

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl



Patiëntveiligheid

Definitielijst

Herziene versie

Den Haag, juni 2005

Begrippenlijst rond kwaliteit en veiligheid in de zorg

Inleiding

Steeds meer actoren in de zorg houden zich bezig met patiëntveiligheid. Daarom is het belangrijk dat zoveel mogelijk uniforme begrippen gebruikt worden. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft om die reden een lijst met begrippen opgesteld.

Bij het verzamelen van de definities is zoveel mogelijk gezocht naar de meest gangbare definities, ook internationaal gezien. Om de hiërarchie aan te geven is een volgorde van rangschikking aangegeven:

- 1 Internationale afspraken (VN, WHO).
- 2 Wet- en regelgeving + woordenboek.
- 3 Normen en standaarden (ISO, CEN).
- 4 Gezondheidsraad, overheidsinstanties (Raad voor de Zorg, Raad voor Europa, IGZ).
- 5 Veldnormen (koepels, wetenschappelijke verenigingen).
- 6 Literatuur.

Een aantal termen is overgenomen uit de Engelse taal. In die gevallen is ervoor gekozen om de definitie naar het Nederlands te vertalen, maar de originele Engelse tekst erbij te vermelden. Ook het begrip zelf is zoveel mogelijk in het Nederlands vertaald, tenzij de Engelse term ook gangbaar is in Nederland. Voorbeelden hiervan zijn de termen 'best-practice' en 'benchmarking'.

Naar aanleiding van het onderzoek van EMGO en NIVEL in opdracht van de Orde van Medisch Specialisten naar incidenten in de zorg, is in april 2005 een bijeenkomst geweest bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Deze bijeenkomst had tot doel om over een aantal essentiële begrippen consensus te bereiken. Deze begrippen hebben als bronvermelding '*niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005*'. In een tweede bijeenkomst worden de begrippen definitief vastgesteld. De definitieve begrippen zullen in de volgende versie van deze lijst worden opgenomen.

Er wordt niet gepretendeerd dat deze lijst volledig is. Deze lijst is dan ook niet statisch, maar zal voortdurend aangevuld worden. Suggesties voor betere of nieuwe definities zijn dan ook welkom en kunnen gemaïld worden naar patientveiligheid@igz.nl.

Versie 2, juni 2005

Inhoud

Algemene begrippen 5

- Patiëntveiligheid 5
- Medicatieveiligheid 5
- Incident 5
 - Bijna-incident/near miss (incident zonder schade) 5
 - Complicatie 5
 - Adverse event (ongewenste gebeurtenis met schade) 6
 - Adverse event (internationale definitie) 6
 - Calamiteit 6
- Ongeval 7
- Fout 7
- Calculated risk 7
- Ongewenste medicatie gebeurtenis (adverse drug reaction) 7
- Medicatiefout (extrinsieke toxiciteit) 8
- Bijwerking (intrinsieke toxiciteit) 8
- Vermijdbaar 8
- Verwijtbaar 8
- Klacht 8
- Melding 9

Uitkomst 9

- Uitkomst (outcome) 9
- Schade 9
- Dood (death) 9
- Ziekte (disease) 9
- Handicap (disability) 10
- Ongemak (discomfort) 10
- Patiënttevredenheid (dissatisfaction) 10
- Vermijdbare sterfte 10

Kwaliteit 10

- Kwaliteit 10
- Kwaliteitsbewaking 11
- Kwaliteit van zorg 11
- Kwaliteit van leven (quality of life) 11
- Kwaliteitssysteem 11
- Kwaliteitszorg 12
- Benchmarking 12
- Best practice 12

Risico 12

- Risico (risk) 12
- Gezondheidsrisico 12
- Risico analyse (risk analysis) 13
- Risico-inschatting (risk assesment) 13
- Risico karakterisering (risk characterization) 13
- Risico management/manipulatie (risk management) 14
- Risico communicatie (risk communication) 14

Indicator 14

- Indicator 14
- Procesindicator 14
- Structuurindicator 14
- Prestatie-indicator 15
- Uitkomstindicator 15

Zorg 15

- Verantwoorde zorg 15
- Doeltreffend 15
- Doelmatig 15
- Structuur 16
- Proces 16
- Procesafwijking 16
- Beredeneerde afwijking 16

ALGEMENE BEGRIPPEN

Patiëntveiligheid

Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan de patiënt ontstaan door het niet volgende de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door een tekortkoming van het zorgsysteem.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

Medicatieveiligheid

Alle activiteiten die zijn gericht op juiste voorschrijving en aflevering en juist gebruik van geneesmiddelen.

(Niveau 4, IGZ 2004)

Incident

Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid of zou kunnen leiden.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

– Bijna-incident/near miss (incident zonder schade)

Een onbedoelde gebeurtenis ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of tekortkomingen van het zorgsysteem, die a) niet nadelig is voor de patiënt omdat de gevolgen op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd (near miss), of b) waar de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

– Complicatie

Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het (niet) handelen van een hulpverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be-)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van (onherstelbare) schade.

Toelichting

Een complicatie kan het gevolg zijn van een onverwachte reactie van de patiënt, een bewust genomen risico (calculated risk) of van een incident tijdens het zorgproces. De 'ondergrens' van een complicatie is het aanpassen van het handelen.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

– **Adverse event (onbedoelde gebeurtenis met schade)**

Een onbedoelde gebeurtenis ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking en/of een verlengd verblijf of overlijden

Toelichting

Een adverse event is dus niet het (logische) gevolg is van de ziekte/aandoening of van een goed afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een behandeling (complicatie), maar het gevolg van een of meer fouten van de hulpverlener of tekortkomingen in de organisatie van de zorg. Fouten en dus adverse events zijn in principe vermijdbaar.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

– **Adverse event (internationale definitie)**

Ongewenste medische gebeurtenis, die geen oorzakelijke relatie met de behandeling hoeft te hebben.

(Untoward medical occurrence which does not have to have a causal relationship with the treatment)

(Niveau 1, bron: www.who.int)

– **Calamiteit**

Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheidszorg, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid, optredende bij een (para)medische, verpleegkundige of verzorgende handeling of bij de toepassing van een product of apparaat in de gezondheidszorg danwel voortkomend uit een manco in een voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg.

(Niveau 4, bron: IGZ, 1997)

Ongeval

Een ongeval is een ongewenste gebeurtenis of reeks van ongewenste gebeurtenissen, welke leidt tot verwonding, beroepsziekte of schade aan, dan wel verlies van apparatuur of eigendom (*synoniem: ongeluk*).

(Niveau 6, bron: Van Wijk van Brievingh, 1982; Van Dijen, 1999)

Fout

Het niet uitvoeren van een geplande actie (fout in de uitvoering) of het toepassen van een verkeerd plan om het doel te bereiken (fout in de planning).

Toelichting

In tegenstelling tot het begrip procesafwijking zit in het begrip fout een oordeel besloten. Het oordeel is, dat het niet zo gegaan is als had moeten. Een fout is per definitie vermijdbaar, soms ook verwijtbaar. Achteraf kan men bij een procesafwijking tot het oordeel komen dat er sprake is van een fout. Het is ook mogelijk dat er sprake is van een beredeneerde afwijking.

(Niveau 4-5, bron consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

Calculated risk

Een door de hulpverlener goed afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een behandeling, waarvan de ernst van de schade of de kans op het ontstaan daarvan opweegt tegen het beoogde effect van de behandeling.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

Ongewenste medicatie gebeurtenis (adverse drug reaction)

Een schadelijke en ongeplande reactie op medicatie die optreedt bij doseringen die normaal in de mens gebruikt worden voor behandeling, profylaxe, diagnose of fysiologische functie.

(A noxious and unintended response to a medicine which occurs at doses normally used in man for treatment, prophylaxis, diagnosis or modification of physiological function).

(Niveau 1, bron: WHO, www.who-umc.org/umc)

Medicatiefout (extrinsieke toxiciteit)

Elke fout in het proces van voorschrijven, afleveren of toedienen van een geneesmiddel, ongeacht of hierbij schade is opgetreden.

(any error in the process of prescribing, dispensing, or administering a drug, whether there are adverse consequences or not).

(Niveau 6, bron: Van den Bemt, Drug safety in hospitalised patients. Thesis. 2002)

Bijwerking (intrinsieke toxiciteit)

Type A bijwerking

Een ongewenst effect, veroorzaakt door een geneesmiddel in therapeutische dosering, dat voortvloeit uit de farmacologische werking en dat voorspelbaar en dosisafhankelijk is.

Type B bijwerking

Een ongewenst effect, veroorzaakt door een geneesmiddel in therapeutische dosering, dat samenhangt met een verhoogde gevoeligheid van een individu en daarmee onvoorspelbaar en meestal dosisafhankelijk is.

(Niveau 6, bron: Bateman DN, Chaplin S. Adverse reactions. BMJ 1988;296:761-4.)

Vermijdbaar (preventable)

Een incident was vermijdbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen het incident hadden kunnen voorkomen.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

Verwijtbaar (blameworthy)

Het incident was verwijtbaar, als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat het (para)medisch/verpleegkundig (niet)handelen in ernstige mate tekort is geschoten en/of onzorgvuldig is geweest in vergelijking met wat van een gemiddeld ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden had mogen worden verwacht.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

Klacht

Uiting van ontevredenheid of smart.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Melding

Een schriftelijk bericht over:

- a het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder van de zorg op wie de IGZ toezicht uitoefent.
- b het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent.
- c 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.

(Niveau 2, bron: Leidraad Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen. Staatscourant 1996, nr. 236:6)

UITKOMST

Uitkomst (outcome)

De uiteindelijk tot stand gekomen verandering in een toestand van patiënt of populatie, die aan geneeskundige interventie kan worden toegeschreven.

(Niveau 6, bron: Donabedian, 1980)

Schade

Een nadeel voor de patiënt dat dusdanig ernstig is dat verlenging of verzwaring van de behandeling noodzakelijk is, tijdelijk of blijvend fysiek, psychisch of sociaal functieverlies optreedt, of overlijden tot gevolg heeft.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

Dood (death)

De toestand die intreedt bij het eindigen van het leven.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Ziekte (disease)

Toestand waarbij de levensprocessen niet regelmatig en ongestoord verlopen.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Handicap (disability)

Nadelige positie van een persoon als gevolg van een gebrek of van invaliditeit.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Ongemak (discomfort)

Kwaal of gebrek aan het lichaam, last, hinder.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Patiënttevredenheid (dissatisfaction)^[1]

Het voldaan, niet meer begerend zijn [van de patiënt].

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Vermijdbare sterfte

De bij de huidige stand van kennis voor preventie en zorg theoretisch te vermijden sterfte.

(Niveau 4, bron: RIVM, 2002)

KWALITEIT

Kwaliteit

De mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken (onderscheidende karakteristiek) voldoet aan de eisen (behoefte of verwachting die kenbaar gemaakt, vanzelfsprekend of dwingend voorgeschreven is).

(Niveau 3, bron: Nederlandse norm NEN-EN-ISO 9000 (nl). Kwaliteitsmanagementsystemen – Grondbeginselen en verklarende woordenlijst (ISO 9000:2000). Delft: Nederlands Normalisatie-instituut, 2000:14)

[1] De term 'dissatisfaction' is ontleend aan de 5 D's en vertaald als patiënttevredenheid en niet als patiëntontevredenheid vanwege een verschil in benadering tussen de cultuur in Nederland en de cultuur in de VS. Zo wordt in Nederland gesproken over patiënttevredenheidsonderzoek ed., terwijl in de VS het negatieve uitgangspunt wordt gekozen; dissatisfaction.

Kwaliteitsbewaking

Bij kwaliteitsbewaking wordt nagegaan of een product, proces of dienst voldoet aan de geldende normen.

(Niveau 6, bron: Harteloh PPM, Casparie AF. Kwaliteit van zorg. Van een zorginhoudelijke naar een bedrijfskundige aanpak. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom, 1998:26)

Kwaliteit van zorg

Empirische definitie

De mate waarin de gezondheidszorg zowel voor het individu als voor de bevolking de kans vergroot op gewenste uitkomsten en waarbij de verleende zorg in overeenstemming is met gangbare medische kennis en inzichten.

(Niveau 6, bron: Harteloh PPM, Casparie AF. Kwaliteit van zorg. Van een zorginhoudelijke naar een bedrijfskundige aanpak. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom, 1998:23)

Theoretische definitie

Er is sprake van kwaliteit, indien er een optimale verhouding bestaat van ervaringen ten opzichte van verwachtingen met betrekking tot een bepaald aspect van de (gezondheids)zorg.

(Niveau 6, bron: Harteloh PPM, Casparie AF. Kwaliteit van zorg. Van een zorginhoudelijke naar een bedrijfskundige aanpak. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom, 1998:23)

Kwaliteit van leven (quality of life)

De opvatting van professionals en individuen over hun positie in het leven, in de context van de cultuur en waardensystemen om hen heen en in relatie tot hun doelen, verwachtingen, standaarden en belangen.

(The perception by professionals and individuals of their position in life, in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Kwaliteitssysteem

De organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen nodig voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid en het bereiken van de vastgestelde kwaliteitsdoelstellingen.

(Niveau 3, bron: Aarts W. Werken met ISO 9001:2000; 2e dr. Amsterdam: Kluwer, 2001)

Kwaliteitszorg

Alle systematische en geplande activiteiten die gericht zijn op continue beheersing, bewaking en verbetering van de kwaliteit van zorg.

(Niveau 6: Treurniet HF. Kwaliteitsbewaking in de gezondheidszorg: Ontwikkeling van uitkomstindicatoren. Rotterdam: 1997. Proefschrift Erasmus Universiteit Rotterdam)

Benchmarking

Het vergelijken van prestaties van organisaties met de (beste) prestaties in de branche.

(Niveau 4, bron: Nota vraag aan bod - Tweede Kamer)

Best practice

Elders succesvol gebleken zorgpraktijken en succesvolle veranderinterventies met een grote impact voor de patiënt.

(Niveau 5, bron: www.cbo.nl)

RISICO

Risico (risk)

Een functie van de mogelijkheid op een ongewenst effect en de grootte van dat effect, voortvloeiend uit geva(a)r(en).

(A function of the probability of an adverse effect and the magnitude of that effect, consequential to hazard(s)).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Gezondheidsrisico

Een verhoogde kans op het optreden van een voor de patiënt ongewenste uitkomst ten aanzien van het fysiek, psychisch of sociaal functioneren.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

Risicoanalyse (risk analysis)

Een proces dat bestaat uit drie componenten: risicoschatting, risicomangement of manipulatie en risicocommunicatie.

(A process consisting of three components: Risk assessment, risk management and risk communication).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Risico-inschatting (risk assessment):

De wetenschappelijke analyse van bekende of potentiële ongewenste gezondheidseffecten die het gevolg zijn van blootstelling aan gevaar. Het proces bestaat uit de volgende stappen: (1) identificatie van gevaar, (2) karakterisering van het gevaar, (3) inschatting van de blootstelling, en (4) karakterisering van het risico. Bij de definitie zijn inbegrepen kwantitatieve risicoschatting, waarbij de nadruk ligt op getalsmatige onderbouwing, en ook kwalitatieve uitdrukking van risico, evenals een indicatie van de aanwezige onzekerheden.

(The scientific evaluation of known or potential adverse health effects resulting from human exposure hazards. The process consists of the following steps: (1) hazard identification, (2) hazard characterization, (3) exposure assessment, and (4) risk characterization. The definition includes quantitative risk assessment, which emphasizes reliance on numerical expressions of risk, and also qualitative expressions of risk, as well as an indication of the attendant uncertainties).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Risico karakterisering (risk characterization)

Integratie van de identificatie van het gevaar, karakterisering van het gevaar en inschatting van de blootstelling naar een inschatting van de ongewenste effecten die mogelijk in een bepaalde populatie kunnen voorkomen, met inbegrip van de aanwezige onzekerheden.

(Integration of hazard identification, hazard characterization and exposure assessment into an estimation of the adverse effects likely to occur in a given population, including attendant uncertainties).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Risico management/manipulatie (risk management)

Het proces van afweging van beleidsalternatieven om geschatte risico's te accepteren, minimaliseren of reduceren en de geschikte mogelijkheden te selecteren en uitvoeren.

(The process of weighing policy alternatives to accept, minimize or reduce assessed risks and to select and implement appropriate options).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

Risico communicatie (risk communication)

Een interactief proces van uitwisseling van informatie en opvattingen over risico's tussen risicoschatters, risicomangers en andere actoren.

(An interactive process of exchange of information and opinion on risk among risk assessors, risk managers, and other interested parties).

(Niveau 1, bron: www.who.org)

INDICATOR

Indicator

Een meetbaar element van de zorgverlening, dat functioneert als een mogelijke aanwijzing voor de kwaliteit van zorg.

(Niveau 4, bron: RGO)

Procesindicator

Maat die bruikbaar is om de kwaliteit van het proces van zorg te beoordelen.

(Niveau 4, bron: RIVM: Oers JAM van (eindred.). Gezondheid op koers? Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2002. RIVM, Centrum voor Volksgezondheid Toekomst Verkenningen. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 2002)

Structuurindicator

Meet in hoeverre bepaalde faciliteiten aanwezig zijn op bijvoorbeeld een afdeling.

(Niveau 5, bron: CBO: Richtlijnontwikkeling binnen het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Handleiding voor werkgroepen. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2000:35)

Prestatie-indicator

Is een meetbare grootheid die een aanwijzing geeft voor de geleverde kwaliteit. Te denken valt aan doorlooptijden, tevredenheid van medewerkers en patiënten, aantal klachten, wachtlijsten en wachttijden, gebruik protocollen, etc. Het kan gaan om indicatoren over zowel bedrijfsprocessen als over zorgprocessen en de uitkomsten daarvan (bijvoorbeeld niet-geplande heropnames complicaties, infecties).

(Niveau 5, bron: NIAZ Kwaliteitsborgingsnorm Kwaliteitssysteem. Leiden: NIAZ bureau, s.a.:15)

Uitkomstindicator

Geeft weer of de zorg ook tot daadwerkelijke resultaten heeft geleid, zoals een vermindering van het percentage diabetespatiënten dat blind is door retinopathie.

(Niveau 5, bron: CBO: Richtlijnontwikkeling binnen het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Handleiding voor werkgroepen. Utrecht: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2000:36)

ZORG

Verantwoorde zorg

Zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiënt-gericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.

(Niveau 2, bron: Kwaliteitswet zorginstellingen)

Doeltreffend

Het gestelde doel bereikend.

(Niveau 2, bron: Van Dale, Handwoordenboek Hedendaags Nederlands, 1994)

Doelmatig

De zorg waarbij de geleverde inspanningen in termen van geld, middelen en tijd zich verhouden tot, in termen van baat van zorg uitgedrukte opbrengsten.

(Niveau 2, bron: Kwaliteitswet zorginstellingen)

Structuur

De voorwaardenscheppende factoren van gezondheidszorg.

(Niveau 6, bron: Donabedian, 1980)

Proces

De interactie tussen zorgverleners en patiënten, een opeenvolging van handelingen of gebeurtenissen in de tijd.

(Niveau 6, bron: Donabedian, 1980)

Procesafwijking

Afwijking van het geplande, verwachte of vereiste proces door handelen of niet handelen van een hulpverlener.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)

Beredeneerde afwijking

Al dan niet in overleg met de patiënt kiest de hulpverlener voor een behandeling die afwijkt van de geplande, verwachte of vereiste behandeling. Hierbij worden soms bewust risico's genomen.

(Niveau 4-5, bron: consensusbijeenkomst koepels/verenigingen/IGZ, 4-2005)