



NEN 8009 (nl)

Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen
en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen

Nederlandse norm

Vervangt NTA 8009:2014

ICS 03.120; 13.160

Juli 2018



DE WERELD OP ÉÉN LIJN.

Voorbeeld
Preview

Nederlandse norm

NEN 8009

(nl)

Veiligheidsmanagementsysteem voor
ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg
verlenen

Safety management system for hospitals and
organisations which deliver hospital care

Vervangt NTA 8009:2014

ICS 03.120; 13.160

juli 2018

VOORBEELD
Preview

Beleidscommissie 301 'BC Zorg, Technologie en Organisatie'



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 Royal Netherlands Standardization Institute.

The Royal 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 Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd 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 Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging 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 Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Royal 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 Royal Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Koninklijk 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 Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Inhoud

Voorwoord	4
1 Onderwerp en toepassingsgebied	7
2 Normatieve verwijzingen	7
3 Termen en definities	7
4 Verantwoordelijkheid raad van bestuur	10
5 Basiseisen aan het veiligheidsmanagementsysteem	11
5.1 Leiderschap	11
5.2 Communicatie	12
5.3 Medewerkers	12
5.4 Management van derden	13
5.5 Patiëntenparticipatie	13
5.6 Prospectieve risico-inventarisatie	14
5.7 Melden en analyseren van incidenten en complicaties	15
5.8 Beheersmaatregelen	16
5.9 Beheren en beheersen van veranderingen	17
5.10 Monitoren van uitkomsten en rapportage	17
5.11 Continu verbeteren van de patiëntveiligheid	17
Bijlage A (informatief) Beheersmaatregelen	19
Bibliografie	21

Preview

Copyright

Voorwoord

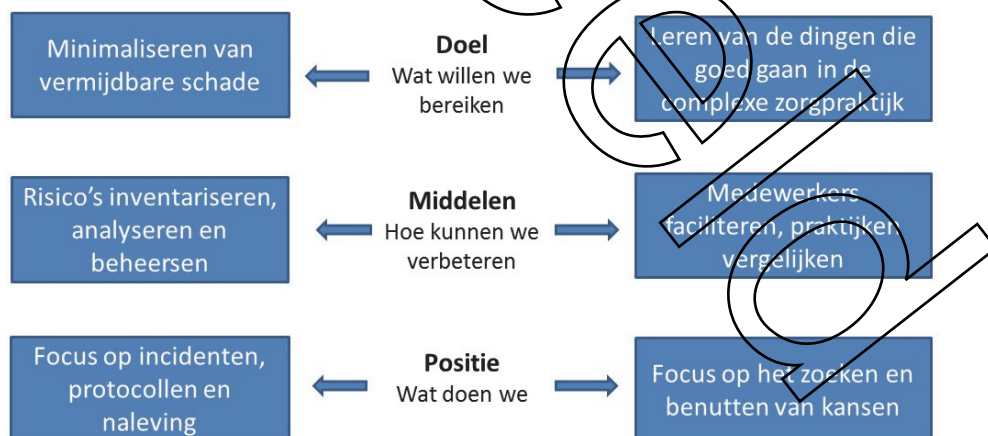
Deze Nederlandse norm beschrijft de basiseisen voor een veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen. Een veiligheidsmanagementsysteem richt zich op het beheersen van risico's en benutten van kansen voor het minimaliseren van vermijdbare schade aan de patiënt. Andere gezondheidszorginstellingen en organisaties, niet zijnde ziekenhuizen of instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, die een veiligheidsmanagementsysteem willen implementeren kunnen gebruik maken van de eisen aan een veiligheidsmanagementsysteem zoals in deze norm beschreven. In dat geval kunnen zij waar in deze norm van 'patiënt' wordt gesproken ook 'cliënt' lezen.

Vanwege het maatschappelijk belang van patiëntveiligheid is ervoor gekozen om een aparte NEN-norm te handhaven voor de basiseisen die gesteld worden aan een veiligheidsmanagementsysteem. Het veiligheidsmanagementsysteem is gebaseerd op hetzelfde basisconcept als andere managementsystemen, zoals kwaliteits- en arbo-managementsystemen, en bevat veel vergelijkbare elementen. Het veiligheidsmanagementsysteem kan daarom worden geïntegreerd in het bestaande (kwaliteits)managementsysteem van het ziekenhuis.

NEN 8009:2018 vervangt NTA 8009:2014. Ziekenhuizen behoren eind 2023 een gecertificeerd of geaccrediteerd veiligheidsmanagementsysteem te hebben ingevoerd conform de eisen van NEN 8009.

De ontwikkeling van NEN 8009 heeft plaatsgevonden in fasen sinds 2007. De kern van een veiligheidsmanagementsysteem in de NTA was een risico-inventarisatie, een systematiek voor het (veilig) melden van incidenten, een methode voor incidentenanalyse en een systeem om de hieruit voortkomende aanbevelingen en verbetermaatregelen te managen. Als belangrijkste randvoorwaarde voor succesvol veiligheidsmanagement werd zichtbaar 'commitment' van directies of raden van bestuur van ziekenhuizen of zorginstellingen genoemd. Daarnaast was de betrokkenheid van alle medewerkers essentieel voor een succesvolle implementatie van het veiligheidsmanagementsysteem.

Bij de ontwikkeling van NEN 8009 is voortgebouwd op goede resultaten die zijn bereikt in het terugdringen van de vermijdbare schade (NIVEL, 2017) met de eerdere NTA 8009 en de concrete uitwerking daarvan in de landelijke VMS thema's (<https://www.vmszorg.nl/>). Er zijn echter verschillende manieren om de veiligheid te verbeteren. De zorg is een complexe omgeving waarin geen garantie kan worden gegeven dat er nooit iets fout kan gaan.

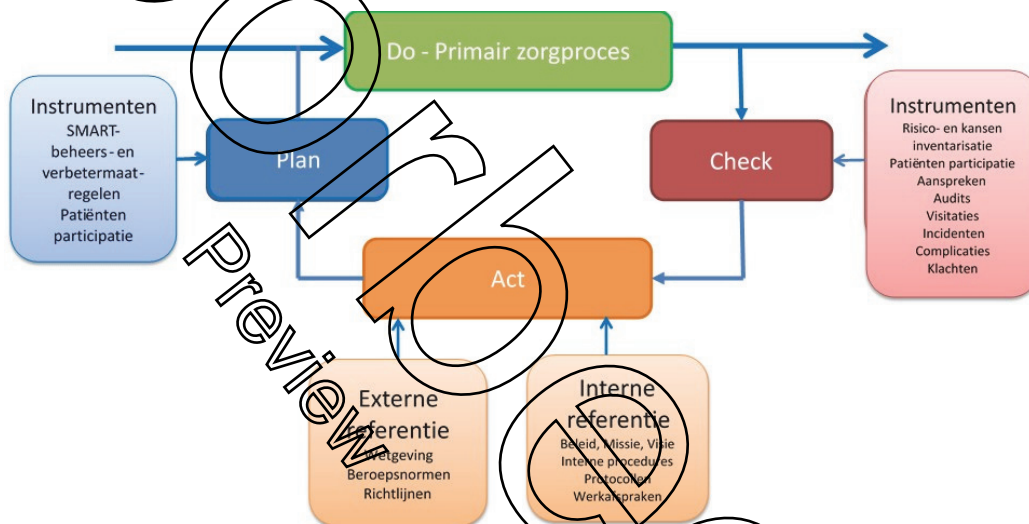


Figuur 1 — Incident-risico versus proactief veiligheidsdenken
 [Bron: aangepast naar Erik Hollnagel, 2016]

Daarom is er in NEN 8009 voor gekozen om de eisen uit NTA 8009, in figuur 1 in de linker kolom, aan te vullen met – maar niet te vervangen door – eisen uit een meer positief veiligheidsdenken, dat een proactieve veiligheidscultuur over leren van de dingen die goed gaan bevordert, zoals weergegeven in de rechter kolom. Het veiligheidsmanagementsysteem dat ons met NEN 8009:2018 voor ogen staat zou een goede balans moeten zijn tussen het 'incident-risico veiligheidsdenken' en het denken in termen van de 'kansen' die het leren van dagelijkse zorgactiviteiten met gewenste uitkomsten en het investeren in de veerkracht van medewerkers kunnen bieden.

Evenals NTA 8009 is ook de voorliggende NEN 8009:2018 als een kaderstellende norm geformuleerd. Daarmee maakt deze norm onderdeel uit van de externe referenties zoals in onderstaand model is weergegeven.

Het is aan de ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen om – onder andere op basis van hun eigen risico- en kansen-inventarisatie – relevante thema's te prioriteren, en te komen tot een intern 'veiligheidsmanagement' dat in beleidsplannen en zoveel mogelijk 'SMART' geformuleerde jaarplannen wordt uitgewerkt. Centraal in de opzet van een 'levend' veiligheidsmanagementsysteem, waaronder wij verstaan een systeem dat een wezenlijke bijdrage levert aan de doelstelling tot **continue** verbetering van de patiëntveiligheid, is het tot stand komen van een gesloten PDCA-cyclus, zoals ook in figuur 2 is aangegeven.



Figuur 2 — Opzetten van een veiligheidsmanagementsysteem: continu verbeteren volgens een regelkring

[Bron: aangepast naar Den Adel en Lansbergen, 2014]

Bij het invoeren van een veiligheidsmanagementsysteem is de cultuur in de instelling een essentieel onderdeel. Bij deze NEN 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 grotendeels impliciet te laten volgen uit de andere basiseisen. Wel is er in NEN 8009 een **aantoonbaar** 'commitment' van de raad van bestuur en het management van het ziekenhuis aan het veiligheidsmanagementsysteem geformuleerd, waar in de NTA 8009 nog werd gesproken van een zichtbaar commitment.

De opdrachtgevende partijen voor deze NEN zijn: Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie voor Universitair Medische Centra, Federatie Medisch Specialisten, en Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland. Door onderstaande ondertekening, tonen deze

koepelorganisaties hun 'commitment' aan de geformuleerde basiseisen in NEN 8009 ten aanzien van het veiligheidsmanagementsysteem.

Ondertekend door de voorzitters:



(NVZ)

mr. Yvonne C.M.T. van
Rooy



(NFU)

prof. dr. Ernst J. Kuipers



(FMS)

dr. Marcel C.G. Daniëls



(V&VN)

Sonja Kersten

Orbiter
Preview

Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen

1 Onderwerp en toepassingsgebied

NEN 8009 bevat basiseisen voor een veiligheidsmanagementsysteem om de zorg-gerelateerde risico's en kansen voor de veiligheid van patiënten te identificeren, te analyseren en te beheersen.

NEN 8009 is van toepassing op ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, die:

- a) het veiligheidsmanagementsysteem 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 norm en daarmee aan de basiseisen voor het veiligheidsmanagementsysteem, door:
 - hun veiligheidsmanagementsysteem door een externe organisatie te laten beoordelen en/of te toetsen, en/of
 - zelf de naleving van NEN 8009 en het functioneren van het veiligheidsmanagementsysteem vast te stellen, daarover een verklaring af te leggen en die beschikbaar te stellen aan interne en externe belanghebbende partijen.

De eisen in NEN 8009 vormen de basiselementen van het veiligheidsmanagementsysteem en dienen als hulpmiddel voor ziekenhuizen bij het vormgeven van hun veiligheidsmanagementsysteem, 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 veiligheidsmanagementsysteem willen implementeren kunnen gebruik maken van de eisen zoals in deze norm beschreven.

2 Normatieve verwijzingen

Deze norm bevat geen normatieve verwijzingen.

3 Termen en definities

Voor de toepassing van dit document gelden de volgende termen en definities.

3.1

calamiteit

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

[Wkkgz]

ALTIJD DE ACTUELE NORM IN UW BEZIT HEBBEN?

Nooit meer zoeken in de systemen en uzelf de vraag stellen:
'Is NEN 8009:2018 nl de laatste versie?'

Via het digitale platform NEN Connect heeft u altijd toegang tot de meest actuele versie van deze norm. Vervallen versies blijven ook beschikbaar. **U en uw collega's** kunnen de norm via NEN Connect makkelijk raadplagen, online en offline.

Kies voor slimmer werken en bekijk onze mogelijkheden op www.nenconnect.nl.

Heeft u vragen?

Onze Klantenservice is bereikbaar maandag tot en met vrijdag, van 8.30 tot 17.00 uur.

Telefoon: 015 2 690 391

E-mail: klantenservice@nen.nl

