

Raad van Bestuur *doc. 1*  
H.E. van Ingen, lid RvB  
M.J. van der Vat RC, lid RvB  
Ir. G.J. van Zoelen, voorzitter RvB

Ruwaard van Putten

ZIEKENHUIS



Ruwaard van Putten Ziekenhuis  
Postbus 777  
3200 GA Spijkenisse

Ruwaard van Puttenweg 500  
3201 GZ Spijkenisse

T 0181 65 88 88  
F 0181 65 92 80  
E info@rpz.nl  
I www.rpz.nl

10.2.e

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
t.a.v. [redacted]  
senior Inspecteur,  
Postbus 90700  
2509 LS DEN HAAG

Inspectie voor de Gezondheidszorg Werkgebied Zuidwaal	
Nr. 2013-506139	Dep.
Ingek. 23 APR 2013	Paraaf
Relatie	d.d.
Werkproces [redacted]	

Datum 19 april 2013  
Betreft Uitkomsten onderzoek  
calamiteiten

Ons kenmerk HVI/ek/13.246  
Uw kenmerk [redacted]

Geachte [redacted]

Bijgesloten zenden wij u het rapport van de VCP betreffende calamiteitsmeldingen met uw meldingsnummers [redacted].

Na bespreking van deze rapportage in de Raad van Bestuurvergadering zullen wij een plan van aanpak opstellen naar aanleiding van de aanbevelingen van de Veiligheidscommissie Patiëntenzorg. Wij zullen u dit toezenden.

Met vriendelijke groet, [redacted]

Huib van Ingen

Bijl.



doc. 3

Raad van Bestuur  
H.E. van Ingen, lid RvB  
M.J. van der Vat RC, lid RvB  
Ir. G.J. van Zoelen, voorzitter RvB

**Ruwaard van Putten**  
ZIEKENHUIS 

Ruwaard van Putten Ziekenhuis  
Postbus 777  
3200 GA Spijkenisse

Ruwaard van Puttenweg 500  
3201 GZ Spijkenisse

T 0181 65 88 88  
F 0181 65 92 80  
E info@rpz.nl  
I www.rpz.nl

10.2.e

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
t.a.v. [redacted]  
senior Inspecteur  
Postbus 2680  
3500 GR UTRECHT

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
nr 2013-523374	DEP
Ingekomen 24 JUN 2013	PARAAF
Relatie 7715	dd
Melding [redacted]	

Datum 20 juni 2013  
Betreft Plan van aanpak naar  
aanleiding  
calamiteitmeldingen

Ons kenmerk HVI/ek/13.373  
Uw kenmerk [redacted]

Geachte [redacted]

In vervolg op ons schrijven van 19 april 2013 inzake de calamiteitmeldingen met uw meldingsnummers [redacted] [redacted] [redacted] zenden wij u hierbij het opgestelde plan van aanpak. Dit plan van aanpak is opgesteld naar aanleiding van de aanbevelingen die zijn gedaan door de Veiligheidscommissie Patiëntenzorg. De betrokken functionarissen/afdelingen zijn verzocht hun activiteiten op te pakken en voor de aangegeven deadline op orde te hebben.

Vertrouwend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

met vriendelijke groeten,

[redacted signature]

H.E. van Ingen,  
Raad van Bestuur

Bijl.





doc. 6

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Spijkenisse Medisch Centrum  
T.a.v. de heer B. Kool,  
Directeur a.i.  
Postbus 777  
3200 GA SPIJKENISSE

**Vestiging/Werkgebied**

St. Jacobsstraat 16  
Utrecht  
Postbus 2680  
3500 GR Utrecht  
T (088) 120 5000  
F (088) 120 5001  
www.igz.nl

**Inlichtingen bij**

T 088 120 5000  
E meldpunt@gz.nl

10  
2  
e

**Ons kenmerk**

Hvl/ek/13.246

**Uw brief**

**Bijlagen**

Datum 15 augustus 2013  
Betreft Afsluitbrief meldingen [redacted]

Geachte heer Kool,

Op 9 december 2012 ontving de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de Inspectie) een aantal meldingen van de raad van bestuur van het toenmalige Ruwaard van Putten Ziekenhuis (RPZ). De meldingen zijn bij ons bekend onder de nummers [redacted] en betroffen dezelfde soort calamiteiten bij [redacted]: bij alle patiënten is sprake van [redacted]. De Inspectie verzocht het ziekenhuis om een onderzoek te doen.

10.2.e  
10.1.d

Op 19 april 2013 ontving de Inspectie de resultaten van het onderzoek van de veiligheidscommissie. De meldingen werden in gezamenlijkheid onderzocht. De commissie komt tot de volgende conclusies:

- De invoering van de PKS Gyrus Device Methodiek (PGDM) is niet geheel verlopen volgens het beleid MIC (minimaal invasieve chirurgie). De afwezigheid van een Prospectieve Risico Inventarisatie is in de ogen van de VCP de belangrijkste omissie. De landelijke richtlijnen MIC 2009 en het daarvan afgeleide beleid voor het RPZ werden niet expliciet gebruikt als toetsingskader tijdens het selectie en Invoeringstraject van de PGDM.
- De thermische uitstraling bij gebruik van de PK Gyrus techniek is een factor waarmee rekening gehouden moet worden en kan mogelijk in relatie gebracht worden met de onbedoelde schade die is ontstaan in deze casus.
- [redacted] voldoet aan de volume-eis en de bekwaamheids-eis van de WGE.
- De VCP doet, bij gebrek aan een extern referentiekader, geen uitspraak over vermijdbaarheid van de casus. De complicatieratio voor laparoscopische uterusextirpaties in het RPZ in 2012 is 8% [2/26]. Een thermische blaaslaesie komt voor in 0,9% [1/110] van de gynaecologische laparoscopische ingrepen in het RPZ in 2012 en in 3,8% [1/26] bij de laparoscopische uterusextirpaties (LASH/LAVH/TLH) in het RPZ in 2012.

10.2.e

De onderzoekscommissie komt tot de volgende aanbevelingen:



1. Bij gebruik van de PKS Gyrus Device Methodiek dient vooraf getoetst te worden of de methode toegepast kan worden op de patiënt. Inclusie en exclusiecriteria moeten hiervoor opgesteld worden. De toetsing dient vermeld te worden in de decursus.
2. Het is nodig dat er op korte termijn een landelijk referentiekader komt voor laparoscopische gynaecologie. De landelijke werkgroep gynaecologische endoscopie kan hiertoe een anonieme enquête organiseren voor de Nederlandse ziekenhuizen waaruit duidelijk wordt wat de complicatieratio is. De volgende enquêtevragen worden geadviseerd: 'volume laparoscopische gynaecologie', 'gebruikte techniek', 'complicaties naar aard en volume', 'inclusie en exclusiecriteria'. Expliciet moet gekeken worden naar het voorkomen van thermische laesies bij gebruik van de PKS Device. Ook naar de methode van het toepassen van de PKS Device moet gevraagd worden. Wordt deze gebruikt volgens de specificaties van de leverancier of wordt er gebruik gemaakt van een Intermitterende / gepulste toepassing?

Onze referentie 10.2-e

Datum

15 augustus 2013

10.2-e Op 3 mei 2013 ontving de Inspectie opnieuw een melding (melding [redacted], nu via de fabrikant. De Inspectie koppelde deze melding aan de overige meldingen. Op 20 juni ontving de Inspectie het plan van aanpak volgend op het onderzoeksrapport. Hieruit blijkt dat de aanbevelingen van de commissie zijn overgenomen en grotendeels reeds gerealiseerd. Voor een aantal maatregelen geldt de deadline van oktober 2013.

De Inspectie kan zich vinden de genomen maatregelen en vertrouwt erop dat implementatie en borging van de nog niet gerealiseerde acties zal plaatsvinden en dat daar door de directie van het SMC op wordt toegezien.

Wel benadrukt zij dat te allen tijde bij de introductie van nieuwe apparatuur en/of methoden bij minimaal invasieve chirurgie gewerkt wordt aan de hand van het in het SMC opgestelde beleid MIC.

De Inspectie sluit op grond de art. 11 van de 'Lelidraad Meldingen. Onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar aanleiding van meldingen.' (zie [www.igz.nl](http://www.igz.nl)) daarmee uw melding af.

10.2-e Op 26 november 2012 ontving de Inspectie een soortgelijke melding van een [redacted]. Deze calamiteit is nooit door de raad van bestuur van het RPZ gemeld. Hoewel de Inspectie zich ervan bewust is dat de situatie in het ziekenhuis volledig veranderd is en u een nieuwe bestuurder bent, wijst de Inspectie u, wellicht ten overvloede, op de meldingsplicht van calamiteiten volgens artikel 4 van de Kwaliteitswet Zorginstellingen. (<http://www.igz.nl/onderwerpen/handhavingsinstrumenten/incidententoezicht/melden/zorgaanbieder/>).



Ik vertrouw erop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature block]

10.2.e

[Redacted name]  
Voorzitter Landelijk Meldingen Overleg  
Programma Specialistische somatische zorg

Onze referentie 10.2.e

[Redacted]  
Datum

15 augustus 2013