



NTA 8009 (nl)

Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen

Nederlandse Technische Afspraak

ICS 03.120; 13.160

Vervangt NTA 8009:2007 per 1 januari 2013

September 2011



veiligheids
programma

NEN

Normalisatie: de wereld op één lijn.

Dit document is een voorbeeld van NEN / This document is a preview by NEN

Voorbeeld
Preview

Nederlandse technische afspraak

NTA 8009

(nl)

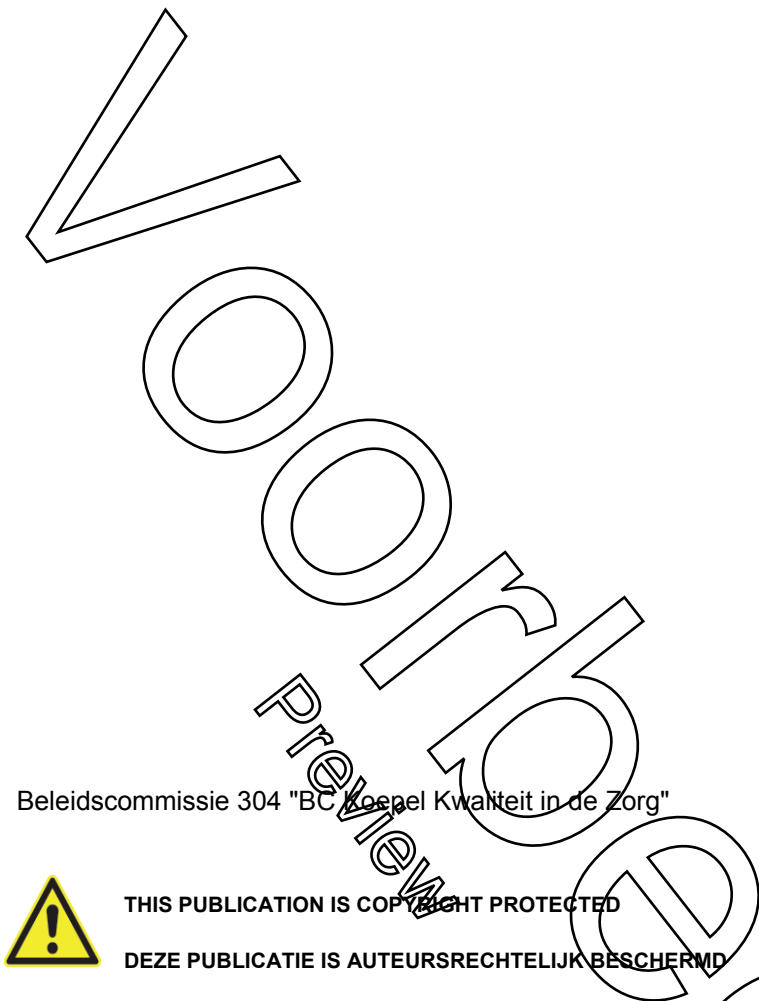
Veiligheidsmanagementsysteem voor
ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg
verlenen

Safety management system for hospitals and
institutions which deliver hospital care

Vervangt NTA 8009:2007 per 1 januari 2013

ICS 03.120; 13.160

september 2011



Beleidscommissie 304 "BC Koepel Kwaliteit in de Zorg"



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

DEZE PUBLICATIE IS AUTEURSRECHTELIJK BESCHERMD

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Netherlands Standardization Institute.

The Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden veelevoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor veelevoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprrecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Inhoud

Voorwoord	2
1 Onderwerp en toepassingsgebied	4
2 Termen en definities	5
3 Verantwoordelijkheid Raad van Bestuur	7
4 Basiseisen aan het VMS	8
4.1 Leiderschap	8
4.2 Communicatie	8
4.3 Medewerkers	9
4.4 Management van derden	9
4.5 Patiëntenparticipatie	9
4.6 Prospectieve risico-inventarisatie	10
4.7 Melden van incidenten en complicaties en retrospectieve risico-inventarisatie	10
4.8 Beheersmaatregelen	11
4.9 Beheren en beheersen van veranderingen	12
4.10 Monitoren van uitkomsten en rapportage	12
4.11 Continu verbeteren van de patiëntveiligheid	13
Bijlage A (informatief) Rapportagematrix	14
Bijlage B (informatief) Opstellen NTA	15
Bijlage C (informatief) Conversietabellen NTA 8009, ISO 9001, HKZ en NIAZ	18
Bijlage D (informatief) Beheersmaatregelen	19
Bibliografie	21

Preview

Copyright

Voorwoord

Deze Nederlandse Technische Afspraak (NTA) beschrijft de basiseisen voor een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen. Andere gezondheidszorginstellingen, niet zijnde ziekenhuizen of instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, die een VMS willen implementeren kunnen gebruik maken van de eisen aan het VMS zoals in deze NTA beschreven. Het VMS richt zich op het beheersen van risico's voor de patiënt en het verminderen van schade aan de patiënt. Daarbij is de ambitie het aantal incidenten waarbij schade optreedt aan de patiënt te reduceren tot nul.

De afspraak is gemaakt dat ziekenhuizen eind 2012 moeten voldoen aan de NTA 8009:2007. Vanaf 1 januari 2013 geldt de NTA 8009:2011. In de overgangsperiode, 2011 en 2012, kunnen ziekenhuizen kiezen aan welke versie van de NTA zij gaan voldoen. Afspraken over het toetsen van de basiseisen van de NTA 8009:2011 na 2012 zijn nog niet gemaakt.

De basiseisen voor het VMS sluiten aan bij bestaande ervaringen in ziekenhuizen¹⁾ en zijn toepasbaar op de zorgverlening door medewerkers. Deze NTA draagt bij aan uniformiteit van het VMS en beoogt te leiden tot openheid naar de maatschappij over patiëntveiligheid. Deze NTA vormt tevens de basis voor externe toetsing van het patiëntveiligheidsbeleid van ziekenhuizen.

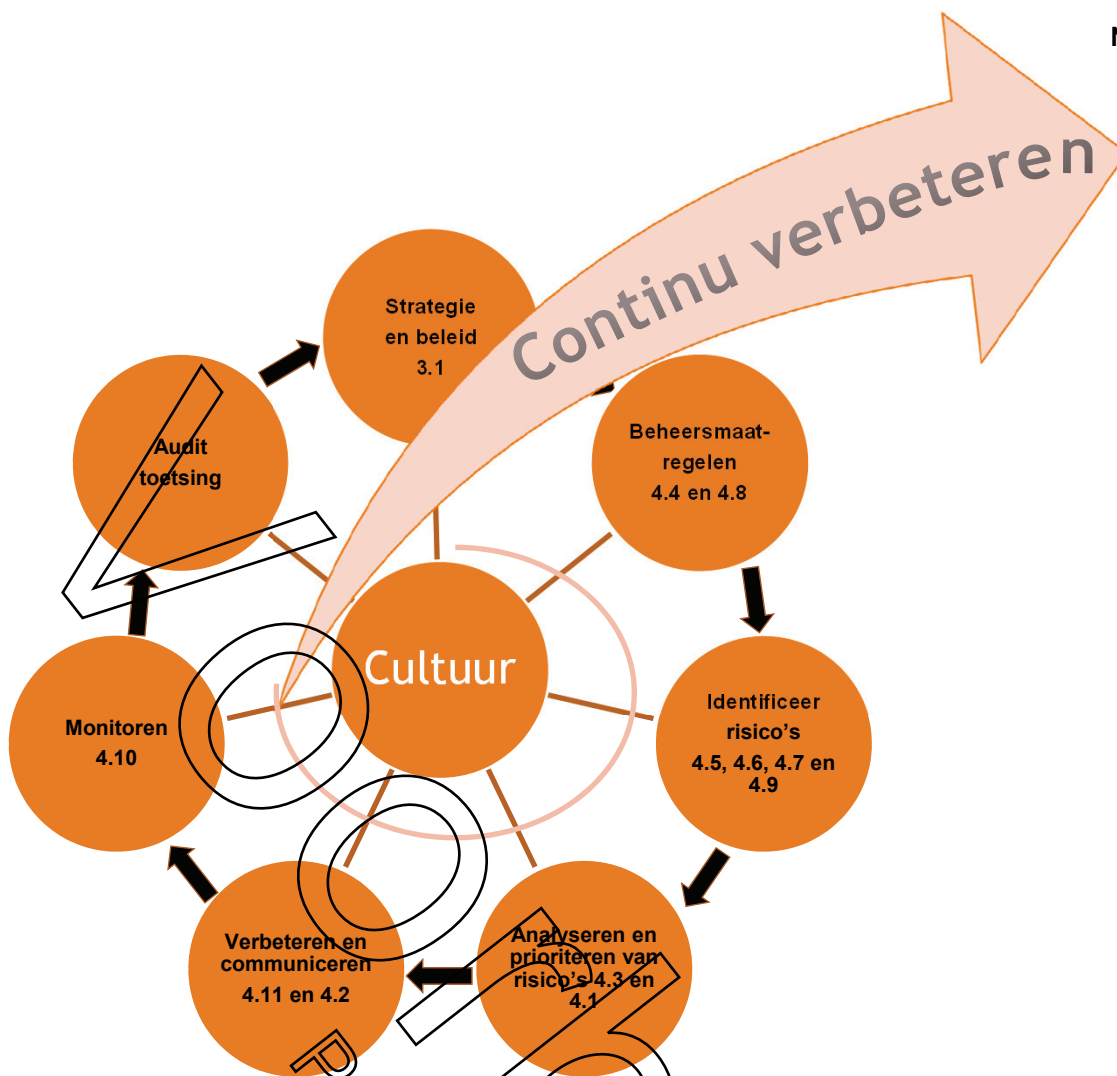
De ontwikkeling van de NTA heeft plaatsgevonden in twee fasen. In de eerste fase zijn basiseisen uitgewerkt voor leiderschap, medewerkers, patiëntenparticipatie, prospectieve risico-inventarisatie, retrospectieve risico-inventarisatie, veranderingen en verbetermaatregelen. De fase kwam tot stand op basis van de kennis en ervaring binnen de pilot VMS-zorg in 2007. Ziekenhuizen behoren eind 2012 een gecertificeerd of geaccrediteerd veiligheidsmanagementsysteem te hebben ingevoerd conform de eisen van de NTA 8009:2007.

In de tweede fase zijn de basiseisen voor communicatie, management van derden en beheersmaatregelen uitgewerkt. Alle onderdelen van een veiligheidsmanagementsysteem zijn nu voorzien van basiseisen. Ook zijn in fase 2 de ervaringen van de ziekenhuizen verwerkt bij het invoeren van het VMS. Op basis van deze ervaringen zijn ook enkele aanpassingen gedaan aan de bestaande eisen van de NTA 8009:2007. Uitgangspunt voor de ontwikkeling van deze NTA zijn de elementen voor een VMS die worden benoemd in het rapport "*Hier werk je veilig of je werkt hier niet*" van Rein Willems (2004) en de verbetercyclus (plan-do-check-act) waarop andere managementsystemen zijn gebaseerd. De kern van een VMS bestaat volgens het rapport van Rein Willems uit een risico-inventarisatie, een systematiek voor het (veilig) melden van incidenten, een methode voor incidentanalyse en een systeem om de hieruit voortkomende aanbevelingen en verbetermaatregelen te managen. Als belangrijkste randvoorwaarde voor succesvol veiligheidsmanagement wordt zichtbaar 'commitment' van directies of Raden van Bestuur van ziekenhuizen of zorginstellingen genoemd. Daarnaast is de betrokkenheid van alle medewerkers essentieel voor een succesvolle implementatie van het VMS.

Om eisen op het gebied van patiëntveiligheid transparant te kunnen presenteren, is ervoor gekozen de basiseisen van het VMS in deze NTA apart te beschrijven. Het VMS is gebaseerd op hetzelfde basisconcept als andere managementsystemen, zoals kwaliteits- en arbomanagementsystemen, en bevat veel vergelijkbare elementen. Het VMS kan daarom worden geïntegreerd in het bestaande (kwaliteits)managementsysteem van het ziekenhuis.

Bij het invoeren van een veiligheidsmanagementsysteem is (het veranderen van) de cultuur in een instelling een **essentieel** onderdeel. Bij deze NTA is er door de betrokkenen voor gekozen om geen expliciete eisen te formuleren aan het onderdeel cultuur. Omdat cultuur een onlosmakelijk onderdeel vormt van alle aspecten van het managementsysteem van een ziekenhuis, is er voor gekozen de eisen aan cultuur impliciet te laten volgen uit de andere basiseisen. Dit is, onder andere, gedaan door expliciete eisen voor 'commitment' van de Raad van Bestuur en het management van het ziekenhuis te formuleren.

1) Wanneer in de NTA wordt gesproken over 'ziekenhuizen', kan ook worden gelezen 'alle instellingen die ziekenhuiszorg verlenen'.



Figuur 1 – De VMS-cyclus volgens deze NTA

De opdrachtgevende partijen voor deze NTA zijn: NVZ Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie voor Universitair Medische Centra, Orde van Medisch Specialisten, en Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland. Door onderstaande ondertekening, tonen deze koepelorganisaties hun 'commitment' aan de geformuleerde basiseisen in deze NTA ten aanzien van het VMS. Voor een overzicht van alle betrokken partijen bij het opstellen van deze NTA wordt verwezen naar bijlage B 'Opstellen NTA'.

Ondertekend door de voorzitters:

R. de Boer
(NVZ)

Drs. E.B. Mulder
(NFU)

Mr. F.H.G. de Grave
(Orde)

Dr. M.J. Kaljouw
(W&VN)

OPMERKING De NTA 8009:2011 bevat geen hoofdstuk 2 Normatieve verwijzingen. De hoofdstuknummering in de NTA 8009:2007 komt overeen met die in de NTA 8009:2011.

Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze NTA bevat basiseisen voor een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) om de risico's voor de veiligheid van patiënten te identificeren, te analyseren, te beheersen en te verminderen.

Deze NTA is van toepassing op ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, die:

- a) het VMS inrichten, implementeren, onderhouden en de effectiviteit daarvan continu willen verbeteren, teneinde risico's voor de patiënt te beheersen en schade aan de patiënt te verminderen, en
- b) zichtbaar (intern en extern) willen aantonen dat zij voldoen aan deze NTA en daarmee aan de basiseisen voor het VMS, door:
 - hun VMS door een externe organisatie te laten beoordelen en/of te toetsen, en/of
 - zelf de naleving van deze NTA en het functioneren van het VMS vast te stellen, daarover een verklaring af te leggen en die beschikbaar te stellen aan interne en externe belanghebbende partijen.

De eisen in deze NTA vormen de basiselementen van het VMS en dienen als hulpmiddel voor ziekenhuizen bij het vormgeven van hun VMS, in aanvulling op de wettelijke kaders en landelijk vastgestelde beroepsrichtlijnen voor de diverse zorgverleners, ziekenhuismedewerkers en ingehuurde derden.

Andere gezondheidszorginstellingen, niet zijnde ziekenhuizen of instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, die een VMS willen implementeren kunnen gebruik maken van de eisen aan het VMS zoals in deze NTA beschreven.

2 Termen en definities

Voor de toepassing van deze NTA gelden de volgende termen en definities. Bij het opstellen van de termen en definities is, waar mogelijk, uitgegaan van bestaande en vastgestelde definities (zie ook de bibliografie).

2.1

claim

vordering van een patiënt of diens vertegenwoordiger als gevolg van onvrede over het handelen van een zorgverlener of het zorgsysteem

2.2

calamiteit

iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die heeft geleid tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt

[7]

2.3

complicatie

onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade

[1]

2.4

derden

personen van buiten het ziekenhuis die, al dan niet op basis van schriftelijke overeenkomsten, bepaalde werkzaamheden in het ziekenhuis verrichten

2.5

incident

onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden

[1]

OPMERKING Het gaat niet alleen om gebeurtenissen die daadwerkelijk tot schade voor patiënten hebben geleid, maar ook om 'bijna-incidenten'.

2.6

instellingen die ziekenhuiszorg verlenen

groep van personen en voorzieningen met een rangschikking van verantwoordelijkheden, bevoegdheden en onderlinge verhoudingen die medisch-specialistische hulp en daarmee samenhangende verpleging en verzorging aan patiënten verleent. Ziekenhuiszorg bestaat uit zorg geleverd door algemene en academische ziekenhuizen, categorale ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra en uit topklinische en traumazorg

2.7

management

personen die een leidinggevende functie in de instelling vervullen

2.8

medewerker

elke direct dan wel indirect bij de zorgverlening betrokken persoon, ongeacht of deze toegelaten dan wel in dienst van de instelling is

Bestelformulier

Stuur naar:

NEN Standards Products & Services
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft



NEN Standards Products & Services

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NTA 8009:2011 nl Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen € 40.00

Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via www.nen.nl/normshop

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Gegevens

Bedrijf / Instelling

T.a.v. O M O V

E-mail

Klantnummer NEN

Uw ordernummer BTW nummer

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Telefoon Fax

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres

Postcode Plaats

Datum Handtekening

Retourneren

Fax: 015 2 690 271

E-mail: klantenservice@nen.nl

Post: NEN Standards Products & Services,

t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft

(geen postzegel nodig).

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2018, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon 015 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.