

**Focus 2024-2 uitwerking**  
**Dilemma's bij Inschatting Ernst**

Instituut	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>1 Is er onderscheid</b>	nee	ja	nee	ja	ja	nee	ja	ja	ja
<b>2 Zijn er categoriën binnen</b>	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
<b>2a welke</b>	Hoog risico = Uitgebreide analyse of onderzoek via calamiteitencommissie, middelhoog risico = korte analyse en laag risico = korte analyse of trendanalyse	We werken met >5% en <5% dosisafwijking bij incidenten	Middels Zenya classificatie tussen basisoorzaken, Technische, Organisatorische, Menselijke en patient gerelateerde factor of overig	minder ernstig, ernstig, zeer ernstig, fataal; Daarnaast inhoudelijk op soort zoals communicatie, straling, logistiek, informatiebeveiliging, contrast/medicatie, etc	1)Bestraling / behandeling onjuist 2)Bestraling / behandeling niet optimaal 3)Te laat bestraald / behandeld 4)Te laat bestraald / behandeld volgens norm 5)Bestraling / behandeling bijna onjuist 6)Bijna te laat bestraald / behandeld 7)Onjuiste patiëntafpraak 8)Fysica / techniek / ICT 9)Overige voorvallen	Klein risico, Gemiddeld risico, Groot risico, Extreem risico, dit is de summatie van het gevolg van het incident ( Geen gevolgen, minimaal letsel/gevolg, middelmatig letsel/ gevolg, ernstig permanent letsel, fataal/ overlijden) en de frequentie van voorkomen van het incident ( Zeldzaam/ minder dan 1 keer per jaar, onwaarschijnlijk/1 keer per jaar, Mogelijk/ 3 tot 6 keer per jaar, waarschijnlijk/ maandelijks, bijna zeker/ wekelijks)	Fataal incident, Zeer ernstig incident, Ernstig incident, Minder ernstig incident, Bijna incident en Kwaliteitsbreuk Verder hebben we ook onderverdeling in soort melding ; Zorg, Milieu, Arbo of Financieel Ook hebben we nog soort voorval; Afsprakenplanning, Bejegening, Communicatie, Conditie patiënt, Controlemomenten, Dosisplanning, Extern, Hulpmiddelen, Instellen, Medisch beoordelen, Middelenbeheer, Patiëntverwisseling, Techniek (storingen) Wachttijden, Gegevens verwerking (CT, Mosaiq, MRI, Overig, PET CT, S2T, W4A, Raystation, Ortec, HIX) en IGRT (epid, XVI)	We hebben incidenten, bijna-incidenten en kwaliteitsbreuken. Dat laatste is vooral voor logistieke punten die zijn mis gegaan maar geen gevolgen hebben voor de patiënt. Daarnaast hebben we de safer methodiek waarin de melder een inschatting van de ernst en kans op herhaling moet aangeven. De score is van 1-4 waarbij 4 de ernstigste is. Voor categorie 3 en 4 zit er in Infoland een automatische mail naar de leden van het kwaliteitsteam	Elke incident wordt op basis van Gevolgen en Risicoclassificatie beoordeeld. Onder Gevolgen valt de mate van letsel of gemaakte extra kosten die de patiënt heeft ondergaan; dit van Extreem (overlijden, veel extra kosten) > Groot > Matig > Klein tot aan Gering (geen ongemak of letsel, weinig extra kosten). Risicoclassificatie houdt de klassen Extreem (extreem risico; waarschuw afdelingshoofd, direct kopie naar MIP), Groot, Gemiddeld en Klein in
<b>3 worden (bijna)incidenten beoordeeld risico op ernstig incident of calamiteit</b>	Ja, alle meldingen worden binnen een week gecontroleerd	ja	nee	incidenten wel, bijnaincidenten niet	ja	Nee, het risico van het incident wordt wel bepaald (zie 2a), maar dit is niet het risico op een ernstig incident of calamiteit	Deels, er is een risicomatrix, hierin wordt d.m.v. de waarschijnlijkheid en het daadwerkelijk gevolg van het incident een kleur aan de melding gegeven door de melder, bij een rode melding krijgt de afdelingsmanager, specialistmanager, kwaliteitsfunctionaris en zorggroepmanager een mail van deze melding. Wanneer dit een calamiteit betreft kan meteen een vooronderzoek opgestart worden	ja	ja
<b>4 Zijn er verbeteracties op bijnaincidenten met hoog risico</b>	Ja, indien mogelijk wel	Bijna incidenten worden bij ons niet gecategoriseerd in risico's	Ja, meldingen van (bijna) incidenten met een hoger risico of komen op een verbeterpuntenlijst DIM te staan. Deze punten worden doorgegeven aan de teamleiders met de verbeteringsuggestie	ja, maar ad hoc na bespreking in meldingencommissie	indien van toepassing, ja	Een Bijna incident (dus geen gevolgen) kan nooit een hoog risico hebben volgens onze risico schatting matrix (zie antwoord 2a). De maximale risico is gemiddeld risico bij geen gevolgen en bijna zeker/ wekelijks voorkomen. Hierop kunnen echter wel verbeteracties volgen	Alle meldingen worden ter voorbereiding op de vergadering door de leden van de commissie doorgenomen. Er kan door alle leden aangegeven worden welke meldingen worden besproken. Hierin zit geen onderverdeling op incident, bijna incident of risicoclassificatie. Tijdens de vergadering worden evt. verbeteracties besproken. Deze kunnen ook als advies naar MT gaan, kleine dingen worden meteen opgepakt/ in gang gezet	Er wordt waar mogelijk op alle meldingen verbeteracties uitgezet. Andere worden vooral als trend beoordeeld, dus bij veel meldingen over een bepaald logistiek probleem, wordt er een oplossing gezocht	bijna altijd ja
<b>5 Is er een calamiteitenprocedure</b>	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja, ziekenhuisbeleid	ja	ja

<p><b>5a Hoe ziet deze er uit</b></p>	<p>High risk-meldingen moeten ter beoordeling worden voorgelegd aan de calamiteitencommissie binnen het ziekenhuis. Dit kan direct door de melder gedaan worden.</p> <p>Indien de DIA-commissie een melding als mogelijke calamiteit beschouwt neemt zij contact op met de melder en het medisch afdelingshoofd of de arts met aandachtsgebied kwaliteit met het verzoek een calamiteitsmelding te doen. De MIP melding wordt vervolgens in de status 'On hold calamiteitencommissie' gezet.</p> <p>Na beoordeling door de calamiteitencommissie zijn er de volgende mogelijkheden:  1. Het incident wordt beoordeeld als mogelijke calamiteit. De calamiteitencommissie van het UMCU neemt het over. Er wordt vanuit centraal een (onafhankelijk) SIRE-onderzoek gestart. De uiteindelijke conclusie en adviezen uit dit onderzoek worden overgenomen in het afsluitbericht van de MIP-melding. De DIA sluit de MIP-melding af met deze informatie.  2. Het incident wordt beoordeeld als geen calamiteit. De DIA doet een uitgebreide analyse naar de basisoorzaken (RCA) en formuleert waar dit kan verbetermaatregelen. Dit wordt teruggekoppeld aan de calamiteitencommissie. In beide gevallen zal de melding uitgebreid worden besproken tijdens een complicatiebespreking.</p>	<p>In procedure waarin staat vermeldt, tijdslijn ( vb binnen 12 uur melden aan directie)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•paragraaf met punten van belang bij constatering bij een patiënt</li> <li>•procedure na directie afhandeling van de acute zorg voor de patient in de patientenzorg</li> <li>•checklist calamiteiten procedure patientenzorg incl communicatie wie/wat/wanneer</li> <li>•definities</li> <li>•beslisboom calamiteit</li> <li>•verwijzing naar procedure opvang voor patient en/of medewerker</li> </ul>	<p>Het UMCG heeft een UMCG brede calamiteitenprocedure (DIM RT niet). Wanneer incidenten (ernstige) gevolgen hebben voor de patiënt kunnen wij de incidentmelding doorsturen naar de CIM die er indien nodig een calamiteiten procedure op start</p>	<p>Er is een uitgebreid stroomschema rond (incident)meldingen. In het kort vindt het volgende plaats:</p> <p>Het begint bij een medewerker die een eerste assessment doet van de ernst van het voorval. Bij de meeste voorvallen volgt daarna een gewone prisma-melding in het systeem die door de analisten wordt geanalyseerd en die maandelijks door de meldingcommissie wordt besproken.</p> <p>In het geval van een calamiteit wordt na de constatering dat er mogelijk een calamiteit is eerst de verantwoordelijk RO ingelicht voor nader assessment en indien mogelijk mitigatie van de situatie. Bij een echte calamiteit wordt ook de Medisch manager ingelicht en wordt e.e.a. besproken met patiënt en familie. Bij zeer ernstig/fataal wordt ook de RvB. RvB beslist of melding aan IGJ dient plaats te vinden en volgt daartoe de gestelde regels en termijnen. Na het oordeel van IGJ kunnen indien nodig communicatie nog verder gaan naar Raad v. Toezicht, Cliëntenraad, de medewerkers van het Instituut of zelfs meldingen aan de pers.</p> <p>Voor alle bovenstaande stappen zijn maximale termijnen vastgelegd. Prisma-analyse in het meldingsstelsel gebeurt altijd achteraf, zodra de feiten duidelijk zijn</p>	<p>Informeel starten we met het zorg dragen voor de collega en patiënt mits hier behoefte aan is door bijvoorbeeld een leidinggevende of behandelend arts. Een calamiteit kan een schokkende gebeurtenis zijn en wij vinden het belangrijk dat de eerste opvang goed gebeurt. Tevens hebben wij de mogelijkheid voor het gebruik van 'peer support' bij medewerkers.</p> <p>Vervolgens starten we de procedure door te starten met het samenstellen van een select groepje VIM-leden (min. 1 proces coördinator, 1 MBB, 1 KF, 1 RT) welke de calamiteitenprocedure gaan uitvoeren. Afhankelijk van de ernst van de calamiteit wordt er een IGJ melding gemaakt. Er zijn tijdsafspraken voor het melden en het maken van het rapport en het inleveren hiervan.</p> <p>De calamiteit wordt besproken met de behandelend arts, hoofd radiotherapeuten en de bestuurder worden geïnformeerd. De behandelend arts voert een gesprek met de patiënt.</p> <p>Het onderzoek bestaat uit het maken van een tijdsplanning, houden van interviews met de betrokkenen en zoveel mogelijk informatie verzamelen voor het schrijven van het onderzoeksrapport. We analyseren volgens de PRISMA methode en stellen een oorzakenboom op. Het rapport wordt gedeeld met het MT. De raad van bestuur deelt evt. het rapport met een bestuurlijke reactie met de IGJ. We maken gebruik van twee standaard formats voor de rapportage: een uitgebreide versie voor een calamiteit gemeld bij de IGJ en een verkorte versie voor overige calamiteiten</p>	<p>Ziekenhuisbreed: Meld mogelijke calamiteit z.s.m. (&lt; 24 uur) bij RvB en interne calamiteitencommissie, informeer patiënt en registreer in EPD. Mogelijke calamiteit dient op 2 manieren gemeld te worden: 1. telefonisch aan medisch directeur RvB en/of aan de voorzitter van de calamiteiten commissie. 2. Via het VIM systeem ( Hoog risico melding) , deze wordt automatisch doorgestuurd naar MT K&amp;V, directiesecretariaat, adviseur K&amp;V en het MT van desbetreffende specialisme. Binnen 2 dagen na melding vindt een spoedoverleg plaats</p>	<p>zie bijlage</p>	<p>Bij ernstige melding wordt contact opgenomen met leidinggevende en behandelend arts voor beoordeling ernst. Indien dat het geval is wordt het afdelingshoofd geïnformeerd en zal de kwaliteitsadviseur contact opnemen met de centrale Tripod-commissie. Zij beoordelen dan of het naar IGJ gemeld moet worden. Zo ja, dan maken zij de melding en wordt er een Tripod-analyse opgestart. De betrokkenen krijgen Peer-support aangeboden. Dat kan ook al eerder op initiatief van leidinggevend of medewerker zelf.</p>	<p>Bij een calamiteit waarbij er onbedoeld schade aan de patiënt heeft plaatsgevonden, wordt direct de leidinggevende, de fysicus en de arts ingelicht. En zij bepalen dan de vervolg stappen. Ook wordt er dan een melding in het ziekenhuissysteem (IVIM)gemaakt.</p> <p>Deze melding komt terecht bij de MIP-commissie van het ziekenhuis. Als er duidelijk sprake is van een calamiteit, dan wordt er meteen melding bij de IGJ gemaakt. Is er twijfel (of het al dan niet een complicatie of calamiteit is) dan vindt er eerste vooronderzoek plaats door een niet-betrokken specialist uit de betrokken vakgroep.</p> <p>Is hierna nog steeds twijfel of wordt er wel gedacht aan een calamiteit, dan wordt er alsnog gemeld aan de IGJ.</p> <p>Een team van 2 MIP-leden (specialist en niet-specialist) en een onderzoek coördinator vanuit de afdeling kwaliteit gaat vervolgens de melding onderzoeken en stelt een rapport op. Hierin staat een analyse, de oorzakenboom en verbetervoorstellen.</p> <p>De melding wordt onderzocht aan de hand van reflectieverslagen, het medisch dossier en een interview met de betrokkenen.</p> <p>De verbetervoorstellen worden ook samen met de betrokkenen opgesteld en deze worden aan de vakgroep en het RVE bestuur voorgelegd. Door middel van een tracer wordt gecheckt of de verbetervoorstellen hebben gewerkt</p>
<p><b>5b Heeft de meldingcommissie hier een rol in</b></p>	<p>ja</p>	<p>nee</p>	<p>nee</p>	<p>ja</p>	<p>ja</p>	<p>Nee, maar de melder is bij het spoedoverleg aanwezig</p>	<p>Nee, nauwelijks. In principe wordt er na overleg met RvB een onderzoekscommissie ingesteld, deze voeren het onderzoek uit en delen hun bevindingen en stellen evt. verbeteracties op. Dit horen we indien nodig wel terug van de onderzoekscommissie</p>	<p>Ja/Nee, de tripod-analyse speelt zich buiten de meldingscommissie af, maar de meldingscommissie wordt wel op de hoogte gebracht via het overleg. Ook de verbeteracties worden daar benoemd</p>	<p>nee</p>
<p><b>6 Hoe wordt calamiteit gedefinieerd</b></p>	<p>Een calamiteit is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een patiënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid (artikel 1, Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg – Wkkgz</p>	<p>Binnen onze organisatie: Een onverwachte effect van de behandeling waarvan verwacht kan worden dat dit ernstige gevolgen kan hebben voor de patiënt</p>	<p>Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid</p>	<p>Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid.</p>	<p>Iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt van de instelling heeft geleid</p>	<p>Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van een ernstig schadelijk gevolg heeft geleid</p>	<p>Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt van de instelling heeft geleid</p>	<p>Onder calamiteit wordt verstaan, een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid.' (artikel 11 Wkkgz)².</p> <p>Onder een calamiteit wordt tevens verstaan 'seksueel misbruik, waarbij een patiënt dan wel een hulpverlener van de zorginstelling betrokken is.</p> <p>Wanneer, onder bijzondere omstandigheden, als gevolg van een complicatie ernstige schade of het overlijden van een patiënt optreedt, is dit ook een calamiteit. Te denken valt aan situaties waarin de kwaliteit van zorg onder de maat is ten opzichte van wat er van een zorgverlenende instelling volgens de gangbare maatstaven mag worden verwacht. Ook indien een herstelgreep/operatie (bij bijvoorbeeld achtergebleven gaas) dient te worden ondernomen dient dit als een calamiteit te worden opgepakt</p>	<p>Onder Calamiteit wordt verstaan: iedere niet -beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood van of ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid</p>
<p><b>7 Welke analysemethodiek wordt gebruikt voor</b></p>	<p>SIRE</p>	<p>PRISMA</p>	<p>PRISMA</p>	<p>PRISMA</p>	<p>PRISMA</p>	<p>PRISMA</p>	<p>PRISMA</p>	<p>TRIPOD</p>	<p>PRISMA</p>
<p><b>8 Heeft u ooit calamiteit gemeld bij IGJ</b></p>	<p>Ja, maar niet direct, gaat altijd via de centrale calamiteitencommissie van het ziekenhuis</p>	<p>ja</p>	<p>ja</p>	<p>Nee, maar wel een keer, lang geleden, een minder ernstig voorval.</p>	<p>ja</p>	<p>nee</p>	<p>ja</p>	<p>ja</p>	<p>nee</p>

<b>8a Ervaring met IGJ na rapportage van melding</b>	Terugkoppeling/beoordeling van een calamiteit door IGJ is met de calamiteitencommissie aan de hand van de uitkomsten van het SIRE onderzoek. Wij hebben als DIA geen direct contact met IGJ	Onze ervaring is dat de IGJ het zonder vragen melding en rapportage aanneemt. IGJ ziet de uitwerking/eindrapportage tegemoet en herkent dat het vaak niet voldoet aan hun eigen definitie mbt aantoonbare ernstige schade. Verder is de IGJ bereikbaar en wordt ook al eens aangeraden om een "andere melding" te doen ipv calamiteit	Uitgebreid onderzoek en rapportage. DIM commissie was hier niet direct bij betrokken.	Dat kan niemand zich herinneren	Goed. Ook een keer (najaar 2023) telefonisch terugkoppeling gehad. Dit was zeer informeel. Gesproken over de werkwijze van ziekenhuizen (verbeteren in vizier) waarbij alleen de bestuurlijke reactie naar de IGJ wordt gestuurd. Voor categorale instellingen is dit nog niet ingericht, maar gaat wel als project gebeuren. IGJ is bezig met een passende en waarderende aanpak	nvt	Volgens K&V is er prima communicatie met de IGJ	De IGJ accepteert de analyse en verbeterpunten. Als je dit goed aanlevert, dan is het daarmee klaar richting IGJ. Je moet het dan ook wel gaan uitvoeren. Zowel voor de rapportage als de reminders voor uitvoering van verbeteracties hebben we veel ondersteuning vanuit de Tripod-commissie	nvt
<b>8b Hoort meldingencommissie er iets van terug</b>	Wanneer de terugkoppeling van de inspectie is ontvangen wordt de melding afgesloten. De brief met de reactie van de IGJ wordt gedeeld met: o De melder. o De hoofdbehandelaar/degene die de contacten onderhoudt met de patiënt of naasten van de patiënt. o Divisieleiding van betrokken divisie(s) o Medisch afdelingshoofd van de betrokken afdeling(en). o Kwaliteitscoördinator van betrokken divisie(s). o De SIRE-onderzoekers. o De medisch adviseur van de directie k&p. o Directeur van de directie k&p. Leden van de calamiteitencommissie	Ja, het rapport wordt besproken binnen de meldingscommissie	DIM kreeg rapportje per mail	Dat kan niemand zich herinneren	Ja, er wordt aan de meldingscommissie teruggekoppeld wat de reactie van de IGJ was	nvt	De verbeterpunten werden teruggekoppeld aan de betrokken personen afdeling, kwaliteitsfunctionaris deelde deze met meldingscommissie	Ja dit wordt besproken	ja, via systeem iTask
<b>9 Worden incidenten door IGJ ingeschaald zoals je zou verwachten</b>	ja	Nee, ze zouden meer specifieker kunnen. Volgens mij mist IGJ vaak relevante info om ernstige zaken door gevolg altijd aantoonbaar te willen zien. Veel behandelingen hebben een lange termijn effect die je niet wilt afwachten	Nee, geen idee eigenlijk. Is me onduidelijk	Weet niet	ja	nvt	We begrijpen deze vraag niet helemaal, bedoelen jullie hiermee of het incident wat ingestuurd is ook inderdaad door de IGJ als een calamiteit gezien wordt? Omdat wij onderdeel zijn van ziekenhuis volgt bij een interne calamiteit een melding bij Kwaliteit en Veiligheid, zij starten (indien nodig) een vooronderzoek en indien nodig melden zij dit bij de IGJ	Ja, eigenlijk doen we dat al zelf	geen idee
<b>Voorbeeldincidenten</b>									
<b>Casus 1</b>	soortgelijk gemeld als calamiteit. Bij nader onderzoek calamiteitencommissie afgeschaald tot incident omdat geen sprake is van ernstige schade	calamiteit, melden bij IGJ	calamiteit, melden bij IGJ	Incident, ernstig voor het vak	calamiteit, melden bij IGJ	calamiteit, melden bij IGJ	calamiteit, melden bij IGJ	calamiteit, melden bij IGJ	Incident, ernstig voor de patiënt tevens melding bij MIP-commissie van het ziekenhuis
<b>Casus 2</b>	ander voorval L/R verwisseling: gemeld als calamiteit en naar oordeel commissie inderdaad calamiteit, omdat door het hele proces dit niet is afgevangen en derhalve geconcludeerd dat kwaliteit van zorg in het geding was. -> verbetermaatregelen	calamiteit, niet melden bij de IGJ incident, ernstig voor de patiënt	Calamiteit, melden bij de IGJ, doordat me onduidelijk is waar de grens tussen incident en calamiteit ligt zal ik de melding ter beoordeling doorsturen naar IGJ (en zelf als incident in behandeling nemen).  Incident, ernstig voor de patiënt	Onduidelijk: bij ons is dit afhankelijk van wat de patiënt er aan overhoudt, onverlet dat wij het ernstig vinden. Een classificatie "ernstig voor het vak" kennen wij nog niet	Incident, ernstig voor de patiënt	Incident, ernstig voor de patiënt	Calamiteit, melden bij de IGJ, zeer ernstige onderdosering op het PTV, mogelijk ook een hogere dosering op een kritiek orgaan.	Incident, ernstig voor de patiënt	Incident, ernstig voor de patiënt
<b>Casus 3</b>		calamiteit, niet melden bij de IGJ incident, ernstig voor de patiënt	Incident, ernstig voor de patiënt	Incident, ernstig voor de patiënt	Incident, ernstig voor de patiënt	Incident, ernstig voor de patiënt	calamiteit, melden bij IGJ	calamiteit, melden bij IGJ	Incident, ernstig voor de patiënt tevens melding bij MIP-commissie van het ziekenhuis

<b>Casus 4</b>	Ernstig incident Bij overschrijdingen van 5% in dosis wordt de melding in principe als een calamiteit gemeld.	calamiteit, melden bij IGJ	Incident, ernstig voor de patiënt	Onduidelijk: bij ons is dit afhankelijk van wat de patiënt er aan overhoudt, onverlet dat wij het ernstig vinden. Een classificatie "ernstig voor het vak" kennen wij nog niet. Overigens is dit wel aanleiding voor melding bij ANVS wegens stralingsincident	calamiteit, melden bij IGJ	Incident, ernstig voor het vak	calamiteit, melden bij IGJ	Incident, ernstig voor de patiënt Hierbij varen we vooral op het oordeel van de behandeld radiotherapeut. Dat is ook casus afhankelijk	Incident, ernstig voor de patiënt tevens melding bij MIP-commissie van het ziekenhuis
----------------	--	----------------------------	-----------------------------------	--	----------------------------	--------------------------------	----------------------------	---	--