

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

Rapportage van het inspectiebezoek in het kader van het
Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in
het ziekenhuis'

aan het MC Slotervaart te Amsterdam
op 11 januari 2017

VGR 1010133
Document 1378722
Utrecht, 3 maart 2017

Inhoud

1	Aanleiding inspectiebezoek	3
1.1	<i>Toetsingskader.....</i>	3
2	Uitvoering van het inspectiebezoek.....	4
2.1	<i>Inleiding.....</i>	4
2.2	<i>Methodiek.....</i>	4
3	Conclusie.....	5
4	Handhaving	6
5	Resultaten	7
5.1	<i>Positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis.....</i>	7
5.2	<i>Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen.....</i>	8
5.3	<i>Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen</i>	9
5.4	<i>Borging van dit Convenant (Convenant 7.1).....</i>	12
6	Bijlage 1: Algemene toelichting scorekwalificaties	14
7	Bijlage 2: Overzicht documenten	15

1 Aanleiding inspectiebezoek

Naar aanleiding van het inspectiebezoek in het MC Slotervaart te Amsterdam (het ziekenhuis) op 10 juni 2016 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (de inspectie) op 6 juli 2016 een aanwijzing gegeven vanwege de geconstateerde tekortkomingen ten aanzien van de implementatie van het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' (het Convenant).

De tekortkomingen zijn u in de definitieve rapportage en de brief die ten grondslag ligt aan het geven van de aanwijzing kenbaar gemaakt.

De aanwijzing hield in dat u binnen een periode van zes maanden verplicht was te voldoen aan de in de aanwijzing geformuleerd punten.

Het doel van het inspectiebezoek was om te verifiëren of dat het geval was.

1.1

Toetsingskader

Het toetsingskader dat is gebruikt bij dit inspectiebezoek, is gebaseerd op:

Wetgeving

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

Veldstandaarden

- het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg', Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Revalidatie Nederland (RN) en Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), 2e druk, augustus 2016;
- het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis', Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland (RN), november 2011;
- de Leidraad 'Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur', Orde van Medisch Specialisten (OMS), 17 oktober 2008;
- de Leidraad 'Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur', OMS, januari 2014;
- de Leidraad 'Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk', OMS, oktober 2014.

2 Uitvoering van het inspectiebezoek

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk leest u de resultaten van het inspectiebezoek in uw ziekenhuis op die punten van het Convenant waarop het ziekenhuis tijdens het bezoek 10 juni 2016 onvoldoende scoorde. De onderdelen van de thema's van het Convenant die tijdens het inspectiebezoek zijn getoetst waren:

- Positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis, onderdeel 2.3;
- Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen, onderdeel 3.1;
- Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen, onderdeel 4.1, 4.7 en 4.16;
- Borging van dit Convenant, onderdeel 7.1.

De resultaten worden per onderdeel beoordeeld op een tweepuntsschaal: voldoende en onvoldoende. De omschrijving van deze scores vindt u in bijlage 1. Onderaan de tabellen met de resultaten geeft de inspectie een korte toelichting op de scores.

2.2 Methodiek

Het bezoek betrof een onaangekondigd bezoek. Tijdens het bezoek zijn gesprekken gevoerd met:

- De directie;
- Vertegenwoordiging van het lijnmanagement (afdelingshoofden), het hoofd van de afdeling Inkoop, een medewerker van de afdeling Kwaliteit&Veiligheid, het hoofd MC Opleidingen, de projectleider van de taskforce Convenant Medische Technologie en de voorzitter van het medisch-stafbestuur.
- Medewerkers, medisch specialisten en het management op vijf verschillende afdelingen van van uw ziekenhuis, te weten:
 1. De afdeling Cardiologie
 2. De afdeling Endoscopie
 3. De afdeling Neurochirurgie
 4. De afdeling KNO
 5. De afdeling Anesthesiologie

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

- Dossier aanschaf Chondro filler (nr. 153)
- Dossier aanschaf Mentoplate en bone screws (nr. 124)
- Dossier aanschaf endoscopen

3 Conclusie

De inspectie concludeert op basis van het inspectiebezoek dat er hard wordt gewerkt om het Convenant in zijn volle breedte te laten landen. Resultaten zijn zichtbaar, maar de implementatie op het moment van toetsing, was niet volledig afgerond.

Tijdens het verificatiebezoek is gebleken dat het vastleggen van TVB's rond medische technologie binnen de organisatie en het borgen van de aanschaf van medische technologie binnen het ziekenhuis voldoet aan de eisen die het Convenant stelt. De borging van de aanschaf van medische technologie en de rol van PRI's daarin is opgezet en uitgewerkt door de betrokken afdelingen in het ziekenhuis. De aangetrokken deskundigheid hiervoor heeft daaraan sterk bijgedragen. Met deze maatregelen voldoet het ziekenhuis nu aan het Convenant. De borging van de volledige uitvoering van de aanschaf van medische technologie heeft wel blijvende aandacht nodig.

Tijdens het verificatie bezoek van 2 augustus 2016 en het bezoek in januari 2017 kon op de bezochte afdelingen worden geverifieerd dat de onderhoudsstatus van de aanwezige medische apparatuur voldeed aan de eisen. Tevens werd geconstateerd dat het management van de afdelingen haar rol in de borging van het preventief onderhoud adequaat invult op basis van reguliere rapportages over het onderhoud en de awareness rond dit thema.

Tijdens het verificatiebezoek is verder gebleken dat het Convenant op het punt van registratie van bevoegd- en bekwaamheden in opzet aanwezig en geïmplementeerd is. De discussie over een bekwaamheidsregistratie op het niveau van het toepassen van medische technologie, zoals het Convenant vereist, is vanuit de directie op gang gebracht binnen het ziekenhuis. De registratie van bevoegd- en bekwaamheden voor medewerkers van het ziekenhuis voldoet aan de eisen van het convenant en is geborgd. De registratie van bevoegd en bekwaamheden van medisch specialisten is voor midden en hoog risico medische technologie in opzet aanwezig op de bezochte afdelingen. De registratie moet nog verder consequent worden toegepast en worden uitgewerkt met criteria bijvoorbeeld voor technologie die niet regelmatig gebruikt wordt. Daarnaast moet nog een verdere implementatie plaatsvinden van het systeem zodat de bevoegd- en bekwaamheden kunnen worden geborgd. Een ondersteunend systeem hiervoor bijvoorbeeld in de vorm van een LMS (LeerManagementSysteem) ontbreekt nog.

De directie heeft in de periode van de aanwijzing haar verantwoordelijkheid voor implementatie van het Convenant genomen en actief de medewerkers inclusief de medisch specialisten geïnformeerd onder andere door het houden van roadshows, verstrekken van veiligheidskaarten en toesturen van themabrieven. Door opname van het thema Convenant medische technologie in het interne auditplan 2017 van het ziekenhuis wordt ook de borging geoperationaliseerd.

4 Handhaving

Voor de handhaving wordt verwezen naar de inhoud van de oplegbrief.

5 Resultaten

5.1 Positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis

Getoetste norm:

- Het ziekenhuis heeft een procedure waarin voor elke fase en deelfase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen, verantwoordelijkheden voor toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen op eenduidige wijze zijn toebedeeld aan functionarissen binnen de instelling (Convenant 2.3).

Positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 2.3 (inspectiebezoek 10 juni 2016)		√
Convenant 2.3 (inspectiebezoek 11 januari 2017)	√	

Toelichting

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden (Convenant 2.3)

Bevinding juni 2016: De positie van het Convenant binnen het kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem is onvoldoende.

De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden rond het Convenant zijn onvoldoende eenduidig vastgelegd en/of toebedeeld aan functionarissen binnen het ziekenhuis. De toebedeling is niet aantoonbaar in de vorm van een eenduidige 'Taken, Verantwoordelijkheden en Bevoegdheden matrix' (TVB- matrix) of in de opgestelde procedures. Voor de medewerkers is daarom in het ziekenhuis onduidelijk wie waarvoor verantwoordelijk is. De medische staf is nog onvoldoende betrokken en in de praktijk nog onvoldoende aangesloten bij de implementatie van het Convenant.

Convenant norm 2.3; Artikel 4.1, tweede lid, onder a, uitvoeringsbesluit Wkkgz

Bevinding januari 2017: De positie van het Convenant binnen het kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem is voldoende.

De TVB rondom de inzet van medische technologie zijn ziekenhuisbreed vastgelegd en toebedeeld aan functionarissen in het ziekenhuis. Het ziekenhuis heeft daartoe een matrix opgesteld waarin voor elk element van het Convenant is beschreven welke TVB een functionaris heeft. Tijdens de inspectie is de bekendheid van de TVB's geverifieerd bij medewerkers. Op basis van gesprekken met medewerkers stelt de inspectie vast dat men bekend is met de procedures voor teams en vakgroepen en de eigen TVB's. De arts assistenten zijn nog niet allemaal voldoende op de hoogte van de eigen verantwoordelijkheden en taken in het kader van het Convenant. Nieuwe arts-assistenten volgen allen een introductie waarvan het Convenant een onderdeel is.

5.2 Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen

Getoetste norm:

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

Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 3.1 (inspectiebezoek 10 juni 2016)		√
Convenant 3.1 (inspectiebezoek 11 januari 2017)	√	

Toelichting

Aanschaf van medische technologie (Convenant 3.1)

Bevinding juni 2016: Het aanschafproces van medische technologie is onvoldoende geborgd.

Er zijn procedures voor de aanschaf van medische technologie, maar deze zijn gefragmenteerd en onvolledig en de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in dit proces zijn onvoldoende vastgelegd. Het ontbreekt vooral aan een onderliggend beleid met uitgangspunten rond het proces van aanschaf van medische technologie in het ziekenhuis. Daarnaast omvatten de procedures niet alle elementen waarop het Convenant betrekking heeft.

De aanschafdossiers voldoen inhoudelijk niet aan de vereisten van het Convenant. In de aanschafdossiers ontbreken de voor patiëntveiligheid essentiële onderdelen, zoals een programma van eisen, een scholingsplan en het onderhoudsbeheersplan. De algemene randvoorwaarden waaronder het uitvoeren van een PRI worden niet omschreven.

Convenant norm 3.1

Bevinding januari 2017: Het aanschafproces van medische technologie is geborgd.

Na het bezoek van juni 2016 is gewerkt aan de herinrichting van de aanschafprocedure voor medische technologie. Onderdeel van dit traject was een herbeoordeling van alle aanschaftrajecten die vanaf 1 januari 2016 zijn gedaan. De aanschafdossiers vanaf 1 januari 2016 voldoen nu aan de eisen van het convenant. De afdeling Inkoop heeft in de nieuwe procedure een centrale rol gekregen in de uitvoering en de borging van de procedures rond de aanschaf van medische technologie. Tevens is de rol van de Commissie Medische Hulpmiddelen (CMH)

versterkt binnen het aanschaf proces. Alle aanschaftrajecten moeten worden beoordeeld door de CMH alvorens met een traject gestart kan worden. Deze commissie wordt voorgezeten door de biomedisch technoloog en beoordeelt o.a. de validiteit van de Prospectieve Risico Analyse (PRI). Zonder een PRI kan er geen aanschaftraject worden gestart.

Voor elke aanschaf van medische technologie zowel voor medische apparatuur, genebruiksgoederen en implantaten dient minimaal een globale PRI te worden gemaakt. Indien de uitkomst van deze globale PRI is dat er sprake is van een hoog risico toepassing moet een uitgebreide PRI worden opgesteld. Aan deze procedure wordt strikt de hand gehouden; zonder een PRI kan een aanschaf niet plaatsvinden. De afdeling Inkoop heeft de bevoegdheid bij het ontbreken van een PRI het aankoopproces te stoppen. Deze werkwijze kon worden geverifieerd op de bezochte afdelingen.

Tijdens het bezoek kon worden geverifieerd dat men op alle afdelingen op de hoogte was van deze aanschafprocedure. Het was voor alle medewerkers duidelijk dat een (pre)PRI een noodzakelijke voorwaarde is om medische technologie te kunnen aanschaffen.

De inhoudelijke beoordeling van een PRI vindt plaats door een commissie medische hulpmiddelen (CMH) van het ziekenhuis. Deze commissie bepaalt op grond van een globale PRI, die voor elke aanschaf moet worden uitgevoerd, of een uitgebreide PRI moet worden opgesteld. Deze werkwijze kon in de dossiers worden geverifieerd.

Tijdens het bezoek zijn drie aankoopdossiers bij de afdeling Inkoop ingezien. Doordat er weinig grote aanschaffen waren gedaan, kon er geen uitgebreide PRI worden getoond. De beoordeelde aankoopdossiers voldoen aan de eisen die het Convenant stelt. De aankoopdossiers hebben een vast format en bevatten de informatie zoals het Convenant dat vereist. De rol van de afdeling Inkoop als borging van de procedure werd toegelicht. De afdeling Inkoop checkt voordat tot aankoop wordt overgegaan of aan alle voorwaarden is voldaan, onder andere de aanwezigheid van een PRI en scholingsplan. Zijn onderdelen nog niet aanwezig dan kan het aankoop proces niet verder. Ten aanzien van de aanschaf van nieuwe endoscopen ten behoeve van de MDL afdeling merkt de inspectie op dat ondanks dat het feit dat het type scoop al in gebruik was toch de aanschafprocedure in zijn geheel gevolgd had moeten worden. Bij de aanschaf waren een aantal stappen overgeslagen die wel onderbouwd konden worden door het ziekenhuis, maar niet opgenomen waren in het dossier.

5.3 Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen

Getoetste norm:

- Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee zeker wordt gesteld dat de gebruiker voorafgaand aan de inzet van medische hulpmiddelen toegang heeft tot informatie waaruit blijkt dat het betreffende object voldoet aan de onderhoudsstandaard (Convenant 4.1);
- Het ziekenhuis heeft een procedure die leidt tot registratie van bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met de toegepaste hulpmiddelen

zelfstandig handelingen te verrichten. Uit deze registratie blijkt ook wanneer herscholing noodzakelijk is om de bevoegdheid en bekwaamheid op het vereiste niveau te houden (Convenant 4.7);

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

Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 4.1 (inspectiebezoek 10 juni 2016)		✓
Convenant 4.1 (inspectiebezoek 11 januari 2017)	✓	
Convenant 4.7 (inspectiebezoek 10 juni 2016)		✓
Convenant 4.7 (inspectiebezoek 11 januari 2017)	✓	
Convenant 4.16 (inspectiebezoek 10 juni 2016)		✓
Convenant 4.16 (inspectiebezoek 11 januari 2017)	✓	

Toelichting

Onderhoudstatus (Convenant 4.1) en Rapportage onderhoud aan management van de afdelingen (Convenant 4.16)

Bevinding juni 2016: Het onderhoud van medische apparatuur en de bewaking daarvan is niet op orde

Het preventief onderhoud van medische technologie is onvoldoende inzichtelijk voor de daarvoor verantwoordelijke managers, op zowel afdelingsniveau als bij het hoger management/directie. Het preventief onderhoud bleek ook niet volledig op orde.

Convenant norm 4.1 en 4.16

Bevinding op basis van inspectiebezoeken 2 augustus 2016 en januari 2017:

Tijdens het inspectiebezoek van 2 augustus 2016 werd door de IGZ geconcludeerd dat het ziekenhuis voldeed aan de eis uit de aanwijzing dat al het achterstallig onderhoud van midden- en hoogrisico- apparatuur uiterlijk 27 juli 2016 moest zijn uitgevoerd. Tijdens het bezoek in januari 2017 kon op de bezochte afdelingen worden geverifieerd dat de onderhoudsstatus van de aanwezige medische apparatuur voldeed aan de eisen.

De afdelingsmanagers worden maandelijks geïnformeerd door de afdeling medische techniek over de onderhoudsstatus van de medische apparatuur op de afdeling. Deze overzichten konden op alle afdelingen worden getoond. De rapportage van de onderhoudsstatus van medische apparatuur is digitaal voorhanden en wordt inzichtelijk gepresenteerd. Het management van de afdeling controleert de status aan de hand van deze informatie. Tevens hebben de afdelingen als extra maatregel aandachtsfunctionarissen aangewezen die als taak hebben maandelijks alle medische apparatuur na te lopen en te controleren. De uitvoering hiervan kon worden geverifieerd bij de medewerkers bij de afdeling. Tevens is de bewaking van

de stand van zaken rond het onderhoud onderdeel van de geaggregeerde kwaliteitsinformatie en beschikbaar in het dashboard van de directie.

Bekwaamheid (Convenant 4.7)

Bevinding juni 2016: Gebruik van medische technologie: bekwaamheden nog niet geborgd.

In het ziekenhuis ontbreekt overzicht op de bekwaamheden en een systeem voor de borging ervan van medewerkers en medisch specialisten voor het gebruik van medische technologie.

Convenant norm 4.7; Artikel 4.1, tweede lid onder a en b, uitvoeringsbesluit Wkkgz

Bevinding januari 2017: Gebruik van medische technologie: bekwaamheidsregistratie en de borging ervan in opzet aanwezig.

Medisch specialisten zijn bekend met het beleid. Het ziekenhuis heeft het beleid rond de registratie van bekwaamheden en de gehanteerde criteria beschreven in de procedure Scholing medische technologie: Bevoegd en bekwaam toepassen van medische hulpmiddelen. Op elke afdeling is geïnventariseerd welke medische hulpmiddelen gebruikt worden. De hoog risico medische technologie is opgenomen in de bekwaamheidsregistratie van de medisch specialisten op de afdelingen die door de inspectie zijn bezocht. Op elke afdeling kon de registratie worden ingezien en konden de intercollegiale toetsingen of cursussen door de fabrikant die zijn gevolgd worden geverifieerd aan de hand van getekende toetsingsformulieren of certificaten. Het beleid voor midden risico en laag risico medische technologie zoals beschreven in de procedure scholing medische technologie moet nog verder worden geïmplementeerd.

Er is nog geen bewaking op het up-to-date houden van bekwaamheden mogelijk met het registratiesysteem. De invulling nu is dat medisch specialisten een overzicht insturen waarop voor hoog en middenhoog risico technologie staat aangekruist of zij nu bekwaam geacht kunnen worden. Men heeft de intentie om toe te werken naar een digitaal systeem waarin ook borging van bekwaamheid eenvoudig kan worden meegenomen. Nu is de borging handwerk waarin centraal de opleidingscoördinator een rol speelt. Overigens beperkt de taak van de opleidingscoördinator zich in dit opzicht tot de bekwaamheid van arts assistenten en co-assistenten voor wat betreft de medische discipline. Medisch specialisten worden geacht, zonder dat er dus nog een digitaal hulpmiddel voor is, continuïteit van bekwaamheid binnen de vakgroep in onderling overleg te bewaken. Een aantal medisch specialisten geeft aan uit te zien naar digitalisering van de bekwaamheidsregistratie met het oog op een dan beter gefaciliteerde borging.

De bekwaamheid van verpleegkundigen wordt geregistreerd in een portfolio, dat beheerd wordt door de afdeling kwaliteit en veiligheid. Onderdeel van het portfolio is de registratie van de bekwaamheid t.a.v. van medische hulpmiddelen. Opleidingsplannen zijn aanwezig en er is een controle vanuit MC opleidingen op de herkwalificatie. De registraties konden op alle afdelingen door de inspectie worden ingezien en geverifieerd.

Het ziekenhuis is nog bezig met de aanschaf van een leer management systeem (LMS). Het systeem is wel aangeschaft maar is nog niet live zoals gepland was op

1 januari 2017. De borging van de bevoegd en bekwaamheden van medewerkers en medisch specialisten gebeurt daarom nu nog handmatig. Een goede en transparante PDCA cyclus ontbreekt daardoor nog op dit gebied.

Het systeem kent nog lacunes. Een neurostimulator voor het eerst aangeschaft in 2015 kwam niet voor in de bekwaamheidsregistratie. Als reden werd gegeven dat er maar één, weliswaar getrainde, neurochirurg de neurostimulatoren implanteerde en daardoor registratie van de bekwaamheid niet nodig was.

Op basis van de bekwaamheidsregistratie kwam naar voren dat soms geen goede afspraken gemaakt zijn over apparatuur die niet regelmatig worden gebruikt bijvoorbeeld met betrekking tot het gebruik van tijdelijke pacemakers. Het ziekenhuis formuleert nog een beleid hoe de 24/7 aanwezigheid van bekwame medisch specialisten, in dit geval cardiologen, gegarandeerd kan worden.

Voor alle nieuwe apparatuur wordt bij aanschaf een scholingsplan opgesteld en worden gebruikers, medewerkers en medisch specialisten, geschoold voordat de medische technologie in gebruik wordt genomen.

5.4 Borging van dit Convenant (Convenant 7.1).

Getoetste norm:

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

Borging van dit Convenant	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 7.1 (inspectiebezoek 10 juni 2016)		√
Convenant 7.1 (inspectiebezoek 11 januari 2017)	√	

Bevinding juni 2016: Borging van de implementatie van het Convenant is onvoldoende.

Het systeem van interne audits omvat onvoldoende de ondersteunende afdelingen, de processen rond het Convenant worden onvoldoende getoetst. Hoewel het ziekenhuis de implementatie heeft laten toetsen met het laten uitvoeren van een audit in februari 2016 door een externe deskundige, heeft het auditrapport, in april 2016 aan de directie verstrekt, ondanks de zorgelijke uitkomsten in juni 2016 nog niet geleid tot een plan van aanpak. Op constatering in deze audit is tot op heden onvoldoende geacteerd door de directie. De inspectie concludeert op basis van de bevindingen dat de implementatie van het Convenant onvoldoende is geborgd.

Convenant norm 7.1

Bevinding januari 2017: Borging van de implementatie van het Convenant is voldoende.

Voor de implementatie van het Convenant medische technologie heeft het ziekenhuis naar aanleiding van de aanwijzing een Task Force ingesteld. De Task

Force wordt voorgezeten door een biomedisch technoloog. Tevens zijn leden van de medische staf lid van de taskforce. De resultaten van de implementatie van het Convenant worden op bestuursniveau door de Task Force gerapporteerd in een voortgangsrapportage. De voortgangsrapportage gedateerd 23 december 2016 werd door de inspectie ingezien. De voortgangsrapportage geeft per maatregel vermeld in de aanwijzing aan wat de stand van zaken is. Op alle punten kon worden aangetoond dat het Convenant operationeel is. Op basis van deze informatie wordt de directie geïnformeerd en kan sturing worden gegeven.

Uit gesprekken komt naar voren dat de aanwijzing de implementatie van het Convenant in een versnelling heeft gebracht. De taskforce wordt geleid door een biomedisch technoloog die als projectleider alle plenaire stafvergaderingen heeft bezocht om awareness te creëren bij de medische staf. Naast de projectleider waren er meerdere taskforce-leden aanwezig, waaronder de medisch specialist die zitting heeft in de taskforce. Op afdelingen is awareness aanwezig, nieuwe procedures zijn opgesteld. De directie heeft in haar verantwoordelijkheid voor implementatie van het Convenant actief de medewerkers inclusief de medisch specialisten geïnformeerd onder andere door het houden van roadshows, verstrekken van veiligheidskaarten en toesturen van themabrieven. Wel heeft zich dit voornamelijk pas in december 2016 afgespeeld.

Interne audits ten aanzien van het Convenant zijn per 1 januari 2017 structureel opgenomen in het interne audit plan van het ziekenhuis. Hoog risico afdelingen worden eenmaal per jaar geaudit, laagrisico afdelingen 1 maal per drie jaar. In 2016 is door middel van controlerondes en veiligheidsrondes de implementatie van het convenant gevolgd.

6 Bijlage 1: Algemene toelichting scorekwalificaties

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

7 Bijlage 2: Overzicht documenten

Documenten ingezien tijdens inspectiebezoek

- Voortgang implementatie convenant medische technologie, Taskforce, 23-12-2016
- Memo aan Taskforce Specifieke audit m.b.t. Convenant medische technologie, 21 november 2016
- Mail (en bijlage overzicht) Terugkoppeling controle medische hulpmiddelen 12-10 afdeling IC, 20 oktober 2016
- Verbeterplan afdeling Endoscopie n.a.v. hygiëne audit d.d. 16 mei 2016
- Uitdraai percentage aantoonbaar bekwaam alle afdelingen
- Verbeterplan afdeling MDL nav audit 28-9-2016
- Audit scopie MDL auditdatum 19-05-2016
- Overzicht beoordeling en deelname opleiding afdeling Endoscopie verpleegkundigen
- Overzicht beoordeling en deelname opleiding afdeling CCU verpleegkundigen
- Overzicht medische apparatuur per afdeling, MDL, 27-12-16
- Overzicht medische apparatuur per afdeling, CCU, 11-01-17
- Uitdraai opleidingen afdeling MDL
- Uitdraai opleidingen afdeling Endoscopie
- Risicoscore medisch hulpmiddel, scholing verpleegkundigen Endoscopie
- Risicoscore medisch hulpmiddel, scholing verpleegkundigen CCU
- Risicoscore medisch hulpmiddel, scholing artsen MDL
- Risicoscore medisch hulpmiddel, scholing cardiologen

Document nagestuurd op 19 januari 2017

- Uitgebreide PRI DEXA scan