



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg

Toezichtproject naar implementatie Convenant medische technologie

ir. Fred J. Benning
coördinerend/specialistisch senior inspecteur
IGZ/Programma Medische Technologie

Themaconferentie NVZ/NFU/V&VN 5 juni 2014



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

www.igz.nl

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

Rapport

PERSBERICHT 5 juni 2014

Meer aandacht van ziekenhuizen nodig voor veilig gebruik van medische technologie

Raden van Bestuur van ziekenhuizen hebben nog onvoldoende maatregelen genomen om het veilig gebruik van medische technologie te borgen. Dat concludeert de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) op basis van inspectiebezoeken in 2013 in twintig aselekt gekozen ziekenhuizen. De invoering van het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' bleek nog onvoldoende gevorderd in de helft van de bezochte ziekenhuizen. De inspectie vindt dit een onwenselijke situatie die risico's meebrengt voor de patiëntveiligheid. De uitkomsten van het onderzoek zijn voor de inspectie aanleiding om meer ziekenhuizen hier onaangekondigd op te toetsen. Daar waar nodig zal de inspectie handhavend optreden.

Verantwoorde introductie en gebruik van medische technologie in ziekenhuizen is één van de randvoorwaarden voor het verlenen van veilige en doeltreffende zorg. Bij een veilige toepassing van medische technologie wordt veilige medische technologie toegepast door opgeleide gebruikers, in een omgeving die veilige toepassing mogelijk maakt. Onvoldoende borging van dit proces kan leiden tot schade bij patiënten.

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) als veldnorm aangeboden aan de Minister van VWS. Het convenant geeft een nadere invulling aan de risicobeheersing en de veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. Belangrijk uitgangspunt in het convenant is de bestuurlijke verantwoordelijkheid van Raden van Bestuur voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Per 1 januari 2013 had de implementatie van het convenant in de ziekenhuizen grotendeels operationeel moeten zijn.

Een aantal ziekenhuizen had te laat de urgentie gezien van de invoering en bleek pas recent begonnen met de implementatie. Andere ziekenhuizen hadden de implementatie te eenzijdig bij materiedeskundigen (afdelingen medische technologie) belegd. In deze ziekenhuizen was geen sprake van een integrale benadering gericht op het borgen van de gehele levenscyclus van medische technologie.

Naast de onvoldoende bestuurlijke verantwoordelijkheid en het niet op tijd implementeren van het convenant werden als belangrijkste tekortkomingen gevonden: het ontbreken van een prospectieve risicoanalyse met als resultaat

www.igz.nl



Convenant
 Veilige toepassing
 van medische
 technologie
 in het ziekenhuis

Nov2011: Convenant NVZ/NFU/RN

- i.s.m.:
- Orde
- NIAZ
- NVKF
- VZI
- WIBAZ
- BMTZ
- NVTG
- NEVI
- VDSMH

NVZ vereniging van ziekenhuizen
 Roelf H. de Boer
 voorzitter

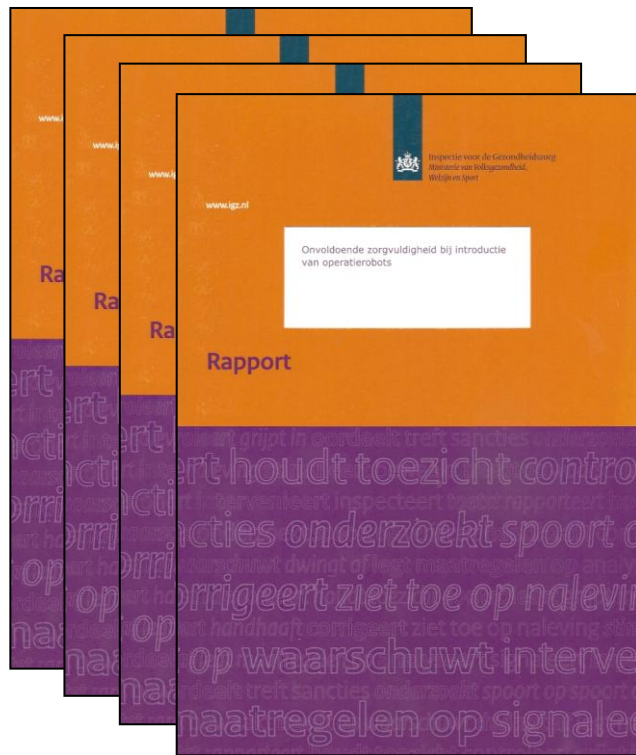
Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra
 Drs. Elmer B. Mulder
 voorzitter

Revalidatie Nederland
 Mr. Paula Swenker
 voorzitter



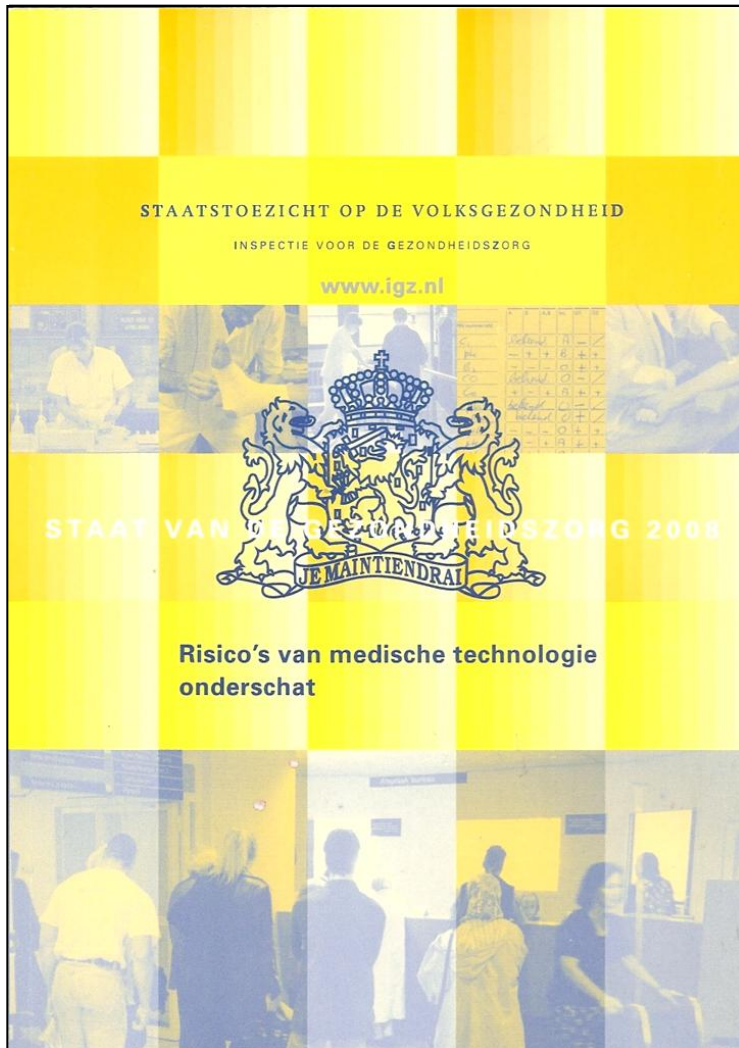


De context van het Convenant...



rapporten IGZ:

- kwaliteitsborging medische apparatuur (2002,2005)
- minimaal invasieve chirurgie (2007)
- onderzoek brand Almelo (2008)
- scopendesinfectie (2010)
- robotchirurgie (2010)
- MoM-heupimplantaten (2013)
- bekkenbodematjjes (2013)



Staat van de Gezondheidszorg 2008

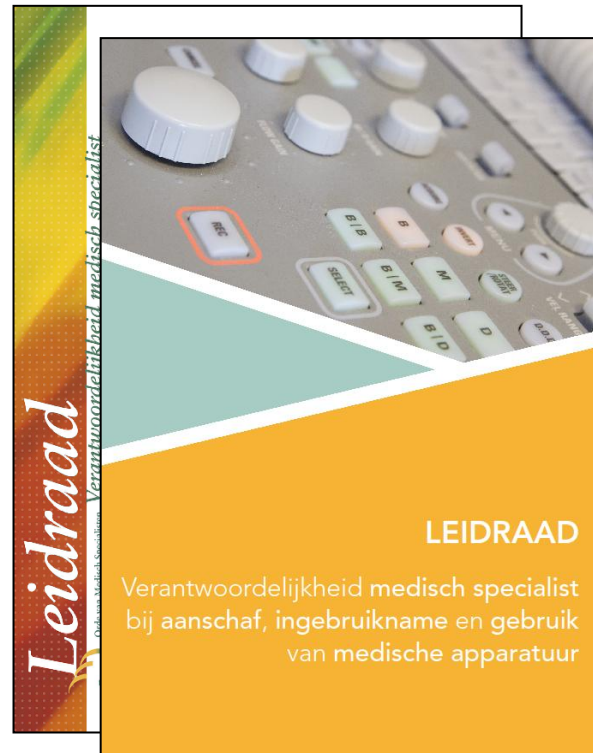
“Risico's van medische technologie onderschat”



Initiatieven vanuit het veld...



NVZ (2004,2007)



OMS I (2008)
II (2014)



NVKF (2009)



Ministerie VWS...



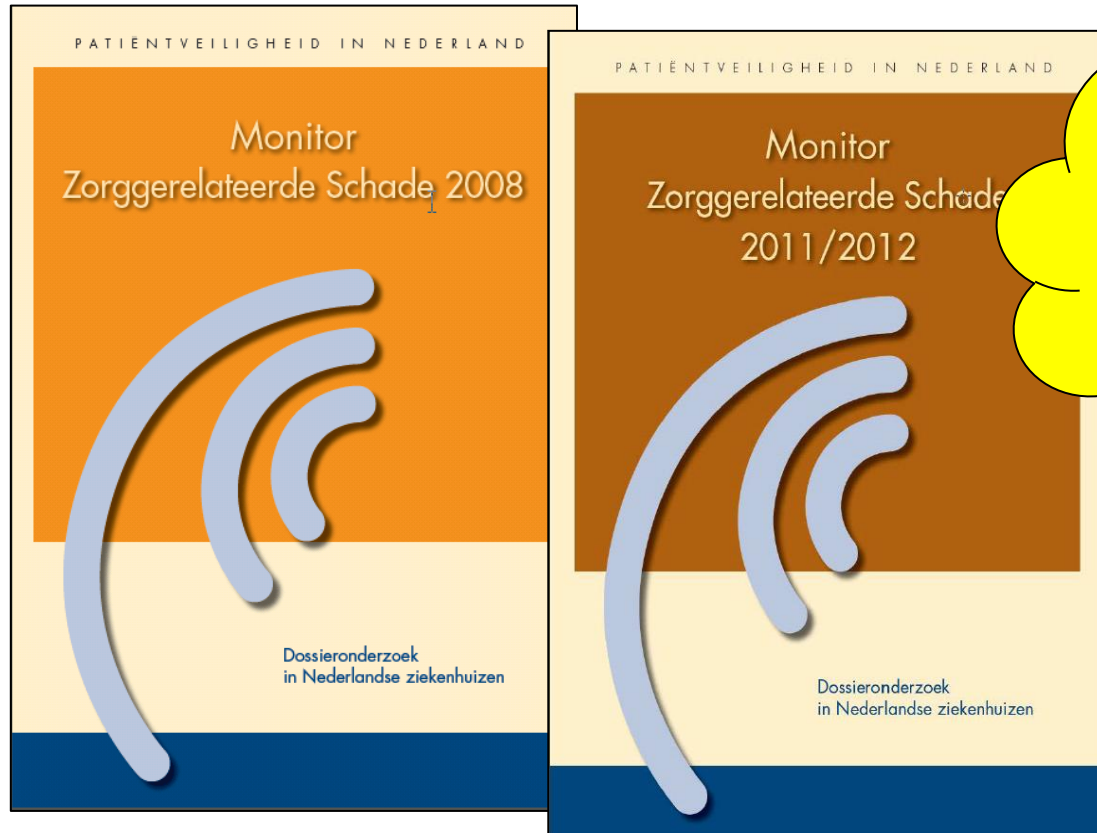
(2011) Expertgroep
Risico's medische technologie?



(2012)



NIVEL monitor...



- nov 2013:
- vermijdbare schade medische technologie niet gedaald
 - 25% vermijdbare schade gerelateerd aan toepassing medische technologie



Verantwoorde toepassing = cruciaal voor veiligheid?





Convenant



Wat betekent het convenant?

“ziekenhuizen dienen 45 procedures opgesteld te hebben”?





Convenant - bestuurlijke verantwoordelijkheid

Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis

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

- 2.1. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor de organisatie en de uitvoering van de in dit convenant genoemde procedures.
- 2.2. In het ziekenhuis is de portefeuille van medische technologie belegd bij een lid van de Raad van Bestuur.
- 2.3. 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.
- 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.
- 2.5. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de kwaliteitsborging en risicomanagement van medische hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus expliciet is belegd.
- 2.6. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheid voor het technisch beheer van medische hulpmiddelen expliciet is belegd.



Convenant



Wat betekent het convenant?

- structuur, cultuur, geen receptuur
- integrale benadering
- organisatorisch-bestuurlijke adressering





IGZ Toezichtproject Convenant 2013/2014

Doel:

verificatie: is convenant als veldnorm aantoonbaar en afdoende geïmplementeerd in de Nederlandse ziekenhuizen?

Uitgangspunt toezicht:

implementatiedatum 1-1-2013

PRI's aanschaf MT + borging bekwaamheden gebruikers per 1-1-2014

Periode:

inspecties mei-november 2013

follow-up Q3 2013/Q1+2 2014



Methodiek en toetsingskader

Methodiek:

- initiatiebrieven aan alle ziekenhuizen
- aselecte steekproef 20 ziekenhuizen, onaangekondigde inspectiebezoeken
- toetsingskader + gestandaardiseerd instrument
- bevindingen: instellingsrapportages + geaggregeerd rapport

Toetsingskader o.b.v. convenant:

- horizontale scan: selectie van 11 items van convenant
- verticale scan: RvB/medstaf, MT/Inkoop, zorgafdelingen

Toetsingskader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid



Toetsingskader governance

(1)

- **urgentiebeseef**

op geleide RvB tijdig gestart, per 1/1/'13 gereed, interventie indien nodig?

- **communicatie en adressering thematiek**

interne communicatie, bestuurlijke boodschap, geen delegatie?

- **opzet kwaliteitsstructuur**

integrale aanpak, breed gedragen, multidisciplinaire projectstructuur, taakstelling&mandaat?

- **centrale besluitvorming en ziekenhuisbrede aansturing processen**

bekrachtiging op RvB niveau, eenieder bekend?

geen decentraal Q-systeem afdeling MT



Toetsingskader governance

(2)

- **beleggen en borging verantwoordelijkheden**

TVB benoemd, bekrachtigd, belegd en bekend bij betrokkenen?

- **bestuurlijke borging**

RvB in control, PDCA-cyclus, interne audits, (bij)sturing?



Inspectiebezoeken

Interviews

- afdeling KF/medische technologie + inkoop
- ca 3 zorgafdelingen (management+gebruikers) obv aanschaftraject `12/'13
- RvB + medische staf (governance)

beoordeling procedures

gespecificeerde lijst obv convenant

beoordeling aanschafdossiers MT

(PvE, disciplines, PRI, opleiding, beheerplan)

Eindgesprek

terugkoppeling aan RvB



Resultaten & bevindingen...





score hoofdelementen convenant (n=20)

ziekenhuis	Hoofdelementen 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

- 1 afwezig
- 2 aanwezig (niet nageleefd/bekend)
- 3 operationeel
- 4 geborgd (evaluatie+bijstelling)





score hoofdelementen convenant (n=20)

ziekenhuis	Hoofdelementen 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

Positie MT in QMS/VMS: 9/20 onvoldoende

- 5/9 onvoldoende urgentie RvB
- 7/20 bestuurlijke verantwoordelijkheid niet expliciet belegd
- 10/20 onvoldoende TBV-structuur



score hoofdelementen convenant (n=20)

ziekenhuis	Hoofdelementen 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

Invoeringsfase: 8/20 onvoldoende

- 20/20 gestructureerde werkwijze investeringsproces
- aanschafdossiers veelal niet aanwezig
PvE +
onderbouwing -
disciplines +/-
opleiding +/-
beheerplan -
- PRI's in ontwikkeling,
9/20 nog niet gestart
- implantaten, SMH, ICT: nog uitwerking!



score hoofdelementen convenant (n=20)

ziekenhuis	Hoofdelementen 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

Gebruikersfase: 10/20 onvoldoende

- beheer +, maar management/ gebruikers onvoldoende betrokken
- borging bekwaamheid technici intern +, technici extern -
- borging bekwaamheid gebruikers nog onvoldoende! (16/20)
m.n. medisch specialisten



score hoofdelementen convenant (n=20)

ziekenhuis	Hoofdelementen 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

Afstotingsfase: 19/20 voldoende



score hoofdelementen convenant (n=20)

ziekenhuis	Hoofdelementen van het convenant				borging
	positie MT	invoeringsfase	gebruiksfase	afstotingsfase	
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

Borging: 10/20 onvoldoende

- nog beperkte sturing, weinig instrumenten (audits, dashboard)
- borging beleidsmatig niet vastgelegd
- indien aanwezig m.n. gericht op beheer



score bestuurlijke verantwoordelijkheid(n=20)

ziekenhuis	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">tijdig gestart</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">implementatie per 1-1-2013</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">interventie</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">interne communicatie</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">bestuurlijke vertaling</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">delegatie (score omgekeerd)</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">integraal & multidisciplinair</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">projectstructuur</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">inbedding in VMS</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">decentraal (score omgek.)</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">TBV vanuit RvB</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Bestuurlijke borging</div> </div>												
	Urgentiebesef			Communicatie & adressering				Integrale kwaliteitsstructuur		Centrale bekrachtiging		Borging	
1	3	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	3	1	3	3	3	3	3
4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3
5	3	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	3
7	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
9	3	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	3
11	3	3	1	1	1	1	3	1	3	3	3	1	1
12	3	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1
13	3	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1
14	1	1	1	1	1	1	1	1	3	3	1	1	1
15	1	1	1	1	1	3	1	1	1	3	1	1	1
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1
17	3	1	1	3	3	1	3	3	1	3	1	1	1
18	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1
19	1	1	1	1	1	1	3	3	3	3	1	1	1
20	1	1	1	1	1	3	1	3	2	3	1	1	1

- 1 niet aanwezig/onvoldoende
- 2 deels aanwezig
- 3 aanwezig/voldoende



Relevante bevindingen 'governance'

10/20 onvoldoende bestuurlijke aandacht & actie

- onvoldoende urgentie
- onvoldoende integraal benaderd, centraal bekrachtigd
- onvoldoende gecommuniceerd naar lijnmanagement en staf
- (te) weinig (bij)sturing
- te weinig erkend als organisatorisch-bestuurlijk vraagstuk

Follow-up na interventie IGZ:

Adequate bestuurlijke maatregelen blijken goed mogelijk binnen korte termijn!



Conclusies

- implementatie convenant onvoldoende gevorderd door onvoldoende bestuurlijke aandacht
- risicodenken rond MT in ontwikkeling, nog primair reactief
- borging bekwaamheid gebruikers nog onvoldoende ontwikkeld
- doelstelling koepels nog niet behaald
- inspectietoezicht en handhaving is noodzakelijk



Quo vadis?

Inspectie:

- maatregelen bij onvoldoende scorende ziekenhuizen
- meer (onaangekondigde) inspectiebezoeken, handhaving waar nodig
- informeren Minister VWS, beleidsreactie naar 2^e Kamer

Raden van Bestuur ziekenhuizen:

- spiegeling aan bevindingen rapport
- adequate bestuurlijke maatregelen

Ziekenhuiskoepels:

- leden aanspreken op en faciliteren naar adequate implementatie
- delen van best practices, maar ook lering bad practices!

Inhoudsdeskundigen:

- besef de bestuurlijke rol van uw RvB!



“Wie stopt met beter worden,
houdt op met goed te zijn”



Dank voor u aandacht