



Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Rapportage van het inspectiebezoek Convenant
"Veilige toepassing van medische technologie in
het ziekenhuis"
aan het
Amphia Ziekenhuis te Breda
op 3 mei 2016

Utrecht, 23 mei 2016

Inhoudsopgave

1	Aanleiding inspectiebezoek	3
2	Resultaten inspectiebezoek	5
2.1	<i>Inleiding.....</i>	5
2.2	<i>Methodiek.....</i>	5
2.3	<i>Resultaten</i>	7
3	Conclusie.....	16
4	Handhaving	18
	Bijlage 1: Algemene toelichting scorekwalificaties.....	20
	Bijlage 2: Overzicht documenten die zijn ingezien.....	21

1 Aanleiding inspectiebezoek

In het kader van haar toezichhoudende taak heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) op 3 mei 2016 een semi-onaangekondigd bezoek gebracht aan het Amphia Ziekenhuis te Breda, locatie Molengracht (verder: het ziekenhuis).

Het doel van het bezoek was te beoordelen of het ziekenhuis voldoet aan de normenkaders, zoals gesteld in het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' (hierna: het Convenant).

Het Convenant is in 2011 als veldnorm opgesteld door de koepelpartijen NVZ, NFU en RN als invulling voor de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in instellingen voor medisch specialistische zorg.

In 2013 heeft de inspectie een onderzoek uitgevoerd naar de implementatie van het Convenant in 20 Nederlandse ziekenhuizen. Over deze inspectiebezoeken heeft de inspectie een geaggregeerde rapportage uitgebracht: 'Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen' [IGZ, 5 juni 2014].

In de periode juli 2014 tot en met maart 2015 zijn in het kader van het toezicht op de implementatie van het Convenant aanvullend negen geselecteerde ziekenhuizen onaangekondigd bezocht. De belangrijkste bevinding uit deze bezoeken was dat het overgrote deel van de bezochte ziekenhuizen nog niet voldeed aan de eisen van het Convenant.

In juni 2015 heeft de inspectie naar aanleiding van deze bevinding een brief verstuurd naar de raden van bestuur van alle ziekenhuizen, waarin is aangegeven dat alle ziekenhuizen op 1 januari 2016 volledig en aantoonbaar moeten voldoen aan het Convenant en dat bij het na deze datum niet voldoen hieraan, de inspectie direct handhavend zal optreden. Op 12 juni 2015 zijn de bevindingen van de follow up bezoeken, die zijn uitgevoerd in 2014/2015, gepresenteerd op een themabijeenkomst van de NVZ en NFU over het Convenant. Tijdens deze bijeenkomst zijn de inhoud van de brief en de verwachtingen van de inspectie ten aanzien van de implementatie van het Convenant naar de NVZ en NFU en de aanwezige leden gecommuniceerd.

Per 1 januari 2016 is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van kracht geworden als opvolging van de Kwaliteitswet Zorginstellingen. In artikel 4.1 van het bijbehorende Uitvoeringsbesluit Wkkgz¹ is een wettelijke explicitering opgenomen van de verplichting voor de veilige toepassing van medische technologie door zorgaanbieders, als onderdeel van het leveren van goede zorg.

Toetsingskader

Het toetsingskader is gebaseerd op:

Wetten

- de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de Gezondheidszorg (Wkkgz)

¹ Besluit van 13 november 2015, houdende vaststelling van nadere regels ter uitvoering van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Uitvoeringsbesluit Wkkgz), Staatsblad 2015

- het Uitvoeringsbesluit, behorend bij de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de Gezondheidszorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 4.1 lid 1 en 2.

Veldstandaarden

- "Convenant Veilig gebruik van medische technologie in het ziekenhuis", november 2011, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland (RN)
- LEIDRAAD Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, OMS, 17 oktober 2008
- LEIDRAAD Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur, OMS, januari 2014
- LEIDRAAD NIKP Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk, OMS oktober 2014

2 Resultaten inspectiebezoek

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk leest u de resultaten van het inspectiebezoek in uw ziekenhuis. De inspectie heeft tijdens het bezoek het Convenant specifiek op vier hoofdthema's getoetst. Deze thema's waren:

- de positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis (onderdeel 2 van het Convenant)
- de invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen (onderdeel 3 van het Convenant)
- de gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen (onderdeel 4 van het Convenant)
- de borging van het Convenant (onderdeel 7 van het Convenant).

Elk thema is opgebouwd uit een aantal onderdelen, gebaseerd op vereiste procedures, zoals gedefinieerd in het Convenant. Het toezichtkader bestond uit een selectie van 9 onderdelen uit het Convenant, die door de inspectie als het meest relevant worden geacht in het kader van de patiëntveiligheid.

De resultaten worden per onderdeel weergegeven op een tweepuntsschaal: voldoende of onvoldoende. De omschrijving van deze scores vindt u in bijlage 1. Onder de tabellen met de resultaten geeft de inspectie een toelichting op de scores.

2.2 Methodiek

Het bezoek is een dag tevoren aangekondigd vanwege de noodzakelijke voorbereiding door het ziekenhuis om het bezoek goed mogelijk te maken. Voorafgaand aan het bezoek is gevraagd een aantal documenten klaar te leggen voor de inspectie. De documenten worden genoemd in bijlage 2 van dit rapport. Daarnaast is gevraagd de dag tevoren een aantal overzichten aan de inspectie toe te sturen, op geleide waarvan het inspectieteam het inspectieprogramma nader heeft ingevuld.

Tijdens het bezoek zijn gesprekken gevoerd met:

- de raad van bestuur (RvB);
- Vertegenwoordiging van de afdelingen Kwaliteit&Veiligheid, Klinische Fysica & Medische Techniek, Inkoop en het lijnmanagement.
- Medewerkers, medisch specialisten en management op drie verschillende afdelingen van uw ziekenhuis, te weten:
 1. *Het scopiecentrum*
 2. *De afdeling dermatologie*
 3. *De OK*

Tevens heeft het inspectieteam 3 aanschafdossiers medische technologie ingezien en beoordeeld:

1. *Erbe cryo 2, 2015026*
2. *Endo echoscopen als onderdeel vervanging scopen, 2015014*
3. *Erbe VIO200-D, 2015027*

De aanschaf van de UVB cabine, Slimtrex UVB, op de dermatologieafdeling bleek

nog niet geëffectueerd te zijn en kon daarom niet worden beoordeeld.
Van een keuze voor een aanschafdossier van een implantaat of disposable werd afgezien omdat er geen Prospectieve Risico Analyses in het kader van de aanschaf worden gemaakt.

Er is een bezoek gebracht op de 3 genoemde afdelingen. Op de afdeling dermatologie en het scopiecentrum is de aanwezige apparatuur beoordeeld op onderhoudsaspecten.

2.3 Resultaten

1. Positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis

Getoetste normen:

- Het ziekenhuis heeft een procedure waarin voor elke fase en deelfase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen, verantwoordelijkheden voor toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen op eenduidige wijze zijn toebedeeld aan functionarissen binnen de instelling (Convenant 2.3).
- Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheden en regelingen ten aanzien van kwaliteitsborging van medische technologie zijn ingebed in het veiligheidsmanagementsysteem van de instelling (Convenant 2.4).

In de toetsing hiervan is beoordeeld of meldingen medische technologie integraal onderdeel uitmaken van het VIM meldingen systeem binnen het VMS.

1. Positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 2.3		√
Convenant 2.4	√	

Toelichting

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden (Convenant 2.3)

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden (TVB) rondom de inzet van medische technologie zijn ziekenhuisbreed niet afdoende vastgelegd, toebedeeld, noch duidelijk voor de diverse betrokkenen binnen het ziekenhuis.

Er is geen ziekenhuisbrede, vanuit de RvB bekrachtigde, TVB structuur. Dit is beperkt tot het document 'Uitvoeringsbeleid medische apparatuur 1.1 d.d 14-06-2012, opgesteld door de afdeling Medische Technologie (MT). Hierin worden diverse rollen generiek (op afdelingsniveau) beschreven. Specifieke duidelijkheid welke functionaris voor verificatie/borging van welk(e) onderdeel of delen van het kwaliteitsbeleid medische technologie verantwoordelijk is, ontbreekt in de overlegde documentatie en kon desgevraagd in de diverse gesprekken met medewerkers, medisch specialisten, als wel management meermalen niet worden gegeven. De RvB baseert zich op integraal management van haar lijnmanagers, maar heeft de diverse, specifieke verantwoordelijkheden rondom medische technologie niet in documenten vastgelegd en niet expliciet bij functionarissen belegd.

Medische specialisten zijn nauwelijks tot niet aangesloten bij de implementatie van het Convenant. De RvB geeft aan het onderwerp enkele malen geagendeerd te hebben binnen de stafraad, maar kan niet overtuigend aangeven dat zij geacteerd heeft om te bereiken dat dit bij de specialisten ook tot de benodigde actie leidt. Specialisten blijken desgevraagd geen hen vanuit de RvB toebedeelde specifieke verantwoordelijkheden te kennen in relatie tot het Convenant en gaan ervan uit dat de lijnorganisatie de implementatie van het Convenant heeft geregeld. De verantwoordelijkheden van medisch specialisten zijn niet beschreven in de door het Amphia ziekenhuis overlegde documenten rond het Convenant.

Convenant in relatie tot VMS en Kwaliteitsmanagementsysteem (Convenant 2.4)

Er is een generieke VIM procedure binnen het VMS operationeel. In de VIM meldingssystematiek zijn meldingen rond medische technologie integraal opgenomen. De procedure is operationeel en wordt binnen het ziekenhuis systematisch toegepast voor medische technologie meldingen. Hiertoe heeft de inspectie het VIM meldingssysteem op drie bezochte afdelingen ingezien. VIM meldingen medische technologie worden aantoonbaar gedaan en er wordt op geacteerd. De klinisch fysisch (KF) is vanuit haar deskundigheid als sleutelfiguur betrokken bij de analyse.

Er wordt een concernbrede VIM-rapportage opgesteld.

Documenten:

- Procedure aanbesteding exploitatie middelen, 3-12-2013, doc. Nummer 0000020291
- Taken en verantwoordelijkheden inzake verwerving en beheer van nieuwe medische hulpmiddelen met steriel toepassingbeleid, 9-7-2015, doc. Nummer 2006123109
- Reglement Materiaal Advies Commissie, 17-09-2013, doc. Nummer 0000021550
- Uitvoeringsbeleid Medische Apparatuur 1.1., 14 -06- 2012, doc. Nummer 0000028422
- MIP beleid: versie 6, 19-01-2016, doc. Nummer 0000022121

2. Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen

Getoetste norm:

- Het ziekenhuis heeft een procedure waarin, voorafgaand aan de implementatie van een specifieke medische technologie of aanschaf van een specifiek medisch hulpmiddel, een plan wordt opgesteld. In dit plan zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de implementatie c.q. aanschaf, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici, alsmede een periodiek evaluatieplan. Hiertoe wordt voor elke aanschaf een aanschafdossier opgesteld en gearhiveerd. Het ziekenhuis dient in het aanschafdossier te onderbouwen waarom in voorkomend geval wordt afgeweken van het type en configuratie van de hulpmiddelen die in het ziekenhuis al aanwezig zijn (Convenant 3.1).

Ten aanzien van deze procedure heeft de inspectie in haar toezichtkader de nadruk gelegd op de aanwezigheid van een valide risicoanalyse(PRI).

- Het ziekenhuis heeft een procedure voor proefplaatsingen (ook voor leenapparatuur) (Convenant 3.11).

1. Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 3.1		√
Convenant 3.11	√	

Toelichting

Aanschaf van medische technologie (Convenant 3.1)

Voor investeringsaanvragen boven de €10.000 bepaalt de centrale investeringscommissie of een PRI opgesteld moet worden. Dit gebeurt op geleide van een gedocumenteerde risicoclassificatiesystematiek. Criteria wanneer een PRI dient te worden opgesteld zijn nog in ontwikkeling. Er is een concept notitie overlegd 'Notitie prospectieve risico inventarisatie' 3 mei 2016 waarin is omschreven wanneer een PRI moet worden uitgevoerd. Deze is nog niet vastgesteld. Voor de decentrale investeringen (€1500-€10.000) is niet eenduidig vastgelegd of er een PRI moet worden gemaakt en wie verantwoordelijk is om dit te bepalen. Voor disposables (Materiaal Advies Commissie MAC) en implantaten wordt in de procedure wel de mogelijkheid van een PRI benoemd, maar is dit niet bekend bij betrokkenen en het opstellen van een PRI vindt in de praktijk niet plaats.

De afdeling inkoop geeft aan gemandateerd te zijn om een verzoek tot een aanschaf niet te effectueren indien er geen PRI is gedaan en dit wel door de investeringscommissie is opgedragen. Dit wordt door inkoop beoordeeld door het

akkoord van de afdelingsmanager of gedelegeerde daarvan te verifiëren.
De verantwoordelijkheid wie bepaalt of een PRI afdoende is uitgevoerd en of de daaruit voortkomende risico's afdoende zijn geminimaliseerd blijkt niet eenduidig belegd en was niet traceerbaar.
De klinisch fysicus vervult een leidende en bepalende rol bij het uitvoeren van PRI's.

De opgevraagde aanschafdossiers zijn beoordeeld op de aanwezigheid van een valide PRI, die er volgens het besluit van de investeringscommissie zou moeten zijn. In één dossier ontbrak deze. In een ander dossier beoordeelt de inspectie deze als beperkt. De uit de PRI voortkomende verbetermaatregelen (stap 5 van het PRI formulier) waren niet uitgewerkt. Dit is echter cruciaal voor het beheersen van de risico's rondom de patiëntveiligheid.

Aanvullend heeft het inspectieteam de aanwezigheid van andere, in het Convenant benoemde, onderdelen in de aanschafdossiers geverifieerd. Een programma van eisen, een scholingsplan en een (onderhouds)beheersplan werden niet aangetroffen.

Proefplaatsingen (Convenant 3.11)

Er is een proefplaatsingsprocedure vanuit de afdeling MT opgesteld. Hoewel de bekendheid hiermee niet ziekenhuisbreed sluitend blijkt geborgd, lijkt wel bekend dat een proefplaatsing niet buiten de MT georganiseerd kan worden. Risicomanagement in de vorm van een PRI vindt evenwel bij proefplaatsingen niet plaats. Dit vormt een verbeterpunt om aandacht aan te besteden.

Documenten:

- Investeringsbeleid medische apparatuur 2011 v0.1, 22-05-2012, doc. Nummer 0000028227
- Richtlijn Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI), 3-8-2015, doc. Nummer 0000027551
- Gebruiksaanwijzing risicoanalyse, 9-5-2012
- Notitie Prospectieve Risico Inventarisatie, 3-5-2016
- PRI Medtronic O-arm inclusief navigatie (juli 2015)
- Screenshot PRI database PRI Diamant versie 3.8.xx (Cryo apparatuur)
- Procedure behandeling aanvragen zichtzendingen, 17-9-2013, doc. Nummer 0000017483
- Bruikleen instrumentarium: verwerving en verwerking, 11-11-2015, doc. Nummer 0000008829
- Procedure behandeling aanvragen zichtzendingen, 17-09-2019, doc. Nummer 0000017483

3. Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen

Getoetste normen:

- Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee zeker wordt gesteld dat de gebruiker voorafgaand aan de inzet van medische hulpmiddelen toegang heeft tot informatie waaruit blijkt dat het betreffende object voldoet aan de onderhoudsstandaard (Convenant 4.1).

Het ziekenhuis heeft een procedure die leidt tot registratie van bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met de toegepaste hulpmiddelen zelfstandig handelingen te verrichten. Uit deze registratie blijkt ook wanneer herscholing noodzakelijk is om de bevoegdheid en bekwaamheid op het vereiste niveau te houden (Convenant 4.7).

Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de onderhoudstatus van de medische hulpmiddelen periodiek aan het management en aan de gebruikende eenheden wordt gerapporteerd (Convenant 4.16).

Het ziekenhuis heeft een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen, zoals 'recalls' of 'safety notifications' (Convenant 4.21).

3. Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 4.1	√	
Convenant 4.7		√
Convenant 4.16	√	
Convenant 4.21	√	

Toelichting

Onderhoudstatus (convenant 4.1)

In de procedure "uitvoeringsbeleid medische apparatuur", waarnaar het ziekenhuis verwijst als invulling van het Convenant, is aangegeven dat een gebruiker/afdeling een rol heeft in het verifiëren dat apparatuur voldoet aan de onderhoudsnorm. In een uitgegeven kwaliteitswaaier voor alle medewerkers van het ziekenhuis is aangegeven hoe medewerkers de onderhoudsstatus kunnen controleren.

Op de afdelingen kon worden geverifieerd dat alle apparatuur is voorzien van een onderhoudssticker met als doel gebruikers te informeren over de stand van zaken met betrekking tot het onderhoud. Indien van toepassing was ook de validatiestatus verifieerbaar.

Niet bij alle gesprekspartners op de bezochte afdelingen was het vanzelfsprekend dat men als gebruiker een rol had in het verifiëren van de onderhoudstoestand. In het gesprek op de OK gaf een medisch specialist aan te vertrouwen op de lijnorganisatie en het controleren van de status van te gebruiken apparatuur niet als een ook bij de gebruiker horende verantwoordelijkheid te beschouwen. Dit is niet in lijn met de verantwoordelijkheid van de medisch specialist, zoals vastgelegd in de 1^e Leidraad Medische Technologie van de Federatie Medisch Specialisten. Dit is een verbeterpunt, dat behoort bij het onderwerp Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden volgens getoetste norm Convenant 2.3.

Documenten:

- Procedure uitvoeringbeleid medische apparatuur 1.1. (doc. Nummer 0000028422), publicatiedatum 14/6/2012
- Kwaliteitswaaier Amphia ziekenhuis

Bekwaamheid (Convenant 4.7)

Er is een procedure aanwezig hoe het ziekenhuis verifieert of personeel is geschoold ten aanzien van voorbehouden handelingen en voor welke apparatuur medewerkers bekwaam zijn. (BIG steekproef, procedure 17228).

Een beleid, waarin is aangegeven wat de criteria voor bekwaamheid en bij- en nascholing zijn rond het gebruik van medische technologie, ontbreekt in de aangeleverde procedures en stukken rond het Convenant. Discussie hierover is vanuit de RvB onvoldoende op gang gebracht.

Tijdens het inspectiebezoek kon op twee van de drie bezochte afdelingen niet worden aangetoond welke medewerker voor welke apparatuur bekwaam is en hoe deze bekwaamheid op peil wordt gehouden. Op de afdeling dermatologie was deze informatie wel beschikbaar en kon worden getoond.

De Amphia Academie heeft een digitaal portfolio opgezet, dat beschikbaar is voor medewerkers op de afdelingen. Deze portfolio's konden tijdens het bezoek worden ingezien. De inhoud van de portfolio's bestond uit een beperkt aantal trainingen op het gebied van reanimatie en algemeen geldende procedures voor de specifieke afdelingen. In de portfolio's was informatie met betrekking tot bekwaamheid op het gebied van medische apparatuur niet aanwezig en kon niet worden getoond. Medisch specialisten hebben geen portfolio's. Op de afdelingen werd mondeling aangegeven dat medewerkers in het geval van nieuwe apparatuur worden getraind. De vastlegging hiervan kon evenwel niet worden getoond.

In het gesprek op de OK werd aangegeven dat men bezig is met het opzetten van scholingsprogramma's voor de operatieassistenten. Een verslagdocument d.d. 1 februari 2016 'Bijeenkomst opleidingscarrousel operatieassistenten' was beschikbaar. De ontwikkeling hiervan bevindt zich nog in de beginfase en dit zou eind 2016 gereed moeten zijn. Een overzicht met apparatuur waarin aangegeven wie voor welke apparatuur bekwaam is, was nog niet aanwezig, het definiëren van scholingsprogramma's was nog in de beginfase. Men is van plan met superusers te gaan werken, die verantwoordelijk zijn voor het trainen van medewerkers. Superusers waren nog niet benoemd.

De bekwaamheid van medisch specialisten rondom het gebruik van de in het ziekenhuis specifiek toegepaste medische technologie kon op twee afdelingen, de OK afdeling en het scopiecentrum, niet worden aangetoond. In de gesprekken werd aangegeven dat registratie van bekwaamheid plaatsvindt binnen het systeem van de wetenschappelijke verenigingen als onderdeel van de (her)registratie. Een discussie over een bekwaamheidsregistratie op het niveau van het toepassen van medische technologie, zoals het Convenant vereist, is vanuit de raad van bestuur nog onvoldoende op gang gebracht binnen het ziekenhuis.

Documenten:

- BIG steekproef, 22-12-2006, doc. Nummer 17228
- Document Bijeenkomst opleidingscarrousel operatieassistenten, 1 februari 2016

Rapportage onderhoud aan management van de afdelingen (Convenant 4.16)

De afdeling Medische Techniek is verantwoordelijk voor het informeren van het management van de afdelingen over de status van het onderhoud. Op alle afdelingen kon worden geverifieerd dat het management wordt geïnformeerd over de onderhoudsstatus. De onderhoudsstatus is digitaal in te zien door het management en kon op alle bezochte afdelingen worden getoond. Een overzicht van de KPI voor hoog, midden en laagrisico apparatuur kon eveneens worden getoond. Eenmaal per maand vindt er overleg plaats tussen het management van de afdeling en de medische techniek over de voortgang van het onderhoud, de planning en de vervanging dan wel uitbreiding van medische apparatuur. Op basis van de gesprekken concludeert het inspectieteam dat het management op basis van deze informatie actie onderneemt indien dit noodzakelijk is. Tijdens de rondgang op de afdelingen Dermatologie en Endoscopie kon worden geverifieerd dat het onderhoud voor de aanwezige apparatuur op orde was.

Documenten:

- Procedure: Rapportage onderhoudsstatus aan management (doc. Nummer 2006122749)

Recalls en safety notifications (Convenant 4.21)

Het ziekenhuis heeft een procedure voor de ontvangst en afhandeling van recalls en safety notices, zoals die ontvangen (kunnen) worden van fabrikanten van medische hulpmiddelen.

Op basis van overzichten van ontvangen recalls en veiligheidswaarschuwingen kon worden geverifieerd dat deze leiden tot actie binnen het ziekenhuis. Op geleide van advies van de medische techniek (apparatuur), dan wel de deskundige steriele medische hulpmiddelen (implantaten, disposables, desinfectie) worden meldingen doorgeleid naar het lijnmanagement, dan wel specifieke deskundigen. Dit wordt ook geregistreerd en centraal bijgehouden door de afdeling. In de procedure ontbreekt de werkwijze, wat er dient te gebeuren als een safety notice niet via het inkoop kenniscentrum binnenkomt (maar bijvoorbeeld rechtstreeks aan eindgebruikers wordt gezonden).

Documenten:

- Procedure Recall (steriele) medische hulpmiddelen (doc. Nummer 000006116)
- Procedure afhandeling recalls, veiligheidsberichten betreffende medische hulpmiddelen (doc. Nummer 2006123012)

4. Borging van het Convenant (Convenant 7.1).

Getoetste norm:

- Het ziekenhuis draagt zorg voor de borging van de in dit Convenant benoemde aspecten in de eigen bedrijfsvoering (Convenant 7.1).

4. Borging van dit Convenant	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 7.1		√

Toelichting

Borging (Convenant 7.1)

Het ziekenhuis heeft borgingsmechanismen binnen de organisatie operationeel om beleid en uitvoering daarvan te verifiëren en te verbeteren. Ondanks de borgingsmechanismen is de mate van operationalisering van het Convenant, zoals die in de praktijk werd aangetroffen door het inspectieteam niet in overeenstemming met de rapportage Convenant medische technologie, zoals door het ziekenhuis verstrekt en gebruikt door de RvB en het complianceteam. Zo is het overlegde overzicht van de status van de implementatie van het Convenant, waarin nagenoeg alle onderdelen van het Convenant als 'ja' zijn gescoord, niet in lijn met de aangetroffen situatie tijdens het inspectiebezoek. Voorbeeld hiervan zijn de bevindingen tijdens het inspectie dat de eisen van het Convenant ten aanzien van bekwaamheden van medewerkers en medisch specialisten en die ten aanzien van het aanschaftraject onvoldoende zijn ingevuld.

Ook de verbetercyclus is niet voldoende operationeel ten aanzien van het Convenant. Zo geeft de managementrapportage "ISMS review VMS 'Convenant veilige toepassing medische technologie' " aan dat er in augustus 2015 op een aantal onderdelen van het Convenant tekortkomingen waren. Een voorbeeld hiervan is het vastleggen van bekwaamheden rond medische technologie. Het nemen van actie hierop heeft, ondanks de eerdere brief van de inspectie van juni 2015, en de constatering in de Management review tijdens het bezoek van 4 mei 2016 nog niet geleid tot aantoonbare verbetering voor zowel medisch specialisten als medewerkers.

Er vinden binnen het ziekenhuis actief veiligheidsrondes plaats, maar de aandacht voor het veilig gebruik van medische technologie is hierin beperkt tot het verifiëren van het onderhoud van aanwezige apparatuur.

Het is onvoldoende overtuigend gebleken dat de RvB afdoende over- en inzicht

heeft in de status van de implementatie van het Convenant. Een structurele verbetercyclus rondom kwaliteitsborging MT is niet waargenomen. De RvB lijkt zelf zeer beperkt met het thema bezig en gaat (teveel) uit van decentraal management. De inspectie beoordeelt het borgingsproces daarom als onvoldoende.

Documenten:

- ISMS Management review VMS 'Convenant veilige toepassing medische technologie' Amphia ziekenhuis (1/8/2015)
- KPI onderhoudsstatus medische apparatuur zorgkernen, metingen 15/4/2015
- Overzicht status implementatie Convenant medische technologie (niet gedateerd)
- Overzicht en planning veiligheidsrondes 2016 inclusief checklisten
- Overzicht status van invulling van JCI normen als voorbereiding op de JCI accreditatie, deels ingevuld
- Notulen overleg Compliance Team, 2 februari 2016 agendapunten bevoegdheid en bekwaamheid medewerkers, KPI onderstatus medische apparatuur
- Voorbeeld formulier Risico inventarisatie 2016 (arbeidsomstandigheden)
- Q board reglement
- Notitie Kwaliteit en Veiligheid Amphia 2016-2020 'Meten, weten en verbeteren'

3 Conclusie

Algemeen

De inspectie concludeert op basis van het inspectiebezoek dat het Convenant Medische Technologie onvoldoende is geïmplementeerd in het Amphia ziekenhuis. Het ziekenhuis heeft een aantal procedures opgesteld, maar deze zijn niet altijd in lijn met het Convenant of zijn onvolledig uitgewerkt. Op cruciale onderdelen van het Convenant, welke direct de patiëntveiligheid raken, zijn de implementatie en het risicobewustzijn onvoldoende. Voorbeelden hiervan zijn:

- Het ontbreken van eenduidig vastleggen en toebedelen van de diverse verantwoordelijkheden aan functionarissen rondom het Convenant Medische Technologie;
- Het ontbreken van een systeem voor het borgen van bekwaamheden van de gebruikers van medische technologie;
- De hiaten in het aanschaftraject en het ontbreken van een afdoende structuur voor het uitvoeren van een Prospectieve Risico Analyse(PRI) bij de aanschaf van medische technologie.

Bestuurlijke aansturing onvoldoende

De inspectie is van oordeel dat de raad van bestuur het belang van het Convenant en de daarvoor benodigde acties onvoldoende binnen de organisatie heeft gecommuniceerd en de implementatie op bestuurlijk niveau onvoldoende heeft geborgd. De medische staf is onvoldoende betrokken en in de praktijk niet aangesloten bij de implementatie van het Convenant.

De positie van het convenant medische technologie binnen het kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem is onvoldoende

De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden rond het Convenant zijn onvoldoende eenduidig vastgelegd en toebedeeld. Op de bezochte afdelingen is het middenmanagement zich wel bewust van de verantwoordelijkheden in dit kader. Informeel lijken de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden geregeld te zijn, maar dit is niet aantoonbaar in de vorm van een eenduidige Taken-, Verantwoordelijkheden -, en Bevoegdheden -, matrix of in de opgestelde procedures. De klinisch fysicus van het ziekenhuis vervult een centrale rol rond de uitvoering van het convenant. Veel verantwoordelijkheden en taken worden bij de afwezigheid van een duidelijk kader, impliciet aan deze functionaris of diens afdeling toegeschreven.

Het aanschafproces van medische technologie is onvoldoende geborgd

Er zijn procedures voor de aanschaf van medische technologie, maar deze zijn onvolledig en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in dit proces zijn onvoldoende vastgelegd.

In het aanschafbeleid is vastgelegd dat bij medische technologische investeringen van 10.000 euro of hoger moet worden bepaald of een PRI noodzakelijk is. Bij aanschaf van implantaten, disposables of investeringen in medische technologie lager dan 10.000 euro is een PRI geen gestructureerd onderdeel van het proces. Van de PRI's die zijn gemaakt, werd geoordeeld dat deze niet volledig waren. De risico's worden geïnventariseerd tijdens het proces, maar er is niet altijd terug te vinden hoe risico's door maatregelen worden beheerst en of dit ook is gerealiseerd. De inhoudelijke toetsing van gemaakte PRI's en de beoordeling of er voldoende op is geacteerd, was niet traceerbaar in de dossiers. Het risicomangement rond de introductie van medische technologie is daarmee onvoldoende geborgd.

In de aanschafprocedure aangemaakte aanschafdossiers voldoen inhoudelijk niet aan de vereisten van het Convenant. In de aanschafdossiers ontbreken de voor patiëntveiligheid essentiële onderdelen, zoals een scholingsplan, een onderhoudsbeheersplan en een prospectieve risicoanalyse. Bij proefplaatsingen is de aandacht voor risicobeheersing onvoldoende. PRI's worden hier niet toegepast.

Gebruik van medische technologie: bekwaamheden nog niet geborgd

In het ziekenhuis ontbreekt zicht op de bekwaamheden van medewerkers en medisch specialisten voor het gebruik van medische technologie. Het onderhoud van medische apparatuur en de bewaking daarvan is op orde. Het acteren op gevaarsignalen rond de veiligheid van medische technologie in de vorm van 'safety notices' en 'recalls' is voldoende georganiseerd. De borging dat alle signalen ook intern bekend zijn en centraal worden beheerd en beheerst, kan worden verbeterd.

Borging van de implementatie van het convenant is onvoldoende

De inspectie concludeert op basis van de bevindingen dat de implementatie van het Convenant onvoldoende is geborgd. Uitgevoerde interne audits en veiligheidsrondes hebben onvoldoende de breedte van het Convenant getoetst. De focus is bij de implementatie te beperkt gericht geweest op het onderhoud van apparatuur. Op constatering in de laatste audit van augustus 2015 is onvoldoende geacteerd door de raad van bestuur. Geconstateerde tekortkomingen rond de borging van de bekwaamheid van medewerkers en medisch specialisten hebben niet geleid tot adequate acties vanuit de raad van bestuur. Dit ondanks de brief van de inspectie met betrekking tot de implementatie van het Convenant, die in juni 2015 aan alle instellingen werd gestuurd. De inspectie concludeert dat de raad van bestuur onvoldoende haar verantwoordelijkheid heeft genomen bij het implementeren en de borging van het Convenant.

4 Handhaving

4.1 Verscherpt toezicht

Gelet op de conclusie, geformuleerd in hoofdstuk 3, oordeelt de inspectie dat de raad van bestuur onvoldoende kwaliteit en veiligheid van zorg, in relatie tot het gebruik van medische technologie, heeft weten te bewerkstelligen. Dit is u meegedeeld in de bestuursgesprekken welke de inspectie had met de raad van bestuur en vertegenwoordigers van het medisch specialistisch bedrijf (MSB-A) en met de raad van bestuur en vertegenwoordigers van de raad van toezicht op resp. 9 mei 2016 en 13 mei 2016. In deze gesprekken werd mede besproken dat ook op andere gebieden verbeteringen noodzakelijk zijn en niet allen beperkt is tot de implementatie van het Convenant medische technologie. Zodoende gaat de inspectie over tot het opleggen van verscherpt toezicht aan het Amphia ziekenhuis Breda. De raad van bestuur krijgt gedurende de termijn van het verscherpte toezicht de gelegenheid verbeteringen door te voeren en het vertrouwen te herstellen.

Het verscherpt toezicht heeft een maximale duur van zes maanden. De termijn kan gemotiveerd worden verlengd. De inspectie toetst de voortgang onder andere aan het plan van aanpak, de voortgangsrapportages, middels onaangekondigde inspectiebezoeken en in gesprekken met bestuurders, verantwoordelijken en medewerkers op de werkvloer.

4.2 Maatregelen te treffen door het ziekenhuis

De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. De raad van bestuur dient de risico's van de patiëntenzorg rond het gebruik van medische technologie te kennen en te beheersen. Het is dan ook de raad van bestuur die de te realiseren resultaten in een plan van een aanpak formuleert, formaliseert en zorg draagt dat de noodzakelijke verbeteringen worden uitgevoerd en volledig worden geborgd binnen een termijn van zes maanden. Daarbij dient te worden bereikt dat het ziekenhuis voldoet aan alle vereisten voor patiëntveiligheid bij het gebruik van medische technologie conform het Convenant en het ziekenhuis daarmee voldoet aan de vereisten van 'goede zorg'.

Het plan van aanpak dient in ieder geval actieplannen ten aanzien van de door de inspectie geconstateerde tekortkomingen te bevatten.

- De raad van bestuur samen met het bestuur medische specialistisch bedrijf stellen uiterlijk **binnen drie weken** nadat het verscherpt toezicht is ingegaan een plan van aanpak op, op basis van de bevindingen zoals vermeld in dit rapport (Convenant). Daarnaast verwacht de inspectie dat u een eigen analyse maakt van de status van implementatie van de overige (niet expliciet door de inspectie getoetste) onderdelen van het Convenant en daaruit voortkomende verbeteringen ook in het plan van aanpak adresseert.
- Het genoemde plan van aanpak bevat in ieder geval een actieplan om het na volgende te bereiken:
 - *Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden* rond de levenscyclus van medische technologie zijn binnen het ziekenhuis helder belegd op niveau van functies, als zodanig benoemd in de geldende procedures en opgenomen in een TVB matrix. Deze TVB structuur is bekrachtigd vanuit de RvB en de betreffende verantwoordelijkheden zijn adequaat

gecommuniceerd naar alle betrokken functies (**realisatietermijn één maand**).

- Het ziekenhuis heeft een beleid geformuleerd rond de *bekwaamheid in het gebruik van medische technologie door ziekenhuispersoneel, medisch specialisten en arts-assistenten*, waarin criteria zijn opgenomen voor bekwaamheid en daarop volgende bij- en nascholing (**realisatietermijn twee maanden**).
- Voor alle gebruikers van medische technologie, medewerkers, medisch specialisten en arts-assistenten, is een individueel *portfolium* beschikbaar, waarin de bekwaamheid in het gebruik van medische technologie, die door betrokkene wordt gebruikt, is vastgelegd (**realisatietermijn drie maanden**).
- De procedure rond de *aanschaf van medische technologie* wordt in lijn gebracht met de eisen van het Convenant (**realisatietermijn één maand**):
 - o De procedure bevat heldere criteria wanneer Prospectieve Risicoanalyses dienen te worden uitgevoerd, hoe deze dienen te worden uitgevoerd, door wie en in welke omvang.
 - o De procedure rond aanschaf omvat eisen ten aanzien van een aanschafdossier in overeenstemming met het Convenant.
 - o De procedure rond aanschaf heeft betrekking op alle groepen medische hulpmiddelen die het Convenant omvat: medische apparatuur inclusief ICT-gerelateerde ICT systemen, ge- en verbruiksgoederen en implantaten.
- De *borging van het Convenant* wordt verder geïntegreerd in de bestaande systemen en daarvoor zo uitgewerkt dat inzicht wordt verkregen in de status van het convenant in de volle breedte (**realisatietermijn drie maanden**).
- Het creëren van een instellingsbreed bewustzijn ten aanzien van het doel en belang van het Convenant is onderdeel van het plan van aanpak.

Indien het plan van aanpak in de ogen van de inspectie onvoldoende voortvarend is, stelt de inspectie hieraan aanvullende eisen.

Ten aanzien van het informeren van de inspectie vraagt de inspectie van het ziekenhuis:

- o maandelijks een voortgangsrapportage aan de inspectie te verstrekken.

Het plan van aanpak, voortgangsrapportages en correspondentie daarover dienen mede ondertekend te worden door een vertegenwoordiger van het bestuur van het MSB-A.

Bijlage 1: algemene toelichting scorekwalificaties

Voldoende	De norm is onderdeel van het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis en aantoonbaar operationeel in de processen van het ziekenhuis
Onvoldoende	De norm is niet aantoonbaar operationeel geïmplementeerd in de processen van het ziekenhuis

Bijlage 2: Overzicht documenten die zijn ingezien

- Procedure aanbesteding exploitatie middelen, 3-12-2013, doc. Nummer 0000020291
- Taken en verantwoordelijkheden inzake verwerving en beheer van nieuwe medische hulpmiddelen met steriel toepassinggebied, 9-7-2015, doc. Nummer 2006123109
- Reglement Materiaal Advies Commissie, 17-09-2013, doc. Nummer 0000021550
- Uitvoeringsbeleid Medische Apparatuur 1.1., 14 -06- 2012, doc. Nummer 0000028422
- MIP beleid: versie 6, 19-01-2016, doc. Nummer 0000022121
- Investeringsbeleid medische apparatuur 2011 v0.1, 22-05-2012, doc. Nummer 0000028227
- Richtlijn Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI), 3-8-2015, doc. Nummer 0000027551
- Gebruiksaanwijzing risicoanalyse, 9-5-2012
- Notitie Prospectieve Risico Inventarisatie, 3-5-2016
- PRI Medtronic O-arm inclusief navigatie (juli 2015)
- Screenshot PRI database PRI Diamant versie 3.8.xx (Cryo apparatuur)
- Procedure behandeling aanvragen zichtzendingen,
- Bruikleen instrumentarium: verwerving en verwerking, 11-11-2015, doc. Nummer 0000008829
- Procedure behandeling aanvragen zichtzendingen , 17-09-2019, doc. Nummer 0000017483
- Procedure uitvoeringbeleid medische apparatuur 1.1. (doc. Nummer 0000028422) Publicatiedatum (14/6/2012)
- Kwaliteitswaaier Amphia ziekenhuis
- BIG steekproef, 22-12-2006, (doc. Nummer 17228)
- Document Bijeenkomst opleidingscarrousel operatieassistenten , 1 februari 2016
- Procedure: Rapportage onderhoudsstatus aan management (doc. Nummer 2006122749)
- Procedure Recall (steriele) medische hulpmiddelen (doc. Nummer 000006116)
- Procedure afhandeling recalls, veiligheidsberichten betreffende medische hulpmiddelen (doc. Nummer 2006123012)
- ISMS Management review VMS 'Convenant veilige toepassing medische technologie' Amphia ziekenhuis (1/8/2015)
- KPI onderhoudsstatus medische apparatuur zorgkernen, metingen 15/4/20156
- Overzicht status implementatie Convenant medische technologie (niet gedateerd)
- Overzicht en planning veiligheidsrondes 2016 inclusief checklisten
- Overzicht status van invulling van JCI normen als voorbereiding op de JCI accreditatie, deels ingevuld
- Notulen overleg Compliance Team, 2 februari 2016 agendapunten bevoegdheid en bekwaamheid medewerkers, KPI onderstatus medische apparatuur
- Voorbeeld formulier Risico inventarisatie 2016 (arbeidsomstandigheden)
- Q board reglement
- Notitie Kwaliteit en Veiligheid Amphia 2016-2020 'Meten, weten en verbeteren'

Vooraf toegestuurde overzichten

- FSN meldingen vanaf 2015
- 2015-05-02 recalls 2015
- 2016-05-02 recalls 2016
- 2016-05-02 safety notices 2016
- 2016-05-02 safety notices 2015
- Bestuurbesluiten aanschaf medische apparatuur 2015-2016
- Totaal overzicht aanvragen disposables en implantaten 15 juni 2015-2016
- Aanschaftrajecten med. App. Obv decentraal budget v2
- Proefplaatsingen vanaf 15-06-2015