

Amersfoort, 9 december 2011

## Afspraken GGZ Nederland, IGZ, Stichting HKZ en CKMZ over toetsing van het veiligheidsmanagementsysteem

GGZ Nederland, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), Stichting HKZ en Centrum voor Kwaliteit en Management in de Zorgsector (CKMZ) hebben afspraken gemaakt over de toetsing van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in de instellingen voor geestelijke gezondheidszorg (ggz). Zij beogen daarmee een bijdrage te leveren aan de patiëntveiligheid in de ggz en tevens een dubbele belasting voor de bij GGZ Nederland aangesloten zorginstellingen te voorkomen.

### Afspraken 2011

Gedurende de nog resterende looptijd van het patiëntveiligheidsprogramma 2008-2011 *Veilige zorg, ieders zorg* gelden de volgende afspraken:

1. De zes elementen van het VMS (beleid en strategie / veilig incidenten melden (VIM) / prospectieve risico-inventarisatie en -analyse / veiligheidscultuur / continu verbeteren / patiëntparticipatie) kunnen gedurende de programmaperiode extern getoetst worden tijdens een Veiligheidsvisitatiebezoek, zoals ontwikkeld in het patiëntveiligheids-programma en uitgevoerd door een extern auditteam onder leiding van CKMZ.
2. CKMZ informeert de ggz-instelling dat de instelling de bevindingen die slaan op de toetsing van de VMS-elementen aan de IGZ ter beschikking kan stellen.
3. Indien de bevindingen van de toetsing door CKMZ op genoemde VMS-elementen positief zijn en de instelling deze ter beschikking stelt aan de IGZ, zal de IGZ geen extra toets van het VMS uitvoeren bij de ggz-instelling.
4. De IGZ behoudt zich ten allen tijde het recht voor om extra onderzoek te doen als zij daar aanleiding toe ziet.
5. De zes elementen van het VMS (beleid en strategie / veilig incidenten melden (VIM) / prospectieve risico-inventarisatie en -analyse / veiligheidscultuur / continu verbeteren / patiëntparticipatie) kunnen gedurende de programmaperiode ook extern getoetst worden door een Certificerende Instelling, waarbij de instelling wordt getoetst op de veiligheidsnormen zoals opgenomen in het HKZ-certificatieschema voor ggz-instellingen (2009).

6. HKZ en de Certificerende Instelling informeren de ggz-instelling dat de instelling de bevindingen aan de IGZ ter beschikking kan stellen.
7. Indien de bevindingen van de toetsing door de Certificerende Instelling op genoemde VMS-elementen positief zijn en de instelling deze ter beschikking stelt aan de IGZ, zal de IGZ geen extra toets van het VMS uitvoeren bij de ggz-instelling.
8. De IGZ behoudt zich ten allen tijde het recht voor om extra onderzoek te doen als zij daar aanleiding toe ziet.

## Afspraken 2012 – 2014

De afspraken luiden als volgt:

1. De zes elementen van het VMS (beleid en strategie / veilig incidenten melden (VIM) / prospectieve risico-inventarisatie en -analyse / cultuur / continu verbeteren / patiëntparticipatie) zoals uitgewerkt in het patiëntveiligheidsprogramma *Veilige zorg, ieders zorg* (zie [www.veiligezorgiederszorg.nl](http://www.veiligezorgiederszorg.nl)) zijn verwerkt in het HKZ Certificatieschema Instellingen voor geestelijke gezondheidszorg (juni 2009) en het daarop aansluitende addendum ggz (december 2011).
2. De ggz-instellingen die eind 2011 zijn gecertificeerd op dit HKZ certificatieschema ggz (2009), zijn eind 2014 gecertificeerd op het HKZ certificatieschema ggz inclusief de aanvullende veiligheidsnormen zoals beschreven in het addendum.
3. Bij de toetsing op de veiligheidsnormen uit het addendum wordt door de Certificerende Instellingen (CI'en) aangesloten bij onderstaande, gefaseerde meerjarenafspraken.
4. Stichting HKZ informeert de ggz-instellingen en de Certificerende instellingen (CI'en) dat de ggz-instelling de bevindingen die slaan op de toetsing van de VMS-elementen aan de IGZ ter beschikking kan stellen.
5. Indien de bevindingen van de toetsing door de CI op de VMS-elementen positief zijn en de instelling deze ter beschikking stelt aan de IGZ, zal de IGZ geen extra toets van het VMS uitvoeren bij de ggz-instelling.
6. Bij de eerste twee ggz-instellingen waar de CI op basis het van het ggz-schema, het addendum en de meerjarenafspraken deze toets uitvoert zal sprake zijn van een pilot, door IGZ, Stichting HKZ en GGZ Nederland gezamenlijk te evalueren.
7. De IGZ behoudt zich ten allen tijde het recht voor om extra onderzoek te doen als zij daar aanleiding toe ziet.
9. De zes elementen van het VMS (beleid en strategie / VIM / prospectieve risico-inventarisatie en -analyse / cultuur / continu verbeteren / patiëntparticipatie) kunnen ook gedurende deze jaren extern getoetst worden tijdens een Veiligheidsvisitatiebezoek zoals ontwikkeld in het patiëntveiligheidsprogramma *Veilige zorg, ieders zorg* en uitgevoerd door een extern auditteam onder leiding van CKMZ. (nb: CKMZ is geen certificerende instelling. De uitvoering van een veiligheidsvisitatiebezoek door CKMZ leidt tot een auditrapportage, *niet* tot een HKZ- of VMS-certificaat).
10. Bij de toetsing op de veiligheidsnormen uit het addendum wordt door CKMZ aangesloten bij onderstaande, gefaseerde meerjarenafspraken.

11. CKMZ informeert de ggz-instelling dat de instelling de bevindingen aan de IGZ ter beschikking kan stellen.
12. Indien de bevindingen van de toetsing door CKMZ op genoemde VMS-elementen positief zijn en de instelling deze ter beschikking stelt aan de IGZ, zal de IGZ geen extra toets van het VMS uitvoeren bij de ggz-instelling.
13. De IGZ behoudt zich ten allen tijde het recht voor om extra onderzoek te doen als zij daar aanleiding toe ziet.

De IGZ, Stichting HKZ, GGZ Nederland en CKMZ hopen op deze wijze een bijdrage te leveren aan zowel de verbetering van de patiëntveiligheid in de ggz, alsook aan de toezichtslastreductie voor de ggz-instellingen en een doelmatige en effectieve toetsingspraktijk.



M.A.M. Barth,  
voorzitter  
GGZ Nederland



M.A. Schippers,  
programmadirecteur  
ggz en forensische  
zorg  
Inspectie voor de  
Gezondheidszorg



L. J. Ickenroth,  
bestuurder  
Stichting HKZ



C.G.F. van der  
Linde-Winkens,  
directeur  
CKMZ

## Meerjarenafspraken implementatie veiligheidsmanagementsysteem 2012 – 2014

### Inleiding

In het kader van *Veilige zorg, ieders zorg*, het patiëntveiligheidsprogramma ggz 2008-2011 is met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een aantal afspraken gemaakt. Deze afspraken en eindtermen per speerpunt zijn in 2008 vastgelegd in de zogeheten Uitgangspuntennotitie. De eindtermen bieden ggz-instellingen ijkpunten voor de implementatie van het veiligheidsprogramma tot en met december 2011.

Voorliggende meerjarenafspraken 2012-2014 sluiten aan op deze afspraken én de publicatie van het HKZ-addendum, aansluitend op het HKZ Certificatieschema voor ggz-instellingen zoals gepubliceerd in juni 2009.

In 2008 is in de Uitgangspuntennotitie vastgelegd dat er geen apart veiligheidsmanagementsysteem (VMS) voor de ggz komt. De veiligheidsaspecten uit de Nederlands Technische Afspraak (NTA) 8009:2007, bekend uit de ziekenhuizen, zouden worden ingebouwd in de follow up van het HKZ-certificatieschema ggz-instellingen, zodat de verdere ontwikkeling van veiligheid(smanagement) binnen de ggz-instellingen verloopt via de 'plan-do-check-act loop' van het HKZ-systeem;

In juni 2009 is het HKZ Certificatieschema voor ggz-instellingen verschenen. In dit schema zijn volgens plan diverse veiligheidsnormen integraal opgenomen. HKZ bracht december 2009 het HKZ Certificatieschema Cliënt-/Patiëntveiligheid uit, een schema dat volgens de Raad voor Accreditatie compatibel is met de NTA 8009:2007 en daarmee een VMS-certificatieschema.

De zes elementen van een toetsbaar veiligheidsmanagementsysteem in de ggz zijn visie, strategie en beleid, veilig incidenten melden incl. retrospectieve risicoanalyse, prospectieve risico-inventarisatie en -analyse, veiligheidscultuur, continu verbeteren en patiëntenparticipatie.

Bij publicatie van het ggz-schema in juni 2009 werd voorzien dat een toetsing van het ggz-schema aan het HKZ Certificatieschema Patiënt-/Cliëntveiligheid (december 2009) zou leiden tot een addendum met een aantal resterende veiligheidsnormen. Met voorliggend addendum is het HKZ Certificatieschema voor GGZ-instellingen doorontwikkeld vanuit het vertrekpunt dat kwaliteit en veiligheid te onderscheiden maar niet te scheiden onderdelen zijn van het integrale kwaliteitsmanagementsysteem. Het addendum (december 2011) en het Certificatieschema Instellingen voor Geestelijke Gezondheidszorg (juni 2009) vormen nu de basis voor het HKZ-certificaat Instellingen voor Geestelijke Gezondheidszorg.

Wordt in het ggz-schema 2009 gevraagd om een risico-*inventarisatie*, het addendum vraagt aanvullend op zowel cliënt- als op procesniveau een methodische prospectieve en retrospectieve risico*analyse* en het nemen van preventieve maatregelen.

Het prospectief denken over veiligheid en het voorkómen van risico's vraagt om risicobewustzijn bij alle medewerkers. Het leren van incidenten om zorg te verbeteren vraagt om een open veiligheidscultuur waarin ruimte is om te leren en te verbeteren. Voorliggende meerjarenafspraken betreffen daarom ook het VMS-element veiligheidscultuur.

De raad van bestuur / directie is eindverantwoordelijk voor het veiligheidsmanagementsysteem als integraal onderdeel van het kwaliteitsmanagementsysteem (KMS). Met de focus op patiëntveiligheid en het veiligheidsmanagementsysteem, maken interne veiligheidsaudits onderdeel uit van de reguliere interne auditsystematiek.

Eind juni 2009 is het HKZ Certificatieschema voor GGZ-instellingen gepubliceerd, eind juni 2012 verloopt de driejarige overgangstermijn. Een doelstelling van het patiëntveiligheidsprogramma ggz 2008-2011 *Veilige zorg, ieders zorg* is dat eind 2011 80% van de ggz-instellingen beschikt over een effectief operationeel veiligheidsmanagementsysteem. Geoperationaliseerd betekent deze doelstelling dat 80% van de ggz-instellingen een gecertificeerd kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem heeft conform de normen in het HKZ-schema ggz 2009, inclusief de daarin opgenomen veiligheidsnormen. Certificering op het schema 2009 komt tot uiting op het HKZ KMS-certificaat.

Aansluitend op deze programmadoelstelling is de volgende doelstelling geformuleerd voor de jaren 2012-2014:

***Eind 2014 beschikt 80% van de ggz-instellingen over een doorontwikkeld, effectief operationeel veiligheidsmanagementsysteem. Geoperationaliseerd betekent deze doelstelling dat 80% van de ggz-instellingen een gecertificeerd kwaliteitsmanagementssysteem heeft conform de (kwaliteits- en veiligheids)normen van het HKZ-schema 2009 inclusief de aanvullende veiligheidsnormen in het addendum 2011.***

De certificering op het ggz-schema 2009 én het addendum komt tot uiting op het HKZ KMS-certificaat.

Onderstaande gefaseerde meerjarenafspraken zijn ijkpunten, opgesteld om de ggz-instellingen te ondersteunen bij het realiseren van bovenvermelde hoofddoelstelling. Ze zijn opgesteld als een volgtijdelijke leidraad. De vijf speerpunten van het patiëntveiligheidsprogramma (agressie, somatische comorbiditeit, suïcidepreventie, medicatieveiligheid en dwang en drang) komen minimaal aan de orde in de risicoanalyses. Het thematisch toezicht van de IGZ sluit in deze jaren ook aan bij deze speerpunten. Vanzelfsprekend laat de leidraad ruimte voor ggz-instellingen om eigen keuzes te maken en prioriteiten te stellen.

Onderstaande meerjarenafspraken bieden duidelijkheid aan de ggz-instellingen, de certificerende instellingen (CI'en) die de externe toetsing bij de ggz-instellingen uitvoeren en bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Ten aanzien van de benodigde audittijd informeert Stichting HKZ de Certificerende Instellingen dat de toetsing van de aanvullende eisen in het addendum kan plaatsvinden in de reguliere audittijd voor toetsing van het kwaliteitsmanagementsysteem, tenzij er openstaande tekortkomingen bestaan waarvoor implementatieonderzoek nodig is.

Stichting HKZ werkt deze afspraak uit in een regeling voor de Certificerende Instelling en legt deze voor aan de Raad voor Accreditatie.

De ggz-instelling kan de voortgang van de implementatie van het VMS extern maar ook intern evalueren met het auditinstrument Veiligheidsvisitatiebezoek dat vanuit *Veilige zorg, ieders zorg* is ontwikkeld (zie [www.veiligezorgiederszorg.nl](http://www.veiligezorgiederszorg.nl) / speerpunt VMS / documenten en trainingen voor interne VVB-auditoren).

#### *Ter toelichting over HKZ versus ISO of NIAZ*

In 2008 heeft GGZ Nederland zich verbonden aan de doelstellingen van het patiëntveiligheidsprogramma 2008-2011. De uitwerking van de doelstelling rondom speerpunt 1 - Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) is verbonden aan HKZ-certificering. Met de branchespecifieke uitwerking van het HKZ-schema worden de algemene ISO-normen voor de ggz geïnterpreteerd en zijn patiëntveiligheidsnormen integraal meegenomen. Het HKZ certificatieschema ggz 2009 is in samenwerking met GGZ Nederland ontwikkeld en definieert de landelijke patiëntveiligheidsmeetlat waaraan de sector zich verbonden heeft.

Met voorliggende brancheafspraken in relatie tot de veiligheidsnormen in het addendum en de toetsmethodiek is een nieuwe landelijke meetlat gedefinieerd. Deze brancheafspraken worden in de contacten tussen Stichting HKZ en de HKZ-certificerende instellingen besproken.

Indien de ggz-instelling kiest voor een andere dan HKZ-certificering, geldt ook dat deze meerjaren brancheafspraken in de toetsing meegenomen moeten worden.

## IJKpunten 2012

De ijkpunten 2012 bouwen voort op de doelstellingen van het patiëntveiligheidsprogramma ggz 2008-2011 *Veilige zorg, ieders zorg*.

### 1. Retrospectieve risico-inventarisatie en –analyse en verbetermaatregelen

De ggz-instellingen hebben tijdens de looptijd van *Veilige zorg, ieders zorg* van 2008-2011 een digitaal meldsysteem voor het melden van incidenten (VIM-systeem) kunnen aanschaffen. Dit systeem ondersteunt de retrospectieve risico-inventarisatie en -analyse. Conform de HKZ-normen in het ggz-schema 2009 zijn de ggz-instellingen gestart met de retrospectieve risico-inventarisatie op zorg- en procesniveau. Hierop voortbouwend staat het jaar 2012 in het teken van de implementatie van retrospectieve risicoanalyse en het nemen van verbetermaatregelen

De ggz-instelling heeft in het kader van de retrospectieve risico-inventarisatie en -analyse:

- een geschikte analysemethode(n) geselecteerd.
- personen opgeleid en deskundigheid beschikbaar om retrospectieve risico-inventarisaties en -analyses uit te voeren.
- op afdelingen wordt aantoonbaar meer gemeld dan ten tijde van de invoering van het digitale VIM-systeem.
- minimaal twee retrospectieve risico-inventarisaties en -analyses uitgevoerd om basisoorzaken te achterhalen.
- op basis van de analyses verbetermaatregelen gedefinieerd.
- vastgelegd hoe het management omgaat met de resultaten en hoe de naleving van verbetermaatregelen wordt geverifieerd.

### 2. Prospectieve risico-inventarisatie en –analyse en verbetermaatregelen

Conform de HKZ-normen in het ggz-schema 2009 zijn de instellingen gestart met de prospectieve risico-inventarisatie op zorg- en procesniveau. Voorbouwend hierop staat het jaar 2012 in het teken van de implementatie van de prospectieve risicoanalyse en het nemen van preventieve verbetermaatregelen.

De ggz-instelling heeft in het kader van de prospectieve risico-inventarisatie en -analyse

- een geschikte analysemethode(n) geselecteerd.
- personen opgeleid en deskundigheid beschikbaar om prospectieve risico-inventarisaties en –analyses uit te voeren.
- *minimaal* twee prospectieve risico-inventarisaties en -analyses uitgevoerd op geïdentificeerde kritische, risicovolle processen.
- op basis van de analyses verbetermaatregelen gedefinieerd.
- vastgelegd hoe het management omgaat met de resultaten en hoe de naleving van verbetermaatregelen wordt geverifieerd.

### 3. Cultuur

Conform de HKZ-normen in het ggz-schema 2009 bevorderen instellingen een veiligheidscultuur gericht op communiceren over en leren van incidenten. In de periodieke (directie)beoordeling worden resultaten van cliëntenparticipatie/adviezen van de cliëntenraad meegenomen.

De ggz-instellingen heeft in het kader van de veiligheidscultuur

- zichtbaar geïnvesteerd van de veiligheidscultuur
- vastgelegd hoe het management omgaat met resultaten en hoe de naleving van verbetermaatregelen wordt geverifieerd.

### **IJkpunten 2013**

Voor 2013 zijn de verbeterpunten gericht op het daadwerkelijk implementeren van verbeteracties op basis van de bevindingen uit de retrospectieve en prospectieve risicoanalyses en cultuurinterventies uit 2012 en waar van toepassing de bevindingen van de IGZ.

- 1. Retrospectieve risico-inventarisatie en – analyse en verbetermaatregelen**
  - De ggz-instellingen identificeren op basis van de analyses van de incidenten de structurele oorzaken en dragen zorg voor verbetermaatregelen om incidenten in de toekomst te reduceren.
- 2. Prospectieve risico-inventarisatie en - analyse**
  - *minimaal* twee prospectieve risico-inventarisaties en -analyses uitgevoerd op geïdentificeerde kritische, risicovolle processen.
  - op basis van de analyses worden verbetermaatregelen gedefinieerd.
- 3. Cultuur**
  - De ggz-instellingen heeft zichtbaar geïnvesteerd in het verbeteren van de veiligheidscultuur.

### **IJkpunten 2014**

Eind 2014 is de overgangstermijn van het addendum voorbij. De activiteiten in 2014 staan in het teken van certificeren op deze aanvullende veiligheidsnormen en het blijvend werken aan de patiëntveiligheid. Voor het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) houdt dit in dat deze onderdelen van het VMS volledig opgenomen zijn in de bedrijfsvoering en het functioneren van de zorgorganisatie. Het uitvoeren van retrospectieve en prospectieve risico-inventarisaties behoort tot het instellingsbeleid en het analyseren van incidenten is gemeengoed op alle niveaus van de organisatie. Aandacht voor de – continue verbetering van de - veiligheidscultuur is ingebed in de 'plan-do-check-act cyclus' op alle niveaus van de organisatie.

- 1. Retrospectieve risico-inventarisatie en – analyse**
  - De ggz-instellingen identificeren op basis van de analyses van de incidenten de structurele oorzaken en dragen zorg voor verbetermaatregelen om incidenten in de toekomst te reduceren.
- 2. Prospectieve risico-inventarisatie en - analyse**
  - *minimaal* twee prospectieve risico-inventarisaties en -analyses uitgevoerd op geïdentificeerde kritische, risicovolle processen.
  - op basis van de analyses worden verbetermaatregelen gedefinieerd.
- 3. Cultuur**
  - De ggz-instellingen heeft zichtbaar geïnvesteerd in het verbeteren van de veiligheidscultuur.