

Postprint Version	1.0
Journal website	<a href="http://www.tsg.bsl.nl/">www.tsg.bsl.nl/</a>
Pubmed link	
DOI	

This is a NIVEL certified Post Print, more info at <http://www.nivel.eu>

## De validiteit van COMPaZ

### Een vergelijking tussen een Nederlandse en Amerikaanse vragenlijst naar Patiëntveiligheidscultuur in ziekenhuizen

MARLEEN SMITS<sup>1</sup>, INGRID CHRISTIAANS-DINGELHOFF<sup>2</sup>, CORDULA WAGNER<sup>1,2</sup>, GERRIT VAN DER WAL<sup>2</sup>, PETER GROENEWEGEN<sup>1</sup>

<sup>1</sup> NIVEL, Utrecht

<sup>2</sup> VUmc, afdeling Sociale Geneeskunde/EMGO Instituut, Amsterdam

#### ABSTRACT

Validity of COMPaZ: a comparison between the Dutch and American questionnaire on patient safety culture in hospitals Objective: To examine the underlying dimensions and psychometric properties of a questionnaire concerning patient safety culture in Dutch hospital settings (COMPaZ), including a comparison with the dimensions and psychometric properties of the original questionnaire in U.S. hospital settings. Design: Data were analysed using confirmatory factor analyses to examine if the factor structure of the Dutch questionnaire matched the factor structure of the original English version. Exploratory factor analysis was conducted to determine whether the items formed different factors in Dutch hospital settings. In addition, psychometric analyses were performed, including internal consistency, reliability and construct validity. Respondents: The patient safety culture questionnaire was completed by 583 staff from four general hospitals, three teaching hospitals, and one university hospital in the Netherlands. Results: Confirmatory factor analysis, using the 12-factor solution of the original questionnaire, demonstrated a few poor reliability scores. Exploratory factor analysis revealed eleven dimensions with acceptable reliability scores and good construct validity. The composition of the factors was very similar to that of the original questionnaire. A few items moved to another factor and two factors combined into a six-item dimension. All other dimensions were measured by two to five items. Conclusions: The results reveal acceptable reliability and good validity for the Dutch questionnaire when choosing a different factor structure (11-factor model) from the one proposed by the Agency for Healthcare Research and Quality. Keywords. Patient safety, safety culture, hospital, questionnaire, reliability, validity.

#### INLEIDING

Patiëntveiligheid is een belangrijk onderdeel van de kwaliteit van de gezondheidszorg; het is "het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem".<sup>1</sup> De afgelopen jaren is de aandacht voor het thema in binnen- en buitenland steeds meer toegenomen. Uit buitenlandse studies is gebleken dat grote aantallen patiënten schade oplopen tijdens de behandeling in een ziekenhuis<sup>2-5</sup> of zelfs voortijdig overlijden.<sup>6-8</sup> Wanneer de buitenlandse cijfers worden vertaald naar Nederland, komt dit neer op 1400 tot 6225 vermijdbare sterfgevallen in Nederlandse ziekenhuizen per jaar.<sup>9</sup> Op dit moment vindt er in het kader van

het Onderzoeksprogramma in Nederland een landelijk onderzoek plaats om te bepalen wat de aard, ernst en omvang van het probleem is in Nederlandse ziekenhuizen.<sup>10</sup> In veel Nederlandse ziekenhuizen bestaan al verbeterinitiatieven op het gebied van Patiëntveiligheid.<sup>11</sup> Vaak wordt daarbij de systeemaanpak gehanteerd. Het idee daarachter is dat een onveilig ingericht zorgproces of -systeem de kans vergroot op het optreden van ongewenste gebeurtenissen. Vrijwel alle incidenten worden veroorzaakt door een combinatie van actieve fouten (onveilige handelingen uitgevoerd door personen op de werkvloer) en latente condities die reeds in het systeem aanwezig zijn.<sup>12</sup> Door de latente tekortkomingen (zoals problemen met apparatuur, afwezigheid van materialen en verkeerde beslissingen van het management) kunnen mensen op de werkvloer vergissingen/fouten maken die tot onbedoelde gebeurtenissen kunnen leiden. Volgens Reason heeft het aanpakken van latente factoren een groter positief effect op de veiligheid dan pogingen om actieve fouten te minimaliseren. In de discussies over de verbeterprojecten komt telkens naar voren dat de cultuur onder zorgverleners een belangrijk aspect is voor het welslagen van de initiatieven. Met cultuur worden de gedeelde normen, waarden, opvattingen en vanzelfsprekendheden binnen een groep bedoeld. Deze bepalen hoe mensen zich voelen, denken en hun omgeving waarnemen in relatie tot problemen die zij tegenkomen.<sup>13</sup> In de literatuur met betrekking tot (patiënt) veiligheid wordt veelal gesproken over de (patiënt)veiligheidscultuur binnen een organisatie of afdeling.<sup>14</sup> Deze veiligheidscultuur is een belangrijke beïnvloedende factor voor het optreden van fouten, het melden van fouten en hoe ermee omgegaan wordt. In een cultuur waarin 'advers events' gemeld kunnen worden zonder erop afgerekend te worden, is het mogelijk ervan te leren.<sup>15</sup> Wanneer men in ziekenhuizen interventies wil ondernemen om de Patiëntveiligheid te bevorderen, is het dus belangrijk meer te weten over de heersende Patiëntveiligheidscultuur. De Hospital Survey on Patient Safety Culture is een instrument dat door de Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) is ontwikkeld om de Patiëntveiligheidscultuur binnen ziekenhuizen in kaart te brengen. De items uit de vragenlijst zijn opgesteld op basis van literatuur waarin concepten van veiligheidscultuur worden beschreven. De AHRQ heeft de vragen ontwikkeld en verder verfijnd door ze voor te leggen aan ziekenhuispersoneel en deskundigen en door het uitvoeren van een pilotstudie. Aan de hand van de pilotdata zijn de psychometrische eigenschappen van de Engelstalige vragenlijst getest. Het bleek een valide meetinstrument om verschillende dimensies van Patiëntveiligheidscultuur te meten.<sup>16, 17</sup> Voor toepassing in Nederland is de vragenlijst in het kader van het Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland vertaald naar het Nederlands. Ter controle is de lijst terugvertaald naar het Engels door een native speaker. Bij discrepanties tussen de twee Engelse versies is gekeken naar de aard daarvan. Meestal ging het om een synoniemenkwestie: het afwijkende woord kon gemakkelijk worden vervangen door het andere woord, zonder dat de betekenis van het item veranderde. Alleen als er betekenisverschillen optraden, werd de Nederlandse vertaling aangepast. Het was niet nodig veel wijzigingen aan te brengen. Bij de vertaling van de vragen is getracht zoveel mogelijk de originele bewoording aan te houden. De Nederlandstalige vragenlijst heet COMPaZ; de afkorting staat voor Cultuur Onderzoek onder Medewerkers over de Patiëntveiligheid in Ziekenhuizen. De vragenlijst is nog niet eerder gevalideerd voor de Nederlandse situatie. In dit artikel wordt een beschrijving gegeven van de factoranalyses, psychometrische analyses en groepevaluaties die zijn uitgevoerd ter validering van COMPaZ.

## METHODE

### Respondenten

Het meetinstrument COMPaZ is in de periode juni 2005 uitgezet in acht ziekenhuizen: vier perifere ziekenhuizen, drie topklinische ziekenhuizen en één universitair medisch centrum. De grootte van de ziekenhuizen varieerde van 530 tot 1120 bedden. De deelnemende ziekenhuizen bevonden zich verspreid over heel Nederland. In ieder ziekenhuis zijn twee tot vijf afdelingen geselecteerd. Dit waren afdelingen die in het kader van het

project Sneller Beter pijler drie deelnemers zouden worden van Veilig Incident Melden (VIM) ([www.snellerbeter.nl](http://www.snellerbeter.nl)). Niet in ieder ziekenhuis waren de zelfde typen afdelingen vertegenwoordigd. In totaal hebben 583 respondenten de vragenlijst ingevuld. De meeste respondenten waren werkzaam als gediplomeerd verpleegkundige (59,8%). Anderen waren werkzaam als medisch specialist (6,8%), basisarts (6,0%), administratief medewerker (4,3%), verpleegkundige in opleiding (2,6%), management (2,4%), nurse practitioner (0,3%) of verpleeghulp (0,2%). Dit is een afspiegeling van de relatieve verhoudingen van disciplines op de afdelingen. Van 17,6% van de respondenten was niet bekend welke functie zij in het ziekenhuis bekleedden.

### **Inhoud van de vragenlijst**

De vragenlijst bestaat uit achtergrondvariabelen, uitkomstvariabelen en vragen met betrekking tot de Patiëntveiligheidscultuur. Het totaal aantal items is 50.

#### *Achtergrondvariabelen:*

Door middel van zeven vragen worden achtergrondgegevens met betrekking tot het werk van de respondent verkregen: de primaire afdeling binnen het ziekenhuis, hoe lang men werkzaam is in het ziekenhuis, hoe lang men werkzaam is op de huidige afdeling, hoeveel uren per week men werkzaam is, welke functie men bekleedt binnen het ziekenhuis, of men wel of geen interactie/contact met patiënten heeft en hoe lang men werkzaam is binnen het huidige specialisme/functie.

#### *Uitkomstvariabelen:*

Er zijn twee uitkomstvariabelen: 1) Waardering voor Patiëntveiligheid: gemeten met een 5-puntsschaal van 'uitstekend' tot 'slecht', en 2) Gemeld aantal incidenten: de frequentie van het indienen van een meldingsformulier door de respondent in de laatste twaalf maanden (antwoordcategorieën zijn 'geen meldingsformulier', '1-2 meldingsformulieren', '3-5 meldingsformulieren', '6-10 meldingsformulieren' en '11-20 meldingsformulieren').

#### *Items Patiëntveiligheidscultuur:*

De originele Engelstalige items met betrekking tot Patiëntveiligheidscultuur zijn gevalideerd door de Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).<sup>16</sup> Uit de factoranalyse van de AHRQ kwamen twaalf factoren/dimensies naar voren. De codes die achter iedere factor tussen haakjes staan, stemmen overeen met de hoofdstukken binnen de vragenlijst en de nummering van de vragen (zie Tabel 2 voor bijbehorende items).

- F1 Teamwork across hospital units (F2, F4, F6, F10)
- F2 Teamwork within hospital units (A1, A3, A4, A11)
- F3 Hospital handoffs and transitions (F3, F5, F7, F11)
- F4 Frequency of event reporting (D1, D2, D3)
- F5 Nonpunitive response to error (A8, A12, A16)
- F6 Communication openness (C2, C4, C6)
- F7 Feedback and communication about error (C1, C3, C5)
- F8 Organizational learning – continuous improvement (A6, A9, A13)
- F9 Supervisor/manager expectations & actions promoting safety (B1, B2, B3, B4)
- F10 Hospital management support for patient safety (F1, F8, F9)
- F11 Staffing (A2, A7, A14)
- F12 Overall perceptions of safety (A10, A15, A17, A18)

De meeste items van Patiëntveiligheidscultuur kunnen worden beantwoord met behulp van een 5-punts schaal die de mate van instemming weergeeft: van 'zeer mee oneens' tot 'zeer mee eens', met een neutrale categorie 'geen van beide'. Andere items kunnen worden beantwoord aan de hand van een frequentieschaal van 'nooit' tot 'altijd'.

### Datascreening en vooranalyses

Er is gecontroleerd op de volledigheid van de data. Vijf respondenten hadden minder dan de helft van het totaal aantal items ingevuld en werden uitgesloten van de analyses. Als een respondent twee of meer opties had aangevinkt bij e'én item, dan werd dit item gemarkeerd als 'missing'. Dit kwam zelden voor. Missing values zijn vervangen door het gemiddelde van de respondenten op het betreffende item. De hoogste aantallen missing values werden gevonden bij onderdeel D (3,8% tot 4,5%). Er zijn op grond van het percentage missing values geen items geëxcludeerd. Slechts e'én variabele was scheef verdeeld, namelijk de uitkomstvariabele Gemeld aantal incidenten. Er waren geen variabelen waarbij 80% of meer van de antwoorden in e'én categorie vielen. Door middel van inspectie van de correlatiematrix is gekeken of de inter-item correlaties voldoende waren. Vragen die deel uitmaken van dezelfde onderliggende dimensie, zullen met elkaar correleren, omdat ze hetzelfde aspect van patiëntveiligheidscultuur meten. Items die niet of met zeer weinig andere variabelen correleren zijn niet geschikt voor factoranalyse.<sup>18</sup> Met de toets van Bartlett is geverifieerd of de inter-item correlaties voldoende waren. De uitkomst was significant:  $w^2 = 6456,8$ ;  $df = 861$ ;  $p > 0,001$ . Er mag dus worden aangenomen dat de items voldoende correleren. Ook is gecontroleerd of er sprake was van het tegenovergestelde probleem: te hoge correlaties tussen de items. Idealiter levert ieder aspect van patiëntveiligheidscultuur een unieke bijdrage aan de invulling van het begrip patiëntveiligheidscultuur in ziekenhuizen. Een hoge correlatie tussen twee items betekent dat er te veel overlap is tussen de patiëntveiligheidscultuuraspecten. Als grenswaarde is een correlatie tussen twee items van 0,7 gehanteerd; de overlap in de antwoordpatronen is dan circa 50%. Bij geen van de items was de correlatie met een ander item groter dan 0,7. Bovendien is gekeken naar de waarde van de Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy (KMO). Deze waarde kan variëren van 0 tot 1. Een waarde dicht bij 1 geeft aan dat het patroon van correlaties relatief compact is (weinig spreiding), waardoor met factoranalyse betrouwbare en van elkaar verschillende factoren kunnen worden verkregen.<sup>18</sup> Met een waarde van 0,9 lag deze ver boven Kaisers criterium van 0,5. Uit de vooranalyses blijkt dat de data geschikt zijn voor het uitvoeren van factoranalyse.

### Statistische analyses

Bij factoranalyse wordt bepaald welke variabelen onderling nauw samenhangen en samen naar een onderliggende dimensie (of factor) verwijzen. Hiermee kunnen de variabelen gereduceerd worden tot het kleinste aantal concepten dat toch een zo groot mogelijk deel van de variantie verklaart.<sup>18</sup> Er is een bevestigende factoranalyse uitgevoerd (principale componenten analyse met Varimax rotatie) om te onderzoeken of de factorstructuur van de Amerikaanse vragenlijst gebruikt kan worden bij Nederlandse data. Tevens zijn de data onderzocht met exploratieve factoranalyse (principale componenten analyse met Varimax rotatie) om te bepalen of de items andere factoren vormen in de Nederlandse situatie. Bovendien zijn aanvullende psychometrische analyses uitgevoerd: de interne consistentie en de constructvaliditeit zijn onderzocht. Bij het bepalen van het aantal factoren is gelet op de eigenwaarde (eigenwaarde  $> 1$ : Kaisers criterium), de hoeveelheid verklaarde variantie, de vorm van het scree plot en de interpreteerbaarheid van de factoren. Kaisers criterium is betrouwbaar bij een steekproef van meer dan 250 respondenten en als de gemiddelde communaliteit groter of gelijk is aan 0,6. De vorm van het scree plot geeft betrouwbare informatie als een steekproef groter is dan 200 respondenten.<sup>18</sup> De data voldoen aan deze voorwaarden. De interne consistentie wordt met Cronbachs alpha ( $\alpha$ ) berekend. De waarde hiervan ligt tussen 0 en 1. Als verschillende items hetzelfde beogen te meten, dan moet de interne consistentie (betrouwbaarheid) hoog zijn ( $\alpha > 0,60$ ).<sup>18</sup> Omdat de items zowel in positieve als in negatieve bewoording zijn gesteld, zijn de items met een negatieve formulering eerst omgecodeerd zodat in alle gevallen een hogere score een positiever antwoord betekent. De constructvaliditeit is onderzocht door voor iedere factor schaalscores te berekenen en hierna de Pearson correlatie coëfficiënten tussen de schaalscores te

berekenen. Bovendien zijn de correlaties van de schaalscores met de twee uitkomstvariabelen (Waardering voor patiëntveiligheid en Gemeld aantal incidenten) berekend. Vanwege de scheve verdeling van Gemeld aantal incidenten is gekozen voor een niet-parametrische correlatie coëfficiënt: Spearman rangcorrelatie. Alle statistische analyses zijn uitgevoerd met SPSS (Versie 12.0 voor Windows).

### **Evaluatiegesprekken met respondenten**

Naast de statistische analyses ter validering van COMPaZ is de lijst geëvalueerd door middel van twee groepsgesprekken: een bijeenkomst met projectleiders van verschillende afdelingen die betrokken waren bij het onderzoek en een gesprek met drie medewerkers van e´en van de deelnemende afdelingen (een verpleegkundig afdelingshoofd en twee verpleegkundigen). Tijdens de eerstgenoemde bijeenkomst werden de projectleiders gevraagd of zij opmerkingen over de vragenlijst hadden. Tijdens het tweede gesprek is de vragenlijst in zijn geheel doorgenomen, waarbij gericht is gevraagd naar eventuele onduidelijkheden en het oordeel van de respondenten wat betreft het taalgebruik, de woordkeuze en de begrijpelijkheid van de vragen. Er werd expliciet gevraagd naar mogelijke knelpunten, zoals het inconsistente gebruik van de termen ‘incident’, ‘vergissing’ en ‘fout’.

## **RESULTATEN**

### **Bevestigende factoranalyse**

De twaalf dimensies die bij de factoranalyse van de AHRQ<sup>5</sup> naar voren kwamen, zijn hierboven reeds genoemd. De items die in die studie een factor vormden, zijn tesamen in twaalf afzonderlijke factoranalyses onderzocht om te kijken of de groep items in de Nederlandse situatie ook op e´en factor laadden. In alle analyses bleken zij inderdaad e´en factor te vormen; de items binnen een factor bestonden dus niet uit meerdere dimensies. Op het eerste gezicht lijken de Nederlandse items dezelfde factoren te vormen als de originele lijst. Tevens is de interne consistentie van iedere factor berekend. In het linker gedeelte (bevestigende factoranalyse) van Tabel 1 is de interne consistentie van de factoren met de Nederlandse data vergeleken met de interne consistentie die gevonden werd in de Amerikaanse studie. Telkens blijkt de interne consistentie van de Nederlandstalige items lager te zijn dan die van de originele Engelstalige items in de studie van de AHRQ. De interne consistentie van drie factoren is twijfelachtig tot onacceptabel: Organizational learning – continuous improvement ( $\alpha = 0,57$ ), Staffing ( $\alpha = 0,49$ ) en Teamwork across hospital units ( $\alpha = 0,59$ ). Dit geeft reden om een exploratieve factoranalyse uit te voeren om te onderzoeken of er een factorstructuur is die beter past bij de Nederlandse data.

### **Exploratieve factoranalyse**

Met exploratieve factoranalyse zijn elf factoren getrokken. De items van Organizational learning – continuous improvement en Feedback and communication about error uit de Amerikaanse studie vormden samen e´en factor, in plaats van twee afzonderlijke factoren. Om te onderzoeken of deze factor toch uiteen zou vallen in twee factoren is een bevestigende factoranalyse uitgevoerd met slechts deze zes items. Ook hieruit bleek dat zij e´en factor vormen. Aanvullend is een analyse gedaan waarbij het aantal factoren geforceerd op 12 werd gezet, overeenkomstig de Amerikaanse oplossing. Weer bleef de factor bestaan uit dezelfde zes items. Bovendien verschoven items uit andere factoren dusdanig dat er geen goede interpretatie meer kon worden gegeven aan de factoren. De beste oplossing was die met elf factoren. In de scree plot (Figuur 1) is ook te zien dat er bij elf factoren een afbuigpunt ligt. In Tabel 2 zijn per item de factorladingen vermeld. Ee´n item laadde op geen enkele factor hoog, namelijk: ‘‘Patiëntveiligheid wordt nooit opgeofferd voor het maken van meer productie’’ (A15) (alle ladingen  $> 0,40$ ). De factoren zijn als volgt geïnterpreteerd:

- F1 Samenwerking tussen afdelingen
- F2 Teamwork binnen afdeling

- F3 Goede wisseling van diensten
- F4 Meldingsfrequentie
- F5 Niet-straffende reactie (op fouten)
- F6 Open communicatie
- F7 Feedback en leren van fouten
- F8 Verwachtingen en acties van leidinggevenden
- F9 Steun vanuit het management
- F10 Adequate personele bezetting
- F11 Algemene perceptie van patiëntveiligheid

De factoren verklaren tezamen 57,1% van de variantie in de antwoorden (in de Amerikaanse studie was de verklaarde variantie 64,5%). Voor iedere factor is de interne consistentie berekend. Eén item bleek de betrouwbaarheid van een factor te verlagen, namelijk: ‘‘Het is vaak onplezierig om met personeel van andere ziekenhuisafdelingen te werken’’ (F6). Na verwijdering van dit item uit de factor Open communicatie steeg de interne consistentie van 0,65 naar 0,72. Het item is bij verdere analyses buiten beschouwing gelaten. De interne consistentie van tien factoren was acceptabel ( $0,64 > \alpha > 0,79$ ), maar de factor Adequate personele bezetting was twijfelachtig ( $\alpha = 0,58$ ). In het rechter gedeelte (exploratieve factoranalyse) van Tabel 2 is per factor het aantal items en de interne consistentie weergegeven.

### **Constructvaliditeit**

Voor ieder van de elf factoren zijn schaalscores berekend: het gemiddelde van de antwoorden op de items binnen één factor voor iedere respondent. Omdat bij alle items een 5-punts schaal is gehanteerd, varieerden de schaalscores van 1,0 tot 5,0 (1= lage score, 5= hoge score). Hierna zijn correlaties tussen de factoren berekend. De constructvaliditeit van iedere factor weerspiegelt zich in schaalscores die matig aan elkaar zijn gerelateerd. Hoge correlaties ( $r > 0,7$ ), daarentegen, zouden aangeven dat de factoren hetzelfde concept meten en dat de factoren mogelijk gecombineerd kunnen worden en/of sommige items verwijderd kunnen worden. In Tabel 3 zijn de gemiddelde factorscores (met standaarddeviaties) en de correlaties tussen de factoren weergegeven. De hoogste correlatie was die tussen Feedback en leren van fouten en Verwachtingen en acties van leidinggevenden ( $r = 0,47$ ) en die tussen Feedback en leren van fouten en Steun vanuit het Management ( $r = 0,47$ ), maar geen van de correlaties was te hoog. Ook zijn correlaties van de schalen met de twee uitkomstvariabelen berekend (zie Tabel 4). De verwachting was dat de factoren positief zouden correleren met de uitkomstmaten. Alle correlaties met Waardering voor patiëntveiligheid waren significant. De hoogste correlatie van deze uitkomstmaat was die met de factor Algemene perceptie van veiligheid ( $r = 0,56$ ). Veel correlaties tussen Gemeld aantal incidenten en de dimensies van Patiëntveiligheidscultuur waren echter niet-significant. Van de wel significante correlaties was de hoogste die tussen Meldingsfrequentie en Gemeld aantal incidenten:  $r = 0,21$ . Respondenten werkzaam op afdelingen waar meer gemeld werd, gaven aan in het afgelopen jaar zelf meer meldingen gedaan te hebben. De tweede hoogste correlatie werd gevonden tussen Niet-straffende reactie en Gemeld aantal incidenten:  $r = 0,12$ . Respondenten die van mening waren dat er niet-straffend werd gereageerd op het maken en melden van fouten, gaven aan meer incidenten te hebben gemeld.

### **Evaluatie respondenten**

De opmerkingen die gemaakt werden tijdens de bijeenkomst met projectleiders van verschillende afdelingen die betrokken waren bij het onderzoek, hadden voornamelijk betrekking op procedurele zaken rondom het uitzetten van COMPaZ. Het groepsgesprek met de projectleiders heeft niet geleid tot wijzigingen van de vragenlijst. Ook het gesprek met drie respondenten, waarin gericht naar de inhoud van de vragenlijst werd gevraagd, resulteerde niet in grote aanpassingen. De bewoording van één item is aangepast. Bij het item ‘‘We werken volgens een ‘crisis model’: we proberen te veel te snel te doen’’ (A14)

vond men het onduidelijk wat bedoeld werd met het woord ‘‘crisis model’’. Dit woord is vervangen door ‘crisis situatie’. Voor het overige hebben slechts enkele tekstuele verbeteringen/aanpassingen plaatsgevonden in de inleidende tekst van de vragenlijst en in de antwoordcategorieën bij enkele achtergrondvariabelen.

## DISCUSSIE

### Is COMPaZ een valide meetinstrument?

In het 11-factoren model is de betrouwbaarheid (interne consistentie) van de factoren acceptabel en de validiteit (constructvaliditeit) van de factoren goed. Twee items uit de oorspronkelijke vragenlijst zijn geëlimineerd: ‘‘Patiëntveiligheid wordt nooit opgeofferd voor het maken van meer productie’’ (A15) en ‘‘Het is vaak onplezierig om met personeel van andere ziekenhuisafdelingen te werken’’ (F6). De interne consistentie van e n factor, namelijk Adequate personele bezetting, bleef twijfelachtig ( $\alpha = 0,58$ ), maar dit was geen reden om de items uit deze factor uit de vragenlijst te verwijderen. Qua inhoud passen de drie items uit deze factor goed bij elkaar en ze gaan in op een belangrijk organisatiekenmerk dat van invloed is op de Patiëntveiligheid. De constructvaliditeit was goed bij alle factoren; uit de matige correlaties van de factoren blijkt dat er geen twee factoren zijn die hetzelfde construct meten. Zoals verwacht correleerden de factoren met de uitkomstvariabele Waardering voor Patiëntveiligheid. De hoogste correlatie was die tussen Algemene perceptie van veiligheid en Waardering voor Patiëntveiligheid:  $r = 0,56$ . Deze hoge correlatie is een aanwijzing voor de validiteit van de Algemene perceptie van veiligheid-schaal: er is een sterke relatie met de beoordeling van het enkelvoudige item Waardering voor Patiëntveiligheid. Hoe hoger de algemene perceptie van veiligheid, hoe hoger de waardering voor Patiëntveiligheid en andersom. De meeste correlaties tussen de factoren en de uitkomstvariabele Gemeld aantal incidenten waren kleiner dan 0,10. Een verklaring voor het gebrek aan relaties met deze enkelvoudige uitkomstvariabele is dat 40% van de respondenten aangaf geen melding te hebben gedaan in de afgelopen twaalf maanden en 41% slechts e n tot twee meldingen. Het gebrek aan variabiliteit van het item en de scheve verdeling kan hebben geleid tot de afwezigheid van lineaire relaties met de andere factoren. Toch wijzen de significante correlaties met Meldingsfrequentie en Nietstraffende respons erop dat het item er wel degelijk toe doet. Namelijk, mensen die aangeven dat er op de afdeling meer gemeld wordt en die aangeven dat er nietstraffend wordt gereageerd op het maken en melden van fouten, zeggen zelf meer meldingen te doen. Bovendien is niet met alle dimensies een correlatie te verwachten, want in COMPaZ wordt veiligheidscultuur veel breder geoperationaliseerd dan alleen melden; het concept meldingsbereidheid is niet in alle dimensies vertegenwoordigd.

### Verschillen en overeenkomsten met de Amerikaanse factorstructuur

De factorstructuur met elf dimensies van de items uit COMPaZ wijkt licht af van de structuur met twaalf dimensies die door de AHRQ werd voorgesteld. Het grootste verschil is dat door de AHRQ e n factor meer werd gevonden. De factor Feedback en leren van fouten bestond in de Amerikaanse studie uit twee aparte dimensies: Organizational learning – continuous improvement en Feedback and communication about error. Het is niet verwonderlijk dat de items van beide dimensies onderling blijken samen te hangen. Feedback over fouten en het aanbrenge van verbeteringen naar aanleiding van fouten hebben veel met elkaar te maken. Communicatie met het personeel vormt een belangrijk onderdeel van verbeteractiviteiten op het gebied van Patiëntveiligheid. Dat in de Amerikaanse studie toch twee factoren naar voren zijn gekomen, is moeilijk te verklaren. Mogelijk stuurde de Engelstalige bewoording meer naar het onderscheid tussen praten over fouten en actief handelen naar aanleiding van fouten (het onderscheid tussen woorden en daden). In de studie van de AHRQ was de correlatie tussen beide factoren wel hoog, namelijk  $r = 0,57$ . Misschien zouden de twee factoren ook bij de Amerikaanse data

samenvallen als er een factoranalyse zou worden uitgevoerd waarbij het aantal factoren op 11 zou worden ingesteld. De overige verschillen in de factorstructuur betreffen slechts verschuivingen van items tussen de factoren. In Tabel 5 is een overzicht gegeven van de verschillen. Er is er een verschil binnen de dimensie Algemene perceptie van Patiëntveiligheid. In plaats van het item "Patiëntveiligheid wordt nooit opgeofferd voor het maken van meer productie" (A15) is het item: "We werken volgens een 'crisis model': we proberen te veel te snel te doen" (A14) deel gaan uitmaken van deze dimensie. In de Amerikaanse studie viel item A14 onder Staffing. Het past inhoudelijk echter goed bij de andere items die de algemene perceptie van Patiëntveiligheid meten. Het is onduidelijk waarom de factorlading van A15 op de dimensie laag was. Het woord 'opgeofferd' is wellicht wat te stellig. Het item doelt misschien teveel op bewust en actief onveilig handelen, terwijl de andere items binnen de factor veel meer betrekking hebben op latente (systeem) factoren. Verder vallen twee items onder Samenwerking tussen afdelingen, terwijl deze in de Amerikaanse studie onder Hospital Handoffs & Transitions vallen, namelijk: "Er vallen zaken 'tussen wal en schip' als patiënten van de ene naar de andere afdeling worden overgeplaatst" (F3) en "Problemen ontstaan vaak bij de uitwisseling van informatie tussen ziekenhuisafdelingen" (F7). Deze items laadden in de Nederlandse studie net iets meer op Samenwerking tussen afdelingen dan op Goede wisseling van diensten. Het onderscheid tussen de twee factoren is in de Nederlandse situatie helderder dan bij in de Amerikaanse studie. Bij de ene factor gaat het om samenwerking en overdrachten tussen afdelingen en bij de andere factor gaat het om wisselingen van diensten binnen afdelingen. Dan zijn er twee verschillen in de samenstelling van de factor Adequate personele bezetting. Zoals reeds is vermeld, viel het item: "We werken volgens een 'crisis model': we proberen te veel te snel te doen" (A14) niet onder de factor Adequate personele bezetting, maar onder Algemene perceptie van Patiëntveiligheid. Tevens viel het item "Het personeel op deze afdeling maakt langere werktijden dan goed is voor de patiëntenzorg" (A5), dat in de Amerikaanse studie op geen van de factoren laadde, bij deze factoranalyse onder Adequate personele bezetting. Het past qua interpretatie goed bij de andere twee items binnen deze dimensie. Het gaat bij deze factor over het inzetten van personeel door het management. De hoeveelheid beschikbaar personeel hangt logischerwijs samen met de werkduur en de samenstelling van het personeel. Tot slot was er in eerste instantie een verschil binnen de dimensie Open communicatie. Het item: "Het is vaak onplezierig om met personeel van andere ziekenhuisafdelingen te werken" (F6) viel onder deze factor, terwijl het in de Amerikaanse studie bij Teamwork across hospital units hoorde (de factorlading van het item op Samenwerking tussen afdelingen was laag). Bij de berekening van de interne consistentie van Open communicatie bleek het item de betrouwbaarheid van de dimensie te verlagen en het item is buiten de verdere analyses gehouden. De samenstelling van Open communicatie is daardoor toch gelijk gebleven aan Communication Openness. Concluderend kan gesteld worden dat structuur van COMPaZ en de Amerikaanse vragenlijst nagenoeg gelijk is: het grootste deel van de basisstructuur komt overeen en bijna alle items bestaan nog. Alleen binnen de dimensies zijn kleine verschuivingen opgetreden. De Nederlandse data laten wel een minder hoge interne consistentie zien dan de Amerikaanse. Door het verwijderen van de zwakke elementen en het verschuiven van items is de interne consistentie van de factoren acceptabel geworden, maar voor alle factoren behalve Feedback en leren van fouten is Chronbachs  $\alpha$  lager dan in de Amerikaanse studie.

### **Gebruik van COMPaZ**

COMPaZ kan worden gebruikt door onderzoekers die geïnteresseerd zijn in Patiëntveiligheidscultuur op een (of meerdere) afdeling(en) van Nederlandse ziekenhuizen. Ziekenhuizen kunnen de lijst ook zelf afnemen bij hun medewerkers om in kaart te brengen in welke mate er een veiligheidscultuur heerst op de afdelingen. De resultaten kunnen aanwijzingen geven op welke gebieden de patiëntveiligheidscultuur verbeterd kan worden en kunnen richting geven aan verbeterinterventies. Er is een handleiding opgesteld om



gebruikers van het meetinstrument handvatten te bieden bij hun onderzoek naar de Patiëntveiligheidscultuur in ziekenhuizen.<sup>19</sup> COMPaZ en de bijbehorende handleiding kunnen worden opgevraagd via [www.onderzoekpatientveiligheid.nl](http://www.onderzoekpatientveiligheid.nl) of op [www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl).

## DANKWOORD

Met dank aan de ziekenhuizen die hebben bijgedragen aan het onderzoek door het invullen van de vragenlijsten. Ook gaat onze dankbaarheid uit naar het CBO voor de samenwerking en het uitzetten van de vragenlijst.

## LITERATUUR

- Wagner C, Wal G van der. Begrippenkader Patiëntveiligheid: incidenten, complicaties en adverse events. Med Contact 2005; 60:1888-91.
- Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ 2004;170: 1678-86.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324:370-6.
- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. N Z Med J 2002;115(1167):U271.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ, 2001;322(7285):517-9.
- Ash A. Identifying poor-quality hospitals with mortality rates. Often there's more noise than signal. Med Care 1996;34:735-6.
- Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. JAMA 2001;286:415-20.
- Jarman B, Gault S, Alves B et al. Explaining differences in English hospital death rates using routinely collected data. BMJ 1999;318(7197):1515-20.
- Cuperus-Bosma JM, Wagner C, Wal G van der. Veiligheid van patiënten in ziekenhuizen. Ned Tijdschr Geneesk 2005;149: 2153-6.
- Wagner C, Wal G van der. Onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland. Utrecht, Amsterdam: NIVEL, VUmc/ EMGO Instituut, 2005.
- Wagner C, Wal G van der, Tuijn S. Patiëntveiligheid in Nederland: verbeterinitiatieven en innovaties in de zorg. Assen: Koninklijke Van Gorcum, 2005.
- Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320(7237):768-70.
- Schein, E. Organizational Culture and Leadership. San Francisco: Jossey-Bass, 1985.
- Nieva VF, Sorra J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. Qual Saf Health Care 2003;12(2):ii17-23.
- Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
- Hospital Survey on Patient Safety Culture. April 2005. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. [www.ahrq.gov/qual/hospculture](http://www.ahrq.gov/qual/hospculture) (19-12-2006).
- Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. Qual Saf Health Care 2005;14:364-6.
- Field A. Discovering Statistics using SPSS for Windows. London: SAGE Publications, 2000.
- Smits M, Christiaans I, Wagner C, Wal G van der. Handleiding COMPaZ: Cultuur Onderzoek onder Medewerkers naar de Patiëntveiligheidscultuur in Ziekenhuizen in Nederland. Utrecht: NIVEL, 2006.

## TABELLEN EN FIGUREN

**Tabel 1** Eigenschappen van de factoren na bevestigende en exploratieve factoranalyse

Bevestigende factoranalyse				Exploratieve factoranalyse		
Factor	Aantal items	Chronbachs $\alpha$ AM data	Chronbachs $\alpha$ NL data	Factor	Aantal items	Chronbachs $\alpha$
Teamwork across units	4	0,80	0,59	Samenwerking tussen afd.	5	0,72
Teamwork within units	4	0,76	0,66	Teamwork binnen afdeling	4	0,66
Handoffs & transitions	4	0,80	0,68	Goede wisseling van diensten	2	0,65
Frequency of event reporting	3	0,84	0,79	Meldingsfrequentie	3	0,79
Nonpunitive response to error	3	0,78	0,69	Niet-straffende reactie	3	0,69
Communication openness	3	0,83	0,72	Open communicatie	3	0,72
Error feedback & communication	3	0,72	0,75	Feedback en leren van fouten	6	0,78
Organizational learning	3	0,75	0,57			
Supervisor/manager & safety	4	0,74	0,70	Verwachtingen / acties leiding	4	0,70
Management support for safety	3	0,83	0,68	Steun vanuit het management	3	0,68
Staffing	3	0,63	0,49	Adequate personele bezetting	3	0,58
Overall safety perceptions	4	0,62	0,62	Algemene perceptie patiëntv.	4	0,64

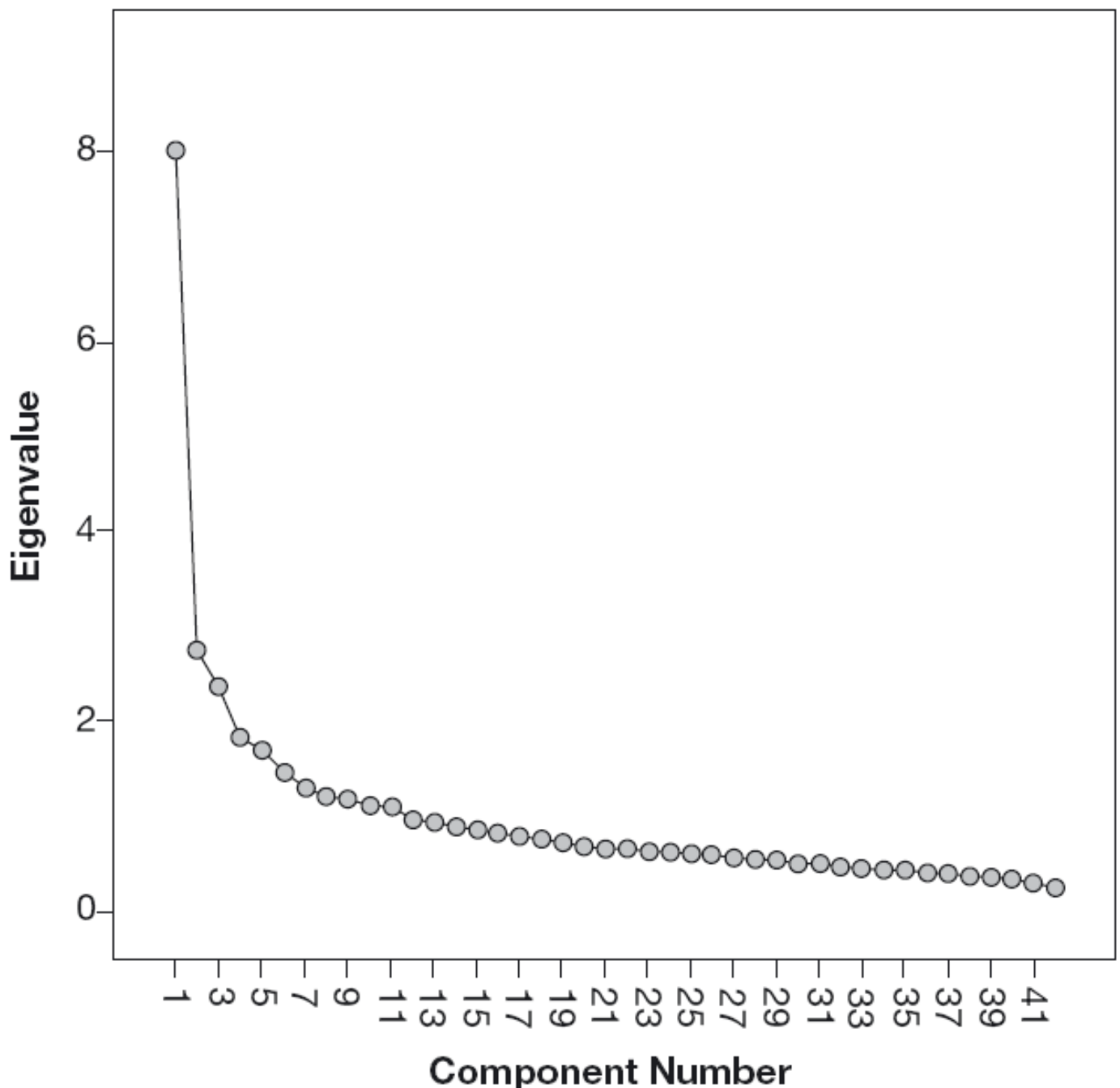
Noot: De samenstelling van de cursief gedrukte factoren was na exploratieve factoranalyse verschillend van de Amerikaanse factorstructuur.

Tabel 2 Factorloadingen van de items patiëntveiligheidscultuur

Item	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11
F4	0,727										
F10	0,717										
F2n	-0,596										
F3n	-0,523		0,505								
F7n	-0,467		0,467								
A3		0,728									
A1											
A11		0,712									
A4		0,627									
F11n		0,591									
F5n			0,758								
			0,708								
D2				0,876							
D3				0,790							
D1				0,670							
A16n					0,742						
A12n					0,735						
A8n					0,682						
F6n	-0,288					-0,619					
C2						0,590					
C4						0,579					
C6n						-0,560	0,734				
C3							0,704				
C1							0,645				
C5							0,533				
A9											

Item	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10	F11
A13							0,516				
A6							0,470				
B3n								-0,689			
B2								0,670			
B4n								-0,639			
B1								0,588			
F8									0,744		
F9n									-0,706		
F1									0,530		
A5n										0,718	
A2										-0,667	
A7n										0,661	
A17n											0,675
A18											-0,611
A10n											0,602
A14n										0,251	0,481
A15											-0,359

Noot: Ladingen > 0,40 zijn weergegeven. Cursieve cijfers duiden aan dat dit uiteindelijk niet de voorkeurskeuze was. De letter 'n' achter een code betekent dat het hier een item met negatieve bewoording betreft.



Figuur 1 Scree plot van exploratieve factoranalyse

This is a NIVEL certified Post Print, more info at <http://www.nivel.eu>

**Tabel 3** Gemiddelde schaalscores van de factoren en correlaties tussen de factoren

Factor	Gem	SD	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1 Samenwerking tussen afdelingen	2,82	0,54										
2 Teamwork binnen afdeling	3,89	0,44	0,14									
3 Goede wisseling van diensten	3,48	0,68	0,39	0,20								
4 Meldingsfrequentie	2,91	0,88	0,16	0,11	0,15							
5 Niet-straffende reactie	3,61	0,63	0,15	0,29	0,20	0,22						
6 Open communicatie	3,76	0,58	0,22	0,34	0,30	0,24	0,37					
7 Feedback en leren van fouten	3,34	0,61	0,28	0,25	0,20	0,43	0,30	0,46				
8 Verwachtingen / acties leidinggevend	3,58	0,55	0,17	0,35	0,19	0,19	0,36	0,46	0,47			
9 Steun vanuit het management	2,96	0,64	0,35	0,15	0,25	0,29	0,22	0,34	0,47	0,36		
10 Adequate personele bezetting	3,73	0,62	0,10	0,10	0,09	0,01-NS	0,24	0,15	0,01-NS	0,22	0,16	
11 Algemene perceptie patiëntveiligheid	3,33	0,57	0,31	0,24	0,27	0,22	0,32	0,32	0,36	0,38	0,38	0,33

**Tabel 4** Correlaties tussen de factoren en de uitkomstvariabelen

Factor	Gemeld aantal incidenten	Waardering voor patiëntveiligheid
Samenwerking tussen afdelingen	-0,03 <sup>NS</sup>	0,29 <sup>**</sup>
Teamwork binnen afdeling	0,01 <sup>NS</sup>	0,22 <sup>**</sup>
Goede wisseling van diensten	0,11 <sup>*</sup>	0,25 <sup>**</sup>
Meldingsfrequentie	0,21 <sup>**</sup>	0,26 <sup>**</sup>
Niet-straffende reactie	0,12 <sup>**</sup>	0,19 <sup>**</sup>
Open communicatie	0,05 <sup>NS</sup>	0,34 <sup>**</sup>
Feedback en leren van fouten	0,04 <sup>NS</sup>	0,40 <sup>**</sup>
Verwachtingen en acties leidinggevend	0,01 <sup>NS</sup>	0,37 <sup>**</sup>
Steun vanuit het management	-0,01 <sup>NS</sup>	0,36 <sup>**</sup>
Adequate personele bezetting	-0,09 <sup>*</sup>	0,16 <sup>**</sup>
Algemene perceptie van patiëntveiligheid	-0,04 <sup>NS</sup>	0,56 <sup>**</sup>

Noot: Spearman rank correlatie bij Melding aantal incidenten, Pearson correlatie coëfficiënt bij Waardering voor patiëntveiligheid. NS=niet significant ; \*p < 0,05 ; \*\*p < 0,01.

**Tabel 5** Verschillen in de samenstelling van de factoren in de Amerikaanse en Nederlandse factorstructuur

Factor	Amerikaanse structuur		Nederlandse structuur	
	Items	Factor	Items	
Error feedback & communication	C1, C3, C5	Feedback en leren van fouten	C1, C3, C5, A6, A9, A13	
Organizational learning	A6, A9, A13			
Overall safety perceptions	A10, A15, A17, A18	Algemene perceptie patiëntv.	A10, A14, A17, A18	
Teamwork across units	F2, F4, F6, F10	Samenwerking tussen afd.	F2, F3, F4, F7, F10	
Handoffs & transitions	F3, F5, F7, F11	Goede wisseling van diensten	F5, F11	
Staffing	A2, A7, A14	Adequate personele bezetting	A2, A5, A7	

Noot: Schuingedrukte items geven de verschillen aan tussen de Amerikaanse en Nederlandse factoren. De items A15 en F6 komen in de Nederlandse structuur niet meer voor.