Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg

Follow up toezichtproject implementatie Convenant medische technologie

Ir. L.W. Meinders
senior inspecteur

Themaconferentie NVZ/NFU 11 juni 2015

Waar ging het ook al weer om?

Heater coolers; medische apparatuur

do 12 feb 2015, 08:06

Hartpatiënt overleden na besmetting bacterie

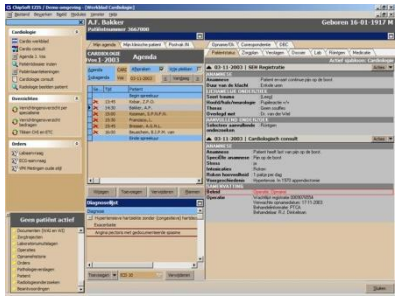
Een hartpatiënt is na een operatie aan het hart overleden, waarschijnlijk als gevolg van besmetting met de bacterie M.Chimaera. Dat heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) donderdag gemeld. Of de patiënt de bacterie daadwerkelijk tijdens de operatie heeft opgelopen, wordt momenteel nog uitgezocht. ,,Maar hij had wel die bacterie, en ook in een apparaat op de operatiekamer is die gevonden", aldus een woordvoerder van de inspectie.

Waar en wanneer de patiënt is overleden, wil de inspectie uit privacyoverwegingen niet kwijt, ook niet of het over een man of een vrouw gaat.

Acute operaties

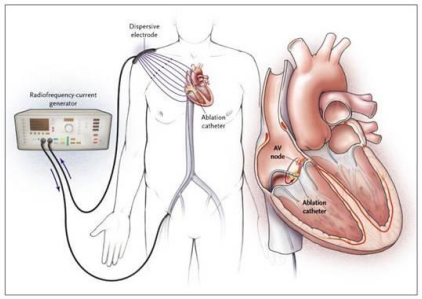
ICT en software

Door te zwaar EPD netwerkproblemen en uitval systemen in het ziekenhuis o.a. OK



Catheterablatie; medische apparatuur en disposables

Door onvoldoende training calamiteit opgetreden door verbranding.



Daarom het Convenant Medische Technologie

Nov2011: Convenant NVZ/NFU/RN

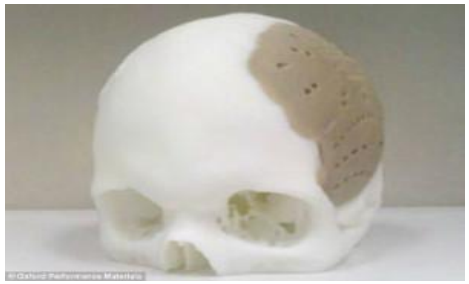
i.s.m.:
Orde
NIAZ
NVKF
VZI
WIBAZ
BMTZ
NVTG
NEVI
VDSMH

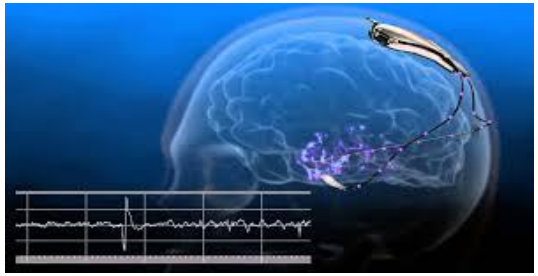
NVZ vereniging van ziekenhuizen
Roelf H. de Boer
voorzitter

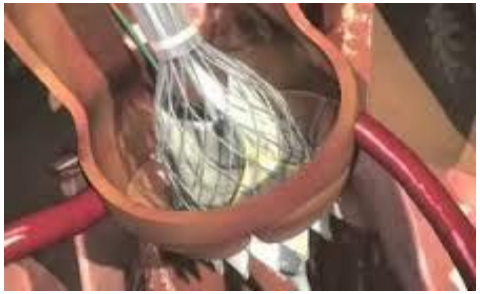
Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra
Drs. Elmer B. Mulder
voorzitter

Revalidatie Nederland
Mr. Paula Swenker
voorzitter

En wordt steeds belangrijker







NIEUW

Veiligheid medische technologie
Integrale kwaliteitsketen levenscyclus

productveiligheid

WMH/MDD

Toepassingsveiligheid KWZ/Wet BIG – **Convenant MT**

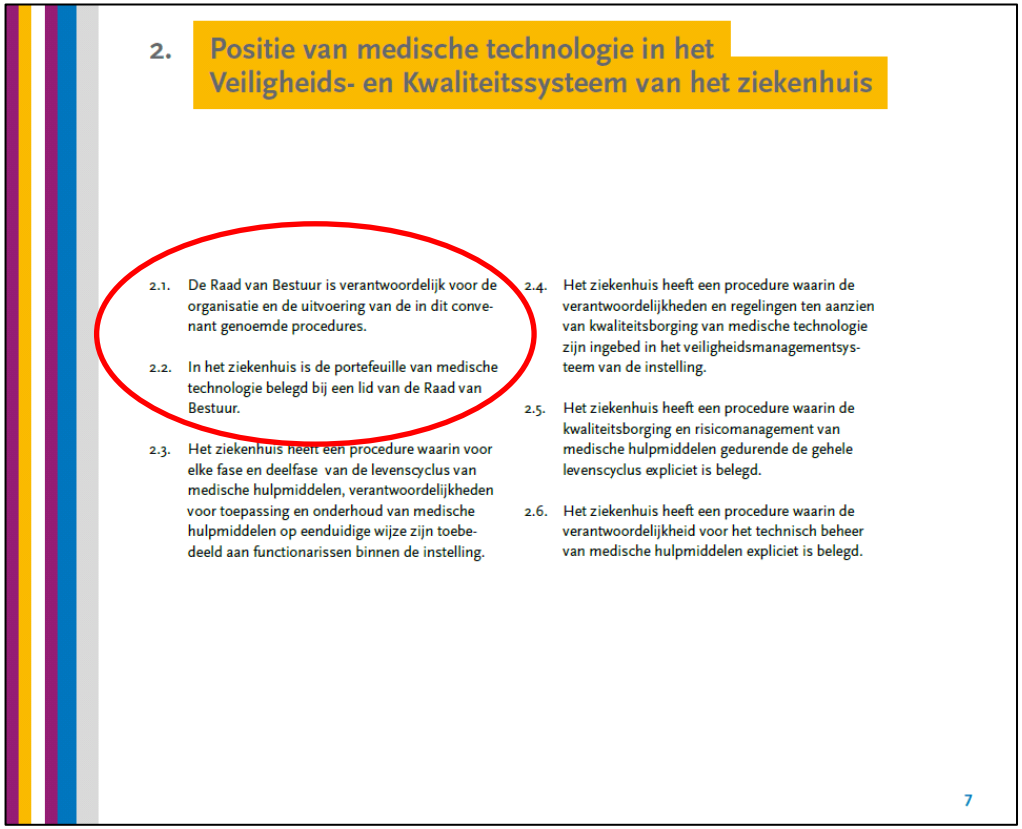
ontwerp	markt-introductie	selectie & aanschaf	ingebruik-name	PMS	beheer	buitengebruik stelling
ontwerpcriteria klinisch onderzoek	clinical evidence risico/baten-afweging markttoelating (CE) voorlichting	PvE functionaliteit risicoanalyse assessment toetsing	vrijgave training/ instructie toepassing veiligheid	post market surveillance meldingen recalls	onderhoud update/upgrade modificatie functioneel beheer	klinische evaluatie

Convenant

Wat betekent het convenant?

"ziekenhuizen dienen 45 procedures opgesteld te hebben"? X

Convenant - bestuurlijke verantwoordelijkheid



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.

7

Convenant

Wat betekent het convenant?

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

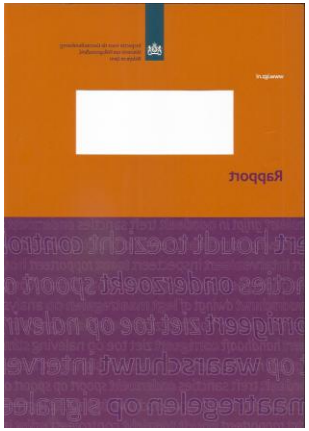
V

Ontwikkelingen

Federatie Medisch Specialisten

IGZ Toezichtproject Convenant 2013/2014

Rapport: “Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen” - juni 2014



Conclusie:

- implementatie convenant onvoldoende gevorderd door onvoldoende bestuurlijke aandacht (Governance)
- risicodenken rond MT in ontwikkeling, nog primair reactief
- borging bekwaamheid gebruikers nog onvoldoende ontwikkeld
- doelstelling koepels nog niet behaald

Vervolg/maatregelen:

- Aanspreken op verantwoordelijkheden NVZ en NFU én leden
- Follow up onaangekondigde bezoeken bij een selectie van de ziekenhuizen
- Uitbreiden onderzoek naar revalidatieklinieken

IGZ follow up bezoeken 2014/2015

Doel:

verificatie: is convenant als veldnorm aantoonbaar en afdoende geïmplementeerd in het bezochte ziekenhuis?

Uitgangspunt toezicht:

Volledige convenant operationeel en geborgd

Periode:

inspecties september 2014 – januari 2015

Methodiek en toetsingskader

Methodiek:

- bezoeken aangekondigd in het geaggregeerde rapport Convenant medische technologie
- **niet representatieve steekproef**, selecte keuze van 9 ziekenhuizen
- onaangekondigde inspectiebezoeken
- toetsingskader + gestandaardiseerd instrument
- bevindingen: instellingsrapportages

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

Inspectiebezoeken

Interviews

- werkgroep implementatie convenant medische technologie (veelal Dienst K&V KF/medische technologie+ DSMH + inkoop)
- ca 3 zorgafdelingen (management+gebruikers) obv aanschaftraject '13/'14
- RvB + medische staf (governance)

beoordeling procedures

gespecificeerde lijst o.b.v. convenant

beoordeling aanschafdossiers MT

(PvE, disciplines, PRI, opleiding, beheerplan)

Eindgesprek

terugkoppeling aan RvB

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Resultaten & bevindingen…

score hoofdelementen convenant (n=9)

	Hoofdelementen van het convenant				
ziekenhuis	positie MT	invoeringsfase	gebruiksfase	afstotingsfase	borging
1	3	3	2	4	3
2	2	3	2	4	3
3	3	2	2	3	3
4	2	2	2	3	3
5	3	2	2	3	2
6	2	2	2	3	2
7	2	2	2	3	2
8	2	2	2	3	2
9	2	2	2	3	2

1 afwezig

2 aanwezig (niet nageleefd/bekend)

3 operationeel

4 geborgd (evaluatie+bijstelling)

X

V

score hoofdelementen convenant (n=9)

	Hoofdelementen van het convenant				
ziekenhuis	positie MT	invoeringsfase	gebruiksfase	afstotingsfase	borging
1	3	3	2	4	3
2	2	3	2	4	3
3	3	2	2	3	3
4	2	2	2	3	3
5	3	2	2	3	2
6	2	2	2	3	2
7	2	2	2	3	2
8	2	2	2	3	2
9	2	2	2	3	2

Positie MT in QMS/VMS:3/9 onvoldoende

- onvoldoende urgentie RvB
- 4/9 onvoldoende communicatie
- 2/9 bestuurlijke verantwoordelijkheid niet expliciet belegd
- 5/9 onvoldoende TBV-structuur
- 7/9 onvoldoende breedte van het convenant, vnl. med. apparatuur

score hoofdelementen convenant (n=9)

	Hoofdelementen van het convenant				
ziekenhuis	positie MT	invoeringsfase	gebruiksfase	afstotingsfase	borging
1	3	3	2	4	3
2	2	3	2	4	3
3	3	2	2	3	3
4	2	2	2	3	3
5	3	2	2	3	2
6	2	2	2	3	2
7	2	2	2	3	2
8	2	2	2	3	2
9	2	2	2	3	2

Invoeringsfase: 7/9 onvoldoende

- gestructureerde werkwijze investeringsproces
- 8/9 aanschafdossiers veelal deels aanwezig (PvE, onderbouwing, disciplines, opleiding, beheerplan)
- PRI's in ontwikkeling, 2/9 nog niet gestart
- 8/9 implantaten, SMH, ICT: onvoldoende of niet uitgewerkt als onderdeel convenant

score hoofdelementen convenant (n=9)

	Hoofdelementen van het convenant				
ziekenhuis	positie MT	invoeringsfase	gebruiksfase	afstotingsfase	borging
1	3	3	2	4	3
2	2	3	2	4	3
3	3	2	2	3	3
4	2	2	2	3	3
5	3	2	2	3	2
6	2	2	2	3	2
7	2	2	2	3	2
8	2	2	2	3	2
9	2	2	2	3	2

Gebruikersfase: 10/10 onvoldoende

- beheer +, maar in 4/9 ziekenhuizen management/gebruikers onvoldoende betrokken
- borging bekwaamheid technici intern +, technici extern –
- borging bekwaamheid gebruikers nog onvoldoende! (9/9)

score hoofdelementen convenant (n=9)

	Hoofdelementen van het convenant				
ziekenhuis	positie MT	invoeringsfase	gebruiksfase	afstotingsfase	borging
1	3	3	2	4	3
2	2	3	2	4	3
3	3	2	2	3	3
4	2	2	2	3	3
5	3	2	2	3	2
6	2	2	2	3	2
7	2	2	2	3	2
8	2	2	2	3	2
9	2	2	2	3	2

Afstotingsfase: 9/9 voldoende

score hoofdelementen convenant (n=9)

	Hoofdelementen van het convenant				
ziekenhuis	positie MT	invoeringsfase	gebruiksfase	afstotingsfase	borging
1	3	3	2	4	3
2	2	3	2	4	3
3	3	2	2	3	3
4	2	2	2	3	3
5	3	2	2	3	2
6	2	2	2	3	2
7	2	2	2	3	2
8	2	2	2	3	2
9	2	2	2	3	2

Borging: 5/9 onvoldoende

- nog beperkte sturing, weinig instrumenten (audits, dashboard)
- onvolledige implementatie
- indien aanwezig m.n. gericht op beheer en onderhoud med. apparatuur

Maatregelen

- In alle ziekenhuizen verbetermaatregelen gevraagd

- Toetsing
  - interne audit (4 ziekenhuizen)
  - externe audit (2 ziekenhuizen)
  - direct toezicht op resultaten verbetermaatregelen in 3 ziekenhuizen

Conclusies

- IGZ signaleert uit de recente bezoekronde dat implementatie nog steeds niet volledig is, met name
  - Bestuurlijke verantwoordelijkheid
  - Integrale benadering convenant ontbreekt
  - Taken verantwoordelijkheden en bevoegdheden onduidelijk
  - Borging van bevoegd en bekwaamheden veilig gebruik medische technologie

- Hoewel het convenant bekend is in alle ziekenhuizen is een groot deel van de bezochte ziekenhuizen te laat gestart met de implementatie

- Doelstelling koepels is nog niet behaald

Hoe verder?

- IGZ zal ziekenhuizen risicogestuurd blijven bezoeken.

- Binnenkort volgt een brief
  - Instellingen oproepen waar nodig nog goed plan van aanpak te maken en implementatie ter hand te nemen.
  - Voor ziekenhuizen verwacht IGZ geen achterblijvers meer aan te treffen bij vervolgbezoeken.

We zijn op weg …. !

Toetsingskader governance (1)

- **urgentiebesef**
  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?