

**Kwaliteitsborging van medische
apparatuur in ziekenhuizen:
verbeteringen noodzakelijk**

Den Haag, oktober 2002

Colofon

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 16119
2500 BC Den Haag
Telefoon : 070 340 7455
Internet : www.igz.nl

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

oktober 2002

Met genoegen bied ik u hierbij het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg aan van een onderzoek naar de kwaliteitsborging rond medische apparatuur in Nederlandse ziekenhuizen.

Niettegenstaande de geleverde inspanningen van de betrokken beroepsgroepen, blijkt op een aantal gebieden verbetering nodig in de kwaliteitsborging rond de aanschaf, introductie, onderhoud, beheer en gebruik van medische apparatuur.

De inspectie stelt vast dat de waargenomen tekortkomingen op het gebied van de kwaliteitsborging niet alleen voor afdelingen instrumentele diensten gelden. In het algemeen constateert de inspectie dat de ontwikkeling en implementatie van kwaliteitssystemen, ondanks de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet in 1996, slechts langzaam van de grond komt. Primair is dit een taak van de Raden van Bestuur van de Nederlandse ziekenhuizen. De inspectie is tevens van mening dat de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en de Vereniging van Academische Ziekenhuizen in dit verband een meer stimulerende rol zouden moeten spelen.

De uitvoering van de kwaliteitsborging rond medische apparatuur behoeft verbetering. Een soortgelijk beeld kwam ook uit eerdere inspectieonderzoeken naar voren. Nu constateerde de inspectie in enkele ziekenhuizen dat de situatie niet veilig was. Met de invoering van een ziekenhuisbreed beleid en het vastleggen van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de organisatie als onderdeel van het kwaliteitssysteem, kunnen ziekenhuizen waarborgen geven voor een verantwoorde aanschaf, introductie, onderhoud, beheer en gebruik van medische apparatuur.

Ik hoop dat dit rapport zal bijdragen aan een verbetering van de patiëntveiligheid in de ziekenhuizen. De inspectie zal in de komende jaren de ontwikkelingen op het gebied van de kwaliteitsborging rond medische apparatuur nauwlettend volgen en daar waar nodig optreden. In de vakliteratuur zal aan de bevindingen aandacht worden geven. In de vorm van een presentatie zullen de bevindingen op korte termijn worden besproken met de verenigingen.

Hoogachtend,

Samenstelling van de werkgroep

Projectleiding

Drs. E.C.A. Stomph, Inspecteur voor de Gezondheidszorg, 's-Hertogenbosch

Ir. L.W. Meinders, Inspecteur voor de Gezondheidszorg in algemene dienst, Den Haag

Projectgroep

R.J. Bruinink, apotheker, Senior-inspecteur voor de Gezondheidszorg, Arnhem

B.R. van Beusekom, arts, Senior-inspecteur voor de Gezondheidszorg, Rijswijk

Onderzoeker

Mw. dr. A.M. Koster, Wetenschappelijk medewerker, Den Haag

Administratieve ondersteuning

Mw. K.I. Bonnema, Medewerker vakgerichte ondersteuning, Den Haag

Inhoudsopgave

Voorwoord.....	7
1 Inleiding.....	9
1.1 Aanleiding onderzoek: signalen over tekort aan kwaliteitsborging	9
1.2 Doel onderzoek: beoordelen kwaliteitsborging rond medische apparatuur	10
1.3 Methode van onderzoek: schriftelijke enquête en inspectiebezoeken	10
1.4 Opzet van dit rapport	11
2 Belangrijkste conclusies en aanbevelingen	12
2.1 Kwaliteitsbeleid rond medische apparatuur: onvoldoende waarborgen.....	12
2.2 Risicomanagement in ziekenhuizen ten aanzien medische apparatuur o nvoldoende ontwikkeld.....	13
2.3 Verantwoordelijkheden binnen het ziekenhuis ten aanzien van de medische apparatuur onduidelijk: risico voor de patiënt	13
2.4 Hiaten in uitvoering proces rond medische apparatuur: procedures rond acceptatie en vrijgifte vaak afwezig	14
2.5 Introductie en gebruiksaanwijzingen op de afdeling onvoldoende: risico voor de patiënt	15
2.6 Hiaten in beheersysteem van medische apparatuur	15
2.7 Achterstanden in preventief onderhoud: risico voor de patiënt	16
2.8 Ruimtelijke voorzieningen voor een veilige opslag van medische apparatuur onvoldoende	17
3 Bevindingen en conclusies: beleid	18
3.1 Beleidsontwikkeling rond medische apparatuur onvoldoende tot stand gekomen ...	18
3.2 Kwaliteitsbeleid in ziekenhuizen richt zich vaak niet op instrumentele diensten.....	18
3.3 Protocollering van processen rond medische apparatuur gebeurt te weinig	19
3.4 Meldingen en outcome-parameters met medische apparatuur worden geregistreerd, maar nog te weinig gebruikt om het beleid bij te stellen	20
3.5 De traceerbaarheid van patiënten die met risicovolle apparatuur zijn behandeld, is niet voldoende	22
3.6 Resultaten visitaties schadeverzekeraars worden slechts ten dele benut.....	22
4 Bevindingen en conclusies: personeel en organisatie	24
4.1 De organisatorische inbedding van de instrumentele dienst: wisselend beeld	24
4.2 Personeelssamenstelling instrumentele dienst: personeelstekorten; klinisch fysicus weinig aanwezig	24
4.3 Bereikbaarheid en beschikbaarheid over het algemeen adequaat	26
4.4 Verantwoordelijkheden instrumentele dienst ten aanzien van medische apparatuur divers	26
4.5 Verantwoordelijkheidstoedeling personeel ten aanzien van medische apparatuur, voor gebruikers in het algemeen niet vastgelegd.....	27
4.6 Dienstverleningscontracten nog weinig aangetroffen	28
4.7 Bij- en nascholing: meerderheid van de afdelingen instrumentele dienst voldoet	28
4.8 Overige personele aspecten instrumentele diensten	29
4.9 Samenwerking ziekenhuizen: in de helft van de gevallen waar ziekenhuizen gezamenlijk apparatuur aanschaffen, levert dit knelpunten op	29

5	Bevindingen en conclusies : Procedures, protocollen en faciliteiten	31
5.1	Investeringsprocedure in de meeste ziekenhuizen aanwezig	31
5.2	Aanschaf vaak niet vastgelegd in een procedure, proefplaatsingen dikwijls onvoldoende geregeld	31
5.3	Materiaal advies commissie heeft in de meeste ziekenhuizen geen rol bij de aanschaf van medische apparatuur	32
5.4	Acceptatie en vrijgifte van medische apparatuur zijn niet altijd geformaliseerd	32
5.5	Introductie van apparatuur over het algemeen niet geborgd: risico voor de patiënt	33
5.6	Op afdelingen zijn instructies voor bediening vaak afwezig	34
5.7	Evaluatie van het gebruik van apparatuur vindt nog weinig gestructureerd plaats ..	35
5.8	Kleine en middelgrote ziekenhuizen besteden meer onderhoud uit.....	35
5.9	Beheersysteem van medische apparatuur in het ziekenhuis: hiaten	36
5.10	Procedures onderhoud meestal aanwezig op microniveau	37
5.11	Preventief onderhoud: in het algemeen achterstanden in de ziekenhuizen, controle onvoldoende geregeld.	37
5.12	Kalibratie van meet- en keuringsmiddelen in veel ziekenhuizen niet adequaat geregeld	38
5.13	Correctief onderhoud (storingen) in de meeste ziekenhuizen adequaat geregeld.....	39
5.14	Wijze van vervangen en afkeuren van medische apparatuur in de ziekenhuizen bekend, niet altijd officieel geregeld	40
5.15	In eigen beheer vervaardigde apparatuur.....	40
5.16	Infectiepreventie rond medische apparatuur zwakke schakel in het infectiepreventie- beleid in de ziekenhuizen	41
5.17	Ruimtelijke voorzieningen voor medische apparatuur: krapte	42

Bijlagen

1	Toetsingskader: wet- en regelgeving en gehanteerde veldnormen	43
2	Overzicht wel en niet aan de enquête deelnemende ziekenhuizen	45
3	Resultaten enquête	49
4	Getoetste stellingen	61
5	Lijst met afkortingen	63

Voorwoord

Voor u ligt het resultaat van een onderzoek dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft gedaan naar de kwaliteitsborging rond medische apparatuur in ziekenhuizen. In relatie tot de veiligheid voor patiënten is dit een belangrijk onderzoek.

Het onderzoek bestond uit een enquête aan 109 ziekenhuizen en een inspectie op locatie in 20 ziekenhuizen. Aan de enquête werkten alle ziekenhuizen, op 6 na, mee.

De trend naar meer afhankelijk worden van de zorg van technologische ontwikkelingen maakt het noodzakelijk dat ziekenhuizen, meer nog dan vroeger, aandacht geven aan de kwaliteitsborging van medische apparatuur. Ook voor andere categorieën zorginstellingen is dit van belang.

Instrumentele diensten (diensten klinische fysica en technische diensten) hebben in de meeste ziekenhuizen een centrale taak in de kwaliteitsbewaking en -borging van medische apparatuur. Tot de taken en verantwoordelijkheden van een instrumentele dienst kunnen behoren het traject van selectie en aanschaf, de introductie, het onderhoud, het beheer en het modificeren van medische apparatuur. Dat niet alleen de kwaliteit van de medische apparatuur zelf maar ook de kwaliteit van het gehele traject rond het gebruik belangrijk is, blijkt uit analyses van incidenten en bijna-incidenten. Hieruit volgt dat een aanzienlijk deel is gerelateerd aan fouten die door gebruikers worden gemaakt.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg zal erop toezien dat de aanbevelingen voor verbeteringen in het proces van kwaliteitsborging zullen worden opgevolgd. Reeds tijdens de inspectieronde waren de bezochte ziekenhuizen bezig de processen te stroomlijnen.

De inspectie dankt alle ziekenhuizen voor de bereidwillige medewerking aan het onderzoek en de bezochte ziekenhuizen in het bijzonder voor de open gesprekken met de verantwoordelijke medewerkers.

De Hoofdinspecteur voor de
Farmacie en Medische Technologie

J.M.M. Hansen, apotheker

1 Inleiding

1.1 Aanleiding onderzoek: signalen over tekort aan kwaliteitsborging

Bij de uitvoering van medische handelingen in ziekenhuizen wordt steeds vaker medische apparatuur gebruikt. Daardoor wordt ook vaker de kwaliteit van de medische handeling mede bepaald door de kwaliteit van de gebruikte apparatuur. Ook op afdelingen waar vroeger niet of nauwelijks medische apparatuur werd gebruikt, ziet men bijvoorbeeld gecompliceerde infuusapparatuur toegepast worden. Op afdelingen die van oudsher al veel medische apparatuur gebruiken, zoals een OK-afdeling of een IC-afdeling, wordt steeds meer gecompliceerde medische apparatuur geïnstalleerd.

Omdat op de afdelingen meer en meer wordt gewerkt met medische apparatuur is het van belang dat die apparatuur veilig gebruikt kan worden. Dat is niet alleen een kwestie van kwaliteitsborging van de apparatuur op zichzelf. Zeker zo belangrijk voor een veilige toepassing is de wijze van introductie van apparatuur op de afdeling en het bewaken van de deskundigheid en vaardigheid van het personeel bij het gebruik.

De inspectie heeft een aantal signalen ontvangen dat de opzet en ontwikkeling van een kwaliteitsdeelsysteem voor de instrumentele diensten¹ nog in een beginfase verkeren. In het rapport *Infuusapparatuur in Nederlandse ziekenhuizen* (1997) zijn instrumentele diensten deels onderwerp van onderzoek geweest. De conclusie uit het onderzoek was dat in de meeste ziekenhuizen nog geen expliciet beleid bestond ten aanzien van het onderhoud en het beheer van medische apparatuur. Opvallend was dat een groot deel van de organisatorische procedures niet was vastgelegd. Ook uit het thematisch onderzoek op afdelingen voor stamceltransplantaties uit 1999 en het thematisch onderzoek scopendesinfectie uit 2000 kwam een soortgelijk beeld naar voren.

Daarnaast ontvangt de inspectie regelmatig meldingen van calamiteiten waarbij medische apparatuur betrokken is. Analyses van deze calamiteiten wijzen ook op leemten in de kwaliteitsborgende systemen voor medische apparatuur.

¹ In dit rapport gebruikt als verzamelnaam voor de dienst in het ziekenhuis die primair verantwoordelijk is voor onderhoud en beheer van medische apparatuur.

1.2 Doel onderzoek: beoordelen kwaliteitsborging rond medische apparatuur

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft een onderzoek verricht naar de kwaliteitsborging rond medische apparatuur in Nederlandse ziekenhuizen. Het doel van het onderzoek was het beoordelen van de kwaliteitsborging bij de introductie, het beheer en het gebruik van medische apparatuur in ziekenhuizen.

In het onderzoek is de naleving getoetst van relevante wet- en regelgeving ten aanzien van de kwaliteitsborging van medische apparatuur (zie bijlage 1). Hierbij gaat het onder andere om:

- Kwaliteitswet zorginstellingen.
- Wet BIG (Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg).
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst.
- Wet op de medische hulpmiddelen.
- Besluit medische hulpmiddelen.

Het NIAZ/PACE-accreditatieschema instrumentele diensten is in het onderzoek als veldstandaard gehanteerd.

1.3 Methode van onderzoek: schriftelijke enquête en inspectiebezoeken

Aan 109 ziekenhuizen in Nederland werd verzocht een enquête in te vullen over de kwaliteitsborging van medische apparatuur (zie bijlage 2 voor respons en bijlage 3 voor resultaten enquêtes). Op de 2 ziekenhuizen na die aan het pilotonderzoek hebben deelgenomen, gaat het om alle ziekenhuizen in Nederland. 6 ziekenhuizen hebben de enquête niet of te laat geretourneerd (respons 94%, n = 103).

Vervolgens zijn 20 ziekenhuizen bezocht door een team van inspecteurs om de schriftelijk verkregen informatie te toetsen en te verdiepen (daarvoor is een steekproef getrokken waarbij zoveel mogelijk rekening is gehouden met een verdeling naar grootte en locatie van het ziekenhuis). Toetsing achteraf leerde dat zich onder de bezochte ziekenhuizen relatief veel grote ziekenhuizen en relatief weinig kleine ziekenhuizen bevonden. Hoewel een vergelijking tussen bezochte en niet-bezochte ziekenhuizen heel wel mogelijk is, kunnen op basis van bevindingen bij de bezochte ziekenhuizen geen uitspraken over de landelijke stand van zaken worden gedaan ten aanzien van mogelijke verbanden met ziekenhuisomvang.

De bezoeken duurden een halve dag en bestonden uit gesprekken met het management, medewerkers van de instrumentele dienst, en medewerkers van de OK. Daarnaast vonden observaties plaats tijdens een rondgang bij de instrumentele dienst en op de OK en werd van 3 apparaten (een coagulatieapparaat, een defibrillator en een infuuspomp) gecontroleerd of de informatie bij de apparatuur overeenkwam met de informatie in het apparatuurbeheersysteem.

De bezoeken zijn uitgevoerd aan de hand van een semi-gestructureerd toezicht-instrument opgebouwd uit stellingen over relevante onderwerpen (bijlage 4).

De vragen waren zo rond de stellingen gegroepeerd, dat op basis van de vragenset een inspectieoordeel over de stelling kon worden gegeven. Dit oordeel werd weergegeven in 4 categorieën: variërend van volledig tot het vrijwel geheel niet voldoen aan de stelling. Het semi-gestructureerd toezichtinstrument is ontwikkeld door de werkgroep die het onderzoek heeft opgezet. Het instrument sluit aan op het algemeen-toezichtinstrument ziekenhuizen, dat door de inspectie wordt gebruikt bij algemeen-toezichtbezoeken aan ziekenhuizen. In het instrument zijn de wettelijke aspecten en veldstandaarden verwerkt. Het instrument is getest in twee pilotbezoeken en daarna bijgesteld.

De bezochte instellingen hebben een individuele rapportage met de inspectiebevindingen inclusief conclusies en aanbevelingen ontvangen.

1.4 Opzet van dit rapport

Het tweede hoofdstuk bevat de belangrijkste conclusies over de kwaliteitswaarborgen rond medische apparatuur in ziekenhuizen. Bij de conclusies wordt aangegeven welke actie de inspectie verwacht van de partijen.

In de hoofdstukken 3 tot en met 5 staan de onderzoeksresultaten. Deze hoofdstukken beschrijven in het algemeen de resultaten van de enquêtes aan de ziekenhuizen. Waar de bezoeken van de inspectieteams aan de 20 ziekenhuizen aanvullende informatie heeft opgeleverd, wordt dit beschreven.

De enquêteresultaten zijn opgenomen in bijlage 3.

De bevindingen over de kwaliteitswaarborgen rond medische apparatuur zijn beschreven in drie hoofdstukken. Hoofdstuk 3 gaat in op de beleidscyclus: ontwikkeling, monitoring en verantwoording. Personele aspecten komen in hoofdstuk 4 aan de orde. De processen rond medische apparatuur en de onderzoeksresultaten op het gebied van faciliteiten en apparatuur volgen in hoofdstuk 5.

2 Belangrijkste conclusies en aanbevelingen

De algemene conclusie van het onderzoek is dat het noodzakelijk is om de kwaliteitsborging bij de introductie, het beheer en het gebruik van medische apparatuur in ziekenhuizen te verbeteren. De belangrijkste punten waarop verbetering noodzakelijk is, staan beschreven in de paragrafen 2.1 tot en met 2.8.

2.1 Kwaliteitsbeleid rond medische apparatuur: onvoldoende waarborgen

Een operationeel kwaliteitsbeleid in ziekenhuizen rond medische apparatuur ontbreekt veelal - visie en hiervan afgeleid beleid staan vaak niet op schrift -, protocollering van procedures laat te wensen over, taken en verantwoordelijkheden zijn onvoldoende helder en beschreven, meldingen en outcome-parameters worden nog te weinig gebruikt als input voor het beleid rond medische apparatuur.

Gebrekkige ontwikkeling en implementatie van het kwaliteitsbeleid rond medische apparatuur gelden niet alleen voor de instrumentele diensten², maar betreft in feite alle afdelingen waar medische apparatuur wordt gebruikt. Op deze afdelingen ontbreken eveneens een specifiek kwaliteitsbeleid ten aanzien van medische apparatuur en een afstemming daarvan met de instrumentele dienst.

Nog afgezien van het feit dat op veel afdelingen hiermee niet aan de wettelijke verplichtingen wordt voldaan, vindt de inspectie dit een situatie die op korte termijn verbetering behoeft. Hoewel er bij de inspectie geen meldingen zijn van structureel ernstige problemen, ontbreken hierdoor de waarborgen voor een verantwoorde introductie, beheer en gebruik van medische apparatuur. Zorgdragen voor kwaliteitsbeleid (ontwikkeling en implementatie) is een verantwoordelijkheid van het afdelingsmanagement en Raad van Bestuur van het ziekenhuis. Voor de instrumentele diensten wordt deze verantwoordelijkheid nog te weinig ingevuld. Op de afdelingen waar zorg wordt verleend met behulp van medische apparatuur, wordt te weinig aandacht aan dit aspect gegeven en binnen het ziekenhuis is te weinig afstemming hieromtrent.

Noodzakelijke maatregel

Raden van Bestuur zijn ervoor verantwoordelijk dat de ziekenhuizen beschikken over een operationeel kwaliteitsbeleid met betrekking tot medische apparatuur. Een dergelijk kwaliteitsbeleid dient zich uit te strekken tot alle betrokken diensten en afdelingen.

² In dit rapport gebruikt als verzamelnaam voor de dienst in het ziekenhuis die primair verantwoordelijk is voor onderhoud en beheer van medische apparatuur)

De inspectie vindt dat elk ziekenhuis dat hier niet over beschikt, binnen één jaar na het verschijnen van dit rapport een inventarisatie dient te maken en een plan van aanpak aan de inspectie dient te overhandigen waarin concrete acties en realisatietermijnen zijn opgenomen.

2.2 Risicomanagement in ziekenhuizen ten aanzien medische apparatuur onvoldoende ontwikkeld

Ziekenhuizen hebben nog te weinig een beleid gericht op het inventariseren van risico's ten aanzien van medische apparatuur en het implementeren van maatregelen om deze risico's te beheersen.

Hoewel de meeste ziekenhuizen deelnemen aan visitaties van schadeverzekeraars wordt vanuit de ziekenhuisorganisatie zelf onvoldoende structurele aandacht gegeven aan risicomanagement rondom medische apparatuur. Zo ontbreekt hiervoor in de meeste ziekenhuizen een risicoschatting. Dit is een verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur.

Opvallend was dat de follow-up van de aanbevelingen van de schadeverzekeraar in enkele ziekenhuizen onvoldoende was opgevolgd.

Noodzakelijke maatregel

De Raad van Bestuur dient er voor zorg te dragen dat risicomanagement onderdeel wordt van het bedrijfsproces van het ziekenhuis. Ten aanzien van medische apparatuur verwacht de inspectie binnen een jaar van elk ziekenhuis een plan van aanpak om dit te realiseren. Ziekenhuizen dienen visitatierapporten van schadeverzekeraars en specialistische beroepsverenigingen te benutten om de kwaliteitsborging rond medische apparatuur te verbeteren.

2.3 Verantwoordelijkheden binnen het ziekenhuis ten aanzien van de medische apparatuur onduidelijk: risico voor de patiënt

De inspectie constateert dat in de organisatiestructuur met uitzondering van beheer en onderhoud de taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot medische apparatuur niet duidelijk beschreven zijn. De verantwoordelijkheid van de gebruikers is in de regel te globaal geformuleerd. In slechts enkele van de bezochte ziekenhuizen zijn de taken en verantwoordelijkheden van medisch specialisten ten aanzien van medische

apparatuur expliciet beschreven. In de standaard toelatingsovereenkomst voor specialisten in ziekenhuizen is hierover slechts een globale passage opgenomen.

Noodzakelijke maatregel

Het management van de ziekenhuizen dient de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de instrumentele dienst en andere afdelingen in het proces van aanschaf, introductie, onderhoud, beheer en gebruik van medische apparatuur expliciet vast te leggen. Met name moet meer aandacht worden besteed aan het proces van aanschaf en aan de introductie van medische apparatuur bij gebruikers op de afdeling.

2.4 Hiaten in uitvoering proces rond medische apparatuur: procedures rond acceptatie en vrijgifte vaak afwezig

Acceptatie en vrijgifte van medische apparatuur zijn niet altijd geformaliseerd. Een van de elementen van de acceptatieprocedure is dat apparatuur eerst door de instrumentele dienst wordt beoordeeld in het kader van veiligheid. Vervolgens wordt de apparatuur vrijgegeven voor gebruik. Het vrijgeven voor gebruik is steeds na preventief en correctief onderhoud van belang.

In de bezochte ziekenhuizen wordt meestal een acceptatietest uitgevoerd bij apparatuur die wordt aangeschaft. Een procedure voor deze essentiële stap is in de helft van de ziekenhuizen afwezig.

De vrijgifte voor ingebruikneming van de apparatuur wordt slechts in enkele ziekenhuizen vastgelegd. Dit geldt eveneens voor de vrijgifte na gedaan onderhoud.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen een acceptatieprocedure voor medische apparatuur en een vrijgifteprocedure voor ingebruikneming van medische apparatuur op te stellen. De gegevens van de acceptatietest van medische apparatuur dienen vastgelegd te worden en de vrijgifte dient geformaliseerd te zijn.

2.5 Introductie en gebruiksaanwijzingen op de afdeling onvoldoende: risico voor de patiënt

Introductie op de afdeling onvoldoende geborgd in de helft van de ziekenhuizen

In de helft van de bezochte ziekenhuizen oordeelde de inspectie dat de introductie van medische apparatuur op de afdeling onvoldoende geborgd is. In ongeveer de helft van de geënuquëeerde ziekenhuizen is introductie van de apparatuur vastgelegd in een procedure. In het merendeel van de ziekenhuizen worden volgens de afdelingen eisen gesteld aan de deskundigheid van gebruikers van medische apparatuur. In slechts een deel van deze ziekenhuizen vindt een schriftelijke autorisatie plaats van gebruikers. In geen van de bezochte ziekenhuizen was deelname aan de introductie verplicht. In de helft van de ziekenhuizen waren de verantwoordelijkheden ten aanzien van de instructie niet duidelijk toegedeeld.

In de helft van de ziekenhuizen geen gebruiksaanwijzing op de afdeling beschikbaar

Met betrekking tot de bediening van apparatuur bleek tijdens het inspectiebezoek dat in de helft van de bezochte OK's voor drie geselecteerde apparaten geen handleiding aanwezig was. Ook een schriftelijke gebruikersinstructie direct bij de apparatuur ontbrak op die afdelingen veelal. De inspectie beschouwt dit als een risico voor de patiënt.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen binnen één jaar procedures op te stellen voor de introductie van nieuwe apparatuur op afdelingen van het ziekenhuis. Hierin dienen de verantwoordelijkheden uitgewerkt te zijn. De inspectie adviseert de instrumentele dienst bij de introductie van medische apparatuur meer te betrekken dan nu het geval is. Er dient vast te liggen welke medewerkers bevoegd en bekwaam zijn in het bedienen van apparatuur.

In ziekenhuizen dienen de door fabrikanten geleverde Nederlandstalige gebruikersinstructies bij medische apparatuur aanwezig te zijn. Geadviseerd wordt de instrumentele dienst hierin een bewakende rol te geven.

2.6 Hiaten in beheersysteem van medische apparatuur

Vrijwel alle ziekenhuizen beschikken over een systeem voor het beheer van de gegevens van medische apparatuur binnen het ziekenhuis. Dit is nodig voor het kunnen uitvoeren van een adequate kwaliteitsborging van medische apparatuur binnen de instelling.

In een beperkt deel van de ziekenhuizen met een apparatuurbeheersysteem is niet alle medische apparatuur in het systeem opgenomen.

Het apparatuurbeheersysteem heeft in de ziekenhuizen meestal ook een logboekfunctie waarin de historie van de specifieke apparaten is terug te vinden, zoals de gegevens van het onderhoud (preventief en correctief), de kalibratiestatus van meetapparatuur, de locatie van de apparatuur en de status van de apparatuur. Deze elementen zijn niet altijd opgenomen in het systeem. Zo ontbreken in enkele bezochte ziekenhuizen gegevens over het preventieve en het correctieve onderhoud. In de helft van de bezochte ziekenhuizen is kalibratie van meetapparatuur niet opgenomen in het systeem.

In ruim de helft van de bezochte ziekenhuizen vond de inspectie, op basis van drie gecontroleerde medische apparaten op de OK, het apparatuurbeheersysteem en de mate waarin dat actueel was, onvoldoende.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen binnen een jaar het apparatuurbeheersysteem te actualiseren, zodat continu een actuele database beschikbaar is waarin alle relevante gegevens nodig voor het verantwoord beheer en onderhoud van medische apparatuur is opgeslagen.

2.7 Achterstanden in preventief onderhoud: risico voor de patiënt

In ruim de helft van de bezochte ziekenhuizen oordeelde de inspectie dat de uitvoering van het preventief onderhoud onvoldoende was. Zo concludeerde de inspectie dat:

- deze ziekenhuizen niet aan de planning voldeden voor het preventieve onderhoud. De inspectie beoordeelt dit als een groot risico voor de patiënt;
- in meer dan de helft van de bezochte ziekenhuizen geen systematische kwaliteitscontrole van het uitgevoerde onderhoud plaatsvond. Een overzicht van de planning was in die ziekenhuizen niet aanwezig. In een deel van de bezochte ziekenhuizen bleek voor de controle op het uitgevoerde onderhoud geen verantwoordelijke aangewezen.

In een minderheid van de bezochte ziekenhuizen werd voor de prioritering van de werkzaamheden een indeling naar risicoklasse gehanteerd.

In nog niet de helft van de bezochte ziekenhuizen was een sticker op alle gecontroleerde apparaten aanwezig waardoor de gebruiker kan beoordelen of het apparaat voldoende onderhoud heeft gehad.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen binnen een jaar een beleid voor het preventief onderhoud van medische apparatuur opgesteld en geïmplementeerd te hebben. Preventief onderhoud dient navolgbaar en afgestemd te zijn met gebruikers.

2.8 Ruimtelijke voorzieningen voor een veilige opslag van medische apparatuur onvoldoende

In vrijwel alle bezochte ziekenhuizen waren de ruimtelijke voorzieningen ontoereikend voor een verantwoorde en veilige opslag van kwetsbare en dure apparatuur. Soms stond apparatuur opgeslagen op operatiekamers, of in een doorgang die voor andere doeleinden bedoeld was. Soms stond medische apparatuur bedoeld voor gebruik op operatiekamers tegen elkaar aan opgeslagen in opslagruimten waar ook kartonnen dozen en hulpmiddelen waren opgeslagen. De gesprekspartners gaven hierbij vaak aan dat de bouwkundige faciliteiten van een ziekenhuis niet berekend zijn op de toename in aantal en omvang van de medische apparatuur.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen te zorgen voor een verantwoorde en veilige opslag van kwetsbare en dure apparatuur.

3 Bevindingen en conclusies: beleid

3.1 Beleidsontwikkeling rond medische apparatuur onvoldoende totstandgekomen

- 30% van de ziekenhuizen beschikt over een schriftelijk vastgelegde beleidsvisie op de verantwoorde toepassing van medische apparatuur. De visie is in ruim de helft van deze ziekenhuizen vastgelegd in een beleidsplan.
In 5 van de 20 bezochte ziekenhuizen wordt afgeleid van het beleidsplan inzake medische apparatuur een (meer)jarenactiviteitenplan opgesteld. De plannen worden in deze ziekenhuizen volgens een vaste beleidscyclus geëvalueerd en bijgesteld.
- In eenderde van de ziekenhuizen legt de instrumentele dienst verantwoording af over de werkzaamheden in het jaarverslag.

De inspectie vindt in 14 van de 20 bezochte ziekenhuizen de beleidsmatige onderbouwing voor het verantwoord gebruik van zorggebonden apparatuur en het planmatig en cyclisch bijstellen van het gevoerde beleid onvoldoende.

Deze ziekenhuizen lopen hierdoor een risico, namelijk dat vanwege het ontbreken van een vastgelegde visie geen doelgericht beleid kan worden gevoerd ten aanzien van zorggebonden medische apparatuur. Ook kan hierdoor sprake zijn van onvoldoende planmatige aanpak, een minder doelmatige inzet van mensen en middelen en het ontbreken van een systematische evaluatie en bijstelling van het beleid.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen de beleidscyclus toe te passen op het verantwoord gebruik van medische apparatuur. Dit houdt in de visie vastleggen, een beleidsplan en een (meer)jarenactiviteitenplan opstellen en verantwoording afleggen in een jaarverslag.

3.2 Kwaliteitsbeleid in ziekenhuizen richt zich vaak niet op instrumentele diensten

- In 75% van de ziekenhuizen is een integrale visie op kwaliteitszorg vastgelegd. Hierin heeft de instrumentele dienst in de meerderheid van de ziekenhuizen geen herkenbare positie. De bezochte ziekenhuizen blijken in verhouding tot de totale groep ziekenhuizen relatief vaker te beschikken over een vastgelegde visie op kwaliteitszorg.
- Management en medewerkers van de instrumentele dienst geven in 10 van de 20 bezochte ziekenhuizen aan dat er met betrekking tot het kwaliteitsbeleid sturing

plaatsvindt vanuit het management. In een aantal gevallen heeft de instrumentele dienst een eigenstandig kwaliteitsbeleid geformuleerd, dat een andere insteek heeft dan het algemene kwaliteitsbeleid van het ziekenhuis.

- In 28% van de ziekenhuizen is voor de instrumentele dienst een kwaliteitsbeleidsplan opgesteld. Het kwaliteitsbeleid voor de instrumentele dienst is in een kwart van de ziekenhuizen vastgelegd in een kwaliteitshandboek. In 36% van de ziekenhuizen beschikt de instrumentele dienst over een operationeel kwaliteitssysteem. Het kwaliteitssysteem wordt in ruim de helft van deze ziekenhuizen door externe instanties getoetst.

Als extern toetsende instanties worden onder meer genoemd KEMA, MediRisk, NIAZ en TNO. De normen waaraan getoetst wordt zijn ISO 9001, ISO 9002, de NIAZ/PACE-systematiek en TNO QMT.

- Het kwaliteitsbeleid van de instrumentele dienst is in 6 van de 20 bezochte ziekenhuizen uitgewerkt in concrete, meetbare, haalbare en tijdgebonden doelstellingen en actieprogramma's. In deze 6 ziekenhuizen worden de jaarwerkplannen en de daarin gestelde doelen binnen de instrumentele dienst jaarlijks geëvalueerd en bijgesteld.

De inspectie vindt in 14 van de 20 bezochte ziekenhuizen dat het kwaliteitsbeleid ten aanzien van de instrumentele diensten onvoldoende tot stand is gekomen. Dit brengt het risico met zich mee dat visies en ondernomen acties op het gebied van kwaliteit binnen het ziekenhuis niet afgestemd zijn. Voor de instrumentele diensten kan dit betekenen dat zij geen planmatige aanpak hebben in het analyseren, evalueren en eventueel verbeteren van geleverde producten en diensten.

Noodzakelijke maatregel:

Het kwaliteitsbeleid in ziekenhuizen dient zich ook uit te strekken tot de instrumentele dienst. Concreet betekent dit dat ziekenhuizen voor de instrumentele dienst een kwaliteitsbeleidsplan dienen op te stellen.

3.3 Protocollering van processen rond medische apparatuur gebeurt te weinig

- Bijna de helft van de instrumentele diensten beschikt over een sjabloon waarin beschreven staat hoe procedures dienen te worden gedocumenteerd. In de helft hiervan geeft men aan hierbij gebruik te maken van een ziekenhuisbreed afgesproken sjabloon. Dit aantal ligt in werkelijkheid waarschijnlijk lager: bij 8 van de 10 bezochte ziekenhuizen die in de enquête hadden geantwoord dat er voor de procedures een

ziekenhuisbrede standaard gold, bleek dit bij het bezoek niet het geval te zijn. In 4 bezochte ziekenhuizen is men alert op de onderlinge afstemming van de afzonderlijke protocollen.

- Door de instrumentele diensten die over een sjabloon voor de documentatie van procedures beschikken (49), worden in bijna alle gevallen de vastgelegde procedures geëvalueerd. Eenderde van deze ziekenhuizen doet dit met een vaste regelmaat van meestal één keer per jaar. In de bezochte ziekenhuizen komt evaluatie van de procedures relatief minder voor dan in de totale groep ziekenhuizen.
- In 4 van de 20 bezochte ziekenhuizen stemt men de afzonderlijke protocollen af met protocollen van andere afdelingen in het ziekenhuis.

Naar het oordeel van de inspectie zijn in 14 van de 20 bezochte ziekenhuizen de processen rond medische apparatuur onvoldoende gestandaardiseerd, op elkaar afgestemd en in protocollen vastgelegd. De ziekenhuizen spiegelen de eenduidige protocollering van werkprocessen positiever voor dan bij de bezoeken wordt aangetroffen. Door de onvoldoende afstemming van de protocollen kunnen verschillen in werkwijze ontstaan, die weer kunnen leiden tot fouten en schade.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen processen rond medische apparatuur in protocollen vast te leggen.

3.4 Meldingen en outcome-parameters met medische apparatuur worden geregistreerd, maar nog te weinig gebruikt om het beleid bij te stellen

- In 85% van de ziekenhuizen worden klachten en meldingen met betrekking tot de toepassing van medische apparatuur systematisch geregistreerd. Deze registratie wordt in ruim de helft van de ziekenhuizen gebruikt voor een risicoanalyse. In eenderde van de ziekenhuizen met een registratie van meldingen met medische apparatuur heeft op grond van deze registratie wel eens een bijstelling van het kwaliteitsbeleid plaatsgevonden.
- In 13 van de 20 bezochte ziekenhuizen worden ook andere outcome-parameters geregistreerd. Met name gaat het dan om MIP-/FONA-meldingen over medische apparatuur. In een minderheid van de gevallen betreft het een tevredenheidsonderzoek onder gebruikers van medische apparatuur of klachten over de instrumentele dienst.

Geen van de bezochte ziekenhuizen voert een complicatieregistratie gerelateerd aan medische apparatuur.

De inspectie vindt in 9 van de 20 bezochte ziekenhuizen dat de resultaten van het kwaliteitsbeleid onvoldoende bewaakt en gestuurd worden door een systematische verzameling van outcome-parameters. Dit betekent dat de ontwikkelingen in het kwaliteitsbeleid ten aanzien van medische apparatuur in deze ziekenhuizen niet voldoende structureel gevoed worden door de resultaten van de in gang gezette acties.

- MIP-/FONA-meldingen over medische apparatuur worden in tweederde van de ziekenhuizen apart geregistreerd in de meldingenregistratie.
In de bezochte ziekenhuizen worden calamiteiten vrijwel altijd direct gemeld aan het management. In 12 van de 20 bezochte ziekenhuizen zijn kwaliteitsverbeterende maatregelen op basis van MIP-/FONA-meldingen over medische apparatuur uitgevoerd.
- Indien er fouten, ongevallen en klachten over technische gebreken zijn, worden deze in 17 van de 20 bezochte ziekenhuizen in het team van de instrumentele dienst besproken.
- De bezochte ziekenhuizen beschikken in 4 gevallen over een standard operation procedure (SOP) voor de behandeling van dergelijke meldingen.

Naar de mening van de inspectie blijkt er in 7 van de 20 bezochte ziekenhuizen op een onvoldoende adequate manier aandacht besteed te worden aan meldingen over (gebruik van) medische apparatuur.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen meldingen over medische apparatuur als aparte categorie in de meldingenregistratie op te nemen en deze registratie samen met andere outcome-parameters te gebruiken om het beleid ten aanzien van medische apparatuur te evalueren en zo nodig bij te stellen.

Gezien de wettelijke verplichting van fabrikanten dienen (bijna-)incidenten met medische apparatuur door ziekenhuizen bij hen gemeld te worden.

3.5 De traceerbaarheid van patiënten die met risicovolle apparatuur zijn behandeld, is niet voldoende

- De ziekenhuizen hebben over het algemeen geen sluitende procedure voor het, indien noodzakelijk, kunnen traceren van patiënten die met een risicovol apparaat zijn behandeld. Slechts 1 van de 20 bezochte ziekenhuizen heeft op dit punt een sluitende procedure. Enkele ziekenhuizen hebben voor een deel van de risicovolle apparatuur, zoals endoscopen, een dergelijke procedure.

Het ontbreken van sluitende procedures voor het kunnen traceren van patiënten die met een risicovol apparaat zijn behandeld, is een ongewenste zaak omdat hierdoor bij eventuele problemen niet adequaat genoeg opgetreden kan worden.

Noodzakelijke maatregel

Het is noodzakelijk dat ziekenhuizen sluitende procedures opzetten voor het kunnen traceren van patiënten die met een risicovol apparaat zijn behandeld of onderzocht. Hierbij moet gedacht worden aan die apparatuur, waarbij aan de hand van een risico-inventarisatie is vastgesteld dat het koppelen van patiëntengegevens aan het apparaat zinvol is (bijvoorbeeld endoscopen in verband met het risico van overdracht van infecties).

3.6 Resultaten visitaties schadeverzekeraars worden slechts ten dele benut.

Visitatierapporten van beroepsverenigingen worden nog nauwelijks gebruikt om het gebruik van medische apparatuur te evalueren.

- In ruim de helft van de ziekenhuizen zijn de risico's met betrekking tot medische apparatuur geïnventariseerd in het kader van risicomanagement.
- In 12 van de 20 bezochte ziekenhuizen is deelgenomen aan visitaties van schadeverzekeraars. Het laatste bezoek vond over het algemeen in 1999 of in 2000 plaats. Als knelpunten op het gebied van medische apparatuur bij de visitaties door schadeverzekeraars werden genoemd het apparatuurbeheersysteem, de protocollering, onderhoudsstickers op de apparatuur, of de omvang van de formatie van de instrumentele dienst. Deze gesignaleerde knelpunten zijn in een aantal gevallen niet bekend bij het management of bij de medewerkers van de instrumentele dienst. In 7 bezochte ziekenhuizen hebben de resultaten van de visitaties geleid tot maatregelen.

In enkele ziekenhuizen is naar aanleiding van de gesignaleerde knelpunten geen actie ondernomen.

- In het kader van verantwoord gebruik van medische apparatuur wordt in 4 van de 20 bezochte ziekenhuizen gebruikgemaakt van visitatierapporten van beroepsverenigingen. Hierbij wordt meestal de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) genoemd. Indien visitaties plaatsvinden, worden de visitatierapporten in de helft van de gevallen aangeboden aan het management.

Overigens zijn visitaties van medisch specialistische beroepsverenigingen in het algemeen niet specifiek gericht op het verantwoord gebruik van medische apparatuur.

De inspectie vindt het positief dat ziekenhuizen bij hun externe toetsing gebruikmaken van visitaties door schadeverzekeraars. Dat gesignaleerde knelpunten rondom medische apparatuur vervolgens niet altijd opgepakt worden, brengt risico met zich mee en geeft aan dat er geen kwaliteitscirkel is: verbeteringssuggesties worden niet benut. In dat verband vindt de inspectie dat 10 van de 20 bezochte ziekenhuizen een onvoldoende beleid voeren gericht op risicomanagement.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen visitatierapporten van schadeverzekeraars en specialistische beroepsverenigingen te benutten om het verantwoord gebruik van medische apparatuur te verbeteren.

Het verdient aanbeveling dat medisch specialistische beroepsverenigingen bij hun visitaties aandacht geven aan het verantwoord gebruik van complexe medische apparatuur.

4 Bevindingen en conclusies: personeel en organisatie

4.1 De organisatorische inbedding van de instrumentele dienst: wisselend beeld

- Instrumentele diensten zijn op verschillende wijze ingebed in de organisatie van het ziekenhuis. In de helft van de ziekenhuizen is de instrumentele dienst onderdeel van de technische dienst. Een relatief gering deel van de bezochte ziekenhuizen behoort tot deze groep. Bij de bezoeken bleek dat in enkele ziekenhuizen een ontwikkeling in gang was gezet om de instrumentele dienst als zelfstandige dienst te positioneren. 20% van de ziekenhuizen beschikt over een zelfstandige instrumentele dienst en 7% over een dienst klinische fysica. In de overige ziekenhuizen is de structuur onduidelijk.
- De diensten vallen in de meeste ziekenhuizen onder het facilitair bedrijf of een cluster medisch ondersteunende diensten. De dienst klinische fysica valt in de meeste ziekenhuizen direct onder de aansturing van de Raad van Bestuur. Eén van de geënquêteerde ziekenhuizen besteedde alle onderhoudswerkzaamheden uit. Dit ziekenhuis heeft geen instrumentele dienst.
- In 4 van de 20 bezochte ziekenhuizen geeft de leidinggevende van de instrumentele dienst aan knelpunten te ervaren als gevolg van de positionering van de instrumentele dienst. De genoemde knelpunten betreffen met name de omvang van de formatie (te gering), en het teveel gezien worden als technische dienst.

4.2 Personeelssamenstelling instrumentele dienst: personeelstekorten; klinisch fysicus weinig aanwezig

- In tabel 1 is weergegeven hoe de formatie van de instrumentele diensten in de ziekenhuizen is opgebouwd voor technici MBO en HBO. In de tabel zijn de functies (sub)hoofd instrumentele dienst, klinisch fysicus en overige functies binnen de instrumentele dienst niet weergegeven.

Tabel 1: formatieve omvang technici MBO en HBO naar grootte van de ziekenhuizen.

Grootte ziekenhuis	N	Totaal bedden	fte MBO	fte HBO	fte MBO per bed	fte HBO per bed	Formatie technici totaal.
< 300	27	8.293	46,9	14,5	0,006	0,002	0,007
300-600	45	15.340	185,27	49	0,012	0,003	0,015
> 600	22	18.416	208,52	61,7	0,011	0,003	0,015
Academisch	9	6.139	217	85	0,035	0,014	0,049
Totaal	103	48.188	657,69	210,2	0,014	0,004	0,018

Hierbij kan opgemerkt worden dat zowel de formatieve omvang van het MBO-personeel als van het HBO-personeel significant positief samenhangt met de grootte van het ziekenhuis. De mate van correlatie is voor het HBO-personeel iets lager dan voor het MBO-personeel. De academische ziekenhuizen hebben per bed de grootste aantallen fte MBO- en HBO-personeel.

- In grotere ziekenhuizen heeft een hoofd of subhoofd de leiding over de instrumentele dienst. In kleinere ziekenhuizen vallen de medewerkers onder het hoofd van de technische dienst.

In 17% van de ziekenhuizen was een klinisch fysicus in de formatie van de (instrumentele) dienst opgenomen; dit waren ook tevens de ziekenhuizen met een klinisch fysieke dienst.

In kleinere ziekenhuizen was in het algemeen geen klinisch fysicus direct betrokken bij het beheer en onderhoud van medische apparatuur.

In hoeverre een klinisch fysicus betrokken is bij het traject van onderhoud en beheer van medische apparatuur, is in de ziekenhuizen waar de klinisch fysicus geen onderdeel uitmaakt van de instrumentele dienst, niet duidelijk.

- In 5 van de 20 bezochte ziekenhuizen is volgens de respondenten de formatie te klein om de werkzaamheden rond medische apparatuur op een kwalitatief voldoende wijze uit te voeren. In sommige delen van het land bleek het aantrekken van gekwalificeerde instrumentatietechnici een groot probleem te zijn.

In één van de bezochte ziekenhuizen besteedde de instrumentele dienst een groot deel van de capaciteit aan werkzaamheden rond pacemaker-implantaties op de afdeling cardiologie. Daardoor was er relatief weinig tijd voor het uitvoeren van andere reguliere werkzaamheden.

- Wat betreft het opleidingsniveau constateert de inspectie dat in een kwart van de ziekenhuizen geen technici op HBO-niveau werkzaam zijn.

- In 6 van de bezochte ziekenhuizen concludeerde de inspectie dat de personeels-samenstelling qua omvang niet voldoende is afgestemd op een verantwoord gebruik en beheer van medische apparatuur. De inspectie vindt dit een risico omdat de kwaliteit van de apparatuur die gebruikt wordt bij patiënten, niet gewaarborgd is.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen op basis van een beleidsvisie voor de instrumentele dienst een adequate formatie te bepalen waarmee het beheer en onderhoud van medische apparatuur gewaarborgd kan worden. Indien niet aan de formatie-eisen voldaan kan worden, dienen werkzaamheden te worden uitbesteed.

4.3 Bereikbaarheid en beschikbaarheid over het algemeen adequaat

- In de enquête antwoordt 70% van de ziekenhuizen dat men beschikt over een schriftelijk vastgelegde bereikbaarheidsregeling voor de instrumentele dienst. 18 van de 20 bezochte instrumentele diensten hebben een schriftelijk vastgelegde bereikbaarheidsregeling. De bezochte ziekenhuizen steken op dit punt positief af bij het landelijk beeld.

De inspectie vond in 1 van de 20 bezochte ziekenhuizen de bereikbaarheid en beschikbaarheid van de instrumentele dienst onvoldoende.

4.4 Verantwoordelijkheden instrumentele dienst ten aanzien van medische apparatuur divers

- De instrumentele dienst is in nagenoeg alle ziekenhuizen (mede) verantwoordelijk voor het onderhoud, het beheer en de afkeuring van medische apparatuur. In een kwart van de ziekenhuizen is er een gedeelde verantwoordelijkheid tussen de instrumentele dienst en de gebruiker of de afdeling voor deze onderdelen van de keten.
- Wat betreft de aanschaf, de introductie en de vervanging van medische apparatuur is in de meeste ziekenhuizen sprake van een gedeelde verantwoordelijkheid tussen de instrumentele dienst en de afdelingen. Hierbij ligt vaak een groot deel van de verantwoordelijkheid buiten de instrumentele dienst. Bij de introductie van de apparatuur en de vervanging zijn dit meestal de afdeling en de instrumentele dienst.

Bij de aanschaf van apparatuur zijn dit inkoop, de afdeling en de instrumentele dienst.

- In hoeverre de instrumentele dienst de gedeelde verantwoordelijkheid kan waarmaken, verschilt van ziekenhuis tot ziekenhuis. In één van de bezochte ziekenhuizen werd de instrumentele dienst bijvoorbeeld in het geheel niet genoemd in de inkoopprocedure. De beperkte rol bij de aanschaf en introductie werd door een aantal instrumentele diensten als knelpunt aangegeven.

Noodzakelijke maatregel

Het management van de ziekenhuizen dient de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de instrumentele dienst en andere afdelingen in het proces van aanschaf, introductie, onderhoud, beheer en vervanging van medische apparatuur helder vast te leggen.

4.5 Verantwoordelijkheidstoedeling personeel ten aanzien van medische apparatuur: voor gebruikers in het algemeen niet vastgelegd

- In alle ziekenhuizen zijn in de functieomschrijvingen van de medewerkers van de instrumentele dienst de taken en verantwoordelijkheden ten aanzien van onderhoud en beheer vastgelegd.
- In de functieomschrijvingen van ondersteunend personeel zijn in alle ziekenhuizen globaal de verantwoordelijkheden ten aanzien van medische apparatuur beschreven. In 2 ziekenhuizen zijn de taken en verantwoordelijkheden van medisch specialisten ten aanzien van medische apparatuur expliciet beschreven. In de standaard toelatingsovereenkomst voor specialisten in ziekenhuizen is hierover een globale passage opgenomen.

De inspectie constateert dat in de organisatiestructuur met uitzondering van beheer en onderhoud, de taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot medische apparatuur niet duidelijk beschreven zijn. De verantwoordelijkheid van de gebruikers is in de regel te globaal geformuleerd.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen de verantwoordelijkheden ten aanzien van medische apparatuur binnen het ziekenhuis expliciet vast te leggen. Met name moet meer aandacht worden

besteed aan het proces van aanschaf en de introductie van medische apparatuur bij gebruikers op de afdeling.

4.6 Dienstverleningscontracten nog weinig aangetroffen

- Nog weinig ziekenhuizen werken met dienstverleningscontracten waarin de afspraken tussen de instrumentele diensten en haar interne afnemers zijn vastgelegd. In 3 bezochte ziekenhuizen werden dergelijke dienstverleningscontracten aangetroffen. In enkele bezochte ziekenhuizen werd aangegeven dat het opstellen ervan in ontwikkeling was.
- Door de invoering van de clusterstructuur in de ziekenhuizen waarbij een groot deel van de verantwoordelijkheden bij het clustermanagement is neergelegd, hebben de instrumentele diensten andere verantwoordelijkheden binnen de ziekenhuisorganisatie gekregen. In de meeste ziekenhuizen ligt de verantwoordelijkheid voor de medische apparatuur in eerste instantie bij het management van het cluster.

Noodzakelijke maatregel

De inspectie adviseert ziekenhuizen bij het invoeren van de clusterstructuur de taken en verantwoordelijkheden ten aanzien van medische apparatuur goed te regelen. Het afsluiten van dienstverleningscontracten tussen de instrumentele dienst en afdelingen of clusters is daarbij één van de mogelijkheden.

4.7 Bij- en nascholing: meerderheid van de afdelingen instrumentele dienst voldoet

- 80% van de instrumentele diensten heeft voor de medewerkers een bij- en nascholingsbeleid geformuleerd. Op 8 van de bezochte instrumentele diensten was op basis hiervan voor de medewerkers een opleidingsplan opgesteld. In de bij- en nascholing van 6 van de bezochte ziekenhuizen is het onderwerp kwaliteitssystemen opgenomen.
- In 13 van de 20 bezochte ziekenhuizen is een overzicht van kennis en vaardigheden van medewerkers aanwezig.

- In 10 van de 20 bezochte ziekenhuizen is een inwerkprogramma voor nieuw personeel aanwezig
- Vakliteratuur is op alle instrumentele diensten in voldoende mate beschikbaar en toegankelijk voor de medewerkers van de afdeling instrumentele dienst.

De inspectie concludeert dat het merendeel van instrumentele diensten een bij- en nascholingsbeleid heeft. Desalniettemin zijn in veel van deze ziekenhuizen verbeteringen mogelijk in de uitwerking van het beleid, bijvoorbeeld in het opstellen van persoonlijke opleidingsplannen of in de scholing op het gebied van kwaliteitszorg.

Noodzakelijke maatregel

Alle instrumentele diensten waar nog geen bij- en nascholingsbeleid is opgesteld, moeten binnen een jaar een beleid hebben geformuleerd en geïmplementeerd. In het bij- en nascholingsbeleid dient aandacht te worden besteed aan scholing op het gebied van de ontwikkeling en implementatie van kwaliteitssystemen.

4.8 Overige personele aspecten instrumentele diensten

- Functioneringsgesprekken worden op 80% van de afdelingen instrumentele dienst regelmatig gevoerd.
- Intercollegiale toetsing vindt op 40% van de instrumentele diensten plaats. Op enkele afdelingen was dit een onderdeel van het overleg binnen de dienst.
- 6 van de 20 bezochte instrumentele diensten kampen met een tekort aan medisch instrumentatietechnici.
Het formatieprobleem kan indirect ook invloed hebben op de kwaliteit van de geleverde zorg, de inspectie beschouwt dit als een risico.

4.9 Samenwerking ziekenhuizen: in de helft van de gevallen waar ziekenhuizen gezamenlijk apparatuur aanschaffen, levert dit knelpunten op

- 12 van de bezochte ziekenhuizen geven aan bij de aanschaf en het gebruik van medische apparatuur samen te werken met andere ziekenhuizen in de regio. Enkele ziekenhuizen melden dat samenwerking bij de aanschaf en het gebruik van apparatuur in het verleden wel is geprobeerd, maar dat dit niet is gelukt. De bezochte

ziekenhuizen blijken in verhouding tot de totale groep ziekenhuizen relatief vaker samen te werken met andere ziekenhuizen.

- 30% van de ziekenhuizen werkt bij de aanschaf en het gebruik van medische apparatuur samen met andere ziekenhuizen in de regio. Hierbij wordt door 3 ziekenhuizen in de enquête aangegeven dat dit alle voorkomende medische apparatuur betreft.

Voorbeelden van apparatuur die werd genoemd, zijn apparatuur voor de radiologie (zoals CT- en MRI-scanners), gammacamera's voor de nucleaire geneeskunde, flexibele scopen en bijbehorende randapparatuur, en infuuspompen. Ook werd de in de transmurale zorg ingezette apparatuur genoemd, waarin het ziekenhuis samenwerkt met andere instellingen.

- In de helft van de bezochte ziekenhuizen waar gezamenlijke aanschaf en beheer van dure apparatuur is, leverde het gebruik van deze apparatuur knelpunten op.

5 Bevindingen en conclusies : Procedures, protocollen en faciliteiten

5.1 Investeringsprocedure in de meeste ziekenhuizen aanwezig

- 79% van de ziekenhuizen heeft een investeringsprocedure voor medische apparatuur opgesteld.
- In tweederde van de ziekenhuizen is een investerings- of budgetcommissie ingesteld die beslist welke apparatuur mag worden aangeschaft op basis van vastgelegde criteria.

5.2 Aanschaf vaak niet vastgelegd in een procedure, proefplaatsingen dikwijls onvoldoende geregeld

- 85% van de ziekenhuizen heeft het keuzeproces bij aanschaf van medische apparatuur vastgelegd in een procedure.
- In 9 van de 13 bezochte ziekenhuizen die een dergelijke procedure hebben, is daarin de procedure rond beslissing van de aanschaf vastgelegd. In 7 gevallen zijn ook de verantwoordelijkheden en bevoegdheden rond het keuzeproces vastgelegd. In enkele bezochte ziekenhuizen maakt de procedure rond de aanschaf van medische apparatuur deel uit van de inkoopprocedure. In die ziekenhuizen wordt het aanschaftraject veelal begeleid door de afdeling inkoop. In veel ziekenhuizen wordt bij aanschaf een ad hoc werkgroep ingesteld waarin gebruikers, inkopers en technici vertegenwoordigd zijn. De mate waarin de technici betrokken zijn, verschilt van ziekenhuis tot ziekenhuis. In geen van de ziekenhuizen wordt de keuze alleen op grond van financiële criteria bepaald. De geringe invloed bij de aanschaf van apparatuur werd in een aantal ziekenhuizen door de instrumentele dienst van het ziekenhuis als knelpunt aangegeven.
- In het algemeen vinden bij de aanschaf van medische apparatuur proefplaatsingen plaats. In 10 van de 20 bezochte ziekenhuizen is voor proefplaatsingen een procedure vastgelegd. De procedures zijn opgesteld om de wildgroei aan proefplaatsingen en de daarmee gepaard gaande aansprakelijkheidsaspecten te regelen. In 8 van deze ziekenhuizen is in de proefplaatsingsprocedure de formele vrijgifte voor ingebruikname van deze apparatuur bij patiënten geregeld.

- In 9 bezochte ziekenhuizen concludeerde de inspectie dat het traject van aanschaf onvoldoende geborgd was.

Door het ontbreken van procedures rond het keuzeproces bij aanschaf en rond proefplaatsingen is het mogelijk dat niet de meest doelmatige apparatuur wordt aangeschaft. Bovendien dient een proefplaatsingsprocedure alle aspecten te omvatten die de veiligheid van de patiënt moeten waarborgen. Hierin is behalve de deskundigheid van de gebruiker met name belangrijk de formele vrijgifte van op proef geplaatste apparatuur. In veel ziekenhuizen is dit nog niet adequaat geregeld en vormt dit een risico voor de patiënt.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen een procedure voor het keuzeproces bij aanschaf en een procedure voor proefplaatsingen op te stellen. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden dienen in de procedures vastgelegd te zijn. Apparatuur voor proefplaatsingen dient formeel vrijgegeven te worden voor gebruik.

5.3 Materiaal advies commissie heeft in de meeste ziekenhuizen geen rol bij de aanschaf van medische apparatuur

- In 34% van de ziekenhuizen is voor de aanschaf van medische apparatuur een materiaal advies commissie (MAC) ingesteld. Deze commissie heeft onder meer als taak zorg te dragen voor een effectief toelatingsbeleid van medische apparatuur in het ziekenhuis. In de meeste andere ziekenhuizen is wel een MAC aanwezig maar zijn de werkzaamheden beperkt tot de aanschaf van gesteriliseerde medische hulpmiddelen.

5.4 Acceptatie en vrijgifte van medische apparatuur zijn niet altijd geformaliseerd

- In 32% van de ziekenhuizen is een acceptatieprocedure voor medische apparatuur aanwezig. 70% van de ziekenhuizen beschikt over een vrijgifteprocedure voor ingebruikneming van medische apparatuur. In vergelijking met de totale groep ziekenhuizen is in een relatief gering aantal bezochte ziekenhuizen een vrijgifteprocedure aanwezig.

Een van de elementen van de acceptatieprocedure is dat apparatuur eerst door de instrumentele dienst wordt beoordeeld in het kader van veiligheid. Vervolgens wordt de

apparatuur vrijgegeven voor gebruik. In de bezochte ziekenhuizen wordt meestal een acceptatietest uitgevoerd bij apparatuur die wordt aangeschaft. Een procedure voor deze essentiële stap is in 10 van de 20 bezochte ziekenhuizen aanwezig. De vrijgifte voor ingebruikneming van de apparatuur ordt in 3 van de 20 bezochte ziekenhuizen vastgelegd.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen een acceptatieprocedure voor medische apparatuur en een vrijgifteprocedure voor ingebruikneming van medische apparatuur op te stellen. De gegevens van de acceptatietest van medische apparatuur dienen vastgelegd te worden en de vrijgifte dient geformaliseerd te zijn.

5.5 Introductie van apparatuur over het algemeen niet geborgd: risico voor de patiënt

- Volgens de respondenten vindt in alle bezochte ziekenhuizen bij aanschaf van nieuwe medische apparatuur een introductie plaats van de gebruikers op de afdeling. In 47% van de geënquêteerde respectievelijk 3 van de 20 bezochte ziekenhuizen is introductie van de apparatuur ook vastgelegd in een procedure; dit is verhoudingsgewijs een geringer deel.
- In 77% van de ziekenhuizen worden volgens de afdelingen eisen gesteld aan de deskundigheid van gebruikers van medische apparatuur.

In bijna eenderde van deze ziekenhuizen vindt een schriftelijke autorisatie plaats van gebruikers.

In geen van de bezochte ziekenhuizen was deelname aan de introductie verplicht. Een van de problemen hierbij was dat niet alle parttimers op de geplande trainingdagen geschoold kunnen worden.

In die ziekenhuizen werd de regel gehanteerd dat medewerkers op de afdeling die een cursus hadden gehad, niet-geïnstrueerde medewerkers moesten inwerken.

De verantwoordelijkheid voor de instructie op de gebruikersafdeling ligt in de meeste ziekenhuizen bij de afdeling zelf. In enkele ziekenhuizen heeft ook de instrumentele dienst daarin een verantwoordelijkheid. In 2 bezochte ziekenhuizen werd de fabrikant als verantwoordelijke genoemd. De verantwoordelijkheden ten aanzien van de instructie zijn in de organisatie niet altijd duidelijk. In 10 van de 20 bezochte ziekenhuizen was dit het geval. Waar er duidelijkheid op dit punt is, is meestal het hoofd van

de gebruikersafdeling waar de nieuwe apparatuur wordt geïnstalleerd, verantwoordelijk voor de bewaking van de instructie op de afdeling.

- Bij 10 van de 20 bezochte ziekenhuizen beoordeelde de inspectie de borging van de introductie van medische apparatuur op de afdeling als onvoldoende.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen voor de introductie van apparatuur in het ziekenhuis procedures op te stellen en te hanteren. Hierin dienen de verantwoordelijkheden uitgewerkt te zijn. De inspectie adviseert de instrumentele dienst bij de introductie van medische apparatuur meer kunnen te betrekken dan nu het geval is.

Er dient vast te liggen welke medewerkers bevoegd en bekwaam zijn in het bedienen van apparatuur.

5.6 Op afdelingen zijn instructies voor bediening vaak afwezig

Nieuw personeel en stagiaires die apparatuur op de OK moeten gaan toepassen, worden ingewerkt door het personeel op de afdeling en door middel van het lezen van de gebruiksinstructies. Indien de apparatuur valt onder de voorbehouden handelingen van de Wet BIG vinden opleiding en uitreiking van een bekwaamheidsverklaring plaats.

Met betrekking tot de bediening van apparatuur bleek tijdens het inspectiebezoek aan de OK dat in de helft van de ziekenhuizen voor drie geselecteerde apparaten op de afdeling geen handleiding aanwezig was. Een schriftelijke instructie direct bij de apparatuur was op die afdelingen ook veelal niet aanwezig. De inspectie beschouwt dit als een risico voor de patiënt.

Noodzakelijke maatregel

In ziekenhuizen dienen de door fabrikanten geleverde Nederlandstalige gebruiksinstructies bij medische apparatuur aanwezig te zijn.

Geadviseerd wordt de instrumentele dienst hierin een bewakende rol te geven, teneinde ervoor te zorgen dat bij ingebruikname van medische apparatuur adequate gebruiksinstructies aanwezig zijn.

5.7 Evaluatie van het gebruik van apparatuur vindt nog weinig gestructureerd plaats

- In 48% van de ziekenhuizen vindt evaluatie van het gebruik van apparatuur plaats. In de ziekenhuizen waar evaluatie van het gebruik van apparatuur is, gebeurt dit meestal op basis van de registratie van storingen in het apparatuurbeheersysteem. Ook gebeurt dit in die ziekenhuizen vaak op basis van mondelinge informatie die gegeven wordt aan de technicus. Te veel storingen of meldingen zijn voor de instrumentele dienst een aanwijzing dat er bijvoorbeeld een bijscholingscursus moet worden gegeven.
- In 12 van de 20 bezochte ziekenhuizen vindt evaluatie van het gebruik van apparatuur plaats. Een vastgelegd systeem waarmee structureel dergelijke informatie verzameld wordt en op basis waarvan het gebruik van de apparatuur systematisch geëvalueerd wordt, is in 1 ziekenhuis aangetroffen.

De inspectie vindt in 11 van de 20 bezochte ziekenhuizen de evaluatie van het gebruik van de apparatuur onvoldoende.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen het gebruik van medische apparatuur waaronder het optreden van storingen, structureel te registreren en te evalueren.

5.8 Kleine en middelgrote ziekenhuizen besteden meer onderhoud uit

- In de enquête is een inventarisatie gemaakt van de verdeling tussen onderhoud dat zelf wordt verricht en het deel dat wordt uitbesteed. Nagenoeg alle ziekenhuizen besteden een deel van de onderhoudswerkzaamheden uit aan externe firma's. Door de steeds ingewikkelder wordende medische apparatuur en de daarvoor vereiste deskundigheid voor onderhoud is het niet meer mogelijk alle deskundigheden binnen een dienst in huis te hebben.

Opvallend is dat er grote verschillen bestaan in de mate van uitbesteding van werkzaamheden. De mate van uitbesteding van het onderhoud in de ziekenhuizen loopt uiteen van 0 tot 100% van de apparatuur.

Gemiddeld besteden kleine ziekenhuizen meer uit dan grote ziekenhuizen. Onderhoud aan anaesthesieapparatuur, radiologieapparatuur etc. wordt in deze ziekenhuizen meestal uitbesteed. Onderhoud aan eenvoudiger medische apparatuur zoals infuus-apparatuur, wordt meestal in eigen beheer uitgevoerd.

- 7 van de 20 bezochte ziekenhuizen hebben geen criteria vastgelegd of onderhoud wel of niet wordt uitbesteed. Criteria die ziekenhuizen hanteren bij het uitbesteden van onderhoud, zijn de aanwezige deskundigheid en meetapparatuur.

Noodzakelijke maatregel

Indien onderhoud wordt uitbesteed, dienen ziekenhuizen hiervoor criteria op te stellen en te hanteren. In dit verband is tevens het beschikken over een procedure voor de vrijgifte van apparatuur na onderhoud van belang.

5.9 Beheersysteem van medische apparatuur in het ziekenhuis: hiaten

- Vrijwel alle ziekenhuizen beschikken over een systeem voor het beheer van de gegevens van medische apparatuur binnen het ziekenhuis. Dit hoge aantal is mede te danken aan de millenniumwisseling, die de ziekenhuizen hebben gebruikt om het beheersysteem te updaten. 14% van de ziekenhuizen met een apparatuurbeheersysteem meldde dat niet alle apparatuur in het systeem is opgenomen.
- Het apparatuurbeheersysteem heeft in de ziekenhuizen meestal ook een logboek-functie waarin de historie van de specifieke apparaten is terug te vinden, zoals de gegevens van het onderhoud (preventief en correctief), de kalibratiestatus van meetapparatuur, de locatie van de apparatuur en de status van de apparatuur. Deze elementen zijn niet altijd opgenomen in het systeem.
Zo ontbreekt bij de bezochte ziekenhuizen in het systeem de frequentie van preventief onderhoud in 5 ziekenhuizen, het gedane correctief onderhoud in 5 ziekenhuizen en de status van de apparatuur in 8 ziekenhuizen. De kalibratiestatus van meetapparatuur is in 9 ziekenhuizen niet opgenomen in het systeem.
- Het systeem is niet altijd geautomatiseerd. De bij de bezoeken getoonde systemen waren soms weinig gebruikersvriendelijk. Eén van de bezochte ziekenhuizen had alleen een papieren systeem. Als knelpunt werd door een aantal ziekenhuizen naar voren gebracht dat er door de instelling geen prioriteit werd gegeven aan de aanschaf van software voor het beheer van apparatuur.

Tijdens het onderzoek werd op de OK van 3 aanwezige apparaten beoordeeld of de gegevens in de database correct waren. In een aantal ziekenhuizen werden afwijkingen gevonden in het apparatuurbeheersysteem. In 7 ziekenhuizen waren de gegevens van één of meer van de apparaten niet in het systeem aanwezig. In 14 ziekenhuizen was het onderhoud van één of meer van de apparaten niet volgens planning gebeurd.

In 14 van de 20 bezochte ziekenhuizen oordeelde de inspectie onvoldoende over het apparatuurbeheersysteem en de mate waarin dat actueel was.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen het apparatuurbeheersysteem te actualiseren, zodat continu een actuele database beschikbaar is waarin alle relevante gegevens nodig voor het verantwoord beheer en onderhoud van medische apparatuur is opgeslagen.

5.10 Procedures onderhoud meestal aanwezig op microniveau

- Procedures voor onderhoud zijn in 77% van de ziekenhuizen vastgelegd; in de bezochte ziekenhuizen is dit in een relatief geringer aantal het geval. Meestal is de procedure voor onderhoud in de vorm van meetprotocollen behorend bij de specifieke apparatuur. Een procedure waarin het gehele traject rond onderhoud inclusief de beslismomenten daarbij, is er in de bezochte ziekenhuizen meestal niet. De gebruikte meetprotocollen zijn gebaseerd op de meetprotocollen zoals die door de fabrikant worden meegeleverd met de apparatuur.

5.11 Preventief onderhoud: in het algemeen achterstanden in de ziekenhuizen, controle onvoldoende geregeld.

- Bij het nazien van 3 apparaten die gebruikt worden op de OK-afdeling (een infuus-pomp, een coagulator en een defibrillator), bleek dat 14 van de 20 bezochte ziekenhuizen niet aan de planning voldeden voor het preventieve onderhoud. Voor enkele apparaten werd de termijn met jaren overschreden. Eén ziekenhuis kwam helemaal niet meer toe aan preventief onderhoud. De inspectie beoordeelt dit als een groot risico voor de patiënt.
- In 13 van de 20 bezochte ziekenhuizen vond geen systematische kwaliteitscontrole plaats van het uitgevoerde onderhoud. Een overzicht van de planning was in die ziekenhuizen niet aanwezig. Waar dit wel plaatsvond, gebeurde dat in 3 ziekenhuizen nog handmatig. In 8 ziekenhuizen bleek voor de controle op het uitgevoerde onderhoud geen verantwoordelijke aangewezen.
- In 7 bezochte ziekenhuizen was voor de prioritering van de werkzaamheden een indeling volgens het ECRI-systeem opgenomen, waarbij de medische apparatuur

wordt ingedeeld in drie risicoklassen. In deze ziekenhuizen werden de prioriteiten voor het onderhoud gesteld aan de hand van deze indeling.

- Op 6 bezochte OK-afdelingen is door middel van een planning bekend wanneer apparatuur in onderhoud moet gaan. Deze planning was aanwezig op de bezochte afdeling. Op afdelingen waar de onderhoudsplanung niet bekend was, besliste de instrumentele dienst wanneer een apparaat in onderhoud moest en benaderde daarvoor de afdeling, een duidelijk planningsysteem hiervoor ontbrak meestal. De instrumentele dienst is in alle ziekenhuizen hiervoor verantwoordelijk. Tussen de respondenten bestond hierover in het algemeen geen onduidelijkheid.
- Om een controle op het onderhoud, bijvoorbeeld voor de gebruiker, mogelijk te maken, wordt in veel ziekenhuizen een sticker op de apparatuur aangebracht. In 9 bezochte ziekenhuizen was een dergelijke sticker op alle 3 gecontroleerde apparaten aanwezig. In de andere gevallen kan door de gebruikers niet gecontroleerd worden of en zo ja wanneer apparatuur in onderhoud is geweest.

In 13 bezochte ziekenhuizen oordeelde de inspectie de uitvoering van het preventief onderhoud als onvoldoende.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen een beleid voor het preventief onderhoud van medische apparatuur op te stellen en te volgen. Preventief onderhoud dient navolgbaar te zijn en te zijn afgestemd met gebruikers.

5.12 Kalibratie van meet- en keuringsmiddelen in veel ziekenhuizen niet adequaat geregeld

Het kalibreren van meet- en keuringsmiddelen is belangrijk voor de metingen die worden verricht in het kader van onderhoud.

- 48% van de ziekenhuizen beschikt over een procedure voor het beheer en de kalibratie van meet- en keuringsmiddelen ten behoeve van onderhoud.
- Sommige bezochte ziekenhuizen hebben de kalibratie opgenomen in het apparatuur-beheersysteem en hebben het zodoende opgenomen in het regulier onderhoud-schema. Er wordt dan geen onderhoud uitgevoerd maar een kalibratie gedaan van de apparatuur. 9 bezochte ziekenhuizen hebben hiervoor geen systeem. Sommige

voeren ook geen kalibraties uit aan de apparatuur. Dit is een risico voor de patiënt, omdat in dat geval de meetwaarden niet altijd betrouwbaar hoeven te zijn. Borging van meet- en keuringsmiddelen is belangrijk voor het verkrijgen van de juiste meetwaarden en is een algemeen aanvaarde technische beroepsnorm.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen een systeem van beheer en kalibratie van meet- en keuringsmiddelen ten behoeve van onderhoud op te zetten en uit te voeren.

5.13 Correctief onderhoud (storingen) in de meeste ziekenhuizen adequaat geregeld

- Aan storingen wordt in de meeste bezochte ziekenhuizen grote aandacht besteed vanwege het belang voor het primaire proces. 15 van de 20 bezochte ziekenhuizen hebben een procedure voor het melden en afhandelen van storingen. 14 ziekenhuizen hebben een centrale helpdesk voor het melden van storingen aan apparatuur. In andere ziekenhuizen zijn technici aangewezen met wie direct contact kan worden opgenomen.
- Een vrijgifteprocedure om apparatuur na correctief onderhoud weer te kunnen gebruiken bij patiënten is in 12 van de 20 bezochte ziekenhuizen niet aanwezig.
- Indien besloten wordt het correctief onderhoud uit te besteden, is in 5 bezochte ziekenhuizen vastgelegd aan welke criteria dat onderhoud dient te voldoen.

De inspectie vindt dat in 15 van de 20 bezochte ziekenhuizen op een adequate wijze wordt omgegaan met storingen van medische apparatuur. De vrijgifte van apparatuur na verricht onderhoud is een belangrijk punt, waar meer aandacht aan dient te worden gegeven.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen een procedure voor correctief onderhoud op te stellen, inclusief criteria voor het al dan niet uitbesteden van correctief onderhoud. Een vrijgifteprocedure voor apparatuur die in onderhoud is geweest, dient opgesteld te zijn en gehanteerd te worden.

5.14 Wijze van vervangen en afkeuren van medische apparatuur in de ziekenhuizen bekend, niet altijd officieel geregeld

- In alle ziekenhuizen is bekend hoe het vervangen en afkeuren van apparatuur is geregeld. In de helft van de ziekenhuizen zijn hier procedures voor.

In de bezochte ziekenhuizen is een vervangingsprocedure relatief minder vaak aanwezig.

- In 12 van de 20 bezochte ziekenhuizen wordt vervangende apparatuur voordat deze in gebruik wordt genomen, door de instrumentele dienst vrijgegeven. Een knelpunt bij het regelen van vervangende apparatuur is soms de termijn waarbinnen een vervangend apparaat beschikbaar is. Wat betreft het afkeuren van apparatuur wordt soms gemeld dat de druk op een instrumentele dienst groot is om apparatuur af te keuren, zodat deze vervangen kan worden. De meeste ziekenhuizen zorgen er adequaat voor dat apparatuur die vervangen of afgekeurd wordt, niet meer kan worden gebruikt binnen de instelling. Soms wordt door ziekenhuizen als extra maatregel de afgekeurde apparatuur door de instrumentele direct onklaar gemaakt voor gebruik. Daarnaast stellen veel ziekenhuizen afgedankte maar nog goed functionerende apparatuur beschikbaar aan ziekenhuizen in landen in Oost-Europa of Afrika.

De inspectie vindt in 12 van de 20 ziekenhuizen dat het vervangen en afkeuren van medische apparatuur adequaat geregeld is. Voor enkele ziekenhuizen zijn verbetermogelijkheden het vastleggen in procedures van de wijze waarop het vervangen en afkeuren van apparatuur geregeld is en de vrijgifte van vervangende apparatuur.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen de wijze waarop het vervangen en afkeuren van apparatuur geregeld is, in procedures vast te leggen. De vrijgifte van vervangende apparatuur dient in een procedure geregeld te zijn.

5.15 In eigen beheer vervaardigde apparatuur

- Het ontwikkelen en vervaardigen van medische apparatuur / hulpmiddelen in eigen beheer komt in 21% van de ziekenhuizen voor.

- De meeste ziekenhuizen doen dit niet of niet meer vanwege aansprakelijkheids-overwegingen. Van de 20 bezochte ziekenhuizen vervaardigden 5 ziekenhuizen apparatuur in eigen beheer. Ten aanzien van de in eigen beheer ontwikkelde apparatuur waren over het algemeen veiligheidseisen vastgelegd, meestal ging het daarbij om de IEC 601 eisen. De in eigen beheer ontwikkelde apparatuur werd uitsluitend binnen de eigen instelling toegepast. Dit betekent dat het ziekenhuis in dat geval niet wordt gezien als fabrikant in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen. De eisen die deze wet stelt aan de veiligheid van apparatuur zijn in dat geval in principe niet van toepassing. Ook de ziekenhuizen zijn zich hiervan bewust. Wel is in het onderzoek gekeken of de apparatuur aan deze eisen zou voldoen. In dat verband bleek dat in 2 gevallen geen dossier voorhanden was, dat de resultaten van de veiligheidsmetingen niet altijd voorhanden waren en dat er in 3 ziekenhuizen geen formele vrijgifte voor ingebruikname was.

De inspectie onderschrijft de stellingname van de ziekenhuizen om uiterst terughoudend te zijn in het ontwikkelen en vervaardigen van medische apparatuur. Indien dit gebeurt, verdient het aanbeveling een protocol op te stellen waarin het ontwikkelen, vervaardigen en de ingebruikname geregeld is.

De dossiervorming, inclusief de veiligheidseisen en –metingen zouden moeten voldoen aan de vereisten uit het Besluit medische hulpmiddelen.

5.16 Infectiepreventie rond medische apparatuur zwakke schakel in het infectiepreventiebeleid in de ziekenhuizen

- 9 van de 20 bezochte ziekenhuizen hebben reinigingsprocedures voor gereedschappen, materialen en ruimten van de instrumentele dienst. In 6 van deze ziekenhuizen zijn er protocollen vanuit de ziekenhuishygiënische dienst ten aanzien van het reinigen/desinfecteren van voor onderhoud aangeboden medische apparatuur. In 5 ziekenhuizen is vastgelegd wie het reinigen/desinfecteren van deze apparatuur dient te doen.

De inspectie is in 15 van de 20 bezochte ziekenhuizen van mening dat het beleid ten aanzien van het reinigen/desinfecteren van apparatuur die voor onderhoud wordt aangeboden, onvoldoende is.

Noodzakelijke maatregel

In ziekenhuizen dienen er duidelijke vastgelegde procedures te zijn voor het reinigen van voor onderhoud aangeboden apparatuur.

5.17 Ruimtelijke voorzieningen voor medische apparatuur: krapte

Bij de bezoeken aan de OK-afdelingen en aan de instrumentele diensten werden de ruimtelijke voorzieningen beoordeeld. In vrijwel alle bezochte ziekenhuizen waren de ruimtelijke voorzieningen niet altijd toereikend voor een verantwoorde en veilige opslag van kwetsbare en dure apparatuur. Soms stond apparatuur opgeslagen op operatiekamers, of in een doorgang die voor andere doeleinden bedoeld was. Soms stond medische apparatuur bedoeld voor gebruik op operatiekamers, tegen elkaar aan opgeslagen in opslagruimten waar ook kartonnen dozen en hulpmiddelen waren opgeslagen. De opslagmogelijkheden voor medische apparatuur bij de instrumentele dienst waren ook vaak krap. Voor onderhoud aangeboden apparatuur stond soms tegen elkaar aan bij en tussen de werkplekken in.

De gesprekspartners gaven hierbij vaak aan dat de bouwkundige faciliteiten van een ziekenhuis niet berekend zijn op de toename in aantal en omvang van de medische apparatuur.

Noodzakelijke maatregel

Ziekenhuizen dienen waarborgen te treffen voor een verantwoorde en veilige opslag van kwetsbare en dure apparatuur.

Toetsingskader: wet- en regelgeving en gehanteerde veldnormen

Wet en regelgeving

- Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet van 18 januari 1996, Stb. 80, betreffende de kwaliteit van zorginstellingen, laatstelijk gewijzigd bij wet van 28 januari 1999, Stb. 30.
- Wet BIG (beroepen individuele gezondheidszorg), Wet van 11 november 1993, Stb. 655, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 september 2001, Stb. 481.
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Wet van 17 november 1994, Stb. 837 tot wijziging van het Burgerlijk wetboek en enige andere wetten in verband met de opnemings van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, laatstelijk gewijzigd bij wet van 13 maart 2000, Stb. 121.
- Wet op de medische hulpmiddelen, Wet van 15 januari 1970, Stb. 53, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd 22 juni 2001, Stb. 278.
- Besluit medische hulpmiddelen, Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, Stb. 243, laatstelijk gewijzigd 30 augustus 2001, Stb. 385.

Veldstandaarden, normen en richtlijnen

- NIAZ-PACE kwaliteitsborgingsnorm instrumentele dienst, Stichting NIAZ, 1996

Overzicht wel en niet aan de enquête deelnemende ziekenhuizen ³*Ziekenhuizen die hebben deelgenomen aan de enquête*

Medisch Centrum Alkmaar	Alkmaar
Twenteborg Ziekenhuis	Almelo
Flevoziekenhuis	Almere
St. Alg. Chr. Ziekenhuis Eemland	Amersfoort
Ziekenhuis Amstelveen	Amstelveen
Academisch Medisch Centrum	Amsterdam
BovenIJ Ziekenhuis	Amsterdam
Onze Lieve Vrouwe Gasthuis	Amsterdam
Sint Lucas/ Andreas Ziekenhuis	Amsterdam
St. Slotervaart Ziekenhuis	Amsterdam
V.U. Medisch Centrum	Amsterdam
Gelre Ziekenhuizen, locatie Apeldoorn	Apeldoorn
Ziekenhuis Rijnstate	Arnhem
Wilhelmina Ziekenhuis	Assen
Medisch Centrum Molendael, locatie Baarn	Baarn
Ziekenhuis Lievensberg	Bergen op Zoom
Rode Kruis Ziekenhuis	Beverwijk
Ziekenhuis Gooi-Noord	Blaricum
Maasziekenhuis	Boxmeer
Amphia ziekenhuis, oud Ignatius	Breda
Amphia ziekenhuis, oud ziekenhuis De Baronie	Breda
Ijsselland Ziekenhuis	Capelle aan den IJssel
Reinier de Graaf Gasthuis	Delft
Delfzicht Ziekenhuis	Delfzijl
Gemini Ziekenhuis	Den Helder
Deventer Ziekenhuizen	Deventer
St. Het van Weel-Bethesda Ziekenhuis	Dirksland
Slingeland Ziekenhuis	Doetinchem
Talma Sionsberg	Dokkum
Albert Schweitzer ziekenhuis	Dordrecht
Ziekenhuis Nij Smellinghe	Drachten
Ziekenhuis Gelderse Vallei	Ede
Catharina Ziekenhuis	Eindhoven
Diaconessenhuis Eindhoven	Eindhoven
Scheper Ziekenhuis	Emmen
Medisch Spectrum Twente	Enschede
St. Annaziekenhuis	Geldrop
Beatrixziekenhuis	Gorinchem

³ 'De naamstelling van de ziekenhuizen in de tabellen is die zoals aangegeven door het ziekenhuis ten tijde van de enquête; deze is in enkele gevallen inmiddels gewijzigd'

Groene Hart Ziekenhuis	Gouda
Ziekenhuis Bronovo	's-Gravenhage
Medisch Centrum Haaglanden ⁴	's-Gravenhage
Ziekenhuis Leyenburg	's-Gravenhage
St. Samenwerkende Ziekenhuizen Juliana Kinderziekenhuis- Rode Kruis Ziekenhuis	's-Gravenhage
Academisch Ziekenhuis Groningen	Groningen
Martini Ziekenhuis	Groningen
Kennemer Gasthuis	Haarlem
Spaarne Ziekenhuis	Heemstede
Ziekenhuis de Tjongerschans	Heerenveen
Atrium Medisch Centrum	Heerlen
Elkerliek Ziekenhuis	Helmond
Streekziekenhuis Midden Twente	Hengelo
Bosch Medicentrum	's-Hertogenbosch
Carolus Liduina Ziekenhuis	's-Hertogenbosch
Ziekenhuis Hilversum	Hilversum
Bethesda Ziekenhuis	Hoogeveen
Westfries gasthuis	Hoorn
Zorggroep Noorderbreedte	Leeuwarden
Leids Universitair Medisch Centrum	Leiden
Rijnland Ziekenhuis	Leiderdorp
IJsselmeer Ziekenhuizen	Lelystad
Academisch Ziekenhuis Maastricht	Maastricht
Diaconessenhuis Meppel	Meppel
St. Antonius Ziekenhuis	Nieuwegein
Canisius-Wilhelmina ziekenhuis	Nijmegen
St. Maartenskliniek	Nijmegen
UMC St. Radboud	Nijmegen
Amphia ziekenhuis, oud Pasteur Ziekenhuis	Oosterhout
Waterland ziekenhuis	Purmerend
Stg. Laurentius Ziekenhuis	Roermond
Franciscus Ziekenhuis	Roosendaal
Academisch Ziekenhuis Rotterdam/ Daniël den Hoed kliniek	Rotterdam
Academisch Ziekenhuis Rotterdam/ Dijkzigt	Rotterdam
MCRZ ⁵ , locatie Clara	Rotterdam
MCRZ ³ , locatie Zuider	Rotterdam
Prot. Christ. ziekenhuis Ikazia	Rotterdam
Sint Franciscus Gasthuis	Rotterdam
St. Havenziekenhuis en Instituut voor Tropische ziekten	Rotterdam
Vlietland Ziekenhuis	Schiedam
Antonius Ziekenhuis	Sneek
Ruwaard van Putten Ziekenhuis	Spijkenisse

⁴ Medisch Centrum Haaglanden heeft twee locaties te weten 's-Gravenhage en Leidschendam; hiervoor is één enquête ingevuld

⁵ MCRZ staat voor Medisch Centrum Rijnmond Zuid

Refaja Ziekenhuis	Stadskanaal
Ziekenhuis Zeeuws Vlaanderen	Terneuzen
Ziekenhuis Rivierenland	Tiel
St. Elisabeth Ziekenhuis	Tilburg
TweeSteden Ziekenhuis	Tilburg
Centraal Militair Hospitaal	Utrecht
Diakonessenhuis Utrecht	Utrecht
Mesos Medisch Centrum	Utrecht
U.M.C.	Utrecht
Ziekenhuis Bernhoven, locatie Veghel	Veghel
Sint Joseph Ziekenhuis	Veldhoven
Ziekenhuis Velp	Velp
Stg. Ziekenhuizen Noord-Limburg	Venlo
Ziekenhuis Walcheren	Vlissingen
St. Jans Gasthuis	Weert
Streekziekenhuis Koningin Beatrix	Winterswijk
St. Lucas Ziekenhuis	Winschoten
Hofpoort Ziekenhuis	Woerden
De Heel Zaans Medisch Centrum	Zaandam
Lorentz Ziekenhuis Zeist	Zeist
Streekziekenhuis Zevenaar	Zevenaar
't Lange Land Ziekenhuis	Zoetermeer
Isala klinieken	Zwolle

Ziekenhuizen die hebben deelgenomen aan de enquête, maar waarvan de gegevens niet zijn verwerkt omdat deze te laat werden ontvangen

Ziekenhuis St. Jansdal	Harderwijk
Vlietland ziekenhuis	Vlaardingen

Ziekenhuizen die niet hebben deelgenomen aan de enquête

Oosterschelde Ziekenhuizen	Goes
Streekziekenhuis Coevorden-Hardenberg	Hardenberg
Beatrixoord	Haren
Gelre Ziekenhuizen, locatie Zutphen	Zutphen

Ziekenhuizen die hebben meegewerkt aan de pilot en daarom voor het eigenlijke onderzoek niet benaderd zijn

Diaconessenhuis	Leiden
Maaslandziekenhuis	Sittard

Resultaten enquête

Alle instellingen hebben een vragenlijst toegestuurd gekregen, die door de voor de instrumentele dienst verantwoordelijke persoon is ingevuld. De vragenlijst bevatte vragen die betrekking hadden op het gehele traject rond kwaliteitsborging van medische apparatuur in een ziekenhuis.

Hieronder vindt u de vragenlijst, met de resultaten. Deze zijn onderverdeeld naar academische ziekenhuizen, en ziekenhuizen met veel (> 600), gemiddeld (300-600) of weinig (< 300) bedden. De resultaten van de open vragen zijn niet weergegeven. In de laatste kolom is het resultaat van de binomiaal toets⁶ weergegeven op basis van de antwoorden van de enquête en de 20 bezoeken. Hierbij betekent (+) dat de verdeling in de onderzoeksgroep binnen de verwachte verdeling valt en (-) dat dit niet binnen de verwachte verdeling valt.

⁶ Met behulp van de binomiaal toets kan worden getoetst of de relatieve frequentieverdeling van een dichotome variabele overeenkomt met de verwachte binomiale verdeling.

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar grote ziekenhuis (in aantal bedden)					Resultaat bezoeken instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Bino- miaal toets
	<300 n=25	300-600 n=44	>600 n=25	Acade- misch n=9	Totaal n=103	<300 n=1	300-600 n=8	>600 n=10	Acade- misch n=1	Totaal n=20	
1. Beleidsvisie op medische apparatuur is aanwezig	5	13	8	5	31	1	4	4		9	+
2. Visie is vastgelegd in beleidsplan	3	6	5	4	18		3	3		6	+
3.1. I.D. is verantwoordelijk voor: aanschaf	6	11	10	4	31	1	3	2		6	+
3.2. introductie	8	22	16	5	51	1	5	8		14	+
3.3. beheer	18	30	20	6	74	1	8	8		17	+
3.4. onderhoud	25	43	25	7	100	1	8	10		19	+
3.5. afkeuring	24	41	25	7	97	1	8	10		19	+
3.6. vervanging	9	19	10	3	41	1	5	3		9	+
4.1. I.D. is deels/ niet verantwoordelijk voor: aanschaf	22	39	20	6	87		6	9	1	16	+
4.2. introductie	21	26	14	6	67		4	4	1	9	-
4.3. beheer	10	20	10	4	44		1	3	1	5	-
4.4. onderhoud	4	9	6	3	22		2	1	1	4	+
4.5. afkeuring	5	9	4	2	20		1	2	1	4	+
4.6. vervanging	18	30	18	5	71		4	8	1	13	+
5. Ziekenhuis werkt samen bij aanschaf/ gebruik medische apparatuur	7	16	10	3	36	1	5	4	1	11	-

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar Grootte ziekenhuis (in aantal bedden)				Resultaat bezoeken instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)				Bino-miaal toets		
	<300 n = 25	300-600 n = 44	> 600 n = 25	Acade-misch n = 9	Totaal n = 103	<300 n = 1	300-600 n = 8	> 600 n = 10		Acade-misch n = 1	Totaal n = 20
7.1. I.D. is onderdeel van de technische dienst	19	27	3		49	1	3	1		5	-
7.2 I.D. is zelfstandig		8	7	4	19		1	3		4	+
7.3. I.D. is onderdeel klinisch fysica		2	5		7		1	2		3	+
7.4. De werkzaamheden worden volledig uitbesteed	1		1		2				1	1	+
7.5. I.D. is op een andere wijze ingebed in ziekenhuisorganisatie	5	7	9	5	26		3	3	1	7	+
8. ID is onderdeel van een cluster binnen ziekenhuisorganisatie	22	35	21	5	83	1	6	8	1	16	+
10. I.D. stelt jaarverslag op	5	12	12	4	33				Niet bij de bezoeken gevraagd		
12. Bereikbaarheidsregeling I.D. is vastgelegd	14	30	22	8	74	1	6	10	1	18	-
13. In het ziekenhuis is een bij- en na scholingsbeleid t.b.v. medewerkers I.D.	15	37	22	8	82	1	5	8	1	15	+
14. Deze bij- en nascholing is een onderdeel van de kwaliteitszorg	7	24	20	7	58		1	7	1	9	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar grote ziekenhuis (in aantal bedden)				Resultaat bezoeken instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)				Bino- miaal toets	
	<300 n=25	300-600 n=44	>600 n=25	Totaal n=103	<300 n=1	300-600 n=8	>600 n=10	Acade- misch n=1		Totaal n=20
15. Kwaliteit beroepsuitoefening wordt structureel bewaakt/ bevorderd	21	43	24	97	1	7	10	1	19	+
16.1 d.m.v. functionerings-gesprekken	15	38	22	83	1	5	8	1	15	+
16.2. d.m.v.intercollegiale toetsing	3	22	8	38		2	3		5	+
16.3. d.m.v.werkoverleg	20	42	24	95	1	7	10	1	19	+
16.4. d.m.v.andere mogelijkheden	11	17	13	48		3	4	1	8	+
17. ziekenhuis heeft integrale visie op kwaliteitszorg	19	31	20	78	1	8	9	1	19	-
18. I.D. heeft in visie herkenbare positie	5	11	11	33		3	5	1		
19. Kwaliteitsbeleidsplan voor I.D. is aanwezig	2	11	11	29	Niet bij de bezoeken gevraagd					
20. Kwaliteitshandboek I.D. is aanwezig	4	9	9	26		1	5		6	+
21. I.D. heeft operationeel kwaliteitssysteem	8	12	11	37			1	4	5	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar grote ziekenhuis (in aantal bedden)					Resultaat bezoeken instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Bino- miaal toets
	<300 n=25	300-600 n=44	>600 n=25	Acade- misch n=9	Totaal n=103	<300 n=1	300-600 n=8	>600 n=10	Acade- misch n=1	Totaal n=20	
22. Kwaliteitssysteem wordt extern getoetst	4	4	9	4	21			5		5	+
25. Systematische registratie klachten en meldingen van medische apparatuur	23	36	20	9	88	1	5	9	1	16	+
26. Registratie wordt gebruikt voor risicoanalyse	11	22	12	5	50	1	3	4		8	+
27. Deze registratie heeft geleid tot bijstelling van kwaliteitsbeleid	6	16	8	2	32		3	5		8	+
28. MIP/FONA meldingen medische apparatuur worden als aparte categorie geregistreerd	13	31	18	8	70		6	5	1	12	+
29. Visitierapporten worden gebruikt	4	12	7	5	28			3	1	4	+
31. Ziekenhuis heeft risico's medische apparatuur geïnventariseerd	12	31	14	3	60	1	5	8		14	+
32. I.D. heeft sjabloon voor documentatie procedures	7	19	15	8	49	1	3	8	1	13	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Resultaat bezoeken instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Bino-miaal toets
	<300 n=25	300-600 n=44	>600 n=25	Acade- misch n=9	Totaal n=103	<300 n=1	300-600 n=8	>600 n=10	Acade- misch n=1	Totaal n=20	
33. Sjabloon is ziekenhuisbreed afgesproken	4	13	4	3	24	1	1			2	-
34. Procedures worden geëvalueerd	7	17	13	6	43			5		5	-
35. Er worden eisen gesteld aan medewerkers voor het bedienen van medische apparatuur	19	38	15	7	79	1	5	8	1	15	+
36. Er is hiervoor schriftelijke autorisatie	4	13	5	2	24			3		3	+
37.1. Investerings-procedure aanwezig	19	33	21	8	81	1	5	8	1	15	+
37.2. Aanschaf-procedure aanwezig	18	41	22	7	88	1	3	9		13	+
37.3. Acceptatie-procedure aanwezig	4	13	10	6	33	1	1	8		10	+
37.4. Procedure t.b.v. introductie apparatuur aanwezig	7	19	15	7	48			3		3	-
37.5. Procedure t.b.v. (preventief) onderhoud aanwezig	17	33	22	7	79		4	6		10	-

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Resultaat bezoeken instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Bino-miaal toets
	<300 n=25	300-600 n=44	>600 n=25	Acade- misch n=9	Totaal n=103	<300 n=1	300-600 n=8	>600 n=10	Acade- misch n=1	Totaal n=20	
37.6. Vrijgite procedure voor ingebruikneming medische apparatuur aanwezig	15	34	17	6	72		1	2		3	-
37.7. Afkeurings procedure apparatuur aanwezig	5	20	9	6	40		2	6		8	+
37.8. Vervangings procedure van apparatuur aanwezig	13	27	13	7	60		3	3		6	-
37.9. Procedure beheer en kalibratie van meet- en keuringsmiddelen t.b.v. onderhoud aanwezig	9	22	14	4	49		3	5		8	+
38. Gebruik van medische apparatuur wordt systematisch geëvalueerd	6	23	15	5	49	1	5	5	1	12	+
39.1. Systematische evaluatie medische apparatuur d.m.v. schriftelijke enquête			2	2	4		1	2	1	4	+
39.2. Evaluatie d.m.v. gesprekken met gebruikers	5	17	10	5	37	1	2	3	1	7	+
39.3. Evaluatie d.m.v. registratie geconstateerde storingen	5	21	12	4	42	1	3	5		9	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Resultaat bezoeken instellingen Naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Bino- miaal toets
	<300 n = 25	300-600 n = 44	> 600 n = 25	Acade- misch n = 9	Totaal n = 103	<300 n = 1	300-600 n = 8	> 600 n = 10	Acade- misch n = 1	Totaal n = 20	
39.4. Evaluatie op andere wijze	1	6	5	2	14		2	3		5	+
40.1 Beheer en onderhoud medische apparatuur is niet uitbesteed			1	1	2					0	+
40.2. Beheer en onderhoud medische apparatuur is gedeeltelijk uitbesteed	24	44	23	8	99	1	8	10	1	20	+
40.3. Beheer en onderhoud medische apparatuur is geheel uitbesteed	1		1		2					0	+
42. Ziekenhuis beschikt over een apparatuur beheersysteem	23	43	24	8	99	1	8	10	1	20	+
43. Apparatuurbeheer systeem bevat gegevens van alle medische apparatuur	21	33	25	6	85		6	9		15	+
44. Er is een commissie t.b.v. aanschaf medische apparatuur	21	38	23	9	91	1	8	10	1	20	+
45.1. Er is een Materiaal Advies Commissie t.b.v. aanschaf medische apparatuur	7	12	9	7	35	1	2	4	1	8	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Resultaat bezoeken instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Bino-miaal toets
	<300 n=25	300-600 n=44	>600 n=25	Acade- misch n=9	Totaal n=103	<300 n=1	300-600 n=8	>600 n=10	Acade- misch n=1	Totaal n=20	
45.2. Er is een investerings-commissie t.b.v. aanschaf medische apparatuur	16	30	21	4	71		5	5		10	+
45.3. Er is een andere commissie t.b.v. aanschaf medische apparatuur	6	16	6	7	34		3	1		4	+
46. Ziekenhuis vervaardigt/ontwikkelt apparatuur in eigen beheer	1	4	9	8	22		1	3	1	5	+
48.1. Er is een procedure voor het ontwikkelen van medische apparatuur in eigen beheer		2	4	3	9			2		2	+
48.2. Er is een procedure voor het vervaardigen van medische apparatuur in eigen beheer		2	4	4	10			2		2	+
48.3. Er is een procedure voor het in gebruikname van medische apparatuur in eigen beheer	1	3	5	5	14			2		2	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Resultaat bezoeken instellingen naar grootte ziekenhuis (in aantal bedden)					Bino- miaal toets
	<300 n = 25	300-600 n = 44	> 600 n = 25	Acade- misch n = 9	Totaal n = 103	<300 n = 1	300-600 n = 8	> 600 n = 10	Acade- misch n = 1	Totaal n = 20	
49. Voor deze apparatuur zijn veiligheidseisen vastgelegd	1	4	8	8	21		1	3	1	5	+
51. Deze apparatuur is uitsluitend voor eigen gebruik	1	4	10	5	20		1	2		3	+

Getoetste stellingen

- Het ziekenhuis heeft een beleidsvisie op het verantwoord gebruik van zorggebonden medische apparatuur.
- Het beleidsplan inzake medische apparatuur wordt vertaald in jaarplannen waarop de beleidscyclus van toepassing is.
- Inbedding van de instrumentele dienst in de organisatiestructuur sluit aan bij de visie van het management op verantwoord gebruik van medische apparatuur.
- In de organisatiestructuur zijn de taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de medische apparatuur duidelijk beschreven.
- De personeelssamenstelling is afgestemd op een verantwoord gebruik en beheer van medische apparatuur.
- Op het gebied van aanschaf en gebruik van medische apparatuur werkt het ziekenhuis samen met andere ziekenhuizen in de regio gericht op doelmatig inzet en verantwoord gebruik.
- De ruimtelijke voorzieningen in het ziekenhuis zijn toereikend voor een verantwoorde en veilige opslag van kwetsbare en dure apparatuur.
- De bereikbaarheid van de instrumentele dienst is goed geregeld.
- Er is een integrale visie op kwaliteitszorg vastgelegd waarin de instrumentele dienst als herkenbaar onderdeel is terug te vinden.
- Er is voor de instrumentele dienst een meerjarenkwaliteitsplan opgesteld.
- Processen rond medische apparatuur zijn zoveel mogelijk gestandaardiseerd en op elkaar afgestemd door vastgelegde, systematische geordende en goed toegankelijke protocollen.
- De resultaten van het kwaliteitsbeleid worden bewaakt en gestuurd door een systematische verzameling van outcome-parameters.
- In de meldingscommissie wordt op adequate manier aandacht besteed aan meldingen over (gebruik van) medische apparatuur.
- De instelling voert een beleid gericht op risicomangement.
- Visitatierapporten van beroepsverenigingen worden benut ter verbetering van de kwaliteit(szorg).
- Er is een actief na- en bijscholingsbeleid, gericht op zowel het eigen vakgebied als verbetering van de kwaliteitszorg (scholing op het gebied van kwaliteitssystemen en het management ervan hoort daar uitdrukkelijk bij).
- De kwaliteit van de beroepsuitoefening binnen de instrumentele dienst wordt systematisch bewaakt en bevorderd.
- Er wordt zorggedragen voor verantwoorde wijze van investering in medische apparatuur.
- Er is een commissie met een expliciete rol bij de aanschaf van medische apparatuur waarin, naast financiële, ook kwaliteitsaspecten aan de orde komen.

- Er is een procedure voor het ontwikkelen, de vervanging en in gebruikname van medische apparatuur in eigen beheer.
- Er wordt zorggedragen voor een adequate wijze van introductie van medische apparatuur bij gebruikers.
- Er wordt zorggedragen voor een adequate wijze van evaluatie van het gebruik van medische apparatuur.
- Er wordt zorggedragen voor een adequate wijze van beheer en onderhoud van medische apparatuur.
- Er is continu een actuele database beschikbaar waarin alle relevante gegevens die nodig zijn voor een verantwoord beheer en onderhoud van medische apparatuur, zijn opgeslagen.
- Er wordt zorggedragen voor een adequate wijze van het omgaan met storingen van medische apparatuur (correctie onderhoud).
- Er wordt zorggedragen voor een adequate wijze van het vervanging en afkeuren van medische apparatuur.
- Er zijn procedures voor het reinigen van gereedschappen, materialen en ruimten van de instrumentele dienst.
- Er wordt zorggedragen voor een adequate wijze van beheer en kalibratie van meet- en keuringsmiddelen ten behoeve van onderhoud.

Lijst met afkortingen

CIBZ	-	Werkgroep Coördinatie Instrumentatie Beheer Ziekenhuizen
CT-scanner	-	Computer tomografie scanner
ECRI-code	-	ECRI UMDNS code: USA, Universal Medical Device Nomenclature System
FONA	-	Fouten, ongelukken, near accidents
Fte	-	fulltime equivalent
IC-afdeling	-	Intensive care afdeling
HBO	-	Hoger beroepsonderwijs
ID	-	Instrumentele dienst
IEC	-	International electrotechnical commission
ISO	-	International standard organisation
MAC	-	Materiaal advies commissie
MBO	-	Middelbaar beroepsonderwijs
MIP	-	Meldingen incidenten patiëntenzorg
MRI-scanner	-	Magnetic resonance imaging scanner
NIAZ	-	Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen
NVILG	-	Nederlandse Vereniging voor Inkoop en Logistiek in de Gezondheidszorg
NVKF	-	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
OK	-	Operatiekamer
SOP	-	Standard operation procedure
Stb	-	Staatsblad
TNO	-	Nederlandse organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
TNO QMT	-	TNO Quality for medical technology
VZI	-	Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici
Wet BIG	-	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WGBO	-	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WIBAZ	-	Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen