Toetsingskader IGJ

‘Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg’ (ziekenhuizen)

1. Inleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van een groot aantal wettelijke– en veldnormen. Om transparant te zijn over *wat* de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders voor onderdelen van de gezondheidszorg. Een toetsingskader bestaat uit een aantal normen[1] en daarbij horende toetsingscriteria[2]. Die zijn gebaseerd op wet- en regelgeving en op zogeheten ‘veldnormen’, die beroepsorganisaties van zorgverleners hebben opgesteld. Hier toetst de inspectie op.

De wettelijke en veldnormen in dit toetsingskader zijn het uitgangspunt voor het toetsen op de juiste randvoorwaarden voor de veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (ziekenhuizen). De inspectie gebruikt dit toetsingskader met ingang van 1 januari 2016.

Wettelijk kader en veldnormen

Per 1 januari 2016 is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van kracht geworden als opvolging van de Kwaliteitswet Zorginstellingen. In het bijbehorende Uitvoeringsbesluit Wkkgz (Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1) 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.

In 2011 is vanuit het zorgveld zelf het Convenant “Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis” als veldnorm opgesteld door de koepelpartijen Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van

[1] Erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (bron: Thesaurus Zorg en Welzijn).
[2] De operationalisatie van een norm die wordt gebruikt om te toetsen of deze norm wordt nageleefd.

Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland (RN). De veldnorm vormt een concrete invulling voor de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in instellingen voor medisch specialistische zorg.

In augustus 2016 is een tweede druk verschenen van het Convenant getiteld: “Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg” (verder het Convenant). Naast de eerder genoemde koepelpartijen is deze tweede druk ook mede ondertekend door de koepel Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN).

De inspectie vindt het Convenant een belangrijke veldstandaard op een gebied waar directe risico’s voor de patiëntveiligheid bestaan en gebruikt het daarom actief als kader voor haar toezicht. IGJ vindt het belangrijk dat het Convenant in alle zorginstellingen voor medisch specialistische zorg wordt geïmplementeerd als integraal onderdeel van het veiligheidsmanagement- en kwaliteitssysteem. Belangrijke voorwaarde daarbij is dat de raden van bestuur van de zorginstellingen zelf actief de verantwoordelijkheid nemen rond dit thema. De inspectie houdt actief toezicht op de implementatie van het Convenant middels inspectiebezoeken in zorginstellingen.

Het toetsingskader

Het toetsingskader groepeert de verschillende normelementen in een aantal onderwerpen (“thema’s”). Inspecteurs beoordelen deze onderwerpen altijd tijdens een onderzoek. Of ze ook andere onderdelen van de zorg beoordelen, is afhankelijk van de situatie. Als er aanleiding voor is, neemt de inspectie ook die andere wettelijke en veldnormen mee in haar toezicht.

Per thema worden een aantal normenelementen uit het Convenant getoetst. Daarbij heeft de IGJ een selectie gemaakt uit het Convenant, waarbij de belangrijkste risico’s evenredig aan bod komen. En daarbij de reikwijdte van de levenscyclus van medische technologie (invoering-gebruik-afstoting) integraal aan bod komt. En daarnaast zowel de bestuurlijke (eind)verantwoordelijkheid, als het operationeel handelen van medewerkers in de dagelijkse praktijk in de toetsing worden meegenomen.

Omdat zowel veldnormen als wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling zijn, zal het toetsingskader worden aangepast wanneer er relevante wijzigingen zijn.

Middels dit toetsingskader beoogt de IGJ te beoordelen of een zorginstelling voldoet aan de normenkaders, zoals gesteld in het Convenant in de context van het verlenen van goede zorg rondom het veilig toepassen van medische technologie.

Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- transparantie over haar werkwijze,
- het stimuleren van goede zorg en minder presterende zorgaanbieders aansporen tot verbeteringen en te leren van deze ervaringen
- het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over de uitkomsten van haar toezicht.

Voor meer informatie over het toezicht van de IGJ op dit onderwerp, wordt verwezen naar de website van de IGJ:

https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-veilig-gebruik/convenant

2. Toetsingskader

Toetsingskader 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg'		
THEMA 1 Positie van medische technologie in het veiligheids- en kwaliteitssysteem van de zorginstelling		
Norm	**Bron: wet- en regelgeving en veldnormen**	**Toetsingscriteria**
De zorginstelling heeft een procedure waarin voor elke fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen verantwoordelijkheden met betrekking tot medische hulpmiddelen op een eenduidige wijze zijn toebedeeld aan functionarissen binnen de instelling [Convenant normelement 2.3]	Wetgeving: -Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7; -Uitvoeringsbesluit Wkkgz art 4.1, eerste en tweede lid; Veldnormen: -Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' [2e druk 2016, NVZ/NFU/RN/ZKN]; -Leidraden FMS, v.h. Orde van Medisch Specialisten(OMS): Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer apparatuur [OMS, 2008]; Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur [OMS, 2014]; Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk [OMS, 2014] -norm NTA 8009, Veiligheidsmanagement	Voldoende: Alle Taken, Verantwoordelijkheden en Bevoegdheden (TVB) van betrokken medewerkers zijn in samenhang vastgelegd (procedures), belegd (communicatie) en duidelijk (tell me, show me)voor alle betrokkenen binnen de instelling. Onvoldoende: - de verantwoordelijkheid Raad van Bestuur is niet vastgelegd in TVB-structuur - TVB zijn vastgelegd, maar medewerkers zijn niet bekend met hun taken en verantwoordelijkheden en/of handelen hier niet naar - in procedures zijn TVB niet of onvoldoende belegd - er is geen procedure aanwezig

	systeem voor ziekenhuizen en instellingen, die ziekenhuiszorg verlenen [NEN, 2014]"	
Het zorginstelling heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheden en regelingen ten aanzien van kwaliteitsborging van medische technologie zijn ingebed in het veiligheidsmanagementsysteem van de instelling en communiceert deze procedure in het zorginstelling [Convenant normelement 2.4]	<u>Wetgeving:</u> -Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7; -Uitvoeringsbesluit Wkkgz art 4.1, eerste en tweede lid; <u>Veldnormen:</u> -Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' [2e druk 2016, NVZ/NFU/RN/ZKN]; -Leidraden FMS, v.h. Orde van Medisch Specialisten(OMS): Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer apparatuur [OMS, 2008]; Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur [OMS, 2014]; Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk [OMS, 2014] -norm NTA 8009, Veiligheidsmanagement systeem voor ziekenhuizen en instellingen, die ziekenhuiszorg verlenen [NEN, 2014]"	<u>Voldoende:</u> Het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) wordt aantoonbaar toegepast op het veilig gebruik van medische technologie in de zorginstelling. Procedure onderdelen VMS zijn ook van toepassing op medische technologie. Incidentenmeldingen medische technologie worden via het VIM gemeld en geanalyseerd binnen het VMS. <u>Onvoldoende:</u> - VIM-meldingen omvatten geen meldingen medische technologie doordat: a) medische technologie meldingen niet in VIM procedure en aantoonbaar in VIM format zijn opgenomen b) deskundigen medische technologie zijn niet betrokken bij retrospectieve risicoanalyse - voorbeelden van VIM-meldingen medische technologie kunnen niet worden getoond - voorbeelden van VIM verbeteracties kunnen niet worden getoond - er is geen procedure aanwezig

THEMA 2 Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen		
Normen	**Bron: wet- en regelgeving en veldnormen**	**Toetsingscriteria**
De zorginstelling heeft een procedure voor het aanleggen van een dossier voorafgaand aan de verwerving van een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen. In dit dossier zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de verwerving, een programma van eisen, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici, alsmede een periodiek evaluatieplan. Hiertoe wordt voor verwerving van elk nieuw type medisch hulpmiddel een productdossier opgesteld en gearchiveerd. [Convenant normelement 3.1] Bij de verwerving wordt zeker gesteld dat alle relevante disciplines betrokken worden [Convenant normelement 3.2]	<u>Wetgeving:</u> -Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7; -Uitvoeringsbesluit Wkkgz art 4.1, eerste en tweede lid; <u>Veldnormen:</u> -Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' [2e druk 2016, NVZ/NFU/RN/ZKN]; -Leidraden FMS, v.h. Orde van Medisch Specialisten(OMS): Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer apparatuur [OMS, 2008]; Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur [OMS, 2014]; Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk [OMS, 2014] -norm NTA 8009, Veiligheidsmanagement systeem voor ziekenhuizen en instellingen, die ziekenhuiszorg verlenen [NEN, 2014]"	<u>Voldoende:</u> Productdossiers zijn aanwezig en er kan worden aangetoond dat de minimale eisen in het Convenant zijn meegenomen in het aanschaftraject. Er vindt vóór aanschaf een valide Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) plaats. <u>Onvoldoende :</u> - er is geen valide methodiek gebruikt voor een PRI - niet alle relevante partijen zijn aantoonbaar betrokken - er zijn relevante risico's niet geïdentificeerd - er heeft geen zorgvuldige afweging plaatsgevonden om de benoemde risico's te minimaliseren - er is geen productdossier of er kan niet worden aangetoond dat de benoemde onderdelen uit het Convenant als basis voor een beslissing tot aanschaf zijn toegepast - er is geen procedure aanwezig

De zorginstelling heeft een procedure voor proefplaatsingen en zichtzendingen [Convenant normelement 3.11]	<u>Wetgeving:</u> -Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7; -Uitvoeringsbesluit Wkkgz art 4.1, eerste en tweede lid; <u>Veldnormen:</u> -Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' [2e druk 2016, NVZ/NFU/RN/ZKN]; -Leidraden FMS, v.h. Orde van Medisch Specialisten(OMS): Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer apparatuur [OMS, 2008]; Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur [OMS, 2014]; Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk [OMS, 2014] -norm NTA 8009, Veiligheidsmanagement systeem voor ziekenhuizen en instellingen, die ziekenhuiszorg verlenen [NEN, 2014]"	<u>Voldoende:</u> Er is een procedure (met aandacht voor registratie, vrijgave en gelimiteerde duur) en er wordt een proefplaatsingsdossier opgesteld met aandacht voor een PRI en de opleidings-/bekwaamheidseisen. <u>Onvoldoende:</u> - bekwaamheden zijn niet geregeld voor gebruikers tijdens de proefplaatsing - er is geen risicoanalyse uitgevoerd: risico's zijn niet geïnventariseerd en benoemd - relevante deskundigen worden niet geïnformeerd en betrokken bij de proefplaatsing - er wordt geen technische ingangscontrole uitgevoerd - er is geen procedure proefplaatsingen medische technologie

THEMA 3 Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen		
Normen	**Bron: wet- en regelgeving en veldnormen**	**Toetsingscriteria**
De zorginstelling 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 geldende kwaliteitsstandaard met betrekking tot onderhoud, configuratie, vervaldatum, steriliteit en correcte aansluiting op de infrastructuur [Convenant normelement 4.1]	Wetgeving: -Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7; -Uitvoeringsbesluit Wkkgz art 4.1, eerste en tweede lid; Veldnormen: -Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' [2e druk 2016, NVZ/NFU/RN/ZKN]; -Leidraden FMS, v.h. Orde van Medisch Specialisten(OMS): Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer apparatuur [OMS, 2008]; Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur [OMS, 2014]; Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk [OMS, 2014] -norm NTA 8009, Veiligheidsmanagement systeem voor ziekenhuizen en instellingen, die ziekenhuiszorg verlenen [NEN, 2014]"	Voldoende: Er is een procedure en alle medische apparatuur is voorzien van informatie voor de gebruiker over de functionele status en deze informatie wordt ook structureel gebruikt door gebruikers. Onvoldoende: - onderhoudsstickers zijn verlopen in het ziekenhuis - de functionele status van de apparatuur is niet bekend bij de gebruikers/ verantwoordelijken op de afdeling - medewerkers zijn systematisch onbekend met de status van de apparatuur - er is geen procedure aanwezig
De zorginstelling heeft een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met het medisch hulpmiddel handelingen te	Wetgeving: -Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7;	Voldoende: Er is een systematiek (procedure, criteria en registratie) waarmee de bekwaamheid van gebruikers (op naam

verrichten. Hieruit blijkt ook wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer herscholing noodzakelijk is [Convenant normelement 4.7]	-Uitvoeringsbesluit Wkkgz art 4.1, eerste en tweede lid; <u>Veldnormen:</u> -Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' [2e druk 2016, NVZ/NFU/RN/ZKN]; -Leidraden FMS, v.h. Orde van Medisch Specialisten(OMS): Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer apparatuur [OMS, 2008]; Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur [OMS, 2014]; Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk [OMS, 2014] -norm NTA 8009, Veiligheidsmanagement systeem voor ziekenhuizen en instellingen, die ziekenhuiszorg verlenen [NEN, 2014]"	en/of functie) aantoonbaar wordt geborgd. <u>Onvoldoende:</u> - er is geen registratie van bekwaamheden rond medische technologie - er zijn geen criteria gedefinieerd voor het aantonen van bekwaamheid - er zijn geen criteria gedefinieerd voor het behouden van bekwaamheid - er is geen procedure aanwezig
De zorginstelling heeft een procedure waarin relevante beheer- en onderhoudsdata van medische hulpmiddelen periodiek aan het manage-ment en aan de gebruikende eenheden worden gerapporteerd [Convenant normelement 4.16]	<u>Wetgeving:</u> -Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7; -Uitvoeringsbesluit Wkkgz art 4.1, eerste en tweede lid; <u>Veldnormen:</u> -Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' [2e druk 2016, NVZ/NFU/RN/ZKN]; -Leidraden FMS, v.h. Orde van Medisch Specialisten(OMS): Verantwoordelijkheid medisch specialist	<u>Voldoende:</u> Er worden systematisch rapportages opgesteld voor de afdelingen/het management met betrekking tot de onderhoudsstatus of afdelingen hebben digitaal actueel inzicht in de onderhoudsstatus. Verificatie hiervan en adequaat acteren hierop door het management is aantoonbaar. <u>Onvoldoende:</u> - er is geen actueel overzicht beschikbaar met de onderhoudsstatus op de afdeling als informatie voor het management

	bij onderhoud en beheer apparatuur [OMS, 2008]; Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur [OMS, 2014]; Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk [OMS, 2014] -norm NTA 8009, Veiligheidsmanagement systeem voor ziekenhuizen en instellingen, die ziekenhuiszorg verlenen [NEN, 2014]"	- het management verifieert de onderhoudsstatus niet (periodiek) - management acteert niet op signalen van achterstand van onderhoud - er is geen procedure aanwezig
De zorginstelling heeft een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen, zoals ‘recalls’, ‘field safety corrective actions’ of ’field safety notifications’ [Convenant normelement 4.21]	<u>Wetgeving:</u> -Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7; -Uitvoeringsbesluit Wkkgz art 4.1, eerste en tweede lid; <u>Veldnormen:</u> -Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' [2e druk 2016, NVZ/NFU/RN/ZKN]; -Leidraden FMS, v.h. Orde van Medisch Specialisten(OMS): Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer apparatuur [OMS, 2008]; Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur [OMS, 2014]; Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk [OMS, 2014] -norm NTA 8009, Veiligheidsmanagement systeem voor ziekenhuizen en instellingen, die ziekenhuiszorg verlenen [NEN, 2014]"	<u>Voldoende:</u> Er is een aantoonbaar systeem voor de registratie en afhandeling van recalls en safety notifications. <u>Onvoldoende:</u> - er is geen overzicht beschikbaar van recalls en safety notifications die de instelling heeft ontvangen en de daarbij ondernomen acties - op klinische afdelingen zijn recalls en safety notifications onbekend - op klinische afdelingen wordt er geen actie ondernomen indien nodig naar aanleiding van recalls en safety notifications - er is geen procedure aanwezig voor een gestructureerde ontvangst en afhandeling van recalls en safety notifications

THEMA 4 Borging van het Convenant		
Normen	**Bron: wet- en regelgeving en veldnormen**	**Toetsingscriteria**
De zorginstelling draagt zorg voor de borging van de in het Convenant benoemde aspecten in de eigen bedrijfsvoering [Convenant normelement 7.1]	<u>Wetgeving:</u> -Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7; -Uitvoeringsbesluit Wkkgz art 4.1, eerste en tweede lid; <u>Veldnormen:</u> -Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' [2e druk 2016, NVZ/NFU/RN/ZKN]; -Leidraden FMS, v.h. Orde van Medisch Specialisten(OMS): Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer apparatuur [OMS, 2008]; Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur [OMS, 2014]; Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk [OMS, 2014] -norm NTA 8009, Veiligheidsmanagement systeem voor ziekenhuizen en instellingen, die ziekenhuiszorg verlenen [NEN, 2014]"	<u>Voldoende:</u> Borging van het Convenant is onderdeel van de interne kwaliteits-systematiek van de instelling en wordt aantoonbaar bewaakt op bestuurlijk niveau (middels bijvoorbeeld interne/externe audits, veiligheidsrondes, output indicatoren, dahsboard Convenant). <u>Onvoldoende:</u> - het is niet aantoonbaar dat er een bestuurlijke bijsturing plaatsvindt om tot volledige implementatie van het Convenant te komen - er worden geen interne audits of externe audits uitgevoerd ten aanzien van het Convenant - de status van operationalisering van het Convenant is niet inzichtelijk op bestuurlijk niveau - er is geen managementrapportage om de borging aan te tonen

Op geleide van de toetsingscriteria vindt er per genoemd normelement een beoordeling plaats op een tweepuntsschaal:

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

Begrippen

Voor een toelichting van een aantal gebruikte begrippen wordt verwezen naar Bijlage E van het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg, zie hiertoe:

https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg