Het opzetten van een procedure voor 'Veilig Incident Melden' in wijkgezondheidscentrum De Sleep

Tine Konings, UGent

Promotor: Prof. Sara Willems, UGent

Co-promotoren: Dr. Piet Vanden Bussche (UGent), Dr. Esther Van Poel (UGent), Dr. Cai Lesaffer (WGC De Sleep)

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2022 – 2023

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

ABSTRACT

Introductie

Deze masterproef introduceert een procedure voor 'Veilig Incident Melden' (VIM) in het Wijkgezondheidscentrum De Sleep in Gent om de veiligheid van patiënten en medewerkers te verbeteren. Dit kwaliteitsverbeteringsproject biedt een unieke kans om een protocol voor VIM uit te werken en in de eerstelijnspraktijk te introduceren.

Methode

Er werd eerst een literatuur onderzoek uitgevoerd om de gekende barrières en facilitatoren van VIM te identificeren. Daarna werd een protocol voor het melden en analyseren van incidenten opgesteld op maat van WGC De Sleep met een VIM-meldformulier, een analysesjabloon en een digitale registratiemethode. Dit protocol werd tijdens een VIM-training door middel van een presentatie aan de verschillende disciplines in WGC De Sleep geïntroduceerd. Tien maanden later werd een enquête afgenomen bij alle medewerkers van WGC De Sleep om te peilen naar hun ervaring met het opgestelde protocol. Ten slotte werd er binnen een seminarie groep gepeild naar de algemene bekendheid van VIM bij andere HAIO's.

Resultaten

Het nieuwe VIM-protocol trad in mei 2022 officiëel in werking en tijdens de eerste tien maanden werden er tien incidenten gemeld. De meerderheid van deze incidenten waren gelinkt aan organisatorische problemen. De daaropvolgende vragenlijst werd ingevuld door 32 medewerkers van WGC De Sleep (= 60%). Alle respondenten gaven aan op de hoogte te zijn van het bestaande protocol en negen deelnemers hadden reeds een melding gedaan. Deze negen melders gaven aan dat de meldprocedure duidelijk was en vijf van hen hadden reeds terugkoppeling gekregen over hun melding. Vijf respondenten gaven aan dat ze reeds deelnamen aan een VIM-overleg en allen vonden dit een meerwaarde voor de praktijk.

Conclusie

De VIM-procedure werd unaniem positief ontvangen in WGC De Sleep en er werd reeds een tiental keren van gebruik gemaakt. Tijdsgebrek bleek het grootste struikelblok te zijn, zowel bij het melden van incidenten als voor het opvolgen van de verbeterplannen. Met de geïdentificeerde sterktes en zwaktes van het protocol kan dit nog verder verfijnd worden naar de toekomst toe. Dit project kan mogelijks andere eerstelijnspraktijken in België inspireren om eveneens een VIM-protocol te introduceren.

INHOUDSOPGAVE

Abstract **3**

Inleiding **6**

Keuze onderwerp *6*

Patiëntveiligheid *6*

Wat is VIM? *6*

Huidige situatie omtrent VIM in België *7*

Wijkgezondheidcentrum De Sleep *7*

Doelstelling *8*

Onderzoeksvragen *8*

Oriënterend literatuuronderzoek **9**

Methode *9*

Resultaten *9*

Onderzoeksmethodiek veldonderzoek **12**

Praktijkverbeterproject *12*

Protocol *12*

Introductie in de praktijk *15*

Evaluatie *15*

Bevraging Seminariegroep omtrent VIM *15*

Resultaten **16**

Incidenten *16*

Enquête *16*

Bevraging seminariegroep *17*

Discussie **18**

Zwaktes van het protocol *18*

Sterktes van het protocol *19*

Toekomst *20*

Besluit **21**

Referenties **22**

Bijlagen **24**

Bijlage 1: Goedgekeurd Protocol ethisch comité *24*

Bijlage 2: Goedkeuring ethisch comité *27*

Bijlage 3: VIM Meldformulier *28*

Bijlage 4: VIM- overleg sjabloon *29*

Bijlage 5: Presentatie VIM-introductie in De Sleep *30*

Bijlage 6: Informed consent *34*

Bijlage 7: Vragenlijst *38*

INLEIDING

KEUZE ONDERWERP

In het wijkgezondheidscentrum (WGC) De Sleep in Gent ontstond het idee om een procedure te introduceren voor 'Veilig Incident Melden' (VIM). Dit om de veiligheid van de patiënten en medewerkers te verbeteren. De aanwezigheid van een VIM-procedure in de huisartsenpraktijk in België is geen vanzelfsprekendheid. Hoeveel eerstelijnspraktijken in ons land precies beschikken over een systematisch meld- en analysesysteem voor incidenten, is nog nooit echt in kaart gebracht. Dit kwaliteitsverbeterproject biedt een unieke kans om een protocol voor VIM uit te werken en te introduceren in De Sleep. Zo kunnen we met deze masterproef een bijdrage leveren aan de algemene verbetering van de veiligheid in de eerstelijnsgezondheidszorg en een voorbeeld stellen voor andere eerstelijnspraktijken.

PATIËNTVEILIGHEID

De laatste decennia gaat er steeds meer aandacht naar patiëntveiligheid in het algemeen in de eerstelijnsgezondheidszorg. Het wordt gezien als een essentieel onderdeel van structureel kwaliteitsbeleid van huisartspraktijken (1). Verschillende studies hebben aangetoond dat schadelijke incidenten zich ook voordoen in de huisartsenpraktijk en men schat dat ongeveer 50% daarvan zouden kunnen voorkomen worden (2–4). Per 100 consultaties in de eerstelijnszorg zouden er zich naar schatting 2 tot 3 incidenten voordoen, maar de meerderheid leidt niet tot significante schade voor de patiënt (4).

Het is aannemelijk dat systemen voor VIM een belangrijke bijdrage leveren aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. Melding van incidenten is nuttig, omdat vroegtijdige ontdekking van vermijdbare fouten kan voorkomen dat later grotere incidenten of zelfs calamiteiten ontstaan. Het opzetten van een VIM-procedure in de eerste lijn wordt gezien als een cruciale schakel in het patiëntveilig handelen (1).

WAT IS VIM?

VIM staat voor "Veilig Incident Melden". Een incident volgens de definitie van het Nederlands huisartsengenootschap (NHG) is '*elke onbedoelde gebeurtenis (vergissing, fout, ongeval/ongeluk, afwijking) tijdens het zorgproces die tot schade op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van een patiënt en/of medewerker heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden*'. De melder van een incident is de zorgverlener zelf, niet de patiënt. Het melden en analyseren van incidenten kan waardevol zijn voor het creëren van een veiligere gezondheidszorg. Het is echter cruciaal dat na het melden van een incident er niet met de vinger gewezen wordt, maar dat men op een constructieve wijze met de melding kan omgaan. Het doel is om te achterhalen waarom iets is gebeurd, zodat het in de toekomst kan worden voorkomen, niet wie er schuldig aan is. Daarom spreken we van 'veilig' melden, zonder vrees voor individuele sancties voor de melder. Door de incidenten niet persoonsgebonden, maar wel systeemgebonden te benaderen, kunnen medewerkers veilig leren. Er wordt dus gekeken naar het volledige plaatje van de werking van de praktijk om de oorzaken van incidenten te achterhalen . (1)

Een VIM-procedure is dus een methode voor het systematisch en intern signaleren, registreren, analyseren, herstellen en opvolgen van incidenten. Want wanneer een incident gemeld wordt, moet er uiteraard ook actie ondernomen worden. Dit gebeurt door het incident te analyseren en een verbeterplan op te maken. Zo kunnen structurele fouten in de organisatie van de zorgverlening makkelijker worden opgespoord en vermeden in de toekomst. Het gaat hierbij om de vraag: 'wat ging er mis?' en niet 'wie ging er in de mist?'. (1)

Er is wel een onderscheid tussen een incident, een klacht en een calamiteit. Een incident wordt gemeld door een zorgverlener of medewerker van de praktijk. Een klacht wordt gemeld door een patiënt en is een uiting van onvrede. Een calamiteit is iedere onbedoelde of onverwachte gebeurtenis die heeft geleid tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt. Met andere woorden, dit is een incident met zeer ernstige gevolgen. (1)

HUIDIGE SITUATIE OMTRENT VIM IN BELGIË

In België hebben alle ziekenhuizen verplicht een meldsysteem voor incidenten, maar in de eerstelijnsgezondheidszorg is dit zelden of niet het geval. Nochtans wordt in de adviezen voor kwaliteitsvolle huisartspraktijk van Domus Medica wel aangeraden om in de praktijk een samenwerkingsafspraak te hebben om incidenten te melden en analyseren, om zo op systematische wijze de kwaliteit van de zorg en patiëntenveiligheid te bevorderen (5). België verschilt hierin van andere landen zoals bv. Nederland (1), Duitsland (6) of het Verenigd Koninkrijk (7), waar VIM-procedures wel reeds zeer courant zijn in de huisartsgeneeskunde. In Nederland is het hebben van een uitgewerkte VIM-procedure zelfs vereist voor de certificatie van een huisartsenpraktijk (1).

Nochtans zal er zich in elke eerstelijnspraktijk in België wel al eens een incident hebben voorgedaan. Het zou dan ook zeer nuttig zijn om uit deze incidenten iets te kunnen leren. Wanneer incidenten systematisch gemeld en geanalyseerd worden, kan dit een betere kijk geven op de oorzaken van de incidenten en hoe men deze in de toekomst zou kunnen vermijden. In een multidisciplinaire omgeving zoals een wijkgezondheidscentrum kan het bij uitstek interessant zijn om zicht te krijgen op het aantal en soort incidenten, alsook de verbeterplannen die volgen uit de analyse ervan.

WIJKGEZONDHEIDCENTRUM DE SLEEP

WGC De Sleep is een multidisciplinaire eerstelijnspraktijk in het centrum van Gent met een multiculturele patiëntenpopulatie. Er werken een 50-tal medewerkers waaronder artsen, kinesisten, verpleegkundigen, gezondheidspromotoren en maatschappelijk werkers. In 2020 waren er 6.265 patiënten ingeschreven in de praktijk wat resulteerde in 74.986 patiëntencontacten. Het WGC werkt binnen een forfaitair systeem. Dit wil zeggen dat het WGC per ingeschreven patiënt maandelijks een vast bedrag ontvangt van het ziekenfonds, onafhankelijk van het aantal keer dat een patiënt op consultatie komt. Dit houdt ook in dat de patiënt niets betaalt voor consultaties of huisbezoeken. Dit zorgt voor een solidair systeem van laagdrempelige zorg met aandacht voor preventie en gezondheidspromotie. (8,9)

In WGC De Sleep zijn ze al langer bezig met het verbeteren van de patiëntveiligheid. Zo werd er een aantal jaar geleden een werkgroep opgericht rond veiligheid. De plannen om een meldprocedure voor incidenten te creëren, lagen al een tijdje op tafel. Hiervoor moest echter eerst gekeken worden of er in De Sleep wel een veilig meldklimaat heerst: voelen medewerkers zich veilig om een incident

te gaan melden? Dit is namelijk één van de voorwaarden om een meldprocedure succesvol te kunnen opstarten (1). Door een vorige huisarts-in-opleiding, Dr. Merel Van Parijs, werd in kader van haar masterproef het meldklimaat reeds nagegaan (10). Eerst werd informatie gegeven aan het personeel rond VIM. Vervolgens werd het veiligheidsklimaat bij het personeel bevraagd aan de hand van een vragenlijst, gebaseerd op de SCOPE-PC vragenlijst (2). Hieruit kon geconcludeerd worden dat er een veilig meldklimaat heerst in WGC De Sleep en dat de medewerkers zich comfortabel zouden voelen om een incident te gaan melden indien er een meldprocedure beschikbaar zou zijn (10).

DOELSTELLING

Het doel van dit project is om een procedure te introduceren in het wijkgezondheidscentrum om een incident te kunnen melden, die toegankelijk en bereikbaar is voor alle medewerkers. Verder dat er systematisch overleg zal gebeuren over de gemelde incidenten waaruit duidelijke verbeteracties volgen, met geregelde terugkoppeling naar de relevante medewerkers. Zo kunnen we zorgen voor een kwaliteitsvolle en veiligere zorg voor zowel patiënt als zorgverlener.

In deze masterproef wordt het proces van het ontwikkelen en implementeren van het VIM-protocol beschreven, wordt er gepeild naar de ervaring van de medewerkers met deze procedure en worden de resultaten van VIM gerapporteerd. Er worden geen specifieke incidenten/meldingen inhoudelijk beschreven.

ONDERZOEKSVRAGEN

- Wat zijn de barrières en facilitatoren voor het opstarten van een VIM-procedure?
- Hoe wordt dit het best geïntroduceerd in de praktijk en waarmee dient rekening gehouden te worden?
- Hoe kan worden gegarandeerd dat de VIM-procedure ook in de toekomst in gebruik blijft?

ORIËNTEREND LITERATUURONDERZOEK

METHODE

Voor het voorbereidend literatuuronderzoek werd eerst gekeken naar de bestaande Nederlandse richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap. Zij hebben een uitgebreide praktijkrichtlijn over het opzetten van een VIM-procedure (1). Daarnaast werd dit uitgebreid met een literatuuronderzoek op PubMed, Embase en Google Scholar met de keywords 'significant event analysis', 'primary care' en 'incident reporting'.

Er werd een eerste selectie van de relevante artikels gemaakt op basis van titel en abstract. Verder werd er geselecteerd op basis van de ouderdom van de artikels, maximum 15 jaar oud, en de taal, enkel Engelstalige en Nederlandstalige artikels werden weerhouden. Artikels over veilige incidentie melding in de eerstelijnszorg werden geïncludeerd. Ook een aantal algemene artikels over patiëntveiligheid en incidentiemelding werden gebruikt. Ten slotte werden sommige artikels ook gevonden via de sneeuwbalmethode. In totaal werden 20 artikels weerhouden.

RESULTATEN

Meest voorkomende incidenten

Er is weinig duidelijkheid over de exacte frequentie en aard van incidenten in de eerstelijnspraktijk waardoor dit lastig in kaart te brengen is. Een aantal studies suggereren dat de meest voorkomende incidenten verband houden met vergissen in medicatie of fouten bij diagnoses (4,11,12). Deze zouden vermoedelijk ook tot het meeste schade kunnen lijden (4,12). Incidenten lijken vaker gerelateerd aan de organisatie van de gezondheidszorg dan aan de capaciteiten van gezondheidsprofessionals (13). Miscommunicatie is een veel voorkomende contribuerende factor, zowel tussen zorgverleners onderling als tussen zorgverlener en patiënt (11,12).

Type meldsysteem

Voor het meldsysteem *an sich* bestaat er geen optimaal model, maar dient er gekeken te worden naar de noden van de zorgverleners en medewerkers die het gebruiken. Er kan geopteerd worden voor een elektronisch of manueel systeem, een anoniem of vertrouwelijk model... (14). Het protocol kan bijgevolg opgesteld worden op basis van de voorkeuren van de praktijk zelf.

Barrières, facilitatoren en voorwaarden voor VIM

Een eerste barrière rond het melden van incidenten die voorkomt in meerdere studies is schaamte of schuldgevoelens. Daarnaast bestaat ook de angst voor negatieve individuele gevolgen zoals repercussie, aansprakelijkheid of een negatieve invloed op de carrière of werkrelaties. (7,14–16) Daarom is een eerste voorwaarde van een goed functionerende VIM-procedure een open en constructief veiligheidsklimaat. Een werkcultuur van onderling vertrouwen en veiligheid rondom het melden en bespreken van incidenten zorgt ervoor dat dit vanzelfsprekend wordt, zonder vrees voor persoonlijke sancties. Een onveilig klimaat of wrijvingen binnen het team zijn slechte uitgangspunten om een VIM-procedure tot een succes te maken (1,2,17,18). Het veiligheidsklimaat in een praktijk kan getest worden a.d.h.v. een vragenlijst, zoals bijvoorbeeld de SCOPE-PC vragenlijst (2,19).

Nog redenen om een incident niet te melden die regelmatig aan bod komen in verschillende onderzoeken, zijn een te ingewikkelde meldingsprocedure (14,20,21) of het feit dat het teveel tijd vergt om een melding te kunnen doen (14–16,20,22). Een tweede voorwaarde om er dus voor te zorgen dat mensen gemotiveerd zijn om incidenten te melden, is een eenvoudige registratie die vlot toegankelijk is voor iedereen. Het is belangrijk dat het melden zo makkelijk mogelijk is voor alle medewerkers, zodat dit niet als een grote last of extra werk wordt ervaren (1,20,23).

Als derde voorwaarde is een goede en geregelde terugkoppeling noodzakelijk na de VIM-analyse (1,14,18,21,23). Dit moet gebeuren op verschillende vlakken. Als eerste is feedback naar de melder van belang, om duidelijk te maken dat er effectief iets wordt gedaan met de melding en dat deze geapprecieerd wordt (18). Verder moet er ook feedback gegeven worden naar de doelgroep van de ondernomen acties (vb. de artsen of de onthaalmedewerkers) waarbij in detail de analyse en het verbeterplan worden voorgesteld om eruit te leren (18). Als laatste wordt er best ook algemene feedback gegeven naar de hele praktijk om een positieve meldcultuur te promoten (18).

Een hindernis die ook naar boven kwam in sommige studies is het feit dat er te weinig kennis was over wat een incident precies is en wanneer iets gemeld moet worden (7,14). Dit is een gevolg van te weinig opleiding over deze zaken en wordt dan vooral gesignaleerd door bijvoorbeeld administratieve medewerkers uit de praktijk (7). Een training rond VIM voor alle medewerkers van de praktijk kan daarom zeker nuttig zijn en is dus een fascilitator. Alle medewerkers van de praktijk zouden moeten weten wat incidenten zijn en hoe ze er mee om moeten gaan (1).

Nog een aantal andere randvoorwaarden die door de NHG worden aangehaald voor een succesvolle VIM procedure, zijn het feit dat incidenten door de praktijk altijd serieus moeten worden genomen. Daarom moet ieder te bespreken incident schriftelijk vastgelegd worden. Verder is het belangrijk dat alle medewerkers die betrokken zijn, geheimhoudingsplicht hebben en dat bij bespreking met derden de meldingen worden geanonimiseerd. Uiteraard is het ook cruciaal dat er duidelijke verbeteracties volgen uit de analyses van de incidenten. (1)

Sterk leiderschap en een vlotte teamdynamiek zijn zaken die het melden van incidenten gemakkelijker maken (7,18). De mogelijkheid om ook anoniem te kunnen melden zou de angst voor persoonlijke gevolgen mogelijks verminderen en onderrapportage deels kunnen voorkomen (15,18,21).

Bij de start van het project is het van belang om duidelijke afspraken te maken over de delegatie en executie van taken met betrekking tot het coördineren, analyseren en opvolgen van de gemelde incidenten. Bij grotere praktijken met verschillende disciplines, is het benoemen van een VIM-coördinator aan te raden. De VIM-coördinator houdt toezicht op de procedure en zorgt dat deze tijdig wordt doorlopen. (1)

Analyse van incidenten

Voor de analyse van de gemelde incidenten zijn diverse methoden beschikbaar. Op zichzelf is de ene methode niet beter dan de andere, maar in het kader van de eerstelijnsgezondheidszorg zijn sommigen wel meer geschikt. De keuze voor een methode hangt af van een aantal factoren: de omvang van de praktijk, de multidisciplinariteit, het meldklimaat en het doel van de VIM-procedure.

Bij kleine incidenten is een intensieve en tijdrovende methode overbodig (1). Voorbeelden van mogelijke analyse methodes zijn de Ishikawa visgraattechniek of de '5 x waarom'-techniek (22).

Er is geen duidelijke consensus of alle medewerkers elke keer moeten betrokken worden bij de analyse van incidenten en of dit haalbaar is, gezien de beperkte tijd en middelen en de persoonlijke relevantie van bepaalde incidenten. Daarom moeten praktijken wellicht een meer pragmatische aanpak hanteren, ook op vlak van het aantal incidenten dat geanalyseerd kan worden. Soms zal men moeten prioritiseren o.b.v. ernst, impact of frequentie. (22)

Voordelen van een VIM-procedure

Onderzoek toont aan dat het introduceren van een VIM-procedure voordelen heeft op meerdere vlakken. Als eerste op individueel vlak: het zorgt voor een verhoogde eigenwaarde en meer zelfvertrouwen bij zorgverleners alsook een grotere professionele tevredenheid. Verder ook op vlak van het gezondheidsteam: het leidt tot betere interdisciplinaire communicatie en efficiënter functioneren als team. Medewerkers krijgen ook meer begrip voor ieders rol en bijdrage binnen het team. Bovendien draagt het ook bij op praktijkniveau: het zorgt voor een verbetering van de kwaliteit van zorgverlening en veiligheid door het implementeren van veranderingen. (7,16,22)

Ten slotte kan een goede VIM-procedure zorgverleners helpen bij het verwerken van ernstige incidenten. Deze kunnen namelijk onzekerheid opwekken of zelfs traumatisch gevolgen hebben die de werkervaring na het incident belemmeren uit angst dat dit mogelijks opnieuw zal voorvallen (1). We spreken hierbij van het 'second victim'. Deze term verwijst naar het feit dat, wanneer een incident zich voordoet, dit ook een trauma kan achterlaten bij de zorgverlener zelf (24).

ONDERZOEKSMETHODIEK VELDONDERZOEK

PRAKTIJKVERBETERPROJECT

Deze masterproef is een kwaliteitsverbeterproject dat werd goedgekeurd door het medisch ethisch comité van de Universiteit Gent (BC-11385, zie bijlage 1 en 2).

Op basis van het oriënterend literatuuronderzoek en in samenspraak met medewerkers van WGC De Sleep, werd een protocol uitgewerkt om incidenten veilig te melden en analyseren binnen de context van het wijkgezondheidscentrum.

Figuur 1. Stappenplan VIM-protocol



PROTOCOL

Procedure omtrent incident melden

Om alle disciplines te kunnen betrekken en het meldsysteem laagdrempelig te houden, werd gekozen voor een papieren meldformulier (zie bijlage 3). Het opgestelde formulier werd gebaseerd op het VIM-meldformulier van de NHG. Dit NHG-sjabloon werd vereenvoudigd en aangepast aan de specifieke context en werking van het wijkgezondheidscentrum.

De meldformulieren waren beschikbaar aan het onthaal van het wijkgezondheidscentrum vanaf mei 2022. Alle medewerkers van De Sleep kunnen dit formulier invullen om een melding te doen.

Op het meldformulier wordt eerst gevraagd naar de datum van de melding en van de gebeurtenis. Verder wordt er gevraagd naar de gegevens van de melder en/of andere betrokkenen. Dit is optioneel in te vullen, een melding kan zowel anoniem als niet anoniem gebeuren. Indien er een patiënt betrokken is bij het incident, kan ook optioneel het dossier nummer en de leeftijd/geslacht van de patiënt worden ingevuld. Men vraagt ook om aan te duiden of de patiënt al dan niet op de hoogte is van het incident, of hij/zij graag terugkoppeling wenst van de incidentmelding en of het incident genoteerd staat in het dossier van de patiënt in kwestie.

Daarna wordt er gepeild naar de feiten en omstandigheden van het incident en of er reeds actie werd ondernomen. Er wordt ook gevraagd aan de melder om een inschatting van de ernst van het incident te maken door middel van een score van 0 tot 10 toe te kennen. Hierbij is 0 niet ernstig, 10 heel ernstig. Daarnaast kan de melder op het formulier ook aangeven of hij/zij zelf graag aanwezig zou zijn bij de analyse van de melding en welke andere disciplines hij/zij graag vertegenwoordigd zou zien bij de analyse. Als laatste kan nog worden aangeduid of de coördinator van het WGC moet aanwezig zijn bij de analyse.

Indien een patiënt betrokken is bij het incident, dienen alle medewerkers die toegang hebben tot het EMD het incident ook nog steeds te noteren in het dossier van de patiënt in kwestie en hiervan een zorgelement aan te maken , zoals voor de start van het VIM-project reeds de gewoonte was in het WGC.

Het ingevulde meldformulier dient daarna bezorgd te worden in het postvakje van de VIM-coördinator. Bij urgente ernstige incidenten kan de VIM-coördinator ook meteen op de hoogte gebracht worden in persoon.

VIM-coördinator

Om alles in goede banen te leiden werd aan de start van het project een VIM-coördinator aangeduid. Deze coördinator zal de meldingen wekelijks bekijken en al een eerste review uitvoeren om de meldingen te rangschikken op basis van prioriteit. Hij/zij zal dan beslissen voor welke meldingen het nodig is om een VIM-overleg te organiseren. De VIM-coördinator zal dan dit overleg plannen en modereren met de betrokken medewerkers om het incident te analyseren en een verbeterplan op te stellen. Daarna zal hij/zij ook zorgen voor het correct digitaal registeren van de melding en analyse van het incident. De coördinator dient ook als centraal aanspreekpunt voor alle vragen of problemen rond de VIM-procedure. In De Sleep werd gekozen om één van de vaste artsen te benoemen als VIM-coördinator, omdat hij reeds verantwoordelijke was voor veiligheid binnen het team.

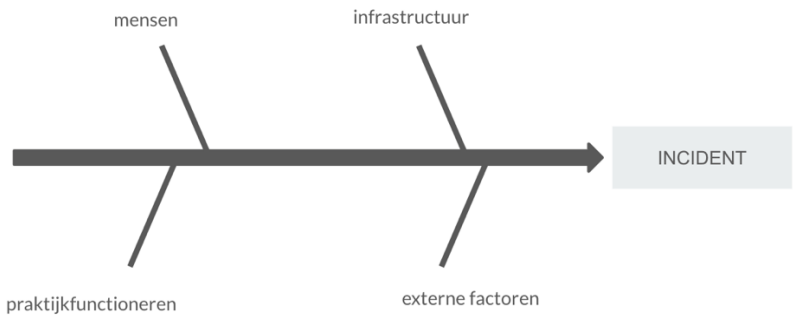
VIM-overleg

Indien nodig wordt door de VIM-coördinator een VIM-overleg georganiseerd om het incident te analyseren. Zoals eerder vermeld kan de melder op het meldformulier zelf aangeven wie of welke disciplines hij/zij graag wil betrekken bij het overleg. Per discipline werd hiervoor een vertegenwoordiger aangeduid. Deze personen vertegenwoordigen hun discipline tijdens een VIM-overleg en vervullen ook een soort van ambassadeurs rol. Ze sporen medewerkers actief aan om, indien incidenten zich voordoen, hiervan een melding te doen.

Voor sommige specifieke onderwerpen is er in De Sleep ook reeds een verantwoordelijke aangesteld. Bijvoorbeeld in kader van het medisch materiaal of alles in verband met de patiëntenfolders. Deze personen zullen ook soms geïncludeerd worden in een VIM-overleg indien relevant.

Voor het VIM-overleg werd een sjabloon opgesteld om telkens een vast protocol te volgen (zie bijlage 4). Eerst wordt kort het incident geschetst door de melder (of diens afgevaardigde) aan de hand van het meldformulier. Dan gaat men over naar de analyse. Hiervoor wordt er (indien mogelijk) gebruikgemaakt van het visgraatdiagram. Indien het gaat over een diagnostisch incident zal de analyse eerder aan de hand van een medisch besliskundige bril worden geanalyseerd. Bij het visgraatdiagram wordt er gekeken naar alle mogelijke oorzaken van een incident op vlak van 4 categorieën, namelijk ‘personen/mensen’, ‘praktijk functioneren’, ‘middelen/infrastructuur’ of ‘externe factoren’.

Figuur 2. Visgraatdiagram



Nadat alle mogelijke oorzaken per categorie zijn besproken, wordt er een actieplan opgemaakt, gekoppeld aan de belangrijkste oorzaken. Hierbij wordt duidelijk genoteerd welke acties er moeten worden ondernomen, door welke persoon dit wordt uitgevoerd en tegen wanneer. Per melding wordt er een eindverantwoordelijke aangesteld, die van alle acties een verbeterprotocol opstelt.

Terugkoppeling

Nadat het verbeterprotocol is opgesteld door de eindverantwoordelijke, zal hij/zij dit bezorgen aan de VIM-coördinator. Verder kan de eindverantwoordelijke ook eventueel teruggekoppelen naar de melder van het incident of de betrokken patiënt indien gewenst.

Digitaal Registreren

Elke melding wordt, eventueel met hun analyses en verbeterplannen, digitaal gedocumenteerd. Op die manier is alles achteraf vlot opnieuw te consulteren en kan men een duidelijk overzicht bewaren van alle gemelde incidenten. Hiervoor werd er een fictieve VIM-patiënt aangemaakt in ‘Medispring’, het EMD-programma waar het WGC mee werkt. In deze VIM-patiënt wordt door de VIM-coördinator bij elke melding een contact aangemaakt met daarin kort het incident, de oorzaken en verbeterplannen. Per actieplan dat wordt opgesteld, wordt dit ook geregistreerd in het contact als een taak/procedure met een einddatum waartegen het actieplan moet zijn uitgevoerd. In het overzicht van de VIM-patiënt kan men dan zien welke taken/actieplannen er nog uitgevoerd moeten worden.

Voor alle medewerkers die toegang hebben tot het EMD, zijn op deze manier alle meldingen, analyses en verbeterplannen eenvoudig te raadplegen. De medewerkers zonder toegang tot het EMD kunnen steeds de coördinator aanspreken om ook inzicht te krijgen in de VIM-patiënt.

Met behulp van deze digitale registratie is het ook mogelijk om in de toekomst jaarlijks alle incidenten (hoeveelheid meldingen, aantal geslaagde verbeterplannen..) te evalueren en dit dan ook terug te koppelen naar alle medewerkers van het wijkgezondheidscentrum.

INTRODUCTIE IN DE PRAKTIJK

Alle medewerkers van WGC De Sleep kregen voor de start van het project een VIM-training met uitleg over de werking van de VIM-procedure, het verloop en het doel van dit onderzoek. Dit gebeurde aan de hand van een viertal voorstellingen met een powerpointpresentatie (zie bijlage 5). De eerste drie voorstellingen vonden plaats tijdens de monodisciplinaire overleggen, namelijk een huisartsenoverleg, een verplegingoverleg en een kinesistenoverleg. De vierde voorstelling was voor alle overige kleinere disciplines samen. Deze introducties vonden plaats in april 2022.

Tijdens de presentatie kregen de medewerkers uitleg over veilig incident melden en de procedure, werd het meldformulier toegelicht en werden ook de vertegenwoordigers per discipline aangeduid.

Na deze voorstelling kreeg elke medewerker een papieren informatie formulier met een informed consent (zie bijlage 6).

VIM werd ook toegevoegd als vast agendapunt op het sjabloon van het wekelijks monodisciplinair overleg van de verschillende disciplines, als extra geheugensteun om bij incidenten hiervan een melding te doen.

EVALUATIE

Nadat het systeem een 8-tal maanden in gebruik was in WGC De Sleep, werd een korte vragenlijst verspreid onder alle medewerkers om te peilen naar hun ervaring met de huidige meldprocedure (zie bijlage 7). Deze vragenlijst, in de vorm van een Google Forms, werd verspreid op 23 januari 2023. Men had 2 weken de tijd om deze in te vullen.

Er werd niet gevraagd naar de naam van de medewerker die de vragenlijst invulde, wel naar de discipline (verschillende disciplines werden gegroepeerd ter anonimisatie) en naar de duur dat hij/zij werkzaam is in De Sleep. Verder werd gevraagd of men al dan niet op de hoogte was van het huidige meldsysteem, of men ooit al een melding had gedaan en/of ooit al een VIM overleg had bijgewoond. Indien dit het geval was, werd gevraagd naar hun ervaring hierrond. De antwoorden werden allemaal anoniem verwerkt en geanalyseerd met Google Forms. De feedback die op die manier werd bekomen, werd gebruikt om het protocol nog verder te optimaliseren voor De Sleep.

BEVRAGING SEMINARIEGROEP OMTRENT VIM

In de seminariegroep onder leiding van Riet Van Den Bosch, bestaande uit 13 HAIO's, werd op 27 april 2021 een korte discussie gehouden rond het onderwerp van deze masterproef, namelijk 'veilig incident melden' en hoe dit te implementeren in de eerstelijnszorg. Op deze manier kon al eens gepeild worden naar de kennis en mening van andere HAIO's rond dit onderwerp en naar de huidige werking rond incidenten in hun praktijken.

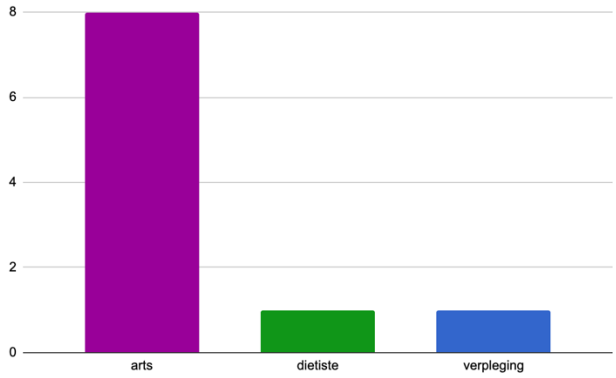
RESULTATEN

INCIDENTEN

Het nieuwe opgestelde VIM-protocol in WGC De Sleep trad officieel in werking vanaf mei 2022. Tijdens de eerste 10 maanden dat de VIM-meldprocedure actief was, werden er 10 incidenten gemeld. Hiervan werden 2 meldingen besproken tijdens een multidisciplinair VIM-overleg en 3 meldingen tijdens een monodisciplinair overleg. Twee meldingen werden enkel met de betrokken medewerkers besproken en de overige 3 meldingen zijn nog lopende. Hiervoor wordt een multidisciplinair VIM-overleg gepland in de nabije toekomst.

De meldingen waren afkomstig van verschillende disciplines en er waren ook meestal meerdere disciplines betrokken bij het incident. De inschatting van de ernst van de gemelde incidenten varieerde tussen een score van 3 en 9 op 10. Geen enkele melding werd anoniem gedaan. Bij alle incidenten was er een patiënt betrokken. De meerderheid van de incidenten waren gelinkt aan organisatorische problemen.

Figuur 3. Aantal meldingen per discipline



Uit de 2 multidisciplinaire VIM-overleggen kwamen 3 actieplannen die intussen allemaal zijn uitgevoerd. Van de monodisciplinaire overleggen werden de verbeterplannen (nog) niet geregistreerd in de digitale VIM-patiënt.

ENQUÊTE

De vragenlijst werd ingevuld door 32 medewerkers van WGC De Sleep (=ongeveer 60% van alle werknemers). Voor de verdeling per (gegroepeerde) discipline zie figuur 4. Alle respondenten gaven aan op de hoogte te zijn van de huidige VIM-meldprocedure.

Figuur 4. Taartverdeling respondenten per discipline



Negen deelnemers (28,1%) hadden al eens een incident gemeld via de procedure. Al deze respondenten gaven aan dat het VIM-meldformulier voor hen een duidelijk meldinstrument was. Één persoon gaf aan dat het mogelijks wel wat uitgebreid is voor "kleinere" meldingen. Van de melders hadden vijf mensen achteraf al terugkoppeling gehad over de bespreking van het incident, de andere vier (nog) niet.

Voor de mensen die aangaven dat ze nog nooit een melding deden, werd gevraagd naar de reden hiervoor. De meerderheid (16 personen of 69,6%) gaf aan dat dit was omdat ze in de afgelopen periode geen incident hadden meegemaakt. Echter vijf mensen (21,7%) gaven aan dat dit kwam omdat ze er geen tijd voor hadden of omdat het te druk was in de praktijk. Twee respondenten gaven als reden dat een collega het incident reeds meldde.

In verband met de VIM-overleggen gaven 5 personen (15,6%) aan reeds te hebben deelgenomen aan een VIM-overleg. Deze deelnemers gaven allemaal aan dat ze het overleg een meerwaarde vonden.

Verder werden er nog een aantal nuttige opmerkingen en algemene feedback gegeven door de respondenten. Één persoon gaf bijvoorbeeld aan dat de procedure wel best eens van tijd tot tijd wordt herhaald aan het hele team, om het protocol nog eens op te frissen bij de medewerkers, aangezien er zeer veel protocollen actief zijn in De Sleep. Een andere respondent wilde graag ook af en toe eens een terugkoppeling op het multi-overleg (= een maandelijks overleg met verantwoordelijken van alle disiplines). Verschillende deelnemers gaven aan dat ze het project een grote meerwaarde vonden binnen de werking van het wijkgezondheidscentrum.

BEVRAGING SEMINARIEGROEP

Tijdens het groepsgesprek in de seminariegroep was er maar één andere HAIO die van het begrip 'VIM' gehoord had (de les rond veiligheid/VIM tijdens de HAIO-opleiding kwam pas later in het academiejaar aan bod). Niemand van de HAIO's was op dat moment op de hoogte van een meldsysteem voor incidenten in zijn/haar stagepraktijk. De meesten vonden het introduceren van zo een meldsysteem wel een goed idee, vooral dan voor de grotere, multidisciplinaire praktijken en wijkgezondheidscentra. Voor een kleinere praktijk met enkel 2-3 artsen leek het hen minder van toepassing om hier echt een protocol rond te hebben met meldformulier etc. Over het belang van incidenten te bespreken in de praktijk was iedereen het wel unaniem eens en dit gingen de HAIO's zeker meenemen naar hun eigen praktijk.

DISCUSSIE

ZWAKTES VAN HET PROTOCOL

Tijdsgebrek

Net zoals in verschillende artikels van het literatuuronderzoek aan bod kwam (14,15,16,20,22), bleek de tijd vinden om een melding te doen ook in De Sleep de grootste barrière. Dit werd duidelijk zowel uit het aantal meldingen dat gedaan werd, als in de enquête bij de medewerkers.

Vooral tijdens de drukke infectie periode in de winter bleek er geen tijd voor VIM's, want in deze periode werden er opvallend minder meldingen gedaan en was er ook geen ruimte in de agenda om (niet dringende) VIM-overleggen te organiseren. Dit omwille van de hoge werkdruk bij het hele team van De Sleep in die periode door het regelmatig uitvallen van zieke collega's. Er gebeurden in die periode waarschijnlijk wel nog incidenten, maar er was minder tijd en ruimte om hiermee aan de slag te gaan.

De meldprocedure werd nochtans zo eenvoudig en tijdsefficiënt mogelijk opgesteld, maar ondanks deze inspanningen blijft toch het tijdsgebrek in drukke periodes een struikelblok.

Follow-up en terugkoppeling

De opvolging van de verbeterplannen bleek in De Sleep initieel niet altijd even vlot te verlopen. In het begin raakten sommige verbeterplannen verloren in (ondermaatse) follow-up. Voor de concrete opvolging was er nog geen duidelijk genoeg kader. Men vroeg zich af wie wat juist moest doen met de verbeterplannen en hoe frequent dit juist moest worden opgevolgd.

Verder was er ook niet echt iemand die dit in de gaten hield en dit controleerde. De VIM-coördinator, een van de artsen, had de handen vol en beschikte niet over voldoende tijd om dit consequent op te volgen. Daarom werd beslist om een van de verpleegkundigen mee aan te stellen als VIM-coördinator. Zo vormen een arts en een verpleegkundige met twee een tandem om de taken kunnen verdelen en het VIM-proces gezamenlijk te begeleiden. Qua kosteneffectiviteit is dit voordeliger aangezien artsenuren in een wijkgezondheidscentrum zwaarder financieel doorwegen en op deze manier is er ook meer continuïteit bijvoorbeeld bij afwezigheid van de VIM-coördinator. Dit duo van VIM-coördinatoren werd recent geïmplementeerd en lijkt vlotter te werker.

De verpleegkundige VIM-coördinator krijgt nu ook één uur per maand de tijd in de werkplanning om specifiek de VIM-verbeterplannen op te volgen en de verantwoordelijken hiervoor tijdig aan te spreken. Hiervoor is de digitale registratie zeer handig aangezien in de VIM-patiënt duidelijk te zien is welke procedures er nog in de planning staan en nog niet zijn uitgevoerd.

Uit de enquête bleek ook dat de terugkoppeling naar de melder nog niet altijd gebeurde, dus hier zou ook meer tijd voor vrijkomen nu er 2 VIM-coördinatoren zijn.

De arts die als VIM-coördinator werd aangeduid, heeft intussen ook een algemene rol van zorg- en veiligheidscoördinator gekregen binnen De Sleep en heeft hier ook meer werkuren voor bijgekregen, dat zal bijdragen aan meer tijd en ruimte om de VIM-meldingen goed te beheren.

Subjectiviteit

Niet elk gemeld incident had nood aan een uitgebreid multidisciplinair VIM-overleg. Soms waren er geïsoleerde incidenten waarbij de VIM-coördinator besliste om dit in samenspraak met de melder enkel met de betrokkenen te bespreken of enkel binnen een monodisciplinair overleg te behandelen. Hierin kregen de VIM-coördinatoren het beslissingsrecht, rekening houdend met de verwachtingen van de melder.

Deze manier van werken kan wel aanzien worden als een zwakte, aangezien de VIM-coördinator een subjectieve beslissing maakt over het verder behandelen van het incident en deze inschatting niet aan de hand van een objectief meetinstrument gebeurde. Binnen de context van De Sleep bleek dit echter de eenvoudigste en efficiëntste manier van werken.

STERKTES VAN HET PROTOCOL

Training

De VIM-training die aan de start van het project werd gegeven aan alle medewerkers van De Sleep was een goede manier om het hele team vertrouwd te maken met het concept van veilig incident melden. Een groot deel van de artsen en sommige verpleegkundigen hadden wel al gehoord van het begrip VIM, maar veel andere disciplines waren hier nog onvoldoende mee vertrouwd.

Meldingen

De resultaten van de vragenlijst en de cijfers van de meldingen tonen aan dat het VIM-meldformulier bij alle medewerkers van De Sleep gekend is en dat het door iedereen duidelijk en begrijpbaar werd bevonden. Tot nu toe werd er voornamelijk door de artsen gebruik van gemaakt.

Het feit dat geen enkele melding anoniem gebeurde, lijkt ook een bevestiging te zijn van het feit dat er in De Sleep een veilig meldklimaat heerst.

Digitaliseren

Het digitaal registreren van de incidenten met hun verbeterplannen werd zeker beschouwd als een meerwaarde. Op deze manier was alles zeer toegankelijk voor iedereen en zorgde dit voor een mooi overzicht van de meldingen en verbeterplannen op één plaats. Vooral voor het verder opvolgen van de verbeterplannen was dit een groot hulpmiddel.

Bevraging seminarie

Uit de bevraging in de seminariegroep werd duidelijk dat het melden van incidenten binnen de eerstelijnsgezondheidszorg zeker nog geen vanzelfsprekendheid is in België, of toch zeker niet in de praktijken van de deelnemende HAIO's. Des te meer lijkt dit project dus relevant en innovatief te zijn.

TOEKOMST

Het project levendig houden binnen het wijkgezondheidscentrum en mensen regelmatig herinneren aan de bestaande procedure blijft een *must* om te garanderen dat het verder wordt gebruikt en dat mensen incidenten zullen blijven melden.

Binnnekort wordt de eerste jaarlijkse rapportering naar alle medewerkers van De Sleep gepland, om iedereen in het team op de hoogte te houden en zo het protocol ook nog eens opnieuw onder de aandacht te brengen.

Het zou nuttig zijn om andere WGC's en eerstelijnspraktijken in België te motiveren om zelf ook aan de slag te gaan met een VIM-protocol, gezien het in WGC De Sleep zeker als een nuttig en positief project met een verbetering van de veiligheid werd aanzien. Via het ICHO kunnen ook andere opleidingspraktijken aangemoedigd worden om zelf een VIM-procedure te introduceren in hun praktijk.

In de toekomst kan ons gemaakte protocol eventueel makkelijk gedeeld worden met de andere Gentse wijkgezondheidscentra, aangezien zij hetzelfde EMD gebruiken. Tijdens het artsen forum in maart 2023 (een bijeenkomst van artsen uit de verschillende WGC's om kennis en vaardigheden met elkaar te delen) werd dit protocol reeds voor een eerste keer gepitcht naar de andere deelnemende WGC's.

BESLUIT

Een open en constructief veiligheidsklimaat vormt de basis voor een VIM-introductie. Daarnaast zijn eenvoudige registratie en geregelde terugkoppeling zeer belangrijk. Een goede training kan de introductie een vliegende start geven, zoals we zagen binnen WGC De Sleep. Het digitaliseren van de meldingen en hun analyses blijkt zeker een meerwaarde te zijn.

Toch blijven er ook zwaktes bestaan rond het protocol. Er zijn vragen rond de subjectiviteit van de VIM-coördinator maar vooral tijdsgebrek is veruit de grootste factor, waarbij zelfs een formulier dat ontworpen is voor tijdsefficiëntie niet genoeg blijkt te zijn om dit probleem te verhelpen.

De follow-up en terugkoppelingsfase van het protocol bleek ook nog te onduidelijk en gecombineerd met tijdsgebrek leidde dit tot ondermaatse opvolging van de verbeterplannen. Echter kan deze masterproef wel reeds een mogelijke oplossing toereiken: het creëren van een VIM-coördinator duo, tussen een arts en een verpleegkundige, lijkt in WGC De Sleep beter te werken, al is verder onderzoek nodig om dit te bevestigen.

Ondanks deze tekortkomingen is de introductie van de VIM-procedure in deze multidisciplinaire eerstelijnspraktijk positief ontvangen en werden er reeds verschillende incidenten gemeld en geanalyseerd. Aangezien het gebruik van VIM-procedures binnen de Belgische eerstelijnsgezondheidszorg vermoedelijk nog eerder laag is, is deze masterproef dus een waardevol pilootproject en kan dit als leidraad dienen voor andere eerstelijnspraktijken om in de toekomst ook een VIM-procedure te introduceren.

REFERENTIES

1. Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG-Handleiding voor het opzetten van een Procedure Veilig Incident Melden (VIM). 2021.

2. Zwart DLM, Langelaan M, van de Vooren RC, Kuyvenhoven MM, Kalkman CJ, Verheij TJM, e.a. Patient safety culture measurement in general practice. Clinimetric properties of 'SCOPE'. BMC Fam Pract. 1 november 2011;12:117.

3. Samra R, Car J, Majeed A, Vincent C, Aylin P. How to monitor patient safety in primary care? Healthcare professionals' views. JRSM Open. augustus 2016;7(8):2054270416648045.

4. Panesar SS, deSilva D, Carson-Stevens A, Cresswell KM, Salvilla SA, Slight SP, e.a. How safe is primary care? A systematic review. BMJ Qual Saf. juli 2016;25(7):544–53.

5. De Roover M, Int Panis H, Lippens J, Seuntjes L, Smets M, Van Deun L, e.a. Adviezen voor een kwaliteitsvolle huisartsenpraktijk [Internet]. 2021. Beschikbaar op: https://www.domusmedica.be/expertisedomein/kwaliteit-vorming/adviezen-huisartsenpraktijk

6. Hoffmann B, Beyer M, Rohe J, Gensichen J, Gerlach FM. 'Every error counts': a web-based incident reporting and learning system for general practice. Qual Saf Health Care. augustus 2008;17(4):307–12.

7. Bowie P, Pope L, Lough M. A review of the current evidence base for significant event analysis. J Eval Clin Pract. augustus 2008;14(4):520–36.

8. Wijkgezondheidscentrum De Sleep - Toegankelijke gezondheidszorg [Internet]. WGC De Sleep. [geciteerd 13 mei 2022]. Beschikbaar op: https://www.wgcdesleep.be/

9. Johnson B. Jaarverslag WGC De Sleep 2020. Wijkgezondheidscentrum De Sleep vzw; 2020.

10. Van Parijs M, Willems S, Van Poel E, Vyncke V, Lesaffer C. Het nagaan van de veiligheidscultuur in een wijkgezondheidscentrum in Gent. 2021;

11. Marchon SG, Mendes WV. Patient safety in primary health care: a systematic review. Cad Saude Publica. september 2014;30(9):1815–35.

12. Nora CRD, Beghetto MG. Patient safety challenges in primary health care: a scoping review. Rev Bras Enferm. 2020;73(5):e20190209.

13. Michel P, Brami J, Chanelière M, Kret M, Mosnier A, Dupie I, e.a. Patient safety incidents are common in primary care: A national prospective active incident reporting survey. PloS One. 2017;12(2):e0165455.

14. Archer S, Hull L, Soukup T, Mayer E, Athanasiou T, Sevdalis N, e.a. Development of a theoretical framework of factors affecting patient safety incident reporting: a theoretical review of the literature. BMJ Open. 27 december 2017;7(12):e017155.

15. Zwart DLM, Steerneman AHM, van Rensen ELJ, Kalkman CJ, Verheij TJM. Feasibility of centre-based incident reporting in primary healthcare: the SPIEGEL study. BMJ Qual Saf. februari

2011;20(2):121–7.

16. Rea D, Griffiths S. Patient safety in primary care: incident reporting and significant event reviews in British general practice. Health Soc Care Community. juli 2016;24(4):411–9.

17. Verbakel NJ, Langelaan M, Verheij TJM, Wagner C, Zwart DLM. Cluster randomized, controlled trial on patient safety improvement in general practice: a study protocol. BMC Fam Pract. 29 augustus 2013;14:127.

18. Klemp K, Zwart D, Hansen J, Hellebek T, Luettel D, Verstappen W, e.a. A safety incident reporting system for primary care. A systematic literature review and consensus procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. Eur J Gen Pract. september 2015;21 Suppl:39–44.

19. Desmedt M, Bergs J, Vertriest S, Vlayen A, Schrooten W, Hellings J, e.a. Systematic psychometric review of self-reported instruments to assess patient safety culture in primary care. J Adv Nurs. maart 2018;74(3):539–49.

20. Söderberg J, Grankvist K, Brulin C, Wallin O. Incident reporting practices in the preanalytical phase: Low reported frequencies in the primary health care setting. Scand J Clin Lab Invest. 2009;69(7):731–5.

21. Martowirono K, Jansma JD, van Luijk SJ, Wagner C, Bijnen AB. Possible solutions for barriers in incident reporting by residents. J Eval Clin Pract. februari 2012;18(1):76–81.

22. de Wet C, Bradley N, Bowie P. Significant event analysis: a comparative study of knowledge, process and attitudes in primary care. J Eval Clin Pract. december 2011;17(6):1207–15.

23. Augustyns N, Lesaffer C, Teughels S, Philips H, Remmen R. Safe incident reporting in out-of-hours primary care: an exploratory study. Acta Clin Belg. december 2016;71(6):415–22.

24. Scott SD. The second victim phenomenon: A harsh reality of health care professions. Perspectives on Safety. Patient Safety Network. 2011.

BIJLAGEN

BIJLAGE 1: GOEDGEKEURD PROTOCOL ETHISCH COMITÉ

Deze masterproef heeft als doel een procedure voor Veilig Incident Melden (VIM) op te starten in een wijkgezondheidscentrum in Gent. We gaan onderzoeken wat hiervoor de barrières en faciliteiten zijn en hoe we dit best gaan introduceren in de praktijk.

Achtergrond

Een incident is elke onbedoelde gebeurtenis (vergissing, fout, ongeval/ongeluk, afwijking) tijdens het zorgproces die tot schade aan een patiënt en/of medewerker heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden. De melder van een incident is de zorgverlener zelf. Het melden en analyseren van incidenten is belangrijk voor het creëren van een veilige gezondheidszorg. Het is echter cruciaal dat bij het melden van een incident er niet met de vinger gewezen wordt, maar dat men op een constructieve manier met de melding kan omgaan. Daarom spreken we van 'veilig' melden, zonder vrees voor individuele sancties voor de melder. Door de incidenten niet persoonsgebonden maar systeem gebonden te benaderen kunnen medewerkers veilig leren.

In België hebben alle ziekenhuizen verplicht een meldsysteem voor incidenten, maar in de eerstelijnsgezondheidszorg is dit zelden of niet het geval. In tegenstelling tot andere landen zoals bv. Nederland, waar een uitgewerkte procedure voor veilig incident melden verplicht is voor certificatie van een huisartsenpraktijk. Nochtans zal er zich in elke eerstelijnspraktijk wel al eens een incident hebben voorgedaan en zou het eigenlijk zeer nuttig zijn om uit deze incidenten iets te kunnen leren. Als incidenten systematisch gemeld en geanalyseerd worden, kan dit een betere kijk geven op de oorzaken van de incidenten en hoe men deze in de toekomst zou kunnen vermijden. Het zou dus zeer interessant zijn om in een multidisciplinaire omgeving zoals een wijkgezondheidscentrum, zicht te krijgen op het aantal en soort incidenten, alsook de verbeterplannen die volgen uit de analyse ervan.

Daarom willen wij met dit project een procedure opzetten voor het melden en analyseren van incidenten in wijkgezondheidscentrum De Sleep, waar een werkgroep werd opgericht rond veiligheid. De eerste stappen richting een veilige meldprocedure werden hier reeds gezet. Door een vorige HAIO (Merel Van Parijs) werd in kader van een (onafgewerkte) masterproef reeds informatie gegeven aan het personeel rond VIM en werd de veiligheidscultuur bij het personeel bevraagd aan de hand van een vragenlijst, gebaseerd op de SCOPE-PC vragenlijst. Hieruit konden we concluderen dat er een veilig meldklimaat heerst in WGC De Sleep en dat de medewerkers zich veilig zouden voelen om een incident te gaan melden als er een meldprocedure beschikbaar zou zijn. Belangrijk is nu dat de procedure die we zullen opstarten toegankelijk en bereikbaar is voor alle medewerkers en dat er systematisch overleg zal gebeuren waaruit duidelijke verbeteracties volgen, met geregelde terugkoppeling naar de betrokken medewerkers.

Werkwijze

Voorbereiding
Deze masterproef is een kwaliteitsverbeterproject.

Er wordt eerst een literatuuronderzoek gedaan naar veilig incident melden in de eerstelijnszorg. Hiervoor wordt gekeken naar de bestaande Vlaamse en Nederlandse richtlijnen rond het opstarten van een VIM-procedure en naar overige internationale literatuur. Dan zullen we aan de hand van het FOCUS (Find, Organize, Clarify, Understand, Start) stappenplan de VIM-procedure introduceren in de praktijk.

Introductie in de praktijk
Alle medewerkers van WGC De Sleep zullen tijdens een multidisciplinair overleg voor de start van het project uitleg krijgen over de werking van de VIM-procedure, het verloop en het doel van dit onderzoek. Er zal dan ook aan elke medewerker een papieren informatie formulier gegeven worden met een informed consent (zie bijlage). Aan de medewerkers die wensen mee te werken, zal worden gevraagd dit formulier te ondertekenen.

Meldingen
Aan het onthaal van het WGC zal vanaf dan een papieren meldformulier beschikbaar zijn (zie bijlage) waarmee alle medewerkers een melding kunnen doen. Dit formulier is gebaseerd op het VIM-meldformulier van het Nederlands Huisarts Genootschap (NHG). Het sjabloon van de NHG werd aangepast naar de werking van het wijkgezondheidscentrum. Het meldformulier zal ook uitgebreid worden toegelicht tijdens de introductie presentatie van de masterproef. Een melding zal zowel anoniem als niet anoniem kunnen gebeuren door alle zorgverleners van de praktijk. Indien een melding gaat over een incident met een patiënt, zal alle patiënt informatie door de melder gepseudoanonimiseerd worden op het meldformulier. Voorheen was het de gewoonte in het wijkgezondheidscentrum om bij een incident dat zich voordeed met betrekking tot een patiënt, dit werd genoteerd in het dossier van de patiënt in kwestie door de behandelend arts. Dit zal ook nog steeds gebeuren, want dit hoort bij het routinematig handelen in de praktijk.

Op het moment dat een medewerker een melding van een incident wil doen, vult hij/zij het meldformulier in en bezorgt het (optioneel in een gesloten enveloppe) aan het onthaal. Alle meldingen worden daar verzameld in een centrale map. Om een idee te krijgen van de urgentie van de meldingen, wordt op het meldformulier ook gevraagd aan de melder om een inschatting te geven van de ernst van het incident met behulp van een score op 10. Indien het gaat over een melding met hoge urgentie, waarbij mogelijks snel actie moet worden ondernomen, wordt de melding meteen aan de VIM-coördinator bezorgd, zodat deze meldingen onmiddellijk kunnen worden behandeld.

Analyse procedure
Er zal een centrale VIM-coördinator (één van de artsen van de praktijk) worden aangeduid, die 1x/ week de meldingen gaat bekijken. Deze coördinator zal al een eerste review uitvoeren en de meldingen rangschikken op basis van prioriteit.

Per discipline zal ook een vertegenwoordiger worden aangeduid, die deel zal uitmaken van een multidisciplinaire VIM-werkgroep. Voor kleinere disciplines zal dit soms een overkoepelende vertegenwoordiger zijn. Om de 6 weken zal er een VIM-vergadering worden georganiseerd onder leiding van de VIM-coördinator, waarin deze werkgroep de gemelde incidenten zal bespreken en analyseren. Zo kunnen verbeterplannen worden opgesteld, om herhaling van dergelijke incidenten te voorkomen. Incidenten die van de VIM-coördinator een hoge urgentie krijgen worden meteen of sneller behandeld. De analyse zal gebeuren adhv het visgraatdiagram. (zie bijlage) Hierbij wordt er gekeken naar alle mogelijke oorzaken van een incident op vlak van 4 categorieën, namelijk

‘personen/mensen’, ‘praktijk functioneren’, ‘middelen/infrastructuur’ of ‘externe factoren’. Nadat alle mogelijke oorzaken zijn besproken, wordt er een actieplan opgemaakt, gekoppeld aan de belangrijkste oorzaken. Na de analyse zal er worden teruggekoppeld naar de betrokken medewerkers en eventueel ook naar betrokken patiënten indien gewenst. Jaarlijks zal ook een evaluatie worden gedaan van alle meldingen en wordt er een statistisch overzicht opgemaakt van het aantal meldingen per categorie, per risicoscore, aantal geslaagde verbeteringen… Deze resultaten zullen ook worden teruggekoppeld naar alle medewerkers van het WGC.

Verzamelen meldingen

Na de analyse op de VIM-vergadering, zullen de meldingen met hun analyses en verbeterplannen digitaal bijgehouden worden. Op die manier is alles achteraf makkelijk opnieuw te consulteren en kan men een duidelijk overzicht bewaren. Hiervoor zal er een fictieve VIM-patiënt worden aangemaakt in ‘Medispring’, het programma waar het WGC mee werkt. In deze VIM-patiënt zal de VIM-coördinator voor elke melding een contact aanmaken en hierin kort het incident, de oorzaken en de verbeterplannen in noteren. Er zullen verschillende zorgelementen aangemaakt worden voor deze VIM-patiënt, die dienen om de incidenten in te categoriseren op basis van de belangrijkste oorzaken, zoals opgedeeld in het visgraatdiagram (personen, externe factoren, praktijkfunctioneren en infrastructuur). Zo kan elk incident worden gelinkt aan het passende zorgelement/categorie om nadien een overzicht te hebben van alle vorige incidenten binnen een betrokken periode. Indien een incident verschillende belangrijke oorzaken had, kan het ook gekoppeld worden aan meerdere zorgelementen/categorieën. Voor alle medewerkers die toegang hebben tot het EMD, zullen zo alle meldingen, analyses en verbeterplannen op deze manier makkelijk consulteerbaar zijn achteraf. De medewerkers zonder toegang tot het EMD zullen steeds de coördinator kunnen aanspreken om ook inzicht te krijgen in de VIM-patiënt.

Resultaten

Voor deze masterproef zullen we, nadat het systeem ongeveer 1 jaar in gebruik is genomen in WGC De Sleep, nagaan of de gecreëerde procedure effectief werkzaam is en hoe het verloopt in de praktijk: hoeveel meldingen er werden gedaan, welk soort meldingen dit waren en hoe ernstig de incidenten waren. De focus van deze masterproef ligt op het evalueren van het intern proces. Er zullen geen specifieke incidenten besproken worden en alle meldingen zullen anoniem gerapporteerd worden. Verder willen we dan ook bij alle praktijkmedewerkers peilen naar hun ervaring met het gebruik ervan, door middel van een vragenlijst (zie bijlage). De vragenlijst zal anoniem worden ingevuld. Op basis van de feedback van de medewerkers kunnen we dan het systeem nog optimaliseren naar de toekomst toe en kan het ook geëxtrapoleerd worden naar andere wijkgezondheidscentra of huisartsenpraktijken

BIJLAGE 2: GOEDKEURING ETHISCH COMITÉ

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Prof. Dr. Sara Willems
VG Volksgezondheid en Eerstelijnszorg - GE39
ALHIER

contact	telefoon	e-mail	
Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 41 81	Ethisch.comite@uzgent.be	
Ons kenmerk	Uw kenmerk	datum	pagina
BC-11385	NVT	29/12/2021	1/3

Betreft : Advies voor monocentrische studie met als titel:

"Het opzetten van een procedure voor 'Veilig Incident Melden' in wijkgezondheidscentrum De Sleep. Scriptie Tine Konings"

B.U.N.: B6702021001212

* Adviesaanwraagformulier: versie 1 dd. 26/11/2021 (MaNaMa volledig ontvangen dd. 29/11/2021)
* Begeleidende brief dd. 27/11/2021 (ontvangen dd. 29/11/2021)
* Protocol: versie 1 dd. 13/11/2021
* Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier: versie 1 dd. 13/11/2021 voor de deelnemers
* Vragenlijsten: versie 1 dd. 13/11/2021
* Diverse:
  VIM-Meldformulier versie 1 dd. 13/11/2021
  VIM-analyse sjabloon versie 1 dd. 13/11/2021,

Advies werd gevraagd door: Prof. Dr. Sara Willems

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 28/12/2021 . INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 28/12/2022, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met HIRUZ CTU (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 28/12/2021. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 28/12/2022, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact HIRUZ CTU (09/332 05 00).

** Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
** Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
** In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
** Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
** Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
** Alle effectieve leden van het Ethisch Comité, of hun plaatsvervangers,hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*
** The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT

Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Veilig (bijna-)Incidenten Melden (VIM) - meldformulier

*Dit formulier is bedoeld om te beschrijven **wat** en **waarom** een (bijna-)incident is gebeurd, uitdrukkelijk **niet wie** er **schuldig** aan is*

Datum melding:	**Datum gebeurtenis:**

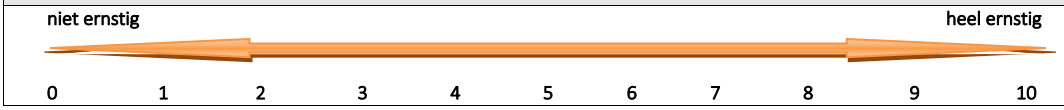
Wie meldt?	
Naam (optioneel):	
Functie:	Telefoon of email (optioneel):

Wie is mogelijk nog meer betrokken bij het (bijna-)incident? *Deze personen zijn van uw melding op de hoogte en hebben zo mogelijk bijgedragen aan het invullen van het formulier.*	
Naam en/of functie:	

Welke patiënt is betrokken bij het (bijna-)incident? (Optioneel)		
Dossier-nr:	Leeftijd: jaar	Geslacht: M / V
Indien de patiënt merkbare gevolgen van het incident voor de gezondheid heeft of nog kan hebben:		
Is de patiënt direct ingelicht over het incident? **Ja / Nee**	Is het incident beschreven in het dossier van de patiënt? **Ja / Nee**	Wenst de patiënt terugkoppeling van deze melding? **Ja/Nee**

Wat is er gebeurd? Beschrijf in ieder geval nauwkeurig de **feiten** en de **omstandigheden** die naar uw idee aan het incident bijgedragen hebben. *Gebruik eventueel ook de achterzijde van dit formulier.*
Feiten *(bv. een verkeerde ampul met medicatie opgetrokken, maar bij 2e controle opgemerkt)*
Omstandigheden *(bv. drukke dienst of tijdens de 1e controle gestoord door een telefoon)*

Hoe schat u zelf de ernst in van wat had kunnen gebeuren? Zet een kruis op de schattingsbalk



Wat heeft u vervolgens gedaan? Is er reeds actie ondernomen?

Wie wenst u graag te betrekken bij de analyse van dit incident?		
Wenst u zelf aanwezig te zijn bij het VIM overleg? **Ja/Nee**	Wenst u de coördinator, Mevr. Betty Johnson, te betrekken bij het VIM overleg? **Ja/Nee**	Welke andere personen en/of disciplines wil u graag betrekken bij het VIM overleg?

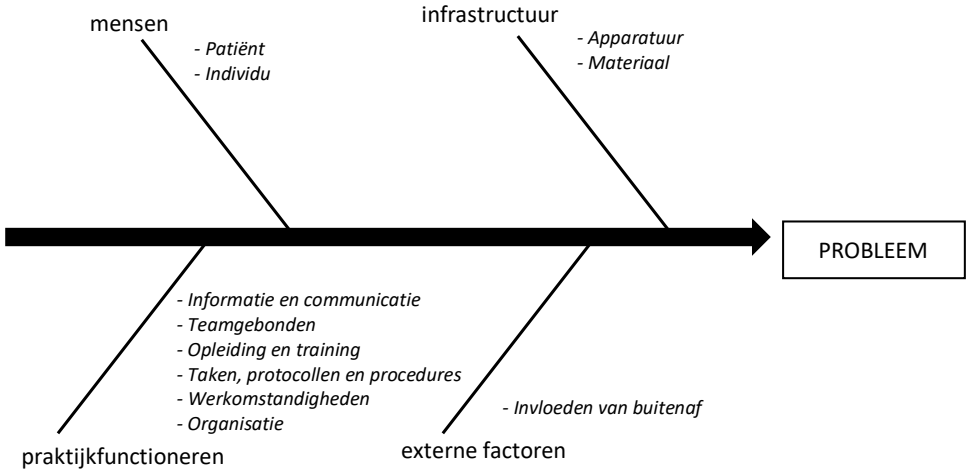
Gebaseerd op het VIM meldformulier van het Nederlands Huisartsen Genootschap

VIM OVERLEG

Structuur

1. Korte schetsing van het incident door de melder adhv het meldformulier
2. Mogelijke oorzaken van het incident benoemen
    a. adhv het visgraatdiagram indien mogelijk
    b. bij diagnostische incidenten eerder adhv een medisch besliskundige bril
3. Actieplan opstellen

Visgraatdiagram:



Actieplan:

	Oorzaak 1	Oorzaak 2	Oorzaak 3	Oorzaak 4
Actie voor				
Timing				
Wie				
Kosten				
Eindverantwoordelijke Finale timing				

BIJLAGE 5: PRESENTATIE VIM-INTRODUCTIE IN DE SLEEP

wijkgezondheidscentrum
De Sleep

Start procedure voor "Veilig Incident Melden"

Masterproef Tine Konings (HAIO)

Promotor: Prof. Sara Willems
Co-promotoren: Dr. Piet Vanden Bussche, Dr. Esther Van Poel, Dr. Cai Lesaffer

1

Veilig Incident Melden

Elke onbedoelde gebeurtenis die tot schade aan een patiënt/medewerker heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden.

2

Veilig Incident Melden

Elke zorgverlener of medewerker van het WGC (niet de patiënt zelf).

3

Veilig Incident Melden

Geen vrees voor persoonlijke sancties.
Open communicatie
Systeemgebonden ipv persoonsgebonden

4

Veilig Incident Melden ≠ Klacht!



5



6

VIM Project

Unieke aanpak in Belgische eerstelijnsgezondheidszorg!

2020 ➡ **2022**

HAIO, Merel Van Parijs

Veiligheidsanalyse: **goede veiligheidscultuur**

HAIO, Tine Konings

Incident meldingsprocedure
(gebaseerd op NHG richtlijnen)

7

DOEL = Kwaliteitsverbetering!

Betere veiligheid voor patiënten EN voor medewerkers.



8

Hoe kunnen we dat doen?

Stap 1	Stap 2	Stap 3	Stap 4
Incident Melden	VIM Overleg	Terugkoppeling	Registreren in fictieve VIM-patiënt

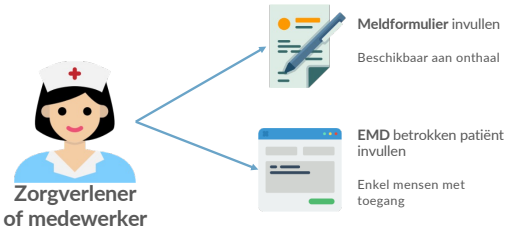
9

Hoe kunnen we dat doen?

Stap 1	Stap 2	Stap 3	Stap 4
Incident Melden	VIM Overleg	Terugkoppeling	Registreren in fictieve VIM-patiënt

10

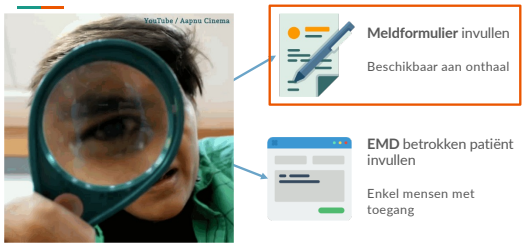
Stap 1: Incident Melden



11

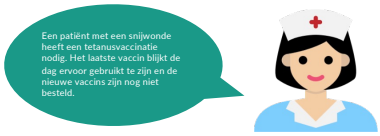
Stap 1: Incident Melden

Even inzoomen



12

Voorbeeld uit mijn vorige praktijk



13

Veilig (bijna-)Incidenten Melden (VIM) - meldformulier

*Dit formulier is bedoeld om te beschrijven **wat** en **waarom** een (bijna-)incident is gebeurd, uitdrukkelijk **niet wie** er **schuldig** aan is*

Datum melding: 10/11/2021	Datum gebeurtenis: 8/11/2021

Wie meldt?

Naam (optioneel): Tine Konings

Functie: HAIO | Telefoon of email (optioneel): tine.konings@ugent.be

Wie is mogelijk nog meer betrokken bij het (bijna-)incident?

Deze personen zijn van uw melding op de hoogte en hebben zo mogelijk bijgedragen aan het invullen van het formulier.

Naam en/of functie: Dr. Feys, PO

Welke patiënt is betrokken bij het (bijna-)incident? (Optioneel)

Dossier-nr: 12345	Leeftijd: 56 jaar	Geslacht: (M) V

Indien de patiënt merkbare gevolgen van het incident voor de gezondheid heeft of nog kan hebben:

Is de patiënt direct ingelicht over het incident? (Ja) / Nee	Is het incident beschreven in het dossier van de patiënt? (Ja) / Nee	Wenst de patiënt terugkoppeling van deze melding? Ja/(Nee)

14

Wat is er gebeurd?

Beschrijf in ieder geval nauwkeurig de **feiten** en de **omstandigheden** die naar uw idee aan het incident bijgedragen hebben.

Gebruik eventueel ook de achterzijde van dit formulier.

Feiten

(bv. een verkeerde ampul met medicatie opgetrokken, maar bij 2e controle opgemerkt)

Geen tetanus vaccins meer op voorraad op het moment dat een patiënt een nodig heeft.

Omstandigheden

(bv. drukke dienst of tijdens de 2e controle gestoord door een telefoon)

Drukke week met toevallig hogere nood aan triaxis vaccins dan anders.

Hoe schat u zelf de ernst in van wat had kunnen gebeuren? Zet een kruis op de schattingsbalk

niet ernstig — heel ernstig

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Wat heeft u vervolgens gedaan? Is er reeds actie ondernomen?

Ik ben een vaccin gaan halen in een andere praktijk.

Wie wenst u graag te betrekken bij de analyse van dit incident?

Wenst u zelf aanwezig te zijn bij het VIM overleg? Ja/Nee	Wenst u de coördinator, Mevr. Betty Johnson, te betrekken bij het VIM overleg? Ja/Nee	Welke andere personen en/of disciplines wil u graag betrekken bij het VIM overleg? De andere artsen.

15

Hoe kunnen we dat doen?

Stap 1	Stap 2	Stap 3	Stap 4
Incident Melden	VIM Overleg	Terugkoppeling	Registreren in fictieve VIM-patiënt

16

Stap 2: VIM-overleg

VIM Coördinator



Dr. Ayron D'hondt

Taken

Wekelijks meldingen bekijken

VIM overleg plannen met betrokken medewerkers

VIM overleg modereren

Registratie in fictieve VIM-patiënt



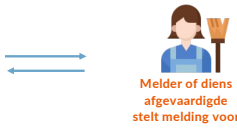
Betrokken personen
+
melder of diens afgevaardigde

17

Stap 2: VIM-overleg

VIM Overleg fase 1





Melder of diens afgevaardigde stelt melding voor

18

Stap 2: VIM-overleg

VIM Overleg fase 2



Zoeken naar mogelijke oorzaken

Via visgraatanalyse



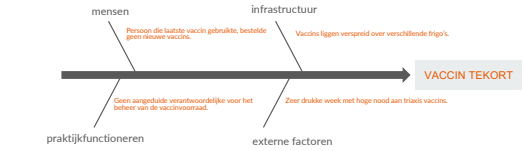
Via medisch besliskundige bril
(vb bij diagnostische incidenten)

19

Stap 2: VIM-overleg

VIM Overleg fase 2

Visgraatanalyse



20

Stap 2: VIM-overleg

VIM Overleg fase 3



Actieplan opstellen

	Oorzaak 1	Oorzaak 2	Oorzaak 3
Actie			
Timing			
Wie			
Kosten			
Eindverantwoordelijke	Verbeterprotocol		
Finale timing			

21

Stap 2: VIM-overleg

VIM Overleg fase 3

	Geen verantwoordelijke voor vaccins	Verschillende frigo's
Actie	Verantwoordelijke aangesteld	Vaccins groeperen in 1 frigo
Timing	onmiddellijk	Tegen volgende week
Wie	Kurt	Tine
Kosten	€ 0	€ 0
Eindverantwoordelijke	Neda	
Finale timing	1 april	

22

Hoe kunnen we dat doen?

Stap 1	Stap 2	Stap 3	Stap 4
Incident Melden	VIM Overleg	Terugkoppeling	Registreren in fictieve VIM-patiënt

23

Stap 3: Terugkoppeling



Eindverantwoordelijke met verbeterprotocol



Patiënt



Melder



VIM coördinator

24

Hoe kunnen we dat doen?

Stap 1	Stap 2	Stap 3	Stap 4
Incident Melden	VIM Overleg	Terugkoppeling	Registreren in fictieve VIM-patiënt

25

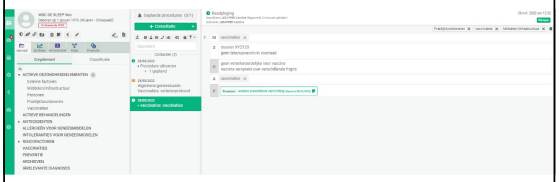
Stap 4: digitaal registreren



EMD
Fictieve 'VIM-patiënt'

26

Stap 4: digitaal registreren



27

Hoe kunnen we dat doen?

Stap 1	Stap 2	Stap 3	Stap 4
Incident Melden	VIM Overleg	Terugkoppeling	Registreren in fictieve VIM-patiënt

28

VIM werkgroep



VIM Coördinator







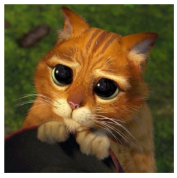
1 VIM Verantwoordelijke per discipline

TAKEN
Mogelijks VIM Overleg
Ambassadeur
Aanspreekpunt

29

Evaluatie: korte vragenlijst + informed consent

- Opvolging voor **masterproef** gedurende ongeveer 1 jaar
- Peilen naar jullie **ervaring**
- Alle gegevens worden **geanonimiseerd**
- Jullie **toestemming** nodig
- **Feedback** na 1 jaar



30

Bedankt voor jullie aandacht!

Nog vragen?

31

Informatiebrief voor de deelnemers

Titel van de studie: Het opzetten van een procedure voor Veilig Incident Melden (VIM) in wijkgezondheidscentrum De Sleep.

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie. Neem, voor u beslist om deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' voor deelname aan een experiment genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan te ondertekenen.

1. BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE STUDIE

De vakgroep ‘volksgezondheid en eerstelijnsgezondheidszorg’ van de Universiteit Gent voert een kwaliteitsverbeteringsproject uit in WGC De Sleep, met name het opstarten van een procedure voor veilig incident melden.
Wij vragen u vriendelijk of u de tijd zou willen nemen om deel te nemen aan dit project. U kreeg in het verleden reeds informatie over het principe van ‘veilig incident melden’ en vulde hieromtrent vorig jaar een vragenlijst in, namelijk over de veiligheidscultuur van jullie wijkgezondheidscentrum. Hieruit bleek dat er in De Sleep een veilig meld klimaat heerst en daarom willen wij nu een procedure introduceren om een incident te kunnen melden. Graag zouden wij u willen vragen om in de toekomst, wanneer een incident zich voordoet, gebruik te maken van het veilig incident meldformulier dat vanaf nu beschikbaar is aan het onthaal van het WGC. Nadat u het formulier hebt ingevuld (anoniem indien u dit wenst), mag u het deponeren in het postvakje van de VIM-coördinator, Dr. Ayron D’hondt. Deze meldingen zullen wekelijks door hem worden bekeken. Dr. D’hondt zal dan een overleg inplannen met de betrokken medewerkers om het incident te analyseren en zo een verbeterplan op te stellen. De melder kiest zelf of hij/zij bij dit overleg aanwezig zal zijn en kan aangeven welke personen of disciplines er best bij betrokken worden. In het actieplan dat volgt uit dit overleg, zal duidelijk worden genoteerd welke acties er moeten worden ondernomen, wie deze zal uitvoeren en tegen wanneer. Na de analyse kan er eventueel ook worden teruggekoppeld naar betrokken patiënten indien gewenst.

Wanneer het systeem een tijdje in gebruik is, zouden wij u ook willen vragen om een korte vragenlijst in te vullen, die peilt naar uw ervaring met de nieuwe procedure.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd onder supervisie van Prof. Dr. Willems Sara.

2. TOESTEMMING EN WEIGERING

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kunt weigeren om deel te nemen aan dit project zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie met de onderzoeker.

3. VOORDELEN

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen medisch of ander voordeel met zich mee.

4. KOSTEN

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

5. VERTROUWELIJKHEID

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die vanaf 25 mei 2018 in voege is) en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de over u verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.
Uw toestemming om deel te nemen aan de studie betekent dat we gegevens van u verwerken voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is wettelijk voorzien op basis van artikel 6, paragraaf 1 (a), en artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt, zal geanonimiseerd worden (hierbij is er totaal geen terugkoppeling meer mogelijk naar uw persoonlijk dossier). In deze studie kunnen ook gegevens verzameld worden via vragenlijst aan de deelnemer. Daartoe zal u gevraagd worden een persoonlijk email-adres te bezorgen waarop u deze vragenlijst wenst te ontvangen. Enkel de geanonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Uw persoonsgegevens zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Prof. Dr. Willems Sara (UZ Gent). Zijn/haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens.

Gegevens uit het patiëntendossier worden verwerkt in het kader van de verbeteringsprocessen van de organisatie en de gezondheidszorg in het algemeen.

De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

6. VERZEKERING

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; polisnummer voor UZ Gent BEL001889 – polisnummer voor UGent BEL000862).

7. CONTACT

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt u contact opnemen met de onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam: Tine Konings

Telefoonnummer: +32497328133

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS

Ik heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers" pagina 1 tot en met 3 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht.
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik stem in om deel te nemen aan de volgende delen van de studie:

1) Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de onderzoeker.	
2) Ik stem ermee in dat mijn emailadres gebruikt wordt voor het versturen van een vragenlijst.	

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

Vragenlijst VIM procedure De Sleep

Beste medewerker van WGC De Sleep,
In kader van mijn masterproef werd er vorig jaar in mei een procedure geïntroduceerd voor het veilig melden van incidenten in De Sleep. Ondertussen wil ik graag via deze vragenlijst eens peilen naar jullie ervaring met het gebruik van deze VIM-meldprocedure. Het invullen zal ongeveer 5 minuten van uw tijd in beslag nemen en alle antwoorden worden anoniem verwerkt. Op het einde is ook nog ruimte voorzien voor eventuele opmerkingen.

Alvast bedankt voor uw
medewerking!

Groetjes,

Tine
(HAIO)

* Indicates required question

1. Binnen welke discipline werkt u bij De Sleep?

Mark only one oval.

- ◯ verpleging/diabeteseducatie/vroedkunde
- ◯ onthaal/administratie/IT/tolk
- ◯ kinesitherapie
- ◯ dietiek/gezondheidspromotie/maatschappelijk werk
- ◯ arts
- ◯ Other: _____

2. Hoeveel jaar bent u reeds aan het werk in De Sleep?

_____

3. Bent u op de hoogte van de huidige meldprocedure voor 'veilig incident melden' in De Sleep? *

Mark only one oval.

- ◯ Ja *Skip to question 4*
- ◯ Nee *Skip to section 7 (VIM procedure ongekend)*

VIM procedure gekend

4. Heeft u het afgelopen jaar een incident gemeld via het VIM meldformulier? *

Mark only one oval.

- ◯ Ja *Skip to question 5*
- ◯ Nee *Skip to question 8*

Melding gedaan

5. Hoeveel meldingen heeft u gedaan?

Mark only one oval.

- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3 of meer

6. Vond u het meldformulier een duidelijk instrument om een melding te doen? Heeft u hier bepaalde opmerkingen of suggesties over?

7. Heeft u achteraf feedback gekregen over wat er met uw melding is gebeurd? Hoe is dit verlopen?

Skip to question 9

Geen melding gedaan

8. Waarom heeft u nooit een melding gedaan?

Mark only one oval.

- ◯ ik heb geen incident meegemaakt
- ◯ ik had hier geen tijd voor
- ◯ ik wist niet hoe ik een melding kon doen
- ◯ Other: _____

Skip to question 9

VIM overleg

9. Heeft u ooit al deelgenomen aan een VIM overleg? *

Mark only one oval.

- ◯ Ja *Skip to question 10*
- ◯ Nee *Skip to question 11*

Deelnemer VIM overleg

10. Wat vond u van het VIM overleg? Vond u dit een meerwaarde? Heeft u hiervoor bepaalde opmerkingen of suggesties?

_____

_____

_____

_____

_____

Skip to question 11

VIM procedure ongekend

Jammer dat je nog niet op de hoogte bent van ons VIM project! Dit kwaliteitsverbeterproject werd geïntroduceerd in de Sleep om op een veilige manier incidenten te kunnen melden en bespreken.
Spreek mij (Tine) gerust eens aan als je graag meer te weten komt over de procedure, dan geef ik met plezier een woordje uitleg.

Skip to question 11

Einde

Dankuwel voor uw deelname!

11. Indien u nog andere opmerkingen of suggesties heeft ivm het VIM project mag u deze hieronder neerschrijven

This content is neither created nor endorsed by Google.

Google Forms