|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 18.00 uur: | **Inleiding en kennismaking**  Nadere kennismaking  Bespreken doelstelling en programma | |
| 18.15 uur: | **Calamiteiten**  Toelichting calamitieten protocol door dr. C. Bilijam Begrippen  **Calamiteit:**  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 cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid.  **Complicatie:**  Een complicatie is 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.  **Incident:**  Een incident is 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.  Bij de **beoordeling** van de vraag of de melding een (mogelijke) calamiteit betreft, spelen de volgende aspecten een rol:  1. Is (mogelijk) sprake van een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis als gevolg van mindere kwaliteit van de zorg?  2. Is sprake van ernstig letsel of overlijden?  3. Is er (mogelijk) sprake van een aannemelijke relatie tussen de niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis en het ernstig letsel of overlijden van de patiënt?  **De procedure**  De melding en afhandeling van (mogelijke) calamiteiten verloopt volgens 9 stappen:  1. Zorg voor de patiënt en diens naasten  2. Bevries de situatie  3. Meld de (mogelijke) calamiteit bij de raad van bestuur  4. Neem contact op met de andere betrokken hulpverleners  5. De melding wordt beoordeeld: calamiteit of niet?  6. SIRE-commissie doet intern onderzoek  7. Rapportage SIRE-commissie  8. Beoordeling rapportage door IGJ  9. Delen rapportage en eindoordeel IGJ  **1. Zorg voor de patiënt en diens naasten**  Na de calamiteit blijft de aandacht primair gericht op de behandeling van de patiënt.  De medisch specialist stelt zo snel mogelijk de patiënt en/of diens naasten van de (mogelijke) calamiteit op de hoogte en draagt zorg voor de juiste (na)zorg. In het gesprek of navolgende gesprekken wordt de aard, ernst en (mogelijke) oorzaak van de gebeurtenis verteld en wordt aangegeven wat de eventueel noodzakelijke diagnostiek en behandeling zal zijn.  De medisch specialist laat de patiënt (of diens nabestaanden) weten dat:  - hij/zij de gebeurtenis meldt bij de raad van bestuur;  - de raad van bestuur beoordeelt op welke wijze de gebeurtenis zal worden geëvalueerd;  - de patiënt (of diens nabestaanden) geïnformeerd worden over het besluit.  Bij uitzondering kan een ander dan de betrokken medisch specialist het gesprek met de patiënt voeren. Afhankelijk van de situatie kan dit een collega of de raad van bestuur of diens vertegenwoordiger zijn.  Verontschuldigingen aanbieden bij ongewenste uitkomsten van zorg is zeer gepast en wordt te allen tijde aangeraden. Het is van groot belang om de communicatie met de patiënt en diens naasten of nabestaanden goed te houden. Er mag echter geen uitspraak worden gedaan over aansprakelijkheid of het toekennen van schadevergoeding.  **Overlijden**  Wanneer er sprake is van een (mogelijke) calamiteit en de patiënt is overleden, kan sprake zijn van een niet-natuurlijke dood. Bij twijfel over een natuurlijke / niet-natuurlijke dood dient contact te worden opgenomen met de gemeentelijk lijkschouwer. Zie de handreiking van de IGJ ‘(Niet-) natuurlijke dood. Wat moet u weten, wat moet u doen’ voor meer informatie.  **2. Bevries de situatie**  De medisch specialist stelt de gebruikte medicijnen, apparatuur en medische hulpmiddelen veilig voor eventueel nader onderzoek naar de aard en toedracht van de calamiteit.  De medisch specialist verzamelt alle registraties en zorgt voor complete verslaglegging in het patiëntendossier. Hij/zij beschrijft de ontstane situatie en wie er betrokken waren bij het voorval nauwkeurig, zo mogelijk met tijdstippen erbij. In het dossier worden ook aantekeningen van de geboden / geleverde nazorg gemaakt. De registratie wordt gecontinueerd zoals gebruikelijk.  **3. Meld de (mogelijke) calamiteit bij de raad van bestuur**  De betrokken medisch specialist of andere zorgverlener die een calamiteit vermoedt,  heeft de plicht dit direct te melden bij de raad van bestuur. Binnen kantooruren of op de eerstvolgende werkdag neemt de medisch specialist contact op met de raad van bestuur. Wanneer de medisch specialist buiten kantooruren van mening is dat de raad van bestuur direct geïnformeerd moet worden kan via de receptie altijd contact worden opgenomen.  De medisch specialist draagt binnen 24 uur zorg voor registratie van de (mogelijke) calamiteit in het VIM-meldsysteem.  De raad van bestuur informeert de medisch specialist / zorgverlener over het verdere verloop na de melding en vraagt de medisch specialist / zorgverlener binnen 24 uur een gedetailleerde casusbeschrijving aan te leveren. De casusbeschrijving omvat een beschrijving van de feiten, aard en toedracht van de calamiteit weergegeven in de tijd en de namen van de andere betrokken zorgverleners. Op verzoek is er bij de ambtelijk secretaris calamiteitencommissie een voorbeeld beschikbaar.  De raad van bestuur informeert bij de medisch specialist of de patiënt (of diens nabestaanden) in kennis is gesteld van het incident en wat er besproken is. Bovendien vraagt de raad van bestuur of melding is gedaan in het VIM-meldsysteem.  De raad van bestuur informeert de medisch specialist binnen drie werkdagen of er vervolg wordt gegeven aan de melding, ook wordt de medisch specialist geïnformeerd over het te volgen tijdpad. Aan de medisch specialist wordt een link met deze calamiteitenprocedure en de samenvatting toegestuurd.  **4. Neem contact op met de andere betrokken medewerkers**  De medisch specialist informeert de hoofdbehandelaar, eventueel andere medebehandelaars en bespreekt de gebeurtenis met de collega’s uit de vakgroep, voor zover dat al niet heeft plaatsgevonden.  Calamiteiten in de patiëntenzorg hebben een grote (emotionele) impact, zowel voor patiënten, hun naasten als voor de medewerkers. Dit vraagt om een zorgvuldige afhandeling. De medisch specialist bespreekt de gebeurtenis met de bij de calamiteit aanwezige zorgverleners en beoordeelt met de leden van het bestuur van de zorgeenheid welke nazorg gewenst is. Desgewenst kan het (bedrijfsongevallenteam) BOT-team worden opgeroepen (telefonisch via receptie).  Afhankelijk van de vraag kan de medisch specialist contact opnemen met de vertrouwenspersonen van de staf. Tevens wordt gebruik gemaakt van het peer-support-systeem (link werkwijze volgt).  In geval van ernstige gevolgen voor de patiënt of overlijden informeert de medisch specialist de huisarts telefonisch (conform: ‘afspraken informatievoorziening aan huisartsen’)  Als bij een onderzoek in de zin van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek (WMO) het vermoeden bestaat van een onverwachte ernstige bijwerking of indien het onderzoek een verloop neemt dat voor de proefpersoon veel ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, dan moet dit aan de regionale-METC worden gemeld.  Een medewerker of medisch specialist kan een calamiteit ook rechtstreeks melden bij de IGJ. Wanneer een melder overweegt zelf een melding aan de IGJ te doen (al dan niet over een andere afdeling /specialisme) dan bespreekt hij/zij dit bij voorkeur voorafgaand aan het melden met de raad van bestuur. De voorkeur gaat echter uit naar melding en afhandeling via de raad van bestuur.  **5. De melding wordt beoordeeld: calamiteit of niet?**  Na melding aan de raad van bestuur roept de raad van bestuur de calamiteitencommissie binnen 2 werkdagen na het ontstaan van de calamiteit bijeen. In bijlage 1 staan de samenstelling, taken en verantwoordelijkheden van deze commissie beschreven.  De calamiteitencommissie beoordeelt o.a. aan de hand van de casusbeschrijving (zie stap 3) of sprake is van een (mogelijke) calamiteit en koppelt dit terug aan de melder.  **Complicatie of incident**  Wanneer de calamiteitencommissie concludeert dat er geen sprake is van een (mogelijke) calamiteit, maar van:  a. een complicatie, dan wordt de casus binnen 4 weken besproken in een complicatiebespreking van de vakgroep, eventueel in het bijzijn van andere vakgroep(en). De vakgroep informeert de calamiteitencommissie vervolgens dat de complicatie besproken is, inclusief bevestiging of er sprake is van een complicatie of toch van een calamiteit (dan procedure inzetten). In onderling overleg kan het verslag van de bespreking met de calamiteitencommissie en de decentrale VIM commissie gedeeld worden.  b. een (mogelijk) incident dan wordt de melding conform de VIM-procedure afgehandeld via de decentrale VIM-commissie of wordt de decentrale VIM-commissie gevraagd een SIRE-onderzoek te doen waarbij een lid van de centrale VIM-commissie toezicht houdt op de uitvoering, voortgang en de kwaliteit van het onderzoek en daarin bijstuurt indien dat noodzakelijk wordt geacht (bijlage Supervisie Centrale VIM Commissie). De rapportage van het SIRE-onderzoek wordt binnen 4 weken aan de calamiteitencommissie aangeboden.  Wanneer de calamiteitencommissie (uit de verslaglegging bij a en b) constateert dat er toch sprake is van een calamiteit, wordt binnen 3 werkdagen melding bij de IGJ gedaan, zie verder onderstaand ‘(mogelijke) Calamiteit’.  Communicatie met patiënt en/of diens naasten bij een complicatie:  De betrokken zorgverlener (meestal medisch specialist) koppelt aan de patiënt terug dat de raad van bestuur en een interne commissie zich gebogen hebben over de gebeurtenis en hebben geconcludeerd dat sprake is van een complicatie die volgens de in het ziekenhuis geldende procedure uitgebreid in de vakgroep zal worden besproken. De verbeteracties die hieruit voortkomen, worden desgewenst in een later stadium aan de patiënt teruggekoppeld.  De medisch specialist maakt aantekeningen van deze conclusie van de calamiteitencommissie en het gesprek met de patiënt in het patiëntendossier.  Wanneer de relatie tussen de medisch specialist en de patiënt verstoord is vindt de terugkoppeling aan de patiënt plaats door de raad van bestuur.  **(mogelijke) Calamiteit**  Wanneer de calamiteitencommissie van mening is dat er sprake is van een (ernstig vermoeden van een) calamiteit wordt de calamiteit binnen drie werkdagen na het ontstaan van de calamiteit, gemeld bij de IGJ. De raad van bestuur meldt de calamiteit (via afdeling Kwaliteit) in samenspraak met de betrokken medisch specialist (bijlage Melden bij IGJ).  De medisch specialist ontvangt een afschrift van de melding aan de IGJ en de raad van bestuur (via afdeling Kwaliteit) informeert hem/haar over:  - de brief die aan de patiënt gestuurd wordt  - het onderzoek door SIRE commissie (uitleg over de procedure, naam voorzitter voor eventueel contact)  Communicatie met de patiënt en/of diens naasten bij een (mogelijke) calamiteit:  Zodra duidelijk is dat melding wordt gedaan bij de IGJ neemt de medisch specialist contact op met de patiënt (diens nabestaanden). De medisch specialist koppelt terug dat de raad van bestuur en een interne commissie zich gebogen hebben over de gebeurtenis en hebben besloten dat er bij de IGJ een melding wordt gedaan van een (mogelijke) calamiteit en dat er binnen de eigen organisatie een uitgebreid onderzoek zal worden gedaan. De medisch specialist laat weten dat de patiënt binnenkort een brief namens de raad van bestuur zal ontvangen met meer informatie over de procedure.  Wanneer de relatie tussen de medisch specialist en de patiënt verstoord is, wordt de patiënt geïnformeerd door de raad van bestuur of medisch manager kwaliteit.  De patiënt (of diens nabestaanden) ontvangt een brief namens de raad van bestuur (afdeling Kwaliteit) waarin wordt aangegeven dat er melding is gedaan bij de IGJ en dat er een intern onderzoek wordt gestart waarbij ook de patiënt (of diens nabestaanden) worden uitgenodigd om hun visie op de gebeurtenis te geven. Zie bijlage 2 voor een format van deze brief.  De medisch specialist maakt aantekeningen in het dossier van het besluit tot melding aan de IGJ en de communicatie hierover met de patiënt. |
|  |  |
| 19.15 uur:  20.45 uur: | **SIRE** Introductie van de SIRE methode door mw G. van der Helm Uitleg van de verschillende analysemethode met praktische voorbeelden geïllustreerd.Stappen van de SIRE methodiek, werkwijze SIRE commissie  **6. SIRE-commissie doet intern onderzoek**  SIRE: Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie, in bijlage SIRE procedure is het SIRE onderzoek schematisch weergegeven.  In bijlage 3 staan de samenstelling, taken en verantwoordelijkheden van de SIRE-commissie beschreven.  De SIRE-commissie onderzoekt wat er precies gebeurd is en of er zaken anders zijn gelopen dan bedoeld en hoe daar van geleerd kan worden.  In het kader van het onderzoek wordt het patiëntendossier1 bestudeerd, worden betrokkenen geïnterviewd, worden relevante protocollen en literatuur bekeken en wordt zonodig ook de mening van externe specialisten gevraagd. Ook de patiënt (of diens nabestaanden) wordt gevraagd te vertellen wat er is gebeurd en hoe hij/zij het beleefd heeft. Het is aan de patiënt of diens nabestaanden of zij hier op in gaan. Dit gesprek vindt doorgaans plaats onder leiding van de voorzitter van de SIRE-commissie.  1 In de brief aan de patiënt wordt aangekondigd dat het patiëntendossier geraadpleegd wordt zodat gehandeld wordt conform de richtlijn ‘Omgaan met medische gegevens’ van de KNMG, september 2016  De interviews met de zorgverleners worden gebruikt voor de reconstructie van de gebeurtenis en worden anoniem in de rapportage verwerkt. Het interview met de familie wordt geanonimiseerd, in overleg en na goedkeuring van de patiënt (of diens nabestaanden) volledig opgenomen in de niet rapportage van de SIRE-commissie.  Alle betrokken zorgverleners zijn verplicht tot het verstrekken van door de commissie gevraagde inlichtingen. Ook zijn zij verplicht om alle voor het onderzoek relevante zaken te bewaren.  De betrokken zorgverleners mogen ter voorbereiding op het interview het dossier van de betreffende patiënt raadplegen en kunnen voor zichzelf desgewenst aantekeningen maken.  Communicatie met de patiënt en/of diens naasten:  De communicatie over het SIRE-onderzoek met patiënt verloopt via SIRE-voorzitter. Zie bijlage 4 voor de handreiking communicatie voorzitter SIRE-commissie met patiënt / nabestaanden waarin staat vermeld wat op welk moment gecommuniceerd wordt.  **7. Rapportage SIRE-commissie**  De SIRE-commissie rondt het onderzoek af met het opstellen van een geanonimiseerde rapportage. De bij het onderzoek betrokken medisch specialist(en) en medewerkers wordt gevraagd de rapportage binnen 3 werkdagen te beoordelen op feitelijke onjuistheden. Vervolgens wordt de rapportage voorgelegd aan twee SIRE-geschoolde medisch specialisten met het verzoek de rapportage mede te beoordelen (bevat de rapportage een consistente beschrijving van de gebeurtenis en klopt de analyse). Na deze controle wordt de rapportage voorgelegd aan de calamiteitencommissie.  De calamiteitencommissie beoordeelt of de rapportage een consistente beschrijving van de gebeurtenis vertelt, of er een goede analyse is gedaan met begrijpelijke (uit het verhaal volgende) conclusies en aanbevelingen en of de rapportage voldoet aan de richtlijn van de IGJ. Zonodig wordt de rapportage aangepast / verduidelijkt. De rapportage wordt nogmaals voorgelegd aan de direct betrokkenen. De direct betrokkenen krijgen twee werkdagen om op de aangepaste rapportage te reageren alvorens deze naar de IGJ verstuurd wordt. Aanvullend hierop kan de voorzitter van de SIRE-commissie contact opnemen met de direct betrokkenen om de (eventuele) wijzigingen te overleggen en toe te lichten.  De definitieve versie van de rapportage wordt uiterlijk 8 weken na het melden van de calamiteit verstuurd aan de IGJ.  Deze definitieve versie wordt tevens gestuurd aan de betrokkenen bij de calamiteit en het bestuur van de zorgeenheid(eenheden), met het verzoek actie te ondernemen op de verbetermaatregelen. Hierbij wordt aangegeven dat dit de voorlopige conclusie en aanbevelingen zijn, in afwachting van het eindoordeel van de IGJ. De verbeterpunten worden door het bestuur van de zorgeenheid opgenomen in het geïntegreerde kwaliteitsoverzicht (of in iProva), waarna bewaking van de voortgang in de kwartaaloverleggen met de raad van bestuur plaatsvindt.  **8. Beoordeling rapportage door IGJ**  De IGJ heeft 4 weken nodig om tot een oordeel te komen. Wanneer de IGJ de rapportage heeft ontvangen en beoordeeld zijn er meerdere vervolgacties mogelijk:  1. IGJ sluit de casus af omdat zij akkoord gaat met de analyse en de verbetermaatregelen (met of zonder adviezen)  2. IGJ stelt aanvullende vragen  3. IGJ stelt een eigen (deel)onderzoek in  Wanneer de IGJ aanvullende vragen stelt (ad 2), zal de SIRE-commissie aanvullend onderzoek doen en hiervan verslag doen aan de IGJ (via de raad van bestuur).  Na ad. 2 en 3 velt de IGJ een eindoordeel:  - De zaak wordt afgesloten (al dan niet met adviezen)  - De zaak wordt afgesloten maar met het verzoek later e.e.a. te bespreken tijdens een regulier contact  - IGJ legt een bestuurlijke of andere maatregel op  **9. Delen rapportage en eindoordeel IGJ**  Het eindoordeel is onderworpen aan de Wet openbaarheid van bestuur (WOB) en kan openbaar gemaakt worden.  De rapportage van de SIRE-commissie en het eindoordeel van de IGJ worden geanonimiseerd verstuurd aan de betrokken medisch specialist(en) en medewerkers en de zorgeenheid.  Na ontvangst van het eindoordeel van de IGJ, nodigt de afdeling Kwaliteit namens de raad van bestuur de patiënt of nabestaanden uit voor een gesprek waarin de resultaten van het onderzoek worden toegelicht. Per casus wordt bekeken welke gespreksleiding passend is. Het gesprek kan plaatsvinden onder leiding van de raad van bestuur, de medisch manager Kwaliteit of de SIRE-voorzitter. Wanneer dit wederzijds gewenst is, kan de betrokken medisch specialist aanwezig zijn. Desgewenst wordt voorafgaand aan dit gesprek de rapportage en het oordeel van IGJ toegestuurd. Tijdens het gesprek krijgt de patiënt (of diens nabestaanden) een toelichting op de resultaten van het onderzoek en de maatregelen en verbeteracties die zijn ingezet. Dit alles natuurlijk alleen als de patiënt (of diens nabestaanden) hier prijs op stelt.  De zorgeenheid is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de verbeteractiviteiten die uit de rapportage en het eindoordeel van de IGJ naar voren komen. In een eerder stadium is de rapportage aan de zorgeenheid gestuurd, wanneer het eindoordeel van de IGJ aanvullende verbeteracties beschrijft dienen die ook worden opgenomen in het geaggregeerde kwaliteitsoverzicht (of in iTask). De raad van bestuur informeert jaarlijks het stafbestuur en de raad van toezicht over calamiteiten en eventuele trends en ontwikkelingen in het melden en afhandelen van (mogelijke) calamiteiten in het Westfriesgasthuis en Waterlandziekenhuis.  Evaluatie en afsluiting |