

# MASTERPROTOCOL

Handleiding voor de ontwikkeling van producten (protocollen, richtlijnen en kennisdocumenten) voor de verslavingszorg

## S A M E N V A T T I N G

**RESULTATEN  
SCOREN**

KENNISCENTRUM VERSLAVING

**Handleiding voor de ontwikkeling van producten (protocollen, richtlijnen en kennisdocumenten)  
voor de verslavingszorg**

**Herziene versie, mei 2016**

**Copyright Resultaten Scoren**

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie of op welke wijze dan ook zonder voorafgaande toestemming van Stichting Resultaten Scoren.



*Auteurs:*

Lieke Raaijmakers, MSc  
Ir. Elske Wits

*In 2007 Aangepast door:*

Dr. H.A.M. Jansen  
Drs. A. Snoek

*Aan de herziene versie van 2014 werkten mee:*

Drs. W.R. Buisman	Programmaleider Resultaten Scoren
A. van Emst, MSc	Projectcoördinator Resultaten Scoren
Prof. dr. C. de Jong	Stuurgroep Resultaten Scoren
Drs. R. Hermanides	Raad van Bestuur Novadic-Kentron
Drs. C. van den Hoogen	Directeur Leernetwerk Verslavingszorg, Novadic-Kentron
Drs. M. van Oort	Wetenschappelijk medewerker NISPA
Drs. M. Spits	Mark Bench

## SAMENVATTING MASTERPROTOCOL RESULTATEN SCOREN

---

Het Masterprotocol Resultaten Scoren is een handleiding voor de ondersteuning van professionals, onderzoekers, auteurs en werkgroepen bij het ontwikkelen van richtlijnen, (behandel)protocollen en kennisdocumenten voor de verslavingszorg. Het Masterprotocol, waarvan inmiddels een derde herziene versie is gepubliceerd, bestaat uit acht fasen die doorlopen moeten worden bij de ontwikkeling van een product. Deze samenvatting biedt een beknopt overzicht van deze fasen en de stappen binnen elke fase.

Met '*richtlijn*' bedoelen wij een document dat aanbevelingen, adviezen en instructies geeft als ondersteuning van besluitvorming in de zorg (door professionals en cliënten). Richtlijnen gaan over wat er gedaan moet worden, protocollen gaan over hoe het moet. Protocollen reguleren het gedrag van medewerkers en organisaties tot op het niveau van concrete handelingen. Behalve richtlijnen en protocollen zijn er ook '*kennisdocumenten*', meestal literatuurstudies. Daarmee wordt beoogd het gedrag op indirecte wijze te sturen door de beschikbare wetenschappelijke kennis overzichtelijk en toegankelijk te presenteren. Bij kennisdocumenten zal alleen het onderdeel literatuurstudie hoeven te worden gebruikt van dit Masterprotocol.

Hieronder wordt in algemene zin gesproken van 'product' indien de beschrijving van toepassing is op de ontwikkeling van zowel richtlijnen, (behandel)protocollen als kennisdocumenten. Indien bepaalde informatie alleen voor een van deze typen producten geldt, wordt dat expliciet zo benoemd.

Deze samenvatting dient als overzicht van de te doorlopen stappen, naast het volledige Masterprotocol. In de tekst wordt regelmatig verwezen naar een uitgebreidere beschrijving van een betreffende fase of stap in het Masterprotocol middels paginanummering.

## 1 Planvorming

- Onderwerp
- Doelstelling (SMART)
- Doelgroep
- Participanten in productontwikkeling, inclusief beroepsgroepen

Bij een nieuw te ontwikkelen product is betrokkenheid van de beroepsgroepen vanaf de voorbereiding vereist en dient het product ter goedkeuring voorgelegd te worden aan de beroepsgroepen; bij herziening van een product is dit niet het geval tenzij de stuurgroep van Resultaten Scoren anders besluit.

- Niveau van cliëntparticipatie
- Afstemming met al bestaande producten van Resultaten Scoren
- Setting, organisatieonderdelen
- Methode
- Planning en fasering en aandacht voor voldoende doorlooptijd
- Begroting personeel en financieel

Het hele proces moet transparant, gedocumenteerd en open voor inzage zijn.

## 2 Terreinverkenning en knelpuntenanalyse

### Terreinverkenning

- Inventariseer en evalueer bestaande interventies en protocollen
- Inventariseer bruikbare producten bij cliënten- en verwanten-organisaties
- Beschrijf huidige praktijk en registratie
- Maak stroomdiagram zorgketen
- Beschrijf aansluiting bij bestaande richtlijnen/protocollen

### Knelpuntenanalyse

- Voor de uitvoering van een knelpuntenanalyse kan gewerkt worden met (een combinatie van) schriftelijke of telefonische enquêtes, observatie, groepsinterviews, diepte-interviews met sleutelpersonen, analyse van routinematig verzamelde gegevens, *case-study* of literatuuronderzoek.
- De knelpuntenanalyse vindt plaats vanuit het perspectief van hulpverleners, cliënten, verwanten en andere relevante betrokkenen.
- Inventariseer knelpunten bij medewerkers en doelgroepen
- Valideer knelpuntenanalyse door consultatie van medewerkers/ cliënten buiten de werkgroep
- Prioriteer de knelpunten
- Schat kansen voor verbetering in
- Selecteer uitkomstmaten

## 3 Vraagstelling voor de literatuurstudie

- Resultaat van de knelpuntenanalyse is 1) een set vragen waar het product antwoord op zou moeten en 2) een beknopte omschrijving van onderliggende problematiek
- Formuleer een of meer uitgangsvragen voor elk knelpunt
- Orden en prioriteer de uitgangsvragen [Zie MP bijlage 2 bij fase 1]
- De geformuleerde uitgangsvraag of -vragen zijn het vertrekpunt voor de literatuurstudie en de basis voor het te ontwikkelen product.

## 4 Opbouw van de personele organisatie

- Stuurgroep
- De werkgroep bestaat bijvoorbeeld uit: voorzitter, auteur(s), notulist, communicatiemedewerker op afroep, cliënten-vertegenwoordiger, verwantenvertegenwoordiger, vertegenwoordigers van beroepsverenigingen
- Eventueel kan worden besloten om cliënten niet in de werkgroep te laten participeren, maar hen via (focusgroep) interviews te betrekken, waarin voorkeuren van cliënten worden besproken en de concept cliëntversie van het product besproken wordt.

- Samenstellen onderhoudswerkgroep ten behoeve van onderhoud (na ca. 5 jaar). Deze onderhoudswerkgroep bestaat bij voorkeur uit personen werkzaam bij verschillende organisaties/instellingen en er dient tenminste één onderzoeker te worden aangesteld. Daarnaast dienen de volgende zaken in het kader van onderhoud te worden vastgelegd in het product:
- Leg vast wie het eigenaarschap van het product heeft en als houder wordt voorgedragen. Hierbij dient ook aandacht te worden besteed aan juridische/ auteursrechtelijke aspecten.
- Vermeld in het product termijnen (eventueel met marge) waarbinnen het product moet worden herzien. In principe hanteert Resultaten Scoren een termijn van 5 jaar mits anders wordt besloten.
- Leg vast op welke manieren (potentiële) gebruikers van een product op de hoogte worden gebracht van de uitvoering en oplevering van een herziening.
- Zorg voor borging van de verantwoordelijkheid op directieniveau
- Zorg voor borging van de verantwoordelijkheid op uitvoeringsniveau
- Zorg voor beschikbaarheid van alle bronbestanden van de teksten van de beschrijving en onderbouwing van het product in Word t.b.v. onderhoud en mogelijkheden voor e-learning
- Resultaten Scoren zal de voortgang van de ontwikkeling van een product monitoren op de volgende momenten:
  - Projectplan (het projectplan zal naast het MP worden gelegd en afwijkingen van het MP zijn alleen toegestaan met goede beargumentering);
  - Na de literatuurstudie;
  - Na oplevering van het concept product;
  - Na evaluatie van de pilots en verslag daarvan;
  - Bij concept eindproduct.

## 5 Training werkgroepleden in de methode van interventieontwikkeling

- Verzamel informatie over mogelijkheden en kosten van training bij CBO en/of elders
- Maak tijdig afspraken

## 1 Literatuurstudie

- Bepaal de zoekstrategie
- Zoek in de grijze literatuur en naar relevante bestaande producten (richtlijnen, interventies) zodat hiermee inhoudelijk afstemming kan plaatsvinden.
- Selecteer de literatuur met behulp van PICO
  - Indien een interventie wordt ontwikkeld dient het theoretisch fundament van het product gebaseerd te zijn op een analyse van het gedrag en de mechanismen waardoor dit gedrag ontstaat, in stand wordt gehouden of wordt versterkt (verklaringsmodel). Ten tweede dient een expliciet veranderingsmodel gekoppeld te worden aan dit verklaringsmodel, zodat de werkzame onderdelen van de interventie gerelateerd zijn aan het verklaringsmodel. Het veranderingsmodel leidt tot concrete variabelen die veranderd moeten worden (zoals motivatie) en uitkomstmaten (zoals abstinentie), welke ook van belang zijn in het kader van Routine Outcome Monitoring.
- Stel per zoekvraag de zoekcriteria vast:
  - Databases: in elk geval: Cochrane, Medline/pubmed en Psychinfo; bij farmacotherapie ook Embase.
  - Jaartal
  - Taal
  - Trefwoorden
- Documenteer de zoekstrategieën, -termen en -criteria zorgvuldig ten behoeve van onderhoud van het product (na 5 jaar)
- Beoordeel en orden de publicaties op basis van:
  - de bewijskracht van de onderzoeksopzet (gebruik daarbij de criteria van de EBRO systematiek)
  - de uitvoeringskwaliteit en volledigheid van het onderzoek
  - de overtuigingskracht van de theoretische onderbouwing.
  - beslis over inclusie of exclusie

Na inclusie:

  - Specificeer de aard en sterkte van 'bewezen' of aannemelijk gemaakte effecten van de onderzochte interventie (evidence).
  - Specificeer het geldigheidsbereik van de bewezen effecten.
  - Specificeer de zwaktes van het onderzoek (bijvoorbeeld mogelijke vertekeningen, zwaktes in het onderzoeksdesign of in de uitvoering).
- Maak een samenvatting van bevindingen in tabelvorm. In de bevindingentabel wordt informatie samengevat over:
  - de cliëntenpopulatie waarop de studie betrekking had
  - de interventie of diagnostische test die werd onderzocht
  - de inhoudelijke uitkomstmaten die werden gehanteerd
  - de resultaten van het onderzoek in termen van de inhoudelijke uitkomstmaten
  - de resultaten in termen van proceskwaliteiten:
    - de feitelijke uitvoering van de interventie (integriteit)
    - participatie van professionals en cliënten in de vormgeving aan de praktijk
    - evaluaties van de praktijk door professionals en cliënten

## 2 Consultaties professionele deskundigen en cliënten

- Selecteer professionele deskundigen en cliënten uit uw eigen organisatie en daarbuiten voor consultatie over de bevindingen van de literatuurstudie.
- De consultatie kan de vorm hebben van een focus groep discussie en/of individuele gesprekken
- Stel ter voorbereiding van de consultatie een itemlijst voor de focus groep en/of individuele interviews samen over beslis- punten die voortvloeien uit de bevindingen van de literatuurstudie. Mogelijke aandachtspunten hierbij zijn:
  - Relevantie (bijv. sterkte van het effect, consistentie van het bewijs, generaliseerbaarheid). Hierbij kan enige overlap optreden met de paragraaf 'samenvatting van de literatuur'.
  - Veiligheid (Bijv. bijwerkingen, risico's of complicaties op korte en lange termijn).
  - Cliëntenperspectief:
    - aansluiting bij doelstellingen van cliënt
    - alternatieven
    - belasting van cliënt en omgeving
    - te verwachten compliance en tevredenheid

- Personeelsperspectief:
  - overtuiging van effectiviteit en nut van de interventie vergeleken met bestaande praktijk
  - tijdsbesparing of verlies bij invoeren interventie
  - (loopbaan-)risico's voor uitvoerend personeel
  - beschikbaarheid van voorzieningen (bijv. in apparatuur, ervaring en deskundigheid)
- Kosten(effectiviteit)
- Zorgorganisatie (bijv. verandering in zorgproces, infrastructuur, vergoeding door verzekeraars)
- Juridische consequenties
- Ethische overwegingen
- Commerciële belangen (gesponsorde studies tonen vrijwel altijd positieve resultaten)
- Voer interviews uit met geluidsopname (lieft digitaal)
- Schrijf samenvattingen van de interviews
- Formuleer op basis van de samenvattingen een lijst van conclusies

### 3 Synthese en aanbevelingen

- Vergelijk de bevindingen uit de literatuur met de bevindingen naar aanleiding van de consultaties en trek conclusies voor de (best mogelijke) praktijk
- Maak een beredeneerde lijst van aanbevelingen. Het is hierbij van belang dat:
  - Aanbevelingen de uitgangsvraag beantwoorden
  - Aanbevelingen op zichzelf staand gelezen kunnen worden
  - Aanbevelingen niet voor meerdere uitleg vatbaar zijn

Aanbevelingen kunnen in medisch, maatschappelijk of juridisch opzicht een normatief karakter hebben. Dit hangt onder meer af van de gekozen formulering. De bewoording van een aanbeveling moet daarom zorgvuldig worden gekozen.

Aanbevelingen kunnen verschillen in sterkte. De sterkte van een aanbeveling berust zowel op de overtuigingskracht van het verzamelde wetenschappelijke bewijs uit de literatuur als op de balans die de werkgroep opmaakt van een aantal andere overwegingen, zoals relevantie, schade of bijwerkingen, de beschikbaarheid van voorzieningen, de kosten van zorg, de organisatie van zorg, cliëntenperspectief, professionele perspectief, juridische of ethische aspecten. Indien weinig of geen wetenschappelijk bewijs in de literatuur kan worden gevonden, wegen de consultaties met professionals en cliënten en bevindingen uit de grijze literatuur zwaarder.

### 4 Externe toetsing van de literatuurstudie

- Leg de aanbevelingen met de samenvattingen van de literatuurstudie en de consultaties ter beoordeling voor aan twee onafhankelijke externe deskundigen (wetenschappelijke, behandeling- en ervaringsdeskundigen)

## 1 Operationaliseren van de algemene maatstaven voor de interventie

In het programma van eisen worden de eisen geformuleerd waar het nieuwe product aan moet voldoen, in relatie tot de totaalvisie van de instelling. De eisen worden geordend naar belangrijkheid en meetbaar geformuleerd. Hieronder een overzicht van algemeen te stellen (en te operationaliseren) eisen. Deze gelden grotendeels ook voor de ontwikkeling van richtlijnen.

### Cliëntgerichtheid

- Bepaal of er een minimale zorg behoefte is die de invoering van de interventie rechtvaardigt.
- Beschrijf en weeg de ethische aspecten van de interventie
- Bepaal hoe de toegankelijkheid voor de doelgroep wordt gewaarborgd
- Bepaal hoe de interventie is afgestemd op de leefsituatie van de doelgroep
- Bepaal of invoering van de interventie het maatschappelijke evenwicht in beschikbare zorgvoorziening beïnvloedt

### Effectgerichtheid

- Het protocol legt vast hoe, wanneer en met welke uitkomstmaten de effectiviteit wordt gemeten

### Medewerkersgerichtheid

- Het product definieert de belasting en de benodigde kennis en vaardigheden
- Het product beschrijft een competentieprofiel voor uitvoerenden
- Het product legt vast hoe de benodigde kennis en vaardigheden worden getoetst

### Inpassing in zorgsysteem

- Bepaal hoe de interventie ingepast kan worden in zorg/behandeltrajecten.
- Schat de kosteneffectiviteit van de interventie en beoordeel of deze voldoende is
- Verzeker u van de financierbaarheid van de interventie

### Implementeerbaarheid

- Onderzoek de haalbaarheid van implementatie in beoogde instellingen

## 2 Eventueel aanvulling met context-specifieke maatstaven

- Ga na of er aanvullende eisen zijn, gezien de specifieke doelgroep of context, en specificeer deze aanvullende eisen.



## 1 Brainstorm over de hoofdlijnen van het nieuwe product

- Inventariseer welke verbeteringen nagestreefd worden
- Bepaal hoe het product georganiseerd moet worden: wie, wat, hoe, waar, wanneer?
- Bepaal de gewenste uitkomstmaten en meetinstrumenten
- Bepaal de fasering, onderscheiding van stappen in de interventie, en de doelstellingen per fase
- Definieer het eindpunt van de interventie/behandeling: wanneer stop je en hoe wordt deze beslissing genomen?

## 2 Valideringsconsultatie met medewerkers en cliënten

- Leg het resultaat van brainstorm over hoofdlijnen voor aan medewerkers
- Leg het resultaat van brainstorm over hoofdlijnen voor aan cliënten

## 3 Schrijven van het concept product

Producten dienen - voor de leesbaarheid- opgesplitst te worden in:

- A het product zelf (zo kort mogelijk);
- B een aparte onderbouwing met daarin een verslag van de veldverkenning en literatuurstudie. In geval van een interventie dienen ook een verklarings- en verandermodel te worden opgenomen.
- C een managementsamenvatting (met een samenvatting van het product, instructies voor uitvoering zoals de voorwaarden waaronder de interventie /richtlijn dient te worden uitgevoerd, training personeel, enz.).
- D een cliëntenversie en eventueel een werkboek voor cliënten.
- E een set van meetinstrumenten (indien relevant)

### A Product

Het product bestaat uit de volgende onderdelen:

#### Samenvatting

De samenvatting kan worden opgesteld in de vorm van een samenvattingskaart die snel een overzicht biedt van de belangrijkste aanbevelingen in het product. De kaart bestaat idealiter uit maximaal vier pagina's. Daarop staat ook de publicatiedatum vermeld van de oorspronkelijke versie, en het versie-nummer met de bijbehorende publicatiedatum.

#### Inleiding

De inleiding bestaat onder andere uit:

- uitgangsvraag/-vragen
- doel
- doelgroep

### B Onderbouwing met veldverkenning en literatuurstudie

In de onderbouwing worden de informatieverzameling en aanbevelingen per uitgangsvraag beschreven.

- Eerst wordt de literatuur besproken en worden daaruit conclusies geformuleerd met niveau van bewijs en vermelding van de studies.
- Vervolgens worden belangrijke overwegingen geformuleerd die de wetenschappelijke bevindingen aanvullen of corrigeren. Deze overwegingen vloeien voort uit het intensieve contact met hulpverleners en cliënten. (Een ideale richtlijn is *evidence based, experience based en practice based*) Ook worden in geval van een interventie het verklaringsmodel en het verandermodel beschreven.

Ook wordt in het kader van de veldverkenning een hoofdstuk over het cliëntenperspectief opgenomen. Dit hoofdstuk beschrijft:

- de methode van cliëntenparticipatie die bij de totstandkoming van het product is gevolgd.
- een samenvatting van de opvattingen, wensen en verwachtingen van cliënten, met name met betrekking tot de bejegening en de informatievoorziening, zoals die naar voren zijn gekomen. Hier worden ook knelpunten en conflicten geformuleerd die niet meegenomen zijn in de overige overwegingen.

- in hoeverre het product aansluit bij bijzondere groepen, met name te noemen: allochtonen cliënten, cliënten met een verstandelijke beperking, justitiabelen, en cliënten met eventuele psychische comorbiditeit.
- de zorgketen waarin de cliënt zich bevindt en zijn contacten met andere hulpverleners. Bij voorkeur krijgt een product een plaats in het zorgplan.

Bij de ontwikkeling van interventies worden in de onderbouwing de werking van het product en onderliggende principes toegelicht.

De onderbouwing bevat een overzicht van de gebruikte literatuur.

### C Managementsamenvatting

In de managementsamenvatting komen de volgende zaken aan de orde:

- Betrokkenheid belanghebbenden
- Methode
- Organisatie en uitvoering van het product
- Herziening/houdbaarheidsdatum
- Verantwoording/financiering

Daarnaast worden de volgende inhoudelijke hoofdstukken opgenomen:

#### Voorlichting, educatie

Onderwerp van dit hoofdstuk is de wijze waarop het product onder de aandacht van het publiek zal worden gebracht en welk voorlichtings- en educatiemateriaal er zal worden ontwikkeld.

#### Organisatie en implementatie

Dit hoofdstuk geeft aan hoe het product in de praktijk het beste kan worden ingevoerd. Een belangrijk onderdeel is de beschrijving van de vereiste competenties van medewerkers voor het gebruik van het product, en de wijze waarop die competenties getoetst en bewaakt kunnen worden. Ook staat in dit hoofdstuk aangegeven hoe de verantwoordelijkheid voor de implementatie en continuïteit van het product dient te worden verankerd op verschillende niveaus van de organisatie. Een belangrijk onderdeel hiervan is de toewijzing van werktijd (fte's), fysieke ruimte en materiële middelen.

#### Evaluatie en integriteitsbewaking

In dit hoofdstuk wordt een plan gepresenteerd voor de toetsing van de kwaliteit van de uitvoering van het product in de praktijk. Er worden uitkomstindicatoren opgesteld. Ook het levende onderhoud van de richtlijn wordt vastgelegd, bijvoorbeeld in een *shared workspace* (centraal toegankelijke werkomgeving op het internet). De integriteit van de uitvoering evenals de effectiviteit van het product worden getoetst door middel van visitatierondes.

### D Cliëntenversie

De cliëntversie van het product is een 'vertaling' van het product voor cliënten, hun familie, hun partner en andere belangrijke naasten. Het doel van de cliëntenversie van een behandelprotocol is dat zij beslissingsondersteunend werkt voor de cliënt. Het is een instrument om de cliënt te ondersteunen in het overleg met de hulpverlener zodat ze kunnen komen tot gemeenschappelijke besluitvorming (*shared decision making*), wat van groot belang is bij de vorming van een productieve werkrelatie en daarmee de effectiviteit van het product.

De cliëntenversie van een behandelprotocol dient maximaal 2 A4tjes te beslaan. De cliëntenversie voor richtlijnen kan wat langer zijn (4-6 A4tjes).

Eventueel wordt een werkboek voor cliënten ontwikkeld.

### E Een set van (meet)instrumenten (indien relevant)

Indien relevant wordt een set van (meet)instrumenten vastgesteld die – standaard of op indicatie - gebruikt worden als ondersteuning bij screening, diagnostiek, behandeling en monitoring. Daarbij wordt aangegeven met welk doel, hoe vaak, wanneer en door wie deze instrumenten worden toegepast.

## 4 Schrijven van het concept product

- Het concept product wordt tussentijds getoetst door de volgende betrokken partijen:
  - deskundigen, cliënten en verwanten *binnen* de ontwikkelende instelling(en)
  - deskundigen, cliënten en verwanten uit *andere* instellingen, om de bruikbaarheid buiten de ontwikkelende instelling te vergroten

Bij herziening van een product wordt het concept tussentijds getoetst door de instellingen die werken met het product.

- De meelezers beoordelen het concept op:
  - consistentie van de inhoud met conclusies uit de literatuurstudie
  - toegankelijkheid van de tekst (leesbaar en begrijpelijk)
  - bruikbaarheid in brede verslavingszorg (concreet, realistisch, toetsbaar, aanwezigheid cliëntenperspectief)
  - betrokkenheid van relevante beroepsverenigingen
  - betrokkenheid van allochtone cliënten (vertegenwoordigers)

Het AGREE formulier (zie bijlage 1) kan hierbij een nuttig hulpmiddel zijn.

## 5 Ontwikkeling van competentieprofielen en trainingsmateriaal

Wanneer een interventie of behandeling is ontwikkeld dan wordt daarbij een trainingscurriculum ontwikkeld met bijbehorende materialen (cursusboek, sheets, reader). Dit kan eventueel in samenwerking met een Hogeschool of Universiteit.

- Schrijf de benodigde competenties uit (opleidingsniveau, kennis, vaardigheden)
- Omschrijf de specifieke kennis en vaardigheden die getraind moeten worden
- Omschrijf de vereiste kwalificaties van de trainers
- Beschrijf de toetsing van het trainingsresultaat: uitkomstmaten, criteria, regeling herkansingen

## 6 Opstellen van een cliëntversie van het concept product

- Schrijf een voor leken leesbare versie van het concept product. Deze cliëntversie van het product is een 'vertaling' van het product voor cliënten, hun familie, hun partner en andere belangrijke naasten. Het doel van de cliëntenversie is dat zij beslissingsondersteunend werkt voor de cliënt. Het is een instrument om de cliënt te ondersteunen in het overleg met de hulpverlener zodat ze kunnen komen tot gemeenschappelijke besluitvorming (*shared decision making*) wat van groot belang is bij de vorming van een productieve werkrelatie en daarmee de effectiviteit van het product.
- De cliëntenversie van een behandelprotocol dient maximaal 1 à 2 A4tjes te beslaan. De cliëntenversie voor richtlijnen kan wat langer zijn (4-6 A4tjes).
- Voor meer informatie kan een voorbeeld genomen worden aan de cliëntenversies van de multidisciplinaire richtlijnen van het Trimbos-instituut en het CBO.
- De cliëntenversie wordt ontwikkeld in samenwerking met cliënten en belangrijke naasten middels een of meerdere focusgroepdiscussies.

Eventueel wordt een werkboek voor cliënten ontwikkeld.

## 1 A Voorbereiding Organisatorisch

- Overleg met externe experts en interne directie over het uitvoeren van de pilot
- Bepaal doelstellingen en termijnen van de pilot
- Bepaal benodigde personele en materiële middelen
- Stel een pilot-team samen
- Verzeker de eindverantwoordelijkheid op directieniveau
- Bepaal de omvang (in aantallen cliënten en medewerker-uren) en duur van de pilot

## B Voorbereiding Inhoudelijk

- Schrijf trainingsmateriaal (of formuleer de opdracht daarvoor aan derden)
- Bepaal de opzet en procedure voor de procesevaluatie

## 2 Trainen pilot medewerkers

- Stel vast wat medewerkers moeten weten voor de start van de pilot
- Plan een of meer voorlichtingsbijeenkomsten

## 3 Uitvoering en evaluatie interne pilot

- Evalueer de kwaliteit en uitvoering van het protocol bij medewerkers en cliënten.
- Voer de pilot in de eigen instelling uit
- Verzamel relevante informatie middels interviews, een focusgroep, vragenlijsten of evaluatieformulieren
  - Bij de evaluatie onder medewerkers staan de volgende vragen centraal:
    - Is de nieuwe werkwijze een verbetering ten opzichte van de oude?
    - Is de nieuwe werkwijze een antwoord op ervaren problemen; wat lost het op (doeltreffendheid)?
    - Is de nieuwe werkwijze passend binnen heersende normen en waarden van goede zorg?
    - Heeft de nieuwe werkwijze een ander zicht gegeven op de aannames die de medewerkers hadden?
    - Zijn de medewerkers van mening dat cliënten met nieuwe werkwijze beter geholpen zijn dan met oude (patiëntgerichtheid)?
    - Heeft het product een ander zicht gegeven op de praktijktheorie?
  - Bij de evaluatie onder cliënten staan de volgende vragen centraal (alleen als cliënten direct te maken hebben met de vernieuwing):
    - Is het product adequaat cliëntgericht? (bijv. is er voorlichtingsmateriaal over het nieuwe product voor cliënten ontwikkeld).
    - Wat is het ervaren effect van de nieuwe werkwijze; in hoeverre worden cliënten nu 'beter' door de nieuwe werkwijze en is dit meer dan bij de oude werkwijze? (Hier is een goede registratie voor nodig).
  - Evaluatie met gestandaardiseerde vragenlijsten is in het algemeen weinig zinvol. Zinvoller lijkt de evaluatie in de vorm van gefocuste interviews vooraf en achteraf, die worden afgenomen door onafhankelijke interviewers, waarbij in het eerste interview zo concreet mogelijke (SMART) doelstellingen worden geformuleerd die na de invoering van het product kunnen worden getoetst.
  - Een andere optie is om vooraf met een focusgroep te bepalen wat precies gemeten moet worden, met de nadruk op gedragstermen. Niet zozeer 'wat vindt u ervan', maar: 'wat hebt u gedaan?'
  - Een gestandaardiseerd instrument is de CQ-index. De CQ-index staat voor de Consumer Quality Index en is instrument voor het meten, analyseren en rapporteren van klantervaringen in de zorg (Inspectie voor de gezondheidszorg, 2006).
  - Voor cliënten moet duidelijk zijn dat (medewerking aan) de evaluatie volstrekt vertrouwelijk is en geen gevolgen kan hebben voor hun individuele behandeling. Ook is belangrijk dat resultaten op een toegankelijke wijze worden bekend gemaakt aan participerende cliënten.
- Conclusies en aanbevelingen:

Op basis van de evaluaties door medewerkers en cliënten formuleert men conclusies aanbevelingen voor aanpassing van het protocol. De conclusies en aanbevelingen worden besproken in de werkgroep en in de cliëntenraad. Daarna wordt het product zo nodig bijgesteld.

## 4 Bijstellen van het product

- Stel het protocol bij op basis van de evaluatie en opgestelde aanbevelingen

## 1 Vaststellen doelstelling en uitkomstmaten van het product

- Formuleer met de betrokkenen de (instellingsspecifieke) aanleiding om met het nieuwe product te starten en de problemen waarvoor het nieuwe product een oplossing moet bieden. Formuleer de doelstellingen SMART (bijlage 1 bij FASE 1).
- Formuleer tussendoelen. Tussendoelen beschrijven wat er eerst bereikt of georganiseerd moet zijn om tot het einddoel te komen. Tussendoelen werken motiverend omdat ze op korte termijn resultaat tonen, en bieden bovendien een graadmeter voor de voortgang en kwaliteit van de implementatie. Onderscheid verschillende typen resultaten en beschrijf deze specifiek.
- Stel uitkomstindicatoren vast om te meten of en in welke mate de doelstellingen zijn gehaald
- Stel procesindicatoren vast om te bepalen of het implementatieproces goed verloopt.
- Rapporteer de resultaten tussentijds terug naar de werkvloer.

## 2 Analyse van de startsituatie en randvoorwaarden voor implementatie

- Voer een knelpuntenanalyse op lokaal niveau uit.
  - Bepaald wie binnen de instelling nodig zijn om het product in te voeren, en welke specifieke taak zij daarin hebben.
- Voer een competentie-analyse uit onder beschikbaar personeel om te bepalen in hoeverre de benodigde competenties voor de uitvoering van de te protocolleren interventie voor handen zijn en/of welke scholing nodig is.
- Geef een expliciete beschrijving van belemmerende en bevorderende factoren die naar voren zijn gekomen. Vervolgens worden deze geordend en geprioriteerd.
  - Vastgesteld moet worden welke maatregelen nodig zijn voor de beïnvloeding van bevorderende en belemmerende factoren.
    - Wat moet er veranderen aan de infrastructuur?
    - En hoe groot is de kans dat dat zal lukken?

## 3 Bepalen van de implementatiestrategie(ën)

Er zijn verschillende typen implementatiestrategieën, met elk hun eigen accenten en theoretische achtergronden [zie bijlage 3]. In het algemeen zijn dit de belangrijkste ingrediënten:

- Activiteiten voor creëren van draagvlak, betrokkenheid en enthousiasme
  - Betrek sleutelpersonen zo vroeg mogelijk bij de implementatieplannen, betrek vooral ook de directie en managers in een vroeg stadium. Zorg voor betrokkenheid op alle niveaus van de organisatie.
  - Aanbevolen wordt om een werkgroep implementatie samen te stellen
  - Maak een keuze voor een projectleider en maak daarbij gebruik van het projectleidersprofiel van ZonMw.
- Trainingsactiviteiten

Een implementatieplan dient een trainingscurriculum en competentieprofielen voor de medewerkers te bevatten.

  - Overweeg het gebruik van e-learning bij het formuleren van een trainingscurriculum. Dit kan bij aanvang van de ontwikkeling al worden bepaald, maar ook achteraf ontwikkeld worden, mits de originele bronbestanden goed bewaard worden.
- Plan voor informatie en communicatie

Maak gebruik van verschillende communicatiemiddelen en -wegen.
- Registratie, meting en evaluatie van implementatieproces

Evaluatie vindt plaats gedurende het hele proces. Daarom is het van belang dat het implementatieproces transparant geregistreerd en gemeten wordt. De registratie kan zowel betrekking hebben op de inhoud als op het proces (verloop van de implementatie, ervaringen van de medewerkers en cliënten).

  - Meten kan op verschillende manieren: aan de hand van zelfrapportage door medewerkers en cliënten in de vorm van dagboeken, vragenlijsten of interviews, observaties en bestaande registraties in de instelling.
- Waarborgen van verantwoordelijkheden

Het is belangrijk al in een vroeg stadium na te denken over de borging van de nieuwe implementatie.

  - Belangrijk is om goed vast te leggen wat de verwachtingen en verantwoordelijkheden zijn.
  - Het implementatieplan moet geborgd zijn in een structuur of proces dat al bestaat in de organisatie. Bijvoorbeeld een scholingstraject, een kwaliteitsprogramma, een accreditatiesysteem of een herregistratieprogramma. Ook kan het product verankerd worden in het zorgplan.
  - De continuïteit van de implementatie is een belangrijk aandachtspunt.
- Formele, feestelijke afsluiting

#### 4 Opstellen van stappenplan voor uitvoering van de implementatie

- Stappenplan met ruimte voor flexibiliteit
- Gefaseerd communicatieplan opnemen

#### 5 Planning en begroting

- Planning in werkuren en looptijd
- Begroting personele en materiële kosten

#### 6 Externe toetsing implementatieplan

- Voorleggen aan externe deskundigen en mogelijke toekomstige gebruikers uit andere instellingen
- De meelezers beoordelen het concept op:
  - toegankelijkheid van de tekst (leesbaar en begrijpelijk)
  - bruikbaarheid in brede verslavingszorg (concreet, realistisch, toetsbaar)

Implementatieplan en commentaar van de meelezers worden ter informatie aan de stuurgroep gezonden. Het commentaar van de meelezers wordt op hoofdlijnen teruggekoppeld aan de stuurgroep evenals wat de schrijver met het commentaar gedaan heeft.

Deze fase is qua uitwerking en fasering grotendeels gelijk aan de interne pilot (Fase 5). Maak daarom zoveel mogelijk gebruik van ervaringen uit de interne pilot. Voor stap 1 tot en met 3 wordt daarom verwezen naar fase 5.

De externe (2e) pilot wordt uitgevoerd bij een of meerdere instellingen die het product niet ontwikkeld hebben.

### 1 A Voorbereiding Organisatorisch

- Stel een pilot-team samen – met vertegenwoordiging uit de interne pilot
- Overleg met lokale directie deskundigen over het uitvoeren van de pilot
- Bepaal doelstellingen en termijnen van de pilot
- Bepaal benodigde personele en materiële middelen
- Verzeker de eindverantwoordelijkheid op directieniveau
- Bepaal de omvang (in aantallen cliënten en medewerker-uren) en duur van de pilot

### B Voorbereiding Inhoudelijk

- Schrijf trainingsmateriaal cq pas bestaand trainingsmateriaal aan
- Bepaal de uitkomstmaten en de meetprocedure
- Bepaal de opzet en procedure voor de procesevaluatie

### 2 Trainen pilot medewerkers

- Stel vast wat medewerkers moeten weten voor de start van de pilot
- Plan een of meer voorlichtingsbijeenkomsten

### 3 Uitvoering en evaluatie interne pilot

- Verzamel relevante informatie middels interviews, een focusgroep, vragenlijsten of evaluatieformulieren
  - Bij de evaluatie onder medewerkers staan de volgende vragen centraal:
    - Is de nieuwe werkwijze een verbetering ten opzichte van de oude?
    - Is de nieuwe werkwijze een antwoord op ervaren problemen; wat lost het op (doeltreffendheid)?
    - Is de nieuwe werkwijze passend binnen heersende normen en waarden van goede zorg?
    - Heeft de nieuwe werkwijze een ander zicht gegeven op de aannames die de medewerkers hadden?
    - Zijn de medewerkers van mening dat cliënten met nieuwe werkwijze beter geholpen zijn dan met oude (patiëntgerichtheid)?
    - Heeft het product een ander zicht gegeven op de praktijktheorie?
  - Bij de evaluatie onder cliënten staan de volgende vragen centraal (alleen als cliënten direct te maken hebben met de vernieuwing):
    - Is het product adequaat cliëntgericht? (bijv. is er voorlichtingsmateriaal over het nieuwe product voor cliënten ontwikkeld).
    - Wat is het ervaren effect van de nieuwe werkwijze; in hoeverre worden cliënten nu 'beter' door de nieuwe werkwijze en is dit meer dan bij de oude werkwijze? (Hier is een goede registratie voor nodig).
- Conclusies en aanbevelingen:

Op basis van de evaluaties door medewerkers en cliënten formuleert men conclusies en aanbevelingen voor aanpassing van het protocol. De conclusies en aanbevelingen worden besproken in de werkgroep en in de cliëntenraad. Daarna wordt het product zo nodig bijgesteld.

### 4 Verwerken van de aanbevelingen in het product

- Stel het product bij op basis van de evaluatie en opgestelde aanbevelingen

## 1 Overdracht product aan de stuurgroep

- Stuurgroep draagt zorg voor autorisatie, publicatie en PR

## 2 Overdracht aan het veld

### Nationaal niveau

- Organiseer een congres of bijeenkomst met belanghebbenden
- Geef voorlichting over een protocol of richtlijn aan de opleidingen
- Digitaliseer het product voor PDA
- Zet een shared workspace (internet forum) op voor samenwerking bij het onderhoud van het product
- Organiseer de inpassing van de nieuwe interventie in het algemene kwaliteitsbeleid

### Lokaal niveau [zie ook implementatieplan, fase 6]

- Presenteer het product bij instellingen onder managers, hulpverleners en cliënten
- Verwerf commitment voor implementatie
- Voer implementatiegesprekken
- Voer de implementatie uit volgens plan
- Monitor, registreer en evalueer de resultaten
- Stel een project in voor planmatig onderhoud en verbetering van het proces

## 3 Toetsing van de continuïteit van de implementatie

- Doe periodiek mondelinge navraag over de continuïteit van de implementatie
- Organiseer zo nodig visitatierondes

## 4 Onderhoud

- Vijf jaar na aanbieden van producthandleiding aan het veld wordt door Resultaten Scoren nagegaan of herziening noodzakelijk is.  
Herziening kan geschieden op basis van:
  - Gebruik van een product
    - Wordt het product voldoende gebruikt in de praktijk?
  - Beschikbaarheid van andere interventies
    - Zijn er vergelijkbare interventies beschikbaar met een sterkere bewijskracht?
  - Literatuur
    - Biedt de literatuur nieuw bewijs dat de inhoud van het product tegenspreekt?
    - Is dit bewijs van voldoende belang/sterk genoeg?
  - Consultatie van experts
    - Zijn experts op de hoogte van nieuw bewijs dat de inhoud van het product tegenspreekt?
    - Is dit bewijs van voldoende belang/sterk genoeg?
    - Zijn er nieuwe aanbevelingen/adviezen vanuit de praktijk (uitvoerenden en cliënten) beschikbaar die verwerkt moeten worden in het product?
    - Zijn experts op de hoogte van nieuwe (vergelijkbare) interventies?
  - Mate van aanpassing van het product
    - In hoeverre is het product inhoudelijk aangepast?
  - Effectiviteit of erkenning van het product
    - In hoeverre is het product bewezen effectief?
  - Behoeften van de doelgroep
    - In hoeverre sluit het product aan bij de behoeften van de doelgroep?
  - Context
    - In hoeverre past het product in de huidige context van de praktijk?
    - Hebben er veranderingen plaatsgevonden in de context (bijv. het zorgsysteem in geval van een richtlijn of protocol) die relevant zijn voor (gebruik van) het product?



- Besluit tot herziening wordt genomen door de stuurgroep op basis van de Besliswijzer (voor intern gebruik door Resultaten Scoren)
- Indien er reden blijkt tot herziening kan de opdracht hiertoe uitgevoerd worden door de onderhoudsgroep die hiervoor bij aanvang van de ontwikkeling van het product aangesteld is. Tevens dienen instellingen die werken met het product betrokken te worden bij de herziening. Deze instelling(en) dienen op zijn minst geïnterviewd te worden over ervaren knelpunten in het werken met het product en uitgenodigd te worden om deel te nemen aan de onderhoudsgroep/werkgroep die verantwoordelijk wordt gesteld voor de herziening.
- De volgende typen herziening kunnen van toepassing zijn:
  - Uitgebreide/volledige herziening
  - Gedeeltelijke herziening
  - Geen herziening
  - Plaatsen op een 'statische lijst'
  - Product terugtrekken
- Doorloop vervolgens een stappenplan waarin een aantal stappen van het MP (deels) opnieuw doorlopen moeten worden.