



Consult Zorg
an IQVIA business

Handleiding Calamiteitenonderzoek

Volgens de negen-stappen methode
gebaseerd op de PRISMA- en SIRE-methodiek >>



Marjolein Schimmel



Sarita van Houcke



Maaïke Vermunt



Juliëtte de Visser

www.qconsultzorg.nl

Voorwoord

Voor je ligt de handleiding voor calamiteitenonderzoek. Beter gezegd: de handleiding voor methodisch onderzoek doen naar onverwacht ernstige gebeurtenissen.

Wij (Q-Consult Zorg en Q-Academie) stelden deze handleiding op voor alle zorgorganisaties die calamiteitenonderzoek gestructureerd en diepgaand willen uitvoeren. De handleiding kwam tot stand door onze ervaringen met het uitvoeren van onderzoeken¹ bij een groot aantal zorgorganisaties in alle sectoren. Het uitgangspunt is inzicht krijgen in de dagelijkse praktijk en de omstandigheden die zich hierin voordoen. Vanuit daar leren we met elkaar. Hierbij is aandacht voor herstel van alle betrokkenen. Van patiënt, cliënt en naasten, tot de zorgprofessionals en leidinggevendenden.

Je leest welke stappen nodig zijn om calamiteiten in de zorg zorgvuldig te onderzoeken en te analyseren. Ook beschrijven we hoe je tot verbeteringen in de organisatie komt. Van A tot Z krijg je inzicht in de aanpak van methodisch calamiteitenonderzoek. En we geven praktische tips. Je kunt deze methodiek ook gebruiken bij onderzoek naar veelvoorkomende incidenten en gebeurtenissen waarbij sprake is van geweld in de zorgrelatie.

Deze handleiding dient als extra toelichting op de trainingen Calamiteitenonderzoek. Deze verzorgen we jaarlijks voor veel zorgorganisaties.

In de tekst houden we de term 'cliënt' aan. Waar 'cliënt' staat, kun je ook 'patiënt' of 'bewoner' lezen.



¹ Q-Consult Zorg vervult regelmatig de rol van extern voorzitter, penvoerder en/of onafhankelijk onderzoeker in onderzoeken naar onverwacht ernstige gebeurtenissen in de zorg. Meer informatie hierover is bij ons op te vragen.

Inhoud

Voorwoord

1. Risico- en veiligheidsmanagement
2. Het verschil tussen incidenten, calamiteiten en complicaties
3. PRISMA- en SIRE-methode in context
4. Calamiteitenonderzoek volgens de negen-stappen methode
5. De negen stappen
 - Stap 1: Kick-off
 - Stap 2: Informatie verzamelen
 - Stap 3: Informatie ordenen
 - Stap 4: Visgraat
 - Stap 5: Oorzakenanalyse
 - Stap 6: Oorzakenclassificatie
 - Stap 7: Verbetermaatregelen
 - Stap 8: Rapporteren
 - Stap 9: Afronden onderzoek
6. Bijlage: Afkortingenlijst
7. Over de auteurs
8. Zoek je meer verdieping?

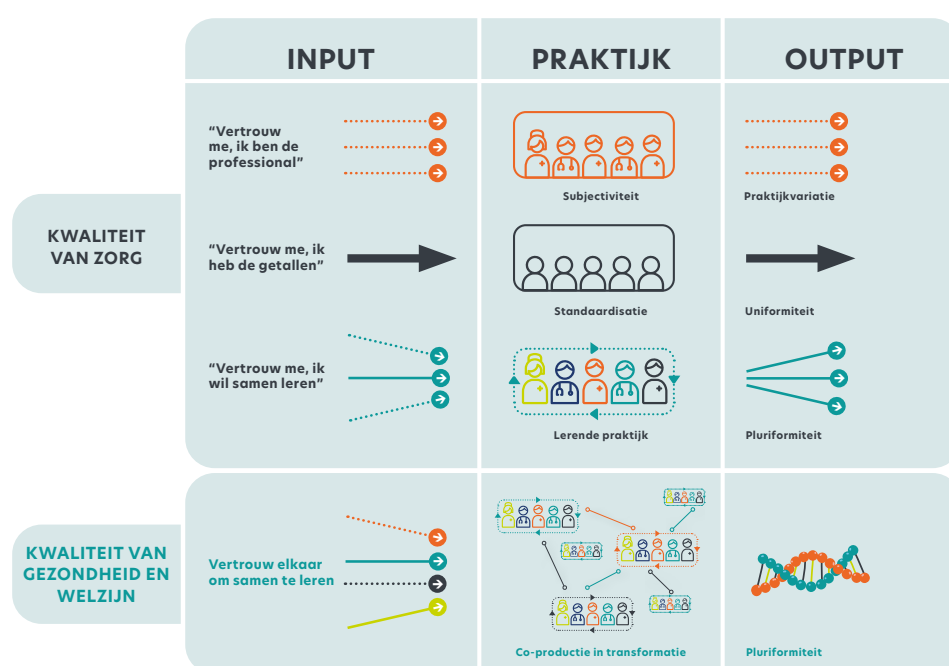
Klik op de inhoudteksten om naar het hoofdstuk te gaan. Met onderstaande navigatietools ga je terug naar de inhoud (Home) of voor- of achteruit.



1. Risico- en veiligheidsmanagement

Leren van de dagelijkse praktijk

De transformatie in de gezondheidssector verandert van 'kwaliteit van zorg' naar 'kwaliteit van gezondheid en welzijn'. Hierbij transformeert het veiligheidsdenken ook. Oorspronkelijk lag de nadruk op vertrouwen in de professional. Hierbij stond de deskundigheid en de ervaring van zorgverleners centraal. Later verschoof dit naar een focus op vertrouwen in getallen en standaarden, met meetbare kwaliteitsindicatoren en protocollen. Deze aanpak moest zorgen voor meer transparantie en verantwoording. Tot slot vond een verschuiving naar het samen leren met alle betrokkenen plaats. Er is sprake van een bredere maatschappelijke transitie naar een breder perspectief, gericht op kwaliteit van gezondheid en welzijn. Hierbij ligt de nadruk niet alleen op zorg. Maar ook op preventie, welzijn en samenwerking.



Figuur 1. Transformatie van veiligheidsdenken.

Risico's

Veiligheid wordt niet langer uitsluitend gezien als de afwezigheid van fouten. Maar juist als de aanwezigheid van veerkracht en aanpassingsvermogen (Safety II). Het grootste gedeelte van het dagelijks werk in de zorg gaat 'gewoon' goed. Toch blijft zorg mensenwerk en zijn risico's onvermijdelijk. In de praktijk kan veiligheid soms ontbreken. Dat kan leiden tot onverwacht ernstige gebeurtenissen (waaronder calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en situaties van seksueel grensoverschrijdend gedrag).

"Veiligheid gaat niet om de afwezigheid van negatieve aspecten, maar om de aanwezigheid van capaciteiten."

Sidney Dekker, Veiligheidsdeskundige



Om met deze risico's om te gaan, is het essentieel om samen met professionals integraal te leren van onverwacht ernstige gebeurtenissen. Dit vraagt om een aanpak die de complexiteit van de dagelijkse praktijk erkent en onderzoekt hoe het werk daadwerkelijk wordt uitgevoerd. Hierbij wordt gekeken naar de veerkracht en de aanpassingen die zorgverleners toepassen om met variaties en onverwachte situaties om te gaan. Deze capaciteiten zijn cruciaal om de zorg goed te laten verlopen.

- **Het belangrijkste doel, wanneer er zo'n onverwacht ernstige gebeurtenis optreedt, is om inzicht te krijgen in de dagelijkse praktijk. Door hieruit lessen te trekken, kunnen we de zorg verbeteren. Dit doen we door middel van een passend onderzoek dat zich richt op het begrijpen wat goed ging en wat beter kan.**

Systeembenadering

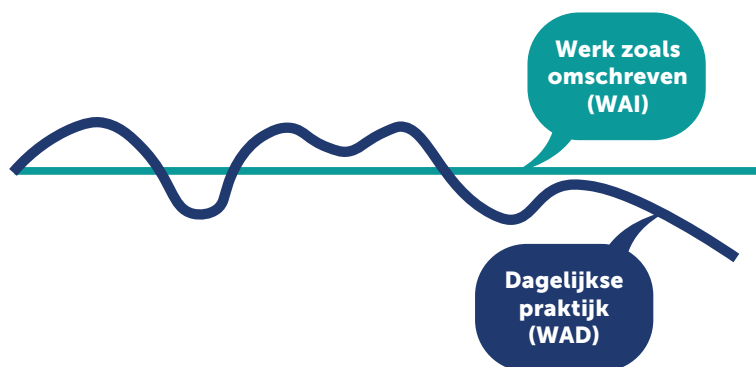
Bij het uitvoeren van calamiteitenonderzoek gaan we uit van een systeembenadering. Hierbij worden processen beschouwd als een geheel van aaneengesloten onderdelen. Deze beïnvloeden elkaar en dragen gezamenlijk bij aan de uitkomst van een proces. Binnen deze benadering wordt een incident beschouwd als een samenloop van omstandigheden. Hierbij leiden verschillende elementen en hun interacties tot een onverwacht ernstige gebeurtenis. Incidenten kunnen zich voordoen op allerlei vlakken, bijvoorbeeld op het gebied van werkafspraken, kennis, vaardigheden, opleidingen, toegang tot systemen en de cultuur binnen een organisatie.

WAI en WAD

Een belangrijk onderdeel van de systeembenadering is het verschil tussen de **Work-as-Imagined (WAI)** en de **Work-as-Done (WAD)**.

- WAI verwijst naar hoe werk wordt omschreven op papier of gepland door bijvoorbeeld beleidsmakers, managers of in procedures en protocollen.
- WAD beschrijft hoe het werk in de praktijk daadwerkelijk wordt uitgevoerd, inclusief improvisaties en aanpassingen die medewerkers maken om met de variaties in de realiteit om te gaan.

Het verschil benadrukt de noodzaak aan te sluiten bij de dagelijkse praktijk om effectief te kunnen leren. Alleen door te begrijpen hoe werk daadwerkelijk gebeurt, kunnen we effectief leren en verbeteren. Zie *figuur 2*.



Figuur 2. Verschil tussen WAI en WAD.

Passende methodiek

De beweging naar een nieuwe manier van leren en verbeteren in de praktijk is ingezet. Dit betekent niet dat we de 'klassieke' onderzoeksmethoden niet meer gebruiken. Deze bieden in bepaalde casuïstiek nog goede input om te leren. Wel breiden we ons toolbox met onderzoeksmethoden uit. Passend bij onze visie op leren.

Wij geloven dat effectief leren ontstaat wanneer een combinatie van factoren aanwezig is:

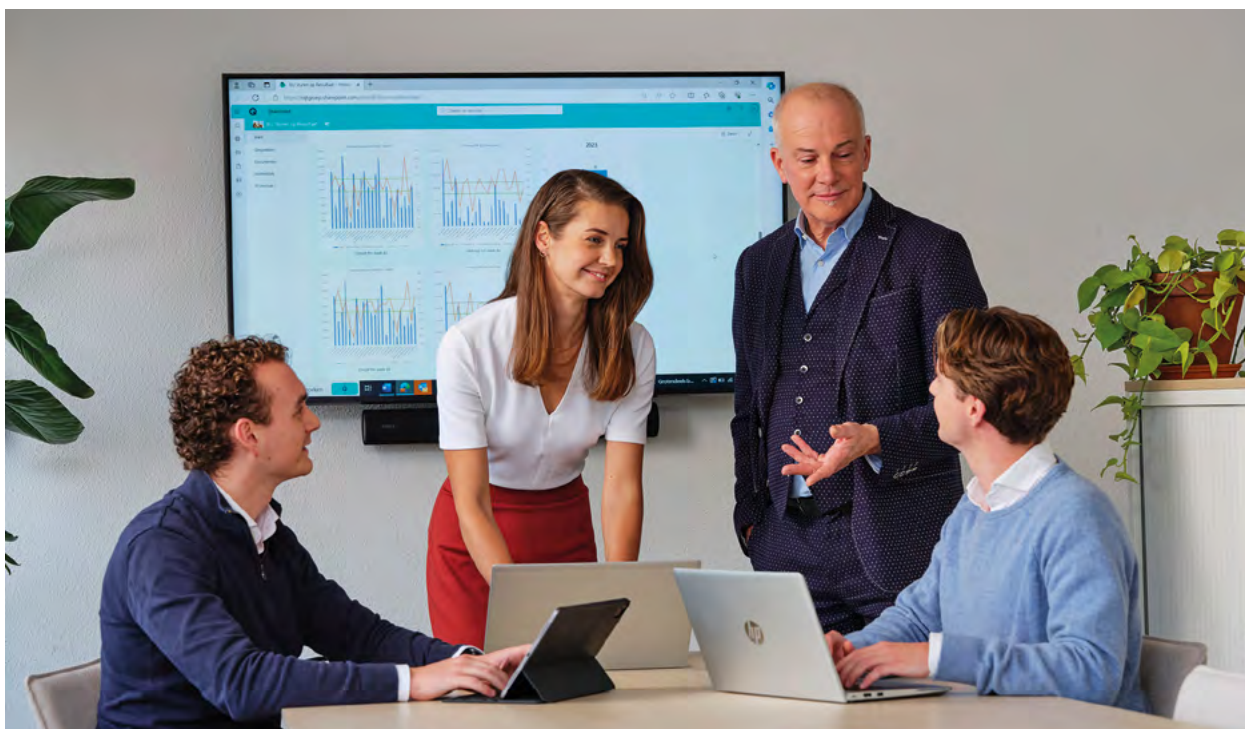
- Oprechte aandacht, begrip en herstel voor betrokkenen
- Het integrale verhaal multidisciplinair in kaart brengen
- Inzicht geven in omstandigheden van de dagelijkse praktijk
- Rekening houden met de complexiteit van de zorg
- Samen met betrokkenen leren

De ideale aanpak voor een onderzoek verschilt per casus. Het is afhankelijk van de specifieke gebeurtenis en de behoefte van de organisatie. Ook het lerend vermogen van het team of de afdeling waarbij de gebeurtenis plaatsvond en eventuele eisen van de toezichthouder heeft daar een rol in. Zie ook onze [Quickscan Calamiteitenonderzoek](#).

Er zijn verschillende methodieken die je kunt toepassen, waaronder:

- Onze bewezen negen-stappen methode, gebaseerd op de PRISMA- en SIRE-methodieken
- Learning teams
- FRAM

In deze handleiding lichten we onze negen-stappen methodiek verder uit.

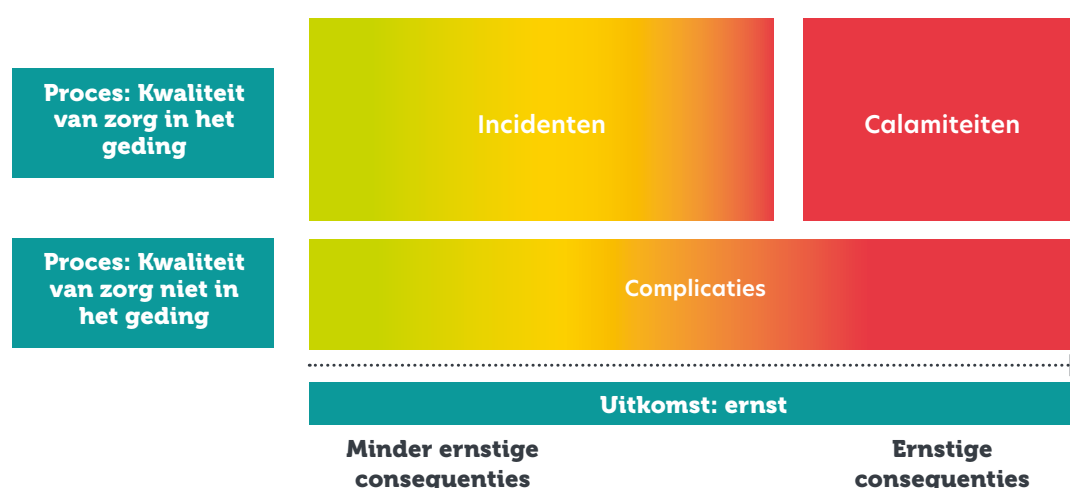


2. Het verschil tussen incidenten, calamiteiten en complicaties

Voordat we de negen-stappen methode uitwerken, is het belangrijk om de termen 'incident', 'calamiteit' en 'complicatie' te onderscheiden. Zij hebben namelijk een verschillende betekenis en impact. De termen kunnen als volgt worden gedefinieerd:

- **Incident:** "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" (*artikel 1 uitvoeringsbesluit Wkkgz*).
- **Calamiteit:**
 - Wkkgz: "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 heeft geleid" (*artikel 1 Wkkgz*).
 - Jeugdwet: "Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van de jeugdhulp en die tot een ernstig schadelijk gevolg voor of de dood van een jeugdige of ouder heeft geleid" (*artikel 1.1 Jeugdwet*).
- **Complicatie:** "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 dat sprake is van onherstelbare schade". Bij een complicatie ging iets niet goed, waardoor een cliënt schade opliep. Deze schade is een onbedoeld of ongewenst gevolg van zorg. De schade kwam niet 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 (*IGJ, op basis van literatuur*).

Het verschil tussen incidenten, calamiteiten en complicaties is weergegeven in *figuur 3*.



Figuur 3. Schematische weergave van verschil tussen incidenten, calamiteiten en complicaties.

Daarnaast kan er ook sprake zijn van geweld in de zorgrelatie. Dit is een breed begrip en kan bijvoorbeeld gaan om seksueel grensoverschrijdend gedrag en om allerlei vormen van mishandeling of dwang die strafbaar zijn volgens het Wetboek van Strafrecht. Deze term is als volgt gedefinieerd:

- **Geweld in de zorgrelatie:** "Seksueel binnendringen van het lichaam van of ontucht met een cliënt, alsmede geweld jegens een cliënt, door iemand die in dienst of in opdracht van een instelling of opdrachtnemer van een instelling werkzaam is, dan wel door een andere cliënt met wie de cliënt gedurende het etmaal of een dagdeel in een accommodatie van een instelling verblijft." (artikel 1 Wkkgz).

Vlak na een gebeurtenis is het vaak onduidelijk of het om een ernstig incident, een calamiteit, een ernstige complicatie of geweld in de zorgrelatie gaat. In dat geval, kan een zorgorganisatie vooronderzoek doen. Hierbij bekijkt de zorgorganisatie of de gebeurtenis een calamiteit of geweld in de zorgrelatie betreft. Als waarschijnlijk sprake is van een calamiteit of geweld in de zorgrelatie, is de organisatie verplicht dit te melden bij de toezichthouder en een methodisch onderzoek hiernaar te doen^{2,3}. Dit kan bijvoorbeeld met de negen-stappen methode.

Belangrijk is dat de zorgorganisatie altijd onderzoek doet naar een onverwacht ernstige gebeurtenis. Gedurende het onderzoek wordt duidelijk aan welke definitie de gebeurtenis het meest voldoet: incident, calamiteit of complicatie of dat er sprake is van geweld in de zorgrelatie. Deze handleiding spreekt daarom over **mogelijke calamiteiten**.



²De verplichting tot melden van een calamiteit volgt uit art. 11 Wkkgz en art. 4.1.8 Jeugdwet bij de IGJ en art. 3.4 Wmo bij de Wmo-toezichthouder. Deze artikelen verplichten een aanbieder onverwijld (binnen drie werkdagen) te melden. Voor de IGJ geldt dat er 6 weken gegund wordt voor vooronderzoek bij twijfel. Bij vaststelling dat er een calamiteit heeft plaatsgevonden, dient dit binnen 3 werkdagen gemeld te worden. Voor de Wmo kan dit verschillen per gemeente. De meeste gemeentes vragen om alle mogelijke calamiteiten en alle situaties van geweld in de zorgrelatie onverwijld te melden en kennen het vooronderzoek dus niet.

³Informatie over het uitvoeren van een vooronderzoek kan separaat bij ons worden opgevraagd.

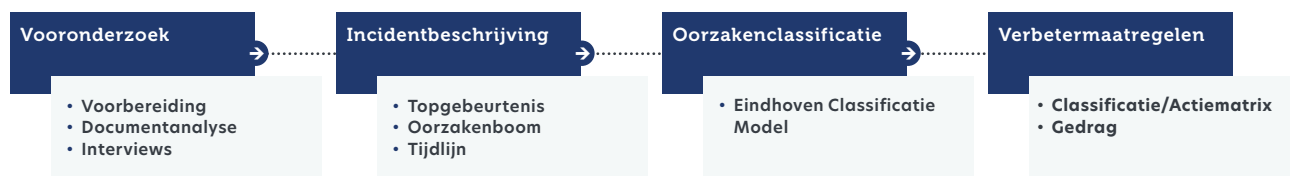
3. PRISMA- en SIRE-methode in context

Onze negen-stappen methode combineert het beste van zowel de PRISMA- als de SIRE-methodiek en voldoet aan de kenmerken van een PRISMA- of SIRE-onderzoek. Dit is afhankelijk van de analysemethode die onderzoekers kiezen in stap 5 (de oorzakenanalyse) van de negen-stappen methode.

PRISMA

PRISMA staat voor **P**revention **R**ecovery **I**nformation **S**ystem for **M**onitoring and **A**nalysis. Deze methode is ontwikkeld door de Veiligheidsmanagement Groep van de TU/e. En werd oorspronkelijk toegepast in de chemische industrie. Vanwege de positieve ervaringen in de industrie is een medische versie ontwikkeld: 'PRISMA medisch'.

De PRISMA-methode bestaat uit verschillende stappen (*figuur 4*) waarmee organisaties de basisoorzaken van een mogelijke calamiteit bepalen. Kenmerkend voor deze methode is de 'oorzakenboom' (zie *hoofdstuk 4, stap 5*). Hierbij worden de basisoorzaken geclassificeerd volgens het Eindhoven Classificatie Model. Na een aantal onderzoeken heeft de organisatie inzicht in de verschillende oorzaken van incidenten. Hierdoor is de PRISMA-methode geschikt om trends en patronen te constateren in oorzaken van meerdere incidenten. Zo is het mogelijk om acties te ondernemen op de veelvoorkomende oorzaken. Daarmee voorkomt de organisatie het ontstaan van (verschillende) incidenten en calamiteiten met dezelfde oorzaken organisatiebreed.



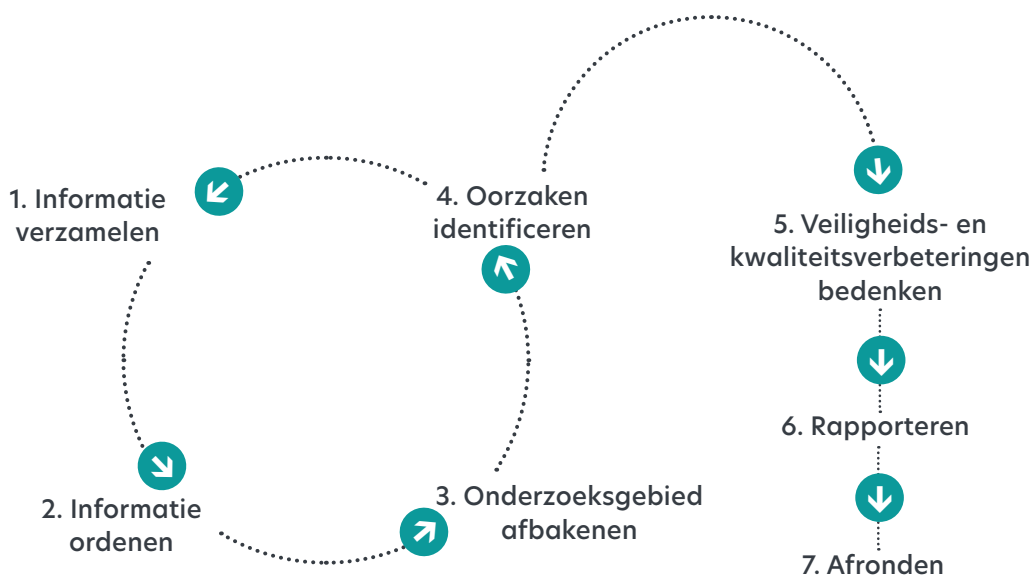
Figuur 4. Stappen van de PRISMA-methode.



SIRE

SIRE staat voor **Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie**. Het is de Nederlandse vertaling door *Molendijk et al. van de Root Cause Analysis*. Dit is een methode waarbij incidentanalyse volgens het systeemdenken plaatsvindt. Het doel van SIRE is het blootleggen van het ontstaan en verloop van het incident. Zo worden basisoorzaken en beïnvloedende factoren benoemd.

De SIRE-methode wordt niet in alle zorgorganisaties op identieke wijze toegepast. Het UMC Utrecht⁴ heeft structuur gegeven aan de SIRE door deze op te delen in zeven stappen (figuur 5). De onderzoeks- en analysefase (stap 1 t/m 4) worden zo nodig herhaald tot de basisoorzaken van de mogelijke calamiteit helder zijn. Onderzoekers kunnen kiezen uit verschillende methodieken voor de analyse. De SIRE-methodiek kent onder andere het visgraatdiagram, de procesveranderingsanalyse en de barrièreanalyse (zie hoofdstuk 4, stap 5).

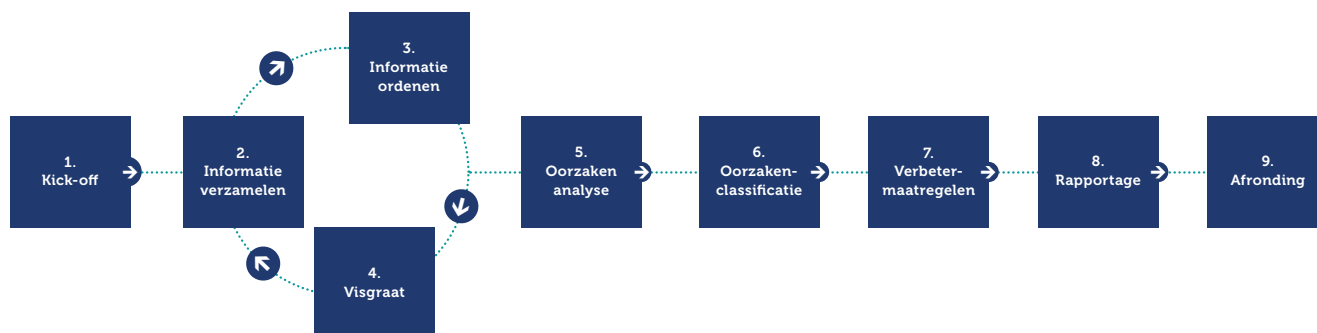


Figuur 5. Stappen van de SIRE-methode.

⁴Clëntveiligheid, Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie. Leistikow, I.P., den Ridder, K., de Vries, B.

4. Calamiteitenonderzoek volgens de negen-stappen methode

In onze negen-stappen methode (figuur 6) zijn de stappen gedetailleerder uitgewerkt dan in de PRISMA- of SIRE-methode. Dit biedt de onderzoekers meer handvatten tijdens het uitvoeren van het onderzoek.



Figuur 6. De negen-stappen methode voor het uitvoeren van een onderzoek naar mogelijke calamiteiten.

We geven hier de belangrijkste elementen uit de negen-stappen methode weer. Daarbij vermelden wij uit welke methode(n) de elementen afkomstig zijn:

- Het achterhalen van de basisoorzaken en opstellen van verbetermaatregelen (stap 5 en stap 7). Afkomstig uit de PRISMA- en SIRE-methode.
- De herhaling in de stappen 2 t/m 4. Deze stappen worden herhaald totdat er informatieverzadiging is. Dit cyclische aspect komt uit de SIRE-methode.
- De visgraat uit stap 4 is een (optionele) tussenstap die kan helpen bij het dieper analyseren van de mogelijke calamiteit. De visgraat is afkomstig uit de SIRE-methode en wordt daar gebruikt als volwaardig instrument voor de oorzakenanalyse.
- Bij de oorzakenanalyse in stap 5 kun je kiezen tussen de instrumenten uit de PRISMA-methode (kies dan voor de oorzakenboom) of de SIRE-methode (kies dan voor de procesveranderingsanalyse of de barrièreanalyse). Ook kun je kiezen voor een andere methode. Afhankelijk van de soort analysemethode in stap 5 voldoet het volledige onderzoek aan de kenmerken van een PRISMA-onderzoek of een SIRE-onderzoek.
- Het classificeren van de oorzaken is afkomstig uit de PRISMA-methode. We zien dat dit interessante kwaliteits- en verbeterinformatie oplevert. Daarnaast is het een verplichting vanuit de IGJ⁵.

⁵Richtlijn calamiteitenrapportage IGJ - 2023.

Randvoorwaarden

Het doeltreffend en efficiënt uitvoeren van onderzoeken en deze goed laten landen in de organisatie is belangrijk. Daarom raden wij organisaties aan de volgende randvoorwaarden aan de voorkant te organiseren:

- Organiseer een pool van medewerkers die zijn opgeleid in het doen van methodisch calamiteitenonderzoek. Zorg voor regelmatige intervisie of scholing van deze onderzoekers (bijvoorbeeld (half)jaarlijks).
- Stem een helder proces af voor onderzoeken naar mogelijke calamiteiten met duidelijke taken/verantwoordelijkheden/bevoegdheden.

Een aantal voorbeelden

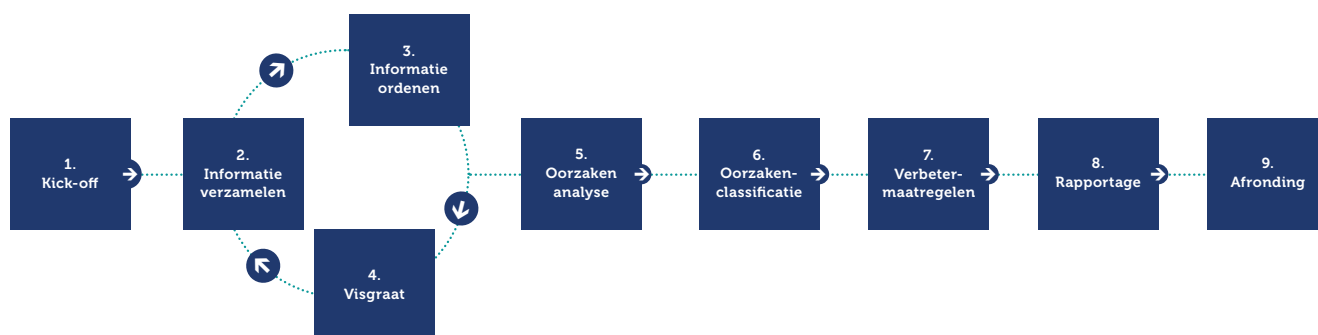
- Bestuurder is altijd verantwoordelijk voor een melding bij IGJ of andere toezichthouder.
 - Wie wel/niet opdrachtgever van een onderzoek mag zijn.
 - De hoofdbehandelaar of lijn is verantwoordelijk voor communicatie aan cliënt(vertegenwoordiging) over de mogelijke calamiteit en het onderzoek dat gaat lopen.
 - Welke functionarissen bij een slotbijeenkomst aanwezig zijn.
-
- Maak duidelijke afspraken over het inzien van privacygevoelig materiaal (*artikel 9 Wkkgz*). Regel ook de eventuele ICT-faciliteiten die de onderzoekers hiervoor nodig hebben.
 - Maak afspraken over het al dan niet opstellen van gespreksverslagen van interviews. En bespreek of deze wel of niet (en op welke manier) worden voorgelegd aan de geïnterviewden voor een check op feitelijke onjuistheden.
 - Stel voor medewerkers die geïnterviewd worden een brochure samen waarin je uitleg geeft over het doel en de procedure van het onderzoek.
 - Spreek af hoe borging en monitoring van verbeteracties plaatsvinden.
 - Organiseer peer support of bedrijfsopvang voor medewerkers die onverhoopt betrokken raken bij ongewenste gebeurtenissen zoals incidenten en calamiteiten.





De negen-stappen methode

Klik op de 9 stappen om direct naar een stap door te klikken.



5. De negen stappen

In dit hoofdstuk komen de verschillende stappen van de negen-stappen methode aan bod.

STAP 1: Kick-off

De kick-off bestaat uit de volgende onderdelen:

- Opdracht en opdrachtgever
- Samenstellen onderzoeksteam
- Startbijeenkomst

Deze onderdelen worden hieronder uitgewerkt.

Opdracht en opdrachtgever

De gemelde en/of geregistreerde mogelijke calamiteit noemen we de 'opdracht'. Deze opdracht kan van verschillende kanten komen: van de IGJ, de gemeente, de raad van bestuur, het management van de zorgorganisatie of de (centrale) incidentencommissie (VIM/MIC/MIP). Voor de onderzoekers is het belangrijk om voorafgaand aan het onderzoek helder te hebben wie de opdrachtgever van het onderzoek is en welke vraag hij of zij precies beantwoord wil hebben.

Daarnaast is het cruciaal om het onderzoek in vaste stappen te doorlopen en dit ook aan de opdrachtgever duidelijk te maken, juist omdat de opdracht van verschillende kanten kan komen. Zo kent iedere opdrachtgever de procedure en wat hij of zij kan verwachten.

Samenstellen onderzoeksteam

Het onderzoek start met het vormen van een onderzoeksteam. Het is belangrijk dat het team onafhankelijk en multidisciplinair is. Geen van de onderzoekers mag betrokken zijn bij de casus. Afhankelijk van het type gebeurtenis kun je denken aan:

- Een onderzoeker die bekend is met de locatie/afdeling/thematiek, maar er niet dagelijks werkt
- Een onderzoeker die onbekend is met de locatie/afdeling/thematiek
- Een onderzoeker uit het primair proces (medisch-inhoudelijk)
- Een onderzoeker uit het secundair proces (staf)
- Externe expertise (bijvoorbeeld wanneer dit een eis is vanuit de IGJ)

Om aan de voorwaarde van een onafhankelijk en multidisciplinair team te voldoen, bestaat het team uit minimaal twee onderzoekers. Een van de onderzoekers fungeert als voorzitter of hoofdonderzoeker.



Tip

Drie personen

Uit de praktijk blijkt dat een groepsgrootte van drie personen het fijnst werkt. In de ziekenhuiszorg kan het bijvoorbeeld gaan om een specialist, een verpleegkundige en een ervaren onderzoeker. In de langdurige zorg kan het bijvoorbeeld gaan om een begeleider/verpleegkundige, een ervaren onderzoeker en een arts of gedragskundige vanuit medisch-inhoudelijk perspectief. Afhankelijk van de casus neemt de arts of gedragskundige volledig deel aan het onderzoeksteam of is hij/zij op de achtergrond betrokken (als het medisch-inhoudelijk gedeelte klein is).

Startbijeenkomst

In een startbijeenkomst komt het onderzoeksteam bij elkaar. Daarin zorgt het team voor de volgende belangrijke zaken:

1. Afbakenen van de scope en de scope afstemmen met de opdrachtgever.
2. Formuleren van eerste versie van topgebeurtenis⁶ en onderzoeksvraag en deze afstemmen met de opdrachtgever.
3. Afstemmen rolverdeling (benoemen voorzitter en penvoerder).
4. Opstellen planning. Houd hierbij rekening met interne (overleg met en/of leestijd van opdrachtgever) en externe deadlines (bijvoorbeeld die van de toezichthouder).
5. Afspraken maken over opvragen en lezen documenten (zie *randvoorwaarden in hoofdstuk 3*).
6. Afspraken maken over inplannen interviews (zie *stap 2*).

STAP 2: Informatie verzamelen

Om het onderzoek gedegen aan te pakken, is het van belang om zoveel mogelijk informatie over de mogelijke calamiteit te verkrijgen. Hierbij geldt: hoe eerder alle feiten die met de mogelijke calamiteit te maken hebben zijn verzameld, hoe beter!

- **Bij een onderzoek naar mogelijke calamiteiten onderscheiden we onder andere de volgende informatiebronnen:**
 1. Documentenonderzoek
 2. Materialen, apparatuur en omgeving
 3. (Groeps)interviews met betrokkenen

Het is belangrijk dat het verzamelen van informatie samen met stap 3 en 4 een iteratief proces is. Vanuit bijvoorbeeld gesprekken met betrokkenen kan blijken dat aanvullende documenten nodig zijn. Vraag deze dan op en betrek deze in het onderzoek.

⁶Zie uitleg over de topgebeurtenis in stap 4.

Doel van deze stap is om de situatie rondom de mogelijke calamiteit in beeld te krijgen. Wat is er van moment tot moment gebeurd? Hoe heeft de mogelijke calamiteit kunnen gebeuren (welke redenen kunnen worden aangevoerd)? Wat was ieders rol? Daarnaast is het belangrijk om ook informatie te verzamelen over de gevolgen voor de cliënt en de wijze waarop nazorg is geboden aan alle betrokkenen.

Documentonderzoek

Bij het documentonderzoek kunnen onder andere de volgende informatiebronnen worden geraadpleegd:

- Opdracht van raad van bestuur
- Beschreven melding
- Indicatie, diagnose, juridische status cliënt
- Medisch dossier (cliënt/zorgdossier/begeleidingsplan/signaleringsplan)
- Reflectieverslagen van betrokken zorgverleners
- Werkprocedures en afspraken

Materialen, apparatuur en omgeving

Het is nodig om de afdeling waar de mogelijke calamiteit heeft plaatsgevonden te bezoeken. Probeer de mogelijke calamiteit ter plekke te reconstrueren en vorm je een zo goed mogelijk beeld van de situatie.

Heeft bijvoorbeeld de mogelijke calamiteit zich voorgedaan bij het delen van medicatie? Bekijk dan de medicatiekar en betreffende medicatie en observeer een keer het delen van medicatie in de praktijk.

Daarnaast is het belangrijk om eventuele materialen of apparatuur die een onderdeel waren van de mogelijke calamiteit te bekijken. Dit zijn bij voorkeur de originele materialen/apparatuur. Zorg er dan ook voor dat deze materialen/apparatuur bewaard worden en aanwezig zijn. En dus niet worden vernietigd of voor reparatie bij de technische dienst zijn. Dit is ook conform afspraken in het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie' binnen de curatieve zorg.

(Groeps)interviews met betrokkenen

Tijdens het onderzoek voert de onderzoekscommissie interviews uit met de betrokken medewerkers en de betrokken cliënt(vertegenwoordiger). Dit laatste is sinds 2015 vanuit de IGJ en daarnaast ook vanuit wetgeving verplicht⁷. Daarnaast is het volgens ons zeer waardevol: het geeft een ander denkkader mee in het onderzoek.

De gesprekken met betrokkenen kunnen individueel of in groepsverband plaatsvinden⁸. Houd er rekening mee dat het onderwerp van het gesprek beladen kan zijn. Niemand wilde dit. Gevoelens en emoties kunnen oplopen. Zeker als je goed doorvraagt en soms op detailniveau wilt weten of iets wel/niet gedaan is en waarom. **Wees je bewust van lichaamstaal. Houd het doel 'leren' goed voor ogen en zorg ervoor dat je niet oordeelt.** Het helpt om het gesprek goed voor te bereiden. Tijdens het gesprek is het belangrijk om goed door te vragen om tot de kern van de oorzaak te komen.

⁷Artikel 8.2 Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

⁸Bij ons kun je meer informatie opvragen over wanneer het de voorkeur heeft de gesprekken in groepsverband te doen en wanneer individueel. Voor beginnende onderzoekers is het advies om te starten met individuele interviews.



De opbouw van het gesprek is als volgt:

- **Inleiding:** onder andere 'op gemak stellen', voorstellen, doel van het onderzoek aangeven en integriteit benadrukken.
 - **Vragen naar de mogelijke calamiteit:** wat is er gebeurd, wat is de rol van de geïnterviewde geweest, hoe heeft het kunnen gebeuren, welke acties zijn ondernomen? Welke mogelijkheden voor verbetering ziet de geïnterviewde?
 - **Terugkoppeling en afsluiting:** geef een samenvatting en vertel het vervolg.
- Erkennen dat er iets is misgegaan of anders is gelopen dan beoogd, is niet hetzelfde als schuld bekennen. Deze erkenning is niet makkelijk, maar wel nodig voor de verwerking van het gebeurde én het lerend effect. Je kunt hierbij de Gedragscode Openheid incidenten, betere afwikkeling Medische Aansprakelijkheid (GOMA) raadplegen.



5 x Waarom

5x Waarom is een zeer eenvoudige, maar effectieve vraagtechniek om de werkelijke oorzaak van een probleem te identificeren. Nu is de waaromvraag soms wat bedreigend. Een alternatieve vorm van 5x Waarom is:

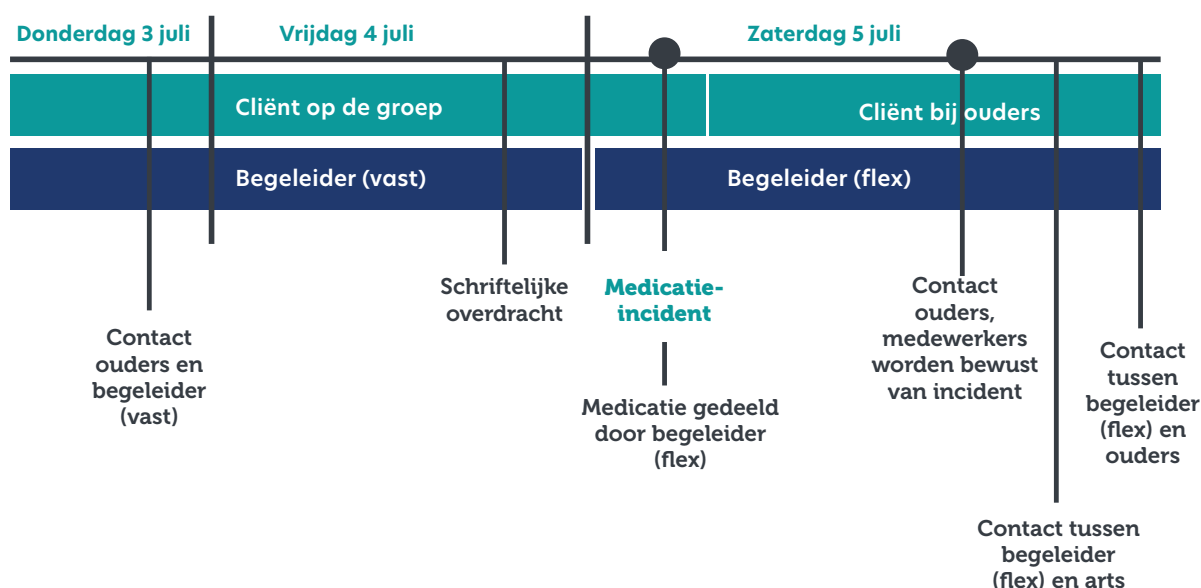
- Hoe komt dat?
- Wat is daar de reden van?
- Waardoor komt dat?
- Hoezo is dat?
- Wat is hier de oorzaak van?

STAP 3: Informatie ordenen

De documentenstudie en interviews leveren veel informatie op. Het is de kunst om hoofd- en bijzaken te onderscheiden. Hierdoor wordt het verloop van de mogelijke calamiteit helder en herken je eerder verbanden tussen gebeurtenissen en beïnvloedende factoren.

Tijdslijn

Een hulpmiddel om hoofd- en bijzaken te onderscheiden is de tijdslijn. Hierin geef je de gebeurtenissen voorafgaand aan de mogelijke calamiteit in chronologische volgorde weer. Gebruik hierbij bijvoorbeeld post-its op een flipover. Deze kun je schuiven en aanpassen gedurende het proces. De tijdslijn kun je (visueel) uitwerken in Visio of Excel. Twee voorbeelden van een tijdslijn zie je in *figuur 7*.



Tijd	Wat	Wie	Bewijs
12.30	Tijdens lunch ontstaat de hoofdpijn	Cliënt	Interview partner
13.00	Inname paracetamol	Cliënt	Interview partner
14.30	Naar huisartsenpost (HAP) voor aanhoudende klachten	Cliënt, partner & schoonvader	Interview partner
14.45	HAP: conclusie mogelijk migraine/vermoeidheid/oorontsteking	HAP	Interview partner en interview HAP
16.30	Besluit om naar spoedeisende hulp te gaan vanwege aanhoudende klachten	Cliënt, partner & schoonvader	Interview partner
Etc.	Etc.	Etc.	Etc.

Figuur 7. Voorbeelden van een tijdslijn.

De tijdslijn is vormvrij. Het kan als plaatje/beeld, in tabelvorm en/of als chronologisch verhaal. Wij kiezen meestal voor een combinatie van een plaatje en een gedetailleerde tijdslijn in tabelvorm. Met een tijdslijn neem je de lezer makkelijk mee in het verloop van de casus. Daarnaast is de tijdslijn tijdens het onderzoek makkelijk aan te vullen en kan de definitieve versie opgenomen worden in de eindrapportage (zie *stap 8*). Zo voorkom je dubbel werk.

Het doel van de tijdlijn is om een reconstructie te maken van de gebeurtenissen voorafgaand, tijdens en na de mogelijke calamiteit. **Je brengt als het ware de 'filmscript' in kaart.** Het is belangrijk om in deze fase nog geen analyse te maken van de reconstructie. Je velt dus geen oordeel op basis van de 'filmscènes'.

STAP 4: Visgraat

De visgraat is een (optionele) tussenstap die je kan helpen bij het structureren van de analyse van de mogelijke calamiteit. Het visgraatdiagram helpt om vanuit een breed perspectief te zoeken naar oorzaken als basis van de mogelijke calamiteit. Dit verkleint de kans op tunnelvisie. Daarnaast fungeert het diagram als een soort 'braindump' voor een eerste structurering van alle gevonden oorzaken en beïnvloedende factoren. Je besteedt nog geen aandacht aan oorzaak-gevolgrelaties. Maar je maakt alle relevante oorzaken van de mogelijke calamiteit in één visuele weergave zichtbaar. Hierbij kun je ook positieve bevindingen een plek geven.

Topgebeurtenis

Het visgraatdiagram heeft als basis een horizontale lijn (zie *figuur 8 en 9*). Hiervan beschrijft het uiteinde de topgebeurtenis. **De topgebeurtenis is de zichtbare aanleiding voor de analyse.** Dit betekent: het eerste wat bij de cliënt zichtbaar is en wat aanleiding geeft de mogelijke calamiteit te onderzoeken. Het is datgene wat niet ging zoals het eigenlijk had moeten gaan. De topgebeurtenis is daarnaast feitelijk en neutraal. Het bevat geen verwijzingen naar mogelijke oorzaken en gevolgen.

Voorbeelden van topgebeurtenissen zijn:

1. "Cliënt wordt aangetroffen op de grond naast de wc met been in een vreemde stand";
2. "Cliënt heeft verkeerde high risk medicatie toegediend gekregen".

Taxonomieën

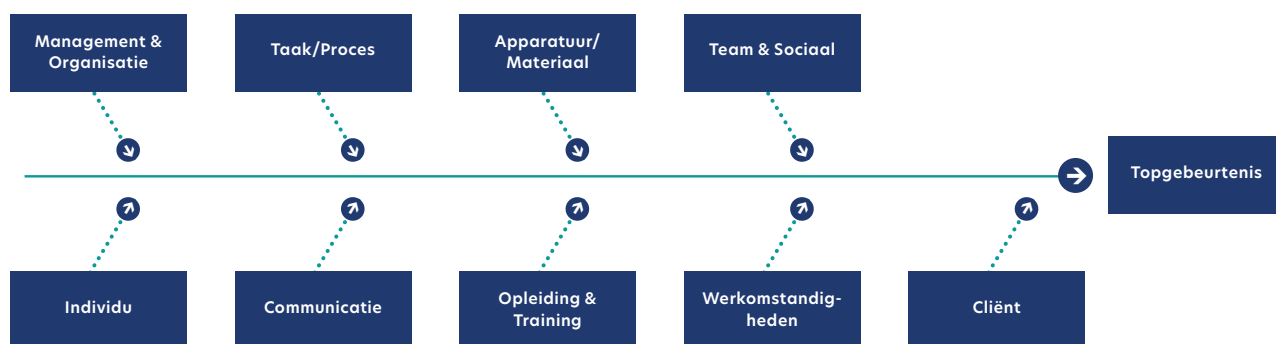
Aan de horizontale lijn zijn 'visgraten' verbonden met verschillende labels. Deze zogeheten taxonomieën beschrijven verschillende typen factoren die mogelijk van invloed waren op de mogelijke calamiteit. Er zijn verschillende indelingswijzen voor de taxonomieën.

Veelgebruikte indelingswijzen zijn:

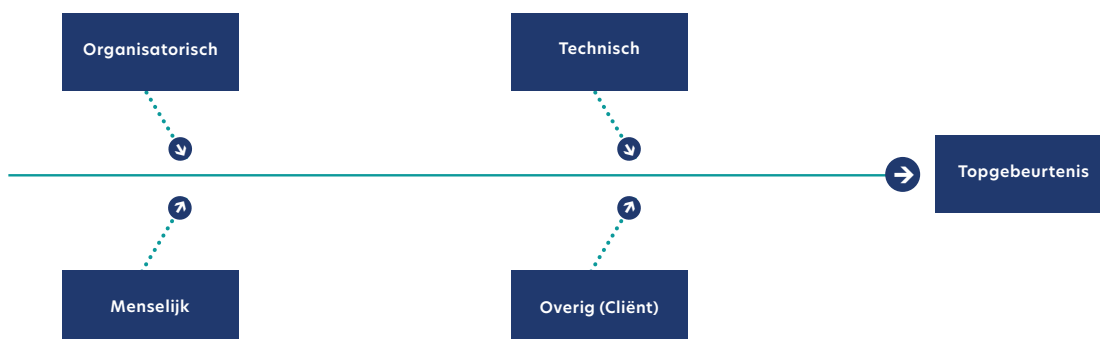
- Management & Organisatie, Taak/proces, Apparatuur/Materiaal, Team & Sociaal, Individu, Communicatie, Opleiding & Training, Werkomstandigheden, Cliënt;
- Technisch, Organisatorisch, Menselijk, Overig (Cliënt).



De keuze voor een indelingswijze (zie in kader op vorige pagina) is vaak sterk afhankelijk van de voorkeur van de onderzoekscommissie. De indeling uit *figuur 8* houdt je scherp op het meenemen van alle aspecten van een mogelijke calamiteit. Een nadeel is het risico van blindstaren bij het juist indelen van een oorzaak in de juiste categorie. Bij de indelingswijze uit *figuur 9* is dit minder het geval. Bovendien sluit deze indeling nauw aan op het Eindhoven Classificatie Model, wat het classificeren van basisoorzaken in stap 6 eenvoudig maakt (zie *stap 6*).



Figuur 8. Visgraatdiagram met negen taxonomieën.



Figuur 9. Visgraatdiagram met vier taxonomieën.

Het vullen van de visgraat

Vanuit de verzamelde informatie en de opgestelde tijdslijn kunnen de onderzoekers het visgraatdiagram vullen met factoren die van invloed waren op de mogelijke calamiteit. Blijven er taxonomieën leeg? Of kun je bij een oorzaak nog een keer de 'waarom-vraag' stellen, maar vind je het antwoord hierop nog niet terug in de visgraat? Brainstorm dan met de onderzoekscommissie of er daadwerkelijk geen beïnvloedende factoren zijn op dit gebied. Of onderzoek welke aanvullende vragen nog gesteld moeten worden aan de betrokkenen.

In het visgraatdiagram kun je ook positieve factoren benoemen. Welke onderwerpen waren wel op orde of goed geregeld? Deze zaken kunnen in de latere fase van het onderzoek inspiratie geven voor verbetervoorstellen of in een aparte paragraaf worden opgenomen als positieve bevindingen. Zorg dat de positieve factoren goed herkenbaar zijn in het visgraatdiagram. Bijvoorbeeld door deze items een andere kleur te geven.

Tips

Erken ook wat goed gaat!

Overzicht creëren

Werk het visgraatdiagram uit op een flip-over. Schrijf op post-its de factoren die van invloed zijn geweest op de mogelijke calamiteit en vul zo het visgraatdiagram.

Iteratief proces

Vul de visgraat in het iteratieve proces van stap 2, 3 en 4. Zet dus de verkregen inzichten na ieder interview of iedere dag interviewen (of andere vorm van dataverzameling) in de visgraat. Op deze manier wordt duidelijk of je al dataverzadiging krijgt en welke eventuele openstaande vragen je nog hebt. Deze punten kun je dan nog opvragen.

- **LET OP:** De visgraat is een hulpmiddel en een opmaat naar stap 5, de oorzaken-analyse. Wanneer in stap 5 een andere analysemethodiek dan de visgraat wordt gekozen, wordt de visgraatanalyse doorgaans niet opgenomen in de uiteindelijke rapportage van het onderzoek.



STAP 5: Oorzakenanalyse

Met alle informatie verzameld uit voorgaande stappen, maakt het onderzoeksteam een oorzakenanalyse. De PRISMA- en SIRE-methodiek bieden verschillende analysehulpmiddelen. Elk hulpmiddel heeft voor- en nadelen.

Analysehulpmiddelen

In de praktijk gebruiken veel zorgorganisaties de oorzakenboom uit de PRISMA-methodiek. De SIRE-analysehulpmiddelen, zoals de procesveranderingsanalyse, barrièreanalyse en visgraatanalyse, kunnen een belangrijke meerwaarde bieden bij het uitvoeren van een grondige analyse. *Tabel 1* geeft een overzicht van analysehulpmiddelen. Het toont wanneer je welk hulpmiddel het beste inzet en welke voor- en nadelen elk hulpmiddel heeft.

Analysehulpmiddel	Wanneer?	Voordeel	Beperking
Oorzakenboom (PRISMA)	Wanneer het belangrijk is om een oorzaak-gevolg-relatie aan te geven (chronologisch) bij een (complex) incident of mogelijke calamiteit.	Goede visuele weergave van oorzaak-gevolg in de tijd.	Lastig om de juiste hoofdtakken te bepalen.
Visgraat (SIRE)	Bij een (complex) incident of mogelijke calamiteit waar niet direct één duidelijke oorzaak aan te wijzen is.	Gestructureerd, voorkomt dat een oorzaak over het hoofd wordt gezien en biedt plaats voor positieve factoren.	Het kan moeilijk zijn een taxonomie te kiezen. Lastiger te interpreteren voor de lezer (die niet deel heeft genomen aan het onderzoeksteam).
Barrièreanalyse (SIRE)	- Als er al veel barrières zijn om een soortgelijk incident of mogelijke calamiteit te voorkomen. - Als er al eerder barrières zijn ingezet n.a.v. calamiteiten-onderzoek.	Techniek kost minder tijd dan andere hulpmiddelen.	Simpelheid is de valkuil, mogelijk ga je voorbij aan dieperliggende oorzaken.
Procesveranderings-analyse (SIRE)	Als sprake is van een duidelijk proces/duidelijke procedure. In combinatie met andere analyse-methodiek op een deel van het proces.	Techniek kost minder tijd dan andere hulpmiddelen.	Simpelheid is de valkuil, mogelijk ga je voorbij aan dieperliggende oorzaken.

Tabel 1. Analysehulpmiddelen: gebruik en voor- en nadelen.



Tabel 1 bevat een selectie van analysehulpmiddelen. Daarnaast zijn er ook andere methodieken zoals het oorzaak-gevolgdiagram (uit de SIRE-methodiek), de Tripod-methode, Learning Teams, FRAM en Accimap. Deze hulpmiddelen kunnen ook voor analyse worden ingezet, maar zijn niet verder uitgewerkt in deze handleiding.

Hulpmiddel 1: Oorzakenboom

Een oorzakenboom (figuur 10) is een visuele, schematische weergave van de onderzochte, mogelijke calamiteit. Het bestaat uit een topgebeurtenis, directe en indirecte basisoorzaken.

De topgebeurtenis is de zichtbare aanleiding voor de analyse (zie stap 4 voor meer uitleg over de topgebeurtenis). Je beschrijft de directe oorzaken in logische en chronologische volgorde, van links naar rechts, onder de topgebeurtenis. Onder elke directe oorzaak beschrijf je alle zaken die tot de directe oorzaak leidden. Gebruik hierbij de '5x Waarom'.

De oorzakenboom stopt wanneer er geen objectieve feiten meer zijn en je in cirkelredeneringen terechtkomt. Ook stopt de boom wanneer de systeemgrens wordt overschreden, zoals bij maatregelen buiten de invloedssfeer van de organisatie, bijvoorbeeld het falen van een leverancier. Maar hierin zien we de laatste jaren verandering. Wanneer een cliënt vanuit meerdere zorgorganisaties zorg en/of begeleiding ontvangt of een mogelijke calamiteit plaatsvindt in een keten (zie voorbeelden in onderstaand kader) werden deze mogelijke calamiteiten vroeger per organisatie onderzocht. Steeds vaker zien we dat de betrokken zorgorganisaties de mogelijke calamiteit gezamenlijk onderzoeken. In dat geval stopt de oorzakenboom niet bij de systeemgrens van één enkele organisatie. Maar bij de grens van de keten in zijn geheel.

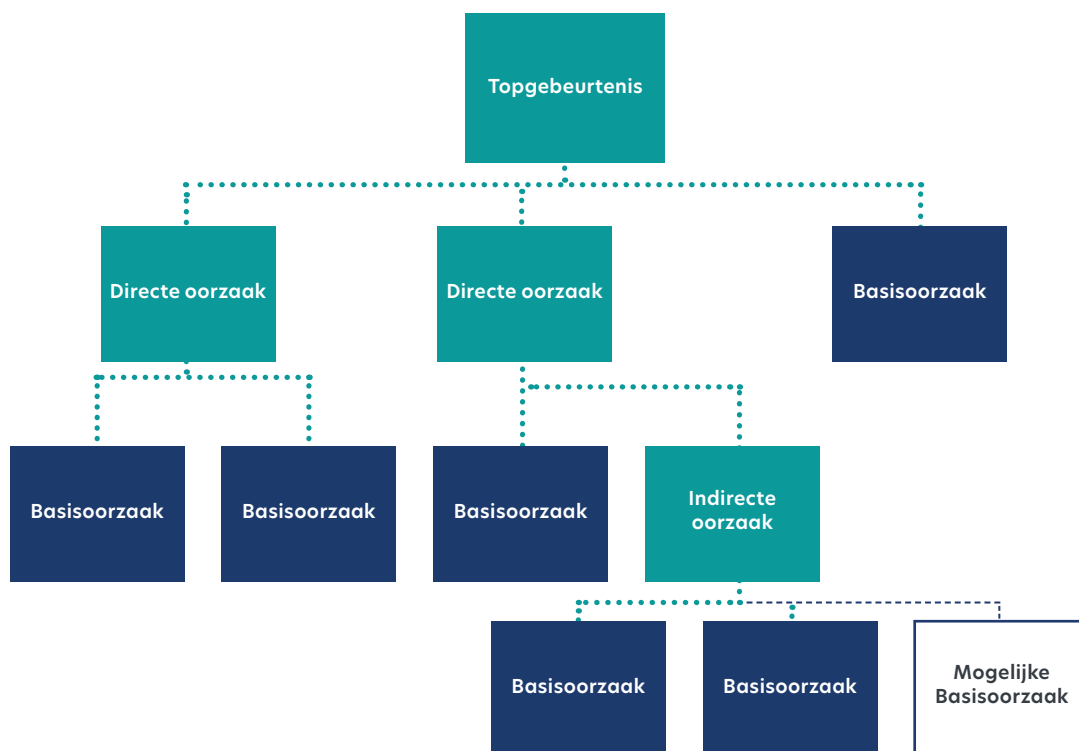
Mogelijke calamiteit die systeemgrens overschrijdt in de keten

Een mogelijke calamiteit kan de systeemgrens van verschillende zorginstellingen overschrijden. Bijvoorbeeld een overlijden waarbij zowel de huisartsenpost, ambulance als het ziekenhuis betrokken zijn. Of een suïcide in beschermd wonen setting, waarbij een behandelteam vanuit een GGZ-instelling betrokken is. In dit geval is een ketenonderzoek wenselijk.



Hoe ziet een oorzakenboom eruit?

De oorzakenboom bevat de oorzaken en de onderlinge relaties van de verschillende oorzaken. Hiermee krijg je inzicht in hoe een mogelijke calamiteit heeft kunnen plaatsvinden en welke basisoorzaken ten grondslag liggen aan de mogelijke calamiteit.



Figuur 10. Schematische weergave oorzakenboom.



Stappenplan voor het opstellen van de oorzakenboom

Maak de oorzakenboom volledig met de volgende stappen:

STAP 1. Definieren van topgebeurtenis

- Dit is de zichtbare aanleiding van de oorzakenanalyse.
- Definieer de topgebeurtenis beknopt en concreet. De topgebeurtenis bevat géén verwijzingen naar oorzaken/personen/gevolgen.

STAP 2. Opbouwen van de directe oorzaken

- Alle zaken die hebben geleid tot de mogelijke calamiteit.
- Kijk naar de oorzaak-gevolgrelatie.
- **Tip:** Een mogelijke calamiteit is altijd een combinatie van verschillende oorzaken. Een oorzakenboom heeft altijd meerdere 'vertakkingen'.

STAP 3. Opbouwen volgende niveaus

- **Tip:** Gebruik de 'waarom-vraag'.

STAP 4. Identificeren van basisoorzaken

- De oorzaken onderaan in de boom zijn de basisoorzaken. De 'waarom-vragen' leveren geen nieuwe gegevens meer op.
- Het weghalen van ieder van de afzonderlijke basisoorzaken had de mogelijke calamiteit kunnen voorkomen. Dit toets je door de vraag te stellen: "Als deze oorzaak/factor weg is, had deze mogelijke calamiteit dan kunnen plaatsvinden?"
- **Tip:** overtreden/afwijken van een protocol is geen basisoorzaak, er is altijd een onderliggende oorzaak.

STAP 5. Opbouwen van herstelzijde (indien van toepassing)

- Dit is vooral van toepassing bij de analyse van een bijna-incident.

STAP 6. Toevoegen EN-/OF-poorten (optioneel)

- De oorzakenboom bestaat uit EN- en OF-poorten. De EN-poorten laten zien wat er daadwerkelijk gebeurd is, terwijl de OF-poorten oorzaken aangeven die bijgedragen kunnen hebben aan de mogelijke calamiteit. De oorzaken onder de OF-poorten zijn niet bewezen, maar ze zijn aannemelijk. Zaken onder een OF-poort worden aan de oorzakenboom verbonden met een oranje stippellijn (zie *figuur 10*).
- Alleen de oorzaken die daadwerkelijk een bijdrage hebben geleverd (dus de EN-poorten), worden uiteindelijk meegenomen in het calamiteitenonderzoek en worden geïdentificeerd en geclassificeerd. De waarschijnlijke, mogelijke oorzaken (de OF-poorten) dienen alleen om een volledig beeld te krijgen van de mogelijke calamiteit.
- **Tip:** Veel organisaties behouden alleen de EN-poorten in de definitieve versie van de oorzakenboom.



Tips

Opstellen van de oorzakenboom

- Hulpvragen: Wat is de normale gang van zaken/volgorde van stappen? Wat is anders gegaan?
- Lees de boom van onder naar boven: zijn de oorzaak-gevolgrelaties logisch? Je moet met het woord daarom een logisch verhaal krijgen.

Hulpmiddel 2: Visgraat

In de negen-stappen methode wordt de visgraat gebruikt in stap 4. Maar de visgraat mag ook gebruikt worden als separaat analyse-hulpmiddel in de oorzakenanalyse (stap 5). Wanneer je dit doet, is het nodig om naast de dingen die beschreven staan in stap 4 nog een extra slag te maken. In dat geval bepaalt de onderzoekscommissie op basis van het compleet gevulde visgraatdiagram en de '5x Waarom' of een item een basisoorzaak of een beïnvloedende factor is. Levert de waarom-vraag geen nieuwe gegevens op of overschrijdt deze een systeemgrens? Dan is er sprake van een basisoorzaak. Zorg dat je basisoorzaken herkenbaar zijn in de visgraatanalyse, bijvoorbeeld door deze items dikgedrukt te maken.

Hulpmiddel 3: Procesveranderingsanalyse

Met een procesveranderingsanalyse kun je één bepaalde procedure of werkwijze doorlichten. Je kunt de methode als separaat analysehulpmiddel voor het onderzoek gebruiken of voor een deel van het te onderzoeken proces in combinatie met een andere methodiek. Door de bestaande werkafspraken naast de gebeurtenissen ten tijde van de mogelijke calamiteit te leggen, krijg je zicht op afwijkingen die mogelijk van invloed zijn geweest op de mogelijke calamiteit. Tijdens een procesveranderingsanalyse breng je per processtap in kaart:

- Hoe de processtap normaal gesproken (regulier) verloopt
- Hoe de processtap in werkelijkheid is verlopen
- Of de processtap zoals die is verlopen heeft bijgedragen aan het ontstaan van de mogelijke calamiteit

Als de processtap niet regulier is verlopen, vraag dan door waarom de processtap, anders is verlopen dan normaal. Gebruik hierbij de waarom-vraag.

Hoe ziet een procesveranderingsanalyse eruit?

Hieronder staat een voorbeeld van een format voor deze analysemethodiek.

Proces-stap	Normale procedure	Procedure bij het incident	Droeg deze verandering bij aan het incident?	Zo ja, 5x waarom?
1.	Potje met weefselafname wordt voorafgaand aan het onderzoek klaargezet door doktersassistente.	Potje is niet klaargezet voordat gestart werd met het onderzoek.	Ja.	...
2.				
3.				
...				

Tabel 2. Format voor een procesveranderingsanalyse.



Vraag naar de praktijk

Een procedure op papier is niet altijd gelijk aan de procedure in de praktijk. Vraag daarom ook altijd tijdens de interviews hoe de procedure normaliter verloopt.

Hulpmiddel 4: Barrièreanalyse

Binnen de organisatie zijn vaak al verschillende maatregelen genomen om te voorkomen dat incidenten en mogelijke calamiteiten ontstaan. Helaas gebeurt dit soms toch. Met de barrièreanalyse onderzoek je in hoeverre bestaande veiligheidsmaatregelen ten tijde van de mogelijke calamiteit effectief zijn geweest. Je komt tot een inventarisatie van de barrières door feitelijke, bestaande barrières uit protocollen, procesomschrijvingen, werkinstructies of zorgpaden te halen. Daarnaast raadpleeg je oude verbeterplannen uit calamiteitenonderzoeken of prospectieve risico-inventarisaties.

Vervolgens stelt de onderzoekscommissie de volgende vragen:

- Welke barrières waren aanwezig om de mogelijke calamiteit te voorkomen?
- Hebben deze barrières gefaald of gefunctioneerd?
- Als de barrière faalde: waarom faalde het? (Let op: pas hier ook de 5x Waarom toe!)
- Wat was de invloed van het falen van de barrière op de mogelijke calamiteit?
- Als de barrière functioneerde: waarom heeft deze de mogelijke calamiteit niet voorkomen?



Hoe ziet een barrièreanalyse er bijvoorbeeld uit?

Tabel 3 bevat een barrièreanalyse voor een onderzoek naar het toedienen van medicatie aan de verkeerde cliënt. Deze gebeurtenis heeft ernstige schade tot gevolg. Bij een barrière die faalde met een nadelig effect (bijdrage aan de mogelijke calamiteit) tot gevolg, gaat de onderzoekscommissie op zoek naar de basisoorzaak. Waarom was er bijvoorbeeld geen collega aanwezig om de tweede controle uit te voeren?

Welke barrières waren aanwezig ter voorkoming van de mogelijke calamiteit?	Werkte of faalde deze barrière?	Indien deze faalde: waarom dan? Indien deze niet faalde: Waarom niet voorkomen?	In welk opzicht was de barrière van invloed op de gebeurtenis?
Dubbelcheck	Faalde	Er was geen collega aanwezig om de tweede controle uit te voeren	Nadelig effect
Medicatiehesje: niet storen bij delen medicatie	Faalde	Verpleegkundige werd twee keer gestoord door leerling-verpleegkundige die hulp nodig had	Nadelig effect
Polsbandje voor de cliënt met naam + geboortedatum	Faalde	Cliënt had dezelfde achternaam als een andere cliënt op deze afdeling	Nadelig effect

Tabel 3. Barrièreanalyse toedienen medicatie aan verkeerde cliënt.



STAP 6: Oorzakenclassificatie

De volgende stap in de negen-stappen methode is het classificeren van de basisoorzaken. Het classificeren van een basisoorzaak helpt bij het formuleren van een passende verbetermaatregel. Daarnaast maak je met het classificeren trendanalyses mogelijk. Voor het classificeren van de basisoorzaken kun je het Eindhoven Classificatie Model (ECM) gebruiken.

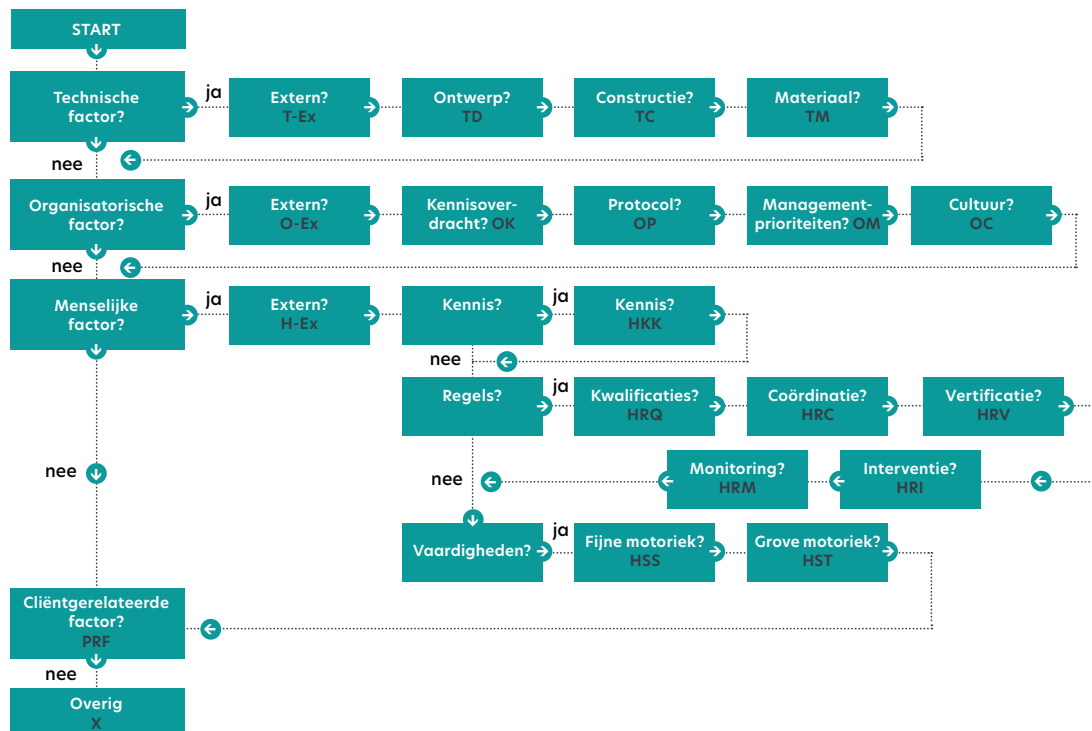
Het model gaat uit van de volgende hoofdcategorieën:

- Technisch (T)
- Organisatorisch (O)
- Menselijk (H)
 - Knowledge-based (kennis)
 - Rule-based (regels)
 - Skill-based (vaardigheden)
- Cliëntgerelateerd (PRF)
- Overig (X)

Elke hoofdcategorie is onderverdeeld in een aantal subcodes. Het ECM bevat in totaal twintig verschillende classificatiecodes om een oorzaak te classificeren. Je kunt één code selecteren per basisoorzaak.

Hulp bij classificeren van de basisoorzaken

De routekaart (figuur 11) is een hulpmiddel bij het classificeren van de basisoorzaken. Het voordeel van deze routekaart is dat je, voordat je aangeeft dat iets een 'menselijke factor' heeft, eerst checkt of er een technische of organisatorische basisoorzaak is. De ervaring leert dat we basisoorzaken te snel aan de categorie 'menselijke factor' of 'cliëntgerelateerde factor' toewijzen.



Figuur 11. Routekaart voor het classificeren van de basisoorzaken.



Detail overzicht van hoofdcategorieën

Elke hoofdcategorie met de bijbehorende codes, definities en voorbeelden is weergegeven in tabel 4.

Categorie	Beschrijving	Code	Definitie	Voorbeeld
Organisatorisch	Extern	OEX	Fouten op organisatorisch niveau buiten de controle en verantwoordelijkheid van de organisatie.	• Te weinig materiaal (bijvoorbeeld looprekken, fixatiemateriaal). • Falen van andere afdeling (bijvoorbeeld transport, technische dienst).
	Kennis-overdracht	OK	Fouten als gevolg van onvoldoende overdracht van situatie- en domein-gebonden kennis of informatie aan alle nieuwe of onervaren medewerkers.	• Nieuwe medewerkers die protocollen niet kennen. • Nieuw materiaal (bijvoorbeeld tillift) waarover nog geen instructie is gegeven.
	Protocollen	OP	Fouten met betrekking tot de kwaliteit en beschikbaarheid van protocollen (te ingewikkeld, onnauwkeurig, onvolledig, onrealistisch, afwezig of slecht gepresenteerd).	• Onduidelijke of onvolledige protocollen. • Meerdere (tegenstrijdige) protocollen.
	Management-prioriteiten	OM	Interne management-beslissingen waarbij veiligheid een lagere prioriteit heeft gekregen als gevolg van conflicterende vraag- of doelstellingen. Dit is een conflict tussen productie-behoefte en veiligheid.	• Management is op de hoogte, maar geen actie.
	Cultuur	OC	Fouten als gevolg van een gezamenlijk gedachtegoed dan wel gedragspatroon, dat risico's bagatelliseert, onderschat of negeert.	• Geen tweede controle van medicatie, omdat het altijd goed gaat. • 'Ik dacht dat ik het wel kon'.
Technisch	Extern	TEX	Technische fouten buiten de controle en verantwoordelijkheid van de organisatie.	• Glooiende badkamervloer. • Defecte infuuspomp.

Categorie	Beschrijving	Code	Definitie	Voorbeeld
Technisch	Ontwerp (development)	TD	Fouten als gevolg van slecht ontwerp van materialen, hulpmiddelen, software, labels of vormen.	Ontwerp van de ruimte, bijvoorbeeld keuken, te klein om met rollator te lopen.
	Constructie	TC	Een correct ontwerp dat niet goed geconstrueerd of ingesteld is.	Bloeddrukmeter die niet goed gekalibreerd is.
	Materiaal	TM	Materiaaldefecten die niet onder Ontwerp of Constructie vallen.	Slijtage.
Menselijk Extern	Extern	HEX	Menselijke fouten buiten de controle en verantwoordelijkheid van de organisatie.	Huisarts schrijft verkeerde medicatie voor.
	Redeneren	HKK	Fouten veroorzaakt door beschikbare kennis niet of verkeerd toe te passen in nieuwe situaties.	Ervaren verpleegkundige die een nieuwe tillift verkeerd gebruikt.
Menselijk Knowledge-based	Kwalificatie	HRQ	Er is een niet toegestaan verschil tussen de kwalificaties, training of opleiding van een individu en de uit te voeren taak.	Stagiair die een risicovolle handeling uitvoert.
	Coördinatie	HRC	Fouten als gevolg van een gebrek aan afstemming en coördinatie tussen verschillende medewerkers bij het uitvoeren van een taak.	Fouten in de overdracht.
	Verificatie	HRV	Fouten in de beoordeling van een situatie, inclusief de voorwaarden voor de cliënt en de benodigde materialen en hulpmiddelen voordat men tot uitvoering van de taak overgaat.	Niet goed identificeren van de cliënt.

Categorie	Beschrijving	Code	Definitie	Voorbeeld
Menselijk Rule-based	Interventie	HRI	Fouten als gevolg van een verkeerde planning of uitvoering van een taak.	Te laat medicatie verstrekken aan cliënt.
	Bewaken	HRM	Fouten tijdens het bewaken van de staat van het proces of de cliënt tijdens of na het uitvoeren van een taak.	- Begeleider is even afwezig en er ontstaat ruzie tussen twee cliënten. - Niet goed uitvoeren of noteren van controles.
Menselijk Skill-based	Fijne motoriek	HSS	Fouten met betrekking tot de fijne motoriek.	Handschrift, typefout.
	Grove motoriek	HST	Fouten met betrekking tot de grove motoriek.	Vallen, iets omstoten.
Overig	Cliënt gerelateerde factor	PRF	Menselijke fouten buiten de controle en verantwoordelijkheid van de organisatie.	- Wond aan voet. - Cliënt houdt zich niet aan afspraak. - Ziektebeeldgerelateerde factoren.
	Niet classificeerbaar	X	Overmacht.	Stroomstoring.
	Contextfactoren		Oorzaak/fout waarvoor niet per se een oplossing nodig is, maar die wel de oorzakenboom compleet maken.	
	Uitzonderlijke situaties			

Tabel 4. Voorbeelden van ECM oorzaakcategorieën.

Om inzicht in trends van oorzaken van calamiteiten te verkrijgen, kunnen de geclassificeerde basisoorzaken worden geregistreerd in een database. Je kunt hiervoor een programma zoals Excel gebruiken.

Tip

Gebruik hoofdcategorieën

Sommige organisaties kiezen ervoor om geen gebruik te maken van het ECM. Gebruik in dat geval ten minste de hoofdcategorieën om de basisoorzaken te classificeren (Technisch, Organisatorisch, Menselijk, Cliënt). Dit is ook een minimale vereiste van de IGJ.

STAP 7: Verbetermaatregelen

Stap 7 is het formuleren van verbetermaatregelen. Om hiertoe te komen kunnen meerdere routes gevolgd worden. In de praktijk zien we hier een grote verscheidenheid in hoe organisaties tot verbetermaatregelen komen. We bespreken hieronder twee van de mogelijke routes.

Route 1:

Een hulpmiddel om te komen tot verbetermaatregelen is de **Classificatie Actie Matrix** (tabel 5). Deze matrix laat per categorie basisoorzaak zien welk soort verbetermaatregelen hierbij zouden kunnen horen. Verbetermaatregelen kunnen worden onderverdeeld in de volgende categorieën.

- **Techniek:** herontwerpen van hardware en software
- **Procedures:** compleet maken of verbeteren van formele en informele procedures
- **Informatie en communicatie:** compleet maken of verbeteren van beschikbare informatiebronnen en communicatiestructuren
- **Training:** verbeteren van trainingsprogramma's voor benodigde vaardigheden
- **Motivatie:** vergroten van de mate van de vrijwillige opvolging van geaccepteerde regels door de principes van positieve gedragsverandering toe te passen
- **Escalatie:** omgaan met de problemen op een hoger organisatorisch niveau
- **Reflectie:** evalueren van de huidige gedragspatronen met betrekking tot veiligheid



De Classificatie Actie Matrix dient als globale ondersteuning bij het maken van beslissingen omtrent verbetermaatregelen. Welke maatregelen precies nodig zijn, hangt volledig af van de organisatie en van de aard van de mogelijke calamiteiten.

	Techniek	Procedures	Informatie/ comm.	Training	Motivatie	Escalatie	Reflectie
T-Ex						X	
TD	X						
TC	X						
TM	X						
O-Ex						X	
OK						X	
OP		X					
OM						X	
OC							X
H-Ex						X	
HKK			X		NEE		
HRQ				X			
HRC				X			
HRV				X			
HRM				X			
HRI				X			
HRM							
HSS	X				NEE		
HST	X				NEE		
PRF							
X							

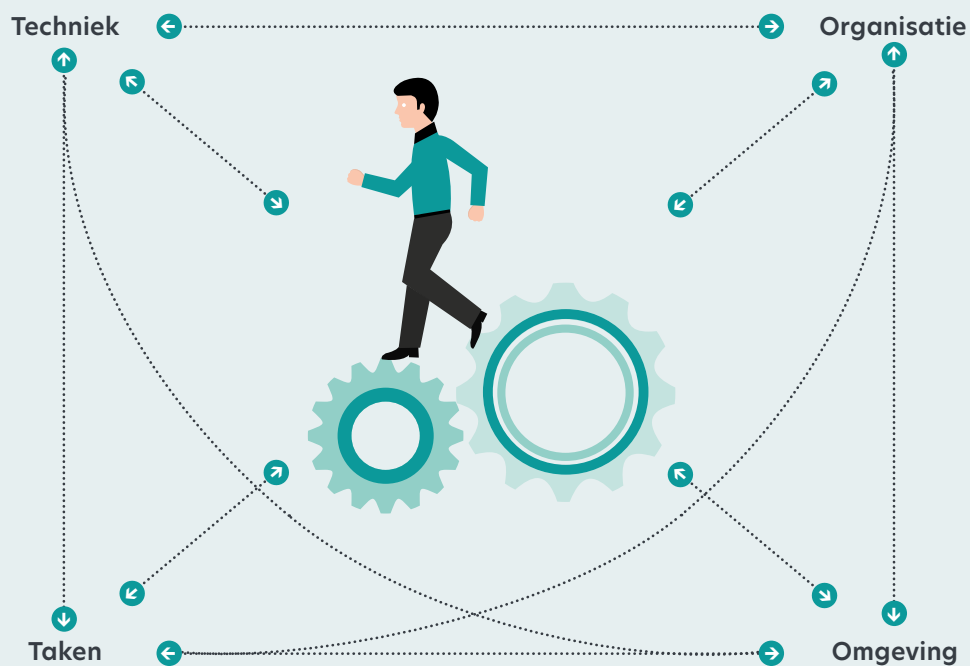
Tabel 5. Classificatie Actie Matrix.

Route 2:

Een andere mogelijkheid om tot verbetermaatregelen te komen is middels een **leergesprek** met alle betrokkenen. In dit gesprek delen de onderzoekers de bevindingen, analyse en conclusie. De betrokkenen formuleren wat voor hen de belangrijkste lessen zijn en bepalen gezamenlijk de verbeteracties en de prioritering hiervan. Dit zorgt voor meer draagvlak en betrokkenheid in de teams en in de organisatie. Daarnaast wordt het leerrendement hoger bij de betrokkenen. Ook sluiten de verbeteracties meer aan bij de praktijk.

Samenhang tussen verbetermaatregelen!

Elke nieuwe verbetermaatregel die je bedenkt, hangt samen met andere processen. Een nieuwe verbetermaatregel brengt weer nieuwe risico's met zich mee én heeft invloed op andere zaken in de organisatie! Verzeker jezelf ervan dat de maatregel daadwerkelijk van invloed is, geen onnodige administratieve lasten oplevert en een (gedrags)verandering met zich meebrengt.



Tips

Succesfactoren bij verbetermaatregelen zijn:

- Zorg dat een verbetermaatregel altijd gekoppeld is aan een basisoorzaak.
- Vraag betrokkenen tijdens de gesprekken om hun ideeën voor verbetermaatregelen en gebruik deze waar mogelijk.
- Zorg dat de verbetermaatregelen aansluiten bij de praktijk.
- Vraag aan de betrokkenen op welke manier het beste geleerd kan worden.
- Doe als onderzoekscommissie een aanbeveling voor verbetermaatregelen, maar laat de betrokkenen (in de lijn) de definitieve verbetermaatregelen opstellen. Dit vergroot het eigenaarschap en de toepasbaarheid van maatregelen. Gebruik hierbij bijvoorbeeld de volgende tabel:

Basisoorzaken	Classificatie	Aanbevelingen onderzoeksteam*	Verbetermaatregelen organisatie

*Deze kolom dient als tussenstap voor intern gebruik om te komen tot de juiste, passende verbetermaatregelen. Je verwijdt de kolom uit de definitieve rapportage die je naar de IGJ stuurt.

Bij elke basisoorzaak maak je een keuze voor de risicostrategie hoe je met deze basisoorzaak omgaat. Wil je het risico volledig wegnemen, wil je het risico verkleinen of misschien zelfs accepteren? Deze bewuste afweging bepaalt mede welke verbetermaatregelen je formuleert.

STAP 8: Rapporteren

De één na laatste stap is het opstellen van de rapportage. Hierin worden alle genomen stappen besproken, verklaard en gerapporteerd. In een goede rapportage komen minimaal de volgende onderdelen terug:

- Opdrachtgever onderzoek
- Samenstelling van het onderzoeksteam
- Onderzoeksvragen
- Gekozen methodiek voor het uitvoeren van het onderzoek
- Beschrijving van de mogelijke calamiteit (inclusief tijdlijn)
- Gevolgen voor de cliënt
- Perspectief/beleving van de cliënt en/of familie/nabestaanden
- Wijze waarop nazorg is geleverd aan de betrokkenen:
 - basisoorzaken van de mogelijke calamiteit (met behulp van een analysehulpmiddel – het moet in ieder geval duidelijk worden dat er goed is doorgevraagd)
- Classificatie van de oorzaken
- Conclusie: is er wel/geen sprake van een calamiteit?
- De verbetermaatregelen per basisoorzaak:
 - welke verbetermaatregelen zijn reeds genomen?
 - welke aanvullende verbetermaatregelen kunnen er genomen worden?
- Reactie van de bestuurder

Houd hierbij rekening met de eisen van de toezichthouder. Je kunt bij ons een rapportage-format opvragen dat voldoet aan de eisen van de IGJ.

Tips

- Zorg ervoor dat je format écht ondersteunend is aan dat wat de opdrachtgever en toezichthouder wil zien in het rapport. Zo weet je zeker dat je geen items vergeet.
- Een calamiteit bestaat altijd uit een medisch en organisatorisch deel. Bespreek beide onderdelen in het rapport.
- Bouw het rapport op gedurende het onderzoek. Een tijdlijn kun je bijvoorbeeld tijdens de dataverzameling steeds aanvullen. Dit scheelt tijd op het laatste moment.

STAP 9: Afronden onderzoek

Na het opstellen van de rapportage vindt de afronding van het onderzoek plaats. Dit betekent dat het onderzoeksteam de resultaten aan de raad van bestuur en betrokkenen terugkoppelt, bij voorkeur in een slotbijeenkomst.

Een slotbijeenkomst na een calamiteitenonderzoek is belangrijk om verschillende redenen:

1. **Bespreking van de bevindingen:** de betrokkenen krijgen een helder overzicht van wat er is gebeurd, wat de oorzaken waren en welke verbetermaatregelen worden voorgesteld.
2. **Lerende cultuur:** het bespreken van het onderzoek helpt om een open en lerende cultuur te bevorderen. Zo kunnen medewerkers begrijpen wat er misging zonder een schuldvraag te stellen.
3. **Draagvlak voor verbetermaatregelen:** door het gezamenlijk bespreken van het onderzoek en de aanbevelingen, wordt meer draagvlak gecreëerd voor de verbeteracties die doorgevoerd moeten worden.
4. **Afronding en opvolging:** dit moment markeert de afsluiting van het onderzoek en zorgt ervoor dat afspraken over de implementatie van verbetermaatregelen concreet worden gemaakt.

Tijdens of na de slotbijeenkomst vindt de bestuurlijke reflectie plaats. Idealiter bouwt deze reflectie voort op de input van de direct betrokkenen. De bestuurder plaatst de onderzoeksresultaten in een breder kader. Hierbij onderzoekt hij/zij of er structurele oorzaken zijn die bij andere afdelingen ook spelen. Wat kan organisatiebreed geleerd worden van de bevindingen? Hoe kunnen de inzichten uit dit onderzoek worden toegepast om bredere verbeteringen door te voeren binnen de organisatie?

Naast het slotgesprek vindt in deze stap ook de verdere afronding van het onderzoek plaats. Denk bij het afronden van het onderzoek ook aan de overige praktische zaken:

- Archivering/vernietiging aantekeningen en gespreksverslagen conform het beleid van de organisatie (na reactie van de toezichthouder op de rapportage).
- Evaluatie en reflectie met het onderzoeksteam: hoe is het proces verlopen en welke tips en tops heeft het onderzoeksteam voor zichzelf?
- Terugkoppeling van de resultaten naar betrokkenen (via de lijn).
- Terugkoppeling naar de cliënt over de resultaten van het onderzoek.
- Opname van verbetermaatregelen in het verbeterregister van de organisatie zodat opvolging en borging wordt belegd in de lijn.



6. Bijlage: Afkortingslijst

Afkorting	Toelichting
ECM	Eindhoven Classificatie Model
FRAM	Functional Resonance Analysis Method
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
MIC	Melding incident cliënt
MIP	Meldingen Incidenten Patiëntenzorg
PRISMA	Prevention Recovery Information System for Monitoring and Analysis
SIRE	Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie
VIM	Veilig incidenten melden
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wmo	Wet maatschappelijke ondersteuning

7. Over de auteurs



Marjolein Schimmel
Senior adviseur

Er bestaat niet één beste onderzoeksmethodiek. Wat nodig is, hangt af van de casus, het team en de organisatie. Al jaren ben ik betrokken bij onderzoeken naar onverwacht ernstige gebeurtenissen in de zorg, in rollen variërend van extern voorzitter of penvoerder bij een klassiek PRISMA- of SIRE-onderzoek tot facilitator van Learning Teams. Maatwerk per casus vind ik belangrijk, en ik kijk samen met de opdrachtgever welke methodiek of combinatie van methodieken het beste past. Daarbij inspireer ik om zoveel mogelijk invloeden uit het Safety-II-gedachtegoed toe te passen, omdat ik geloof dat dit het lerend vermogen versterkt. Mijn kracht ligt in mijn analytisch en doortastend vermogen, maar ik ben me altijd bewust van de gevoeligheden die er spelen bij de betrokkenen. Ik zorg ervoor dat deze meegewogen worden in het proces, zodat ik het integrale verhaal op een heldere manier kan presenteren, met oog voor de impact op iedereen die bij het onderzoek betrokken is.

M 06 31 02 89 09
[LinkedIn Marjolein](#)



Sarita van Houcke
Senior adviseur

In de zorg komen we vaak oog in oog te staan met onverwacht ernstige gebeurtenissen. Als trainer en adviseur focus ik me op het creëren van een veilig leerklimaat waarin vertrouwen centraal staat. Dit stelt zorgprofessionals in staat om vrij te reflecteren en te leren van zowel incidenten als successen. Mijn aanpak richt zich op het doorgronden van de onderliggende oorzaken van incidenten en het versterken van de positieve elementen die bijdragen aan veiligheid. Ik ondersteun zorginstellingen niet alleen bij het onderzoeken van ernstige gebeurtenissen, maar help hen ook een cultuur van veiligheid en leren te ontwikkelen. Wat mij kenmerkt, is mijn vermogen om een veilige ruimte te bieden voor open en eerlijke communicatie, zodat betrokkenen zich vrij voelen om ervaringen te delen.

M 06 52 52 25 09
[LinkedIn Sarita](#)



Maaike Vermunt
Senior adviseur

Ik heb ruime ervaring als (interim) kwaliteitsadviseur en manager en ben betrokken geweest bij calamiteitenonderzoeken in ziekenhuizen, ouderenzorg, gehandicaptenzorg en forensische zorg. Regelmatig vervul ik de rol van voorzitter van onderzoekscommissies. Als trainer en coach inspireer ik anderen en begeleid ik ze bij hun ontwikkeling. Mijn stijl kenmerkt zich door openheid, enthousiasme en een positief kritische aanpak. Ik schakel snel, leg verbinding, creëer bewustwording en werk doelgericht naar praktische inzichten. Ik bied een veilige omgeving waarin ontwikkeling centraal staat. Samen vier ik successen en streef ik naar groei. Zorgprofessionals, leidinggevend en adviseurs motiveer ik om het beste uit zichzelf te halen.

M 06 11 34 80 57
[LinkedIn Maaike](#)



Juliëtte de Visser
Senior adviseur

In mijn rol als externe voorzitter en trainer begeleid ik zorgorganisaties bij het onderzoeken van onverwacht ernstige gebeurtenissen. Wat mij drijft, is de overtuiging dat een onderzoek verder moet gaan dan het vinden van oorzaken. Het is een kans om écht te begrijpen hoe zorg in de praktijk wordt verleend. Ik werk met verschillende methodieken; de best passende aanpak hangt af van de situatie. Wat ik altijd meebreng is structuur, rust en veiligheid. Zo voelen betrokkenen de ruimte om te delen, te herstellen en samen te leren.

M 06 39 00 66 90
[LinkedIn Juliëtte](#)



8. Zoek je meer verdieping?

Ga aan de slag met Calamiteitenonderzoek!

Onze adviseurs hebben jarenlange ervaring in de zorgpraktijk en helpen je graag met bijvoorbeeld ondersteuning rondom onderzoeken naar ernstige gebeurtenissen in de zorg of kwaliteitsverbetering. Interesse of meer informatie? Neem dan contact op met ons adviesbureau Q-Consult Zorg.

Wil je groeien in jouw rol, bijvoorbeeld als calamiteitenonderzoeker? Bekijk dan de vele trainingen die wij vanuit ons opleidingsbureau Q-Academie aanbieden.

- [Naar training- en opleidingsaanbod](#)
- [Naar dienstverlening](#)

Contactgegevens

Bel ons algemene nummer: 088 1020 910

Of stuur een e-mail naar: samenwerken@qconsultzorg.nl

www.qconsultzorg.nl

www.qacademie.nl



Ontwerp & opmaak L.Mcc, Leusden



Consult Zorg
an IQVIA business



www.qconsultzorg.nl