



PROTOCOL RISICOMANAGEMENT

Neonatale hielprikscreening
December 2019 (versie 1.0)



Inhoud

Inleiding	3
1 Risicomanagement van de screening	4
1.1 Definities	4
1.2 Doel van het RMS van de screening.....	4
1.3 De organisatie waarop het RMS van toepassing is.....	5
1.4 Elementen van risicobeheersing	5
2 Preventie van risico's	7
3 Correctieve aanpak van afwijkingen	8
3.1 Afhandeling van afwijkingen die geen opschaling behoeven	10
3.2 Afhandeling afwijkingen die opschaling naar RIVM-CvB behoeven	10
3.3 Afhandeling afwijkingen die melding bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) behoeven.....	12
3.4 Afhandeling afwijkingen, die melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens behoeven	14
4 Doorvoeren verbeteringen	16
Bijlage 1 FMEA toelichting en format.....	17
Bijlage 2 4-O procedure.....	20



Inleiding

Het risicomanagementsysteem (RMS) van een screening is het geheel aan daadkrachtige maatregelen om ervoor te zorgen dat de screening na een opgetreden ongewenste situatie (afwijking) zo snel mogelijk weer wordt uitgevoerd zoals bedoeld of dat risico's (die te voorzien zijn) verkleind of voorkomen worden. Het systeem geeft handvatten om met risico's om te gaan (risicomanagement).

Dit protocol beschrijft de werkwijze voor het voorkómen van en het omgaan met incidenten en calamiteiten (samen risico's genoemd) in de neonatale hielprikscreening (NHS). Bij managen van risico's gaat het er om dat het risico goed begrepen wordt, het risico juist wordt ingeschat en de maatregelen worden voorbereid en uitgevoerd, ondersteund door een vastgesteld/gedegen besluitvormingsproces met de juiste verantwoordelijkheden. De verantwoordelijkheden kunnen afhankelijk van het risico anders liggen.

Het protocol maakt onderdeel uit van het Draaiboek neonatale hielprikscreening. Het is van toepassing op alle bij de screening betrokken ketenpartners tot en met de verwijzing naar de kinderarts, inclusief de organisaties die een kritische dienst/product voor de screening leveren. Ook daar kunnen risico's ontstaan die de kwaliteit en continuïteit in het gedrang brengen. Incidenten die geen effect hebben op de screening, maar wel optreden in een bij de screening aangesloten organisatie, hoeven niet volgens dit protocol afgehandeld te worden.

Het protocol is nadrukkelijk niet bedoeld ter vervanging van protocollen en procedures op dit vlak die ketenpartners al hanteren. Denk bijvoorbeeld aan ISO-normen in laboratoria, de MIC-melding bij DVP¹, een IGJ-melding door een ziekenhuis. Het protocol is bedoeld als 'paraplu' om de afzonderlijke protocollen en procedures met elkaar in verband te brengen en duidelijke afspraken te maken wie wanneer waarover geïnformeerd moet worden, wie het voortouw neemt bij de afhandeling van een incident en wie bij de communicatie over een incident. En om als keten te leren van incidenten en mede daardoor de screening continu te verbeteren waar mogelijk en nuttig.

¹ Tot nader order, momenteel bestaat onduidelijkheid over de MIC.

1 Risicomanagement van de screening

Het risicomanagementsysteem (RMS) voor de screening zoals hier beschreven betreft de gehele keten van de screening. De verschillende ketenpartners en betrokken bedrijven hanteren in de praktijk verschillende interpretaties van de begrippen. Om die reden is het van belang overeenstemming te hebben over de te hanteren terminologie en de verbanden tussen de begrippen. Onderstaande definities zijn niet de enige, maar definiëren de begrippen binnen het bereik van dit document.

1.1 Definities

Een risico

Een risico is de kans dat een gebeurtenis plaatsvindt vermenigvuldigd met het gevolg van die gebeurtenis en de kans dat een bepaald scenario waarin de eerder genoemde kans plaatsvindt voorkomt. Er zijn zekere (voorziene) en onzekere (onvoorziene) risico's.

In hoeverre een risico de continuïteit van de screening beïnvloedt, is afhankelijk van de kans dat het voorkomt, de impact die het op de screening kan hebben en hoe snel het plaats zou kunnen vinden.

Afwijkingen: lichte afwijkingen/incidenten/calamiteiten

Wordt een risico werkelijkheid, dan noemen we het een afwijking. Afwijkingen kunnen worden onderverdeeld in lichte afwijkingen (zie criteria in hoofdstuk 3), incidenten en calamiteiten. Een incident² 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. Een calamiteit³ 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. Incident en calamiteit zijn van dezelfde orde, alleen de impact van een calamiteit is (veel) groter dan die van een incident⁴.

Maatregelen

Om risico's te beheersen, kunnen maatregelen genomen worden. Hierbij kan het gaan om mitigerende maatregelen ten aanzien van de kans dat de gebeurtenis plaatsvindt. Het kan ook gaan om maatregelen om de gevolgen van een afwijking te verminderen.

1.2 Doel van het RMS van de screening

Het doel van het RMS van de screening is het kunnen beheersen van de (mogelijke) risico's door inzicht te geven in de risicovolle processen en daarop voorbereid te zijn (risicobewustzijn verhogen) of mitigerende maatregelen in te zetten. Het RMS kent geen eindpunt, het is een continu proces van Plan – Do – Check – Act (PDCA). Hiermee wordt de gewenste hoge kwaliteit van de screening blijvend geborgd.

² Definitie uit het Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

³ Definitie uit de Wkkgz.

⁴ Afhankelijk van de aard van de afwijking zullen, naar bevind van zaken, ook betrokken cliënten al dan niet over de afwijking worden geïnformeerd. Zie ook 3.4.

Daarnaast geeft het RMS inzicht in het besluitvormingsproces en de verantwoordelijkheden bij afwijkingen. Hiermee worden randvoorwaarden gecreëerd om een afwijking adequaat te managen.

1.3 De organisatie waarop het RMS van toepassing is

Vanuit het oogpunt van risicomanagement zijn alle bij de aansturing én de uitvoering betrokken ketenpartners van de screening en bedrijven die kritische diensten/producten leveren één organisatie. Voor dit protocol zal de keten eindigen bij de overgang naar de zorg (na het eerste eventuele consult bij de kinderarts).

Onderstaande tabel laat zien over wie het gaat en in welke fase de verschillende partijen actief zijn binnen de hielprikscreening.

Tabel 1: overzicht van de bij risicomanagement betrokken partijen

Fase in het proces	Activiteit	Ketenpartner/leveranciers (plaats risicosignalering)
Neonatale hielprikscreening algemeen	Beleid Landelijke kaders Informeren ouders	VWS RIVM-CvB Verloskundig zorgverleners Gemeenten RIVM-DVP
Screening	Screening <ul style="list-style-type: none">• Selecteren en opdracht geven tot hielprikafname• Screenen• Informeren ouders (uitslag)• Gegevensuitwisseling• Opslag 1^e jaar⁵	Gemeenten RIVM-DVP (medisch adviseurs) JGZ-organisaties Screeners Ziekenhuizen Screeningslaboratoria Referentielaboratorium Huisartsen
Verwijzing zorg	<ul style="list-style-type: none">• Communicatie• Gegevensuitwisseling• Verwijzen	RIVM-DVP (medisch adviseurs) Huisartsen (Gespecialiseerde) kinderartsen Klinisch genetici

1.4 Elementen van risicobeheersing

Om risico's te beheersen, moeten maatregelen genomen worden. Hierbij kan het gaan om maatregelen om de kans dat een afwijking plaatsvindt te minimaliseren. Het kan ook gaan om beperking van de consequenties van een afwijking en het ervoor zorgen dat dezelfde afwijking in de toekomst niet meer of minder vaak optreedt.

⁵ Langer opslaan, nader gebruik lichaamsmateriaal, is proces na de screening. De opslag in het 1^e jaar is ten behoeve van de kwaliteitsborging van de hielprikscreening.



Binnen het RMS van de neonatale hielprikscreening onderscheiden we dus drie belangrijke elementen van risicobeheersing:

1. Preventie.
2. Correctie.
3. Continue verbetering.

Alle ketenpartners en betrokken bedrijven hebben de verantwoordelijkheid om deze drie elementen op te nemen in hun risicomanagement. In de volgende hoofdstukken worden deze elementen besproken. Hoofdstuk 2 behandelt de preventie. De correctie is onderwerp van hoofdstuk 3 en de continue verbetering is opgenomen in hoofdstuk 4.



2 Preventie van risico's

Om de kans op onbedoelde gebeurtenissen en schade ervan te kunnen verminderen is het nodig risico's op structurele basis in kaart te brengen bij alle partijen waar risico's kunnen plaatsvinden. Daarbij kan een onderscheid gemaakt worden tussen drie soorten partijen: contractpartijen (waarmee een overeenkomst bestaat, RIVM-DVP neemt daarbij de leiding), niet-contractpartijen (waarmee geen overeenkomst bestaat), en de uitvoeringsorganisatie zelf (in dit geval RIVM-DVP).

Binnen de screening wordt bij een aantal partijen (waarmee een overeenkomst bestaat) met behulp van een FMEA (Failure Mode Effect Analysis, zie bijlage 1) risico's binnen de uitvoering van de screening structureel geïnventariseerd, geanalyseerd en maatregelen benoemd om risico's te verkleinen. In bijlage 1 is de methode verder toegelicht en staat een format voor de FMEA. De partijen die vanuit de aanbesteding en/of contracten verplicht zijn een FMEA op te stellen en jaarlijks te evalueren, werken in opdracht van RIVM-DVP aan het uitvoeren van diensten en leveren van producten voor de screening. De uitkomsten van de FMEA en de jaarlijkse evaluatie worden besproken met RIVM-DVP. Iedere partij zal conform haar eigen PDCA-cyclus onder andere de uitkomsten van de FMEA gebruiken om risico's te inventariseren en preventieve maatregelen in te zetten.

Deze partijen kunnen risico's zien of maatregelen willen treffen die mogelijk van invloed zijn op de werkzaamheden/producten van een andere partij. Het is de taak van RIVM-DVP om in te schatten welke invloed dit heeft op andere partijen en indien nodig te bespreken met de andere partij(en) en het RIVM-CvB.

Belangrijk is dat de uitkomsten van de risicoanalyse, het verkregen inzicht in de risicovolle processen en daaruit voortkomende verbetermaatregelen voor de neonatale hielprikscreening, worden gerealiseerd, geborgd en geëvalueerd. In de screening zijn hiervoor een aantal structuren ingericht. Het gaat onder andere om:

- Interne kwaliteitssystemen van de partijen.
- Kwaliteitsborging van de laboratoriumonderzoeken door het referentielaboratorium.
- Regionale coördinatie kwaliteitsborging door RIVM-DVP.
- Landelijke kwaliteitsborging van het programma door RIVM-CvB.

Over het gebundeld melden van datalekken zijn aparte afspraken gemaakt met de Autoriteit Persoonsgegevens (AP). In de contractering met ketenpartners en bedrijven die in het kader van hun werkzaamheden toegang hebben tot persoonsgegevens zijn hier nadere afspraken over gemaakt middels verwerkingsovereenkomsten. Deze worden in dit protocol verder niet besproken met uitzondering van afwijkingen waarbij melding aan de AP nodig is (paragraaf 3.4).



3 Correctieve aanpak van afwijkingen

De afwijkingen die plaatsvinden, moeten zo snel mogelijk worden gecorrigeerd. Lichte afwijkingen worden zoveel mogelijk door de betrokken ketenpartners en leveranciers zelf opgelost binnen de gestelde kaders en contractafspraken.

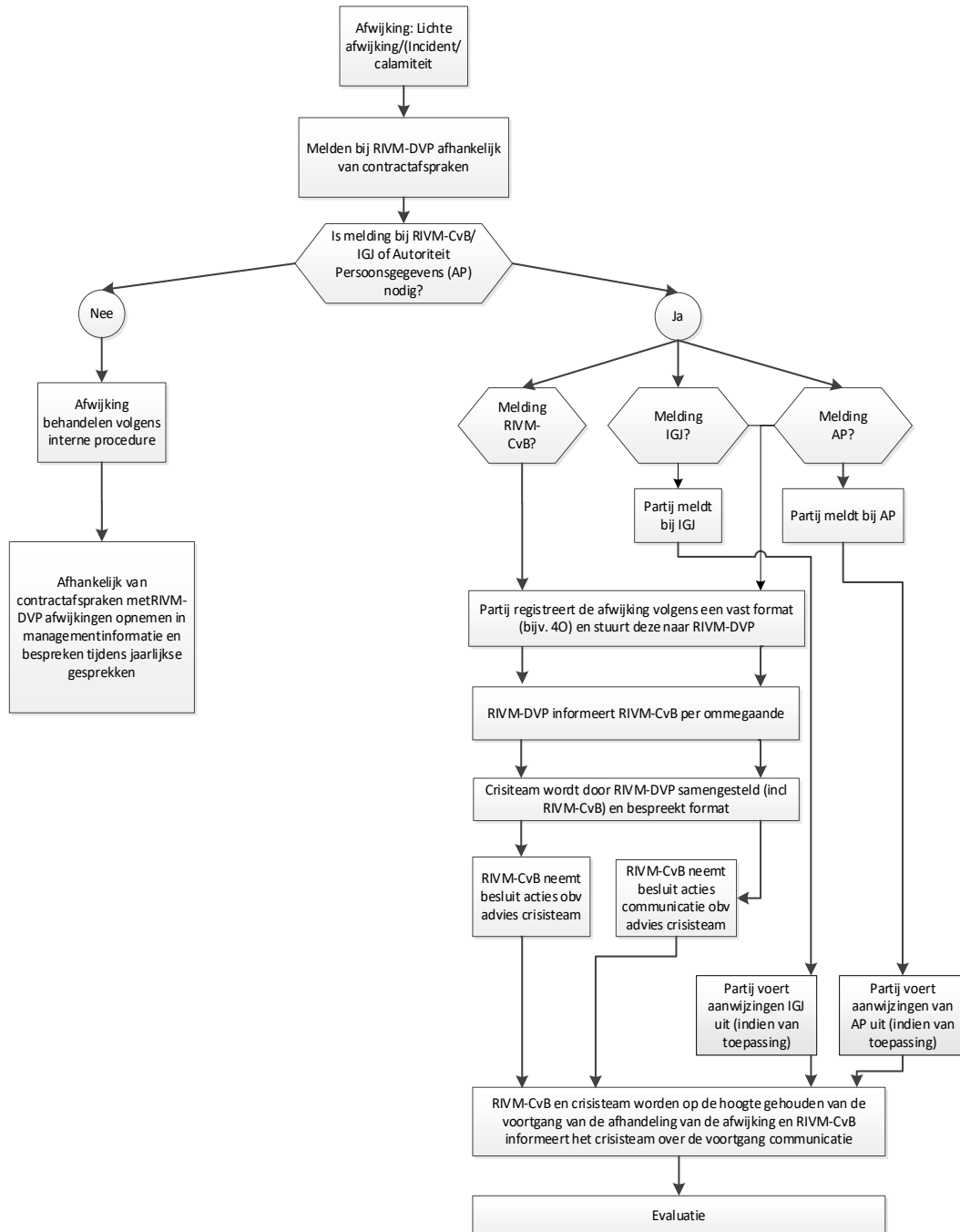
In een aantal gevallen is het echter nodig op te schalen naar het RIVM-CvB of een melding te doen bij de IGJ of Autoriteit Persoonsgegevens. Onmiddellijke opschaling of melding is vereist bij onderstaande afwijkingen:

1. Een afwijking met een zodanig effect op de uitvoering van de screening dat de continuïteit en tijdigheid van de screening naar alle waarschijnlijkheid in het gedrang komt, of al is gekomen, moet worden gemeld aan het RIVM-CvB.
2. Een afwijking waarbij sprake is (geweest) van (een grote kans op) ernstige schade van de gezondheid van een cliënt (of cliënten) van de screening moet worden gemeld aan het RIVM-CvB.
3. Afwijkingen met grote schade aan rijkseigendommen moeten worden gemeld aan het RIVM-CvB.
4. Afwijkingen die politiek gevoelig (kunnen) liggen moeten worden gemeld aan het RIVM-CvB.
5. Afwijkingen die (negatieve) media-aandacht (kunnen) krijgen moeten worden gemeld aan het RIVM-CvB. Het gaat hierbij om media-aandacht die kan resulteren in onrust of het verminderen van het draagvlak voor de screening of kan leiden tot politieke gevoeligheid.
6. Afwijkingen waarbij het wettelijk verplicht is om melding te doen aan de IGJ, bijvoorbeeld waarbij ernstige schade aan de gezondheid van een cliënt (of cliënten) aan de screening te betreuren is (zijn), moeten worden gemeld aan de IGJ.
7. Een afwijking bestaande uit een inbreuk⁶ in verband met persoonsgegevens (datalek) dient onverwijld, binnen 72 uur, gemeld te worden bij de verwerkingsverantwoordelijke en door deze bij het CvB en in overleg met het CvB bij de FG van het RIVM. Alle datalekken worden bij de verwerkingsverantwoordelijke en centraal bij het RIVM gedocumenteerd en centraal wordt de melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) gedaan en besloten welke datalekken niet bij de AP gemeld moeten worden. Om te bepalen welke datalekken bij de AP gemeld moeten worden, zijn Guidelines vastgesteld, te vinden op website AP.

In figuur 1 staat een flowchart met de mogelijke stappen in de afhandeling van afwijkingen⁷. Het in de figuur genoemde crisisteam kan, op basis van de afwijking, verschillen in samenstelling.

⁶ Artikel 4 AVG: een inbreuk op de beveiliging die per ongeluk of op onrechtmatige wijze leidt tot de vernietiging, het verlies, de wijziging of de ongeoorloofde verstrekking van of de ongeoorloofde toegang tot doorgezonden, opgeslagen of anderszins verwerkte gegevens.

⁷ Bij twijfel over de melding aan RIVM-CvB, IGJ of AP wordt voor Ja gekozen.



Figuur 1; flow-chart met mogelijke processen voor de afhandeling van afwijkingen (lichte afwijkingen/incidenten/calamiteiten).



3.1 Afhandeling van afwijkingen die geen opschaling behoeven

Lichte afwijkingen, die geen opschaling nodig hebben, worden zoveel mogelijk door de betrokken ketenpartners en leveranciers zelf en binnen de gestelde kaders opgelost. De partijen volgen hun eigen (lokale) protocol voor de afhandeling van afwijkingen. Bij bijna iedere betrokken partij is de kwaliteitseis opgenomen dat zij beschikken over een lokale werkwijze voor de afhandeling van afwijkingen en een werkwijze voor de afhandeling van klachten. Deze werkwijzen kennen tenminste een verbetercyclus (PDCA). De verantwoordelijkheid voor het oplossen van de afwijking ligt bij de betreffende partij zelf.

Voor ketenpartners en leveranciers die een contract hebben met RIVM-DVP kunnen aanvullende contractafspraken gemaakt zijn over het informeren van RIVM-DVP en het afhandelen van afwijkingen.

Proces

De afwijkingen worden door de ketenpartijen en leveranciers op een structurele wijze geregistreerd en gemeld aan RIVM-DVP, dat het RIVM-CvB periodiek informeert tijdens het afstemmingsoverleg. Met de leveranciers die onder contract staan bij RIVM-DVP zijn contractafspraken gemaakt over de wijze van overleggen van de klachten en afwijkingen en de evaluatie hiervan.

Evaluatie van het proces van incidentafhandeling

Het melden van afwijkingen moet uiteindelijk leiden tot het verbeteren van het proces van de screening. Daar hoort ook de evaluatie van de afhandeling bij. Afwijkingen die niet zijn opgeschaald, maar wel een signaal kunnen zijn voor verbetering van de neonatale hielprikscreening, worden met het RIVM-CvB besproken.

3.2 Afhandeling afwijkingen die opschaling naar RIVM-CvB behoeven

Opschaling van afwijkingen naar het RIVM-CvB wil zeggen dat de programmamanager NHS van het RIVM-CvB per direct wordt geïnformeerd, waarna in overleg met RIVM-DVP het verdere plan van aanpak wordt besproken. Indien nodig wordt een crisisteam ingesteld door RIVM-DVP. Bij organisaties/leveranciers waar RIVM-DVP contracten of zakelijke voorwaarden mee heeft afgesloten, wordt RIVM-DVP eerst geïnformeerd. RIVM-DVP informeert direct de programmamanager van de neonatale hielprikscreening.

In tabel 3 is aangegeven wie er direct dient te worden geïnformeerd en waar de verantwoordelijkheid voor de afhandeling van afwijking ligt.

Tabel 3; betrokkenen en verantwoordelijkheden bij een risico waarbij opschaling nodig is

Ketenpartner/le- verancier (plaats afwijking)	WEL opschaling in de keten vereist en geen melding IGJ en Autoriteit Persoonsgegevens	
	Direct te informeren	Verantwoordelijkheid besluit* afhandeling ligt bij:
RIVM-DVP	RIVM-CvB Programmamanager NHS	RIVM-CvB in nauwe afstemming met het crisisteam
Partner onder contract bij RIVM-DVP	RIVM-DVP accountmanager, die de RIVM-CvB programmamanager NHS informeert.	RIVM-CvB in nauwe afstemming met het crisisteam
JGZ-organisatie of ziekenhuis (werkgever van de screeners)	Eigen Raad van Bestuur/directie, én RIVM-DVP die RIVM-CvB programmamanager NHS informeert.	RIVM-CvB in nauwe afstemming met het crisisteam
Referentielaboratorium	RIVM-CvB Programmamanager NHS	RIVM-CvB in nauwe afstemming met het crisisteam
Kinderarts	Eigen Raad van Bestuur/directie, én RIVM-CvB programmamanager NHS.	?

*verantwoordelijkheid afhandeling ligt bij de partij waar het risico is ontstaan eventueel in nauwe afstemming met RIVM-DVP. De verantwoordelijkheid voor de besluiten ligt bij het RIVM-CvB.

De partij waar de afwijking ontstaat is verantwoordelijk voor de, indien mogelijk, directe actie om de ernst van de gevolgen zoveel mogelijk te beperken. Het RIVM-CvB is in geval van opschaling betrokken bij (het besluit over) de te nemen maatregelen. Er is in deze gevallen sprake van een nauwe samenwerking en afstemming met de ketenpartner(s) waar het incident heeft plaatsgevonden, RIVM-DVP en zo nodig VWS. Indien nodig wordt een crisisteam samengesteld, waarbij de samenstelling afhangt van het type afwijking. De leden van het crisisteam worden uitgenodigd door RIVM-DVP, waarbij het RIVM-CvB altijd wordt uitgenodigd deel uit te maken van het crisisteam. De afhandeling vindt zoveel mogelijk plaats door de partij waar de afwijking is ontstaan.

Proces

De partij waar de afwijking heeft plaatsgevonden registreert binnen 2 dagen de afwijking op systematische wijze (bijvoorbeeld door middel van een 4O analyse – oorzaak, omvang, oplossing en operationaliteit). Deze systematische registratie moet het mogelijk maken om een besluit te nemen over de best passende maatregelen om de nadelige consequenties zoveel mogelijk te beperken en de kans op hetzelfde probleem in de toekomst te verkleinen. Als een crisisteam is opgericht, bespreken de leden van het crisisteam deze registratie en de casus, waarna het RIVM-CvB op basis van het advies van het crisisteam en in nauwe afstemming met VWS de kaders stelt voor de verdere maatregelen. De leden van het crisisteam informeren vervolgens hun eigen achterban over de afwijking en de genomen maatregelen. Zij voeren, indien aan de orde, de maatregelen uit.

Het crisisteam wordt, volgens afspraken die in het crisisteam zijn gemaakt, op de hoogte gehouden van de voortgang van de maatregelen en het RIVM-CvB stuurt indien noodzakelijk bij. Als er geen crisisteam is opgericht, wordt deze registratie overlegd aan het RIVM-CvB en besluit het RIVM-CvB in nauwe afstemming met VWS over de verdere maatregelen. Ook in deze situatie informeren de betrokken partijen hun achterban over de afwijking en de genomen maatregelen en voeren, indien aan de orde, de maatregelen uit. Ze houden het RIVM-CvB op de hoogte van de stand van zaken hierin.



In het geval van opschaling kan maatschappelijke onrust ontstaan vanuit bijvoorbeeld de reguliere of de sociale media. Dit kan het imago van en draagvlak voor de screening schaden. Daarom heeft het RIVM-CvB in deze situatie de regie over de externe communicatie. In het Draaiboek is opgenomen hoe deze verloopt. Afhankelijk van de afwijking zal een woordvoeringslijn worden bepaald. In een woordvoeringslijn worden tactiek, boodschap en woordvoerders vastgelegd. Van belang is dat er zo snel mogelijk contact plaatsvindt zodat de woordvoeringslijn helder is en afspraken kunnen worden gemaakt over wie waarover het woord voert. Scheidingslijn hierbij is in principe: daar waar het politieke keuzes of de rol van de minister betreft, voert het ministerie van VWS het woord. Daar waar het gaat om de regie en de organisatie van de neonatale hielprikscreening is dat het RIVM-CvB.

Evaluatie van het proces van afwijkingen

Bij afwijkingen waar opschaling naar het RIVM-CvB nodig was, vindt maximaal drie maanden na afhandelen evaluatie plaats. In het crisisteam wordt besproken wie hiervoor het initiatief neemt. Deze partij brengt de betrokkenen samen en informeert de betrokken partijen over het resultaat van de evaluatie. Tijdens de evaluatie komt aan de orde:

- Proces van afhandeling van afwijkingen, mate van tevredenheid van betrokkenen over coördinatie, communicatie en de afhandeling van het incident.
- Ervaringen van de betrokken partijen en verbeteringen in het proces en de communicatie.
- Of medewerkers getwijfeld hebben over het wel of niet melden van bepaalde voorvallen.
- Structurele maatregelen die zijn ingezet om risico van een groot incident of calamiteit te verkleinen of de consequenties te verminderen.

3.3 Afhandeling afwijkingen die melding bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) behoeven

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) verplicht zorgaanbieders (beroepsbeoefenaars, instellingen en RIVM-DVP (medisch adviseurs), op het functioneren waarvan de IGJ toezicht uitoefent) calamiteiten onverwijld, binnen 72 uur aan de inspectie te melden. De IGJ verzorgt het overheidstoezicht op de volksgezondheid. De IGJ houdt toezicht op de kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van de gezondheidszorg, zo ook de screenings, en bewaakt de naleving van toepasselijke zorgwetgeving.

Volgens de definitie van de Wkkgz is een calamiteit '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'.

Een dergelijke melding van een calamiteit kan betrekking hebben op:

1. het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een zorgaanbieder waarop de IGJ toezicht uitoefent,
2. het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaars op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGJ toezicht uitoefent,
3. een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf.

Op

http://www.igj.nl/onderwerpen/handhaving_en_toezicht/wetten/wet_kwaliteit_klachten_geschillen_zorg/index.aspx is meer informatie te vinden wanneer er sprake is van een calamiteit. De calamiteit dient te worden gemeld via: <https://www.igj.nl/onderwerpen/alle-meld-en-aanvraagformulieren>.

Voor afwijkingen in de neonatale hielprikscreening waarvoor een meldingsplicht bij de Inspectie aan de orde is, dient de betrokken organisatie melding te maken bij de IGJ. De Inspectie verwacht dat de partij zelf de afwijking onderzoekt, maar kan zelf ook onderzoek naar de melding doen; bijvoorbeeld als het eigen onderzoek niet voldoet aan de eisen die de inspectie stelt of als de aard van de melding daartoe aanleiding geeft. In dat geval neemt de IGJ contact op met de meldende partij om de vervolgstappen te bespreken. Ook adviseert de IGJ de minister van VWS in het kader van de handhaving van de van toepassing zijnde wetgeving op de screeningen.

Een afwijking in de neonatale hielprikscreening die gemeld wordt aan de Inspectie dient tegelijkertijd gemeld te worden aan RIVM-DVP (waarmee een contract of zakelijke voorwaarden is/zijn afgesloten). Deze informeert direct het RIVM-CvB (geldt ook als bij RIVM-DVP de afwijking optreedt). Het RIVM-CvB (programmamanager NHS) stemt af met de IGJ, onder meer om dubbeling in acties te voorkomen. In het geval dat de IGJ niet zelf onderzoek doet, geldt voor de verdere werkwijze, de werkwijze zoals beschreven bij de afwijkingen die opschaling behoeven naar het RIVM-CvB (paragraaf 3.2). De evaluatie van en de woordvoering over deze afwijkingen dienen in alle gevallen te gebeuren zoals beschreven bij de afwijkingen die opschaling behoeven (zie paragraaf 3.2).

In tabel 4 is aangegeven wie er direct dient te worden geïnformeerd en waar de verantwoordelijkheid voor de afhandeling van afwijkingen ligt.

Tabel 4; betrokkenen en verantwoordelijkheden bij afwijkingen waarbij melding IGJ nodig is

Ketenpartner/le- verancier (plaats afwijking)	Melding IGJ	
	Direct te informeren	Verantwoordelijkheid aanwijzingen en besluitvorming* afhandeling ligt bij:
RIVM-DVP	IGJ en het RIVM-CvB Programmamanager NHS	RIVM-DVP, aanwijzingen door IGJ, externe communicatie RIVM-CvB (in nauwe afstemming met crisisteam)
Partner onder contract bij RIVM- DVP	IGJ en RIVM-DVP die RIVM-CvB programmamanager NHS informeert	RIVM-DVP, aanwijzingen door IGJ, externe communicatie RIVM-CvB (in nauwe afstemming met crisisteam)
JGZ-organisatie of ziekenhuis (werkgever van de screeners)	Eigen Raad van Bestuur/directie, IGJ én RIVM-DVP die RIVM-CvB programmamanager NHS informeert	Eigen Raad van Bestuur/directie, aanwijzingen door IGJ, externe communicatie RIVM-CvB (in nauwe afstemming met crisisteam)
Referentielaboratori- um	RIVM-CvB Programmamanager NHS	RIVM-CvB, aanwijzingen door IGJ, externe communicatie RIVM-CvB (in nauwe afstemming met crisisteam)
Kinderarts	Eigen Raad van Bestuur/directie, IGJ én RIVM-CvB programmamanager NHS	Eigen Raad van Bestuur/directie, aanwijzingen door IGJ, externe communicatie RIVM-CvB (in nauwe afstemming met crisisteam)

*Afhandeling ligt bij de partij waar de afwijking heeft plaatsgevonden



3.4 Afhandeling afwijkingen, die melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens behoeven

Een aantal organisaties en betrokken bedrijven werken met persoonsgegevens van cliënten van de screenings. Ondanks alle beveiligingsmaatregelen kan sprake zijn van een datalek. Het gaat hierbij om toegang tot of vernietiging, wijziging of vrijkomen van persoonsgegevens (zoals bedoeld in artikel 33 van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG)) bij een organisatie/bedrijf zonder dat dit de bedoeling is van deze organisatie/dit bedrijf. Onder een datalek valt dus niet alleen het vrijkomen (lekken) van gegevens, maar ook onrechtmatige verwerking van gegevens.

Afhankelijk van de vrijgekomen persoonsgegevens en de mogelijk schadelijke consequenties voor de betrokkenen (de mensen van wie de persoonsgegevens zijn gelekt) is naast melding aan de Autoriteit Persoonsgegevens ook melding aan de betrokkene vereist. Er zijn beleidsregels opgesteld die informatie geven over de noodzaak voor melding aan de Autoriteit Persoonsgegevens en de betrokkenen ([link](#)). De partij waar het datalek plaatsvond is verantwoordelijk voor de melding aan de verwerkingsverantwoordelijke en deze laatste voor de melding aan de Autoriteit Persoonsgegevens en indien nodig de betrokkene.

Als op basis van de beleidsregels melding moet worden gemaakt, is sprake van meer dan een lichte afwijking. Een organisatie die/bedrijf dat door RIVM-DVP gecontracteerd is, meldt dit aan RIVM-DVP. Deze meldt dit per ommekeer aan het RIVM-CvB (dit geldt ook als de afwijking plaatsvindt bij RIVM-DVP). De verantwoordelijkheid voor de verdere afhandeling van deze situatie, ligt bij de Autoriteit Persoonsgegevens. De partij waar het datalek plaatsvond is verantwoordelijk voor de uitvoering van de bindende aanwijzingen die voortkomen uit het onderzoek door de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie voor meer informatie www.autoriteitpersoonsgegevens.nl. De evaluatie van en de woordvoering over deze afwijkingen dienen te gebeuren zoals beschreven bij de afwijkingen die opschaling behoeven (zie paragraaf 3.2).

In tabel 5 is aangegeven wie direct dient te worden geïnformeerd en waar de verantwoordelijkheid voor de afhandeling van afwijkingen ligt.



Tabel 5; betrokkenen en verantwoordelijkheden bij afwijkingen waarbij melding Autoriteit Persoonsgegevens nodig is

Ketenpartner/le- verancier (plaats afwijking)	Melding Autoriteit Persoonsgegevens	
	Direct te informeren	Verantwoordelijkheid aanwijzingen en besluitvorming* afhandeling ligt bij:
RIVM-DVP	Autoriteit Persoonsgegevens en RIVM-CvB Programmamanager NHS	RIVM-DVP, bindende aanwijzingen door Autoriteit, externe communicatie RIVM-CvB (in nauwe afstemming met crisisteam)
Partner onder contract bij RIVM-DVP	Autoriteit Persoonsgegevens, en RIVM-DVP die RIVM-CvB programmamanager NHS informeert	RIVM-DVP, bindende aanwijzingen door Autoriteit, externe communicatie RIVM-CvB (in nauwe afstemming met crisisteam)
JGZ-organisatie of ziekenhuis (werkgever van de screeners)	Eigen Raad van Bestuur/directie, Autoriteit Persoonsgegevens, én RIVM-DVP die RIVM-CvB programmamanager NHS informeert	Eigen Raad van Bestuur/directie, bindende aanwijzingen door Autoriteit, externe communicatie RIVM-CvB in nauwe afstemming met crisisteam
Referentielaboratorium	RIVM-CvB Programmamanager NHS	RIVM-CvB, bindende aanwijzingen door Autoriteit, externe communicatie RIVM-CvB (in nauwe afstemming met crisisteam)
Kinderarts	Eigen Raad van Bestuur/directie, Autoriteit Persoonsgegevens, én RIVM-CvB programmamanager NHS	Eigen Raad van Bestuur/directie, bindende aanwijzingen door Autoriteit, externe communicatie RIVM-CvB in nauwe afstemming met crisisteam

*Afhandeling ligt bij de partij waar de afwijking heeft plaatsgevonden



4 Doorvoeren verbeteringen

Onderdeel van preventie van risico's is het inzetten van maatregelen om afwijkingen te voorkomen of de gevolgen ervan te verkleinen. Na correctie van afwijkingen vindt evaluatie plaats, om te zien of de maatregelen afdoende zijn geweest en worden maatregelen genomen om dezelfde afwijkingen in de toekomst te voorkomen of de gevolgen ervan te verminderen.

Deze maatregelen kunnen leiden tot verbetering van de uitvoering van de werkzaamheden van de betreffende medewerker, organisatie, processen, protocollen, producten en/of van de screening.

Verbeteringen zelf doorvoeren

Een partij die een verbetering wil doorvoeren moet dit zoveel mogelijk zelf kunnen doen. De partij bekijkt of de verbetering niet in strijd is met de wetgeving, een eventueel contract of het Draaiboek en bekijkt wat de voordelen en mogelijke nadelen zijn en of de werkzaamheden consequenties hebben voor andere partijen. Indien er geen nadelen zijn, het niet in strijd is met de wet en contractafspraken en de verbetering geen invloed heeft op de werkzaamheden van een andere partij, kan de partij de verbeteringen zelf doorvoeren. De partij informeert RIVM-DVP over de doorgevoerde verbeteringen.

Indien er mogelijk nadelen zijn, het (mogelijk) in strijd is met contractafspraken of de verbetering (mogelijk) invloed heeft op de werkzaamheden van een andere partij, dient in overleg met het RIVM-CvB te worden besloten hoe dit verder opgepakt wordt.

Informereren

Omdat een verbetering onder andere van invloed kan zijn op de monitoringgegevens of evaluatie wordt het RIVM-CvB door RIVM-DVP geïnformeerd over de verbeteringen.

De monitorende organisatie of evaluator kan daar in de analyse rekening mee houden. Het RIVM-CvB informeert de Werkgroep Informatiehuishouding en Kwaliteit (WIKNHS) en de programmacommissie (PNHS). Indien nodig informeert het RIVM-CvB VWS.

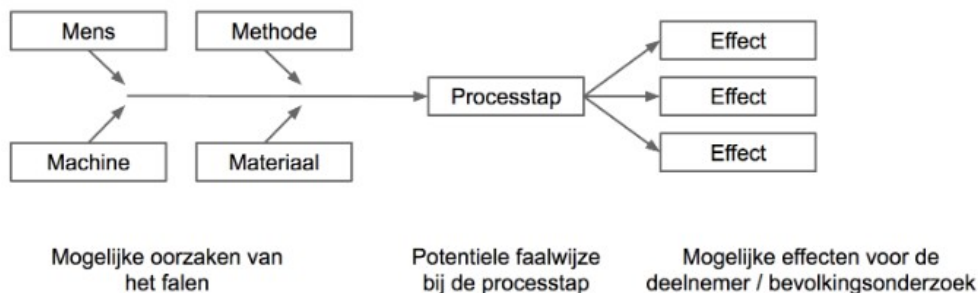
Betrokkenheid van het RIVM-CvB

Indien een verbetering een verandering van de inrichting van de screening vraagt, de balans van de publieke waarden in het gedrang komt, mogelijk in strijd is met de wetgeving, grote gevolgen heeft voor de organisatie of de betrokken partijen, gegevensuitwisseling en beschikbaarheid gegevens, politieke risico's of risico's op het gebied van de continuïteit en/ of landelijke uniformiteit of het mogelijk impact heeft op de testeigenschappen, wordt het RIVM-CvB geïnformeerd. Het RIVM-CvB bespreekt deze verbetering met de WIKNHS en de PNHS voor meer informatie over relevantie/haalbaarheid. Het RIVM-CvB stemt vervolgens af met VWS over het te volgen traject. Het RIVM zal meestal bij implementatie het voortouw nemen.

Bijlage 1 FMEA toelichting en format

In deze bijlage vindt u een toelichting op het proces FMEA (Failure Mode Effect Analysis) voor de neonatale hielprikscreening.

Eerste kolom: Nr. processtap	Nummer van het proces uit de procesbeschrijving waar de faalwijze betrekking op heeft.
Tweede kolom: Benaming processtap	Benaming van de processtap.
Derde kolom: Mogelijke faalwijze	Beschrijf alle mogelijke faalwijzen voor de betreffende processtap.
Vierde kolom: Effect/gevolg	Beschrijf bij elke faalwijze van de processtap de mogelijke effecten (gevolgen). Dit kunnen effecten zijn gedurende de screening en eventuele behandeling, maar ook later als de screening is afgerond.
Vijfde kolom: Ernst	Bepaal de ernst van het effect/gevolg met behulp van onderstaande tabel. Ernst= <ol style="list-style-type: none">1 Geen gevolgen voor de deelnemer of de volgende processtappen3 Geen gevolgen voor de deelnemer, licht ongemak mogelijk bij volgende processtap5 Beïnvloedt de deelnemer en/of volgende processtappen7 Tijdelijke gevolgen voor de deelnemer9 Blijvende gevolgen voor de deelnemer10 Fatale gevolgen voor de deelnemer
Zesde kolom: Oorzaak	Beschrijf de mogelijke oorzaken bij elke faalwijze. Per effect/gevolg worden alle mogelijke oorzaken benoemd. Het kan voorkomen dat verschillende effecten/gevolgen dezelfde oorzaak hebben. Onderstaand Ishikawa-model kan behulpzaam zijn bij het vinden van mogelijke oorzaken bij processtappen.





Zevende kolom: Frequentie Bepaal de frequentie van de oorzaken met behulp van onderstaande tabel.

Frequentie=

- 1 Komt nooit voor
- 3 Zelden
- 5 Regelmatig
- 7 Vaak
- 9 Bijna altijd
- 10 Altijd

Achtste kolom:
Opsporingsmethode Beschrijf de kans dat de oorzaak is op te sporen (waar te nemen)

Negende kolom: Kans Bepaal de kans dat de oorzaak wordt waargenomen met behulp van onderstaande tabel.

Kans=

- 1 Altijd (zeker vastgesteld)
- 3 Bijna altijd (waarschijnlijk vastgesteld)
- 5 Meestal (redelijke kans op ontdekking)
- 7 Soms (lage kans op ontdekking)
- 9 Bijna nooit (waarschijnlijk onopgemerkt)
- 10 Nooit (zeker onopgemerkt)

Tiende kolom: RPN Bepaal het Risk Priority Number (RPN). Dit vergemakkelijkt de vraag welke risico's het eerst aangepakt moeten worden.
Het RPN = ernst x frequentie x kans

Elfde kolom: Maatregelen Beschrijf de beheersmaatregelen die genomen zijn/worden om het risico weg te nemen of te minimaliseren.

Twaalfde kolom: Borging Beschrijf op welke wijze ervoor is/wordt gezorgd dat de kans op een bepaalde faalwijze zo klein mogelijk is of geheel wordt uitgesloten.



Format - Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Neonatale hielprikscreening

Proces:

Deelnemers:

Organisatie:

Naam opsteller:

Gebruikte informatiebronnen:

Datum:

Wijzigingsnummer:

RPN= E x F x O

Streefwaarde = 36

Acceptabel < 100

Nr.	Processtap	Mogelijke faalwijze	Effect	Ernst (E)	Oorzaak	Freq. (F)	Opsporingsmethode	Kans (O)	RPN	Maatregelen ¹	Borging ²

Bijlage 2 4-O procedure

De '4 O's staan voor Oorzaak, Omvang, Oplossing en Operationaliteit. In het vervolg van dit document zullen de incidenten en calamiteiten worden aangeduid met afwijkingen. De 4-O systematiek is met ingang van 2009 door de accreditatie instantie CCKL, later de Raad voor Accreditatie, ingevoerd om een systematische aanpak en evaluatie van afwijkingen te bevorderen als basis van een verbetercyclus.

Doel 4-O systematiek in het kader van risicomanagement

Het doorlopen van de 4-O systematiek is nodig bij het optreden van afwijkingen waarbij opschaling naar het RIVM-CvB of melding bij IGJ of Autoriteit nodig is. Het heeft als doel om volledige informatie en mogelijke oplossingen beschikbaar te hebben voor het RIVM-CvB en het crisisteam. Alleen dan kan er snel een goede discussie plaatsvinden en kan het RIVM-CvB in afstemming met het crisisteam een besluit nemen over de best passende maatregelen ter beperking van de nadelige consequenties en de kans op hetzelfde probleem in de toekomst verkleinen. Ook de externe communicatie kan zo snel ingezet worden, omdat de juiste informatie beschikbaar is.

De 4-O systematiek is van toepassing op alle partijen die een deel van het primaire proces uitvoeren en op de eventuele bedrijven die zij inzetten. Binnen twee dagen nadat de afwijking heeft plaatsgevonden dient het ingevulde format bij RIVM-DVP (indien deze opdrachtgever is) te liggen. RIVM-DVP informeert op dezelfde dag het RIVM-CvB.

Het sjabloon op de volgende pagina dient gebruikt te worden bij het uitvoeren van de 4-O systematiek. Hieronder staan voor de 4 O's vragen beschreven die behulpzaam kunnen zijn bij het verhelderen van de 4 O's. Voor een zorgvuldige analyse zullen de betrokken medewerkers participeren, adviseren en geïnformeerd moeten worden.

Vragen bij onderdeel Oorzaak

- Hoe is de afwijking ontstaan?
- Waarom is de afwijking ontstaan?
- Zijn er meerdere oorzaken mogelijk?

Een van de technieken om tot de kern van het probleem te komen is door plus/minus 5x de waarom-vraag te stellen. Indien er meerdere mensen bij het probleem betrokken zijn, moet met deze mensen gebrainstormd worden over de oorzaak.

Vragen bij onderdeel Omvang

- Hoe vaak komt de afwijking voor in aantallen of in tijd (trendanalyse)(frequentie uitdrukken in 1 per 100, 1 per 1.000, 1 per 10.000 of per periode)?
- Welke organisaties/medewerkers zijn er bij betrokken?
- Wat is de aard van de afwijking bv. imagoschade, schending privacy, gezondheidsrisico's voor cliënten? Meerdere opties zijn mogelijk.
- Wat is de omvang van de afwijking?
- Zou deze afwijking ook voor andere partners in de screening kunnen gelden?

Vragen bij onderdeel Oplossingsrichtingen

- Wat zijn mogelijke oplossingen?
- Hoe verregaand zijn de consequenties van de oplossingen voor de cliënten of partners in de screening? Bv. omvang, hernieuwd onderzoek, onrust.
- Hoe verregaand zijn de consequenties van de oplossingen voor de partners in het bevolkingsonderzoek? Bijvoorbeeld geld, middelen, administratieve belasting.
- Zijn de oplossingen doeltreffend?
- Zijn de oplossingen proportioneel met het opgetreden risico en de omvang?
- Beschrijf per oplossing welke acties (inclusief planning) nodig zijn om de oplossing te implementeren en of hier draagvlak voor is bij de betrokken partijen.
- Beschrijf of volgens u het noodzakelijk is dat de gedupeerde geïnformeerd moet worden. In geval van een datalek kijk op

https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/richtsnoeren_meldplicht_datalekken.pdf)

Vragen bij onderdeel Operationaliteit

Bij de keuze van de verbetermaatregelen en bij het doorgeven van de voortgang zullen de volgende vragen beantwoord moeten worden die niet alleen met een aantoonbare implementatie te maken hebben, maar ook met een evaluatie van de nieuwe praktijksituatie.

- Is de verbetermaatregel aantoonbaar ten uitvoer gebracht?
- Zijn alle stakeholders op de hoogte?
- Heeft er intern evaluatie plaatsgevonden? Zijn de onderdelen proces van incident- en/of calamiteitafhandeling, mate van tevredenheid van betrokkenen over coördinatie, communicatie en de afhandeling van het incident meegenomen en of medewerkers getwijfeld hebben over het wel of niet melden van bepaalde voorvallen.
- Zijn er naar aanleiding van de evaluatie nog aanvullende maatregelen nodig om het beoogde resultaat te krijgen?

Rapportage 4-O systematiek

Organisatie:

Betrokkene(-n):

Datum incident/calamiteit:

Datum opstellen 4-O's:

Contactpersoon:

Telefoonnr.:

Inhoud afwijking (incident/calamiteit)

Geef hier in het kort weer wat het incident of de calamiteit inhoudt.

Maatregelen beperken van de impact van de afwijking

Geef hier aan wat de organisatie heeft gedaan om de impact van de afwijking te beperken.

Oorzaak

Geef aan hoe de afwijking is ontstaan, en waarom en of meerdere oorzaken mogelijk zijn.

Omvang

Geef hier aan wat precies de omvang is van de afwijking, in aantallen of in tijd (trendanalyse)(frequentie uitdrukken in 1 per 100, 1 per 1.000, 1 per 10.000 of per periode). Geef aan welke organisaties/medewerkers betrokken zijn. Geef de aard van de afwijking, bijvoorbeeld imagoschade, schending privacy, gezondheidsrisico's voor cliënten. Benoem verder of deze opgetreden afwijking ook voor andere partners in de screening kunnen gelden of wat de impact van de afwijking is voor de andere partijen.

Oplossing

Geef aan wat mogelijke oplossingen zijn. Hoe verregaand zijn de consequenties van de oplossingen voor de cliënten of partners in de screening. Bv. omvang, hernieuwd onderzoek, onrust. Maar ook hoe verregaand zijn de consequenties van de oplossingen voor de partners in het bevolkingsonderzoek. Bv. geld, middelen, administratieve belasting. Beschrijf per oplossing of deze doeltreffend is en of de oplossingen proportioneel zijn met het opgetreden risico en de omvang. Beschrijf per oplossing welke acties (incl. planning) nodig zijn om de oplossing te implementeren en of hier draagvlak voor is bij de betrokken partijen.



Informereren

Geef aan welke partijen op de hoogte zijn gebracht van de afwijking en of er melding heeft plaatsgevonden aan IGJ of Autoriteit Persoonsgegevens. Wanneer zijn deze partijen geïnformeerd en/of heeft melding plaatsgevonden.

Operationaliteit (eventueel nader in te vullen na bespreking in crisisteam, in afstemming met de GR of na melding Autoriteit Persoonsgegevens)

Wat is de gekozen oplossing voor de afwijking om de verdere consequenties te beperken en wat is de structurele verbetering. Welke activiteiten hebben plaatsgevonden en welke vervolgactiviteiten staan nog gepland.

Implementatie door;

Geef hier aan wie bevoegd is om de corrigerende maatregel door te voeren.

Gereed d.d.

Geef hier aan op welke datum de oplossing is gerealiseerd/de afwijking is afgehandeld.

