikgemaakt tijdens het opstellen van de richtlijn. De expertgroep bestond namelijk uit vertegenwoordiging van de experts uit de praktijk. De expertgroep is opgeheven en daarna niet meer actief geweest door bijvoorbeeld het HRM-thema te evalueren.

5.3 Implementatie toezichtinstrument

Om te kunnen onderzoeken in welke mate er sprake is van compliance aan de overheid, is eerst getoetst in welke mate de vereiste handelingen en randvoorwaarden van het toezichtinstrument zijn geïmplementeerd in het Antoni van Leeuwenhoek. Dit houdt in dat onderzocht is in welke mate de interne procedures en faciliteiten van het Antoni van Leeuwenhoek voldoen aan het toezichtinstrument van de IGZ.

Met het toezichtinstrument toetst de IGZ of wordt voldaan aan de vigerende wet- en regelgeving bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie in Nederlandse ziekenhuizen. Het oordeel van de IGZ hangt af van hoe er op de vereiste handelingen en randvoorwaarden gescoord wordt. Daarvan is de schaal: voldoende/onvoldoende. Onderzocht is in welke mate de vereiste handelingen en randvoorwaarden geïmplementeerd zijn in de geldende procedures in het Antoni van Leeuwenhoek. In bijlage 3 is het resultaat opgenomen in een overzicht van alle vereiste handelingen en randvoorwaarden. Uit het onderzoek blijkt dat er op één randvoorwaarde na, verder alle handelingen en randvoorwaarden zijn geïmplementeerd in de procedures. De taken en verantwoordelijkheden bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie zijn belegd in de procedures. Ook de bekwaam- en bevoegdheid zijn vastgelegd. Ten slotte zijn de vereiste handelingen en randvoorwaarden voor de uitvoerenden bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie schriftelijk vastgelegd in procedures. Één randvoorwaarde wordt onvoldoende gescoord, namelijk: 'Er wordt niet met meer dan één persoon tegelijkertijd aan hetzelfde werkblad gewerkt'. Het komt voor dat er met meer dan één persoon tegelijkertijd aan een werkblad gewerkt wordt. Dit is omdat de wijze waarop de zorg voor de patiënt is ingericht en het ruimtegebrek in de bereidingskamer het onmogelijk maakt om met maximaal een persoon tegelijkertijd aan een werkblad te werken. In de procedure staat beschreven dat men ongestoord en geconcentreerd dient te bereiden.

5.4 Vóórkomen van factoren in het Antoni van Leeuwenhoek

Om te kunnen beoordelen welke factoren leiden tot een betere patiëntveiligheid in het Antoni van Leeuwenhoek, is onderzocht in welke mate de geïdentificeerde factoren vanuit de literatuur vóórkomen in het Antoni van Leeuwenhoek. In deze paragraaf wordt per factor de mate van toepassing besproken met behulp van citaten uit de interviews.

5.4.1 Toezichthouding door de IGZ

De IGZ ziet toe op de naleving van overheidsregulering. De toezichthoudende rol van de IGZ is een instrument van de overheid in het bereiken van naleving. De IGZ ziet middels wet- en regelgeving invloed uit op het proces van bereiden en toedienen van High Risk medicatie. De IGZ doet dat met behulp van een toezichtinstrument. Dit toezichtinstrument bestaat uit handelingen en randvoorwaarden voor het proces van bereiden en toedienen van High Risk medicatie. Het toezichtinstrument is grotendeels gebaseerd op de richtlijn die door de expertgroep is opgesteld in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, maar daarnaast ook op de geneesmiddelenwet en op een eerder opgestelde richtlijn door de beroepsgroepen voor het voor toediening gereed maken van parenteralia op verpleegafdelingen in ziekenhuizen. De vereiste handelingen en randvoorwaarden zijn niet allemaal evidence-based. Er zijn ook handelingen en randvoorwaarden voorgeschreven vanuit de overtuiging dat dit bijdraagt aan een betere patiëntveiligheid waarvan niet bewezen is of het bijdraagt aan een betere patiëntveiligheid, zoals minder infecties of minder verwisselingen. Een voorbeeld is het desinfecteren van de hals van de glazen ampul alvorens het aanbreken van de ampul voor het optrekken van de inhoud. Er is geen evidence dat het niet desinfecteren van de hals van de glazen ampul alvorens het breken en optrekken van de inhoud, leidt tot meer infecties of andere complicaties bij de patiënt.

De IGZ houdt toezicht en handhaaft de conformiteit aan het toezichtinstrument door te interveniëren wanneer de IGZ beoordeelt dat dit nodig is. De IGZ kan dit doen door de organisatie onder verscherpt toezicht te zetten, bij blijvende non-compliance tot het gevolg van het intrekken bereidingsvergunning.

Toezicht wordt door de IGZ gehouden op organisatie- en procesniveau. Er wordt gecontroleerd of de randvoorwaarden uit het toezichtinstrument geïmplementeerd zijn in het ziekenhuis. Daarnaast wordt getoetst in welke mate de processen en procedures voldoen aan het toezichtinstrument. Ook wordt toezicht gehouden bij ernstige calamiteiten die gemeld moeten worden bij de IGZ. Dan coördineert de IGZ of de calamiteit is onderzocht en in welke mate er verbeteracties zijn opgesteld om een dergelijke calamiteit te voorkomen. Ook houdt de IGZ toezicht door risico's te signaleren. Dit blijkt uit de verslagen van de jaargesprekken met de IGZ en het ziekenhuis.

5.4.2 Leiderschapsstijl

5.4.2.1 Uitvoerenden en hun leiders

Uit de interviews met de uitvoerenden blijkt dat voornamelijk een open leiderschapsstijl is toegepast door hun leidinggevend en andere sturende functionarissen. Dit uitte zich in “Hoe ervaar jij dat? Wat vind jij handig?”, om met die informatie weer verder te kunnen. De uitvoerenden ervaren dat er instemming is en ook mogen meedenken. Als een werkwijze niet blijkt te werken staan de leidinggevend en er open voor om het werkbaar te maken.

De relatie tussen de leider en uitvoerende wordt door alle geïnterviewden als fijn ervaren. De relatie tussen de leider en uitvoerende is eerder op complimenten gebaseerd dan op sancties. Er wordt met betrekking tot het HRM-thema niet gesanctioneerd door de leider. Ook is de relatie niet gebaseerd op controle. Er worden geen tot weinig drempels ervaren tussen medewerker en leider. De relatie wordt meer gezien als een afstemming. De leidinggevend en hebben namelijk in mindere mate zicht op de daadwerkelijke functioneren van de uitvoerenden omdat de handelingen niet altijd zichtbaar zijn voor de leidinggevend en. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *“Teamleiders zien natuurlijk ook niet alles wat er op de werkvloer gebeurt. Weinig van mijn functioneren. Die zien niet hoe ik bij de patiënt aan bed ben. Zij hebben eigenlijk zo weinig zicht op hoe wij functioneren. Ze krijgen wel op allerlei andere manieren een indruk van iemand, hoe ik aan het einde van de dag erbij zit of hoe ik over een patiënt praat.”* Er is dus in mindere mate toezicht door de leidinggevend en op het daadwerkelijk functioneren. De verwachting hierbij is dat de relatie tussen leider en uitvoerenden gebaseerd is op vertrouwen, omdat de kennis en ervaring ligt bij de uitvoerenden en de leider de uitvoerende kan coachen.

Wat opvalt tijdens de interviews is dat er sprake is van een relatie gebaseerd op vertrouwen tussen leider en medewerker bij de medewerkers die veel werkervaring hebben in de praktijk. Veelal zijn dit de medewerkers die al lange tijd in de organisatie werken. Ook viel tijdens de interviews met de uitvoerenden maar ook met een van de leidinggevend en op, dat er bij de leider meer sprake is van een coachende rol. Dit uit zich in het aanbieden van scholing, het faciliteren van resources voor het uitvoeren van het werk en de uitvoerenden voorzien van informatie.

De uitvoerenden ervoeren de HRM-implementatie en uitvoering veelal als zelfsturend. De directe leidinggevend e had weinig tot geen sturende rol bij het HRM-thema. De sturende rol komt met name bij de kwaliteitsfunctionaris en projectleider (tevens afdelingshoofd) vandaan. Ook uit andere aspecten blijkt dat de leidinggevend en de uitvoerenden veel vrijheid willen geven zoals hen laten participeren in werkgroepen en te ondersteunen middels resources zoals tijd uit de zorg plannen om plannen te bedenken voor het verbeteren van de patiëntenzorg. De leidinggevend en stimuleren uitvoerenden om met elkaar in gesprek te gaan over een verandering, te bedenken hoe het werkbaar gemaakt kan worden en elkaar daarin te ondersteunen. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een van de uitvoerenden: *“De teamleiders zijn wel heel erg bereid om mee te denken ... ze staan erg open met meedenken ... als wij zeg maar aangeven van deze nieuwe werkwijze kan echt niet. Om dan weer terug te gaan naar de verantwoordelijken zodat we zorgen dat het wel werkbaar wordt.”* Ook werden de uitvoerenden gestimuleerd om de ingezette acties te monitoren en acties uit zetten om verbeteringen in stand te houden. De mate waarin dit is gebeurd is onbekend. De professeie vraagt om zelfsturing omdat de kennis en ervaring bij de uitvoerenden ligt, gezien de leiders geen meewerkende leidinggevend en zijn.

De leiderschapsstijl van de leiders werd veelal als situationeel getypeerd, wat wil zeggen dat leiderschapsstijl situatie-afhankelijk is. De leiders tonen veelal vanuit hun eigen intrinsieke motivatie een open leiderschapsstijl. Dit uit zich in het tonen van begrip en het waarderen van inbreng vanuit de groep. Echter, wanneer er moet worden voldaan aan de IGZ-normen wordt er directief leiderschapsstijl getoond, door de uitvoerenden geen vrijheid te geven bij de compliance. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een leidinggevend e: *“Richtlijnen zijn er om gevolgd te worden, dus dat moet gewoon gebeuren, punt.”* Er lijken verschillende stijlen te spelen afhankelijk van de situatie. Het feit dat de teamleiders het HRM-thema aan zelfsturing over lieten en geen zelfde betrokken rol hadden in het HRM-thema, had als consequentie dat zij meer een directieve leiderschapsstijl hanteren wanneer zij de groep leidinggeven in de naleving van de procedures. Bijvoorbeeld naar aanleiding van een interne audit of een IGZ-visitatie. Zij konden niet altijd inhoudelijk uitleggen waarom een handeling vereist was en verwezen dan door naar de medicatie-aandachtvelders of medicatieveiligheidsfunctionaris. Bij beide stijlen wordt vervolgens een coachende leiderschapsstijl toegepast,

dit uit zich door onder andere: *“Wat heb je nodig om het te gaan doen zoals wordt gevraagd? Wat kan ik voor je doen om wel aan de norm te voldoen?”*

Men gaf aan dat het HRM-thema een top-down karakter heeft, omdat er geen inbreng van de groep wordt gevraagd en zij aan de norm moeten voldoen. Dit blijkt uit de volgende uitspraak van een van de uitvoerende: *“Er is geen discussie mogelijk over VMS thema 8. Je moet het zo doen wordt er gezegd en eigenlijk heb je dan geen ruimte om daarover te discussiëren.”*

5.4.2.2 Projectleider

De leiderschapsstijl van de interne HRM-thema projectleider had invloeden van zowel een transformationele en een interpersoonlijke leiderschapsstijl. Dit blijkt uit de ondersteunende vormen zoals het aanmoedigen, inspireren en motiveren met een visie. Maar ook de wijze waarop de projectleider het beste probeert te halen uit de projectgroepleden, geënt op vertrouwen en het vergroten van de betrokkenheid. Dat blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van de projectleider: *“Ik vind juist leiderschap, wat voor mij echt wel een kernkwaliteit is, ook om de kracht bij het individu te houden. Zorg dat die goed in hun vel zitten, en in hun energie en geef ze ook dat vertrouwen. En dat heb ik met de teamleiders altijd zo gedaan van ‘ik ben er, maar jij gaat het doen, je kunt bij mij terugkomen voor feedback en vragen stellen, maar jij moet die kracht hebben’.”*

De projectleider legt graag de verantwoordelijkheid laag in de organisatie, bij het individu. Ook probeert de projectleider zelf minder in de hiërarchie te zitten en op de controle, omdat de projectleider vindt dat de uitvoerenden daarvoor verantwoordelijk zijn. Door de verantwoordelijkheden bij een groepje individuen neer te leggen en hen te motiveren en inspireren, blijkt uit de praktijk dat bereidheid ontstond om daaraan te werken.

De projectleider initieerde een multidisciplinaire projectgroep in de organisatie, ook wel netwerksamenwerking te noemen. De projectleider medieerde tussen de actoren en probeerde het netwerk te verkennen op beschikbare actoren, hen met elkaar te verbinden en ook onderzoek te doen naar oplossingen faciliteert en relevante actoren betreft om de benodigde resources te implementeren.

5.4.2.3 Medicatie-aandachtsvelder

Van een aantal afdelingen had een uitvoerende een bepaalde rol in de implementatie en naleving van het HRM-thema. Deze uitvoerenden zijn daarna als medicatie-aandachtsvelders aangesteld, een rol waarin men voorttrekkersrol dient te hebben op gebied van medicatie. Alle medicatie-aandachtsvelders die geïnterviewd zijn gaven aan dat ze een zelfsturende rol hadden en deze bewust bij zich hielden dankzij hun intrinsieke motivatie. De geïnterviewde medicatie-aandachtsvelders gaven aan dat ze zich daar vrij in gelaten voelden. Dit uitte zich door een leidende rol te hebben op de afdeling maar ook als expert worden gezien op de afdeling. Zo communiceerde ze tijdens werkoverleggen en nieuwsbrieven informatie over het HRM-thema. Ze werden hierin begeleid door de medicatieveiligheidsfunctionaris. Ook werden ze ondersteunt door middel van een bepaalde mate van training. De medicatie-aandachtsvelders werden gestimuleerd om congressen en symposia te volgen. Ook werden ze uitgenodigd voor intervisie bijeenkomsten met collega medicatie-aandachtsvelders van andere afdelingen. De leidinggevende kreeg informatie van de medicatie-aandachtsvelder en hun rol in het HRM-thema werd besproken tijdens jaargesprekken tussen leider en medewerker. Ze ervoeren niet dat ze een zelfsturende rol hadden bij het opstellen van de interne procedure, maar wel bij het implementeren en naleven van de richtlijn. Dat blijkt uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *“Het thema is uitgekauwd, je kunt niet zo zeer zomaar iets zelf doen of bedenken. Maar met andere dingen dan komt er ook wel van ons hoor. Als wij denken van nou dat kan beter of dit gaat niet goed. Dan trekken wij wel aan de bel ja.”*

5.4.3 Cultuur

5.4.3.1 Groeps cultuur

Het *groepsklimaat* is verwoord als open, eerlijk, veilig en veel op basis van vertrouwen. Men ervaart dat het team bereid is om de ander te helpen met leren. Er is veel persoonlijk aandacht voor de patiënt. Het is in verband met de werkdruk en te kort een personeel niet altijd even goed mogelijk. Maar de wilskracht om de patiënt centraal te houden is sterk. Binnen dit type cultuur vindt men sanctioneren niet effectief. Gezien compliance bevorderd wordt door zelfsturing en het toepassen van een leerproces.

Men ervaart ook een goede mate van *teamgevoel*. Men vindt dat er duidelijkheid is, dat men kan zeggen als je het ergens niet mee eens bent en dat met elkaar kan bespreken. Ook ervaart men dat het werken met bepaalde collega's goed op elkaar afgestemd zijn. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *"Je hoeft alleen al je hand op te houden met de ampul en diegene zegt al zal ik je controleren, hoeveel milligram heb je en hoeveel gaan we inspuiten."* Bepaalde processen met betrekking tot het HRM-thema zijn vanzelfsprekend geworden.

Er is sprake van een sterke *werkmotivatie* en passie voor het werk. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *"Ik werk al 17 jaar in het ziekenhuis en ik woon ver weg. Dus voor mij is het nog steeds belangrijk om hier te werken in plaats van op een andere werkplek, omdat ik de sfeer goed vind over het algemeen. Er is veel aandacht voor de patiënt. De patiënt voelt zich geen nummer en ik denk dat de patiënt goede zorg kan krijgen waar hij recht op heeft. Ook denk ik dat wij hier in het ziekenhuis over het algemeen wat meer tijd hebben dan in de meeste andere ziekenhuizen."*

Er is een bepaalde mate sprake van een *feedbackcultuur*. Ervaren medewerkers waar men tegen op kijkt geven makkelijker feedback dan minder ervaren en minder assertieve medewerkers. Daarnaast valt op dat wanneer men overtuigd is van het nut van de vereiste handeling feedback geven makkelijker gaat. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *"Ik heb weleens in de nachtdienst gehad dat ik medicatie wilde checken en toen bij mezelf naging van dat ik niet helemaal helder was. Dus ik had m'n collega gevraagd om mij te controleren die van een meter afstand akkoord gaf. En ik dacht: dat kan zij echt niet lezen van zo'n grote afstand. Ik vroeg vervolgens of ze het goed wil controleren, waarop haar antwoord was dat ze al heeft gekeken. Dus ik zei dat ze dat niet goed genoeg deed. Dat moet je durven."*

Naast feedback van collega's is individueel contact met de patiënt en de behandeling door de uitvoerende ook een vorm van feedback. Resultaat van een handeling van een uitvoerende kan zichtbaar zijn bij een patiënt en een vorm van direct feedback zijn.

Uit meerdere interviews blijkt dat er sprake is van *kopieergedrag*. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *"Je kopieert het gedag van je collega's, je neemt echt het voorbeeldgedrag over van je collega's."* Dit kan zowel positief als negatief zijn. In positieve zin wordt het goede voorbeeldgedrag gekopieerd door de medewerker en stijgt daarmee de compliance van wenselijk gedrag. Anderzijds kan ook kopieergedrag ontstaan van onwenselijk gedrag.

Bij zowel de implementatie als de naleving van het HRM-thema is weinig tot geen *arts betrokken* geweest. Het is inherent aan de afdeling. Op afdeling vanuit de uitvoerenden is daar ook geen behoefte aan geweest gezien de arts geen rol heeft in de dagelijkse processen van bereiden en toedienen van High Risk medicatie. Bij deze processen is het van belang dat de apotheek betrokken is en dat was zo. De ziekenhuisapotheker heeft zowel bij de implementatie en de naleving een zichtbare rol en werd ingezet en gezien als expert.

Er zijn verschillende manieren waarop de uitvoerenden *teamvaardigheden* hebben ontwikkeld met patiëntveiligheid als doel. Zo zijn er verschillende werkgroepen die zich bezighouden met het verbeteren van patiëntveiligheid op verschillende niveaus.

5.4.3.2 Organisatiecultuur

In de centrale hal van het Antoni van Leeuwenhoek staat een wand in het teken van feedback van de patiënt. Op deze wand worden voornamelijk door patiënten, familieleden en vrienden een bericht geschreven. Patiënten ervaren dat ze in een warm bad terecht komen, ondanks de ernstige ziekte waarmee ze gediagnostiseerd zijn. De patiënt staat centraal en is tevens het *collectieve doel* binnen het Antoni van Leeuwenhoek.

Er is duidelijk sprake van een *collectief doel*. Het collectieve doel is het warme bad voor de patiënt. Alle geïnterviewden herkennen zich terug in de volgende uitgesproken waarde: *"Maar ik vind wel de waarde van het AVL, van iedereen die er werkt, dat ze iedere patiënt als uniek beschouwen en ook heel goed willen behandelen. En dat de patiënt zich daardoor veilig voelt en vertrouwt en gewaardeerd en niet als nummer gezien wordt, maar als individu. Dat vind ik echt wel een hele mooie waarde en is erg kenmerkend aan het AVL."* De oncologie brengt met zich mee dat het beschouwend en multidisciplinair is, wat ook een bevorderende factor is voor het hebben van een collectief doel.

De organisatie zit al een aantal jaar in een groei, van een kleine organisatie naar een groter en meer professionele organisatie. Dit maakt dat de organisatie eerder te beschrijven is als *dynamisch* dan stabiel. Vanuit de Raad van Bestuur wordt op strategisch niveau gestuurd op groei en innovatie. Dit is onder andere door de krachten van buiten zoals concurrentie. Het Antoni van Leeuwenhoek draagt de titel Comprehensive Cancer Centre. Om dit imago te behouden ziet de Raad van Bestuur de noodzaak om voorop te lopen op het gebied van oncologische zorg, ziet onder andere kwaliteit en veiligheid als speerpunt en zo heeft het bestuur de VMS thema's opgenomen in de jaarplannen.

Uit de interviews blijkt dat er binnen de cultuur sprake is van *lerende componenten* binnen de organisatie. Het is gebruikelijk om beleid te evalueren en daarvan te leren. De cultuur is zo dat deelname aan werkgroepen gestimuleerd werden vanuit de teamleiders en afdelingshoofd. Een consequentie daarvan was dat er op bepaalde tijdstippen te veel mensen naar werkgroepen gingen en weinig personeel aan bed achterbleef wat als onveilig werd ervaren door de verpleegkundigen. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *"... Dan moeten patiënten langer wachten op hun bel, maar je gaat ook minder snel en minder vaak om een hoekje kijken bij een patiënt. En als het dan mis gaat, dan ben je met minder mensen. Ja, ik moet zeggen dat het nu een periode rustiger is, ook omdat we het aangegeven hebben, dat het niet kan. Er is daarna wel goed gekeken naar wat nodig is."* Het lerende component is terug te vinden in bovenstaande uitspraak. Men wil zelf graag participeren in werkgroepen maar ziet daar ook de consequenties van zien dit als een leerproces.

Er is nauwelijks sprake van grote *machtafstanden*, behalve de afstand tussen de uitvoerenden en Raad van Bestuur. De cultuur is eerder te typeren als een organische organisatie. Dit blijkt uit de ervaring dat binnen de organisatie men toegankelijk is en contacten gemakkelijk te leggen zijn.

Ook is er sprake geweest van een verandering in de *veiligheidscultuur*. Aan het begin van de implementatie van het HRM-thema was er bij de uitvoerenden meer sprake van 'er is iemand die het voor me oplost, ik maak me er niet zo druk om'. In de huidige situatie wordt ervaren dat het denkwerk in kwaliteit en veiligheid veel meer op de werkvloer speelt. Voorheen werd vooral beroep gedaan op de leidinggevenden, beleidsmedewerkers. De uitvoerenden vonden dat meer in hun straatje passen. Uit een van de interviews met de leidinggevenden blijkt dat de uitvoerenden ervaren dat de leidinggevenden en beleidsmedewerkers het straatje wel schoonveegde voor de uitvoerenden. Zolang de uitvoerenden maar geen last van hadden van het aanpassen van werkwijzen en het bedenken wat daar voor nodig is.

5.4.4 Communicatie

De multidisciplinaire projectgroep kwam gedurende de voorbereidingen en tijdens de implementatie van het HRM-thema tweewekelijks bij elkaar en was een belangrijk communicatiemiddel. Als er vragen uit het team van een bepaalde afdeling waren over de implementatie werd dat door de medicatie-aandachtsvelder ingebracht tijdens de vergaderingen. Nadat de projectgroep opgeheven werd, was de medicatieveiligheidsfunctionaris de schakel tussen alle afdelingen en de persoon die de vragen verzamelde en informatie doorzette naar de voorzitter van het HRM-thema en de ziekenhuisapotheker. Deze structuur is tot op heden nog steeds gehandhaafd. Gedurende de voorbereidingen en implementatie werd het HRM-thema geïntroduceerd op de afdelingen middels flyers in een vaste lay-out, die door iedereen herkenbaar werd als het HRM-thema. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *"Op een bepaald moment hingen overal in het hele huis al die papieren en kaften van roze boekjes."*

Tevens zijn veranderingen en nieuwe verwachtingen behorend bij het HRM-thema door de medicatie-aandachtsvelders in samenwerking met de medicatieveiligheidsfunctionaris tijdens werkoverleggen of in de vorm van een presentatie geïntroduceerd op de afdeling. De medicatie-aandachtsvelder werd aanspreekpunt van het HRM-thema. Ook werd een intranetpagina opgezet waar onder andere relevante documenten, nieuwsberichten op geplaatst werden en een link naar de desbetreffende procedures. Middels deze intranetpagina kon men ook terecht bij de meest gestelde vragen en een nieuwe vraag toevoegen. Op de interne teamsites van elk team werd een korte introductie geplaatst ter attentie van de implementatie. De scholingen werden aangekondigd op de hoofdpagina van het intranet in de gezamenlijke agenda. Tijdens de eerste week van de implementatie was er een diashow beschikbaar in koffiekamers om het bewustzijn van patiëntveiligheid te vergroten. Deze diashow bestond onder andere uit foto's van wenselijke en onwenselijke handelingen bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie.

De hoofdlijnen van de implementatie werden via drie digitale nieuwsbrieven gecommuniceerd. De eerste ver voor de implementatie, met als doel het introduceren van de implementatie. De tweede werd vlak voor de start van de implementatie uitgestuurd, met als doel het informeren over de implementatie. De derde werd verstuurd na de start van de implementatie, met als doel verloop van de implementatie en resultaat van de evaluaties te communiceren. In de eerste weken van de implementatie hingen er A4-posters in de koffiekamers en teamposten met handige tips uit de HRM-praktijkids. De posters hadden als doel aandacht te trekken van de uitvoerenden en hen bewust te maken van het HRM-thema om vervolgens compliance te bevorderen. Ook werd er een bericht geplaatst in de ziekenhuis-brede veiligheidskrant met de aanleiding en doel van het HRM-thema. Tijdens de jaarlijkse week van de patiëntveiligheid, welke werd geïnitieerd door de Raad van Bestuur, was het HRM-thema een vast onderdeel.

Door de geïnterviewden werd de communicatie gewaardeerd, dat blijkt onder andere uit de volgende uitspraak: *“Er is veel communicatie geweest dus dat is goed en dat was duidelijke communicatie.”* Mede door de korte lijnen wordt de communicatie als laagdrempelig en makkelijk ervaren. En op iedere afdeling is er sprake van een bepaalde communicatiestructuur, waaronder werkoverleg en periodieke nieuwsbrieven waar veranderingen en nieuwe verwachtingen gecommuniceerd worden.

5.4.5 Procedures

Het werken met procedures wordt ervaren als een natuurlijk goed. Echter, men vindt dat het niet altijd mogelijk is om zich daaraan te houden. Het toezichtinstrument van de IGZ is als basis gebruikt om de interne procedures op te stellen. De hoofdprocedure voor het bereiden en toedienen van High Risk medicatie bestaat uit tien stappen. Dit protocol wordt niet door iedereen geraadpleegd bij het bereiden en toedienen. Men weet dat het protocol bestaat en dat het uit een aantal stappen bestaat, maar ze zouden de tien stappen niet meteen kunnen reproduceren in de desbetreffende volgorde. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *“Het protocol is met name ondersteunend en ook wel een informatiebron en het blijft toch wel een klus om dat protocol ook in je werkwijze te integreren. Er wordt best wel wat van ons gevraagd in onze diensten, dus waar je iets kan skippen dan ben je al gauw geneigd om af te wijken van de regels.”*

Er wordt ervaren dat de functie van procedures wel kritisch bekeken moeten worden. De ziekenhuisapotheker die betrokken was bij de implementatie, ervaart het hebben van alleen procedures niet als afdoende. Hij geeft aan dat een dergelijk thema serieus genomen moet worden en men deskundig naar de projecten moet kijken. Ook geeft hij aan kritisch te kijken naar de procedures en bereid te zijn om te investeren in mankracht om dat kritisch te bekijken. Men moet accepteren dat er ook veranderingen uit moeten komen en misschien ingewikkelder zijn. Je kunt een heel keurige beleidsplan en keurige procedure hebben, maar als personeel niet getraind en niet gemotiveerd is, gebeurt er niet veel. Dan heb je alles op papier in orde maar wordt het in de praktijk niet nageleefd. Zo geeft hij aan dat het niet zo moeilijk is om alle procedures van het HRM-thema op orde te hebben. Het is een kwestie van iemand de opdracht geven om de procedures aan te passen. Uiteindelijk zijn drie kwart van de vinkjes van de vragenlijst gedaan, een beleidsplan en procedures, maar geen compliance. En voor het laatste moet goed gewaakt worden, aldus de ziekenhuisapotheker.

5.4.6 Onderwijs en training

Een onderdeel van het HRM-thema zijn de jaarlijkse klinische scholingen op elke afdeling over het bereiden en toedienen van High Risk medicatie. Tijdens deze scholingen wordt de werkwijze weer onder de aandacht gebracht en veranderingen en nieuwe verwachtingen gepresenteerd. Ook worden geregeld klassikaal incidenten en calamiteiten besproken. De scholingen worden ervaren als informatief en dragen bij aan de kennis en vaardigheden. Wat de uitvoerenden handig vonden aan de scholingen was de inhoudelijke kennisoverdracht en de vergelijking van de oude en nieuwe werkwijze. Het leverde een hoop gespreksstof op, zo blijkt ook uit de volgende uitspraak: *“De vergelijking van hoe dat in de apotheek ging vond ik wel schokkend, en leverde een hoop gespreksstof op. Ik dacht toen: hoe wij het doen is wel erg amateuristisch dan hoe het in de apotheek gaat’.”*

Een van de uitvoerenden gaf aan dat het belichten van een onderwerp en daar de focus op leggen, daar ook wat mee gebeurt en er extra aandacht aan geschonken wordt en daarmee kennis en vaardigheden vergroot worden. Er is altijd een effect van het onder de aandacht brengen van een thema, ongeacht welke manier. Er is altijd winst uit te halen.

Men heeft na de implementatie wel meer behoefte aan praktisch oefenen. De scholingen waren klassikaal verzorgt. Men had behoefte aan praktisch oefenen in de desbetreffende locatie in de waan van de dag. Zo deed een van de uitvoerenden de volgende uitspraak: *“Ik denk dat het te vergelijken is met reanimatie training. Iemand kan je tien keer uitleggen hoe je moet reanimeren maar op het moment dat je het zelf gaat doen is het toch heel anders.”*

5.4.7 Beleidsvervreemding

In deze subparagraaf wordt onderscheid gemaakt tussen beleidsvervreemding op twee niveaus: 1) van de overheidsregulering en de toezichthouding door de IGZ en 2) de interne regelgeving en procedures.

5.4.7.1 Overheidsregulering en toezicht door de IGZ

Een effect van de overheidsregulering is dat de uitvoerders zich vervreemd voelen van de regelgeving en de vorm van toezicht, ook wel beleidsvervreemding te noemen. Tummers (2012) beschrijft dat een hoge mate van beleidsvervreemding leidt tot minder job tevredenheid en bereidheid tot veranderen. Een van de uitvoerenden gaf aan het gevoel te hebben dat de IGZ zijn doel voorbijstreeft, door driftig de procedures binnen de organisatie te controleren en deed de volgende uitspraak: *“Dan denk ik ‘wat is dat kwaliteit van zorg’? En voor mijn gevoel gebeurt dat bij de patiënt, en dat is een beetje waar ik tegen aan loop merk ik. Zo’n inspectie kijkt alleen maar de lijstjes af. Ik vraag mij af als dat allemaal op orde is ... alle lijstjes en scores, of dat daadwerkelijk leidt tot een betere patiëntveiligheid.”* Deze perceptie is in het model van Tummers te typeren als zinloosheid, omdat vanuit het perspectief van de desbetreffende uitvoerenden de verandering niet bijdraagt aan verbetering voor de patiënt.

5.4.7.2 Interne regels en procedures

De medicatie-aandachtvelders voelen zich niet vervreemd bij het opstellen van de procedure, het implementeren ervan en de naleving. Zij zijn intrinsiek gemotiveerd om het beleid uit te voeren en overtuigt van het nut, op een aantal onderdelen na. De overige uitvoerenden voelen zich wel meer vervreemd van het opgestelde beleid, omdat ze niet allemaal betrokken zijn bij de implementatie en de kans namen of kregen om eigen inbreng te hebben. Maar zij beseffen ook dat het niet mogelijk is om iedereen te betrekken bij een verandering, blijkt uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *“Ik ben niet betrokken geweest bij het opstellen van de procedure. Ik denk ook niet dat dat mogelijk is dat je iedere verpleegkundige daarin meeneemt. Er komt ook zoveel informatie op je af. Misschien is het handig als er iets in de aanloop wordt aangekondigd van hier zijn we mee bezig. Of dit staat jullie te wachten. En daarentegen denk je dan van nou kom maar met een concreet plan dan.”* Hieruit blijkt ook dat het lastig is om een juiste balans te vinden tussen het betrekken van de uitvoerenden bij een veranderingen en het correct uitvoeren van de regels.

Volgens het model van Tummers (2012) is in deze casus in meerdere mate sprake van zinloosheid dan machteloosheid. De vereiste handelingen die niet tot minder goed worden uitgevoerd, zijn handelingen waar men niet van overtuigt is dat het bijdraagt aan de veiligheid van de patiënt. Men is niet overtuigt dat het bijdraagt aan de patiëntveiligheid en daarom voeren ze de handelingen niet uit. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *“Ik vind het soms ook weleens schijnveiligheid. Als het systeem goed staat. Maar dat is niet alleen met dit thema, dat is met meerdere dingen. We zijn zo aan het vinken. Tja, we kunnen hele mooie cijfers naar buiten brengen, maar ja of dat nou toe heeft geleid dat de zorg beter is dat vraag ik mij echt af.”*

5.4.8 Technologische systemen

Er zijn een aantal technologische systemen geïmplementeerd waarbij ervaren wordt dat het een bijdrage levert aan de patiëntveiligheid.

5.4.8.1 Elektronisch patiëntendossier

Een elektrisch patiëntendossier wordt zeer gewaardeerd. Op de dagbehandeling wordt veel gewerkt met de digitale schermen naast het bed van de patiënt, waar het elektronisch patiëntendossier en andere digitale informatie geraadpleegd kan worden. Zo vertelde een van de uitvoerende: *“Wij werken heel veel met de bedside terminals, dus daar wordt ook altijd de controle op vastgesteld. Alle benodigde informatie van de patiënt, behandeling en medicament staat op een centraal punt en ik kan direct mijn handelingen doen.”*

5.4.8.2 Elektronisch voorschrijfsysteem

In 2012 is het elektronisch voorschrijf systeem geïmplementeerd in de polikliniek van het Antoni van Leeuwenhoek. Dat houdt in dat medicatie niet meer op papieren recepten wordt voorgeschreven, maar digitaal, waardoor een actueel medicatie dossier van de patiënt ontstaat. Er hoeven geen recepten meer handgeschreven of uitgeprint te worden. Voorheen gebeurde dat in een papieren status. Er stond een medicament voorgeschreven en sommige handschriften waren minder goed leesbaar, wat ook fouten in de hand werkte. Het systeem draagt bij aan de patiëntveiligheid. Zo zijn er in het voorschrijf systeem veel meldingen ingebouwd die verschijnen wanneer een bepaald geneesmiddel wordt voorgeschreven en niet samen gaat met bijvoorbeeld een allergie van de desbetreffende patiënt.

5.4.8.1 Digitaal handboek parenteralia

Een digitaal handboek voor het bereiden van parenteralia is geïntroduceerd om de instructies voor het bereiden van medicatie te centraliseren. Het handboek parenteralia bestaat uit bereidingsprotocollen die onder andere omschrijven in welke verhoudingen en welke oplosvloeistof het medicament opgelost moet worden. Hier zit ook een feedback component in. Indien er opmerkingen of vragen zijn, kunnen ze via dezelfde applicatie ingestuurd worden. Het digitale handboek wordt als nuttig ervaren, blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *“Het handboek parenteralia wordt echt gebruikt. Terwijl het eerst was, ja dat doen we een beetje zo. Maar het belang daarvan, los je iets op in NaCl of H₂O. Daar zit echt een verbeterpunt. Dat vond ik heel erg zinvol.”*

5.4.9 Informatiesystemen

Er zijn een aantal informatiesystemen geïmplementeerd waarbij ervaren wordt dat het een bijdrage levert aan de patiëntveiligheid.

5.4.9.1 Incidentenregistratie

Allereerst worden de uitvoerenden aangemoedigd om (bijna) medicatie-incidenten te registreren in een digitaal en centraal systeem, welke Veilig Incident Melden (VIM) wordt genoemd. Men ervaart het als leerzaam om incidenten te bespreken zodat daar verbeteracties op in gezet kunnen worden. Ook geeft het systeem inzicht in het vóórkomen van bepaalde (bijna) medicatie-incidenten. Het is soms wel lastig te beoordelen waar een (bijna) medicatie-incident aan ten grondslag ligt, omdat de meldingen post-incident zijn. Echter, men vindt wel dat de meldingen geen betrouwbare maat zijn om de patiëntveiligheid te meten. Met name het lerend component draagt bij aan patiëntveiligheid. Het leren van fouten en daar bewust van zijn of preventieve acties op in te zetten, draagt bij tot het maken van minder fouten.

5.4.9.2 Analyses

De analyses die worden gedaan op basis van onder andere de interne compliance metingen worden ook ervaren als invloedrijk. Wanneer cijfers van compliance teruggekoppeld worden aan de uitvoerenden riep dat gespreksstof op de afdeling. Het zette mensen weer aan het denken.

De analyses werden onder andere gebruikt in managementrapportages. De handelingen waar weinig tot geen sprake was van compliance worden opgepakt als verbeterpunten. Deze verbeterpunten worden onder de aandacht gebracht, op elke afdeling op een andere wijze maar wel via de medicatie-aandachtvelders of leidinggevende. Er wordt vaak gezien bij nieuwe leefregels dat er weer een boost nodig is om scherp te staan en bewust te zijn van de risico's.

De ziekenhuisapotheker die betrokken is bij de borging van het HRM-thema geeft wel aan dat het lastige aan de compliance metingen is dat er sprake is van bewust verkeerd gedrag en onbewust verkeerd gedrag. Het onbewuste verkeerde gedrag is te stoppen. Het bewuste niet zo snel. De compliance meting is een mogelijkheid maar daarnaast blijft de supervisie van de collega's en teamleiders noodzakelijk te kijken hoe het bewust verkeerde gedrag weg te nemen is.

5.4.10 Dedicated person

Voor de implementatie en borging van het HRM-thema is een medicatieveiligheidsfunctionaris aangesteld en zijn medicatie-aandachtvelders benoemd.

5.4.10.1 Medicatieveiligheidsfunctionaris

De medicatieveiligheidsfunctionaris is aangewezen als dedicated person. Deze functionaris functioneert als een brug tussen de apotheek en kliniek en is een intern aanspreekpunt voor het HRM-thema. De medicatieveiligheidsfunctionaris wordt door meerdere geïnterviewden gezien als een van de krachten binnen de implementatie van het HRM-thema. Onder andere omdat de functionaris zichtbaar is voor de uitvoerenden omdat de functionaris werkzaam was op de afdelingen in ziekenhuis. Middels deze positie kon er multidisciplinair beleid opgesteld worden. De medicatieveiligheidsfunctionaris coördineert de plan, do, check, act cyclus. Daarnaast verzorgt de functionaris scholingen voor de uitvoerenden en kwaliteitsrapportages voor de leidinggevenden en het bestuur van de ziekenhuisapotheek. De kracht van de medicatieveiligheidsfunctionaris was volgens de projectleider van het HRM-thema *“dat de functionaris kan helpen in de praktijk om de dingen goed te stroomlijnen, uit te leggen, te motiveren en te stimuleren. Iemand die alleen gericht was op dit thema, terwijl je als verpleegkundige of als manager heel veel andere taken hebt die ook moeten.”*

5.4.10.2 Medicatie-aandachtvelders

De medicatie-aandachtvelders hadden een voortrekkersrol op de afdelingen. Zij voelde aan in welke mate de regels werden nageleefd en hielden trends in de gaten. Ook droegen zij nieuw beleid uit op de afdeling door collega's aan te spreken, te motiveren en te coachen. Zij functioneren als aanspreekpunt en vraagbak. De medicatie-aandachtvelders hebben zelf gekozen om deze rol te vervullen, vanuit intrinsieke motivatie. Er was een uitvoerenden die de rol niet meer wilde vervullen, onbekend is waarom. De medicatie-aandachtvelders worden geschoold en getraind. Zij voelde zich verantwoordelijk voor het uitdragen van het HRM-thema en verbetering daarvan.

Zij hebben een open en lerende houding. Een van de medicatie-aandachtvelders deed de volgende uitspraak waaruit de kern van de rol naar voren springt: *“Ik kan mensen motiveren, en ik zie ook dat collega's naar mij toe komen omdat ik veel kennis heb. En dat ik het dan ook wel kan uitleggen waarom iets gedaan moet worden. Maar ik ben nooit te oud om te leren.”*

De leidinggevenden steunen op de medicatie-aandachtvelders en zien hen als schakelpunt. Op de recovery geeft de medicatie-aandachtvelders aan dat het feit dat er nu nog steeds twee aandachtsvelders zijn, erg goed is. *“Want zonder aandachtsvelder, valt men terug in oude gewoontes. En nu weet men dat het toch van belang is. Zij zien toch dat wij het aanspreekpunt zijn. Als wij denken dat er toch dingen minder goed gaan, kunnen wij dat aangeven direct aan een collega of een keer in een vergadering.”*

De medicatie-aandachtvelders zien de rol ook als een uitdaging, omdat er nog geen sprake is van volledige compliance is en er nog altijd verbeterpunten liggen op gebied van High Risk medicatie.

5.4.11 Kwaliteitsmanagement

5.4.11.1 Monitoring en auditing

Het HRM-thema wordt gemonitord door jaarlijks een meting uit te voeren naar de compliance van de uitvoerenden aan de procedures. Het nadeel van de compliance meting is dat er bewust wenselijk gedrag getoond kan worden. Het voordeel daarvan is dat meer medicamenten wel volgens de procedure bereid en toegediend worden. Een ander voordeel is dat de uitvoerenden er weer aan herinnerd worden (kracht van de herhaling). Daarnaast geldt dat de compliance niet 100% is waaruit blijkt dat niet alle handelingen bewust wenselijk gedrag is. Daarnaast signaleren de medicatieveiligheidsfunctionaris en medicatie-aandachtvelders verbeterpunten op de afdeling. De jaarlijkse compliance meting heeft invloed op de patiëntveiligheid doordat het werkt op het bewustzijn van de uitvoerenden. Dit zal misschien niet voor iedere uitvoerende gelden, maar een van de uitvoerenden deed de volgende uitspraak: *“Net zoals die jaarlijkse check. Ja dat maakt je toch wel weer bewust. Je pakt toch het protocol er weer bij en je zit je toch af te vragen van waar wijk ik dan van af? Het is iets wat continue aandacht nodig heeft.”*

Naast de jaarlijkse compliance meting wordt het HRM-thema iedere twee jaar geaudit door de interne auditor. Deze interne audit richt zich op de procedures en de naleving van dit thema. Daarnaast hebben de beleidsadviseur en de beleidsmedewerker van de Raad van Bestuur in samenspraak met de HRM-thema houders besloten om de organisatie te laten accrediteren voor het HRM-thema. Middels externe audits laat de organisatie zich jaarlijks toetsen aan het toezichtinstrument van de IGZ.

5.4.11.2 Verbeteracties

Uit de hierboven genoemde verschillende instrumenten voor monitoring en audits ontstaan aandachts- en verbeterpunten of tekortkomingen. Deze punten vragen om verbeteracties. De verbeterpunten worden sinds kort geregistreerd in een digitaal systeem waar de borging in bijgehouden wordt. In dit systeem is de PDCA-cyclus van de verbeterpunten geïntegreerd. In dit systeem is zichtbaar welke verbeteracties zijn uitgevoerd en wat men met de uitkomsten doet. Verbeteracties vergt intern onderzoek. Het is van belang om het effect van de verbetermaatregel aan te tonen. Als dat is aan te tonen is men eerder bereid om zich conformeren aan een verandering.

5.4.11.3 Handhaving

Het HRM-thema wordt gehandhaafd door de eerdergenoemde methoden voor monitoring en auditing. Echter, er worden geen sancties verbonden aan non-compliance. Maar ook de medicatie-aandachtvelder heeft hier een rol in. Tijdens de interviews viel een paar keer op dat men intercollegiale toetsing waardeert. Een aantal compliance metingen zijn op bepaalde afdelingen uitgevoerd door een directe collega. Dat blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *“Het is altijd goed om te kijken hoe een ander jou observeert omdat het moeilijk is als je elke dag in dat werk zit dan wordt je op een gegeven moment blind voor dingen die erin sluipen. Dus dan denk ik dat het altijd handig is dat iemand anders meekijkt.”* Door een andere uitvoerende wordt gezegd dat eigenlijk bij iedere verpleegkundig technische handeling iemand aangewezen zou moeten worden die een ander kan toetsen. Dit oogt wellicht heel schools maar toch is de geïnterviewde uitvoerende ervan overtuigd dat door het doornemen van de stappen men weer alert wordt. Of door een collega te laten toetsen met een lijstje. Er wordt ook opgemerkt dat er niet te veel getoetst moet worden, dat werkt averechts.

5.4.11.4 Borging

Het HRM-thema wordt geborgd door de bovengenoemde middelen voor handhaving. De kracht hiervan is de herhaling. Omdat het HRM-thema op verschillende manieren jaarlijks onder de aandacht wordt gebracht, blijft het thema leven.

5.4.12 Veranderingsmanagement

5.4.12.1 Unfreeze, moving, refreeze

De toegepaste veranderingsmanagement en het effect daarvan is met behulp van het change model van Lewin geanalyseerd. Middels onder andere de ingezette communicatiemiddelen, medicatie-aandachtvelders en scholingen is beoogd de uitvoerenden in de unfreeze fase te zetten. Er is een bepaalde populatie geweest die bereid was om te veranderen, bijvoorbeeld de mensen die overtuigd zijn van het nut en intrinsiek gemotiveerd zijn. Echter, er zijn ook uitvoerenden die niet los zijn gekomen van ongewenste patronen, blijkt uit de interviews en compliance metingen.

De uitvoerenden hebben zich de vereiste kennis, gedrag en vaardigheden eigen kunnen maken door onder andere deel te nemen aan de scholingen en het protocol te bestuderen. Wat opvalt is wanneer een uitvoerende in een werkgroep zit, zij de kennis delen op de werkvloer. Dit uit zich doordat er gesprekken ontstaan op de werkvloer over het HRM-thema. Daarnaast heeft de projectleider getracht de projectgroep leden te laten zien wat het doel was maar zij mochten bepalen hoe het doel bereikt werd. Hierdoor had men eigen inbreng. Er was niet altijd eigen inbreng mogelijk omdat bepaalde normen op een bepaalde wijze vereist werden. Uit de interviews blijkt dat niet iedereen de vereiste handelingen eigen heeft kunnen maken en men behoefte heeft gehad aan meer praktische training. Dit blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een uitvoerende: *“Het moet ingebouwd worden in daar waar je aan het werk bent. Binnen de waan van de dag, dus wanneer ik mijn patiënten aan het verzorgen ben en ik medicijnen moet klaarmaken. En ik denk dat er ideaalbeelden zijn geschetst wat in de praktijk niet haalbaar is. Dat gevoel.”*

De refreeze fase, oftewel de verankering van het HRM-thema was vanaf de eerste bijeenkomst van de multidisciplinaire projectgroep al een agendapunt. Men wilde geen papieren werkelijkheid maken en niet alles op alles zetten om het in een korte tijd geregeld te hebben, waardoor het thema niet succesvol werd. Door het inzetten van de methoden genoemd in de voorafgaande paragraaf 5.4.10 is getracht de verandering behorend bij het HRM-thema te verankeren. Ook de rol van de overheid draagt bij aan de verankering. Omdat er gestuurd wordt door een hogere hand, blijft het thema levend, met name voor de handelingen die niet vanuit een intrinsieke motivatie uitgevoerd worden.

5.4.13 Resources

5.4.13.1 Tijd

Uit de interviews met medewerkers die het HRM-thema hebben geïmplementeerd of daarin een rol hadden, blijkt dat er gedurende implementatie geïnvesteerd is in tijd en mankracht om het HRM-thema gedegen op te zetten. Men merkt dat dit zijn vruchten afwerpt gedurende de implementatie, omdat met de tijd kennis, motivatie en verantwoordelijkheidsgevoel is gegroeid. Zo blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van de projectleider: *“Vanaf het begin af aan hadden we betrokken disciplines om tafel en voelde alle disciplines zich ook verantwoordelijk. En was er ook voldoende mankracht om dingen uit te zoeken en op te zetten.”*

De uitvoerenden ervaren dat hun tijd voor de patiënt is afgenomen ten opzichte van een aantal jaar geleden, door meer registraties te moeten uitvoeren. Dat blijkt onder andere uit de volgende uitspraken: *“Als organisatie zijn we gegroeid en ik vind persoonlijk dat vroeger de patiënt behoorlijk op de voorgrond stond is daar nu wat minder tijd voor.”* *“Je hebt minder tijd voor de patiënt.”* *“Ja, even snel niet desinfecteren omdat je te weinig tijd hebt. Je gaat zelf na welke stap er consequenties kan hebben of niet en die sla je dan over.”*

Echter, ook wordt genoemd dat de factor tijd niet altijd terecht de oorzaak is van non-compliance. Er wordt een verschil benadrukt tussen ‘geen tijd hebben’ en ‘geen tijd maken’. Zo blijkt uit de volgende uitspraak van een uitvoerende dat de neiging groot is om de oorzaak te wijten aan werkdruk, terwijl de handeling relatief gezien niet veel tijd hoeft te kosten: *“Dan sta je in de medicatiekamer iets te bereiden en dan moet je beide eigenlijk naar je eigen patiënt en dan gaat er nog een bel en een telefoon en de dokter loopt binnen want die wil nog iets afstemmen. Ja, dan maak je niet de tijd om met z’n tweeën naar dat bed te lopen en nog een keer te controleren. Daar maak je geen tijd voor. Dan wordt het maar op werkdruk geschoven terwijl ik niet weet wanneer je die stap zou toevoegen echt zoveel tijd kost. Het is gewoon iets dat je aan je werkwijze moet toevoegen. Verpleegkundigen hebben snel de neiging om iets op werkdruk te gooien terwijl ik denk je kan het ook eerste uitproberen met elkaar en het toe te voegen aan je werkwijze in plaats van vooraf al te roepen: ‘kan niet te druk!’.”*

5.4.13.2 Technologische systemen

Een aantal technologische systemen zijn zeer gewaardeerd door de uitvoerenden als zijnde dat het bijdraagt aan de patiëntveiligheid, besproken in paragraaf 5.4.7. Tijdens de interviews is door de uitvoerenden op de verpleegafdelingen ook de wens uitgesproken over een digitaal toedieningsregistratie systeem. Andere afdelingen maken al gebruik van en dergelijk systeem. De uitvoerenden zijn ervan overtuigd dat dit ook fouten kan voorkomen omdat er geen papieren etiketten meer geplakt hoeven te worden in een papieren registratiemap. De papieren registratiemap vindt men foutgevoelig door handmatige overname en kan leiden tot verwisselingen en vergeten recepten. Daarnaast staat met het digitaal toedieningsregistratie systeem de medicatie inname van de patiënten centraal geregistreerd, welke via alle computers benaderbaar is. Zo blijkt uit de volgende uitspraak van een van de uitvoerenden: *“Ja, absoluut want je hebt in een overzicht de actuele medicatie. En je hoeft niet meer de bonnen uit te printen, een actueel overzicht is wel heel erg belangrijk.”*

De implementatie van een digitaal toedieningssysteem staat momenteel in de stijgers. Echter, ook wordt genoemd dat deze technologische resources op zichzelf niet afdoende zijn voor de patiëntveiligheid. De menselijke handelingen en de compliance bij het uitvoeren van de vereiste handelingen blijven een cruciale must bij dit HRM-thema. Zo blijkt uit de volgende uitspraak van een van de uitvoerenden van de verpleegafdeling: *“Ik vraag me het af een beetje. Voor een deel misschien wel. Maar het helemaal op een goede en veilige manier klaarmaken en het toedienen heeft niet helemaal met die registratie te maken. En dat is denk toch de grootste hap van waar de veiligheid in geding is. Want we hebben dan nog steeds een dubbelcheck aan bed nodig.”*

5.4.13.3 Financiële hulpmiddelen

In eerste instantie was de strategie van de Raad van Bestuur om het thema kosten neutraal in te zetten, blijkt uit een interview met de beleidsmedewerker: *“Daar volgde ik de Raad van Bestuur wel in, veiligheid moet geïntegreerd en moet onderdeel zijn van de operationele processen. Maar het mocht allemaal geen geld kosten.”* Echter, wanneer bleek dat er financiële hulpmiddelen nodig waren voor het faciliteren van de implementatie, waren er wel mogelijkheden zoals onder andere de verbouw van de medicatieruimtes, het aanstellen van de medicatieveiligheidsfunctionaris en de kosten voor scholing.

5.4.13.4 Fysieke ruimte

De huidige medicatieruimtes en de werkwijze van bereiden op de verpleegafdelingen laten niet toe dat er maximaal een persoon per werkblad kan bereiden, wat een van de eisen is van de IGZ. Op de verpleegafdelingen wordt de medicatie bereidt door de desbetreffende verpleegkundigen die de patiënt verzorgt. De gevolgen hiervan zijn dat er meerdere verpleegkundigen rond dezelfde bereidingstijden in de medicatiekamer staan. Daarnaast zijn de medicatieruimtes te klein om een groter werkblad te plaatsen waardoor er per bereider meer ruimte is om te bereiden. In 2012 zijn de medicatiekamers op de verpleegafdelingen wel verbouwd zodat ze zo veel als mogelijk voldoen aan de eisen van de IGZ. Echter was het maximaal aantal bereiders per werkblad een item, welke ook onvoldoende wordt gescoord door de IGZ, zie bijlage 3, niet te volbrengen in verband met het gebrek aan ruimte in de medicatiekamers en het in stand willen houden van de huidige werkwijze.

5.4.14 Professie

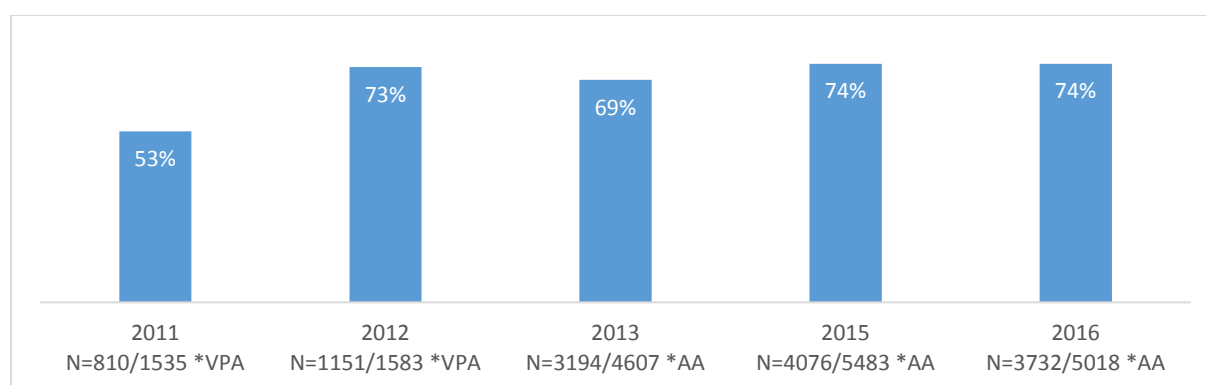
Een factor die niet is opgenomen in het theoretisch kader maar wel opvalt tijdens de interviews, is de professie van de uitvoerenden. De uitvoerenden hebben een bepaalde professie waarbij men zelfstandig de patiënt verzorgt en de handelingen niet direct gecontroleerd wordt door een leidinggevende. Daarnaast valt op dat veel uitvoerenden aangeven zelf risico's in te schatten met behulp van kennis en ervaringen. Zij geven aan dat ze door hun kennis en ervaring weten welke gevolgen hun handelen kunnen hebben. Uit onderstaande uitspraak van een uitvoerende komt duidelijk naar voren dat de uitvoerende zelf risico's inschat en daardoor afwegingen maakt om niet alle stappen van de procedures te volgen. *“Deze patiënt krijgt voor de zesde keer antibiotica en in de voorgaande giften zijn er geen complicaties geweest. Dat weet je op een bepaald moment van de patiënt. Je gaat varen op je eigen kennis. Die afwegingen maak je continu in je werk. Als je pieper gaat dan kijk je even welke patiënt het betreft en overweeg je of je daar nu heen moet of kan dit ook over twee minuten? Het is continu het maken van afwegingen en die afwegingen maak je ook bij al die kleine tussenstapjes met het bereiden van medicatie.”*

5.5 Compliance

In deze paragraaf is de compliance van de uitvoerenden aan de procedures besproken.

5.5.1 Overall compliance

Uit de observaties blijkt dat voorafgaand de implementatie van het HRM-thema de procedures gemiddeld voor 53% werd nageleefd (N=810/1535), zie figuur 20. Deze nulmeting is uitgevoerd in 2011 op de verpleegafdelingen (*VPA) om te achterhalen in hoeverre de bestaande processen en handelingen al voldoen aan het toezichtinstrument. Vlak na implementatie is er een hermeting uitgevoerd, in 2012. Hieruit blijkt dat na implementatie van een vernieuwde werkwijze de compliance aan het toezichtinstrument met 20% is toegenomen. Een jaar later, in 2013 is te zien dat er 4% minder volgens de procedures wordt gewerkt. Merk wel op dat er vanaf 2013 op alle afdelingen is gemeten (*AA). De verpleegafdelingen scoren namelijk in 2013 nog rond de 73%, zie figuur 20. De afdelingen die sinds 2013 gemeten zijn, halen het gemiddelde omlaag. In 2014 is er aandacht besteed op alle afdeling middels scholingen. Hierdoor is mogelijk de stijging van 5% in 2015 te verklaren. In 2016 blijft de compliance gelijk aan 2015.



Figuur 20 – Compliance van de procedures per jaar

5.5.2 Compliance per subproces

De stijging van compliance na implementatie is met name te zien bij de hygiënemaatregelen, zie figuur 21. Deze handelingen worden na de implementatie vaker toegepast tijdens het bereiden van High Risk medicatie. In 2013 neemt het toepassen van de hygiënemaatregelen ook nog toe, terwijl deze in 2015 en 2016 afnemen. Deze daling is te verklaren omdat men niet meer overtuigd is van het nut van de hygiënemaatregelen, omdat het effect daarvan niet zichtbaar is. De daling in 2013 is met name terug te vinden bij het volledig en juist invullen van het medicatie-toedienetiket, het bereiden en de controle door een tweede persoon. Dit zijn de stappen die op de afdeling nucleaire geneeskunde en radiologie in mindere mate worden uitgevoerd en halen daarom het gemiddelde omlaag. Opvallend is dat de compliance gedurende het toedienen blijft toenemen sinds de nulmeting. Deze toename is met name te verklaren door de toename in het dragen van handschoenen tijdens het toedienen en het verifiëren van identiteit van de patiënt. De compliance bij de controle door de tweede persoon aan bed is niet toegenomen.

Subproces	2011 N=810/1535 *VPA	2012 N=1151/1583 *VPA	2013 N=3194/4607 *AA	2015 N=4076/5483 *AA	2016 N=3732/5018 *AA
Etiket	67%	84%	66%	81%	80%
Hygiëne	19%	58%	63%	58%	49%
Bereiden	70%	79%	72%	77%	87%
Controle	75%	90%	78%	79%	74%
Toedienen	28%	43%	66%	68%	77%

Figuur 21 – Compliance van de procedures per subproces

5.5.3 Compliance per afdeling

Bij de start van het HRM-thema is door de multidisciplinaire projectgroep de focus gelegd op de verpleegafdeling, daarom zijn er in 2011 en 2012 geen metingen van de overige afdelingen. Toentertijd is er geen onderscheid gemaakt tussen de verpleegafdelingen. Echter, kijkend naar de overige jaren zijn de verschillen tussen de verpleegafdelingen nihil en vanaf 2015 constant te noemen, zie figuur 22. De afdeling radiotherapie voert de meest correcte handelingen uit. Echter, op de afdeling radiotherapie wordt relatief gezien minder complexe bereidingen uitgevoerd ten opzichte van de andere afdelingen. Ook is het erg gebruikelijk op de afdeling radiotherapie om protocollair te werken en men werkt standaard met twee personen, waardoor een controle door een tweede persoon altijd mogelijk is. Dit verklaart de hoge score. De dagbehandeling en de intensive care voeren voor respectievelijk 84% en 83% correcte handelingen uit, en zijn daarmee ook uitschieters. De hoge score op de dagbehandeling is te verklaren door de relatief actieve en betrokken medicatie-aandachtvelders, maar ook omdat het toedienen van medicatie de corebusiness is op de dagbehandeling. Ook valt op dat de uitvoerenden op zowel de afdeling radiologie, radiotherapie en nucleaire geneeskunde in 2015 meer correcte handelingen uitvoeren dan het voorgaande jaar. Dit is effect van de scholingen en terugkoppeling van de compliance meting. Opvallend bij de afdeling recovery is dat ze groeien in compliance, wat te verklaren is door actieve en betrokken medicatie-aandachtvelders. Tijdens het interview is benoemd dat zij voldoende tijd ervaren voor de patiëntzorg en minder werkdruk ervaren, vergeleken met andere afdelingen. De daling in compliance, geldig voor alle afdelingen, is mogelijk te verklaren doordat de werkwijze eigen is gemaakt en een aantal handelingen uit eigen overtuiging niet meer worden uitgevoerd.

Afdeling	2011 N=810/1535	2012 N=1151/1583	2013 N=3194/4607	2015 N=4076/5483	2016 N=3732/5018
Verpleegafdeling 4	53%	73%	77%	73%	73%
Verpleegafdeling 5			73%	76%	76%
Verpleegafdeling 6			77%	74%	82%
Dagbehandeling	Niet gemeten		78%	84%	87%
Intensive care			71%	83%	75%
Anesthesie			85%	73%	61%
Recovery			72%	70%	79%
Radiologie			40%	61%	58%
Radiotherapie			83%	88%	99%
Nucleaire Geneeskunde			49%	61%	58%
Onderzoek behandel centrum			Niet gemeten	71%	74%

Figuur 22 – Compliance van de procedures per afdeling

In bovenstaande sub paragrafen is de compliance door de jaren heen weergegeven. Ook zijn er potentiële verklaringen gegeven voor de desbetreffende stijgende, dalende en constant gebleven compliance. Maar welke factoren leiden tot meer of minder compliance? Deze vraag is in de volgende subparagraaf beantwoord.

5.5.4 Beweegredenen voor compliance

In deze paragraaf worden de factoren besproken die een invloed hebben op compliance. De redenen die tijdens de interviews genoemd zijn om *wel* het gewenste gedrag te vertonen, zijn opgenomen in onderstaande figuur 23. De voornaamste reden voor compliance lijkt te zijn dat men overtuigd is van het nut van de noodzaak om een vereiste handeling uit te voeren. Men vindt het zinvol en is overtuigd dat het bijdraagt aan een betere patiëntveiligheid. De overtuiging wordt versterkt door kennis en ervaring, onder andere verkregen uit scholing en training en onderlinge kennisuitwisseling op de werkvloer of in werkgroepen. Maar ook de intuïtie dat een regel werkt, speelt een rol bij de overtuiging.

Tijdens de verschillende vormen van kennisoverdracht wordt men overtuigd van het nut van de vereiste handelingen bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie. Het overtuigd zijn van het nut, wordt ook versterkt door de organisatie- en groeps cultuur binnen de context van dit onderzoek. De organisatie kent een

cultuur waarbij de patiënt centraal staat en dit collectieve doel vormt voor zijn medewerkers. Daarnaast kent de groeps cultuur lerende componenten en is er sprake van voorbeeldgedrag waardoor de overtuiging van het nut toeneemt. Ook de leiderschapsstijl bevordert de compliance vanuit eigen overtuiging. Doordat er sprake is van een coachende leiderschapsstijl staan de leidinggevende open voor input van de uitvoerenden en stimuleren en motiveren zij scholing van de uitvoerenden bij het uitvoeren van het werk en voorzien zij hen van informatie.

Beweegredenen voor compliance	Citaten uit interviews
Overtuigt van het nut	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Daarentegen vind ik het desinfecteren van de huid van de patiënt wel weer heel belangrijk.”</i> • <i>“En daar geloof ik ook wel in.”</i> • <i>“Ik kon wel achter de argumenten staan, zo van ‘als je het niet desinfecteert dan besmetting’. Dus ik zie daar dan wel het nut van in.”</i> • <i>“Maar, echt zinvol vond ik wel dat even goed het bereiden onder de loep genomen werd, weken we wel schoon en nu zie ik echt bijna niemand meer zonder handschoenen, dat is echt not done! Ook voor onze eigen veiligheid en voor de hygiëne. Dus in die zin, ja dat vond ik wel goed punt.”</i> • <i>“Nou, het vooral het klaarmaken, de veiligheid van de antibiotica die heeft me over de streep getrokken.”</i>
Intrinsieke motivatie om het juiste te doen	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Want de enige manier waarop je dat goed kunt bereiken is door vanbinnen daar serieus mee bezig te zijn.”</i>
Omdat het moet	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Ik zeg dan omarm het maar ga er niet tegen vechten. Dat is onnodige energie.”</i>
Onderdeel van professie	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Ik ben gewoon erg van, goede verpleegkundige zorg geven. En daar vind ik eigenlijk ook een High Risk medicatie een onderdeel van.”</i>
Naar aanleiding van incident	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Nou ik denk dat wanneer je een incident meemaakt je daarna heel erg op scherp staat.”</i> • <i>“Ik heb een keer een incident meegemaakt met medicatie die aangehangen was en dat ging gewoon niet goed. En als wij de dubbelcheck wel hadden gedaan hadden we dat misschien wel kunnen voorkomen maar daardoor wordt je jezelf wel heel bewust van waar je mee bezig bent. Het heet niet voor niets High risk medicatie en dat is het ook echt.”</i>
Voorbeeldgedrag	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Voorbeeldgedrag vertonen. Laat zien wat je doet en benoem de stappen. En dat hielp mij toen ook wel toen ik nog werkte als verpleegkundige.”</i> • <i>“Ja, je valt gewoon terug in je oude gewoontes doordat er ook geen voorbeeldgedrag is. En het ontbreken van kennis. En dat je het ff snel wilt doen.”</i> • <i>“Er was een verpleegkundige op de afdeling, die is nu weg, die deed echt zo goed die high risk medicatie bereidingen en toedieningen. En dat deed hij zo goed, echt perfect. En hij sprak iedereen aan. Want hij vond dat ook heel belangrijk. En je merkt ook dat dat echt heel erg hielp.”</i>
Herhaling	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Ik denk herhaling dat dat heel veel gedaan heeft. Wel van bewuster maken van nou ja, wat er fout kan gaan en wat er goed gaat.”</i>

Figuur 23 – Beweegredenen voor compliance

5.5.5 Beweegredenen voor non-compliance

In deze paragraaf worden de factoren besproken die een invloed hebben op non-compliance. De redenen die tijdens de interviews genoemd zijn om *niet* het gewenste gedrag te vertonen zijn opgenomen in onderstaande figuur 24. De voornaamste reden voor non-compliance lijkt te zijn dat men niet overtuigd is van het nut van de noodzaak om een vereiste handeling uit te voeren. Men is niet overtuigd van het nut omdat het effect van de

niet uitgevoerde handeling niet zichtbaar is bij de patiënt. Men voelt zich vervreemd van het beleid en is niet overtuigd dat het bijdraagt aan een betere patiëntveiligheid. Volgens Tummers (2012) ervaart men in dit geval zinloosheid op operationeel niveau. Zinloosheid op operationeel niveau verwijst naar de perceptie van de uitvoerenden op de waardetoevoeging van de vereiste handelingen die niet worden uitgevoerd aan een hoger maatschappelijk doel, namelijk de patiëntveiligheid.

Bovendien is kenmerkend aan de professie van de uitvoerenden dat zij zelf risico's inschatten op basis van kennis en ervaringen. Zij geven aan dat ze door hun kennis en ervaring weten welke gevolgen hun handelingen kunnen hebben. Als zij niet overtuigd zijn van het nut en daarbij geen effect zien bij de patiënt zet deze kennis en ervaringen zich voort om daar verdere handelingen op te baseren. Deze keten wordt pas doorbroken wanneer er een incident ontstaat bij de patiënt die te wijten is aan non-compliance, of wanneer zij wetenschappelijk bewijs hebben dat een onwenselijk effect ontstaat bij de patiënt.

Het feit dat de uitvoerenden bepaalde handelingen kunnen overslaan, omdat daar geen sancties op worden gevoerd, leidt ook tot non-compliance. Echter, de huidige toegepaste leiderschapsstijlen – waarvan de sanctionerende niet aanwezig is – leiden wel tot meer compliance. De vraag is dan in welke mate de leiderschapsstijlen winstgevend zijn. Daarnaast heeft een aantal uitvoerenden tijdens de veranderingen de gewenste werkwijze niet geheel eigen kunnen maken, dit betreft veranderingsmanagement. In de alledaagse praktijk blijkt het lastiger om in de werkdruk de werkwijze eigen te kunnen maken. Dit leidt ertoe dat een aantal vereiste handelingen bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie niet goed geïntegreerd zijn in de werkwijze van de uitvoerenden.

Beweegredenen voor non-compliance	Citaten uit interviews
Niet overtuigd van het nut	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Er is geen meting gedaan van wat is nou het risico als je dat niet altijd zo strak uitvoert. Er zijn geen analyses gedaan naar het effect van het niet desinfecteren van je handen en wat het effect daar dan van is. En of het daadwerkelijk heeft bijgedragen aan de patiënt veiligheid.”</i> • <i>“Ampullen desinfecteren wordt niet gedaan, omdat het nut er niet van in wordt gezien. Het is toch wel weer 30 seconden wachten, dus daar wordt echt vraagtekens bij gezet.”</i> • <i>“Dan vind ik dat je het beter kan uitleggen. Als je hoort waarom en dat de infectiepreventie uitlegt. Dan is het te verkopen. Als je zegt dat weet ik niet, dan ben je helemaal verloren.”</i> • <i>“En dan zien ze die verandering gewoon niet zo zitten omdat ze het nut er niet van inzien.”</i> • <i>“Ik vind het eigenlijk een overbodige handeling.”</i> • <i>“En ik snap het ook wel want ik heb zelf ook een beetje zoiets van nouja, het is nog niet bewezen. Dus het is lastig om iets dan altijd zo precies uit te voeren.”</i> • <i>“Als je er allemaal onbelangrijke dingen aan toevoegt, kun je het belangrijkste vergeten.”</i>
Effect niet zichtbaar	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“En ja, of het in die zin schoner of veiliger is geworden? Dat betwijfel ik.”</i> • <i>“Je denkt dat alles schoon is zo een ampul die haal je uit een schone kast uit een doosje ... Het is niet zichtbaar.”</i>
Zelf risico's inschatten	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Ik vind dat geen effect hebben. Dus dat dat niet in verhouding is met betrekking tot de risico's die de patiënt loopt als wij bepaalde handelingen niet toepassen.”</i> • <i>“Het is goed om in te schatten wat op dat moment het beste is.”</i> • <i>“Als ik merkt dat ik toch wel druk in mijn hoofd ben, dat ik het dan laat controleren. Want ik zie echt wel dat er momenten zijn waar het mis zou kunnen gaan.”</i> • <i>“Je gaat zelf na welke stap er consequenties kan hebben of niet en die sla je dan over.”</i>
Denken dat het risico wel mee valt	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Toch gewoon onwetendheid van de consequenties. Toch gewoon denken dat het risico wel mee valt. Waarvan ik denk, alle keren is er een teveel</i>

Beweegredenen voor non-compliance	Citaten uit interviews
	<p><i>als het verkeerd gaat met medicatie.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>“Dus, het is vooral de werkwijze die er al zo lang inzit. Want soms zeggen collega’s ‘daar heb ik helemaal geen tijd voor want ik moet om 10u nog IV’tjes klaarmaken en als het dan een hele rustige avonddienst is dan is dat echt geen reden om het zo te doen.’”</i> • <i>“Maar het is een werkwijze, mensen zijn bang om het anders te doen, want als ik ineens ga veranderen dat je dingen gaat vergeten. Dat je systeem eruit ligt, dat is het meer. En dat je dan hoort ‘ja het gaat toch goed, dus waarom zou ik veranderen’.”</i>
Werkwijze past niet makkelijk tussen andere taken	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Verpleegkundigen hebben snel de neiging om iets op werkdruk te gooien terwijl ik denk je kan het ook eerste uitproberen met elkaar en het toe te voegen aan je werkwijze in plaats van vooraf al te roepen: kan niet te druk!”</i> • <i>“Nou dat protocol was heel duidelijk wat je moest doen dus dat probeerde ik wel zo goed mogelijk na te leven alleen vond ik het wel lastig in drukke diensten omdat je dan toch snel terugvalt in je oude patroon.”</i> • <i>“Even snel niet desinfecteren omdat je te weinig tijd hebt. Je gaat zelf na welke stap er consequenties kan hebben of niet en die sla je dan over.”</i> • <i>“Maar het hele oefenen in een nieuw systeem binnen de mogelijkheden die er zijn en binnen de drukte en de waan van de dag. Dan is dat denk ik iets wat overgeslagen is.”</i>
Veelheid aan veranderingen	<ul style="list-style-type: none"> • <i>“Maar dat het een beetje een overkill was en iedereen zoiets had van we doen het niet goed of zo.”</i>

Figuur 24 – Beweegredenen voor non-compliance

5.6 Patiëntveiligheid

In deze paragraaf is de perceptie en meetbaarheid van patiëntveiligheid besproken.

5.6.1 Perceptie van patiëntveiligheid

5.6.1.1 Perceptie van patiëntveiligheid

De vraag over hoe en wanneer je kunt zeggen dat er veilig wordt gewerkt, vindt men niet makkelijk te beantwoorden. Zonder meer is wel duidelijk dat patiëntveiligheid hoog in het vaandel staat, blijkt onder andere uit de volgende uitspraak van een van de uitvoerenden: *“Uiteindelijk ben je altijd wel bezig met dat je het goed wilt doen voor die patiënt en je wilt echt geen fout maken en je wilt dat wel echt voorkomen. Het is altijd waar je op gefocust bent. Je neemt het je namelijk heel erg kwalijk als er iets met de patiënt gebeurt.”*

De uitvoerende ervaart dat het zo slecht nog niet gaat met de patiëntveiligheid. Men ervaart een hoge mate van patiëntveiligheid door een aantal verschillende factoren. Men geeft aan bewust te zijn van mogelijke risico’s en de gevolgen daarvan, onder andere door het lerende component van het VIM-systeem. Ook de controle door een tweede persoon ervaart men als bevorderlijk voor de patiëntveiligheid. Men ervaart dat er zelden een groot incident gebeurt en heel zelden iets ernstigs. Patiëntveiligheid wordt ook ervaren door het bestaan van vangnetten die ingebouwd zijn in het proces van bereiden en toedienen van High Risk medicatie: *“Of het echt veiliger is geworden, ja, er zijn meer vangnetten. Er zijn natuurlijk altijd aspecten van dat VMS-boekje waarvan je kan afvragen of het veiliger wordt...”*. Ook ervaart men dat patiëntveiligheid wordt bevorderd door protocollair te werken. Men bedoeld daarmee dat er volgens uitgedachte stappen gewerkt wordt. Zo is de controle door een tweede persoon een onderdeel van het protocollair werken. *“Als je kijkt naar hoeveel we bereiden en hoe vaak het wel goed gaat, denk ik dat de patiënt veiligheid goed geborgd is. Maar dat je die extra puntjes op de i wel kan vangen door het echt letterlijk ieder stapje van het protocol te volgen.”*

Men vindt dat de patiëntveiligheid met behulp van het HRM-thema op een bepaald niveau blijft hangen waarbij er nog medicatie-incidenten kunnen ontstaan. *“Ik denk dat het op een bepaald level blijft hangen. Een*

acceptabele level waarbij weleens een incident is maar niet vaak.” Daarnaast vindt men ook dat er continu streven moet zijn naar patiëntveiligheid. Hiermee wordt bedoeld dat er moet worden voorkomen dat medicatie-incidenten over bepaalde onderwerpen elke keer terugkomen. Zo deed een van de uitvoerenden de volgende uitspraak: “Ook al zouden we het niet veiliger kunnen maken, dan denk ik dat we er toch wel naar zouden moeten streven om het veiliger te maken. Ik ben bang als je denkt, van dit is het en dit is het maximale, dat je achteruit gaat. Dat we dan makkelijker worden, van ‘naja, het zal’. Dus ik denk ook dat het nog veiliger kan.”

5.6.1.2 Perceptie van meetbaarheid van patiëntveiligheid

Iedere respondent gaf een andere uitdrukking van patiëntveiligheid. Alle bevatten wel in de kern patiëntgerichtheid, minimale fouten en het juiste willen doen. Ook gaf men aan dat de maatstaf erg moeilijk vast te leggen is. Zo wordt ervaren dat onderzoeken naar patiëntveiligheid wel ‘zuiver’ moeten zijn. Resultaten van onderzoeken naar patiëntveiligheid kunnen ook onvermijdbare sterfte bevatten en medicatie-incidenten kunnen ook logistiek van aard zijn en daarmee geen invloed hebben op de veiligheid van de patiënt. Ook blijkt dat patiëntveiligheid lastig meetbaar te maken is. Op het moment dat er een fout gemaakt wordt met medicatie dat tot een ernstige consequentie leidt, is dat nooit een ‘een op een relatie’. Dan is er altijd meer aan de hand, zoals een instabiele patiënt, pech of een delier. *“Dat kan van alles zijn. Dus de hele medicatieveiligheid is niet een enkel item het is altijd in een context van een hele complexe organisatie met een complexe patiënt, wat helemaal niet wil zeggen dat je er niets aan moet doen en dat dat dan vervolgens een reden is om het maar te negeren, maar dat maakt het nog moeilijker om het te interpreteren. En ook nog moeilijker om op harde eindpunten te sturen.”*

5.6.1.3 Verantwoordelijkheid

De uitvoerenden vinden dat de verantwoordelijkheid van patiëntveiligheid ligt bij de uitvoerende zelf. *“Ik vind, je bent zelf verantwoordelijk voor je patiëntveiligheid. Want jij bent degene die rond de patiënt staat en zo’n VIM-melding, ja, dat is meer een vorm om aan te geven ‘het had anders gekund en kunnen verbeteren dat soort dingen’.”* Maar ook een van de HRM-thema beheerders is dat van mening en ziet dat ook de maatstaf om patiëntveiligheid te meten, blijkt uit de volgende uitspraak: *“Volgens mij moet dat een geïnformeerde insider zijn, die kan eigenlijk alleen over zijn eigen werk zeggen, dat het veiliger of niet veiliger is. En als ik naar het eigen werk in de apotheek kijk, dan werken wij hier aanzienlijk veiliger dan tien jaar geleden. En ik denk dat je dat eerlijk voor jezelf moet zeggen. De enige manier is dat uitvoerenden dat zelf moeten doen. Dan spelen er allerlei factoren tegelijk een rol, want de werkdruk is mogelijk toegenomen, wat weer mogelijk een onveilige situatie geeft, behandelingen zijn complex geworden en de ligduur is korter geworden. Dus dat kan ook inherent lastig worden om te functioneren. Maar het is bijna niet hard te maken, op die enkele calamiteit na, maar dat zijn er zo weinig dat er ook geen beleid op gemaakt kan worden.”*

In deze subparagraaf is de perceptie van patiëntveiligheid besproken onder de geïnterviewden. Maar, welke medicatie-incidenten en in welke mate komen daadwerkelijk voor en kunnen we ze beoordelen? In de volgende subparagraaf 5.6.2 wordt deze vraag beantwoord.

5.6.2 Geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten

5.6.2.1 Inleiding

De scope van dit onderzoek is High Risk medicatie. Echter, in 2010 was het registreren van het type medicament nog geen verplicht item in het VIM-systeem. Hierdoor blijkt niet uit alle meldingen om welke type medicatie het gaat (wel of geen High Risk). Daarom zijn alle geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten onderzocht. Daarnaast zijn de toegewezen subprocessen waar de oorzaak van het medicatie-incident aan te wijten is herzien, zoals toegelicht in het hoofdstuk Methodologie. Er zijn verschillende subprocessen waar medicatie-incidenten aan te wijten zijn, zie figuur 23. Bij de medicatie-incidenten die te wijten zijn aan het bereiden en toedienen van High Risk medicatie is de oorzaak te vinden in de subprocessen: voorschrijven, verwerken van de medicatieopdracht, bereiden, toedienen en monitoring van de patiënt met betrekking tot het gebruik.

5.6.2.2 Geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten per subproces

Opvallend is dat het aantal geregistreerde medicatie-incidenten is toegenomen in 2016 ten opzichte van 2010, zie figuur 25. Echter, deze toename is eerder te verklaren door de meldingsbereidheid dan een afgenomen patiëntveiligheid. Dit blijkt ook uit figuur 26, waar het aantal geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten in

2011 en 2012 enorm zijn toegenomen omdat het HRM-thema en andere thema's met betrekking tot veiligheid in de zorg waaronder het melden van incidenten onder de aandacht werden gebracht binnen de organisatie.

Ook valt op dat het aantal geregistreeerde medicatie-incidenten die te wijten zijn aan het voorschrijven van medicatie ruim verdubbeld is, zie figuur 25. Dit is wellicht te verklaren omdat het digitaal voorschrijfsysteem meer risico's met zich mee brengt. Ook is deze toename te verklaren door de toegenomen complexiteit in het aantal en soorten behandelingen. Een voorbeeld van een voorschrijf-gerelateerde melding is: *“Er staat thyrox 100 mg voorgeschreven, dit moet echter 0,1 mg zijn.”*

Daarnaast is te zien dat zowel in 2010 als 2016 de meeste geregistreeerde medicatie-incidenten plaats vinden tijdens het toedienen. Dit is te verklaren omdat de effecten van fouten die eerder in het proces zijn gemaakt, zichtbaar zijn bij het toedienen van medicatie. Wel is het aantal geregistreeerde medicatie-incidenten die te wijten zijn aan het toedieningsproces afgenomen in 2016. Een voorbeeld van een dergelijke medicatie-incident is: *“Bij het aanhangen van de hydrocortison van 22:00, hing de hydrocortison van 14:00 aan de infuuspaal deze zat nog vol en was niet toegediend.”*

De geregistreeerde medicatie-incidenten die te wijten zijn aan de verwerking van de medicatieopdracht en de medicatiebewaking zijn afgenomen, maar betreffen zowel in 2010 en onveranderd in 2016 met name verwisselingen in medicatiebonnen of vergeten medicatie omdat de bonnen uitgeprint en overgenomen worden in een papieren medicatiestatus. Een voorbeeld van een dergelijke geregistreeerde medicatie-incident is: *“Patiënt heeft dexamethason toegediend gekregen, medicatie-bon zat bij de verkeerde patiënt in de status geplakt.”* Omdat in 2010 en 2016 dezelfde type medicatie-incidenten vóórkomen, is de afname in 2016 mogelijk te verklaren door de afname in meldingsbereidheid.

Medicatie-incidenten die gerelateerd zijn aan de monitoring van de patiënt met betrekking tot medicatiegebruik is redelijk constant gebleven. Een voorbeeld hiervan is: *“De patiënt was sinds vanmiddag acuut misselijk geworden en is gaan braken. Patiënt heeft vandaag de 1e Cisplatine kuur van de Radplat gekregen. Om 17.30 uur kwam ik erachter dat alle medicatie die patiënt voor de start van de kuur moet krijgen nog op het nachtkastje lag. Zowel de Kytril als de Emend. Ook de pijnstillers zoals paracetamol en Oxycontin lagen er nog.”*

Subproces	2010	2016
Voorschrijven	59	130
Verwerking medicatieopdracht/medicatiebewaking	112	87
Opslag / logistiek	44	38
Uitzetten / klaar zetten / afleveren	20	33
Bereiden / Voor Toedieningswijze Gereed Maken	62	69
Toedienen / gebruik	177	150
Monitoring van de patiënt m.b.t. medicatiegebruik	15	18
Totaal	489	525

Figuur 25 – Geregistreeerde (bijna) medicatie-incidenten per subproces

Jaartal	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Aantal geregistreeerde (bijna) medicatie-incidenten	489	685	649	473	482	356	525

Figuur 26 – Geregistreeerde (bijna) medicatie-incidenten per jaar

H6. Conclusie

6.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de centrale vraagstelling definitief beantwoord en wordt er gereflecteerd op de belangrijkste onderzoeksbevindingen. De centrale vraagstelling van dit onderzoek was *welke factoren leiden tot een betere patiëntveiligheid bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie in het Antoni van Leeuwenhoek?* Om deze vraag te kunnen beantwoorden zijn acht deelvragen geformuleerd. Hiervoor is een kwalitatieve casestudy uitgevoerd naar factoren die een invloed hebben op patiëntveiligheid en hun effecten.

6.2 Bevindingen

6.2.1 Geïdentificeerde factoren uit de literatuur

Vanuit het literatuuronderzoek zijn meerdere factoren geïdentificeerd die een invloed hebben op patiëntveiligheid. Om patiëntveiligheid te onderzoeken is gebruikgemaakt van een brede lens waarmee is gekomen tot een breed scala aan factoren. Dit maakt dat er een verscheidenheid aan factoren onderzocht is in deze scriptie. De geïdentificeerde factoren zijn: *overheidsregulering, toezicht door de IGZ, compliance, leiderschapsstijl, cultuur, communicatie, procedures, onderwijs en training, beleidsvervreemding, technologische systemen, informatiesystemen, dedicated person, kwaliteitsmanagement, veranderingsmanagement en resources*. Deze factoren hebben een positieve en/of negatieve invloed op de compliance van regelgeving en daarmee invloed op patiëntveiligheid. In de onderstaande paragrafen wordt de invloed van iedere factor en de verhouding tot elkaar besproken.

6.2.2 Vorm en effect van overheidsregulering

6.2.2.1 Vorm van overheidsregulering

Op een schaal van command and control aan de ene zijde en zelfsturing aan de andere zijde – zoals beschreven in het theoretisch kader – lijkt de toegepaste overheidsregulering bij het HRM-thema het beste te passen bij de command and control vorm. Het beleid van het HRM-thema is namelijk in opdracht van de overheid opgezet en wordt gehandhaafd in een systeem waarbij de IGZ, een overheidsinstantie, toeziet op de implementatie en compliance in de Nederlandse ziekenhuizen (IGZ a, 2014; IGZ b, 2016).

6.2.2.2 Kracht van de overheid

Doordat het HRM-thema vanuit de overheid wordt aangestuurd is het thema binnen de organisatie op een 'hoger niveau' getrokken, hierdoor komt er meer gewicht in de schaal. Dit blijkt uit meerdere interviews. Eén van de geïnterviewden deed de volgende uitspraak: *“Vanuit de organisatie heeft het HRM-thema meer aandacht gekregen dan wanneer dit thema intern geïnitieerd werd.”* De bewustwording binnen de organisatie is vergroot, omdat het HRM-thema middels een richtlijn geïmplementeerd en nageleefd is en vanuit de overheid toezicht wordt gehouden door de IGZ. Het feit dat een medicatiebereider een eigen werkblad heeft of dat er altijd een controleur moet zijn, dat het medicament altijd voorzien is van een volledig toedienetiket en de houdbaarheid van het medicament altijd berekend en genoteerd is, was minder geweest zonder de druk van de overheid.

6.2.2.3 Non-regulatie

Door niet te reguleren heeft de overheid ook invloed op de patiëntveiligheid. Het effect daarvan is terug te vinden in de geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten waar de oorzaak te vinden is in het voorschrijfproces. De overheid heeft er voor gekozen om in het HRM-thema geen wet- en regelgeving te schrijven omtrent het voorschrijven van medicatie. Het HRM-thema focust zich alleen op het bereiden en toedienen van High Risk medicatie. Echter, in de praktijk blijkt uit de geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten dat ook de wijze van het voorschrijven van medicatie invloed heeft op de patiëntveiligheid, zie figuur 25. Hieruit blijkt dat het voorschrijven niet los gezien kan worden van het bereiden en toedienen van High Risk medicatie.

6.2.2.4 Marktwerking in de zorg

Een ander beleid dat door het ministerie van Volksgezondheid is opgesteld, is de marktwerking in de zorg. Door de marktwerking in de zorg te stimuleren, stijgt het gebruik van het aantal medicamenten met een (soort)gelijke werkzame stof. Dit leidt tot meer kans op fouten bij het toedienen van medicatie en het effect hiervan is terug te vinden in de patiëntveiligheid. Zo worden er voorschrijf- maar ook toedienfouten gemaakt met fraxiparine en fraxodi. Dit zijn twee soortgelijke anti-trombotica van verschillende fabrikanten, maar met verschillende sterkten en doseringen. Men is zich niet bewust van de verschillende sterkten en maakt hierdoor fouten. Bovendien gaan farmaceutische bedrijven door de marktwerking de concurrentie met elkaar aan waardoor prijzen dalen. Hierdoor wordt steeds andere (goedkopere) medicatie vergoed door de zorgverzekeraar en daarom ook voorgeschreven. Ook de ontwikkelingen binnen de wetenschap en technologie dragen bij aan meer soorten medicatie. Echter, de vraag is of het wenselijk is om de voorschrijfmogelijkheden te beperken, gezien daarmee de wettelijke voorschrijfbevoegdheid van een arts beperkt wordt. Duidelijk is dat de marktwerking in de zorg ook invloed heeft op patiëntveiligheid.

6.2.2.5 Perceptie overheidsregulering

De perceptie van overheidsregulering bij de geïnterviewden verschilt van nodig tot overbodig. De voorstanders van de huidige vorm van overheidsregulering bij het HRM-thema vinden dat patiëntveiligheid op publiek niveau aangestuurd moet worden en dat dit collectieve urgentiebesef creëert in de organisatie, zij vinden dat daar regelgeving bij hoort. Ook blijkt uit de interviews dat de beweegredenen van de overheid om normen te stellen, worden begrepen. Zo deed een geïnterviewde de volgende uitspraak: *“En ik snap dat ook wel, want op het moment dat je gaat zeggen ‘het eindproduct moet goed zijn’, is het ontzettend moeilijk voor een externe om te toetsen.”* Echter, de critici denken dat de overheid minder directief moet zijn in de normstelling en uitvoering en dat er meer moet worden overgelaten aan zelfsturing; zij doelen daarmee op eigen regulering van de processen op basis van eigen kennis en ervaring. De consequentie daarvan is dat alle ziekenhuizen hun eigen beleid gaan schrijven. De geïnterviewden vinden dat zolang het ziekenhuis kan aantonen dat er aan patiëntveiligheid wordt gewerkt, de IGZ het voldoende moet vinden om daar toezicht op te houden. Zonder zich te mengen in het opstellen van dat beleid binnen ieder ziekenhuis. Geconcludeerd kan worden dat er verschillend gedacht wordt over de gewenste vorm van overheidsregulering, daarentegen is men het wel eens dat de toetsing van de uitkomstmaat lastig blijft.

6.2.3 Implementatie van regelgeving

Om een uitspraak te doen over de mate waarin er sprake is van compliance aan de overheid, is eerst getoetst in welke mate de regelgeving is geïmplementeerd in het Antoni van Leeuwenhoek. Dit is gedaan aan de hand van het toezichtinstrument van de IGZ welke bestaat uit de vereiste handelingen en randvoorwaarden bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie. De resultaten wijzen uit dat, op één randvoorwaarde na, alle handelingen en randvoorwaarden zijn geïmplementeerd in de procedures. De taken en verantwoordelijkheden bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie zijn belegd in de procedures. Ook de bekwaam- en bevoegdheden zijn vastgelegd. Ten slotte zijn de vereiste handelingen en randvoorwaarden voor de uitvoerenden bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie schriftelijk vastgelegd in procedures. De randvoorwaarde die als onvoldoende wordt gescoord beschrijft dat er met een beperkt aantal personen tegelijkertijd aan hetzelfde werkblad gewerkt moet worden, terwijl de procedures beschrijven dat men ongestoord en geconcentreerd dient te bereiden. Dit is omdat de wijze in het Antoni van Leeuwenhoek waarop de zorg voor de patiënt is ingericht én het ruimtegebrek in de bereidingskamer, het onmogelijk maken om met maximaal één persoon tegelijkertijd aan een werkblad te werken.

6.2.4 Compliance bevorderende en belemmerende factoren

6.2.4.1 Toezicht door de IGZ

De toezichthoudende rol van de IGZ is een instrument van de overheid om naleving te bereiken. De IGZ ziet toe op de naleving van de overheidsregulering; middels wet- en regelgeving ziet de IGZ toe op het proces van bereiden en toedienen van High Risk medicatie. De IGZ doet dat met behulp van een toezichtinstrument, dit toezichtinstrument bestaat uit handelingen en randvoorwaarden voor het proces van bereiden en toedienen van High Risk medicatie en komt voor uit de bestaande wet- en regelgeving. Dit toezichtinstrument wordt in de praktijk getoetst tijdens geplande en ongeplande visitaties van de IGZ.

Gewenste effecten van het toezicht door de IGZ

Eén van de gewenste effecten van de IGZ is dat voor de interne beleidsmakers de 'druk van buitenaf' wel doorslaggevend kan zijn in het implementeren van een zaak ten behoeve van patiëntveiligheid, zoals de verbouwing van de medicatiekamers. Door de druk van de IGZ is intern geld vrijgemaakt om de medicatiekamers te verbouwen en deze kamers zoveel als mogelijk te laten voldoen aan de regelgeving. Dit zijn doelen die voor de beleidsmakers minder goed en/of minder snel haalbaar zijn zonder de druk van de IGZ. Een ander gewenst effect vanuit het perspectief van de beleidsmakers, is dat men meer voor elkaar krijgt bij de uitvoerenden wanneer de druk van de IGZ gebruikt kan worden bij het bevorderen van compliance. Dit betreft de doelgroep die normgetrouw is.

Ongewenste effecten van het toezicht door de IGZ

Er blijken ook ongewenste effecten te zijn van de toezichthoudende rol van de IGZ. Zo ervaren de uitvoerenden dat de IGZ zorgt voor hoge administratieve lasten, omdat zij meer handelingen moeten uitvoeren, deze moeten registreren en daardoor ondervinden zij dat zij minder tijd overhebben voor de patiënt. Deze onvrede werkt door op beleidsvervreemding omdat men niet is overtuigd dat het bijdraagt aan de patiëntveiligheid. Het resultaat is dat de regelgeving niet wordt nageleefd en daardoor ontstaat er non-compliance.

Omdat de mate van patiëntveiligheid niet altijd even goed objectief aan te tonen is, ziet de IGZ toe op implementatie en naleving van de regelgeving. Dit heeft als gevolg dat regelgeving wel zichtbaar is geïmplementeerd in de praktijk, maar niet geheel wordt nageleefd. Zo is er door de IGZ geopperd om een scheidingslijn aan te brengen op het medicatie-werkblad in de medicatiekamer, zodat er niet meer dan twee personen gelijktijdig aan een werkblad werken. In de praktijk blijkt echter dat men de scheidingslijn negeert en dat is juist waar overige geïdentificeerde factoren een grote rol spelen in de compliance van de regelgeving. Men kan een keurig beleidsplan en keurige procedures hebben, maar als personeel niet getraind en niet gemotiveerd is, gebeurt er niet veel. Hieruit blijkt dat overheidsregulering en toezicht door de IGZ niet afdoende zijn voor het bereiken van het gewenste resultaat. Vanuit dit onderzoek zijn meerdere factoren geïdentificeerd die een bevorderende invloed hebben op het daadwerkelijk handelen van de uitvoerenden. Deze worden in de volgende subparagraaf besproken.

6.2.4.2 Bevorderende factoren voor compliance

De meest belangrijke factoren uit dit onderzoek die leiden tot meer compliance zijn: scholing en training, organisatie- en groeps cultuur, leiderschapsstijl en veranderingsmanagement. Deze factoren werken door op de naleving van de procedures. De compliance op het toezichtinstrument is in kaart gebracht door observatiemetingen. De resultaten van de observatiemetingen wijzen uit dat er na de implementatie en scholing een groei in de compliance ontstaat. Ook wijzen de resultaten uit dat er grotendeels volgens het toezichtinstrument wordt gehandeld tijdens het bereiden en toedienen van High Risk medicatie.

Overtuigd van het nut van de noodzaak

Uit de interviews blijkt dat compliance leidt tot een betere patiëntveiligheid omdat *men overtuigd is van het nut en van de noodzaak* om een vereiste handeling uit te voeren. Men vindt de handeling zinvol en is overtuigd dat deze bijdraagt aan een betere patiëntveiligheid. Deze overtuiging wordt versterkt door een hogere mate van kennis en ervaring over de nut en noodzaak van een vereiste handeling, verkregen via *onderwijs, training en onderlinge kennisuitwisseling* op de werkvloer of in werkgroepen. Maar ook intuïtie dat een regel werkt speelt een rol bij de overtuiging van nut en noodzaak. Een op veiligheid- en patiëntgeoriënteerde *cultuur* is bevorderlijk voor de intrinsieke motivatie van de medewerkers; doordat men zich wil inzetten voor de veiligheid van de patiënt worden regels eerder nageleefd. Ook leercomponenten en voorbeeldgedrag blijken bevorderlijke culturele aspecten voor compliance.

Tevens bevordert de *leiderschapsstijl* de compliance vanuit eigen overtuiging. Doordat er sprake is van een coachende leiderschapsstijl staan de leidinggevendenden open voor input van uitvoerenden. Daarnaast stimuleren en motiveren zij scholing van de uitvoerenden bij het uitvoeren van het werk en voorzien zij hen van informatie. Door een goede omgeving te creëren om te veranderen, de verandering te ondersteunen en te verankeren – oftewel *veranderingsmanagement* – kan de gewenste werkwijze eigen gemaakt worden. Naast scholing en training, organisatie- en groeps cultuur, leiderschapsstijl en veranderingsmanagement, zijn er meer factoren die compliance bevorderend werken. Deze worden in de volgende subparagrafen besproken.

Organisatorische factoren voor compliance

Zowel uit de literatuur als de praktijk blijkt dat het vastleggen en werken volgens *procedures* compliance bevorderend werkt. Hiermee worden verwachtingen geschept richting de doelgroep en staan de afspraken vast

om verwarring te voorkomen. Door de procedure in gezamenlijkheid vast te leggen en te bediscussiëren wordt draagvlak gecreëerd en bevordert dit ook de compliance. Draagvlak neemt toe als de uitvoerenden ook deelnemen aan de beleidsvorming, hierdoor voelt men zich gehoord en gewaardeerd. Een belangrijk onderdeel van de implementatie is duidelijke en effectieve *communicatie* richting de uitvoerenden. Wanneer de verandering duidelijk gecommuniceerd wordt voorkomt dit verwarring bij de uitvoerenden en verhoogt dit de compliance. Het aanstellen van een *dedicated person*, zoals lokale medicatie-aandachtvelders, bevordert ook de compliance doordat men een aanspreekpunt heeft bij vragen. Daarnaast zien de medicatie-aandachtvelders toe op de naleving en motiveren zij en spreken zij collega's aan bij non-compliance.

Systemen als hulpmiddel voor compliance

Technologische systemen kunnen de werkwijze van het bereiden en toedienen van High Risk medicatie veiliger maken. Voorbeelden hiervan zijn een elektronisch patiëntendossier, een elektrisch voorschrijfsysteem en een digitaal handboek voor het bereiden en toedienen van High Risk medicatie. In deze technologische systemen zijn veiligheidsstappen geïntegreerd die bijdragen aan een betere patiëntveiligheid. Daarnaast bevat het elektronisch patiëntendossier een aantal verplichte controle-velden om in te vullen. Doordat deze velden verplicht zijn om verder te kunnen werken in het dossier van de patiënt, bevordert dit de naleving van de regels. Echter, dit type compliance wordt niet bevorderd door een intrinsieke motivatie en kan weerstand opleveren vanuit de uitvoerenden, wanneer de verplichting door hen niet werkbaar wordt geacht in de praktijk.

Naast technologische systemen zijn ook tijd, financiële hulpmiddelen en fysieke ruimte, *resources* voor compliance. Deze randvoorwaarden zijn bepalend om een regel (makkelijker) uit te kunnen voeren.

Ook *informatiesystemen* dragen bij aan meer compliance. Zo draagt een incidentenregistratie bij aan een lerende cultuur, doordat men inzicht krijgt in de medicatie-gerelateerde incidenten. Daarnaast worden de analyses die op basis van onder andere de interne compliance metingen worden gedaan ervaren als invloedrijk. Wanneer cijfers van compliance teruggekoppeld worden aan de uitvoerenden riep dat gespreksstof op de afdeling. Het zette mensen weer aan het denken.

Blijven verbeteren

Door de naleving van de regels te verbeteren en (bijna) medicatie-incidenten te voorkomen door de compliance jaarlijks te managen, wordt er geleerd. Met behulp van *kwaliteitsmanagement* wordt compliance gemeten, beoordeeld en worden vervolgens verbeteracties opgesteld. Deze verbeteracties worden vastgelegd in een systeem en hebben als doel bij te dragen aan de compliance. In dit systeem is de PDCA-cyclus van de verbeterpunten geïntegreerd, ook is in dit systeem zichtbaar welke verbeteracties zijn uitgevoerd en wat men met de uitkomsten doet. Daarnaast vergen verbeteracties intern onderzoek; het is van belang om het effect van de verbetermaatregel aan te tonen. Als dat is aan te tonen, is men eerder bereid om zich te conformeren aan een verandering.

6.2.4.3 Non-compliance

De regelgeving wordt niet voor 100% nageleefd, maar blijft hangen rond de 74%. Dit is met name te verklaren doordat men niet overtuigd is van het nut van de regel. Hierdoor ontstaat *beleidsvervreemding*. Men is niet overtuigd van het nut, omdat het effect van de niet uitgevoerde handeling uiteraard ook niet zichtbaar is bij de patiënt. Zolang men niet overtuigd is en er geen negatieve gevolgen zijn voor de patiënt, wordt de regel niet nageleefd. Men voelt zich vervreemd van het beleid en is niet overtuigd dat het bijdraagt aan een betere patiëntveiligheid. Bovendien is kenmerkend aan de professie van de uitvoerenden dat zij zelf risico's inschatten op basis van kennis en ervaringen, waardoor het *niet* overtuigd zijn van het nut *niet* bijdraagt aan meer compliance.

De beleidsvervreemding is te verklaren omdat de uitvoerenden vinden dat zij de kennis en ervaring bezitten om het werk goed uit te voeren. Bovendien is kenmerkend aan de uitvoerenden dat zij zich met passie inzetten voor hun werk. Door deze passie, is de betrokkenheid van de professional in het werk vergroot. Door een hoge mate van betrokkenheid wil men graag meebepalend zijn in het te bereiken van het eindresultaat. De professionals zijn ook te benaderen met de theorie over 'Street-level bureaucrats' (Lipsky, 2010). Street-level bureaucrats zijn de uitvoerders van de basis binnen een organisatie. Zij worden in hun werk geconfronteerd met tegenstrijdige eisen: ze moeten de regels van hun organisatie uitvoeren, voldoen aan de maatschappelijke wens om dat zo efficiënt mogelijk te doen en op een empathische manier omgaan met de klanten die van hun diensten of producten gebruikmaken. Street-level bureaucrats zien genoodzaakt om eigen aanpassingen aan het werk te verrichten om hun werk "werkbaar" te houden. Doordat zij bij de uitvoering van hun werk veel

beslissingsvrijheid hebben, kunnen zij een eigen uitvoeringsbeleid ontwikkelen. Dit verklaart volgens Lipsky de discrepantie tussen het door het bestuur geformuleerde beleid en de feitelijke uitvoeringspraktijk aan de basis. Beleidsvervreemding komt voor wanneer men niet betrokken wordt bij het opstellen van uitvoeringsbeleid en dit door de professional als 'niet werkbaar' wordt gevonden. Beleidsvervreemding kan voorkomen worden door de professional bij veranderingen te betrekken op zowel strategisch, tactisch en operationeel niveau. Dit kan door de professional een rol te geven in het ontwerpen, implementeren en uitvoeren van het beleid.

Dat men bepaalde handelingen niet belangrijk vindt valt op, maar dat betekent niet dat het ook echt niet belangrijk is. De (bijna) medicatie-incidenten blijven namelijk bestaan. Opvallend is dat men hier niet zijn handelingen op aanpast. Men past zijn handelingen ook niet aan wanneer collega's toezien. Dit is te verklaren doordat de detectiekans klein of afwezig is. Zonder sancties, zal non-compliance blijven bestaan. Echter, in de praktijk blijkt dat de uitvoerenden meer compliance vertonen door onder andere de open leiderschapsstijl van hun leidinggevend en door een intrinsieke motivatie. Het toepassen van sancties kunnen de relatie tussen uitvoerende en leidinggevende verstoren. Hierdoor raakt de vertrouwensrelatie uit balans.

Het is bijzonder dat collega's onderling van elkaar zien dat de regels niet geheel worden nageleefd. Dit zegt iets over de autonomie van een uitvoerende en de aanspreekcultuur binnen het team. Ook is het bijzonder te noemen dat de regelgeving omtrent High Risk medicatie niet voor 100% worden nageleefd. Het gaat immers om High Risk medicatie en een door de inspectie gehandhaafde regelgeving. Bepaalde regelgeving leidt bij non-compliance echter niet direct tot schade bij de patiënt. Het complexe aan de regelgeving is dat het niet-naleven van bepaalde vereiste handelingen niet direct leidt tot een incidenten. Indien dit wel tot een incident leidt, is dit niet altijd merkbaar. Zo kan een infectie bij de patiënt of een verminderde werkzaamheid van een geneesmiddel niet altijd te herleiden tot het niet toepassen van een hygiënemaatregel.

Ook is opvallend dat de IGZ niet sanctioneert bij non-compliance. In de verslaglegging van de IGZ-visitaties blijkt dat zij het ziekenhuis vragen om een verbeterplan, opdat de compliance toeneemt, maar er wordt niet gesanctioneerd zolang het ziekenhuis laat zien dat het werkt aan verbetering. De IGZ sluit blijkbaar geen afdelingen en stelt het bereiden en toedienen van High Risk medicatie niet op non-actief, wanneer de regels niet worden nageleefd. Bovendien vraagt de IGZ ook geen inzage in de wijze waarop de compliance metingen worden uitgevoerd. Geconcludeerd kan worden dat de IGZ een streng toezichtinstrument hanteert bij het toezien van de regelgeving, maar mild is in de handhaving ervan. Een belangrijke verklarende factor voor deze mate van toezicht is dat patiëntveiligheid niet altijd goed objectief aan te tonen is. De mate van patiëntveiligheid wordt in de volgende paragraaf besproken.

6.2.5 Patiëntveiligheid

Patiëntveiligheid is in kaart gebracht met behulp van de registratie van (bijna) medicatie-incidenten.

De resultaten wijzen uit dat patiëntveiligheid niet zuiver kwantitatief meetbaar is. De geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten zijn geen betrouwbare maat om uitspraken te doen over de mate van patiëntveiligheid. Buiten de verwachting om, zijn het aantal geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten toegenomen in de loop van de jaren. Hieruit kunnen wel andere conclusies worden getrokken, zoals een verhoogde meldingsbereidheid, maar geen conclusie over de mate van patiëntveiligheid.

Eén van de meest belangrijke factoren die een rol spelen in de interpretatie van de medicatie-incidenten is de meldingsbereidheid. Bevorderende factoren voor het melden van medicatie-incidenten zijn onder andere de toegenomen awareness voor patiëntveiligheid. Ook is de bereidheid om medicatie-fouten te registreren toegenomen, omdat er in de laatste jaren veel geïnvesteerd is in het blame-free melden, waardoor het registreren van medicatie-incidenten als leerzaam wordt ervaren in plaats van het toekennen van eigen schuld of aan een ander. Dit blijkt ook uit de volgende uitspraak van een van de geïnterviewden: *“Wat mij opviel is dat de medicatie meldingen enorm zijn toegenomen. Dat kun je zien als blame-free melden. Dat iedereen denkt ‘we melden ieder incident maar, ook al heeft het geen gevolgen voor de patiënt’. Dat zijn de grootste aantallen. Dus ja, geef je een paracetamol i.p.v. 8 uur om 9 uur dan kan dat al een reden zijn om te melden. Ik vond dat je die score eigenlijk niet zo goed kon interpreteren, vond ik lastig.”*

Een kanttekening bij de geregistreerde medicatie-incidenten is dat bepaalde incidenten onvoldoende beschreven zijn waardoor het niet mogelijk is om de oorzaken te analyseren. Een voorbeeld van een dergelijke melding is: *“Medicatie niet gegeven.”* Onbekend is om welke medicatie het gaat en waarom het niet gegeven

is. Daarnaast is de desbetreffende melding geclassificeerd als hoog risico, waar vraagtekens bij geplaatst kunnen worden. Waarom is het een groot risico? Hoe kan op basis van de geringe informatie een hoog risico geclassificeerd zijn?

Naast de perceptie dat er sprake is van een over-rapportage in 2016 ten opzichte van 2010, kan er ook sprake zijn van onderrapportage. Omdat niet alle toedienfouten tot klinisch relevante incidenten leiden, is de kans op een onder-rapportage reëel. Een voorbeeld is een patiënt met een longontsteking; de patiënt wordt behandeld met penicilline 6 maal 1 miljoen eenheden per dag. Per ongeluk wordt een gift tien keer zo snel gegeven (in 3 minuten in plaats van 30 minuten). De patiënt merkt hier niets van en de verpleegkundige, die na een uur terugkomt om het infuus om te zetten ook niet. Toedienfouten worden niet altijd herkend als de veroorzaker van een incident. Ook kunnen er te alle tijden medicatie-incidenten vóórkomen die niet geregistreerd zijn. Dit is ook een oorzaak van onderrapportage.

6.3 Discussie

6.3.1 Theorie

Dit onderzoek heeft voorzien in de behoefte aan verdere theorieontwikkeling over patiëntveiligheid door te laten zien hoe en in welke mate een organisatie specifieke factoren toepast in het belang van een betere patiëntveiligheid. Een ruim aanbod aan factoren zijn onderzocht in de praktijk van het Antoni van Leeuwenhoek, bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie in het bijzonder. Er is een open-search methode gebruikt om vanuit de literatuur factoren te identificeren. Hier is bewust voor gekozen, zodat meerdere aspecten van het bestuurskundige vak belicht kunnen worden in dit onderzoek. Een voordeel van deze open-search methode is dat een ruim aantal factoren onderzocht zijn, waarop de probleemstelling in een breder en daarmee realistischer context onderzocht zijn. Een nadeel van de brede lens is dat niet alle factoren tot op detail niveau zijn onderzocht in dit onderzoek. Echter, dat was niet het doel van dit onderzoek. De doelstelling van dit onderzoek was *een bijdrage te leveren aan de patiëntveiligheid, door factoren te identificeren die leiden tot een betere patiëntveiligheid bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie in de literatuur en het Antoni van Leeuwenhoek, en aanbevelingen te doen voor een effectievere overheidsregulering en betere patiëntveiligheid.*

6.3.2 Methode

In het theoretisch kader zijn factoren geïdentificeerd die een invloed hebben op patiëntveiligheid. Deze factoren zijn geoperationaliseerd alvorens ze gehanteerd zijn in een semigestructureerde vragenlijst. Om de validiteit van de begrippen oftewel constructvaliditeit te verhogen is iedere factor met zo veel als mogelijke begrippen meetbaar gemaakt. Een nadeel van deze brede lens is dat het scherpste mist.

Tijdens de interviews zijn de vragen toegelicht met voorbeelden indien de respondent de vraag niet begreep. Een kanttekening hierbij is dat het antwoord gestuurd kan zijn in de richting van het voorbeeld.

Van alle afdelingen in het Antoni van Leeuwenhoek waar High Risk medicatie wordt bereid en/of toegediend is een of twee uitvoerenden geïnterviewd, op een afdeling na: de intensive care. In verband met een hoog aantal te behandelen patiënten op de afdeling, is het tot driemaal toe niet gelukt om het interview plaats te laten vinden. Echter, de uitval van dit interview heeft nauwelijks invloed op de interne validiteit omdat gedurende het onderzoek verzadiging is bereikt bij de laatste interviews.

De interviews zijn getranscribeerd om de uitspraken van de geïnterviewde niet uit de context te halen en de percepties zo 'puur' als mogelijk te analyseren. Voor een bepaald aantal aspecten van de geïdentificeerde factoren is een vergelijking gemaakt in de analyse. Deze vergelijkingen zijn mogelijk omdat het verschil duidelijk naar voren komt. Echter, het was niet het doel van dit onderzoek om een vergelijkende case op te zetten. De informatie verkregen uit de interviews zijn daarom niet te vergelijken per afdeling. Om vergelijking mogelijk te maken hadden er meerdere uitvoerenden per afdeling geïnterviewd moeten worden om de interne validiteit van de vergelijking te verhogen. In het kader van de tijd zijn de factoren behandeld gedurende de interviews gericht op expertise van de geïnterviewde. Echter, in de meest ideale situatie was het mooi geweest als alle factoren uit het conceptueel model per geïnterviewde in de diepte aan bod konden komen. Echter, dat is niet realistisch gebleken in het kader van de gestelde tijdsperiode en omvang van deze masterthesis.

6.3.3 Compliance

De compliance is gemeten middels observatie-metingen. De metingen zijn uitgevoerd op de locaties waar men altijd medicatie bereidt gedurende de werkzaamheden, zodat de ecologische validiteit verhoogt. De omgeving kan gedurende de metingen invloed uitoefenen op de prestatie van de uitvoerenden. Door de locatie niet te veranderen komen de handelingen het meest in de buurt van de alledaagse praktijk. Echter, doordat zichtbaar een observator aanwezig was, verhoogde dit de kans op bewust wenselijk gedrag. Men is zich er in dit geval van bewust dat de handelingen gecontroleerd worden en kan hierdoor bewust wenselijk gedrag vertonen, wat niet overeenkomt met de werkelijke compliance van de desbetreffende uitvoerenden. De compliance-resultaten kunnen daarom bewust wenselijk gedrag bevatten. Wel kan met alle zekerheid gezegd worden dat er sprake is van minimaal 1/4^e aan non-compliance. Dit betekent dat 1/4^e van de handelingen nog steeds niet correct worden uitgevoerd. Bij dit gedeelte van de handelingen is echter geen onderscheid te maken tussen onbewust en bewust onwenselijk gedrag. Worden de handelingen niet uitgevoerd omdat men niet weet dat deze handelingen uitgevoerd moet worden of omdat men bewust de handeling niet uitvoert? Tijdens de interviews zijn namelijk niet alle handelingen van het toezichtinstrument uitgevraagd. Maar uit dit onderzoek blijkt wel dat kennis verkregen uit onderwijs en scholing bijdragen aan meer compliance. Dus dat maakt dat zowel het bewust als onbewust wenselijk gedrag verhoogt kan worden.

6.3.4 Vervolgonderzoek

Binnen dit onderzoek is de focus gelegd op de organisatie van het Antoni van Leeuwenhoek. Er zijn verklaringen gegeven voor compliance en patiëntveiligheid in de context van de organisatie van het Antoni van Leeuwenhoek. Om de factoren te toetsen in een andere context zou het interessant zijn om de resultaten uit dit onderzoek te vergelijken met meerdere ziekenhuizen middels een vergelijkende casestudy.

H7. Aanbevelingen

7.1 Inleiding

De ambitie van dit onderzoek is om toepassingsgericht te werk te gaan, namelijk: met behulp van de verzamelde data een model en adviezen te ontwikkelen die behulpzaam zijn bij het duiden, beoordelen en vooral het verbeteren van overheidsregulering en patiëntveiligheid. In dit hoofdstuk worden aanbevelingen gedaan, gericht op drie onderdelen. In deel A worden aanbevelingen gedaan voor een effectievere overheidsregulering, gericht aan de minister van Volksgezondheid. In deel B worden aanbevelingen gedaan voor een betere patiëntveiligheid in het Antoni van Leeuwenhoek, gericht aan de huidige HRM-thema houders. In deel C worden aanbevelingen gedaan voor het implementeren van veranderingen en het bevorderen van compliance, gericht aan organisaties.

7.2 Deel A – Overheidsregulering

Welke aanbevelingen kunnen gedaan worden voor een effectievere overheidsregulering?

Uit dit onderzoek blijkt dat overheidsregulering en toezicht door de IGZ niet afdoende zijn voor het bereiken van patiëntveiligheid. Dit komt onder andere doordat patiëntveiligheid niet zuiver kwantitatief meetbaar is. Om patiëntveiligheid te bereiken wordt daarom vanuit de overheid gestuurd op regelgeving en dient men zich te conformeren aan de regelgeving. Dit heeft als gevolg dat regelgeving wel zichtbaar is geïmplementeerd in de praktijk maar niet geheel wordt nageleefd. Daarom zijn de overheidsregulering en het toezicht door de IGZ niet afdoende om compliance te bevorderen. Wel is een gewenst effect van de IGZ dat voor de interne beleidsmakers de ‘druk van buitenaf’ doorslaggevend kan zijn in het implementeren van een zaak ten behoeve van patiëntveiligheid. Uit dit onderzoek blijkt dat compliance wordt beïnvloed door meerdere factoren. De belangrijkste bevinding is dat men *overtuigd is van het nut en van de noodzaak* om een vereiste handeling uit te voeren. Men vindt het zinvol en is overtuigd dat het bijdraagt aan een betere patiëntveiligheid. Deze overtuiging wordt versterkt door een hogere mate van kennis en ervaring over de nut en noodzaak van een vereiste handeling, verkregen via onderwijs, training en onderlinge kennisuitwisseling op de werkvloer of in werkgroepen.

Om het effect van de overheidsregulering te verbeteren dient de regelgeving te worden herzien door inhoudelijke experts. Geadviseerd wordt om een expert-team op te richten dat bestaat uit professionals die in het werkveld werken en inhoudelijke kennis hebben. Dit kunnen vertegenwoordigers zijn van bestaande beroepsverenigingen zoals de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) en de Federatie Medisch Specialisten. Het doel van een dergelijke expert-team is onderzoek te doen naar patiëntveiligheid en het ontwikkelen van tools op het gebied van technologie, menselijk handelen en organisatorische aspecten om de patiëntveiligheid te verbeteren. Hiermee kunnen nieuwe patronen binnen de patiëntveiligheid ontdekt worden. De verwachting is dat de IGZ zijn toezichtinstrument zal aanpassen en de nieuwe opgestelde richtlijnen zal overnemen.

Om de patiëntveiligheid te waarborgen is het van belang dat er een blijvende expert-groep wordt opgericht die de regelgeving continu evalueert middels praktijkervaringen en daarmee de kloof tussen beleid en uitvoering verkleint en daarmee ook de beleidsvervreemding voorkomt. Het expert-team kan de regelgeving herzien door meer focus te leggen op de nut en noodzaak van de vereiste handelingen. Binnen dit belang wordt het huidige toezichtinstrument beoordeeld op hoofd- en bijzaken. Door een hiërarchie in de regelgeving aan te brengen, wordt meer onderscheid gemaakt tussen de handelingen die bewezen bijdragen aan patiëntveiligheid en handelingen die potentieel leiden tot meer patiëntveiligheid.

In de evaluatie dient overwogen te worden het voorschrijfproces toe te voegen aan het HRM-thema, omdat uit de praktijk blijkt dat dit proces ook invloed heeft op de patiëntveiligheid bij het bereiden en toedienen van High Risk medicatie.

Geadviseerd wordt de expert-groep op te richten in de vorm van een netwerkgroep met deelname van alle relevante actoren om hen zodoende te betrekken in besluitvormingsprocessen en daarmee de compliance te

verhogen. Dit zijn onder andere: de IGZ, wetenschappelijk onderzoekers, medisch specialisten, ziekenhuisapothekers, uitvoerenden en hun leidinggevend en uiteraard de patiënt.

De expert-groep kan methoden ontwikkelen om patiëntveiligheid te meten op uitkomstniveau waaraan ziekenhuizen de patiëntveiligheid kunnen toetsen.

Vervolgens dient het IGZ wel passende maatregelen te treffen bij non-compliance om de regelgeving wel te kunnen handhaven.

7.3 Deel B – Patiëntveiligheid

Welke aanbevelingen kunnen gedaan worden voor een betere patiëntveiligheid?

Uit dit onderzoek blijkt dat patiëntveiligheid niet zuiver kwantitatief te meten is. Om de patiëntveiligheid beter te kunnen analyseren, dient het huidige VIM-systeem verbeterd te worden. Bij het registreren van een (bijna) medicatie-incident dient het digitale formulier een aantal verplichte vragen te hebben zodat het incident zo volledig mogelijk kan worden geregistreerd. Voorbeelden van verplichte vragen zijn: type medicament en toedieningsvorm. Belangrijk is om vragen te stellen waarmee een duidelijk onderscheid gemaakt wordt tussen (potentiële) oorzaken, het proces waarin het incident zich voordeed en het gevolg van het incident. Hiermee zijn de oorzaken van (bijna) medicatie-incidenten beter te herleiden. Om de ernst van het (bijna) medicatie-incident meer betrouwbaarder vast te stellen, dienen de geregistreerde (bijna) medicatie-incidenten op een multidisciplinaire wijze beoordeeld te worden waarbij minimaal een deskundige op het gebied van het bereiden en toedienen van High Risk medicatie deelneemt. In ieder geval dienen er maatstaven te zijn waaraan de ernst (risico vermenigvuldigd met ernst) door iedere melder op een gestructureerde wijze opgehangen kan worden.

Uit het onderzoek blijkt dat intercollegiale toetsing wordt gewaardeerd om het eigen handelen te spiegelen en kennis uit te wisselen. De intercollegiale toetsing kan tussen uitvoerenden van vergelijkbare afdelingen plaatsvinden.

Geadviseerd wordt een interne risicoanalyse uit te voeren naar de toepassing van het toezichtinstrument. Deze risicoanalyse heeft als doel om het effect van de compliance en non-compliance beter in beeld te brengen. Bepaalde handelingen die niet nageleefd worden hebben wellicht geen groot risico voor de patiëntveiligheid en bepaalde juist wel, met bepaalde High Risk medicatie wel en bepaalde niet. Om de kennis bij de uitvoerenden te vergroten kunnen dergelijke onderscheidingen helpen, om zowel het bewust als onbewust onwenselijk handelen te verminderen.

Om de interne kennisontwikkeling en -overdracht te vergroten over de vereiste handelingen, maar ook over leiderschapstijlen en andere organisatorische factoren kunnen periodieke bijeenkomsten met de medicatie-aandachtvelders, experts en uitvoerenden bijdragen.

7.4 Deel C – MSIV (Model voor het Succesvol Implementeren van Veranderingen)

Welke aanbevelingen kunnen gedaan worden voor het implementeren van verandering en bevorderen van compliance?

Het MSIV bestaat uit factoren die gebaseerd zijn op de geïdentificeerde factoren uit de literatuur en de empirie van dit onderzoek. Het model kan gebruikt worden bij het implementeren van veranderingen met als doel om compliance te bevorderen. Op de volgende bladzijde treft u het MSIV.

- Voer een stake-holder analyse uit om de betrokken actoren in kaart te brengen.
- Stel een werkgroep op met alle relevante actoren.
- Stel doelen op en beleg verantwoordelijken bij alle leden.

Multidisciplinaire werkgroep



- Doe onderzoek met de werkgroep naar de huidige en gewenste leiderschapsstijlen en overweeg onderwijs en training om de huidige leiderschapsstijlen te verbeteren.
- Denk hierbij aan de geïdentificeerde leiderschapsstijlen uit de literatuur.

Leiderschapsstijl



- Onderzoek met de werkgroep de huidige en gewenste cultuur en organiseer onderwijs en training om de gewenste cultuur te bevorderen.
- Creëer een open en lerende houding en feedbackcultuur.

Cultuur



- Breng met de werkgroep de huidige communicatiekanalen en -vormen in kaart en beoordeel per te bereiken doel welk communicatiekanaal effectief is.

Communicatie



- Beleg de nieuwe taken en verantwoordelijkheden vast in procedures zodat duidelijk is wat de verwachtingen zijn van de verandering bij de uitvoerenden.

Procedures



- Verhoog de kennis en vaardigheden middels onderwijs en training.
- Denk hierbij aan presentaties over nut en noodzaak van de benodigde verandering, maar ook vaardigheden om de verandering eigen te maken.

Onderwijs en training



- Voorkom beleidsverveemding door uitvoerenden te betrekken in de ontwikkeling en besluitvorming van nieuw beleid en de uitvoering van daarvan.
- Betrek hierbij in verschillende vormen de uitvoerenden bij de activiteiten van de werkgroep.

Betrokkenheid van uitvoerenden



- Ontwikkel systemen waar relevante informatie voor de uitvoering bijgehouden wordt en/of centraal te raadplegen is.
- Denk hierbij aan systemen waar incidenten geregistreerd kunnen worden en benodigde informatie voor het uitvoeren van het werk centraal opgeslagen staat.

Informatiesystemen



- Stel een functionaris aan die de verandering coördineert, een schakel vormt tussen de disciplines en aanspreekpunt is van de verandering.
- Stel per afdeling aandachtsvelders aan die intrinsiek gemotiveerd zijn en de verandering willen uitdragen op hun afdeling door voorbeeldgedrag te tonen en weerstand weg te nemen.

Dedicated person



- Monitor effecten van de verandering
- Voer periodiek audits uit
- Geef vervolg aan de geconstateerde tekortkomingen
- Handhaaf de standaarden

Kwaliteitsmanagement



- (unfreeze) creëer een juiste omgeving om de verandering in gang te brengen. Men dient zich bewust te worden en los te komen van ongewenste gewoonten.
- (moving) ondersteun de verandering. Werknemers dienen zich de vereiste kennis, gedrag en vaardigheden eigen te kunnen maken.
- (refreeze) veranker het gewenste gedrag en verandering. Het gewenste gedrag van de werknemers mag niet eenmalig blijven en dient een vast onderdeel te worden en te blijven van de dagelijkse werkzaamheden.

Veranderingsmanagement



- Onderzoek welke werkwijzen gedigitaliseerd en/of verbeterd kunnen worden met behulp van technologische systemen.

Technologische systemen



- Onderzoek of er voldoende FTE, financiële hulpmiddelen, fysieke ruimte en technologische hulpmiddelen zijn om de verandering te bewerkstelligen.

Resources



MSIV

Model voor het succesvol implementeren van veranderingen

Geraadpleegde literatuur

Alexander JA, Weiner BJ, Griffith J. (2006). Quality Improvement and Hospital Financial Performance. *Journal of Organizational Behavior*, 27, 1003–29.

Ayres I., Braithwaite J. (1995). *Responsive regulation: transcending the deregulation debate*. New York: Oxford University Press.

Beaney, A.M. (2010). Preparation of parenteral medicines in clinical areas: how can the risk be managed – a UK perspective? *Journal of Clinical Nursing*, 19, 1569-1577.

Bekkers, V. (1994). *Nieuwe vormen van sturing en informatisering*. Delft: Eburon.

Bekkers, V. (2007). *Beleid in beweging*. Den Haag: LEMMA.

Berner ES, Baker CS, Funkhouser E, Heudebert GR, Allison JJ, Fargason CA, Jr, Li Q (2003). Do Local Opinion Leaders Augment Hospital Quality Improvement Efforts? A Randomized Trial to Promote Adherence to Unstable Angina Guidelines. *Medical Care*, 41, 420–31.

Bevan, G. & Hood, C. (2004) Targets, inspections, and transparency. *British Medical Journal*, 332, 419-422.

Boonstra, J. (2004). *Dynamics of Organisational Change and Learning*. Chichester: John Wiley and Sons.

Braithwaite J. et al. (2005). *The governance of health safety and quality: a discussion paper*, Commonwealth of Australia.

Breckler, S. J., Olson, J. M., & Wiggins, E. C. (2006). *Social Psychology Alive*. Belmont, CA: Thomson Wadsworth.

Caluwe L. de en Vermaak H. (2006) *Leren veranderen: een handbook voor de veranderaar*. Alphen aan den Rijn: Samsom.

Cousins D.H, Sabatier B, Begue D et al. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Qual Saf Health Care*. 2005; 14: 190-195.

Crowley C., Duggan C. & Whittlesea C (2004). Describing the frequency of IV medication preparation and administration errors. *Hospital Pharmacist* reat-tekst, 57 11(8), 330-336.

Cunningham N., Garbosky P. (1998). *Smart regulation: designing environmental policy*, New York: Oxford University Press. 424-26.

Deming, W.E. (1950). *Critical evaluations in business and management*.

Edelenbos, J. (2005). Institutional implications of interactive governance: insights from Dutch practice. *Governance: an international journal of policy, administration, and institutions*, 18, 111-134.

Edelenbos J., Meerkerk van I. (2016). *Handbook on Theories of Governance*. Edward Elgar Publishing, chapter 33: Normative theory.

Field, R.I. (2008). Why is Health Care Regulation So Complex? *Pharmacy and Therapeutics*, 33, 607-608.

Forbes D.P. (1998). Measuring the Unmeasurable: Empirical Studies of Nonprofit Organization Effectiveness From 1977 to 1997. *Nonprofit and Voluntary Sector Quarterly*, 27, 183-202.

Gill, F., Corkish, V., Robertson, J., Samson, J., Simmons, B. and Stewart, D. (2012). An exploration of pediatric nurses' compliance with a medication checking and administration protocol. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing*, 17: 136–146.

HARM-rapport (2006). Hospital Admission Related to Medication (HARM). Een prospectief, multicenter onderzoek naar geneesmiddel gerelateerde opnames. Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacotherapy, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences.

Herrmann, L. A. (2004). Compliance Program Effectiveness in a System Environment. *Journal of Health Care Compliance*, 6, 10-14.

Hood, C. Rothstein, H. & Baldwin, R. (2001). *The Government of Risk. Understanding Risk Regulation Regimes.* Oxford, New York: Oxford University Press.

IGZ a (2014). Toezichtinstrument High Risk medicatie. Utrecht: IGZ.

IGZ b (2016). Meerjarenplan beleidsplan 2016-2019. Gezond vertrouwen. Den Haag: IGZ.

Kaplan, H. C., Brady, P. W., Dritz, M. C., Hooper, D. K., Linam, W. M., Froehle, C. M., & Margolis, P. (2010). The Influence of Context on Quality Improvement Success in Health Care: A Systematic Review of the Literature. *The Milbank Quarterly*, 88(4), 500–559.

Klazinga, N. (2000). Re-engineering trust: the adoption and adaptation of four models for external quality assurance of health care services in western European health care systems. *International Journal for Quality in Health Care*, 12, 183-189.

Klijn, E.-H., Steijn, B., Edelenbos, J. (2010). The impact of network management on outcomes in governance networks. *Public Administration*, 88, 1063-1082.

Kohn L.T. et al. (eds.) (2000). *To err is human: building a safer healthcare system.* Washington D.C.: National Academy Press.

Lapkin S, Levett-Jones T, Chenoweth L. & Johnson M. (2016). The effectiveness of interventions designed to reduce medication administration errors: a synthesis of findings from systematic reviews. *Journal of Nursing Management* 24, 845–858.

LeBrasseur R, Whissell R, Ojha A (2002). Organisational Learning, Transformational Leadership and Implementation of Continuous Quality Improvement in Canadian Hospitals. *Australian Journal of Management*, 27, 141–62.

Lemieux-Charles L, Murray M, Baker GR, Barnsley J, Tasa K, Ibrahim SA (2002). The Effects of Quality Improvement Practices on Team Effectiveness: A Mediation Model. *Journal of Organizational Behavior*, 23, 533.

Lewin K. (1951). *Field Theory in Social Science.* New York: Harper & Row.

Li LX (1997). Relationships between Determinants of Hospital Quality Management and Service Quality Performance—A Path Analytic Model. *Omega*, 25, 535–45.

Lipsky, M. (2010). *Street-level bureaucracy*, 30th ann. Ed: dilemmas of the individual in public service. Russell Sage Foundation.

Litaker D, Ruhe M, Weyer S, Stange KC (2008). Association of Intervention Outcomes with Practice Capacity for Change: Subgroup Analysis from a Group Randomized Trial. *Implement Science*, 3, 25.

Margot Ricard, L., Klijn, E., Lewis, J. M. & Ysa, T. (2017). Assessing public leadership styles for innovation: A comparison of Copenhagen, Rotterdam and Barcelona. *Public Management Review*, 19 (2), 134-156.

Marx, K., (1961) [1844]. 'Alienated Labor'. In: K. Marx (red.), *Economic and Philosophic Manuscripts of 1844*, Moscow: Foreign Languages Publishing House, 67-83.

Metselaar, E.E. (1997). *Assessing the willingness to change: Construction and validation of the DINAMO*, Amsterdam: Vrije Universiteit Amsterdam.

Meyer SM, Collier DA (2001). An Empirical Test of the Causal Relationships in the Baldrige Health Care Pilot Criteria. *Journal of Operations Management*, 19, 403-26.

Mills P.D., Waldron J, Quigley PA, Stalhandske E, Weeks WB (2003). Reducing Falls and Fall-Related Injuries in the VA System. *Journal of Healthcare Safety*, 1, 25-33.

Mills P.D., Weeks W (2004). Characteristics of Successful Quality Improvement Teams: Lessons from Five Collaborative Projects in the VHA. *Joint Commission Journal on Quality and Safety*, 30, 152-62.

Ministerie van Justitie (2006). *De 'Tafel van elf'*. Den Haag.

Mitchel, R.B. (1996). Compliance theory: an overview. In *Improving Compliance with International Environmental Law*, 3-28.

Moss, J., Berner, E., Bothe, O., & Rymarchuk, I. (2008). Intravenous Medication Administration in Intensive Care: Opportunities for Technological Solutions. *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 2008, 495-499.

Nma: Nederlandse Mededingingsautoriteit (2010). *Richtsnoeren voor de zorgsector*. Den Haag: Nma

Rad AMM (2006). The Impact of Organizational Culture on the Successful Implementation of Total Quality Management. *TQM Magazine*, 18, 606-25.

Roelofsen, E. E., Schuitenmaker, M.G., Swart, E.L. & Boom, F.A. (2007). Veiligheids op recept: een protocol voor veilig voor toediening gereedmaken en toedienen van parenteralia door verpleegkundigen. *Wetenschappelijk Platform*, 1(4), 78-83.

Rondeau KV, Wagar TH (2002). Organizational Learning and Continuous Quality Improvement: Examining the Impact on Nursing Home Performance. *Healthcare Management Forum*, 15, 17-23.

Shortell SM, Marsteller JA, Lin M, Pearson ML, Wu S-Y, Mendel P, Cretin S, Rosen M (2004). The Role of Perceived Team Effectiveness in Improving Chronic Illness Care. *Medical Care*, 42, 1040-48.

Stevenson K, Baker R, Farooqi A, Sorrie R, Khunti K (2001). Features of Primary Health Care Teams Associated with Successful Quality Improvement of Diabetes Care: A Qualitative Study. *Family Practice*, 18, 21-26.

Thomas, A. N. and Panchagnula, U. (2008). Medication-related patient safety incidents in critical care: a review of reports to the UK National Patient Safety Agency *Anaesthesia*, 63: 726-733.

Tromp, M., Stephanie, N. & Achterberg, van T. (2008). The Preparation and administration of intravenous drugs before and after protocol implementation. *Pharm Worls Sci*, 31, 413-420.

Tummers, L. (2012). Policy Alienation of Public Professionals: The Construct and Its Measurement. *Public Administration Review*, 72: 516-525.

Veld, R.J. in 't (1989). *De verguisde staat*. Den Haag: VUGA.

Voet, J. van der, Groeneveld, S. & Kuipers, B.S. (2014). Talking the Talk or Walking the Walk? The Leadership of Planned and Emergent Change in a Public Organization. *Journal of Change Management*, 14(2), 171-191.

Wagner C. & Van der Wal G (2005). Voor een goed begrip. Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities. *Medisch Contact*, 60, 1888-1891.

Walshe, K. (1991). Improvement through inspection? The development of the new commission for health improvement in England and Wales. *Quality in Health Care*, 8, 191-196.

Walshe, K. (2003). *Regulating Healthcare. A Prescription for Improvement?* Berkshire: Open University Press.

Wart, M. van (2013). of Leaders. *Public Administration Review*, 73(4), 553–565.

Weech-Maldonado R, Zinn JE, Hamilton RD., III (2001). The Performance Impact of Context in TQM Implementation: The Nursing Facility Industry. *Health Services Management Research*, 14, 147–58.

Weeks WB, Mills PD, Waldron J, Brown SH, Speroff T, Coulson LR (2003). A Model for Improving the Quality and Timeliness of Compensation and Pension Examinations in VA Facilities. *Journal of Healthcare Management*, 48, 252–61.

Weiner BJ, Shortell SM, Alexander J (1997). Promoting Clinical Involvement in Hospital Quality Improvement Efforts: The Effects of Top Management, Board, and Physician Leadership. *Health Services Research*, 32, 491–510.

Weiner BJ, Alexander JA, Baker LC, Shortell SM, Becker M (2006a). Quality Improvement Implementation and Hospital Performance on Patient Safety Indicators. *Medical Care Research and Review*, 63, 29–57.

Weiner BJ, Alexander JA, Shortell SM, Baker LC, Becker M, Geppert JJ (2006b). Quality Improvement Implementation and Hospital Performance on Quality Indicators. *Health Services Research*, 41, 307–34.

Wilkens R, London M (2006). Relationships between Climate, Process, and Performance in Continuous Quality Improvement Groups. *Journal of Vocational Behavior*, 69, 510–23.

Bijlage 1 – Zoekplan

Gebruikte databanken

- Erasmus Universiteit: <https://eur-on-worldcat-org.eur.idm.oclc.org/discovery>
- Pubmed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- Emerald Insight: <http://www.emeraldinsight.com>

Gebruikte zoekcode

((regulation OR governance OR control OR management OR adjustment) AND (“patient safety” OR “adverse events” OR “medication safety”) AND (compliance OR conformity))

Gebruikte zoekcriteria

- Niet langer dan 10 jaar oud
- Peer reviewed
- Artikelen
- Engelse taal
- Volledige tekst

Gebruikte zoektermen

Overheidsregulering

- regulation
- governance
- control
- management
- adjustment
- implementation

Patiëntveiligheid

- patient safety
- adverse events
- medication safety

Compliance

- compliance
- conformity

Bijlage 2 – Geïdentificeerde factoren uit de literatuur

In deze bijlage staan de geïdentificeerde factoren uit de literatuur in een tabel (kolom 1), waarbij is weergegeven welk type invloed de factor heeft op patiëntveiligheid (kolom 2). Ook is per factor weergegeven of er een statistisch bewijs en significant verschil is gebleken uit de literatuur (kolom 3). Ten slotte staat de bijbehorende bron beschreven (kolom 4).

Factor	Type invloed	Statistisch bewijs en significant verschil?	Bron
Regulering			
Reguleringsvorm	Onbekend	Nee	-
Rol van de overheid	Onbekend	Nee	-
Toezicht door de IGZ			
Toezicht door de IGZ	Onbekend	Nee	-
Leiderschap			
Leiderschap van topmanagement: uitdragen van missie en strategie en communiceren binnen de organisatie	Positief	Ja	Kaplan et al. (2010)
Leiderschap binnen het team: groepsproces, groepsklimaat, vaardigheden.	Potentieel positief	Ja	Kaplan et al. (2010)
Leiderschapsstijl	Afhankelijk van leiderschapsstijl	Nee	Wart (2013); Margot-Richard (2016)
Zelfsturende teams	Positief	Ja	Kliger et al. (2009)
Compliance			
Compliance	Positief	Nee	Gill et al (2012)
Procedures			
Procedures	Positief	Ja	Roelofsen, 2007; Tromp et al., 2010; Beaney, 2010; Lapkin, 2016
Beleid en procedures, inclusief gedragsnormen	Positief	Nee	Herrmann (2004)
Cultuur			
Organisatiecultuur: normen en waarden	Positief	Ja	Kaplan et al. (2010)
Communicatie			
Ontwikkel een open houding en communicatie	Positief	Nee	Herrmann (2004)
Onderwijs en training			
Train en onderwijs de medewerkers	Positief	Nee	Herrmann (2004)
Onderwijs en training: zowel kennis als	Positief	Nee	Lapkin, 2016

Factor	Type invloed	Statistisch bewijs en significant verschil?	Bron
vaardigheden			
Beleidsvervreemding			
Betrokkenheid van een arts bij de kwaliteitsverbetering	Potentieel positief	Ja	Kaplan et al. (2010)
Beleidsvervreemding	Negatief	Ja	Tummers (2012)
Technologische systemen			
Informatiesystemen: digitale informatiesystemen hebben een positieve invloed	Positief	Ja	Kaplan et al. (2010)
Ondersteuning van technologische systemen: elektronisch voorschrijven van medicatie, barcode scannen, elektronisch toedieningsregistratie	Positief	Nee	Lapkin, 2016
Informatiesystemen			
Data infrastructuur: managementinformatie, benchmarking en overige analyses	Positief	Ja	Kaplan et al. (2010)
Dedicated person			
Wijs een compliance functionaris aan die nieuw beleid implementeert en naleving controleert	Positief	Nee	Herrmann (2004)
Kwaliteitsmanagement			
Interne monitoring en auditing	Positief	Nee	Herrmann (2004)
Geef vervolg aan de geconstateerde tekortkomingen	Positief	Nee	Herrmann (2004)
Handhaaf de standaarden	Positief	Nee	Herrmann (2004)
Veranderingsmanagement			
Veranderingsmanagement	Positief	Nee	Kotter (1995)
Motivatie om te veranderen	Potentieel positief	Ja	Kaplan et al. (2010)
Resources			
Resources voor kwaliteitsverbetering: onder andere tijd, FTE, technische en financiële hulpmiddelen	Potentieel positief	Ja	Kaplan et al. (2010)

Bijlage 3 – Toezichtinstrument

In deze bijlage staat beschreven in hoeverre de vereiste handelingen en randvoorwaarden uit het toezichtinstrument van de IGZ, geïmplementeerd zijn in het Antoni van Leeuwenhoek.

De vereiste handelingen en randvoorwaarden uit het toezichtinstrument van de IGZ staan in onderstaande tabel weergegeven, welke bestaat uit twee delen. Het eerste deel is het algemene deel en heeft betrekking op instellingsbreed beleid. Het tweede deel is het afdelingsdeel en heeft betrekking op beleid dat op de afdelingen geldt waar High Risk medicatie wordt bereid en toegediend. In de tabel is opgenomen op welke wet- en regeling de IGZ zich baseert. Vervolgens staat het resultaat van de implementatie beschreven met een toelichting. Bij de toelichting is beschreven in welke interne documenten de vereiste randvoorwaarden en handeling vastgelegd zijn. Ten slotte is het resultaat beoordeeld met een voldoende of onvoldoende.

Afkortingen

INV: Inventariserende vragen, tellen niet mee in de beoordeling

OV/OV: Onvoldoende/voldoende


1. Algemeen deel (instellingsbeleid) ✓ voldoende

#	Vereiste randvoorwaarde en handeling	Wet- en regelgeving	Resultaat	Toelichting	OV/VD
Apotheekdeel (mag géén onvoldoende score)					✓ voldoende
1.	Is vastgesteld welke parenterale geneesmiddelen op de afdeling bereid worden en welke in de apotheek? *INV	VMS thema	Ja, dat is vastgelegd	- AWWAP058 'Aseptisch voor toediening gereed maken (VTGM) van geneesmiddelen' - 019538 'Beleidsstuk HRM'	VD
2.	Worden alle parenterale cytostatica bereid en ter hand gesteld door een apotheker?	Veldnorm cytostatica: Algemeen	Cytostaticabereidingen vinden plaats in de ziekenhuisapotheek of in een speciale voorziening van de apotheek binnen de instelling. Dit is in een beleidsdocument vastgelegd.	- AWWAP058 'Aseptisch voor toediening gereed maken (VTGM) van geneesmiddelen' - AWWAP055 'Vrijgifte- en Afkeuringsprocedure' - AWVCB005 'Het opstellen van monografieën en protocollen CB'	VD
3.	Is er een ziekenhuisbreed document waarin de verantwoordelijkheden rond VTGM zijn belegd in dit ziekenhuis?	VTGM richtlijn: hoofdstuk 4 bijlage 4	De verantwoordelijkheden van minimaal de - Raad van Bestuur; - voorschrijver; - ziekenhuisapotheker; - verpleegkundige en/of - apothekersassistent zijn belegd in een ziekenhuis-breed document.	De verantwoordelijkheid en van meerdere professionals zijn belegd in twee instellingsbrede documenten: - 001174 'Kwaliteitshandboek Cytostatica 2012 NKI-AVL' - 019538 'Beleidsstuk HRM'	VD
4.	Er is een document waarin	VTGM richtlijn:	Er is een eindverantwoordelijke	Idem punt 3	VD

#	Vereiste randvoorwaarde en handeling	Wet- en regelgeving	Resultaat	Toelichting	OV/VD
	door de RvB in het ziekenhuis een eindverantwoordelijke is aangewezen voor VTGM.	hoofdstuk 4, bijlage 4	voor VTGM aangewezen en dit is vastgelegd in een ziekenhuisdocument.		
5.	De apotheek beschikt over actuele, geautoriseerde behandelprotocollen met een uniforme naamgeving.	Veldnorm cytostatica : verantwoordelijkheden van (ziekenhuis)apothekers punt2	Behandelschema's en totale behandelingen zijn bekend in de apotheek. De naamgeving is uniform.	(inter-) Nationale naamgeving, makkelijk vindbaar, uniforme layout. Documenten beschikbaar in iProva.	VD
6.	Er is een instellingsbreed beleid over wie bekwaam en bevoegd is tot voorschrijven van parenterale cytostatica.	Veldnorm cytostatica: Verantwoordelijkheden van voorschrijvers punt 3	Ja, dat is vastgelegd	- 001174 'Kwaliteitshandboek Cytostatica 2012 NKI-AVL'	VD
✓ voldoende					
Afdelingsdeel					
7.	Welke geneesmiddelen op de afdeling bereid worden en welke in de apotheek is vastgelegd in een document. *INV	VMS thema	Ja, dat is vastgelegd	- 019538 'Beleidsstuk HRM'	VD
8.	De verantwoordelijkheden van de zorgprofessionals rond het VTGM proces zijn belegd in één ziekenhuisdocument.	VTGM richtlijn: hoofdstuk 4 bijlage 4	De verantwoordelijkheden van minimaal - Raad van Bestuur; - voorschrijver; - ziekenhuisapotheker; - verpleegkundige en/of - apothekersassistent, zijn belegd in een ziekenhuisbreed document.	De verantwoordelijkheid en van meerdere professionals zijn belegd in twee instellingsbrede documenten: - 001174 'Kwaliteitshandboek Cytostatica 2012 NKI-AVL' - 019538 'Beleidsstuk HRM'	VD
9.	De eindverantwoordelijke voor het VTGM proces is door de Raad van Bestuur aangewezen en vastgelegd in een document.	VTGM richtlijn: hoofdstuk 4	Er is een eindverantwoordelijke voor VTGM aangewezen door de Raad van Bestuur en dit is vastgelegd in een ziekenhuisdocument.	Idem punt 3	VD
10.	Er is een procedure in het ziekenhuis aanwezig om fouten bij VTGM parenteralia te melden en de procedure wordt aantoonbaar gevolgd.	VMS thema en Praktijkgids veilig incident melden	Er is een procedure in het ziekenhuis aanwezig om fouten rond VTGM te melden en deze procedure wordt aantoonbaar gevolgd.	- 009147 'Vim procedure'	VD

2. Afdelingsdeel ✓ voldoende

#	Vereiste randvoorwaarde en handeling	Wet- en regelgeving	Resultaat	Toelichting	OV/VD
✓ voldoende					
Organisatie afdeling (max. één onvoldoende)					
1.	Er is een up to date schriftelijke procedure voor VTGM aanwezig op de verpleegafdeling	VMS thema 2.1.4. en Richtlijn VTGM hoofdstuk 3	Er is een schriftelijke procedure voor VTGM aanwezig (autorisatiedatum < 3 jaar)	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD

#	Vereiste randvoorwaarde en handeling	Wet- en regelgeving	Resultaat	Toelichting	OV/VD
2.	De VTGM-procedure bevat een verwijzing naar de WIP richtlijn reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen en de WIP richtlijn handhygiëne.	VMS thema 2.1.4. en Richtlijn VTGM hoofdstuk 3	De beide WIP richtlijnen in de VTGM procedure worden genoemd.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD
3.	In de voorafgaande 3 jaar zijn er aantoonbaar (interne) audits uitgevoerd m.b.t. VTGM proces.	VMS thema 4.2.	Een audit heeft aantoonbaar plaatsgevonden in de voorafgaande 3 jaar.	Zie: Kwaliteitsrapport High Risk medicatie 2016	VD
4.	Er is een regeling voorbehouden handelingen waarin het parenteraal toedienen van geneesmiddelen is opgenomen.	VTGM richtlijn hoofdstuk 2	Er is op de afdeling een actueel register aanwezig waarin bekwaamheidsniveaus voor VTGM parenteralia per medewerker vastliggen.	Beleid staat in iProva, nummer: 014759. Register is het digitale leerportaal.	VD
Medicatiebereidingsproces en –toediening (max. één onvoldoende)				 voldoende	
5.	De VTGM medicatie opdrachten worden geparafeerd/geautoriseerd door de voorschrijver.	Geneesmiddelen wet art. 1 pp. en VMS thema 2.1.2.	Alle bekeken medicatieopdrachten zijn geparafeerd/ geautoriseerd door de voorschrijver.	iProva 010850	VD
6.	Het toedienetiket bevat alle vereiste informatie, namelijk: 1 Datum en tijd dat het geneesmiddel wordt klaargemaakt. 2 Naam geneesmiddel conform medicatie-opdracht. 3 Sterkte van het klaargemaakte middel. 4 Naam en hoeveelheid verdunningsmiddel indien van toepassing. 5 Twee parafen.	Geneesmiddelen wet art. 1 pp. en VMS thema 2.1.2.	Het toedienetiket van de geobserveerde producten bevat alle vereiste informatie.	iProva 014762 'Medicatie, toedienetiketten beleid'	VD
7.	De verpleegkundige maakt één bereiding en maakt deze bereiding in één keer af (inclusief etikettering).	VTGM richtlijn 3.3.	De verpleegkundige werkt met één soort geneesmiddel in één concentratie gelijktijdig en maakt deze bereiding in één keer af.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD
8.	Er wordt niet met meer dan één persoon tegelijkertijd aan het zelfde werkblad gewerkt.	VTGM richtlijn 3.3.	Het komt voor dat er met meer dan één persoon tegelijkertijd aan een werkblad gewerkt wordt.	Patiëntgericht bereiden en ruimtegebrek maakt dit onmogelijk. Beleid is ongestoord en geconcentreerd bereiden. - 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	OV
9.	Rubber injectieflacon en hals ampullen worden gedesinfecteerd met alcohol 70%.	VMS thema 2.1.6. en VTGM richtlijn 3.3 en 5.3	Ja, rubber injectieflacon en hals ampullen wordt gedesinfecteerd met alcohol 70%.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD
10.	Er vindt controle plaats op oplossen en mengen.	VMS thema 2.1.6. en VTGM richtlijn 3.3 en 5.3	De verpleegkundige controleert of het poeder volledig is opgelost en volledig gemengd.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van	VD

#	Vereiste randvoorwaarde en handeling	Wet- en regelgeving	Resultaat	Toelichting	OV/VD
				parenteralia in niet-acute situatie'	
11.	Er is een aparte ruimte voor VTGM aanwezig óf VTGM vindt plaats op een daartoe bestemd werkblad in een grotere ruimte	VTGM richtlijn 3.3.	Er is een aparte ruimte voor VTGM óf VTGM vindt plaats op een daartoe bestemd werkblad in een grotere ruimte.	VTGM gebeurt in de medicatiekamers of daartoe bestemd werkblad	VD
12.	Er zijn werkafspraken om zo ongestoord mogelijk medicatie klaar te maken.	VTGM richtlijn 3.3.	De verpleegkundige wordt zo min als mogelijk gestoord tijdens het VTGM proces.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD
13.	Er zijn rekensjablonen beschikbaar op de afdeling.	VMS thema 2.1.3 VTGM richtlijn 3.2.	Er zijn rekensjablonen beschikbaar op de afdeling.	- 021732 'Medicatie, bereiden rekensjabloon'	VD
14.	Het beheer en de opslag van spuiten die niet direct aan de patiënt worden toegediend is verantwoord.	VMS thema	Het beheer en de opslag van spuiten is verantwoord, namelijk het etiket is volledig ingevuld inclusief uiterste datum van toediening, er is een aparte opslaglocatie en men volgt het protocol van het betreffende geneesmiddel voor wat betreft de houdbaarheid en de bewaarcondities.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD
15.	Er is een handboek parenteralia op de verpleegafdeling.	VTGM richtlijn 3.2. en 3.3.	Ja, er is een digitaal handboek parenteralia op de verpleegafdeling.	https://avl.parenteralia.nl/ (alleen intern beschikbaar)	VD
16.	De medewerkers zijn aantoonbaar (in een document) bekwaam in VTGM en rekenvaardigheid.	VMS thema 2.1.3. en 2.1.8 en VTGM richtlijn hoofdstuk 4	De medewerkers worden periodiek geschoold voor VTGM en de rekenvaardigheid maakt hier onderdeel van uit.	Jaarlijkse scholing VTGM en twee jaarlijkse rekentoets. Registratie in HR-portal	VD
17.	Handen worden voorafgaand aan het klaarmaken gedesinfecteerd met handalcohol volgens WIP richtlijn Handhygiëne	VMS thema 2.1.4. en VTGM richtlijn 3.3.	Handen worden voorafgaand aan het klaarmaken gedesinfecteerd met handalcohol volgens WIP richtlijn Handhygiëne.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD
18.	Verpleegkundige draagt schone werkkleding, die maximaal één dag mag worden gedragen.	VTGM richtlijn 3.3.	De verpleegkundige draagt schone werkkleding, die maximaal één dag mag worden gedragen.	- 015582 'Algemene voorzorgsmaatregelen – richtlijn infectiepreventie'	VD
19.	Bij klaarmaken worden disposable handschoenen gedragen.	VTGM richtlijn 3.3.	Bij klaarmaken worden disposable handschoenen gedragen.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD
20.	Wordt na klaarmaken het product direct voorzien van toedienetiket en zet de bereider een paraaf op het toedienetiket?	VTGM richtlijn 3.3	Ja, na klaarmaken wordt product direct voorzien van toedienetiket en bereider zet paraaf op toedienetiket.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD
21.	Er vindt controle plaats na het klaarmaken van medicatie, door een tweede persoon (dubbelcheck bij klaarmaken medicatie) op de volgende punten: 1 Juiste medicatieopdracht (inclusief patiënt)	VMS thema 2.1.8. en VTGM richtlijn 3.4.	Er vindt na de bereiding controle plaats door een tweede persoon op alle genoemde punten.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD

#	Vereiste randvoorwaarde en handeling	Wet- en regelgeving	Resultaat	Toelichting	OV/VD
	2 Toedienetiket volledig 3 Juiste geneesmiddel 4 Juiste sterkte 5 Houdbaarheid/vervaldatum 6 Juiste berekening 7 Juiste oplosmiddel (indien van toepassing) 8 Juiste verdunningsmiddel (indien van toepassing)				
22.	Indien de verpleegkundige die de medicatie gaat toedienen niet dezelfde is als degene die het heeft klaargemaakt (bijvoorbeeld als medicatie in de apotheek is klaargemaakt of al eerder op de afdeling was opgeslagen/ bewaard) vindt er controle plaats na het klaarmaken van medicatie, door een tweede persoon (dubbelcheck bij klaarmaken medicatie) op de volgende punten: 1 Juiste medicatieopdracht (juiste geneesmiddel, juiste patiënt en juiste dosering) 2 Juiste toedienweg 3 Juiste pompstand/ toediensnelheid 4 Toedienetiket volledig (inclusief dubbelparaaf klaarmaken en houdbaarheid) 5 Identificeren patiënt 6 Juiste tijdstip van toedienen.	VMS thema 2.2.5.	Bij medicatie die door een andere persoon wordt klaargemaakt vindt op de afdeling controle plaats door een tweede persoon op de alle genoemde punten.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD
23.	Er vindt controle plaats voor het toedienen door een tweede persoon (dubbelcheck medicatie voor toediening) op de volgende punten: 1 Juiste medicatieopdracht (inclusief patiënt) 2 Juiste toedieningsweg 3 Juiste pompstand/ toediensnelheid 4 Toedienetiket volledig (inclusief dubbelparaaf klaarmaken) 5 Identificeren patiënt 6 Juiste tijdstip 7 Juiste geneesmiddel 8 Juiste dosering 9 Houdbaarheid	VMS thema 2.2.5.	Op alle genoemde 9 punten vindt, voor het toedienen controle plaats door een tweede persoon.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie' - 014761 'Parenteralia, controle van pompstanden bij toediening'	VD
24.	Naalden gaan in afvalbeker en worden niet teruggestoken in houder.	VMS thema 2.2.8 en Richtlijn VTGM 3.3.	Naalden gaan in afvalbeker en worden niet teruggestoken in houder.	- 014759 'Klaarmaken en toedienen van parenteralia in niet-acute situatie'	VD

#	Vereiste randvoorwaarde en handeling	Wet- en regelgeving	Resultaat	Toelichting	OV/VD
25.	Wordt er aan het begin van iedere dienst een controle uitgevoerd door 2 verpleegkundigen op pompstand(en)?	VMS thema 2.2.8 en Richtlijn VTGM 3.3.	Ja, er wordt aan het begin van iedere dienst controle uitgevoerd door 2 verpleegkundigen op pompstand(en).	- 014761 'Parenteralia, controle van pompstanden bij toediening'	VD

Bijlage 4 – Codeboek

In onderstaande tabel is het codeboek beschreven welke gehanteerd is bij het coderen van de verbatim. De *cursieve* begrippen zijn subcodes die gedurende het coderen aangemaakt zijn.

Hoofdcode	Subcode
Overheidsregulering	Toezicht Patiënt betrekken Prestaties Sturing <i>Lerend component</i> <i>Rol ziekenhuis</i> <i>Effect</i> <i>Urgentiebesef</i>
Leiderschapsstijl	Situationeel leiderschap Verticale aansturing Open leiderschapsstijl Vertrouwen Zelfsturing <i>Top-down</i> <i>Niet inhoudelijk</i> Ondersteunend Sancties Complimenten <i>Voorbeeldgedrag</i> <i>Attenderen</i> Directieve leiderschapsstijl
Cultuur	Groepscultuur Normen en waarden Groepsklimaat Teamgevoel Feedback Betrokkenheid arts Teamvaardigheden <i>Onrust</i> <i>Kopieergedrag</i> <i>Voorbeeldgedrag</i> Betrokkenheid Organisatiecultuur Collectief doel Organische structuren <i>Verantwoordelijkheid</i> <i>Groei</i> Lerend component
Communicatie	Hoger management Informatiewijze
Procedures	<i>Bewustwording</i> Toezichtinstrument
Onderwijs en training	Kennis Vaardigheden
Beleidsvervreemding	Machteloosheid Zinloosheid
Technologische systemen	Digitaal toedieningsregistratie systeem

Hoofdcode	Subcode
Informatiesystemen	Handboek Parenteralia Managementrapportages
Dedicated person	Medicatieaandachtsvelder Medicatieveiligheidsfunctionaris
Kwaliteitsmanagement	Monitoring en auditen <i>Intercollegiale toetsing</i> Acteren op resultaat <i>Lerende component</i>
Veranderingsmanagement	Ondersteuning Verankering <i>Multidisciplinair team</i> <i>Werkgroep</i> <i>Rol leidinggevende</i> Draagvlak <i>Beleggen van verantwoordelijkheden</i> <i>Top-down</i> Weerstand
Ervaring in tijd	
Dubbelcheck	Gewoonte
Resources	FTE Fysieke ruimte
Compliance	<i>Eigen vaardigheid</i> <i>Overtuigt van het nut</i> <i>Niet overtuigt van het nut</i> <i>Zelf risico's inschatten</i> <i>Incident</i> <i>Effect niet zichtbaar</i> <i>Herhaling</i> <i>Vertrouwen</i>
Patiëntveiligheid	<i>Protocollair</i> <i>Dubbelcheck</i> <i>Interventies</i>
<i>Nieuw:</i> <i>Professie</i> <i>Ideale situatie</i>	

Bijlage 5 – Observatielijst

In deze bijlage is de observatielijst opgenomen, welke gebruikt is tijdens de interne observatiemetingen.

	Ja	Nee	Nvt
Toedienetiket			
Gebruikt toedienetiket			
Gebruikt etiket met barcode			
Naam patiënt			
Naam geneesmiddel			
Sterkte geneesmiddel			
Naam oplosmiddel			
Volume oplosmiddel			
Datum bereiding			
Houdbaarheid geneesmiddel			
Tijd van toediening			
Tijd van bereiding			
Hygiëne			
Wast/desinfecteert (met hand alcohol) handen op juiste wijze			
Ruimt werkblad op			
Desinfecteert werkblad op juiste wijze (alcohol 70% met isopropanol 10%)			
Trekt disposable handschoenen aan			
Desinfecteert hals van glazen ampullen of aanprikgebied van vials op juiste wijze (alcohol 70% met isopropanol 10%)			
Bereiden			
<i>Medicatiennaam + sterkte + toedieningsvorm en weg</i>			
Werkt op het aseptisch werkblad			
Maakt één bereiding en maakt deze bereiding in één keer af inclusief etikettering			
Bewaart flacon/ampul <u>niet</u> voor hergebruik			
Parafeert etiket			
Etiketsteert zak/fles/spuit			
Is tijdens bereiden <u>niet</u> gestoord			
Er staan <u>niet</u> meer dan 3 verpleegkundigen in de medicatiekamer			
Registreert in medicatiedossier			
Controle			
Laat tweede persoon controleren			
Laat tweede persoon na de bereiding controleren			
De tweede persoon: Controleert medicatieopdracht in relatie tot juiste patiënt			
De tweede persoon: Controleert de juiste gebruikte geneesmiddelen en de sterkte daarvan (aangebroken ampullen/flacons)			
De tweede persoon: Controleert de juiste oplos/verduunningsmiddelen			
De tweede persoon: Controleert etiket			
Registreert in medicatiedossier			

	Ja	Nee	Nvt
De tweede persoon: Parafeert op etiket			
Toedienen			
Verifieert identiteit van patiënt			
Verifieert aan de hand van min. 2 kenmerken			
Informeert patiënt			
Wast/desinfecteert handen op juiste wijze			
Draagt disposable handschoenen			
Scant het etiket met barcode			
Scant het etiket met barcode vóór de toediening			
Desinfecteert aanprikgebied op de huid			
Laat pompstand controleren			
Laat pompstand controleren <u>tijdens</u> toediening			
Registreert toediening in medicatiedossier			