

Aangetekend

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Westfriesgasthuis

X

X

Postbus 600

1620 AR Hoorn

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij

xx

meldpunt@igz.nl

Txx

Ons kenmerk

V2000669/2017-2023770

Bijlagen

1

Datum 10 juli 2017

Onderwerp Aanwijzing ex artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Geachte xx,

Per aangetekende brief en e-mail van 30 juni 2017 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) u geïnformeerd over haar voornemen tot het geven van een aanwijzing ex artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) aan het Westfriesgasthuis te Hoorn (het ziekenhuis). Met deze brief geeft de inspectie uitvoering aan haar voornemen en geeft u een aanwijzing, waarmee u wordt verplicht om binnen 6 maanden maatregelen te treffen, zodat wordt voldaan aan de in deze aanwijzing geformuleerde punten.

Zienswijze aanwijzing

U heeft in de door u gegeven zienswijze, ten kantore van de inspectie op 5 juli 2017 om 16:00 uur, kort samengevat, het volgende aangevoerd:

- De bevindingen waarop de inspectie de aanwijzing baseert betwist u niet;
- U neemt de bevindingen van de inspectie serieus en heeft voordat u in kennis was gesteld van de concept rapportage van het inspectiebezoek van 8 juni jl., een actieplan opgesteld en dat op 14 juni jl. met de inspectie gedeeld. U lichtte toe dat het ziekenhuis momenteel doet wat nodig is. U zal ook bezien waar dit actieplan nog moet worden aangevuld nu u kennis heeft genomen van het vastgestelde rapport van genoemd inspectiebezoek;
- U merkte op dat het ziekenhuis in zijn actieplan heeft aangegeven dit binnen 3 maanden te willen realiseren. U gaf aan dat de inspectie met een termijn van 6 maanden het ziekenhuis ruim de tijd geeft;
- U gaf aan structurele borging van het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' (het Convenant) na te streven;
- U onderkent dat cultuuraspecten ook een rol spelen bij het verkrijgen van compliance en u gaf aan daarop expliciet nog te willen inzetten onder meer door als bestuur van het ziekenhuis daarvoor zichtbaar te zijn op de afdelingen;
- U hechtte eraan op te merken dat er geen sprake van is dat professionals in het ziekenhuis niet bekwaam zijn om met medische technologie te

werken, maar dat bevoegd- en bekwaamheden niet zijn vastgelegd waardoor professionals niet aantoonbaar bekwaam zijn. Daardoor kan dus ook niet effectief op bekwaamheid worden gestuurd;

- U gaf aan dat het ziekenhuis zich graag wil laten toetsen als de verbetermaatregelen zijn afgerond;
- Tegen openbaarmaking van de aanwijzing heeft u geen formele bezwaren. Wel merkte u op dat uw patiënten en stakeholders reeds zijn geïnformeerd over de tekortkomingen die door de inspectie zijn geconstateerd doordat het ziekenhuis op eigen initiatief een persbericht heeft doen uitgaan. Het ziekenhuis heeft zich reeds gecommitteerd aan het actieplan onder andere door daarover naar buiten te treden. Openbaarmaking van de aanwijzing voegt daar wat u betreft niet veel aan toe en is niet nodig om het ziekenhuis te bewegen om de geconstateerde tekortkomingen op te lossen. Verder zal openbaarmaking van de aanwijzing en van het rapport van het inspectiebezoek van 8 juni jl. het imago van het ziekenhuis mogelijk schaden.

Ons kenmerk
V2000669/2017-2023770

Bijlagen
1

Datum
10 juli 2017

De door u aangevoerde argumenten, zijn voor mij aanleiding om in de aanwijzing expliciet op te nemen dat u gedurende de looptijd van de aanwijzing de gelegenheid krijgt om door de inspectie te laten toetsen of reeds aan de aanwijzing is voldaan. De door u aangevoerde argumenten geven mij geen aanleiding om van de voorgenomen aanwijzing af te zien.

Ik heb hierbij het volgende overwogen.

De inspectie waardeert het voornemen van het ziekenhuis om de door de inspectie geconstateerde tekortkomingen door het uitvoeren van het aan te vullen actieplan zo snel mogelijk op te lossen. De aanwijzing kan echter niet achterwege blijven omdat de door het ziekenhuis door te voeren verbetermaatregelen talrijk en omvangrijk zijn. Het ziekenhuis is momenteel niet in staat om aan te tonen dat alle of een deel van de benodigde verbetermaatregelen zijn voltooid. Het ziekenhuis is tot het inspectiebezoek niet in staat geweest om op eigen kracht de implementatiestatus van het Convenant te beoordelen en daar acties aan te verbinden. De aanwijzing blijft dus nodig om zeker te stellen dat de benodigde verbetermaatregelen aantoonbaar zullen worden voltooid. Het actieplan geeft in dit verband de goede intentie aan, maar moet nog wel gerealiseerd worden. De getoonde actiebereidheid van het ziekenhuis zal er, wanneer er naar de door het ziekenhuis in het zienswijzegesprek geuite intentie wordt gehandeld, toe kunnen leiden dat het ziekenhuis binnen de looptijd van de aanwijzing aan de inhoud van de aanwijzing heeft voldaan. Indien de voortgangsrapportage na 3 maanden hier aanleiding toe geeft kan de inspectie een tussentijdse toetsing uitvoeren. Het resultaat van deze toetsing door de inspectie kan, ter beoordeling van de inspectie, aanleiding geven om de aanwijzing eerder dan na zes maanden te beëindigen.

Hetgeen u heeft toegelicht over de openbaarmaking geeft voor mij geen aanleiding om de aanwijzing niet openbaar te maken. Dit zal ik onder het kopje openbaarmaking nog nader toelichten.

Aanleiding

In vervolg op de brief (kenmerk 2015-1188584) van de inspectie aan alle Nederlandse ziekenhuizen van 15 juni 2015 over het toezicht op de implementatie

van het Convenant, heeft de inspectie op 8 juni 2017 een inspectiebezoek gebracht aan het ziekenhuis. Het inspectiebezoek was op 7 juni 2017 aangekondigd. Het doel van het inspectiebezoek was te beoordelen of het ziekenhuis voldoet aan de normenkaders, zoals gesteld in het Convenant in de context van het verlenen van goede zorg. Het daarvoor gebruikte toezichtkader bestaat uit een selectie van 9 onderdelen uit het Convenant, die door de inspectie in deze fase van het toezicht op de implementatie van het Convenant het meest relevant worden geacht voor de patiëntveiligheid. Het Convenant is een uitwerking van de veldnorm als genoemd in artikel 4.1, eerste lid van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz dat op zijn beurt een uitwerking vormt van de artikelen 2, 3, 5 en 7 van de Wkkgz.

Ons kenmerk
V2000669/2017-2023770

Bijlagen
1

Datum
10 juli 2017

Hoofdlijnen van het bezoek op 8 juni 2017

Gedurende het inspectiebezoek sprak de inspectie met verschillende medewerkers en zijn observaties gedaan op vier afdelingen. Ook zijn relevante documenten, werkinstructies, protocollen en procedures beoordeeld. Een volledige weergave hiervan vindt u terug in het vastgestelde rapport van 30 juni 2017 van het inspectiebezoek (bijlage).

De inspectie concludeert op basis van het inspectiebezoek op 8 juni 2017 dat het Convenant op de nu getoetste onderdelen onvoldoende is geïmplementeerd in het ziekenhuis. Het ziekenhuis heeft procedures opgesteld, maar deze zijn onvoldoende in overeenstemming met de eisen die het Convenant stelt.

Bevindingen

Het inspectieonderzoek heeft geleid tot de volgende bevindingen:

De positie van medische technologie in het Veiligheids- en kwaliteitssysteem is onvoldoende:

1 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn onvoldoende duidelijk

De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden om te kunnen voldoen aan het Convenant zijn onvoldoende eenduidig vastgelegd en/of toebedeeld aan functionarissen binnen het ziekenhuis.

Dit wordt mede veroorzaakt doordat procesbeschrijvingen die betrekking hebben op het Convenant onvoldoende duidelijk en onvoldoende samenhangend zijn.

Convenant norm 2.3 en 7.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

2 Convenant is onvoldoende in VMS en Kwaliteitsmanagementsysteem verankerd

Bij de behandeling van VIM-meldingen (Veilige Incident Meldingen) wordt de verbinding tussen aspecten van medische technologie (het Convenant) en het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) gelegd. Echter, het geheel aan procesbeschrijvingen vormt geen samenhangend geheel in relatie tot een verondersteld ziekenhuisbreed kwaliteitsmanagementsysteem.

Convenant norm 2.4 en 7.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

De invoeringsfase van medische technologie en medische hulpmiddelen is onvoldoende:

Ons kenmerk
V2000669/2017-2023770

Bijlagen
1

Datum
10 juli 2017

3 Procedures voor de aanschaf van medische technologie voldoen niet

Procedures voor de aanschaf van medische technologie zijn onsamenhangend en onvolledig. Zij voldoen daarmee niet aan het Convenant.

De verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden bij de aanschaf van medische technologie zijn onvoldoende vastgelegd en daarmee in de praktijk ook onvoldoende duidelijk. In de aanschafdossiers ontbreken voor patiëntveiligheid essentiële onderdelen waaronder een risicoanalyse voorafgaand aan toepassing van medische technologie, die ingaat op effecten op het zorgproces. Het is onduidelijk of implantaten onder de procedure vallen.

Convenant norm 3.1 en 7.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

4 Procedure voor proefplaatsingen voldoet niet

In de procedure voor proefplaatsingen van medische technologie ontbreken essentiële elementen van het Convenant waaronder de vereiste risicoanalyse voorafgaand aan toepassing die onder andere ingaat op effecten van het medisch hulpmiddel op het zorgproces. De procedure voor proefplaatsingen en zichtzendingen is daarmee onvoldoende in de bedrijfsvoering geborgd.

Convenant norm 3.11 en 7.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

De gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen is niet op orde:

5 Onderhoud en bewaking daarvan is niet geborgd in de bedrijfsvoering

De inspectie signaleerde medische apparatuur waarop kenbaar was d.m.v. een sticker dat het onderhoud was verlopen terwijl gebruikers toepassing van deze apparatuur in het zorgproces accepteerden in plaats van het apparaat te onttrekken aan het zorgproces. Daarmee is de procedure onvoldoende geborgd in de bedrijfsvoering.

Convenant norm 4.1 en 7.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

6 Bekwaamheid van gebruikers van medische technologie is niet geborgd

In het ziekenhuis ontbreekt een systematisch overzicht over de bekwaamheid en bevoegdheid voor het gebruik van medische technologie bij zowel ziekenhuispersoneel als bij medisch specialisten. Een systeem om bekwaamheid te borgen ontbrak. Registratie van bekwaam- en bevoegdheden is fragmentarisch en niet bruikbaar voor sturing op feitelijke bekwaam- en bevoegdheid van gebruikers van medische technologie.

Convenant norm 4.7 en 7.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

7 Rapportage onderhoud aan medische apparatuur is niet geborgd

Hoewel er overzichten waren in het systeem en kwartaalgesprekken plaatsvonden tussen de afdeling Medische Techniek en de

afdelingshoofden over de onderhoudsstatus van medische apparatuur op een afdeling, is de procedure voor het onderhoud aan medische apparatuur niet geborgd.

Ons kenmerk
V2000669/2017-2023770

Bijlagen
1

Datum
10 juli 2017

Voor zover het actuele onderhoudsoverzicht van de medische apparatuur op de afdeling inzichtelijk was voor het afdelingshoofd, was er op basis van deze gegevens geen definitieve conclusie mogelijk of een medisch apparaat feitelijk een geldige onderhoudsstatus had. Inzage in dit systeem draagt zo niet bij om een actueel beeld te krijgen van de onderhoudsstatus van de medische technologie op een afdeling. Geen van beide informatiebronnen, overzichten noch kwartaalgesprekken, werd/kon door de afdelingshoofden (worden) gebruikt om actief te sturen op onderhoudsstatus. Daarmee borgt het ziekenhuis de procedure niet in de bedrijfsvoering.

Convenant norm 4.16 en 7.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

8 Recalls en safety notifications zijn niet geborgd tot op patiëntniveau

De procedure voor *recalls* en *safety notifications* is incompleet door het ontbreken van een werkwijze bij het opsporen en terugroepen van patiënten in het geval dat hun behandelplan consequenties ondervindt van de *recall* of *safety notification*.

Convenant norm 4.7 en 4.21; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

Borging van de implementatie van het Convenant is onvoldoende:

9 Borging onvoldoende

Het ziekenhuisbestuur had onvoldoende in beeld hoe de implementatie van het Convenant er daadwerkelijk voor stond. Bij ontoereikend inzicht hierin kan van borging van de in dit Convenant benoemde aspecten in de eigen bedrijfsvoering geen sprake zijn.

Convenant norm 7.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

Beoordeling van de zorgverlening

Gelet op de bevindingen uit het vastgestelde rapport van het inspectiebezoek aan het ziekenhuis op 8 juni 2017, concludeert de inspectie dat het ziekenhuis niet voldoet aan bovengenoemde onderdelen van het Convenant. Het Convenant is een uitwerking van de veldnorm als genoemd in artikel 4.1, eerste lid, van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz dat op zijn beurt een uitwerking vormt van de artikelen 2, 3, 5 en 7 van de Wkkgz. Omdat het Convenant door het ziekenhuis niet voldoende is geïmplementeerd en geborgd, concludeert de inspectie dat de artikelen 2, 3, 5, en 7 van de Wkkgz niet of in onvoldoende mate worden nageleefd. Daarmee voldoet het ziekenhuis niet aan de voorwaarden voor goede zorg.

Naar aanleiding van de mondelinge terugkoppeling die de inspectie aan het einde van het inspectiebezoek op 8 juni 2017 aan het bestuur van het ziekenhuis heeft gegeven heeft het ziekenhuis op 14 juni 2017 een document naar de inspectie gemaïld aangeduid als 'Actieplan convenant medische technologie (concept1) V1.0 13 juni 2017' (hierna te noemen: het actieplan). In dit actieplan wordt een projectorganisatie ingericht met als doel om met gepaste urgentie te gaan voldoen aan het Convenant. Het ziekenhuis stelt zich ten doel hieraan binnen 3 maanden

te voldoen. Achterstallig en onbewaakt onderhoud alsmede niet systematisch tot stand gekomen aanschafdossiers zullen binnen 6 weken tot het verleden behoren. Tot die tijd zal op casuïstisch niveau worden bewaakt dat onvolwaardige aanschafdossiers niet kunnen leiden tot aanschaf. Op deze inhaalslag is wekelijkse monitoring door het ziekenhuis van toepassing.

Ons kenmerk
V2000669/2017-2023770

Bijlagen
1

Datum
10 juli 2017

De inspectie stelt vast dat het ziekenhuis zelf in actie is gekomen naar aanleiding van de bevindingen van het inspectiebezoek. Het actieplan adresseert tekortkomingen die de inspectie heeft vastgesteld. Deze tekortkomingen zijn daarmee echter nog niet weggenomen. Gezien de aanwezige risico's door het niet voldoen aan de voorwaarden voor goede zorg, kan een maatregel van de inspectie niet achterwege blijven.

De inspectie weegt bij de beoordeling van de zorgverlening dat het ziekenhuis ondanks de expliciete openbare aandacht van de kant van de inspectie (brief van juni 2015) en van de kant van de wetgever (Uitvoeringsbesluit Wkkgz) 2 jaar lang onvoldoende in actie is gekomen om de zorg in overeenstemming te brengen met het Convenant. Het ziekenhuis moet een grote inhaalslag maken die redelijkerwijs meer tijd vergt dan de 3 maanden die het ziekenhuis zich voorneemt in zijn actieplan.

Aanwijzing

Gelet op het vorenstaande geef ik thans het Westfriesgasthuis krachtens artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg een aanwijzing.

De aanwijzing heeft de volgende inhoud. Daarmee heb ik rekening gehouden met het door het ziekenhuis geformuleerde actieplan van 14 juni 2017 en met de zienswijze die het ziekenhuis heeft gegeven tijdens het zienswijzegesprek van 5 juli 2017 op het kantoor van de inspectie te Utrecht.

Het actieplan dient door het ziekenhuis te worden aangevuld tot een plan van aanpak dat erop is gericht dat borging van het volledige Convenant in de context van goede zorg in het gehele ziekenhuis wordt bereikt. Dit plan van aanpak beschrijft in ieder geval de wijze waarop het navolgende zal worden bereikt:

Ten aanzien van de positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem:

De raad van bestuur neemt maatregelen om op bestuurlijk niveau de implementatie van het Convenant te borgen. De raad van bestuur doet dat door zorg te dragen voor:

1 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Het, rond de levenscyclus van medische technologie, binnen het ziekenhuis helder beleggen van de verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken, op het niveau van functies. Dit wordt als zodanig benoemd in de geldende procedures en opgenomen in een overzichtelijk document. Dit document is bekrachtigd door de raad van bestuur en de betreffende verantwoordelijkheden zijn adequaat gecommuniceerd naar alle betrokken functionarissen die daar vervolgens naar handelen.

Convenant norm 2.3; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

2 Verankering Convenant in VMS en Kwaliteitsmanagement-systeem

Het opstellen en uitvoeren van ziekenhuisbeleid dat als basis dient voor de implementatie van het Convenant en de randvoorwaarden bevat voor het verlenen van 'goede zorg' volgens de Wkkgz. Dit beleid is gebaseerd op de uitgangspunten zoals vastgelegd in het Convenant. Procedures die uit dit beleid voortvloeien worden verankerd binnen het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis, getoetst en indien nodig bijgesteld. Compliance aan genoemd beleid en procedures wordt bewerkstelligd. De medische staf wordt betrokken en is in de praktijk aangesloten bij de implementatie van het Convenant en wordt aan de uitwerking hiervan gehouden.

Convenant norm 2.4; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

Ons kenmerk
V2000669/2017-2023770

Bijlagen
1

Datum
10 juli 2017

Ten aanzien van de invoeringsfase van medische technologie en medische hulpmiddelen:

3 Aanschaf van medische technologie

De procedure voor aanschaf van medische technologie wordt in lijn gebracht met de eisen van het Convenant en gevolgd. De procedure omvat eisen ten aanzien van een aanschafdossier in overeenstemming met het Convenant. Hieronder worden nadrukkelijk ook begrepen eisen voor de kwaliteit van een passende PRI (Prospectieve Risico Inventarisatie). De procedure heeft betrekking op alle groepen medische hulpmiddelen die het Convenant omvat, waaronder implantaten.

Convenant norm 3.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

4 Proefplaatsing

De procedure voor proefplaatsing van medische technologie wordt in lijn gebracht met de eisen van het Convenant zodat deze als passend kan worden beschouwd. Medewerkers kennen de procedure en handelen daarnaar. Een risicoanalyse voorafgaand aan toepassing in het ziekenhuis die ingaat op effecten op het zorgproces is onderdeel van de procedure.

Convenant norm 3.11; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

Ten aanzien van de gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen:

5 Onderhoudsstatus van medische apparatuur

Het preventieve onderhoud van alle medische apparatuur is op orde en geborgd volgens de eisen van het Convenant. Er is een procedure aan de hand waarvan voor gebruikers van medische hulpmiddelen duidelijk is of het medische hulpmiddel voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard zoals opgenomen in het Convenant zonder dat hierover discussie kan ontstaan. Medische apparatuur met een verlopen onderhoudsstatus wordt door de daarvoor aangewezen verantwoordelijke medewerker buiten werking gesteld en aan het zorgproces onttrokken. Daardoor wordt bereikt dat iedere patiënt wordt behandeld met een apparaat dat voldoet aan de eisen van het Convenant.

Convenant norm 4.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

6 Bekwaamheid van gebruikers van medische technologie

Het ziekenhuis formuleert en hanteert beleid over de bevoegd- en bekwaamheid van gebruikers van medische technologie. Dit beleid leidt er onder andere toe dat criteria worden geformuleerd voor bekwaamheid, en bijbehorende scholing wordt gespecificeerd.

Op individueel niveau is de bekwaamheid voor het gebruik van medische technologie van alle gebruikers inzichtelijk vastgelegd zodanig dat bekwaamheid ook kan worden, en wordt, geborgd, bijvoorbeeld door tijdige bij- en nascholing. Het ziekenhuis zorgt ervoor dat alleen aantoonbaar, bekwame en bevoegde medewerkers gebruik maken van medische technologie.

Convenant norm 4.7 en 7.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

Ons kenmerk

V2000669/2017-2023770

Bijlagen

1

Datum

10 juli 2017

7 Rapportage onderhoud aan management van de afdelingen

De onderhoudsstatus van medische apparatuur is inzichtelijk voor de daarvoor verantwoordelijke managers, op zowel afdelingsniveau als bij het hoger management en de raad van bestuur, zodanig dat hierop kan worden, en wordt, gestuurd.

Convenant normen 4.1 en 4.16; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

8 Recalls en safety notifications

Een *recall of safety notification* die van toepassing is op een in het ziekenhuis gebruikt medisch hulpmiddel, leidt tot passende maatregelen waardoor goede zorg wordt zeker gesteld. De gebruikers van medische hulpmiddelen zijn op de hoogte van de te volgen procedure en het ziekenhuis zorgt ervoor dat de procedure wordt gevolgd.

Convenant norm 4.21; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

9 Borging van de implementatie van het Convenant

De implementatiestatus van het Convenant is inzichtelijk zodat borging van de in het Convenant benoemde aspecten op deze inzichten kan worden gebaseerd. Het Convenant wordt geïntegreerd in de bestaande kwaliteitssystemen.

Convenant norm 7.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1

Plan van aanpak en voortgangsrapportages

Plan van aanpak

De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en de veiligheid van de zorg. De raad van bestuur dient de risico's van de patiëntenzorg rond medische technologie te kennen en te beheersen. Het is dan ook de raad van bestuur die de te realiseren resultaten in een plan van een aanpak formuleert, formaliseert en zorg draagt dat de noodzakelijke verbeteringen worden uitgevoerd en volledig worden geborgd binnen een termijn van 6 maanden. Het plan van aanpak dient alle door de inspectie geconstateerde tekortkomingen te adresseren zoals die in het inspectierapport zijn beschreven en in deze brief op hoofdlijnen zijn weergegeven. Daarbij dient te worden bereikt dat het ziekenhuis voldoet aan alle vereisten voor patiëntveiligheid bij het gebruik van medische technologie conform het Convenant en dat het ziekenhuis daarmee voldoet aan de voorwaarden voor 'goede zorg'.

Beoordeling van het plan van aanpak door de inspectie kan ertoe leiden dat de inspectie hieraan binnen het kader van deze aanwijzing, zijnde het Convenant en zijn uitwerking tot goede zorg, aanvullende eisen stelt.

Ons kenmerk
V2000669/2017-2023770

Bijlagen
1

Datum
10 juli 2017

Bestuurlijke verklaring

Tegelijkertijd met de aanlevering van het plan van aanpak ontvangt de inspectie een bestuurlijke verklaring waaruit blijkt dat het preventief onderhoud van middel- en hoog-risico medische apparatuur in het gehele ziekenhuis op orde is.

Voortgangsrapportage na 3 maanden

De inspectie ontvangt in de eerste week na afloop van 3 maanden na de datum van de aanwijzing een rapportage van het ziekenhuis waaruit blijkt wat de actuele voortgang is ten opzichte van het plan van aanpak.

Voortgangsrapportage na 6 maanden

Vervolgens ontvang de inspectie uiterlijk 2 weken voor het aflopen van de termijn van de aanwijzing, zijnde 6 maanden na de datum van de aanwijzing, een rapportage waaruit blijkt wat de actuele stand van zaken is ten opzichte van het plan van aanpak.

Termijnen

Deze aanwijzing ziet op het volgende, waarbij de genoemde termijnen ingaan op de datum van de aanwijzing:

- Het aanleveren van het bovengenoemde plan van aanpak binnen 3 weken, dus uiterlijk op maandag 31 juli 2017;
- De voornoemde bestuurlijke verklaring omtrent het preventief onderhoud van middel- en hoog-risico medische apparatuur binnen 3 weken, dus uiterlijk op maandag 31 juli 2017;
- De voornoemde voortgangsrapportage na 3 maanden, dus in week 42 van 2017;
- De voornoemde rapportage van de stand van zaken 2 weken voor het aflopen van de termijn van de aanwijzing, dus uiterlijk op woensdag 27 december 2017; en
- De volledige voltooiing van het plan van aanpak binnen 6 maanden, dus uiterlijk op woensdag 10 januari 2018, volgens de hierboven geëxpliciteerde eisen waarmee aan alle in de aanwijzing gestelde maatregelen dient te zijn voldaan.

Indien de voortgangsrapportage na 3 maanden hier aanleiding toe geeft, kan het ziekenhuis de inspectie verzoeken om een tussentijdse toetsing uit te voeren. Het resultaat van deze toetsing door de inspectie kan, ter beoordeling van de inspectie, aanleiding geven om de aanwijzing eerder dan na zes maanden te beëindigen.

Uiterlijk op 10 januari 2018 dient aan de aanwijzing gevolg te zijn gegeven. Indien u op deze datum geen volledig gevolg heeft gegeven aan de aanwijzing, kan ik een last onder bestuursdwang dan wel een last onder dwangsom opleggen teneinde de naleving van de aanwijzing af te dwingen.

Openbaarmaking

Over het voornemen van de inspectie de aanwijzing actief openbaar te maken, heeft u in het zienswijzegesprek het volgende naar voren gebracht.

Tegen openbaarmaking van de aanwijzing heeft u geen formele bezwaren. Wel merkt u op dat uw patiënten en stakeholders reeds zijn geïnformeerd over de tekortkomingen die door de inspectie zijn geconstateerd doordat het ziekenhuis op eigen initiatief een persbericht heeft doen uitgaan. Het ziekenhuis heeft zich reeds gecommitteerd aan het actieplan onder andere door daarover naar buiten te treden. Openbaarmaking van de aanwijzing voegt daar wat u betreft niet veel aan toe en is niet nodig om het ziekenhuis te bewegen om de geconstateerde tekortkomingen op te lossen. Ten slotte merkt u op dat openbaarmaking van de aanwijzing en van het rapport van het inspectiebezoek van 8 juni jl. het imago van het ziekenhuis mogelijk zal schaden.

Overwegingen openbaarmaking

De door u aangevoerde argumenten, hebben mij geen aanleiding gegeven van de openbaarmaking van de aanwijzing af te zien. Ik heb hierbij het volgende overwogen.

Zoals hierboven reeds opgemerkt waardeert de inspectie het voornemen van het ziekenhuis om de door de inspectie geconstateerde tekortkomingen, door het uitvoeren van het actieplan, zo snel mogelijk op te lossen. Eveneens waardeert de inspectie het dat u, door middel van een persbericht, vanuit uw perspectief openheid heeft betracht tegenover uw patiënten en stakeholders over de geconstateerde tekortkomingen. Openbaarmaking door inspectie dient echter verschillende doelen. Dat licht ik hieronder nader toe.

De inspectie streeft met actieve openbaarmaking verschillende doelen na, waaronder het informeren van patiënten, cliënten en zorgverzekeraars over de zorgkwaliteit. Dit kan cliënten helpen bij het kiezen van goede zorg. De openbaarmaking heeft daarmee een informatief karakter voor cliënten in de zorg en heeft geen punitief karakter. De openbaarmaking van deze aanwijzing valt onder het informatieve karakter dat de inspectie met haar openbaarmakingsbeleid tot doel heeft. Daarnaast draagt de inspectie hiermee bij aan transparantie van de overheid over de wijze waarop toezicht wordt gehouden op de zorg. Voorts verhoogt het actief publiceren van de aanwijzing het nalevingsniveau van zorgaanbieders.

Bij de afweging van het algemene belang, u kunt hierbij denken aan cliënten, maar ook aan soortgelijke zorgaanbieders die zijn gediend bij openbaarmaking van de aanwijzing enerzijds, versus het belang van u als zorgaanbieder om geen onevenredig nadeel te lijden als gevolg van die openbaarmaking anderzijds, is de inspectie van oordeel dat aan het algemene belang een grotere waarde moet worden toegekend. Dat is de reden waarom de inspectie overgaat tot openbaarmaking. Dit houdt in dat de aanwijzing, het onderliggende rapport en een begeleidend persbericht integraal worden gepubliceerd op de inspectiewebsite.

Deze aanwijzing geldt per direct. Om de plaatsing van de aanwijzing op de website van de inspectie tegen te houden, moet u 2 dingen doen. Allereerst is het nodig om bezwaar te maken tegen dit besluit tot openbaarmaking bij het

Ons kenmerk
V2000669/2017-2023770

Bijlagen
1

Datum
10 juli 2017

Ministerie van VWS (zie hieronder voor een toelichting). Daarnaast is het nodig om een verzoek te doen bij de rechter om de aanwijzing niet te publiceren. Zo'n verzoek wordt een verzoek om voorlopige voorziening genoemd (zie hieronder voor een toelichting). Om u hiervoor de tijd te geven zal de inspectie de aanwijzing niet eerder dan 17 juli 2017 om 12:00 uur op haar website plaatsen.

Ik ga ervan uit u met het bovenstaande voldoende te hebben geïnformeerd.
Indien u een toelichting op dit besluit wenst dan kunt u contact opnemen met XX.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,

x
x

Ons kenmerk
V2000669/2017-2023770

Bijlagen
1

Datum
10 juli 2017

Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk dan op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen 6 weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet worden behandeld.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening. Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: 070 3405984.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing.

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Voorlopige voorziening

Het indienen van een bezwaarschrift heft de werking van dit besluit niet op. Als u een bezwaarschrift heeft ingediend, dan kunt u daarnaast ook een voorlopige voorziening aanvragen waarmee mogelijk de werking van dit besluit, betreffende de aanwijzing en de openbaarmaking, kan worden opgeschort.

Indien dit, gelet op de betrokken belangen, onverwijlde spoed vereist dan kunt u een voorlopige voorziening indienen bij de voorzieningenrechter van de sector bestuursrecht van de rechtbank Rotterdam.

Mocht u naast een eventueel bezwaar een verzoek om een voorlopige voorziening doen, dan verzoek ik u mij middels bekend e-mailadres daarvan voor 17 juli 2017 om 12:00 uur in kennis te stellen onder gelijktijdige verzending van het verzoekschrift.

Bij het verzoek om een voorlopige voorziening wordt griffierecht geheven.

Ons kenmerk

V2000669/2017-2023770

Bijlagen

1

Datum

10 juli 2017



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'

aan het Westfriesgasthuis te Hoorn
op 8 juni 2017

VGR 2000669

2017-2018064

Utrecht, 30 juni 2017

Inhoud

Inhoud	2
1 Aanleiding inspectiebezoek	3
1.1 <i>Achtergrond</i>	3
1.2 <i>Toetsingskader</i>	4
2 Conclusie	5
3 Handhaving	8
4 Uitvoering van het inspectiebezoek.....	9
4.1 <i>Inleiding</i>	9
4.2 <i>Methodiek</i>	9
5 Resultaten	11
5.1 <i>Positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis</i>	11
5.2 <i>Invoeringsfase van medische technologie en medische hulpmiddelen</i>	14
5.3 <i>Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen</i>	16
5.4 <i>Borging van het Convenant</i>	22
6 Bijlage 1: Algemene toelichting scorekwalificaties.....	23
7 Bijlage 2: Overzicht documenten die zijn ingezien	24

1 Aanleiding inspectiebezoek

In het kader van haar toezichthoudende taak heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (de inspectie) op 8 juni 2017 een, tot een dag van tevoren onaangekondigd, bezoek gebracht aan het Westfriesgasthuis te Hoorn (het ziekenhuis).

Het doel van het bezoek was te beoordelen of het ziekenhuis voldoet aan de normenkaders, zoals gesteld in het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' (het Convenant) in de context van het verlenen van goede zorg.

1.1 Achtergrond

Het Convenant is in 2011 als veldnorm opgesteld door de koepelpartijen NVZ, NFU en RN als invulling voor de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in instellingen voor medisch specialistische zorg.

In 2013 heeft de inspectie een onderzoek uitgevoerd naar de implementatie van het Convenant in 20 Nederlandse ziekenhuizen. Over deze inspectiebezoeken heeft de inspectie een geaggregeerde rapportage uitgebracht: 'Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen' [IGZ, 5 juni 2014].

In de periode juli 2014 tot en met maart 2015 zijn in het kader van het toezicht op de implementatie van het Convenant aanvullend 9 geselecteerde ziekenhuizen onaangekondigd bezocht. De belangrijkste bevinding uit deze bezoeken was dat het overgrote deel van de bezochte ziekenhuizen nog niet voldeed aan de eisen van het Convenant.

In juni 2015 heeft de inspectie naar aanleiding van deze bevinding een brief verstuurd naar de raden van bestuur van alle ziekenhuizen, waarin is aangegeven dat alle ziekenhuizen op 1 januari 2016 volledig en aantoonbaar moeten voldoen aan het Convenant en dat bij het na deze datum niet voldoen hieraan, de inspectie direct handhavend zal optreden. Op 12 juni 2015 zijn de bevindingen van de follow up bezoeken, die zijn uitgevoerd in 2014 en 2015, gepresenteerd op een themabijeenkomst van de NVZ en NFU over het Convenant. Tijdens deze bijeenkomst zijn de inhoud van genoemde brief en de verwachtingen van de inspectie ten aanzien van de implementatie van het Convenant door de inspectie naar de NVZ en NFU en de aanwezige leden gecommuniceerd.

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, 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.

1.2

Toetsingskader

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

Wetgeving

- de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 3, 5, en 7;
- het Uitvoeringsbesluit, behorend bij de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Uitvoeringsbesluit Wkkgz), in het bijzonder artikel 4.1 , eerste en tweede lid.

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;
- 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;
- NTA 8009, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen, NEN, september 2011.

2 Conclusie

Op grond van het in dit rapport beschreven inspectiebezoek en de reactie van het ziekenhuis op de conceptrapportage van dit inspectiebezoek komt de inspectie tot de conclusie dat de vereisten uit het Convenant onvoldoende zijn geïmplementeerd en geborgd.

Positie van medische technologie in het Veiligheids- en kwaliteitssysteem onvoldoende:

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden onvoldoende duidelijk

De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn, om te kunnen voldoen aan het Convenant, onvoldoende eenduidig vastgelegd en/of toebedeeld aan functionarissen binnen het ziekenhuis.

Dit wordt mede veroorzaakt doordat procesbeschrijvingen die betrekking hebben op het Convenant onvoldoende duidelijk en onvoldoende samenhangend zijn.

Convenant onvoldoende in VMS en Kwaliteitsmanagementsysteem verankerd

Bij de behandeling van VIM-meldingen (Veilige Incident Meldingen) wordt de verbinding tussen aspecten van medische technologie (het Convenant) en het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) gelegd. Echter het geheel aan procesbeschrijvingen vormt geen samenhangend geheel in relatie tot een verondersteld ziekenhuisbreed kwaliteitsmanagementsysteem.

De invoeringsfase van medische technologie en medische hulpmiddelen onvoldoende:

Procedures voor de aanschaf van medische technologie voldoen niet

Procedures voor de aanschaf van medische technologie zijn onsamenhangend en onvolledig. Zij voldoen daarmee niet aan de doelstelling van het Convenant.

De verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden bij de aanschaf van medische technologie zijn onvoldoende vastgelegd en daarmee in de praktijk ook onvoldoende duidelijk. In de aanschafdossiers ontbreken voor patiëntveiligheid essentiële onderdelen waaronder een risicoanalyse voorafgaand aan toepassing van medische technologie, die ingaat op effecten op het zorgproces. Het is onduidelijk of implantaten onder de procedure vallen.

Procedure voor proefplaatsingen voldoet niet

In de procedure voor proefplaatsingen van medische technologie ontbreken essentiële elementen van het Convenant waaronder de vereiste risicoanalyse voorafgaand aan toepassing die onder andere ingaat op effecten van het medisch hulpmiddel op het zorgproces. De procedure voor proefplaatsingen en zichtzendingen is daarmee onvoldoende in de bedrijfsvoering geborgd.

De gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen niet op orde:

Onderhoud en bewaking daarvan niet geborgd in de bedrijfsvoering

De inspectie signaleerde medische apparatuur waarop kenbaar was door middel van een sticker dat het onderhoud was verlopen terwijl gebruikers toepassing van die apparatuur in het zorgproces accepteerden in plaats van het apparaat te onttrekken aan het zorgproces. Daarmee is de procedure onvoldoende geborgd in de bedrijfsvoering.

Bekwaamheid van gebruikers van medische technologie niet geborgd

In het ziekenhuis ontbreekt een systematisch overzicht over de bekwaamheid en bevoegdheid voor het gebruik van medische technologie bij zowel ziekenhuispersoneel als bij medisch specialisten. Een systeem om bekwaamheid te borgen ontbrak. Registratie van bekwaam- en bevoegdheden is fragmentarisch en niet bruikbaar voor sturing op feitelijke bekwaam- en bevoegdheid van gebruikers van medische technologie.

Rapportage onderhoud aan medische apparatuur niet geborgd

De procedure voor het onderhoud aan medische apparatuur is niet geborgd. Er waren overzichten in het systeem en kwartaalgesprekken met de afdelingshoofden over de onderhoudsstatus van medische apparatuur op een afdeling.

Voor zover het actuele onderhoudsoverzicht van de medische apparatuur op de afdeling inzichtelijk was voor het afdelingshoofd, was er op basis van deze gegevens geen definitieve conclusie mogelijk of een medisch apparaat feitelijk een geldige onderhoudsstatus had. Inzage in dit systeem draagt zo niet bij om een actueel beeld te krijgen van de onderhoudsstatus van de medische technologie op een afdeling. Geen van beide informatiebronnen, overzichten noch kwartaalgesprekken, werd/kon door de afdelingshoofden (worden) gebruikt om actief te sturen op onderhoudsstatus. Daarmee borgt het ziekenhuis de procedure niet in de bedrijfsvoering.

Recalls en safety notifications niet geborgd tot op patiëntniveau

De procedure voor recalls en safety notifications is incompleet door het ontbreken van een werkwijze bij het opsporen en terugroepen van patiënten in het geval dat hun behandelplan consequenties ondervindt van de recall of safety notification.

Borging van de implementatie van het Convenant onvoldoende

Het ziekenhuisbestuur had bij het inspectiebezoek onvoldoende in beeld hoe de implementatie van het Convenant er werkelijk voor stond. Bij ontoereikend inzicht hierin kan van borging van de in dit Convenant benoemde aspecten in de eigen bedrijfsvoering geen sprake zijn.

3 Handhaving

Implementatie van het Convenant loopt zo ver achter voor wat betreft de procedures, de operationalisering en voor wat betreft de cultuuraspecten die voor een succesvolle aanpak nodig zijn, dat een bestuursrechtelijke maatregel niet achterwege kan blijven.

Voor de invulling van de handhaving wordt verwezen naar de brief waarbij dit rapport als bijlage is verzonden.

4 Uitvoering van het inspectiebezoek

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk leest u de resultaten van het inspectiebezoek in uw ziekenhuis. De inspectie heeft tijdens het bezoek de implementatie van het Convenant op vier hoofdthema's getoetst. Deze thema's waren:

- de positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis (onderdeel 2 van het Convenant);
- de invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen (onderdeel 3 van het Convenant);
- de gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen (onderdeel 4 van het Convenant);
- de borging van het Convenant (onderdeel 7 van het Convenant).

Elk thema is opgebouwd uit een aantal onderdelen, gebaseerd op vereiste procedures, zoals gedefinieerd in het Convenant. Het toezichtkader van de inspectie bestaat uit een selectie van negen onderdelen uit het Convenant, die door de inspectie als het meest relevant worden beschouwd in het kader van de patiëntveiligheid.

De resultaten worden per onderdeel weergegeven op een tweepuntsschaal: voldoende of onvoldoende. De omschrijving van deze scores vindt u in bijlage 1. Onder de tabellen met de resultaten geeft de inspectie een toelichting op de scores.

4.2 Methodiek

Het bezoek is een dag tevoren aangekondigd vanwege de noodzakelijke voorbereiding door het ziekenhuis om het bezoek mogelijk te maken. Voorafgaand aan het bezoek is gevraagd een aantal documenten klaar te leggen voor de inspectie. De aangeleverde en door het inspectieteam bekeken documenten worden benoemd in bijlage 2 van dit rapport. Daarnaast is gevraagd de dag tevoren een aantal overzichten van aanschaftrajecten medische technologie aan de inspectie toe te sturen, op geleide waarvan het inspectieteam het inspectieprogramma nader heeft ingevuld.

Tijdens het bezoek zijn gesprekken gevoerd met:

- de raad van bestuur in bijzijn van de manager Facilitair en Vastgoed, managers Zorg, adviseur Kwaliteit en Veiligheid en de klinisch fysicus;
- medewerkers, medisch specialisten en management/unithoofden op vier verschillende klinische afdelingen van het ziekenhuis, te weten:
 - de afdeling Radiologie;
 - de afdeling Orthopedie;
 - de afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten (MDL)/Scopie;
 - de afdeling Intensive Care (IC).

De eerste drie genoemde afdelingen zijn onderdeel van het standaard programma van het inspectiebezoek. Echter, de bevindingen op deze afdelingen gaven aanleiding om het inspectieonderzoek uit te breiden; daarom heeft de inspectie ook een vierde afdeling bezocht, zijnde de IC- afdeling.

Tevens heeft het inspectieteam de navolgende aanschafdossiers medische technologie ingezien en beoordeeld op inhoud (met nadruk op de Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI)):

- Bewakingsmonitoren – afdeling MDL/Scopie;
- Spuitpompen – afdeling MDL/Scopie;
- Echoapparaat – afdeling Spoedeisende Hulp (SEH).

De eerste twee genoemde dossiers heeft de inspectie geselecteerd op basis van het door het ziekenhuis toegestuurde overzicht. Het laatstgenoemde dossier heeft het ziekenhuis op de dag van het inspectiebezoek zelf geselecteerd naar aanleiding van het verzoek van de inspectie om een zo goed mogelijk dossier te tonen.

Daarnaast is het volgende proefplaatsingsdossier opgevraagd en beoordeeld op inhoud:

- Kophalsprothese – afdeling Orthopedie.

Tot slot is navraag gedaan naar de afhandeling door het ziekenhuis van een veiligheidsmelding van een fabrikant, namelijk een recall:

- Vasculaire stent – afdeling Radiologie.

5 Resultaten

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

Getoetste normen:

- 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);
- 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 (Convenant 2.4);
- Bij de toetsing hiervan is beoordeeld of meldingen medische technologie integraal onderdeel uitmaken van het VIM meldingen systeem binnen het VMS.

Positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 2.3; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1		√
Convenant 2.4; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1		√

Toelichting:

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden (Convenant 2.3)

In het gesprek met de raad van bestuur werd duidelijk gemaakt dat bij een aanschaftraject het ziekenhuis een multidisciplinaire groep instelt, genaamd Decision Making Unit (DMU), waarin de benodigde expertise vertegenwoordigd is en de afdeling Inkoop een poortwachterfunctie vervult.

Bij de door het ziekenhuis ter inzage aan de inspectie overhandigde procedurebeschrijvingen, waaruit verantwoordelijkheden en bevoegdheden hadden kunnen blijken, kwamen de navolgende tekortkomingen meer dan eens voor:

- De actualiteit van het document was bij de meeste procedurebeschrijvingen niet duidelijk door het ontbreken van een datum van in werking treden en geldigheidsduur.
- Authorisatie van de procedure ontbrak ofwel de authorisator vertegenwoordigde niet het managementniveau dat correspondeerde met de kennelijk bedoelde werkingssfeer van de procedure. Zo impliceert de procedure 'Stickers van apparatuur' gedrag van gebruikers op grond van de informatie op de sticker zonder dat duidelijk wordt dat de gebruikersafdelingen zich hieraan committeren. Verder beschrijft de 'Inkoopprocedure Stichting Westfriesgasthuis' vanuit het perspectief van, en

geautoriseerd vanuit, de afdeling Inkoop dat er een DMU moet worden ingesteld en dat het afdelingshoofd van de gebruikersafdeling verantwoordelijk is voor de samenstelling van de DMU; onduidelijk blijft in hoeverre het afdelingshoofd hieraan kan worden gehouden als de afdeling Inkoop dat eenzijdig heeft vastgelegd.

- Mede in verband met bovenstaande punten vertoonden de procedures onderling onvoldoende samenhang.

Als gevolg hiervan werden uit de door het ziekenhuis opgestelde procedure de verantwoordelijkheden niet duidelijk. Dit gold ook voor de te onderscheiden beslissingsbevoegdheden in een aanschaf- of proefplaatsingstraject van de DMU en het management (door het ziekenhuis 'bestuur van de werkeenheid' genoemd). Zo werd het de inspectie bijvoorbeeld niet duidelijk of de DMU nu alleen het programma van eisen opstelde ten behoeve van een beslissing over een investering, of dat van de DMU werd verwacht dat deze ook de bijbehorende PRI zou beoordelen en bij een onvoldoende beoordeling het aanschaftraject *on hold* kon zetten dan wel bindend zou adviseren dat te doen aan een daartoe bevoegde functionaris. De risico-inventarisatie waaraan werd gerefereerd in de 'Inkoopprocedure Stichting Westfriesgasthuis' merkt de inspectie in dit verband niet aan als een op patiëntrisico georiënteerde PRI, dat wil zeggen passend in de zin van het Convenant.

Op de afdelingen werd de rol van de DMU wat bovenstaande betreft verschillend geïnterpreteerd, terwijl in de DMU wel de aannemelijke expertise voor inhoudelijke beoordeling was vertegenwoordigd.

Afdelingshoofden waren verantwoordelijk voor de onderhoudsstatus van de apparatuur op hun afdeling. Echter op het moment dat uit overzichten bleek dat er sprake was van achterstallig onderhoud werd hier door de afdelingshoofden die de inspectie gesproken heeft niet op geacteerd, maar werd beoordeling van de ernst en het ondernemen van correctieve actie zonder verdere tussenkomst van het afdelingshoofd, overgelaten aan de afdeling Medische Techniek. Afdelingshoofden gingen ervan uit dat de afdeling Medische Techniek de onderhoudsachterstand zelf legitimeerde en deze achterstand ook zou oplossen. Dit werd door de afdelingshoofden niet bewaakt. Hiermee gaven de afdelingshoofden hun verantwoordelijkheid ten aanzien van de onderhoudsstatus van de medische apparatuur op hun afdeling onvoldoende vorm.

Op grond van bovenstaande wordt door het ziekenhuis norm 2.3 niet geborgd in de bedrijfsvoering.

De getoetste norm scoort *onvoldoende*.

Convenant in relatie tot VMS en Kwaliteitsmanagementsysteem (Convenant 2.4)

Het ziekenhuis beschikte over een schriftelijk vastgelegde Veilige Incidenten Meld (VIM)-procedure. Meldingen betreffende medische technologie waren integraal opgenomen in deze procedure en als zodanig herkenbaar.

Tijdens de afdelingsbezoeken werd vastgesteld dat incidenten, waarbij medische technologie was betrokken, werden gemeld via het VIM-systeem. Voorbeelden konden worden genoemd. Bij een VIM-melding kon betrokkenheid van medische technologie specifiek worden aangevinkt.

VIM-meldingen werden centraal (hoog en midden risico) en decentraal besproken in commissies. De meldingen werden periodiek besproken door de afdelingshoofden met de afdeling Medische Techniek.

Bij de behandeling van VIM-meldingen (Veilige Incident Meldingen) wordt de verbinding tussen aspecten van medische technologie (het Convenant) en het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) dus gelegd. Echter, uit de toetsing van het geheel aan procedures en werkwijzen in de praktijk (zie ook 'Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden (Convenant 2.3)') bleek, dat de elementen die het Convenant voorschrijft, slechts beperkt worden teruggevonden in de beschreven ziekenhuisprocedures en voor zover zij worden teruggevonden zij grotendeels van onvoldoende kwaliteit zijn. Wat er aan procesbeschrijvingen is, vormt geen samenhangend geheel. Dit zou wel te verwachten zijn als een relatie was gelegd met een ziekenhuisbreed kwaliteitsmanagementsysteem van voldoende niveau.

De getoetste norm scoort *onvoldoende*.

5.2 Invoeringsfase van medische technologie en medische hulpmiddelen

Getoetste normen:

- 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 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 (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).
- Het ziekenhuis heeft een procedure voor proefplaatsingen (ook voor leenapparatuur) (Convenant 3.11).

Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 3.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1		√
Convenant 3.11; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1		√

Toelichting

Aanschaf van medische technologie (Convenant 3.1)

In het aanschaftraject van investeringen was er een rol voor de DMU; in ieder geval bij het opstellen van het programma van eisen. Bij wijzigingen in het assortiment van de medische hulpmiddelen die op routinematige basis in het ziekenhuis worden verbruikt was er een vergelijkbare rol voor een ziekenhuiscommissie). Dit laat onverlet de door de inspectie geconstateerde beperkingen en onduidelijkheden betreffende de bevoegdheden van de DMU, zoals onder hoofdstuk 2.3 in dit rapport beschreven.

Het ziekenhuis heeft een onvolledige procedure rondom de aanschaf van medische technologie:

- Implantaten waren niet in de procedure opgenomen;
- De verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de MAC konden niet worden afgeleid uit de door de inspectie ingeziene documenten en de gevoerde gesprekken leidden niet tot een eenduidig beeld;
- De kwaliteit van de PRI was onvoldoende beschreven: De risico-inventarisatie waaraan wordt gerefereerd in de 'Inkoopprocedure Stichting Westfriesgasthuis' merkt de inspectie in dit verband niet aan als een op patiëntrisico georiënteerde, passende PRI in de zin van het Convenant. In de

risicoanalyse werd onvoldoende gekeken naar de effecten op het zorgproces als gevolg van de toepassing van het medisch hulpmiddel. In de praktijk werd hier dan ook onvoldoende invulling aan gegeven blijktens in de ter inzage opgevraagde dossiers van medische hulpmiddelen.

De door de inspectie opgevraagde PRI's waren van onvoldoende kwaliteit, omdat patiëntrisico's hierbij onvoldoende aan bod kwamen. Om dit onderwerp finaal te toetsen heeft de inspectie het ziekenhuis gevraagd om een voorbeeld te geven van een goed aanschafdossier uit het recente verleden. Het ziekenhuis bracht toen een dossier van een echoapparaat voor de afdeling Spoedeisende Hulp naar voren. Echter, ook dit voorbeeld bevatte een PRI die te beperkt qua opzet en inhoud was. Hoewel hier volgens opgave van het ziekenhuis de HFMEA-systematiek werd gehanteerd waren de risico's onvoldoende diepgaand geïnventariseerd en dientengevolge de mitigerende maatregelen niet uitputtend. Bovendien ontbrak in de PRI de opvolging van de beschreven maatregelen: actoren en te behalen resultaten waren niet ingevuld.

In de praktijk werd het ontbreken van een functionele PRI geïllustreerd door het volgende voorbeeld. Pas in de implementatiefase van de bewakingsmonitor op de afdeling MDL/Scopie werd gesignaleerd dat de digitale koppeling van de monitor met het ziekenhuissysteem gevoelig was voor verwisseling van patiëntgegevens. Dit risico trad op bij gebruik van de monitor in een ruimte die niet voor de afgesproken patiënt gepland was. Mitigerende maatregelen werden pas in de implementatiefase genomen en moesten worden vormgegeven als instructies voor het gedrag van betrokken professionals van de strekking: het is niet mogelijk om zonder meer met patiënt en monitor een andere dan de geplande behandelruimte te gebruiken. Er was geen mogelijkheid meer om voorafgaand aan de aanschafbeslissing te overwegen of een meer structurele maatregel mogelijk zou zijn geweest.

De getoetste norm scoort *onvoldoende*.

Proefplaatsingen (Convenant 3.11)

De door het ziekenhuis opgestelde procedure voor proefplaatsingen medische technologie was van onvoldoende kwaliteit. Er ontbraken essentiële elementen van het Convenant waaronder de vereiste PRI. Er werden weliswaar risico's benoemd, maar die waren niet zozeer gericht op de patiëntveiligheid, maar meer op de relatie tussen ziekenhuis en leverancier. De onderzochte proefplaatsing was van een heupprothese van een kleinere maat dan de reeds gebruikte prothese. Men was ervan uitgegaan dat de wijziging zo klein was dat een PRI overbodig was hoewel er bij een kleinere maat heupprothese wel specifieke risico's te benoemen zijn.

Daarmee is dit punt door het ziekenhuis onvoldoende geborgd in de bedrijfsvoering.

De getoetste norm scoort *onvoldoende*.

5.3 Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen

Getoetste normen:

- 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 onderhoudsstatus van de medische hulpmiddelen periodiek aan het management en aan de gebruikende eenheden wordt gerapporteerd (Convenant 4.16);
- Het ziekenhuis heeft een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen, zoals 'recalls' of 'safety notifications' (Convenant 4.21).

Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 4.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1		√
Convenant 4.7; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1		√
Convenant 4.16; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1		√
Convenant 4.21; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1		√

Toelichting

Onderhoudsstatus (Convenant 4.1)

Medische technologie was volgens ziekenhuisprocedure voorzien van onderhoudsstickers met de uiterste onderhoudsdatum.

Bij de ronde over de afdeling MDL/Scopie trof de inspectie een flowmeter met een verlopen onderhoudsdatum aan, te weten mei 2017. Bij deze constatering ontstond discussie met gesprekspartners over het belang van de onderhoudsstickers gerelateerd aan patiëntveiligheid.

Op de afdeling IC heeft er één verpleegkundige de opdracht van het afdelingshoofd om de onderhoudsstickers van de medische apparatuur bij te houden en daarover periodiek te rapporteren. Op de afdeling IC zag de inspectie in het getoonde onderhoudsoverzicht zowel *high* als *medium risk* apparatuur met een verlopen onderhoudsdatum, namelijk een bewakingsmonitor ('datum volgend onderhoud' januari 2017) en infuuspompen ('datum volgend onderhoud' mei 2017). {In zijn

reactie d.d. 22 juni 2017 op de conceptrapportage laat het ziekenhuis weten dat de in het onderhoudsoverzicht getoonde onderhoudsdatum de datum betreft van het geplande onderhoud.} De afdelingshoofden (medisch manager en bedrijfsvoerend manager) gaven aan dat de betreffende bewakingsmonitor was afgevoerd. De infuuspompen waren volgens hen op het moment nog in gebruik. De afdeling Medische Techniek had hierover per e-mail een uitgestelde onderhoudsdatum gemotiveerd. Dit werd door de afdelingshoofden zonder verdere kritische vragen geaccepteerd. De infuuspompen bleven hierdoor met ongeldige stickers in omloop. Gebruikers accepteerden dit. {In zijn reactie d.d. 22 juni 2017 op de conceptrapportage laat het ziekenhuis weten dat dit was gebeurd omdat alleen de geplande datum voor onderhoud was verlopen maar niet de uiterste datum dat onderhoud had moeten plaatsvinden. Het ziekenhuis concludeert dat er nieuwe stickers geplakt hadden moeten worden. De inspectie stelt vast dat dit impliceert dat het onderhoudsoverzicht, voor zover inzichtelijk voor afdelingshoofden, gegevens toont die geen definitief antwoord geven op de vraag of een medisch apparaat terecht in klinisch gebruik is als het gaat om de onderhoudsstatus.} In het gesprek werd een voorbeeld genoemd uit een recent verleden van gebruikers die medische apparatuur met verlopen stickers uit de roulatie hadden gehaald en aangeboden bij Medische Techniek. Echter, vanwege uitgesteld onderhoud en de ervaren noodzaak voor gebruik in de praktijk, waren deze apparaten toen weer terug in gebruik genomen zonder dat onderhoud was uitgevoerd. De inspectie constateerde dat het stickersysteem hierdoor werd ondermijnd en hierdoor zijn betekenis verloor. Ondanks de aanwezigheid van de procedure handelen professionals niet naar de bedoeling van de procedure te weten het kenbaar zijn en onttrekken aan het zorgproces van apparatuur met verlopen onderhoudsstatus. Omdat de procedure hierdoor niet tot uitdrukking komt in het zorgproces beoordeelt de inspectie dit onderdeel als onvoldoende.

De getoetste norm scoort *onvoldoende*.

Bekwaamheid (Convenant 4.7)

De procedure rondom de registratie van bekwaamheden was onvolledig. De procedure had alleen betrekking op nieuwe apparatuur terwijl bij- en nascholing hierin niet was opgenomen. Over de noodzaak van training van gebruikers voor nieuwe apparatuur was er geen discussie en zorgprofessionals gaven aan dat dit ook gebeurde.

Uit de rondes op de afdelingen bleek dat de registratie van bevoegd- en bekwaamheden op het gebied van medische technologie zeer beperkt werd ingevuld en op uiteenlopende wijze uitgevoerd. Dit geldt zowel voor zorgpersoneel als voor medisch specialisten.

In de medische staf was de bekwaamheidsdiscussie gevoerd, maar zodanig geproblematiseerd met de vraag hoe hierop te toetsen, dat dit resulteerde in een open einde. De medisch specialisten waarmee de inspectie gesproken heeft reageerden verschillend:

- De ene medisch specialist wist dat er een systeem was waar zijn bekwaamheden werden geregistreerd, maar had hier nog geen kennis van genomen;
- Een volgende medisch specialist wist vlot in te loggen in het systeem en zag vervolgens een verlopen scholing met betrekking tot blusmiddelen. Er ontbrak dus een signaleringsfunctie;
- Een derde medisch specialist, tevens medisch manager, vond bekwaamheid een individuele verantwoordelijkheid van medisch specialisten en hechtte ondergeschikt belang aan het systeem van bekwaamheidsregistratie. {In zijn reactie d.d. 22 juni 2017 op de conceptrapportage vult het ziekenhuis aan dat de medisch specialisten van de vakgroep zich toetsbaar dienen op te stellen conform de gemaakte afspraken, lees de bekwaamheidsregistratie moeten invullen, waarna de medisch manager dat binnen het digitale systeem accordeert.}

Op de afdeling MDL/Scopie bleek dat er voor de medisch specialisten een lijst met bekwaamheden kon worden opgevraagd, echter dit betrof geen medische technologie maar meer basale opleidingen en scholing waaronder het omgaan met medische gassen en brandveiligheid.

Voor ziekenhuispersoneel was er over het algemeen een bekwaamheidsregistratie te tonen, echter niet altijd voor medische technologie en inventariserend van karakter. Hierdoor ontbrak veelal de signalering wanneer een training opnieuw moest worden gevolgd.

Op de afdeling:

- Radiologie was er een overzicht in beheer van het afdelingshoofd;
- Orthopedie werd aangegeven dat er een centraal overzicht was welke basale opleidingen betrof;
- MDL/Scopie bleek voor de anesthesiemedewerkers die bij de sedatie waren betrokken, de bekwaamheidsregistratie bij de OK-afdeling te berusten. Het afdelingshoofd had hier geen directe toegang toe en liet de verantwoordelijkheid hiervoor eenzijdig bij de OK-afdeling. Het door de inspectie gevraagde inzicht hierin kon worden geregeld maar is binnen het kader van het inspectiebezoek niet meer tot stand gekomen;
- IC was het centrale overzicht bij het afdelingshoofd beperkt doordat de verantwoordelijkheid was gedelegeerd aan de praktijkbegeleiders die dit op hun eigen wijze konden invullen. Het afdelingshoofd gaf aan dat de bekwaamheidsregistratie in het centrale ziekenhuissysteem vertraagd was door gebrek aan facilitering hiervoor vanuit het Leerhuis van het ziekenhuis.

Op alle afdelingen werd aangegeven dat bekwaamheid wel onderdeel was van functioneringsgesprekken met zorgpersoneel.

De getoetste norm scoort *onvoldoende*.

Rapportage onderhoud aan management van de afdelingen (Convenant 4.16)

Via de afdeling Medische Techniek ontvingen de afdelingen waar de medische technologie werd gebruikt, kwartaaloverzichten met de onderhoudsstatus van medische technologie, welke met dit afdelingshoofd werden besproken. Voor zover het actuele onderhoudsoverzicht van de medische apparatuur op de afdeling inzichtelijk was voor het afdelingshoofd, was er onduidelijkheid of de 'Datum volgend onderhoud' moest worden geïnterpreteerd als de datum waarop het volgende onderhoud was ingepland of als de datum waarop volgend onderhoud uiterlijk had/zou moeten plaatsvinden. (zie ook onder 'Onderhoudsstatus'). Geen van de afdelingshoofden stuurde actief op onderhoudsstatus op basis van deze overzichten of kwartaalgesprekken.

Op de afdeling:

- Radiologie bleek bij het afdelingshoofd niet geheel duidelijk hoe 'datum volgend onderhoud' in het betreffende overzicht geïnterpreteerd moest worden: als 'de datum dat het onderhoud gepland staat' of als 'de uiterste datum dat het onderhoud verricht moet zijn';
- MDL/Scopie toonde het overzicht naar interpretatie van inspectie en gesprekspartners uit het ziekenhuis achterstallig onderhoud van endoscopen ('datum volgend onderhoud': 29 november 2016). Gezien de periodieke besprekingen over dit onderwerp had dit in principe tijdens een kwartaalgesprek aan de orde moeten zijn geweest, echter hier was blijkbaar niet op geacteerd. {In zijn reactie d.d. 22 juni 2017 op de conceptrapportage laat het ziekenhuis weten dat er geen endoscopen in gebruik waren waarvan het onderhoud niet op orde was. Uit de reactie van het ziekenhuis op de conceptrapportage wordt niet duidelijk of de desbetreffende endoscopen aan het zorgproces waren onttrokken of dat in tegenstelling tot de suggestie van het systeem en de toelichting van het afdelingshoofd hierop, de feitelijke onderhoudsstatus van de endoscopen 6 maanden na ingepland onderhoud nog up-to-date zou zijn.};
- IC deed zich een soortgelijke situatie voor als bij de afdeling MDL/Scopie, maar dan met infuuspompen, zie ook hoofdstuk 4.1 'Onderhoudsstatus'.

{De reactie van het ziekenhuis d.d. 22 juni 2017 op de conceptrapportage impliceert dat de in het systeem genoemde onderhoudsdatum de datum betreft waarop het volgend onderhoud gepland staat. Zoals ook tijdens het inspectiebezoek door de inspectie is opgemerkt, geeft het systeem daarmee naar het oordeel van de inspectie, geen uitsluitsel over de werkelijke onderhoudsstatus van de medische apparatuur. Het is in dit concept denkbaar dat onderhoud na de uiterste onderhoudsdatum wordt ingepland en feitelijk aan het zorgproces moet worden onttrokken zonder dat dit voor de raadpleger van het systeem, het afdelingshoofd, kenbaar is.}

Daarmee borgde het ziekenhuis deze procedure niet in de bedrijfsvoering.

De getoetste norm scoort *onvoldoende*.

Recalls en safety notifications (Convenant 4.21)

De door het ziekenhuis opgestelde procedure was beperkt uitgewerkt tot op patiëntniveau, zoals voor bijvoorbeeld implantaten of medische hulpmiddelen die bij toepassing aan de patiënt niet correct gefunctioneerd hebben, wel passend is. Weliswaar inventariseert het bij de procedure behorende 'Recall-formulier' of medische hulpmiddelen die onderworpen zijn aan een recall 'Reeds zijn toegepast bij patiënt', maar welke actie hierop moet worden ondernomen, werd uit de procedure niet duidelijk. De procedure verlangt alleen dat het formulier, gebundeld, in kopie wordt gestuurd aan de voor de procedure verantwoordelijk gestelde 'ziekenhuisapotheker/terzake-deskundige' zonder tijdstermijn. Overleg met de ziekenhuisapotheker/terzake-deskundige bij aanvang van de recall is vrijblijvend in de

procedure geformuleerd. Deze in de procedure voorgeschreven gang van zaken kan niet worden beschouwd als passend indien met spoed aanpassingen moeten plaatsvinden in de behandeling van patiënten bij wie het teruggeroepen medisch hulpmiddel reeds is toegepast. De procedure gaat daarentegen wel diep in op het aansprakelijk stellen van de leverancier; hiervoor wordt een format-brief bij de procedure geleverd. Bij de toetsing van de recall van vasculaire stents bleek dat deze nog niet bij patiënten waren toegepast geweest. Het resultaat van deze relatief eenvoudige recall was adequaat.

Er is dus een procedure, maar deze kan uit oogpunt van patiëntveiligheid niet als passend worden beschouwd omdat deze substantiële lacunes vertoont.

De getoetste norm scoort *onvoldoende*.

5.4 Borging van het Convenant

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 het Convenant	Voldoende	Onvoldoende
Convenant 7.1; Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1		v

Toelichting

Borging (Convenant 7.1)

In het gesprek met de raad van bestuur bleek de noodzaak van het implementeren van het Convenant onderkend te worden. Voor de stand van zaken op dit gebied baseerde de bestuurder zich voornamelijk op kwartaaloverleggen, jaarverslagen en de uitkomsten van de meest recente audit van het tweede kwartaal van 2016. Er stonden geen nieuwe audits op dit onderwerp gepland. Bij aanvang van het inspectiebezoek waren de verwachtingen van de kant van het ziekenhuis dat er enige achterstand in het onderhoud zou zijn, omdat er tijdelijk onderbezetting op de afdeling Medische Techniek was. Voor het overige bleken de verwachtingen van het ziekenhuis zoals uitgesproken bij aanvang van het inspectiebezoek te optimistisch gestemd.

Ook in het jaarverslag 2016 wordt de implementatiestatus van het Convenant veel te positief beschreven ten opzichte van de bevindingen van de inspectie zoals weergegeven in dit rapport.

Gezien de constatering van de inspectie in relatie tot het beeld dat het ziekenhuis heeft, is de huidige management informatie voor het ziekenhuis blijkbaar niet adequaat om een reëel beeld te krijgen van de implementatiestatus van het Convenant. Hiermee draagt het ziekenhuis op het moment geen zorg voor de borging van de in dit Convenant benoemde aspecten in de eigen bedrijfsvoering.

De getoetste norm scoort *onvoldoende*.

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 die zijn ingezien

Vooraf opgevraagde overzichten

- Overzicht aanschaf medische apparatuur en proefplaatsingen 2016 en 2017
- Overzicht implantaten en disposables 2015, 2016 en 2017
- Overzicht Recalls en Safety Notifications 2016 en 2017

Documenten ingezien tijdens inspectiebezoek

- xx