

Titel

Calamiteitenprocedure

Specialisme

Obstetrie en gynaecologie

Soort document

VSV-protocol

Doel

- Vroegtijdig ('aan de bron') herkennen van calamiteiten.
- Volgens procedure melden en analyseren waardoor de veiligheid en kwaliteit van zorg, de (interne) dienstverlening en de veiligheidscultuur verbetert.
- Schade (imago-) binnen het VSV en emotionele schade voor patiënt of nabestaanden, behandelaar en medewerker beperken.
- Voldoen aan alle wettelijke aspecten in het kader van de kwaliteitswet zorginstellingen betreffende de afhandeling van calamiteiten en de Gedragscode Openheid medische incidenten: betere afwikkeling Medische Aansprakelijkheid (GOMA).

Algemene opmerkingen

Ondanks alle veiligheidsmaatregelen, kan tijdens het zorgverleningsproces een calamiteit plaatsvinden die de dood of ernstige schadelijke gevolgen voor de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Los van het feit dat het een verplichting is om deze calamiteiten bij de Inspectie te melden, is het belangrijk dat deze gebeurtenissen worden gemeld omdat van calamiteiten kan worden geleerd en de kwaliteit van de zorg verder verbeterd kan worden.

De calamiteitenprocedure procedure van het VSV Oost Achterhoek is een verbijzondering van het SKB beleid ten aanzien van het melden en analyseren van incidenten. Het ziekenhuis is verplicht een calamiteit te melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en vervolgens binnen 8 weken na de melding de calamiteit te onderzoeken en de onderzoeksrapportage met conclusies en aanbevelingen aan te bieden aan de IGZ.

In deze calamiteitenprocedure staat de gang van zaken rondom een calamiteit beschreven: van de wijze waarop je een calamiteit dient te melden tot het gesprek met de patiënt en/of familie. Er is ook een procesbeschrijving en checklist opgesteld. Hierin kunt je exact vinden welke acties op welk moment door wie dienen te worden uitgevoerd.

Definities

Calamiteit (IGZ)

Een niet- beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid (Kwaliteitswet art 4a, lid 2).

Seksueel misbruik

Onder een calamiteit wordt tevens seksueel misbruik verstaan. In dit geval wordt onder seksueel misbruik verstaan:

Ieder grensoverschrijdend seksueel gedrag waarbij sprake is van lichamelijk, geestelijk of relationeel overwicht.

Incidenten en bijna-incidenten

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

Klacht

Elk naar voren gebracht bezwaar tegen het handelen of functioneren van een zorgaanbieder, komende van de gebruiker van de zorgaanbieder.

Complicatie

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

Incident

Iedere gebeurtenis, al dan niet veroorzaakt door handelen of nalaten van handelen bij onderzoek, behandeling, verpleging of verzorging van de patiënt, dat tot schadelijk gevolg had kunnen leiden. Wanneer er sprake is van blijvende schade, dan is er per definitie sprake van een calamiteit.

Vermijdbaar

Een incident, complicatie of adverse event is retrospectief verwijtbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen het incident, de complicatie of het adverse event hadden kunnen voorkomen.

Verwijtbaar

Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het niet of onvoldoende handelen volgens een professionele standaard en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente verlenging of verzwaring van de behandeling, dan wel het overlijden van de patiënt.

Last onder dwangsom

De bestuurlijke boete wordt niet ingezet als de IGZ constateert dat de kwaliteit van zorg onvoldoende is. In deze gevallen kan wel een last onder dwangsom worden opgelegd, wanneer blijkt dat een aanwijzing of een bevel, gericht op het wijzigen of stoppen van een risicovolle situatie, niet wordt uitgevoerd.

Inzagerecht

De inspectie mag in bepaalde gevallen medische dossiers van patiënten inzien zonder dat daarvoor eerst toestemming moet worden gevraagd aan de patiënt.

Uitgangspunten

- De calamiteitenprocedure staat los van de huidige procedure ten aanzien van het melden van incidenten binnen de aangesloten organisaties;
- Degene die betrokken is bij de calamiteit heeft de verantwoordelijkheid dit te melden bij de voorzitter van het VSV;
- De VSV-voorzitter is verantwoordelijk voor melden en in gang zetten (intern) onderzoek met analyse;
- De calamiteitenprocedure is bedoeld voor het afleggen van verantwoording;
- De calamiteitenprocedure is gericht op verbetering van processen, maar is niet blame-free.

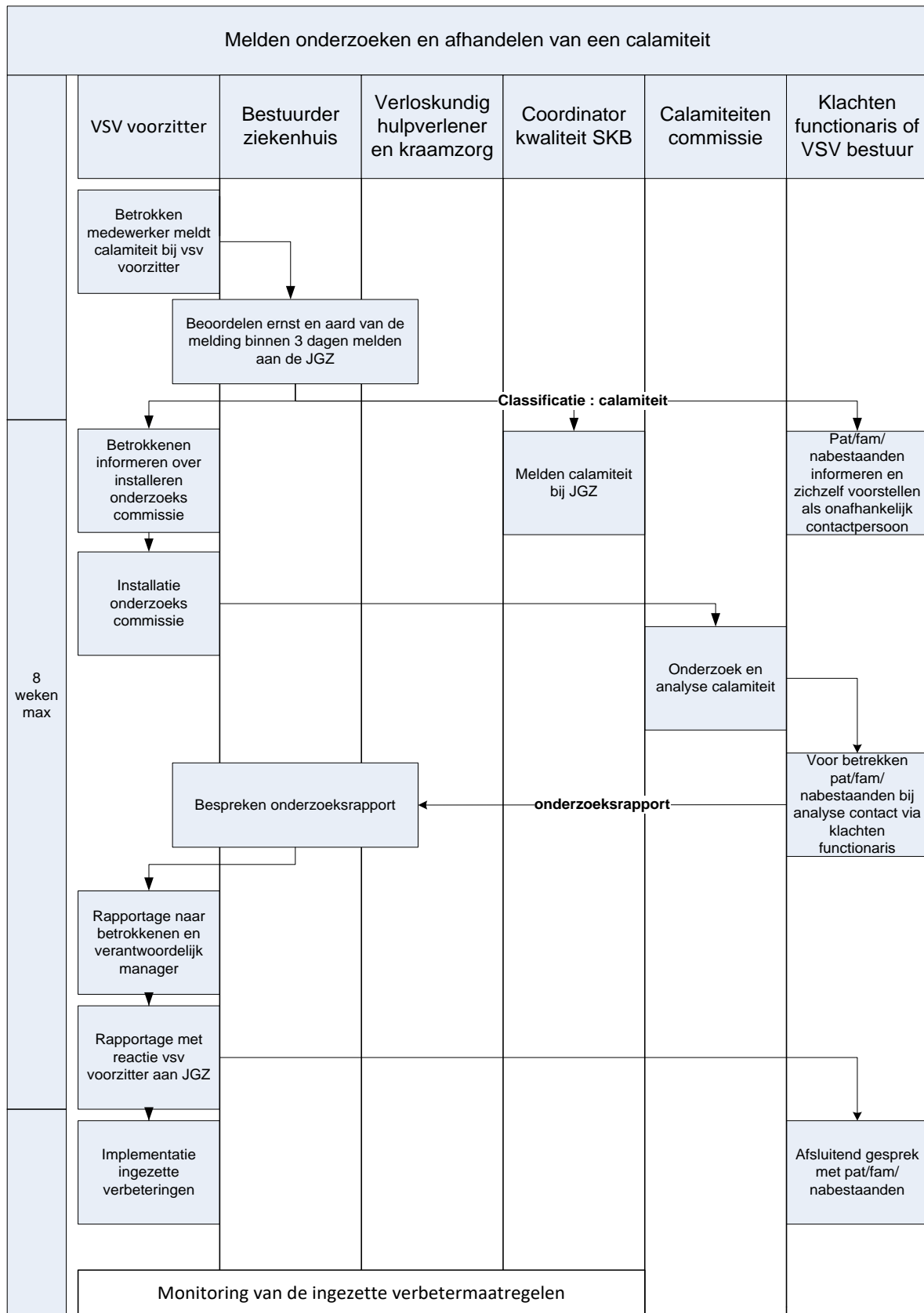
Boete bij niet melden

Met de intrede van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (WUBHV), op 29 mei 2010 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg meer bevoegdheden gekregen. De IGZ zal dan ook voor concrete overtredingen bestuurlijke boetes of een last onder dwangsom opleggen aan zorgaanbieders, zonder tussenkomst van het Openbaar Ministerie. Ook heeft de inspectie meer mogelijkheden gekregen om patiëntendossiers in te zien zonder toestemming van de patiënt.

In de wet staat voor welke overtredingen een bestuurlijke boete opgelegd kan worden. Ook de hoogte van de boete is per overtreding vastgesteld:

- Voor het **niet melden** van een calamiteit geldt een maximaal boetebedrag van €33.500,-

Procesbeschrijving: melden en afhandelen van een calamiteit binnen het VSV



Checklist: melden en afhandelen van een calamiteit

Stap	Actie	Verantwoordelijke	Extra informatie
Fase 0: Dag van incident			
1	Garandeer de zorg voor de patiënt	Betrokken zorgverlener	
2	Maak uitgebreid verslag van het gebeurde in het patiëntendossier, de factoren die daartoe hebben geleid en wie erbij aanwezig waren.	Zorgverlener	Maak melding van de calamiteit binnen de eigen organisatie
Fase 1: Wel of geen calamiteit			
3	Melden mogelijke calamiteit bij de VSV voorzitter	Betrokken zorgverlener (1 ^e of 2 ^e lijns)	
4	De VSV voorzitter beoordeelt ernst en aard van de melding samen met lid calamiteitencommissie en bestuurder betrokken organisaties	VSV voorzitter, bestuurders	
5	Informeren direct betrokken zorgverleners	VSV voorzitter	De VSV voorzitter informeert de direct betrokken zorgverleners over de melding van de calamiteit bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het installeren van de onderzoekscommissie
6	Bied de betrokken zorgverlener(s) ondersteuning aan	VSV voorzitter	
Fase 2: Melden en onderzoek			
7	Melding mogelijke calamiteit bij IGZ	Coördinator Kwaliteit/praktijkhouder	
8	Informeren patiënt en/of diens familie over de calamiteit, het melden van de calamiteit en de procedure rondom de calamiteit	Hoofdbehandelaar (zo nodig/wenselijk in combi met een onafhankelijk persoon van de onderzoekscommissie)	
9	Afspraken maken over begeleiding patiënt / familie	Hoofdbehandelaar (zo nodig/wenselijk in combi met een onafhankelijk persoon van de onderzoekscommissie)	

10	Indien de pers is / wordt betrokken verloopt alle communicatie via een dan aan te stellen woordvoerder in samenspraak met afdeling communicatie	Bestuurder, Voorzitter VSV, praktijkhouder	
11	Opdracht geven tot start onderzoekscommissie	VSV voorzitter	De VSV voorzitter geeft coördinator Kwaliteit opdracht tot formeren onderzoekscommissie. De onderzoekscommissie bestaat uit maximaal 4 leden (inclusief een schrijver met ervaring en dus logischerwijs vanuit ziekenhuis of kraamzorg).
12	Start onderzoekscommissie	Voorzitter onderzoekscommissie	Patiënt en / of diens familie wordt geïnformeerd over onderzoek.
13	Gesprek met betrokkenen (zorgverleners en patient/familie)	Onderzoekscommissie	Voorzitter onderzoekscommissie legt doel en werkwijze onderzoek uit.
14	Opstellen rapportage inclusief analyse	Onderzoekscommissie	De personen waarmee is gesproken krijgen het conceptverslag (zonder overwegingen, conclusies en aanbevelingen) te beoordeling op feitelijke onjuistheden
15	Aanbieden onderzoeksrapport aan VSV voorzitter	Voorzitter onderzoekscommissie	Volgens vast format conform eisen IGZ
16	Bespreken onderzoeksrapport	Voorzitter onderzoekscommissie	VSV-voorzitter en onderzoekscommissie (wordt per calamiteit vastgesteld)

17	Versturen onderzoeksrapportage naar IGZ	Coördinator Kwaliteit (SKB)	<p>In aanbiedingsbrief beschrijven of VSV voorzitter het eens is met de conclusies en aanbevelingen en geeft aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hoe er voorzien is in een evaluatie van de implementatie van de verbetermaatregelen en - hoe er voorzien is in een evaluatie van het effect van de verbetermaatregelen <p>Directe betrokken zorgverleners ontvangen een afschrift van de brief van de onderzoekscommissie</p>
18	Versturen onderzoeksrapportage naar patiënt en / of familie / nabestaande en eventueel afsluitend gesprek met patiënt / familie / nabestaanden	Coördinator kwaliteit (SKB)	Door betrokken zorgverlener en voorzitter VSV
19	De onderzoekscommissie houdt een korte evaluatie per casus ten behoeve van de verbetering van de afwikkeling van calamiteiten	Voorzitter onderzoekscommissie	
20	Zorg dragen voor inzichtelijke registratie van calamiteiten en meldingen aan de IGZ. Deze gegevens worden 15 jaar bewaard.	Coördinator kwaliteit (SKB)	

Format rapportage onderzoekscommissie (SIRE methodiek)

1. Aanleiding en vraagstelling

Beschrijf de aanleiding

De vraagstellingen waarop de commissie haar onderzoek heeft gericht:

- Vraagstelling 1
- Vraagstelling 2
- Vraagstelling 3
- Enzovoort

2. Samenvatting

Geef een samenvatting weer van het incident.

Streef naar 3-6 zinnen.

3. Hoe heeft het onderzoek plaats gevonden

- Wie heeft het onderzoek uitgevoerd en wat is de functie ?
- Waren de 'onderzoekers' betrokken bij de directe zorgverlening?
- Wie zijn er geïnterviewd?

Hoe snel na het ontdekken van de calamiteit is het onderzoek gestart?

Standaardtekst (altijd opnemen):

“De dossiers, verslagen en metingen waren via het eZIS inzichtelijk en zijn ingezien door de leden van de onderzoekscommissie De analyse is uitgevoerd conform de SIRE methode Voor de analyse is gebruik gemaakt van literatuur, te weten...” (als bijlage gehele artikel meezenden).

Of

“Voor de analyse is gebruik gemaakt van literatuur, te weten...” (als bijlage gehele artikel meezenden)

Of

“Er is gebruik gemaakt van de expertise van externe deskundigen” (namen toevoegen)

Of

“Er is geen gebruik gemaakt van de expertise van externe deskundigen.”

4. Reconstructie van feiten

Maak altijd gebruik van een tijdlijn. De lezer dient de gebeurtenissen rondom de calamiteit als een film voor zijn of haar ogen te kunnen afspelen

- Datum 1
 - o Tekst
- Datum 2
 - o Tekst
- Etc.

5. Analyse naar aanleiding van de vraagstellingen

Vraagstelling 1:

Herhaal vraagstelling 1

Beschrijf de analyse t.a.v. vraagstelling 1

Vraagstelling 2:

Herhaal vraagstelling 2

Beschrijf de analyse t.a.v. vraagstelling 2

Vraagstelling 3:

Herhaal vraagstelling 3

Beschrijf de analyse t.a.v. vraagstelling 3

Enzovoort

6. Basisoorzaken en conclusies

Basisoorzaken:

Organisatorische en culturele oorzaken

Menselijke oorzaken

Eventuele andere basisoorzaken

Sluiten de basisoorzaken zichtbaar en logisch aan op de analyse (menselijke oorzaken, organisatorische oorzaken enz.)

Zijn en beïnvloedende factoren benoemd?

Zijn en beïnvloedende factoren benoemd die buiten de controle van het SKB liggen?

Conclusies:

Vraagstelling 1:

- Herhaal vraagstelling 1
- Beschrijf conclusies

Vraagstelling 2:

- Herhaal vraagstelling 2
- Beschrijf conclusies

Enzovoort

7. Aanbevelingen en/of verbetermaatregelen

- Aanbeveling 1
- Aanbeveling 2
- Enzovoort

Sluiten de verbetermaatregelen logisch aan op de basisoorzaken?

Zijn de verbetermaatregelen geformaliseerd?

Is er voorzien in een evaluatie van de implementatie van de verbetermaatregelen?

Is er voorzien in een evaluatie van het effect van de verbetermaatregelen?

De aanbevelingen dienen SMART geformuleerd te zijn:

S = Specifiek	het doel moet concreet en precies zijn
M = Meetbaar	het doel moet meetbaar zijn in getal en maat
A = Acceptabel	het doel moet voor alle betrokkenen acceptabel zijn
R = Resultaatgericht	het beoogde resultaat van het doel moet omschreven worden
T = Tijdgebonden	er moet aangegeven worden wanneer het doel is bereikt

8. Nazorg

Beschrijf de nazorg aan patiënt / familie / nabestaanden beschreven: is de patiënt / familie op de hoogte van de melding bij de IGZ. Beschrijf de nazorg aan de betrokken medewerkers beschreven. Is de calamiteitenrapportage gedeeld met de patiënt / familie / nabestaanden?

Datum protocol

Goedgekeurd en gepubliceerd in 2017, herzien in 2019

Wijzigingen t.o.v de vorige versie

Niet van toepassing