



Inspectie *Volksgezondheid* Aruba

Procedure melding calamiteiten aan IVA

Richtlijn voor zorgaanbieders voor het melden van calamiteiten

Datum: 1 oktober 2017
Versie: 1.0
Status: Definitief
Evaluatiedatum: 1 oktober 2018



Inhoudsopgave

Verantwoording	3
1. Waarom een calamiteitenprocedure voor zorgaanbieders?	3
2. Begrippen complicatie, incident en calamiteit.....	5
3. Meldprocedure calamiteiten	8
Bijlage 1: Richtlijn melding calamiteiten	11
Bijlage 2: Richtlijn calamiteitenrapportage	12
Bijlage 3: meldprocedure calamiteiten	15
Bijlage 4: Eigen onderzoek door IVA	16



Verantwoording

Deze richtlijn is opgesteld aan de hand van informatie verkregen uit de brochure voor zorgaanbieders: Calamiteiten melden aan de IGZ¹ en de Richtlijn calamiteitenrapportage². De Inspectie Volksgezondheid Aruba (IVA) heeft daarbij een vergaand samenwerkingsverband met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

1. Waarom een calamiteitenprocedure voor zorgaanbieders?

De Inspectie Volksgezondheid Aruba heeft gemerkt dat er discussie bestaat over calamiteiten en wat er aan de Inspectie gemeld moet worden. Daarom heeft zij een zorgbrede procedurebeschrijving opgesteld gericht aan zorgaanbieders, die voor meer duidelijkheid moet zorgen. Daarnaast blijft de IVA met de zorgaanbieders, cliënten en zorgverleners in gesprek over de ontwikkelingen rond dit onderwerp.

In deze procedure gaat de Inspectie in op:

- het belang van het melden van calamiteiten;
- het onderscheid tussen een calamiteit, complicatie en incident;
- wanneer een calamiteit bij de IVA gemeld moet worden en wat te doen bij twijfel;
- wie moet melden;
- wat er kan gebeuren als calamiteiten niet worden gemeld;
- welke eisen de IVA stelt aan het onderzoek en de rapportage van zorgaanbieders naar aanleiding van een calamiteit.

Het belang van leren van incidenten en calamiteiten heeft als uiteindelijke doel om de best mogelijke zorg te verlenen: veilige zorg voor iedereen. De IVA richt zich met deze procedurebeschrijving op zorgaanbieders (instellingen en individuele zorgverleners). Cliënten en nabestaanden kunnen zich tot het Meldpunt IVA wenden voor informatie over het proces rondom calamiteitenmeldingen en klachtenafhandeling.

Waarom is leren van incidenten en melden van calamiteiten belangrijk?

De IVA ziet toe op de kwaliteit van zorg op Aruba. Zorg is mensenwerk. Het is belangrijk dat incidenten gebruikt worden om van te leren, zodat de kans op herhaling in de toekomst wordt verkleind of helemaal voorkomt. Zorgaanbieders moeten incidenten goed onderzoeken om de onderliggende oorzaken vast te stellen. Zo kunnen ze passende maatregelen nemen om deze oorzaken aan te pakken en de zorg steeds veiliger te maken.

¹ Brochure voor aanbieder: Calamiteiten melden aan de IGZ, Inspectie van Gezondheidszorg, 20-12-2016

² Richtlijn Calamiteitenrapportage, Inspectie van Gezondheidszorg, 2016



De IVA ziet dat de zorgaanbieders op Aruba steeds meer aandacht besteden aan patiëntveiligheid. Daarbij is het van belang dat zorgaanbieders werken met een Veilig Incident Melden (VIM) systeem. Door te werken met een VIM systeem worden incidenten en bijna-incidenten binnen het dagelijks werk gemeld en geanalyseerd waarop er verbetermaatregelen worden voorgesteld. Het gaat erom dat er sprake moet zijn van een continue kwaliteitsverbeteringssysteem. Een VIM systeem identificeert niet alleen wat er is gebeurd, maar ook hoe het is gebeurd en hoe het komt dat de veiligheidsmechanismen niet hebben voorkomen dat desbetreffende incident is opgetreden. Als het duidelijk is waarom een incident is ontstaan kunnen effectieve maatregelen worden genomen ter voorkoming dat in de toekomst nog een keer dergelijk incident zal plaatsvinden.

Zorgaanbieders dienen de risico's te analyseren waarop ze vervolgens de zorg anders kunnen organiseren dan wel afspraken maken over een ander gedrag. Hierdoor wordt de kans verkleind op onbedoelde of onverwachte uitkomsten van een behandeling.

De reden dat het voor zorgaanbieders belangrijk is om complicaties, incidenten en calamiteiten te herkennen en benoemen, is om ervan te kunnen leren om ongewenste uitkomsten te gebruiken om de zorg in de toekomst te verbeteren. Dat gebeurt op drie manieren:

- het leren van incidenten binnen het VIM systeem;
- leren van complicaties door complicatiebesprekingen;
- leren van calamiteiten door calamiteitenonderzoek.

De IVA kijkt naar het lerend vermogen van de zorgaanbieder. De IVA kijkt in haar toezicht onder meer naar hoe zorgaanbieders hun onderzoek naar een incident georganiseerd hebben. Voeren zorgaanbieders het onderzoek goed uit en nemen ze passende maatregelen? Meldingen van calamiteiten, andere meldingen en het voorleggen van de calamiteitenrapportage aan de Inspectie geven de IVA inzicht in de manier waarop zorgaanbieders omgaan met incidenten, hoe ze hiervan leren en hoe ze de zorg steeds blijven verbeteren. Een melding kan tevens worden gezien als een externe toetsing voor de Inspectie die een zorgvuldig leerproces waarborgt.

De IVA gaat in beginsel uit van vertrouwen in de intrinsieke motivatie van de zorgaanbieder die zijn opdracht om verantwoorde zorg te leveren serieus neemt en uitvoert. De IVA is zich er van bewust dat rigoureuze maatregelen niet alleen impact hebben op de desbetreffende beroepsbeoefenaar of zorginstelling, maar ook op de burgers en het zorgsysteem.

De IVA treedt op wanneer de kwaliteit of veiligheid van de geleverde zorg in gedrang komt of wanneer zij onvoldoende vertrouwen heeft in de verbeterkracht en/of verbeterbereidheid van zorgaanbieders.



2. Begrippen complicatie, incident en calamiteit

Uit het toezicht van de IVA en uit de contacten met zorgaanbieders blijkt dat het voor zorgaanbieders niet in alle gevallen makkelijk is om te beoordelen of een incident een calamiteit is. Ook is het soms lastig te beoordelen of dat er sprake is van een complicatie in plaats van een incident of een calamiteit.

Wat is een complicatie?

De definitie van complicatie is niet in regelgeving vastgelegd. De IVA gebruikt de volgende definitie (gebaseerd op de definitie zoals wordt gehanteerd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg in Nederland (IGZ)):

“een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de cliënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel sprake is van onherstelbare schade.”

Bij een complicatie is iets niet goed gegaan, waardoor een cliënt schade heeft opgelopen. Deze schade is een onbedoeld of ongewenst gevolg van zorg. De schade is niet gekomen omdat er iets niet goed is gedaan in de zorg. De zorg is goed gedaan (er is bijvoorbeeld volgens de richtlijnen/professionele standaard gewerkt), maar heeft wel een onbedoelde of ongewenste uitkomst. Veel behandelingen zijn nu eenmaal niet zonder risico's. De schade kan tot gevolg hebben dat de cliënt opnieuw medisch behandeld moet worden. Er kan ook sprake zijn van onherstelbare schade. Complicaties kunnen inherent zijn aan de behandeling en behoren dan tot de aanvaardbare risico's voor de cliënt. Complicaties hebben geen betrekking op de kwaliteit van zorg. Complicaties kunnen ernstig of zelfs fataal zijn.

Voorbeelden van complicaties zijn:

- Naadlekkage na een darmoperatie,
- Spontane bloeding na een ingreep ondanks goed ingestelde antistolling.



Wat is een incident?

De volgende definitie voor een incident in de zorg wordt door de IVA gebruikt (op basis van de definitie van de IGZ):

“een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt.”

We spreken van een incident als er in de zorg iets niet goed is gegaan, waarbij een cliënt schade heeft opgelopen, had kunnen oplopen of kan oplopen. Deze (mogelijke) schade is een onbedoelde en/of onverwachte uitkomst van zorg: er is iets niet goed gedaan (bijvoorbeeld onvoldoende handelen volgens de richtlijn/ professionele standaard). Pas als de schade ernstig of fataal is, is er sprake van een calamiteit zoals bedoeld in de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg.

Een voorbeeld van een incident is:

- een cliënt die van een zorgverlener de medicatie van een andere cliënt heeft gekregen maar hier geen schade door heeft opgelopen.
- een cliënt met slikproblemen, welke bekend zijn en waarbij in het dossier beschreven is welk toezicht nodig is. Een invalkracht is echter onvoldoende op de hoogte van deze afspraken: de cliënt eet een stuk brood en stikt bijna, maar men is er op tijd bij om schade te voorkomen.

Wat is een calamiteit?

De Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg gebruikt de volgende definitie voor een calamiteit in de zorg:

“Elke onverwachte of niet-beoogde gebeurtenis die verband houdt met de door hem geboden zorg en die tot de dood van of ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid”

Bij een calamiteit is er ook iets niet goed gegaan, met ernstige schade voor of de dood van een cliënt. Dit is een onbedoelde of onverwachte uitkomst van zorgverlening. Deze schade is gekomen omdat er iets niet goed is gedaan in de zorgverlening (bijvoorbeeld onvoldoende handelen volgens de richtlijnen/ professionele standaard). Het zorgproces, dit kan ook in de farmaceutische zorg zijn, is niet verlopen zoals het vooraf gepland was. Of de cliënt heeft niet de voor hem of haar juiste behandeling(en) gekregen en heeft ernstig letsel opgelopen of is overleden.



Voorbeelden van calamiteiten zijn:

- het missen van te hoge bloedsuikerwaarden in de dagcurve door meerdere verpleegkundigen waardoor de cliënt overlijdt;
- een cliënt die verkeerde medicatie heeft gekregen waardoor zij overleed;
- valpreventie niet goed uitgevoerd waarna cliënt viel en haar heup brak;
- verkeerd uitgevoerde behandeling waardoor cliënt opnieuw geopereerd moet worden.

Twijfel tussen complicatie, incident en calamiteit?

“complicatie gaat over de uitkomst van zorg, incident gaat over de wijze waarop de zorg geleverd is. Een calamiteit is een incident met een ernstig schadelijk gevolg of overlijden.”

Soms is niet duidelijk of een gebeurtenis een complicatie, een incident of een calamiteit is. Er kan onduidelijkheid zijn omdat:

- niet vaststaat of de kwaliteit van zorg niet voldeed;
- de ernst van de opgetreden schade onduidelijk is;
- niet duidelijk is of het gebrek in de kwaliteit van zorg van invloed is geweest op de ongewenste uitkomst.

Meestal is onderzoek nodig om hier duidelijkheid in te scheppen. Zo kan iets dat eerst een complicatie lijkt, toch een calamiteit zijn. Dit is het geval als er iets niet goed gedaan is (er is bijvoorbeeld niet volgens de richtlijnen/ professionele standaard gewerkt). Een wondinfectie is een bekende complicatie, maar als deze is voorafgegaan door onvoldoende steriel werken, dan is het een incident. Wanneer deze wondinfectie ernstige gevolgen heeft, zoals een amputatie, dan is er sprake van een calamiteit. Als een complicatie, zoals een wondinfectie, te laat wordt herkend, is er ook sprake van een incident dan wel calamiteit, afhankelijk van de ernst van het gevolg.



3. Meldprocedure calamiteiten

Wanneer moet een calamiteit bij de IVA gemeld worden en wat bij twijfel?

Wanneer er sprake is van een calamiteit dient de zorgaanbieder de gebeurtenis binnen **3 werkdagen** elektronisch te melden aan de IVA via email inspectie@iva.aw. Hierna stuurt de IVA een ontvangstbevestiging naar de zorgaanbieder. Een gebeurtenis waarover twijfel bestaat of het een calamiteit betreft dient ook binnen **3 werkdagen** elektronisch te worden gemeld.

Het verzoek aan de zorgaanbieder is om in geval van twijfel altijd te melden of overleggen met de Inspectie. Hiermee voorkomt de zorgaanbieder dat achteraf komt vast te staan dat wel sprake was van een calamiteit.

Na de melding dient de zorgaanbieder zelf onderzoek te doen naar de calamiteit. Het onderzoek dient **maximaal 10 weken** in beslag te nemen. Indien de zorgaanbieder niet in staat is om zelf onderzoek te doen dan kan de zorgaanbieder een verzoek aan de IVA doen om het onderzoek uit te voeren.

In het geval dat een zorgaanbieder na de onderzoeksperiode van 10 weken nog steeds niet zeker weet of er sprake is van een calamiteit dan kan de IVA, indien voltooiing van het onderzoek redelijkerwijs niet mogelijk is, de onderzoekstermijn, eenmalig verlengen met ten hoogste 10 weken (bijlage 3: 1a). Redenen tot verlenging van de termijn kunnen bijvoorbeeld onvoorziene afwezigheid van de bij de melding betrokken personen of het betrekken van externe beoordelaars bij het onderzoek zijn.

Mocht er na onderzoek blijken dat er geen sprake is van een calamiteit dan dient de zorgaanbieder deze beargumenteerd af te melden bij de IVA (bijlage 3: 1b)

Als bij het onderzoek door de zorgaanbieder is gebleken dat er wel sprake is van een calamiteit, dan behoort de zorgaanbieder een calamiteitenrapportage via bovenstaande email in te dienen (bijlage 3: 1c). De IVA zal de calamiteitenrapportage binnen 3 week beoordelen, wat inhoudt dat er zal worden gekeken of dat het onderzoek voldoet aan de door de Inspectie gestelde eisen. Het kan ook zijn dat de zorgaanbieder nog steeds twijfel heeft of dat het een calamiteit betreft. In dit geval kan de zorgaanbieder de IVA verzoeken om het onderzoek uit te voeren (bijlage 3: 1d).

Als er na ontvangst en beoordelen van de calamiteitenrapportage volgens de IVA is voldaan aan de onderzoekseisen en er zijn voldoende maatregelen getroffen dan zal de Inspectie de melding afsluiten met berichtgeving aan de melder (Bijlage 3: 2a) Tijdens de inspectiebezoeken zal de voortgang van de verbetermaatregelen gemonitord worden.

Indien de IVA vindt dat dit niet het geval is dan zal er nader onderzoek plaatsvinden door de IVA zelf (Bijlage 3: 2b). De onderzoeksperiode voor de IVA bedraagt in dit geval maximaal 10 weken



met een eventuele verlenging van nog eens 10 weken. Eenmaal dat het onderzoek door de IVA is afgerond dan zal de IVA de melding met berichtgeving aan de melder afsluiten. De IVA kan de zorgaanbieder ook verzoeken om zelf nader onderzoek te verrichten (Bijlage 3: 2c). Hiervoor krijgt de zorgaanbieder maximaal 4 weken de tijd.

In bijlage 3 treft u de 'flow-chart' met de meldprocedure calamiteiten. Bovenstaande tekst wordt beschreven en weergegeven door middel van symbolen en iconen.

In bijlage 1 'Richtlijn calamiteitenmelding' staan de benodigde gegevens die de zorgaanbieder moet verstrekken aan de IVA bij het melden van een calamiteit. In bijlage 2 'Richtlijn calamiteitenrapportage' staan de aspecten benoemd die in de rapportage aan de orde moeten komen. Tot slot kan de IVA in sommige gevallen besluiten om zelf onderzoek te doen. In bijlage 4 'Eigen onderzoek door IVA' wordt weergegeven in welke gevallen dit kan plaatsvinden en wat er allemaal van toepassing is.

Wat doet de IVA met een calamiteitenrapportage?

Als de IVA een calamiteitenrapportage ontvangt wordt deze in behandeling genomen door de Inspecteur gezondheidszorg. De calamiteitenrapportage is voor de IVA belangrijk omdat de IVA wilt weten welke maatregelen de zorgaanbieder heeft getroffen om herhaling van het incident in de toekomst te voorkomen. De IVA beoordeelt of het onderzoek zorgvuldig is uitgevoerd, of de betrokken cliënt, diens vertegenwoordiger of nabestaanden geïnformeerd zijn over de calamiteit, betrokken zijn bij het onderzoek en zijn geïnformeerd over de resultaten daarvan. Ook kijkt de IVA of de getroffen maatregelen voldoende geïmplementeerd zijn.

Wanneer wordt een melding afgesloten?

De IVA sluit een melding af als blijkt:

- Dat de zorgaanbieder zorgvuldig onderzoek heeft uitgevoerd en de nodige maatregelen heeft getroffen;
- Uit onderzoek dat het niet een calamiteit betreft;
- Er geen sprake (meer) is van een ernstige bedreiging voor de veiligheid van cliënten.

Bij afsluiting van een melding ontvangt de zorgaanbieder een bericht.

Wie moet een calamiteit melden en waarom?



Zorgaanbieders zijn eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg en daarom wettelijk verplicht, volgens artikel 8 van de Landsverordening Kwaliteit in de gezondheidszorg, elk onverwachte of niet-beoogde gebeurtenis die verband houdt met de door hem geboden zorg en die tot de dood van of ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid te melden bij de IVA. Dit geldt ook voor een solistisch werkende zorgverlener. Zij moeten ook regelen dat er onderzoek gedaan wordt en dat de juiste verbetermaatregelen worden genomen om herhaling in de toekomst zoveel mogelijk te voorkomen.

Bij deze verantwoordelijkheid past ook het continu verbeteren van de zorg. Hoeveel voorzorgsmaatregelen een zorgaanbieder ook neemt, calamiteiten zijn niet altijd te voorkomen. Zorg is immers mensenwerk. Belangrijk is wat een zorgaanbieder met een calamiteit doet. Gebruikt hij deze om er van te leren en maatregelen te nemen die mogelijke herhaling in de toekomst kunnen voorkomen? Van een zorgaanbieder wordt verwacht dat hij zorgt voor een open werkklimaat, waarin van fouten geleerd wordt en waarin men elkaar aanspreekt en opgedane ervaringen naar aanleiding van incidenten met elkaar deelt (b.v. binnen eigen beroepsgroep/instelling).

Wat gebeurt er als de zorgaanbieder niet meldt aan de IVA?

Mocht uit het toezicht van de IVA blijken dat een zorgaanbieder structureel calamiteiten en andere verplichte meldingen niet (tijdig) meldt, kan dit voor de IVA een aanwijzing zijn dat de goede zorg in het geding is. De IVA kan dan naast het starten van een onderzoek ook gebruik maken van haar handhavinginstrumenten op grond van de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no 17). Te denken valt aan het geven van een schriftelijke aanwijzing, het opleggen van een schriftelijk bevel, een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete.



Bijlage 1: Richtlijn melding calamiteiten

Artikel 8 van de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg:

1. Een zorgaanbieder meldt onverwijld aan de Inspecteur:

*a. elke onverwachte of niet-beoogde gebeurtenis die verband houdt met de door hem geboden zorg en die tot de dood van of ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid (lees: calamiteit);

b. geweld in de zorgrelatie.

2. De zorgaanbieder verstrekt bij en naar aanleiding van een melding als bedoeld in het eerste lid aan de Inspecteur de gegevens, die voor het onderzoek van de melding noodzakelijk zijn.

***Dit document is van toepassing op de melding van calamiteiten in de zorg.**

Meldprocedure zorgaanbieders

- Een calamiteit waarover geen twijfel bestaat dient u binnen **3 werkdagen** te melden aan de Inspectie Volksgezondheid Aruba (IVA) via email inspectie@iva.aw. Uitgangspunt is dat de zorgaanbieder in eerste instantie zelf onderzoek doet naar de calamiteit. Het onderzoek naar de calamiteit dient **maximaal 10 weken** in beslag nemen waarna de calamiteitenrapportage ingediend wordt bij de inspectie via bovenstaand mailadres.
- Een gebeurtenis waarover twijfel bestaat of het een calamiteit betreft, dient u binnen **3 werkdagen** te melden en dient u binnen **10 weken onderzocht te hebben**. Als hieruit blijkt dat het een calamiteit betreft, dan wel nog steeds de twijfel bestaat, dient u de calamiteitenrapportage in te dienen aan de IVA via email inspectie@iva.aw. Indien na onderzoek blijkt dat er geen sprake is van calamiteit, dient u dit beargumenteerd af te melden bij de IVA.

Een melding van een calamiteit of geweld in zorgrelatie geschiedt elektronisch en bevat de volgende gegevens:

- a) de naam en contactgegevens van de zorgaanbieder/instelling die de melding doet, alsmede de naam en de functie van de melder;
- b) de datum wanneer de calamiteit of geweldpleging heeft plaatsgevonden;
- c) de naam, geslacht en de geboortedatum van de betrokken persoon/cliënt op wie de calamiteit of geweldpleging betrekking op heeft;
- d) een feitelijke korte omschrijving van de calamiteit of geweldpleging;
- e) welke directe interventies reeds zijn genomen.



Bijlage 2: Richtlijn calamiteitenrapportage

In de richtlijn calamiteitenrapportage zet de Inspectie Volksgezondheid Aruba (IVA) uiteen wat zij van een zorginstelling/zorgaanbieder verwacht ten aanzien van de rapportage die de zorginstelling/zorgaanbieder aan de IVA stuurt naar aanleiding van een calamiteit. Op basis van de calamiteitenrapportage kijkt de IVA zowel naar de inhoud van de calamiteit als naar de onderzoeksmethode: verloopt het onderzoeksproces adequaat en zorgvuldig en kan geconcludeerd worden dat tekortkomingen leiden tot SMART (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden) geformuleerde verbetermaatregelen die worden geborgd door de bestuurder (als er geen bestuurder is kunt u dit lezen als zijnde de eigenaar/hoofdverantwoordelijke van de zorginstelling).

De IVA hecht veel belang aan de inbreng van de betrokken patiënt, cliënt, bewoner, wettelijk vertegenwoordiger of nabestaande bij het vaststellen van de feiten en het beschrijven van de gebeurtenissen. Uw analyse gebeurt door een commissie die voldoende deskundig is en uit personen bestaat die niet betrokken zijn bij de calamiteit. Waar mogelijk wordt deze analyse uitgevoerd door een team dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van alle betrokken disciplines. Vervolgens is het de verantwoordelijkheid van de bestuurder om ervoor te zorgen dat de zakelijke inhoud van de rapportage met de betrokken patiënt, cliënt, bewoner, wettelijk vertegenwoordiger of nabestaande wordt gedeeld.

Deze richtlijn is geen in te vullen format maar een handleiding waarin de IVA de aspecten benoemt die in de rapportage aan de orde moeten komen, tenzij die niet van toepassing zijn.

- 1. Gegevens van de patiënt/cliënt/bewoner: naam, geboortedatum, geslacht, burgerlijke status.**
- 2. Datum calamiteit, datum van melden bij de bestuurder, referentienummer van de ontvangstbevestiging.**
- 3. Samenstelling van de calamiteitencommissie:**
 - Functie en achtergrond van de leden.
 - Mate van betrokkenheid bij de calamiteit.
- 4. Betrokken zorgverleners bij de calamiteit:**
 - Functies van alle betrokkenen.



- Indien de bestuurder zorgen heeft over het individueel functioneren van een betrokkene, dan wil de IVA ook de naam en eventueel het BIG- / registratienummer³ van deze betrokkene ontvangen.

5. Wijze waarop het onderzoek is verricht:

- Welke oorzaken-analyse methodiek is toegepast (bijvoorbeeld PRISMA, SIRE. Tripod, DAM)?
- Welke medewerkers zijn gehoord en op welke wijze?
- Is de betrokken patiënt, cliënt, bewoner, wettelijk vertegenwoordiger of nabestaande gehoord? Zo ja, op welke wijze? Zo nee, geef een toelichting.
- Welke informatiebronnen zijn geraadpleegd?
- Welke literatuur, richtlijnen en protocollen zijn bij het onderzoek betrokken?
- Is er een externe deskundige geraadpleegd? Zo ja, op welke wijze?

6. Beschrijving van de feiten, met bijbehorend tijdschema, zodanig dat het verloop van de calamiteit inzichtelijk is voor de lezer. Betrek daarbij, voor zover bij deze calamiteit van toepassing, de volgende aspecten:

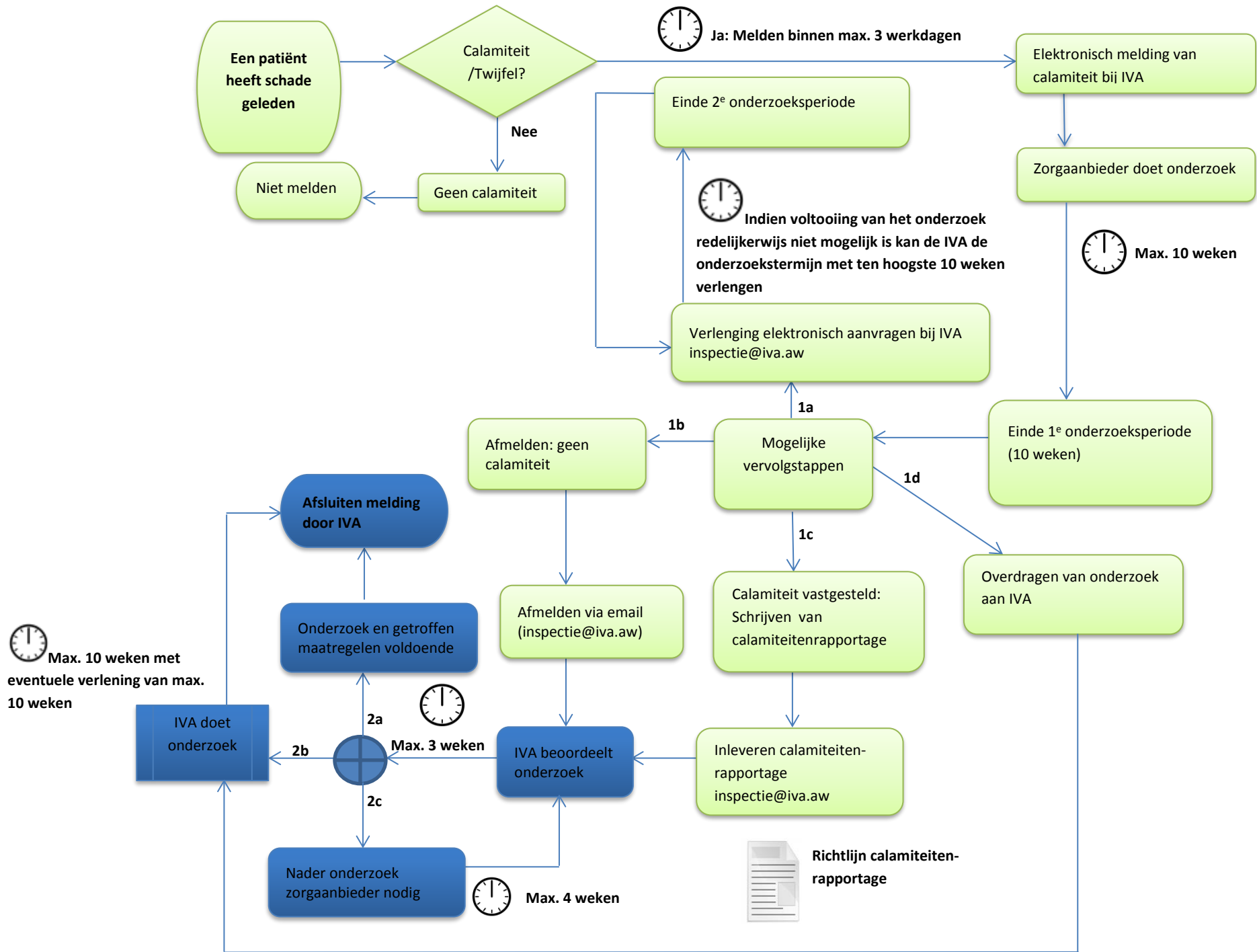
- Opname-indicatie/ zorgvraag en behandeling.
- Locatie, setting en context van de zorgverlening.
- Kort voorgeschiedenis en comorbiditeit(en).
- Toezicht op patiënt, cliënt, bewoner.
- Gehanteerde landelijke of interne richtlijnen en protocollen c.q. motivatie ter afwijking.
- Bevoegd- en bekwaamheid van betrokken medewerkers en een reflectie daarop.
- Betrokkenheid farmacotherapie.
- Betrokkenheid medische hulpmiddelen en eventuele melding bij de fabrikant.
- Beschrijving van eventueel toegepaste vrijheidsbeperkende maatregelen.
- Beschrijving van de communicatie tussen de zorgverleners, zowel intern als extern.
- Beschrijving van de communicatie met de patiënt, cliënt, bewoner, wettelijk vertegenwoordiger en nabestaande.
- Betrokkenheid ketenpartners; benoem en beschrijf de betrokkenheid en samenwerking in onderhavige casus.
- Bij overlijden: is er een obductie uitgevoerd? Zo ja, wat is de conclusie van doodsoorzaak van de patholoog?

³ Deze benodigde gegevens zijn van toepassing zolang de Landsverordening beroepen in de gezondheidszorg nog niet in werking is getreden. Zodra deze wetgeving wel van kracht is, spreekt voor zich dat de registratiegegevens uit de AruBIG vermeld dienen te worden.



- Eventueel of de calamiteit in verband met een redelijk vermoeden van het plegen van een strafbaar feit ter kennis is of zal worden gebracht van het Openbaar Ministerie (of aangifte bij de politie met wijze, datum en plaats).
- 7. Analyse tot basisoorzaken met een beknopte samenvatting van de oorzakenanalysemethode. Classificatie in technische, organisatorische en/of menselijke basisoorzaken en tevens de risico's benoemen. Een aanduiding of er in het verleden een soortgelijke calamiteit heeft plaatsgevonden met dezelfde risico's/basisoorzaken.**
 - 8. Hoe luiden de conclusies van de calamiteitencommissie?**
 - 9. Wat zijn de verbetermaatregelen en sluiten die aan op de basisoorzaken? Welke verbetermaatregelen zijn al getroffen en welke moeten nog geëffectueerd worden?**
 - 10. Beschrijving van de nazorg die is verleend aan de betrokkenen en aan de betrokken zorgverleners. Geef eveneens aan wat de reactie is van de cliënt, bewoner, wettelijk vertegenwoordiger of nabestaande op de wijze waarop de calamiteit is afgehandeld en op de nazorg die is geboden.**
 - 11. Acties van de bestuurder:**
 - Op welke wijze onderschrijft de bestuurder de analyse, conclusies en verbetermaatregelen?
 - Sluiten de verbetermaatregelen in de ogen van de bestuurder aan bij de conclusies? Zo nee, geef een toelichting.
 - De IVA ontvangt een actielijst met concrete verbeteracties, die aangeven voor wie ze bestemd zijn, hoe ze worden geborgd en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden. Hierop controleert de IVA te zijner tijd.

Bijlage 3: meldprocedure calamiteiten



Bijlage 4: Eigen onderzoek door IVA

1. De Inspectie kan in bepaalde gevallen besluiten om zelf onderzoek te doen, indien zij vaststelt dat:

- a. de betrokken zorgaanbieder niet zelf het gevraagde onderzoek doet/kan doen of;
- b. als het onderzoek niet voldoet aan de door de Inspectie gestelde eisen of;
- c. als de zorgaanbieder niet op tijd (binnen 3 werkdagen na constatering van het incident) heeft gemeld.

2. Indien de IVA zelf het nodige onderzoek doet:

- a. deelt zij elektronisch aan de melder mede binnen welke termijn het onderzoek zal plaatsvinden en de melder dient een aangewezen contactpersoon aan te geven aan de inspectie die met de Inspecteur het onderzoek verricht. Tevens is deze persoon verantwoordelijk voor het schrijven van de calamiteitenrapportage na het onderzoek;
- b. hoort zij de betrokken zorgaanbieder, of het betrokken instelling, de betrokken cliënt, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaanden en tenzij dit naar haar oordeel niet relevant is voor het onderzoek, zo mogelijk, andere personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft;
- c. heeft zij conform artikel 17 van de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg de bevoegdheid om, ter vervulling van haar taak in het onderzoek, inlichtingen te vragen en inzage te vragen van zakelijke boeken, bescheiden en andere informatie dragers, met inbegrip van patiëntendossiers. Tevens mag de IVA hiervan afschrift nemen of bovengenoemde tijdelijk meenemen in het kader van het onderzoek.
- d. wint zij het elektronische advies in van een of meer deskundigen, indien dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek.
- e. de melder dient binnen 2 weken digitaal een calamiteitenrapportage in te leveren, conform bijlage 2, naar aanleiding van de door de Inspectie uitgevoerde analyse.

Als de Inspectie op grond van haar onderzoek vaststelt dat er met betrekking tot de melding voldoende maatregelen door de betrokken zorgaanbieder zijn getroffen, beëindigt de Inspectie het onderzoek en wordt middels inspectiebezoeken de verbetermaatregelen gemonitord.

3. Afsluiten calamiteitenmelding:

De IVA zal de calamiteitenrapportage binnen 3 weken beoordelen. Dit houdt in dat er zal worden gekeken of dat het onderzoek voldoet aan de door de Inspectie gestelde eisen. Als er na ontvangst en beoordelen van de calamiteitenrapportage volgens de IVA is voldaan aan de onderzoekseisen en er zijn voldoende maatregelen getroffen dan zal de Inspectie de melding afsluiten met berichtgeving aan de melder (Bijlage 3: 2a) Tijdens inspectiebezoeken zal de voortgang van de verbetermaatregelen gemonitord worden.