



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

Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen

Geaggregeerd rapport van toezichtbezoeken naar de
implementatie van het convenant 'Veilige toepassing
van medische technologie in het ziekenhuis'

Utrecht, juni 2014

Inhoud

Voorwoord – 5

Samenvatting – 7

1 Inleiding – 9

- 1.1 Aanleiding en belang – 9
- 1.2 Onderzoeksvraag – 10
- 1.3 Onderzoeksmethode en -periode – 10

2 Conclusies – 13

- 2.1 Bestuurlijke verantwoordelijkheid rond convenant onvoldoende ingevuld door ziekenhuizen – 13
 - 2.1.1 Urgentie wordt in helft van ziekenhuizen onvoldoende gevoeld – 13
 - 2.1.2 Bestuurlijke verantwoordelijkheid wordt onvoldoende ingevuld – 13
 - 2.1.3 Kwaliteitsborging medische technologie nog te weinig integraal benaderd – 13
- 2.2 Convenant is in helft van ziekenhuizen nog onvoldoende geïmplementeerd – 13
 - 2.2.1 Convenant in helft van ziekenhuizen operationeel – 13
 - 2.2.2 Implementatie convenant nog vaak beperkt tot medische apparatuur – 14
 - 2.2.3 Betrokkenheid lijnmanagement en gebruikers onvoldoende – 14
 - 2.2.4 Uitvoeren van prospectieve risicoanalyses is nog in ontwikkeling – 14
 - 2.2.5 Borging van bekwaamheden rond toepassen van medische technologie is nog onvoldoende – 14
- 2.3 Meeste ziekenhuizen zijn in staat adequate maatregelen binnen gestelde termijnen te nemen – 14

3 Handhaving – 15

- 3.1 Maatregelen bij de ziekenhuizen – 15
- 3.2 Vervolgacties inspectie – 15

4 Resultaten – 17

- 4.1 Inleiding – 17
- 4.2 Invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid rond de implementatie van het convenant als onderdeel van de Governance – 17
- 4.3 Toetsing implementatie van onderliggende elementen van het convenant – 20

5 Summary – 25

Literatuurlijst – 27

- Bijlage 1 Toetsingskader 'Convenant veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis' – 29
- Bijlage 2 Toetsingskader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid rond het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' – 31
- Bijlage 3 Lijst van opgevraagde documenten – 33
- Bijlage 4 Lijst van bezochte ziekenhuizen – 35

Voorwoord

Het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' werd in november 2011 door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland (RN) aangeboden aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Het convenant geeft een nadere invulling aan de risicobeheersing en de veilige toepassing van medische technologie binnen de patiëntenzorg. De inspectie acht dit convenant een belangrijke veldstandaard op een gebied waar directe risico's voor de patiëntveiligheid bestaan. Over deze risico's heeft de inspectie al meerdere keren gerapporteerd.

Ik wil hierbij verwijzen naar de Staat van de Gezondheidszorg uit 2008 en de thematische inspectierapporten die de afgelopen jaren zijn uitgebracht. Voorbeelden hiervan zijn: het rapport Bekkenbodemmatjes, het rapport Introductie Robotchirurgie, het project Minimale Invasieve Chirurgie en het project Scopendesinfectie. In al deze rapporten werd geconstateerd dat er verbeteringen nodig zijn in het veilig gebruik van medische technologie.

In het rapport van het NIVEL 'Monitor Zorggerelateerde Schade 2011/2012' dat in 2013 verscheen werden positieve resultaten gemeld over de terugdringing van onbedoelde schade als gevolg van medisch handelen. Helaas was dit nog niet het geval voor schade als gevolg van het gebruik van medische technologie. Als reden hiervoor werd het ontbreken van een kwaliteits- en veiligheidssysteem genoemd op dit thema.

Daarom acht de inspectie het van belang dat het convenant 'Veilig gebruik van medische technologie in het ziekenhuis' in alle ziekenhuizen volledig wordt geïmplementeerd als integraal onderdeel van het veiligheidsmanagement- en kwaliteitssysteem.

Belangrijke voorwaarde daarbij is dat de Raden van Bestuur de verantwoordelijkheid nemen rond dit thema ten behoeve van de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Zoals toegezegd door de NVZ en de NFU had de implementatie van het convenant in de ziekenhuizen per 1 januari 2013 grotendeels operationeel moeten zijn.

Helaas moet ik constateren dat deze gewenste situatie nog niet is bereikt mede door onvoldoende invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid door de Raden van Bestuur van ziekenhuizen. De inspectie zal dan ook de komende jaren met kracht toezien en handhaven op de naleving van dit convenant.

Dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) heeft in de periode juni tot november 2013 twintig willekeurig gekozen ziekenhuizen bezocht om te toetsen in hoeverre het convenant 'Veilig gebruik van medische technologie in het ziekenhuis' was geïmplementeerd. De inspectiebezoeken werden uitgevoerd aan de hand van een gevalideerd instrument dat inzicht gaf in de mate waarin de Raad van Bestuur haar bestuurlijke verantwoordelijkheid had genomen, zoals bedoeld in het convenant, en de mate waarin het convenant in het ziekenhuis was geïmplementeerd.

De inspectie concludeert dat Nederlandse ziekenhuizen nog onvoldoende maatregelen hebben genomen om het veilig gebruik van medische technologie in ziekenhuizen te borgen. De inspectie constateerde op basis van de bezoeken dat de invoering van het convenant nog onvoldoende gevorderd was bij de helft van de bezochte ziekenhuizen. Ook in de ziekenhuizen die op alle onderdelen voldoende scoorden was van volledige borging van het convenant nog geen sprake.

Dit kwam vooral doordat de Raden van Bestuur de implementatie van het convenant op een organisatorisch-bestuurlijk niveau onvoldoende hadden benaderd. Bij een aantal ziekenhuizen had de Raad van Bestuur geen urgentie gegeven aan de implementatie van het convenant en was men nog niet of te laat gestart. Bij andere ziekenhuizen was de implementatie te eenzijdig bij materiedeskundigen (afdelingen medische technologie) belegd.

In deze ziekenhuizen was geen sprake van een integrale benadering binnen het ziekenhuis die recht doet aan de diverse te borgen aspecten binnen de gehele levenscyclus van medische technologie en de multidisciplinaire verantwoordelijkheden die daarbij een rol spelen.

In de ziekenhuizen die onvoldoende scoorden, heeft de inspectie maatregelen genomen. In één ziekenhuis moesten acute maatregelen worden genomen om de stickering van apparatuur in orde te brengen. Drie ziekenhuizen werden gesommeerd om binnen drie maanden verbeteringen aan te brengen en de inspectie een plan van aanpak te sturen. In deze ziekenhuizen werd tevens aangekondigd dat de inspectie een onaangekondigd herbezoek zou uitvoeren. Zeven van de twintig ziekenhuizen moesten binnen een termijn van drie maanden verbeteringen aanbrenge en daarover aan de IGZ rapporteren. Deze rapporten worden door de inspectie beoordeeld en getoetst of deze ziekenhuizen voldoen aan de eisen van het convenant. Deze follow-up trajecten worden in de eerste helft van 2014 afgerond.

De uitkomsten van het onderzoek zijn voor de inspectie aanleiding om meer ziekenhuizen onaangekondigd te bezoeken om de implementatie van het convenant te toetsen. Daar waar nodig zal de inspectie handhavend optreden.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

Het convenant 'Veilig gebruik van medische technologie in het ziekenhuis' werd in november 2011 door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland (RN) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aangeboden. Doel van het convenant is invulling te geven aan de risicobeheersing en de veilige toepassing van medische technologie in de patiëntenzorg. Belangrijk uitgangspunt was daarbij de bestuurlijke verantwoordelijkheid van Raden van Bestuur voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. De NVZ en NFU hebben toegezegd dat per 1 januari 2013 de implementatie van het convenant in de ziekenhuizen grotendeels zou zijn gerealiseerd. Voor twee specifieke subonderdelen van het convenant, te weten de prospectieve risicoanalyse en de borging van bekwaamheden van gebruikers van medische technologie, was de implementatiedatum op 1 januari 2014 gesteld.

Verantwoorde introductie en gebruik van medische technologie in ziekenhuizen is één van de randvoorwaarden voor het verlenen van veilige zorg. Onvoldoende borging bij het toepassen van medische technologie kan leiden tot schade bij patiënten door niet of niet optimaal functionerende technologie, door onvoldoende aandacht voor noodzakelijke randvoorwaarden of door onvoldoende bekwaamheid van de gebruiker. Het NIVEL heeft onderzoek gedaan naar patiëntgerelateerde schade als gevolg van onveilig gebruik van medische technologie. In het in 2013 verschenen onderzoeksrapport van het NIVEL 'Monitor zorggerelateerde schade –2011/2012'^[1] wordt hierover gerapporteerd. In dit rapport concludeert het NIVEL dat de schade gerelateerd aan medische technologie substantieel is en dat deze in tegenstelling tot andere oorzaken de afgelopen jaren niet is afgenomen. Een verklaring die hiervoor wordt gegeven is dat ziekenhuizen een integraal kwaliteitstelsel rond de introductie en het gebruik van medische technologie nog onvoldoende hebben geïmplementeerd.

De thematiek van kwaliteitsborging van medische technologie is niet nieuw. De inspectie heeft eerder over de resultaten van het door haar uitgevoerde toezicht op dit onderwerp gepubliceerd in de vorm van diverse thematische toezichtrappen. Voorbeelden van recente rapportages zijn die van de onderzoeken Bekkenbodematjes (2013)^[2] en Metaal-op-metaal-heupimplantaten (2013)^[3], het project Scopendesinfectie (2010)^[4], het project Introductie van Robotchirurgie (2010)^[5] en het project Minimale Invasieve Chirurgie (2007)^[6]. Daarnaast heeft de inspectie in 2008 haar Staat van de Gezondheidszorg aan dit onderwerp gewijd. De inspectie concludeert in al deze rapporten dat sprake is van onvoldoende waarborgen voor het leveren van verantwoorde zorg in relatie tot de wijze van inzet van medische technologie. Ondanks het benoemen van de tekortkomingen op dit thema heeft dit niet afdoende geleid tot een situatie met een acceptabel risico.

Beleidsmatig zijn deze bevindingen voor het ministerie van VWS aanleiding geweest om de veilige toepassing van medische technologie binnen de zorgsector nader te adresseren. De minister heeft eind 2009 een expertgroep medische technologie ingesteld. De bevindingen van deze expertgroep bevestigden het eerder geschetste beeld. In een brief aan de Tweede Kamer^[7] heeft de minister aansluitend gesteld dat veldpartijen zelf de verantwoordelijkheid moeten nemen voor de veilige toepassing van medische technologie. Dit heeft uiteindelijk geleid tot het opstellen van

de veldnorm: het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis'.

1.2 **Onderzoeksvraag**

De hoofdvraag die aan dit inspectieonderzoek ten grondslag lag was:
In welke mate voldoen de ziekenhuizen aan het gestelde in het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' als voorwaarde voor het leveren van verantwoorde patiëntenzorg?

Deze vraag werd in het inspectieonderzoek vertaald naar de volgende twee deelvragen:

- 1 In hoeverre voldoen ziekenhuizen aan de randvoorwaarden ten aanzien van beleid, taken en verantwoordelijkheden, zoals die zijn opgenomen in het convenant in zowel bestuurlijk (Raad van Bestuur) als professioneel (gebruiker) opzicht?
- 2 In hoeverre is in het ziekenhuis een integraal kwaliteitssysteem operationeel, waarin de elementen van het convenant zijn geïntegreerd om de veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis te borgen?

1.3 **Onderzoeksmethode en -periode**

Vorbereiding en afstemming

Gedurende 2012 en begin 2013 zijn de koepels NVZ en NFU periodiek geïnformeerd met betrekking tot het toezichtproject en het daarbij horende toetsings- en handhavingsskader. Alvorens te starten met de inspectiebezoeken zijn de Raden van Bestuur van alle ziekenhuizen in mei 2013 door de inspectie schriftelijk geïnformeerd over de uitvoering van het toezichtproject. Hierbij is aangegeven dat een willekeurige selectie van de ziekenhuizen onaangekondigd bezocht zou gaan worden. In juni 2013, voor de start van de bezoeken, is aansluitend het toetsingskader voor het onderzoek aan alle ziekenhuizen gestuurd.

Toetsingsinstrument

De inspectiebezoeken werden uitgevoerd aan de hand van een gestandaardiseerd instrument gebaseerd op een selectie van elementen uit het convenant (bijlage 1). Daarnaast zijn in het instrument aanvullende vragen opgenomen om de bestuurlijke verantwoordelijkheid rond de implementatie van het convenant te toetsen. Bij het opstellen van de bestuurlijke toetsingscriteria (bijlage 2) is gebruikgemaakt van het toezichtkader van de inspectie voor bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid^[8].

Inspectiebezoeken

Voor het inspectieonderzoek zijn twintig ziekenhuizen geselecteerd op basis van een aselechte steekproef uit de populatie van de Nederlandse ziekenhuizen. Op basis van de steekproef van twintig ziekenhuizen verkrijgt de inspectie op die wijze inzicht in de mate van implementatie van convenant in alle Nederlandse ziekenhuizen. De inspectiebezoeken voldeden aan de omschrijving van onaangekondigd bezoeken zoals die in 2013 werd gehanteerd. De middag voorafgaand aan de inspectie werd contact opgenomen met het ziekenhuis, waarin het bezoek werd aangekondigd en het bezoek organisatorisch werd afgestemd.

De inspectiebezoeken werden uitgevoerd door een team van telkens twee van in totaal vier inspecteurs. Het inspectiebezoek omvatte gesprekken met de vertegenwoordigers van de afdelingen inkoop en medische technologie/klinische fysica, dan wel de operationeel/coördinerend verantwoordelijke(n) voor implementatie van het

convenant. Daarnaast werden (poli)klinische afdelingen bezocht op basis van 3 à 4 door het inspectieteam op de dag van het inspectiebezoek geselecteerde investeringsprojecten in medische technologie uit de jaren 2012 en 2013. Op deze afdelingen werd met het lijnmanagement en de gebruikers gesproken over het traject tot en met het in gebruik nemen van het betreffende aangeschafte medische hulpmiddel.

Aanschafdossiers van deze projecten werden geverifieerd op de compleetheid van de onderdelen, zoals het convenant dat voorschrijft. Daarnaast werd de ziekenhuizen gevraagd een gespecificeerde lijst van schriftelijke procedures klaar te leggen. Het inspectieteam toetste hierbij of procedures aanwezig waren in het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis en of deze inhoudelijk voldeden aan de eisen van het convenant.

De inspectie voerde met de Raad van Bestuur van het ziekenhuis en een vertegenwoordiging van de medische staf een gesprek over de implementatie van het convenant om de bestuurlijke verantwoordelijkheid rondom het convenant te kunnen beoordelen. Elk bezoek werd afgesloten met een eerste terugkoppeling van de bevindingen aan de Raad van Bestuur.

Instellingsrapportages

De bevindingen van het inspectiebezoek werden door middel van een instellingsrapport schriftelijk aan de ziekenhuizen teruggekoppeld en na correctie op feitelijke onjuistheden door de inspectie vastgesteld. De gegevens uit deze rapportages vormden de basis voor de conclusies in dit rapport.

De instellingsrapporten per bezocht ziekenhuis zijn openbaar en beschikbaar via de website van de inspectie (www.igz.nl).

Toetsing en handhaving

Het toetsingskader voor de bezoeken is in 2013 met de NVZ en NFU besproken en vastgesteld. Voorafgaand aan de bezoeken is dit toetsingskader aan alle ziekenhuizen toegezonden.

Bij tekortkomingen diende het ziekenhuis deze binnen drie maanden op te lossen. Hierover moest het ziekenhuis rapporteren aan de inspectie. Op basis daarvan beoordeelde de inspectie of de geconstateerde tekortkomingen voldoende adequaat waren opgepakt. Ter verificatie van de genomen acties werden, indien aan de orde, de resultaten van een interne audit specifiek gericht op de elementen van het convenant opgevraagd.

Bij substantiële tekortkomingen, waarbij ook geconstateerd werd dat er onvoldoende bestuurlijke verantwoordelijkheid was genomen, diende het ziekenhuis deze binnen drie maanden op te lossen. Van deze ziekenhuizen werd de rapportage beoordeeld en werd tevens aangekondigd dat de maatregelen geverifieerd zouden worden bij een onaangekondigd herbezoek.

Voor tekortkomingen in de stickering van apparatuur, waarbij de onderhoudsstatus wordt aangegeven en die geldt als een veiligheidsnorm, moest het ziekenhuis per direct maatregelen nemen om dit in orde te maken.

Voor twee onderdelen, namelijk de prospectieve risicoanalyse en een systeem voor de borging van de bekwaamheden van gebruikers, werd beoordeeld of de termijn van 1 januari 2014 haalbaar was. Er werden ten aanzien van deze onderdelen geen maatregelen genomen: de inspectiebezoeken hebben plaatsgevonden in de tweede helft van 2013.

2 Conclusies

De inspectie komt tot de conclusie dat Nederlandse ziekenhuizen nog onvoldoende maatregelen hebben genomen om het veilig gebruik van medische technologie in ziekenhuizen te borgen. In vrijwel geen enkel ziekenhuis zijn alle elementen van het convenant geïmplementeerd en geborgd. Dit is de conclusie op de hoofdvraag die aan het onderzoek ten grondslag lag, namelijk in welke mate voldoen de ziekenhuizen aan het gestelde in het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis'.

Het convenant werd in november 2011 aan de minister van VWS aangeboden als maatregel van de koepels van ziekenhuizen om de veiligheid van het gebruik van medische technologie te vergroten. De inspectie vindt het ernstig dat dit in de helft van de ziekenhuizen nog niet het geval is.

De conclusies ten aanzien van de deelvragen van het onderzoek worden in de volgende paragrafen behandeld.

2.1 Bestuurlijke verantwoordelijkheid rond convenant onvoldoende ingevuld door ziekenhuizen

2.1.1 *Urgentie wordt in helft van ziekenhuizen onvoldoende gevoeld*

Een significant deel van de ziekenhuizen (zes van de twintig) bleek pas daadwerkelijk gestart met de implementatie van het convenant na de brief van de inspectie met de aankondiging van het toezichtproject in mei 2013.

2.1.2 *Bestuurlijke verantwoordelijkheid wordt onvoldoende ingevuld*

Een essentieel aspect van het convenant, waarin het zich onderscheidt van eerdere richtlijnen op dit onderwerp, betreft de bestuurlijke verantwoordelijkheid en adressering van de thematiek op het niveau van de Raad van Bestuur. De inspectie constateert dat dit governance-aspect nog (te) beperkt is opgepakt en dat daarmee de implementatie, laat staan de borging, van essentiële onderdelen van het convenant niet wordt bereikt.

Daar waar de inspectie de implementatie van het convenant positief beoordeelde, was de Raad van Bestuur nauw betrokken en zorgde zij ervoor dat, binnen een multidisciplinaire projectstructuur met commitment van de medische staf en het lijnmanagement, de implementatie daadwerkelijk werd gerealiseerd.

2.1.3 *Kwaliteitsborging medische technologie nog te weinig integraal benaderd*

Kwaliteitsborging rond medische technologie blijkt in ziekenhuizen nog te eenzijdig als een onderwerp voor de materiedeskundigen (een afdeling klinische fysica of de instrumentele dienst) te worden gezien. Dit terwijl ook van de gebruikers en lijnmanagement compliance nodig is om de veiligheidsketen te borgen. Hiervoor is sturing nodig door de Raad van Bestuur van het ziekenhuis. De inspectie constateerde in dit verband dat door een gebrek aan bestuurlijke borging Raden van Bestuur van ziekenhuizen ten onrechte in de veronderstelling verkeerden dat het convenant adequaat geïmplementeerd was.

2.2 Convenant is in helft van ziekenhuizen nog onvoldoende geïmplementeerd

2.2.1 *Convenant in helft van ziekenhuizen operationeel*

De inspectie concludeert dat, ondanks de uitgesproken intenties van de brancheorganisaties, de implementatie van het convenant in de helft van de bezochte

ziekenhuizen nog onvoldoende heeft plaatsgevonden. In de andere helft van de ziekenhuizen was weliswaar sprake van implementatie, maar ontbrak het op diverse onderdelen nog aan de vereiste borging.

2.2.2 Implementatie convenant nog vaak beperkt tot medische apparatuur

In tegenstelling tot medische apparatuur blijken de processen rond de aanschaf, introductie en het beheer van medische apparatuur van andere relevante productgroepen zoals actieve en passieve implantaten, gesteriliseerde medische hulpmiddelen en ICT (voor zover vallend onder de definitie van een medisch hulpmiddel) minder of nog niet uitgewerkt te zijn. Dit terwijl deze productgroepen wel onder de reikwijdte van het convenant vallen.

2.2.3 Betrokkenheid lijnmanagement en gebruikers onvoldoende

De betrokkenheid van het lijnmanagement en gebruikers bij de afwegingen rondom de wijze van het beheer (in relatie tot de gewenste continuïteit van zorg), als wel bij het bewaken van de beheerstatus van medische technologie in de eigen zorg-eenheid, was vaak onvoldoende.

2.2.4 Uitvoeren van prospectieve risicoanalyses is nog in ontwikkeling

Prospectieve risicoanalyses als onderdeel van het aanschaftraject zijn nog in ontwikkeling, maar worden in meer dan de helft van de ziekenhuizen wel al (gedeeltelijk) toegepast. Hierbij wordt aangesloten bij het systeem van prospectieve risicoanalyses zoals die in het VMS vereist is.

2.2.5 Borging van bekwaamheden rond toepassen van medische technologie is nog onvoldoende

Een systeem om te komen tot het expliciet maken van bekwaamheden nodig voor de veilige toepassing van medische technologie en de borging van bekwaamheden van gebruikers is in de meeste ziekenhuizen nog onvoldoende, vooral voor wat betreft de medisch specialisten.

2.3 Meeste ziekenhuizen zijn in staat adequate maatregelen binnen gestelde termijnen te nemen

Door het nemen van de bestuurlijke verantwoordelijkheid blijken ziekenhuizen, op een enkele uitzondering na, goed in staat de (bestuurlijke) maatregelen te nemen om geconstateerde tekortkomingen binnen een termijn van drie maanden te herstellen.

3 Handhaving

3.1 Maatregelen bij de ziekenhuizen

- 1 Tien van de twintig ziekenhuizen bleken de onderscheiden elementen van het convenant voldoende tot goed te hebben geïmplementeerd maar nog niet alle onderdelen waren volledig geborgd. In al deze ziekenhuizen was de bestuurlijke verantwoordelijkheid door de Raad van Bestuur voldoende ingevuld. In deze ziekenhuizen werden geen maatregelen genomen. Wel werd het ziekenhuis gevraagd hiervoor zelf een plan van aanpak op te stellen en de verbeteringen binnen drie maanden door te voeren.
- 2 Bij zeven ziekenhuizen werden belangrijke tekortkomingen vastgesteld. De Raad van Bestuur werd in deze ziekenhuizen verzocht de tekortkomingen binnen een termijn van drie maanden te herstellen en daarover aan de inspectie te rapporteren. De inspectie heeft deze rapportages beoordeeld. Op één ziekenhuis na werden de rapportages als voldoende beoordeeld. In één ziekenhuis werd ter verificatie nog een verslag van een interne audit opgevraagd. Al deze ziekenhuizen hebben de tekortkomingen hersteld en voldoen aan de eisen.
- 3 Bij drie ziekenhuizen werden meerdere structurele tekortkomingen vastgesteld en was men daarnaast nog niet of te laat begonnen met de implementatie van het convenant. Deze ziekenhuizen kregen eveneens drie maanden de tijd om dit in orde te maken. In deze drie ziekenhuizen werd daarnaast aangegeven dat er een onaangekondigd bezoek zou plaatsvinden om de volledige implementatie van het convenant te herbeoordelen. Deze herbeoordelingen zullen in de eerste helft van 2014 worden afgerond.
Bij een van deze ziekenhuizen, dat al is herbezoekt, heeft de inspectie de Raad van Bestuur, de medische staf en de projectverantwoordelijken ter verantwoording geroepen op het kantoor van de inspectie. Het ziekenhuis is in dit toezicht-gesprek een termijn van drie maanden gegeven om te komen tot de volledige implementatie van het convenant. Daarnaast werd aangekondigd dat het toezicht van de inspectie op dit ziekenhuis wordt geïntensiveerd en ook op andere onderwerpen onverwachte bezoeken zullen worden afgelegd om naast het leveren van verantwoorde zorg ook de bestuurlijke verantwoordelijkheid verder te toetsen. Dit geïntensiveerde toezicht zal in de eerste helft van 2014 plaatsvinden.

3.2 Vervolgacties inspectie

De inspectie heeft op 25 maart 2014 de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) als opstellers van het convenant geïnformeerd over de conclusies van dit onderzoek. De inspectie heeft aangegeven dat zij van deze koepels verwacht dat de uitkomsten er toe leiden dat zij hun verantwoordelijkheid nemen om zorg te dragen voor een volledige implementatie van het convenant bij al hun leden.

De inspectie zal daarnaast de minister van VWS informeren over de resultaten van dit onderzoek met het aanbieden van deze rapportage.

De uitkomsten van het onderzoek zijn voor de inspectie aanleiding om meer ziekenhuizen onaangekondigd te bezoeken om de implementatie van het convenant te toetsen. Daar waar nodig zal de inspectie handhavend optreden.

In het tweede kwartaal van 2014 zal daartoe een aangepast handhavingskader worden ontwikkeld. Tevens zullen risicoziekenhuizen worden geselecteerd, waarbij

de inschatting van de bestuurlijke verantwoordelijkheid een belangrijke parameter zal zijn naast signalen en meldingen die samenhangen met het veilig gebruik van medische technologie. De uitvoering van de bezoeken zal plaatsvinden in het derde en vierde kwartaal van 2014. Het inspectietoezicht op dit onderwerp zal daarnaast verder verbreed worden naar de revalidatieklinieken. Het toezicht op de implementatie van het convenant zal onderdeel worden van de toezichtagenda van de IGZ in de komende jaren.

4 Resultaten

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk staat vermeld hoe de twintig ziekenhuizen scoorden op basis van de resultaten van de afgelegde bezoeken. In het hoofdstuk wordt achtereenvolgens gerapporteerd over:

- De bestuurlijke verantwoordelijkheid rond de implementatie van het convenant als onderdeel van de Governance.
- De mate van implementatie van het convenant binnen het ziekenhuis.

Een overzicht van de resultaten is voor elk van de genoemde onderdelen weergegeven in een samenvattende tabel. De identiteit van een ziekenhuis wordt aangegeven met een nummer en is voor alle tabellen gelijk. De betekenis van de score is steeds bij de betreffende tabel vermeld.

In de tekst staat uitgelegd wat de resultaten waren van de deelonderwerpen waaruit de oordelen zijn samengesteld.

Alle ziekenhuizen hebben de gelegenheid gehad om de resultaten zoals de inspectie deze heeft geïnterpreteerd, te controleren op feitelijke onjuistheden. De inspectie heeft de scores hierna, indien nodig, aangepast.

4.2 Invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid rond de implementatie van het convenant als onderdeel van de Governance

Het convenant medische technologie vraagt om een directe betrokkenheid van de Raad van Bestuur op het gebied van de veiligheid van het gebruik van medische technologie en volledige integratie hiervan in het kwaliteit- en veiligheidsmanagementsysteem van het ziekenhuis. In deze paragraaf zijn de resultaten vermeld van de toetsing van de invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheid door de Raad van Bestuur. Het IGZ-toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid was de basis hiervoor.

Een overzicht van de bevindingen is weergegeven in tabel 1. De score werd vastgesteld op basis van een driepuntsschaal, die aangeeft hoe het betreffende onderdeel van de bestuurlijke verantwoordelijkheid was ingevuld.

Tabel 1
 Bevindingen bestuurlijke verantwoordelijkheid rond het convenant Veilige
 toepassing medische technologie in ziekenhuizen (n=20)

ziekenhuis	Urgentiebesef / implementatie tijdig gestart	Urgentiebesef / convenant geïmplementeerd per 1-1-2013	Urgentiebesef / RvB actie genomen indien onvoldoende vordering	Communicatie / belang convenant gecommuniceerd	Communicatie / vertaalslag naar bestuurlijke boodschap	Communicatie / gedelegeerd aan MT/KF (score omgekeerd)	Kwaliteitsstructuur / multi- disciplinaire betrokkenheid bij implementatie	Kwaliteitsstructuur / project- structuur bij implementatie	Besluitvorming / Procedures ingebed in VMS	Besluitvorming / decentraal KHB (score omgekeerd)	Borging / TVB aanwezig en uitgedragen door RvB	Bestuurlijke borging van het convenant
1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	3	3	3
4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3
5	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
6	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
7	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
8	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
9	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
10	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
11	3	3	1	1	1	1	3	1	3	3	3	1
12	3	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1
13	3	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1
14	1	1	1	1	1	1	1	1	3	3	1	1
15	1	1	1	1	1	3	1	1	1	3	1	1
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	1	1
17	3	1	1	3	3	1	3	3	1	3	1	1
18	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1
19	1	1	1	1	1	1	3	3	3	3	1	1
20	1	1	1	1	1	3	1	3	2	3	1	1

Scores
 1 = niet aanwezig/onvoldoende
 2 = deels aanwezig/matig
 3 = aanwezig/goed

Urgentiebesef

Op 1 januari 2013 hadden negen van de twintig ziekenhuizen het convenant onvoldoende geïmplementeerd. Daarnaast werd de bestuurlijke borging in één van de overige ziekenhuizen als onvoldoende beoordeeld, hoewel de procedures per 1 april 2013 wel beschikbaar waren.

In zes van deze ziekenhuizen constateerde de inspectie dat pas was gestart met de implementatie van het convenant na 1 januari 2013.

De inspectie oordeelde dat in tien van de twintig ziekenhuizen de Raad van Bestuur onvoldoende bestuurlijke actie had ondernomen ten aanzien van de implementatie van het convenant, omdat niet tijdig was gestart of omdat de Raad van Bestuur zich onvoldoende liet informeren over de voortgang van de implementatie. In acht van deze ziekenhuizen berustte dit op de onterechte veronderstelling van de Raad van Bestuur dat door het delegeren van de implementatie naar een afdeling klinische fysica of instrumentele dienst de voortgang van de implementatie in orde was.

Communicatie en adressering van de thematiek

In negen van de twintig ziekenhuizen werd de implementatie van het convenant onvoldoende gecommuniceerd naar het lijnmanagement, de medisch specialisten en direct betrokken afdelingen binnen de organisatie.

De Raden van Bestuur beschouwden de implementatie van het convenant teveel als een onderwerp dat betrekking had op de technisch-facilitaire ondersteuning van het zorgproces en niet als integraal onderdeel van het zorgproces zelf.

De noodzakelijke betrokkenheid van diverse functies en afdelingen binnen de organisatie, elk met een eigen in te vullen deelverantwoordelijkheid, werd daarbij bestuurlijk onvoldoende onderkend. Een bestuurlijke vertaalslag van de implicaties van het convenant vanuit de Raad van Bestuur richting de eigen interne organisatie (-onderdelen) ontbrak daarom. Duidelijkheid over wie voor welk aspect van het convenant verantwoordelijk is, bleek dan veelal onvoldoende.

Een illustratief voorbeeld hiervan was het antwoord op de vraag, wie bij aanschaf van medische technologie als eindverantwoordelijke optrad voor de finale aanschafbeslissing en daarmee bewaakte of werd voldaan aan alle elementen van het convenant. Hoewel het lijnmanagement daarbij vaak aangaf zich hiervoor verantwoordelijk te voelen, bleek men deze verantwoordelijkheid in de praktijk niet in te (kunnen) vullen. Dit kwam doordat er geen taken en bevoegdheden waren toegekend, of men het convenant en de eigen rol van het lijnmanagement daarin inhoudelijk niet kende.

Opzet kwaliteitsstructuur

In acht van de twintig ziekenhuizen was ten behoeve van de implementatie van het convenant geen sprake van een adequate projectstructuur. In deze ziekenhuizen ontbrak het aan een duidelijke taakstelling en mandatering en betrokkenheid van alle relevante disciplines. In deze ziekenhuizen was hierdoor geen sprake van een integrale opzet en sturing van het implementatieproces. In drie ziekenhuizen was er weliswaar sprake van een projectstructuur, maar was deze pas recent ingesteld of functioneerde deze (nog) niet.

Besluitvorming en aansturing

Niet alle ziekenhuizen beschikken over een integraal kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem. In zeven ziekenhuizen oordeelde de inspectie dat de procedures onvoldoende waren ingebed in het veiligheidsmanagement- en kwaliteitsstelsel. In deze ziekenhuizen ontbrak het bijvoorbeeld aan een integraal overzicht

rond incidenten bij het gebruik van medische technologie. Hierdoor ontbrak inzicht in ziekenhuisbrede problemen rond het veilig gebruik van medische technologie en de mogelijkheid maatregelen te nemen.

In drie ziekenhuizen bleek sprake van een geheel apart kwaliteitssysteem rond medische technologie, opgesteld door de afdeling die in het ziekenhuis verantwoordelijk was voor het beheer en onderhoud van medische apparatuur. Een ziekenhuisbrede bekrachtiging daarvan vanuit de Raad van Bestuur ontbrak.

Borging verantwoordelijkheden

In tien van de twintig ziekenhuizen waren de op grond van het convenant te onderscheiden taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden rondom medische technologie onvoldoende beschreven, niet in samenhang vastgelegd en onvoldoende duidelijk voor de diverse functionarissen binnen het ziekenhuis. Het ontbrak daarbij aan een centraal opgestelde en ziekenhuisbreed uitgedragen structuur.

Bestuurlijke borging

In tien van de twintig ziekenhuizen was onvoldoende sprake van bestuurlijke borging op het onderwerp medische technologie. Er bleek in deze ziekenhuizen onvoldoende borging door de implementatie elders te beleggen in de organisatie en zich onvoldoende te laten informeren. Resultaten van interne audits of informatie van dashboardindicatoren specifiek rond het thema veilig gebruik van medische technologie waren beperkt of niet aanwezig. Hierdoor ontbrak het de Raad van Bestuur aan specifieke informatie die inzicht geeft in de mate van implementatie van het convenant en de noodzaak tot bijsturen ervan.

4.3 Toetsing implementatie van onderliggende elementen van het convenant

Op grond van bovenstaande verkregen informatie zijn de diverse elementen uit het toetsingskader getoetst. De resultaten van de toetsing van de daadwerkelijke implementatie van het convenant in de ziekenhuizen zijn opgenomen in deze paragraaf. De resultaten zijn geclusterd naar de volgende hoofdonderdelen van het convenant:

- Positie medische technologie in het veiligheidsmanagement- en kwaliteitssysteem.
- Invoeringsfase medische technologie en hulpmiddelen.
- Gebruiksfase: toepassing en onderhoud.
- Afstotingsfase: afkeur en afvoer.
- Borging implementatie van het convenant.

Een overzicht van de procedures die door de inspectie werden opgevraagd en de beoordeling daarvan is opgenomen in bijlage 3 van dit rapport. Deze beoordelingen zijn gebruikt bij het bepalen van de scores op de getoetste hoofdonderdelen.

De scores van de afzonderlijke getoetste hoofdonderdelen van het convenant zijn weergegeven in tabel 2. De score werd vastgesteld op basis van een vierpuntsschaal die de mate van implementatie van het betreffende hoofdonderdeel van het convenant weergeeft. Deze scoringswijze is gebaseerd op de methodiek om de implementatie van een kwaliteitssysteem te beoordelen.

Tabel 2
Score van de hoofdonderdelen van het convenant per ziekenhuis (n=20)

Ziekenhuis	Hoofdonderdeel van het convenant				
	Positie MT	Invoeringsfase	Gebruiksfase	Afstotingsfase	Borging
1	4	4	3	4	4
2	4	3	3	4	4
3	4	3	3	4	4
4	4	3	3	4	4
5	4	3	4	4	3
6	4	3	3	4	3
7	3	3	3	4	4
8	3	3	3	4	4
9	3	3	3	4	3
10	4	3	3	3	3
11	3	3	2	3	2
12	2	2	2	4	2
13	2	2	2	3	2
14	2	3	2	3	1
15	2	2	2	4	1
16	2	2	2	3	2
17	2	2	2	3	1
18	2	2	2	3	1
19	2	2	1	3	1
20	1	2	2	2	1

Scores:

- 1 = Afwezig: afwezigheid van de beoordeelde onderdelen van het convenant; de onderdelen worden niet nageleefd.
- 2 = Aanwezig: de beoordeelde onderdelen van het convenant zijn aantoonbaar aanwezig, maar niet worden consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn niet algemeen bekend.
- 3 = Operationeel: beoordeelde onderdelen van het convenant worden consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn algemeen bekend.
- 4 = Geborgd: de beoordeelde onderdelen van het convenant worden consequent nageleefd en schriftelijke procedures zijn algemeen bekend. Bovendien is er sprake van regelmatige evaluatie en zo nodig bijstelling.

Positie medische technologie in het veiligheids- en kwaliteitssysteem

De inspectie oordeelde dat elf van de twintig ziekenhuizen operationeel of geborgd scoorden voor het onderdeel positie medische technologie in het veiligheids- en kwaliteitssysteem. Deze ziekenhuizen beschikten over alle door de inspectie opgevraagde procedures, waarin onder andere de toedeling van de verantwoordelijkheid aan een lid van de Raad van Bestuur en de integrale koppeling van het

convenant met het veiligheidsmanagementsysteem van het ziekenhuis aantoonbaar werden gemaakt.

In zeven van de twintig ziekenhuizen was de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor het convenant medische technologie zoals vereist in het convenant medische technologie niet expliciet of onvoldoende belegd bij een lid van de Raad van Bestuur. Twee van deze ziekenhuizen hadden de bestuurlijke verantwoordelijkheid weliswaar nog niet schriftelijk vastgelegd, maar hadden wel alle onderdelen van het convenant goed geregeld en belegd.

In tien van de twintig ziekenhuizen zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden rond de veilige toepassing van medische technologie onvoldoende belegd. In deze ziekenhuizen was door het ontbreken hiervan niet duidelijk wat bijvoorbeeld de verantwoordelijkheden waren bij het gebruik van medische technologie.

Retrospectieve risicoanalyses van incidenten met medische technologie als onderdeel van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) werden in alle ziekenhuizen uitgevoerd. In enkele ziekenhuizen ontbrak het aan informatie op geaggregeerd niveau over incidenten met medische technologie. Hierdoor was er onvoldoende inzicht in de risico's rond het gebruik van medische technologie en de mogelijkheid hierop te verbeteren.

Invoeringsfase medische technologie en hulpmiddelen

Alle ziekenhuizen hebben gestructureerde werkwijzen vastgelegd rond investeringen en aanschaf van medische technologieën. In twaalf van de twintig ziekenhuizen werd de invoeringsfase als operationeel of geborgd gescoord. Dat alle ziekenhuizen hier in ieder geval aanwezig scoren heeft te maken met de professionalisering van de afdeling inkoop die in alle ziekenhuizen een coördinerende rol bleek te vervullen bij de aanschaf van medische technologie.

In het onderzoek werden de aanschafdossiers opgevraagd van investeringen in medische technologie die recent hadden plaatsgevonden. Geïntegreerde aanschafdossiers, waarin ondermeer opgenomen de motivering voor de investering, een programma van eisen, training van gebruikers en onderhoudspersoneel en een prospectieve risicoanalyse, waren in acht van de twintig ziekenhuizen niet aanwezig. Een prospectieve risicoanalyse als onderdeel van het aanschaftraject werd in elf van de twintig ziekenhuizen als onderdeel van de procedure aangetroffen. In al deze ziekenhuizen was men nog bezig het uitvoeren van prospectieve risicoanalyses op een praktische wijze uit te werken. De negen andere ziekenhuizen moesten nog starten met het standaard uitvoeren van prospectieve risicoanalyses.

Beleid en procedures bleken voor de productgroepen implantaten, gesteriliseerde medische hulpmiddelen en ICT in de helft van de ziekenhuizen minder of niet uitgewerkt te zijn in tegenstelling tot die voor medische apparatuur. Als reden hiervoor werd gegeven dat de aanschaf van medische apparatuur gedelegeerd is aan de afdelingen klinische fysica of instrumentele dienst. Deze afdelingen zijn van oudsher ziekenhuisbreed verantwoordelijk voor advies, het beheer en onderhoud van medische apparatuur. De aanschaf van andere productgroepen, zoals actieve en passieve implantaten, gesteriliseerde medische hulpmiddelen en ICT (voor zover vallend onder de definitie van een medisch hulpmiddel), vindt via andere routes plaats in de ziekenhuizen. Implantaten werden bijvoorbeeld vaak in direct overleg tussen inkoop en de medisch specialist(en) aangeschaft.

Training van gebruikers en technici wordt inmiddels procedureel meegenomen in nieuwe aanschaftrajecten rond medische technologie in alle ziekenhuizen.

Gebruiksfase: toepassing en onderhoud

De helft van de ziekenhuizen scoorde voldoende of geborgd op de getoetste onderdelen van de gebruiksfase van het convenant.

Beheer van medische apparatuur is in alle ziekenhuizen voldoende tot goed geregeld binnen het kwaliteitssysteem specifiek voor medische technologie. Dit werd bevestigd doordat in negentien ziekenhuizen bij controle van de onderhoudsstickers geconstateerd werd dat hier sprake was van een goede borging. In één ziekenhuis constateerde de inspectie dat stickers verlopen waren. Dit werd door het betreffende ziekenhuis dezelfde dag hersteld.

Informatievoorziening over de staat van onderhoud van de medische apparatuur is in de meeste ziekenhuizen (vijftien van de twintig) voor het management van de afdelingen en gebruikers voldoende tot goed geregeld. Deze informatie wordt beschikbaar gesteld vanuit de afdeling verantwoordelijk voor het beheer en onderhoud. Dat wil niet zeggen dat management en gebruikers deze informatie ook gebruikten om de veiligheid vanuit gebruikersperspectief te borgen. In de helft van de ziekenhuizen scoorde dit onvoldoende, doordat het management de informatie niet raadpleegde of gebruikers onderhoudsstickers niet controleerden.

De borging van de bekwaamheid van externe technici (fabrikanten/leveranciers) is in tegenstelling tot de interne technici in de meeste ziekenhuizen nog onvoldoende geborgd. In zestien van de twintig ziekenhuizen werd volledig op de fabrikant of leverancier vertrouwd dat de externe technici voldoende bekwaam waren in het uitvoeren van het onderhoud. Er vond bij bezoek aan het ziekenhuis geen verificatie van de deskundigheid van de externe technicus plaats.

(Actuele) bekwaamheid van gebruikers heeft nog onvoldoende aandacht in de ziekenhuizen. Het vaststellen van de vereiste bekwaamheid, de training van gebruikers op het gebied van medische technologie en de registratie en vastlegging van de bekwaamheden was in zestien van de twintig ziekenhuizen onvoldoende. Hierbij valt op dat in ziekenhuizen waar dit in ontwikkeling is, dit in eerste instantie wordt geregeld voor de medewerkers in dienst van het ziekenhuis zoals verpleegkundigen en laboranten. Medisch specialisten vallen hier veelal nog buiten.

Afstotingsfase: afkeur en afvoer

Negentien van de twintig ziekenhuizen hadden dit deel binnen het ziekenhuis adequaat geregeld via schriftelijke procedures. Niet altijd waren deze procedures voldoende bekend bij het management van de afdelingen en bij de gebruikers.

Borging implementatie van het convenant

Een adequaat sturingsinstrument was in de helft van de ziekenhuizen nog niet aanwezig in de ziekenhuizen. Interne audits bijvoorbeeld specifiek op procedures en afspraken voortkomend uit het convenant vonden in deze ziekenhuizen nog niet altijd plaats. Er was in die ziekenhuizen ook geen procedure aanwezig, waarin de wijze van borging van het convenant werd beschreven.

In de ziekenhuizen waar wel sprake was van borging liet de Raad van Bestuur zich regelmatig informeren over de stand van zaken rond de implementatie, was er een actueel overzicht van de mate van implementatie beschikbaar en nam de Raad van Bestuur daar waar nodig actie ter verbetering. De Raad van Bestuur beschikte daarnaast bijvoorbeeld ook over stuurinformatie zoals een indicator op het gebied van het onderhoud.

Binnen veiligheidsrondes die in het kader van het VMS plaatsvinden wordt in de ziekenhuizen wel aandacht besteed aan de veiligheid van medische apparatuur door het controleren van de onderhoudstickers op de apparatuur. In ziekenhuizen die een dashboard gebruiken als sturingselement is de informatie over medische technologie beperkt en gericht op de status van het uitvoeren van preventief onderhoud.

5 Summary

Between June and November 2013, the Health Care Inspectorate visited twenty randomly selected hospitals to assess their compliance with the 'Safe Use of Medical Technology in Hospitals' covenant. The assessment was conducted using a validated instrument which quantified the degree to which the relevant Board of Management had accepted and acted upon the responsibilities conferred by the covenant, as well as the degree to which the terms of the covenant had been implemented.

The Inspectorate concludes that hospitals in the Netherlands have yet to take adequate measures to ensure the safe use of medical technology. Only half of the hospitals visited had sufficiently implemented the covenant. Even those which achieved a satisfactory rating for all aspects had not yet a sufficient level of quality assurance.

The shortcomings noted are largely due to the relevant hospital's Board of Management having devoted insufficient attention to implementation at the administrative level. At a number of hospitals, the Board of Management had not given due priority to the implementation process, the commencement of which had therefore been delayed or deferred. At some other locations, implementation had indeed begun but with too narrow a focus on the medical devices themselves rather than its use within medical processes. In these hospitals, the Inspectorate noted a lack of any integrated approach which would ensure due attention to all aspects throughout the life cycle of the medical equipment, while also answering the multidisciplinary responsibility that its use entails.

The Inspectorate required those hospitals which achieved a low assessment score to take remedial action. In one case, immediate measures were imposed to ensure correct labelling of medical equipment. Three hospitals were granted a period of three months in which to implement improvements and were ordered to submit the relevant action plan to the Inspectorate. They were also informed of the Inspectorate's intention to make a return, unannounced visit. Seven of the twenty hospitals were also given three months in which to make improvements, whereupon they must submit an audit report. The Inspectorate will carefully assess these reports to determine whether the hospitals now comply in full with the terms of the covenant. The entire follow-up process is due to be completed by mid-2014.

The findings of this investigation have prompted the Inspectorate to schedule further unannounced visits to other hospitals in order to assess their implementation of the 'Safe Use of Medical Technology in Hospitals' covenant. Enforcement measures will be imposed where necessary.

Literatuurlijst

- 1 Monitor Zorggerelateerde Schade 2011/2012: dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen. Amsterdam, Utrecht; EMGO+ Instituut/VUmc, NIVEL, 2013.
- 2 Bekkenbodematjes, Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginale mesh. Inspectie voor de Gezondheidszorg, Utrecht, juli 2013.
- 3 Metaal-op-metaal-heupimplantaten, De keten voor de kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen moet beter functioneren. Inspectie voor de Gezondheidszorg, Utrecht, mei 2013.
- 4 Veel verbeterd rondom proces scopen, laatste verbetering nodig. Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag, september 2010.
- 5 Onvoldoende zorgvuldigheid bij introductie van operatierobots. Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag, mei 2010.
- 6 Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat, Kwaliteitssysteem voor laparoscopische operaties ontbreekt. Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag, november 2007.
- 7 Brief van minister Schippers (VWS) aan de Tweede Kamer over veilige toepassing medische technologie. GMT/MVG-3096243, 22 december 2011.
- 8 Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Inspectie voor de Gezondheidszorg, Utrecht, april 2011.

Bijlage 1

Toetsingskader 'Convenant veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis'

Onderwerp	Criterium	Toelichting
Positie van medische technologie in het veiligheids- en kwaliteitssysteem van het ziekenhuis	2.1 In het ziekenhuis is de portefeuille van medische technologie belegd bij een lid van de Raad van Bestuur.	De verantwoordelijkheid van de RvB is expliciet vastgelegd (bijvoorbeeld in portefeuille-verdeling leden Raad van Bestuur)
	2.4 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.	<p>Het veiligheidsmanagement systeem (VMS) is aantoonbaar van toepassing op de veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis.</p> <p>Medische technologie is een integraal onderdeel van het kwaliteitssysteem en het VMS.</p> <p>Procedures onderdeel VMS zijn ook van toepassing op medische technologie.</p>
Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen	3.1 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 risico analyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici evenals een periodiek evaluatieplan. Hier toe 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.	<p>Aanschafdossiers zijn aanwezig en er kan worden aangetoond dat de minimale eisen in het convenant zijn meegenomen in het aanschaftraject.</p> <p>Bekwaamheidseisen zijn vastgelegd en de prospectieve risicoanalyse zijn onderdeel van het aanschaftraject.</p> <p>Deze criteria zijn nog inventariserend, beoordeeld wordt op voortgang van invoering hiervan.</p>
	3.11 Het ziekenhuis heeft een procedure voor proefplaatsingen.	<p>Bekwaamheidseisen zijn vastgelegd. Dit criterium is nog inventariserend, beoordeeld wordt op voortgang van invoering hiervan.</p> <p>Er is een prospectieve risico analyse prospectief aanwezig. Dit criterium is nog inventariserend, beoordeeld wordt op voortgang van invoering hiervan.</p> <p>Alle relevante disciplines betrokken</p> <p>Registratie en vrijgifte van het hulpmiddel gedocumenteerd.</p>

Onderwerp	Criterium	Toelichting
Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen	4.1 Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee wordt zeker 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.	Functionele status apparatuur is voor de gebruikers inzichtelijk. Onderhoudsstickers zijn zichtbaar aanwezig (veiligheidsnorm ziekenhuizen)
	4.7. 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.	Er zijn criteria vastgelegd om personeel te autoriseren voor werkzaamheden Medewerkers zijn geautoriseerd op basis van aantoonbaar voldoen aan de criteria Per medewerker is een registratie van bevoegdheid en bekwaamheid op basis waarvan werkzaamheden worden verricht
	4.10 Het ziekenhuis heeft een procedure die leidt tot registratie van bevoegdheid en bekwaamheid van de interne technici om zelfstandig technische werkzaamheden aan medische hulpmiddelen te verrichten. Uit deze registratie blijkt ook, wanneer herscholing noodzakelijk is om de bevoegdheid en bekwaamheid op het vereiste niveau te houden.	Er zijn criteria vastgelegd om personeel te autoriseren voor werkzaamheden. Medewerkers zijn geautoriseerd op basis van aantoonbaar voldoen aan de criteria. Per medewerker is een registratie van bevoegdheid en bekwaamheid op basis waarvan werkzaamheden worden verricht
	4.11 Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de bevoegdheid en bekwaamheid van externe technici om zelfstandig technische werkzaamheden te verrichten wordt zeker gesteld, voordat de werkzaamheden worden uitgevoerd. Deze externe technici dienen aantoonbaar bevoegd te zijn op niveau van technicus en niet alleen op niveau van de firma.	Bekwaamheid en bevoegdheid zijn onderdeel van contracten met externe technici die onderhoud verrichten binnen de instelling. Criteria daarvoor zijn in het contract vastgelegd.
	4.16 Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de onderhoudstatus van de medische hulpmiddelen periodiek aan het management en aan de gebruikende eenheden wordt gerapporteerd.	Is er een overzicht in de management rapportage? Zijn er voorbeelden van maatregelen op basis van deze informatie? (wordt het actief gebruikt, zijn er voorbeelden?)
Afstotingsfase van medische hulpmiddelen	5.1 Het ziekenhuis heeft een procedure, waarmee medische hulpmiddelen na afkeur fysiek van de werkplek worden afgevoerd.	Er is een procedure aanwezig. Afgekeurde medische hulpmiddelen bevinden zich niet op een werkplek en zijn als zodanig herkenbaar.
Borging van dit convenant	7.1 Het ziekenhuis draagt zorg voor de borging van de in dit convenant benoemde aspecten in de eigen bedrijfsvoering.	In het kwaliteitssysteem is de wijze van borging beschreven. Evaluatie van de implementatie van het convenant is aantoonbaar aanwezig.

Bijlage 2

Toetsingskader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid rond het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis'

Als bron is gebruikgemaakt van het Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Utrecht, april 2011.

Onderwerp	Criterium	Toelichting
Urgentiebesef	Door de RvB is voldoende urgentie gegeven aan het implementeren van het convenant i.c. de ziekenhuisbrede kwaliteitsborging rondom medische technologie.	Op geleide van de RvB tijdig gestart met de implementatie van het convenant. De organisatie was per 1/1/2013 afdoende gevorderd met de implementatie. De Raad van Bestuur heeft afdoende en bestuurlijk verantwoord geacteerd indien er sprake was van onvoldoende implementatie.
Communicatie en adressering van de thematiek	De RvB heeft afdoende op bestuurlijk niveau het convenant geadresseerd door een adequate communicatie richting haar lijnmanagement, de medisch specialisten en direct betrokken afdelingen binnen de organisatie.	Er is vanuit de RvB aantoonbaar en adequaat gecommuniceerd richting de diverse gremia (staf, managementteam, commissies). Er is vanuit de RvB een vertaalslag gemaakt naar een bestuurlijke boodschap naar de eigen organisatie. De implementatie is niet uniek gedelegeerd aan een (manager) afdeling MT/KF.
Opzet kwaliteitsstructuur	De RvB heeft vanuit bestuurlijk perspectief gezorgd voor de opzet en het functioneren van een intern kwaliteits- en veiligheidssysteem rondom medische technologie en de deelname daaraan door alle professionals en medewerkers binnen haar organisatie.	Het systeem is multidisciplinair opgezet en breed gedragen binnen de organisatie. Er is een projectstructuur, waarbij de RvB aan stuurgroep/werkgroepen een duidelijke taakstelling en mandaat heeft gegeven.
Besluitvorming en aansturing	De RvB heeft afdoende zorg gedragen dat noodzakelijke procedures en processen op ziekenhuisbreed niveau zijn bekrachtigd en uitgedragen, zodanig dat alle betrokkenen afdoende bekend zijn met de vastgelegde werkwijzen.	Procedures medische technologie(MT) zijn ziekenhuisbreed vastgelegd, verbonden aan of ingebed binnen VMS? Er is geen sprake van een (decentraal) kwaliteitshandboek MT opgesteld en beheerd door afdeling MT/KF of Inkoop.
Borging verantwoordelijkheden	De RvB heeft ervoor zorg gedragen dat de diverse te onderscheiden verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden helder en in samenhang zijn vastgelegd en bekend zijn bij betrokkenen binnen de organisatie.	Er is een Taak/bevoegdheden/ verantwoordelijkheidsstructuur opgesteld, bekrachtigd en uitgedragen door de RvB.
Bestuurlijke borging	De RvB is in control op het onderwerp medische technologie. Er is sprake van een PDCA-cyclus, waarbij de RvB afdoende bestuurlijk inzicht heeft in de stand van zaken en waar nodig op bestuurlijk niveau maatregelen neemt.	De RvB laat zich informeren via management-informatie. Er is een intern auditsysteem opgezet rondom medische technologie. De RvB gebruikt een 'dashboard' of ander instrument op het thema MT, op basis waarvan zij kan sturen.

Bijlage 3 Lijst van opgevraagde documenten

Documenten		Convenant
1	Document toewijzing portefeuille medische technologie aan lid Raad van Bestuur.	2.2
2	Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheden en regelingen ten aanzien van de kwaliteitsborging van medische technologie zijn ingebed in het veiligheidsmanagementsysteem van de instelling.	2.4
3	Document toewijzing taken verantwoordelijkheden en bevoegdheden (TBV) ten aanzien van procedures genoemd in het convenant	2.4 (1) ^a
4	Procedure omgaan met incidenten medische hulpmiddelen	2.4 (2) ⁵
5	Procedure aanschaf medische hulpmiddelen	3.1
6	Investeringsplannen medische hulpmiddelen 2012/2013	3.2 (1) ⁵
7	Procedure investeringen medische hulpmiddelen	3.2
8	Procedure proefplaatsingen medische hulpmiddelen	3.11
9	Procedure omtrent controle gebruiker en zorgmanagement onderhoudstoestand medische hulpmiddelen	4.1
10	Procedure omtrent registratie bevoegdheid en bekwaamheid gebruikers medische apparatuur	4.7
11	Procedure omtrent registratie bevoegdheid en bekwaamheid technici onderhoud apparatuur	4.10
12	Procedure omtrent borging bevoegdheid en bekwaamheid externe technici onderhoud apparatuur	4.11
13	Procedure rapportages onderhoudsstatus aan management en eenheden	4.16
14	Procedure afkeur en afvoer medische hulpmiddelen	5.1
15	Procedures rond borging van het convenant	7.1
16	Management informatie: overzicht implementatie procedures convenant medische technologie	7.1

^a Documenten als onderdeel van het betreffende procedure-onderdeel van het convenant opgevraagd.

Tabel 3
Beoordeling aanwezigheid en voldoen van opgevraagde procedures getoetste onderdelen van het convenant

Ziekenhuis	Onderdeel van het convenant														
	2.2	2.4	2.4 (1)	2.4 (2)	3.2 (1)	3.1	3.2	3.11	4.1	4.7	4.10	4.11	4.16	5.1	7.1
1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	3	3
2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
3	3	3	3	3	2	3	2	3	3	3	2	2	3	3	3
4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	1	1	2	3	3
5	3	3	3	3	2	3	3	2	3	2	2	3	3	3	3
6	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3
7	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
8	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
9	1	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3
10	3	3	3	3	3	3	3	3	1	1	3	1	1	2	3
11	3	3	1	1	3	3	1	3	3	1	3	1	1	3	1
12	3	2	2	2	2	3	2	2	2	2	2	2	2	3	2
13	3	1	1	3	2	3	2	2	1	1	2	2	2	2	2
14	1	2	1	2	2	3	2	2	3	1	3	2	2	3	1
15	3	1	1	3	2	3	2	3	2	2	1	2	1	3	1
16	1	1	2	2	2	3	2	1	1	1	3	1	1	3	1
17	3	3	2	2	2	3	2	3	3	1	2	1	2	3	2
18	1	1	1	2	2	2	3	3	2	1	2	1	2	2	1
19	2	2	1	2	2	3	2	3	2	3	3	1	3	3	1
20	1	1	1	2	3	3	3	2	2	1	3	1	3	1	1

Scores

1 = niet aanwezig

2 = aanwezig maar voldoet deels

3 = aanwezig en voldoet

Bijlage 4

Lijst van bezochte ziekenhuizen

Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis Amsterdam
Atrium Medisch Centrum Heerlen/Brunssum/Kerkrade
Diaconessenhuis Leiden
Diaconessenhuis Meppel
ErasmusMC Rotterdam
Jeroen Bosch ziekenhuis Den Bosch
LUMC Leiden
Maasziekenhuis Pantein Beugen/Boxmeer
Maxima Medisch Centrum Eindhoven/Veldhoven
Scheperziekenhuis Emmen
Slingeland ziekenhuis Doetinchem
St Anna ziekenhuis Geldrop
St Jansdal Harderwijk
St Lucas-Andreas Amsterdam
TweeSteden ziekenhuis Tilburg
Waterland ziekenhuis Purmerend
Ziekenhuis Amstelland Amstelveen
Ziekenhuis Nij Smellinghe Drachten
Ziekenhuisgroep Twente Almelo
ZorgSaam Zeeuws-Vlaanderen Terneuzen

