

**STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID**

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

**[www.igz.nl](http://www.igz.nl)**

**Onderzoek van de  
Inspectie voor de Gezondheidszorg  
naar aanleiding van de meldingen van het overlijden van  
patiënten ten gevolge van strangulatie in een Zweedse  
band  
in het Atrium MC locatie Heerlen**

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Bevindingen</b>	<b>4</b>
2.1	Aanschafproces van het materiaal:	4
	2.1.1. Bevindingen ten aanzien van aanschaf	4
	2.1.2. Bevindingen ten aanzien van de implementatie	5
2.2	Zorgproces op patiëtniveau	6
	2.2.1 Casuïstiek	6
	2.2.2 Toepassing van materialen	6
	2.2.3 Afspraken over fixeren	6
2.3	Bekwaamheid: Kennis van de toepassing, protocollen en scholing	7
	2.3.1 Kennis van de toepassing	7
	2.3.2 Protocollen	7
	2.3.3 Scholing en toepassing	8
2.4	Acties van het ziekenhuis naar aanleiding van het eerste incident	9
2.5	Hoe is het veiligheidsmanagement bij de toepassing van fixatie-materialen geregeld?	9
	2.5.1 De afdeling Inkoop	9
	2.5.2 Het verpleegkundig depot	10
	2.5.3 Het operationele zorgniveau	10
	2.5.4 Middenkader beleidsniveau	11
	2.5.5 Verantwoordelijk clustermanager en Raad van Bestuur	11
<b>3</b>	<b>Beschouwing en conclusies inspectie</b>	<b>13</b>
3.1	Was het aanschafproces van de gebruikte middelen adequaat?	13
3.2	Hoe verlopen de zorgprocessen bij het aanleggen van fixatie op patiëtniveau?	13
3.3	Op welke wijze is het personeel geschoold en hoe kan de bekwaamheid van het personeel worden onderhouden?	15
3.4	Wat is er geleerd van het eerste incident?	16
3.5	Hoe is het veiligheidsmanagement bij de toepassing van fixatie? Is de (veiligheids)cultuur adequaat, is de attitude adequaat, hoe verloopt de communicatie en welke borgende processen zijn er in het ziekenhuis betreffende de kwaliteit en veiligheid?	16
	3.5.1. Cultuur	16
	3.5.2 Communicatie	17
	3.5.3 Attitude	17
<b>4</b>	<b>Maatregelen</b>	<b>18</b>

# 1. Inleiding

Op 5 en respectievelijk 8 mei 2008 werd melding gedaan van het overlijden van twee patiënten in het Atrium ziekenhuis te Heerlen. Deze patiënten waren dood aangetroffen hangend naast het bed in een Zweedse band van het merk Brefix, geleverd door de firma Heetkamp Fixatiemateriaal te Hellendoorn.

In december 2006 vond er ook een dergelijk incident plaats op de afdeling chirurgie van hetzelfde ziekenhuis. Toentertijd werd door de inspectie onderzoek verricht. Naar aanleiding van dit onderzoek werden tal van verbetermaatregelen nodig geacht en is door het ziekenhuis een aantal maatregelen genomen.

Naar aanleiding van de incidenten op 5 en respectievelijk 8 mei 2008 werd door het ziekenhuis een intern onderzoek gestart. Ook de inspectie besloot, gezien de voorgeschiedenis en de ernst van de incidenten, tot het doen van onderzoek in het ziekenhuis. Op 16 mei en 17 juli werden daartoe gesprekken gevoerd en vond simulatie met de Zweedse band plaats. Daarnaast werd ook het handelen van Heetkamp Fixatiemateriaal en beddenfabrikant Schell Industries B.V. door de inspectie onderzocht.

Tenslotte werd ook door de Officier van Justitie besloten tot een onderzoek. Hierover is tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Officier van Justitie contact geweest en de inspectie is in de gelegenheid gesteld bij haar eigen onderzoek gebruik te maken van de bevindingen van justitie.

## Onderzoeksvragen

De centrale onderzoeksvraag is: Wordt er in het Atrium ziekenhuis verantwoorde zorg geleverd c.q. is de patiëntveiligheid geborgd indien patiënten gefixeerd moeten worden?

Deze centrale onderzoeksvraag is onder te verdelen in de volgende subvragen:

1. Was het aanschafproces van de gebruikte middelen adequaat? Hoe is het aanschafproces verlopen en hoe is dit materiaal geïmplementeerd?
2. Hoe zijn de zorgprocessen bij vrijheidsbeperkende maatregelen i.c. fixatie bij patiënt A en B verlopen?
3. Op welke wijze is het personeel geschoold en hoe wordt de bekwaamheid van het personeel onderhouden en geborgd?
4. Wat is geleerd van het eerste incident?
5. Hoe is het veiligheidsmanagement bij de toepassing van fixatiematerialen geregeld?

## Methode/werkwijze

Naast gesprekken met medewerkers, dossieronderzoek en bezoek aan het verpleegkundig depot, is ook een simulatie uitgevoerd om te beoordelen welke knelpunten er kunnen optreden bij het gebruik van de Zweedse band. Voorts zijn literatuur en een aantal documenten bestudeerd.

Bij dit onderzoek baseert de inspectie zich op de Wet BIG, de Kwaliteitswet Zorginstellingen, de WGBO, de Wet op de medische hulpmiddelen en het Besluit medische hulpmiddelen).

Dit rapport richt zich vooral op het handelen van het ziekenhuis.

## 2. De bevindingen

### 2.1 Aanschafproces van het materiaal: Was het aanschafproces van de gebruikte middelen adequaat? Hoe is het aanschafproces verlopen en hoe is dit materiaal geïmplementeerd?

#### 2.1.1 Bevindingen ten aanzien van de aanschaf

In 2005 is door het ziekenhuis besloten over te gaan tot de aanschaf van nieuw materiaal omdat het oude materiaal, gezien de smalle band, als onveilig werd beschouwd. Twee inhoudsdeskundige verpleegkundigen in het ziekenhuis ontvingen de opdracht dit te realiseren. Aan de nieuwe banden werd door de inhoudsdeskundigen als eis gesteld dat deze breed waren, voldoende bewegingsmogelijkheden voor de patiënt gaven, ze zouden belemmeren dat de patiënt uit bed zou vallen dan wel rollen, en dat de band niet zou snijden. De Brefixband sluit beter om de buik dan de tot dan toe gebruikte band en biedt de meest optimale mogelijkheid voor verantwoorde verpleegkundige zorg, juist vanwege de rolfunctie in bed, aldus de twee inhoudsdeskundigen. Deze eisen hebben zij niet op papier gezet in de vorm van een programma van eisen.

De inhoudsdeskundigen hebben een oriëntatie gedaan naar Zweedse banden, die volgens hen veilig waren. Zij hebben hun keuze gemaakt op basis van ervaringen van collega's in andere ziekenhuizen en de informatie die zij op de website van Heetkamp Fixatiemateriaal over de Brefix-band aantreffen. Daarnaast was van belang dat deze band ook een extra fixatiemogelijkheid bood in de vorm van pols- en enkelbanden, passend bij deze band. Voorafgaand aan de keuze zijn in het ziekenhuis verschillende banden van diverse fabrikanten niet daadwerkelijk uitprobeerde. Ook de Brefix-band is door hen niet eerst getest, voorafgaand aan het besluit tot aanschaf.

Er zijn bij de eerste order in augustus 2005 dertig Brefix-banden besteld, samen met drie paar polsbanden, drie paar enkelbanden en drie paar zijbanden, waarmee het rolsysteem vastgezet kan worden. Heetkamp Fixatiemateriaal heeft bij de order geen gebruiksaanwijzingen geleverd. In de jaren daarna is door het ziekenhuis nog verschillende keren fixatiemateriaal besteld. De aanschaf en uitgifte van de Brefix-banden verloopt via het verpleegkundig depot. Na de eerste aanschaf en bij de introductie van de banden, is dit gecentraliseerd.

De banden worden na reiniging weer opnieuw uitgegeven. Er wordt niet gecontroleerd op etikettering of CE-markering, wel op scheurtjes en andere ongerechtigheden. De afkeuringscriteria zijn niet formeel vastgelegd.

Bij onderzoek heeft de inspectie naast de banden met een CE-markering en etiketten, ook banden aangetroffen zonder CE-markering en zonder etiket. Door het ziekenhuis was dit niet opgemerkt.

Bij het fixeren van armen en voeten wordt in het ziekenhuis ook gebruik gemaakt van wegwerpbandjes (CE-gemarkeerd) van Posey. Op 17 juli 2008 werd door de inspectie geconstateerd dat nog steeds gebruik wordt gemaakt van deze bandjes. Volgens de inhoudsdeskundigen zijn die echter alleen bedoeld voor zeer lichte fixatie, de (overigens Engelstalige) gebruiksaanwijzing bij deze bandjes heeft het expliciet over het lostrekken van

lijnen e.d. of het plukken aan verband, incontinentiemateriaal of krabben. Als contra-indicatie wordt onder andere genoemd: agressie, kans op suïcide en gevaar voor zichzelf en anderen. De aanschaf en uitgifte van de wegwerpbandjes verloopt niet via het verpleegkundig depot. De wel aanwezige en bij de Brefix-banden behorende pols- en enkelbanden, blijken wel op de verpleegafdeling (etage 11) aanwezig, maar worden niet gebruikt.

De banden die aan de zijkant van de rolband kunnen worden bevestigd en die dienen voor extra veiligheid, zijn niet op de verpleegafdeling aanwezig. Het gebruik daarvan is de verpleging ook onbekend.

Op de afdeling PMU (Psychiatrische Medische Unit) worden vergelijkbare banden gebruikt van een andere fabrikant. Deze banden zijn meeverhuisd toen de afdeling van Brunssum naar Heerlen verhuisde. De aanschaf en uitgifte hiervan verloopt niet via het verpleegkundig depot.

Tenslotte wordt ook nog gebruik gemaakt van de verpleegdeken. Daarover beschikt slechts de afdeling neurologie, die zij bij bepaalde indicaties toepast. Deze verpleegdeken is niet in het verpleegkundig depot aanwezig.

De gebruikte bedden zijn geleverd door Schell Industries B.V. en zijn in 1999 gekocht. Aan die aanschaf is een traject voorafgegaan waarin eisen zijn opgesteld en verschillende modellen met elkaar zijn vergeleken. Het programma van eisen bestaat uit 16 punten. De mogelijkheid om fixatiemateriaal te bevestigen aan het bed, is niet in het programma van eisen opgenomen. In het programma van eisen wordt gevraagd om 'onrusthekken geïntegreerd in het bed'. Over de veiligheid van die hekken zijn geen eisen geformuleerd. Uit de ontvangen stukken blijkt niet of bij de beoordeling van de veiligheid van de beddekken bezien is of deze onbedoeld bediend konden worden door de patiënt zelf. De beddekken van het Schellbed 1297 zijn door de sector techniek qua veiligheid van de bediening beoordeeld met een 6 (maximumscore 10). In het bestek voor de uitgenodigde leveranciers wordt niet verwezen naar enige normen voor ziekenhuisbedden.

Bij de aanschaf is geen rekening gehouden met een eventueel in het bed aanwezig antidecubitus matras. In dit geval Nimbusmatrassen, geleverd door Huntleigh Healthcare.

### 2.1.2 Bevindingen ten aanzien van de implementatie

Er is door de fabrikant geen schriftelijke gebruiksaanwijzing bij de banden meegeleverd. Het ziekenhuis meldt daarover op 10 januari 2007 een schriftelijke instructie die is opgesteld zowel voor het gebruik van de Zweedse band, als voor het gebruik van de pols en enkelbanden. Deze instructie is ter beschikking gesteld aan de afdelingen. Het betreffende document gaat echter alleen over het fixeren met behulp van pols en enkelbanden. Na de beide incidenten in mei 2008 is door het ziekenhuis de schriftelijke instructie voor het gebruik van de Zweedse band bijgesteld. Deze instructies worden toegevoegd aan de banden die worden afgegeven uit het verpleegkundig depot. Die instructies zijn opgesteld zonder medeweten van de fabrikant en bevatten een deel van het fixatieprotocol.

## 2.2 Zorgproces op patiëntenniveau: Hoe zijn de zorgprocessen bij vrijheidsbeperkende maatregelen i.c. fixatie bij patiënt A en B verlopen?

### 2.2.1 Casuïstiek

Beide patiënten werden gestranguleerd aangetroffen, hangend naast het bed. Dit nadat er in beide gevallen eerdere onveilige situaties waren geweest waarbij of de patiënt zelf kans had gezien uit de band te kruipen, dan wel dat de patiënt ook hangend naast de band was aangetroffen. Beide patiënten waren ernstig (patiënt A) dan wel wisselend tot matig delirant (patiënt B). Zeer regelmatig werd daarvoor een neuroloog, psychiater of geriater in consult geroepen, die bij beide patiënten de medicatie aanpaste. Het resultaat daarvan was matig. Beide patiënten bleven wisselend onrustig, vooral in de nacht. Het gegeven dat er steeds problemen waren met de fixatie, zich uitend in: uit de band kruipen, naast het bed hangen, de beddekken naar beneden schuiven etc., leidde niet tot verandering in het fixatiebeleid.

Daarnaast valt op dat er in de beide dossiers slechts weinig interactie is terug te vinden over de problemen tussen de geraadpleegde artsen, die zich met het medicatiebeleid bezig hielden en de verpleging, die de patiënten fixeerde.

### 2.2.2 Toepassing van materialen

Bij patiënt A werd de Zweedse band gebruikt in combinatie met een antidecubitusmatras. Over een dergelijke combinatie, die meer bewegingsmogelijkheid geeft met de band, is niets in het fixatieprotocol opgenomen. Een van de gesprekspartners vertelde de inspectie dat zij wist dat een Zweedse band niet in combinatie met een antidecubitusmatras mag worden toegepast. Het was in het Atrium ziekenhuis onbekend dat deze combinatie zou kunnen leiden tot onveilige situaties.

Toen er bij patiënt A geen Zweedse band beschikbaar was, heeft men gebruik gemaakt van een verpleegdeken. Een middel dat volgens het protocol Verpleegdeken niet bij ernstig delirante patiënten, zoals de patiënt bij wie het werd gebruikt, mag worden toegepast.

Beide patiënten slaagden erin om zelf de beddekken naar beneden te doen. Bij een gefixeerde patiënt is echter, ter voorkoming van strangulatie, juist het gebruiken/functioneren van beddekken belangrijk.

### 2.2.3 Afspraken over fixeren

Toestemming:

In het protocol vrijheidsbeperkende maatregelen staat beschreven welke stappen moeten worden genomen bij een voorgenomen besluit tot fixeren. Daarvoor dient schriftelijke toestemming van de patiënt of zijn familie te worden verkregen.

De verpleegkundige doet een voorstel om een patiënt te fixeren. De arts is eindverantwoordelijk voor het besluit en voor de keuze van de wijze van fixatie.

Alvorens tot fixatie over te gaan, dient de patiënt of zijn vertegenwoordiger daar, conform de WGBO, mee in te stemmen.

De verpleging weet dat er toestemming aan de arts en aan de familie moet worden gevraagd. Bij patiënt A is pas de ochtend na fixatie aan de familie toestemming tot fixatie gevraagd. Een week daarna werd opnieuw door de familie de fixatie ter discussie gesteld. Expliciete instemming van de arts met de fixatie staat niet in het dossier.

Bij patiënt B staat in het dossier bij de algemene gegevens op de dag van opname 14 april: geen fixatie.

Op 27 april wordt door de familie wel toestemming tot fixatie gegeven.

Het formulier waarop e.e.a. is vastgelegd, ontbreekt echter in beide patiëntendossiers.

#### Controle en evaluatie:

In het protocol staat voorgeschreven dat er controle en evaluatie dient plaats te vinden met een frequentie afhankelijk van het ingeschatte risico bij de patiënt. Welke controlefrequentie noodzakelijk is, is niet vastgelegd in beide dossiers. Op basis van de dossiers wordt niet duidelijk hoe vaak controles plaatsvinden. Overigens was bij beide patiënten de laatste controle 1 uur en 45 minuten respectievelijk twee uur voordat de incidenten plaatsvonden en gaven deze controles op dat moment niet de indicatie dat er sprake was van verhevigde onrust. In beide dossiers wordt regelmatig vermeld dat er problemen zijn met de fixatie, dan wel dat de patiënt het niet prettig vond. In het dossier is niet zichtbaar dat dergelijke signalen tot bespreking, dan wel tot bijstelling van het beleid heeft geleid. Een evaluatie ontbreekt.

In het dossier is niet terug te vinden dat er naar aanleiding van problemen met de fixatie een Veilig Incident Melding (VIM) is gedaan.

## **2.3 Bekwaamheid: Kennis van de toepassing, protocollen, scholing en toepassing**

### 2.3.1 Kennis van de toepassing

Na de aanschaf van de nieuwe banden is er in 2006 een brief naar de managers van de afdelingen gegaan. Daarin is door de beide inhoudsdeskundigen het aanbod gedaan om uitleg te geven over de toepassing van de Brefix-banden. Een aantal afdelingen, waaronder chirurgie, heeft daarvan gebruik gemaakt en daar zijn eenmalig instructies geweest.

Bij het inspectiebezoek bleek dat het verpleegkundig personeel de mogelijkheid van het gebruik van de zijbanden niet kent. Voor de gespen voor de zijbanden wordt zelfs een andere bestemming genoemd.

De wel aanwezige en bij de banden behorende pols- en enkelbanden, bleken wel op de afdeling aanwezig, maar werden niet gebruikt. De verpleegkundigen vertelden bij pols- of enkelfixatie altijd de wegwerpbanden te gebruiken.

### 2.3.2 Protocollen

Het ziekenhuis beschikt over vele protocollen over fixatie, deze zijn toegankelijk via het interne computersysteem. Er is een overkoepelend protocol. Als niet de juiste zoekterm (vrijheidsbeperkende middelen) wordt ingetikt, verschijnt dit overkoepelende protocol echter niet. Verschillende verpleegkundigen hebben aangegeven het protocol niet digitaal te kunnen vinden. Sommigen hebben een (soms verouderde) hardcopy in hun bezit.

In het protocol wordt in het algemeen beschreven wat de indicatie is voor het toepassen van vrijheidsbeperkende maatregelen. Niet ingegaan wordt op de overwegingen die aan het toepassen hiervan ten grondslag liggen. Er wordt vooral gewerkt vanuit de klinische ervaring van

de verpleegkundige en haar/zijn inschatting van het risico op gevaar. Er wordt niet gewerkt met een systematische risicoanalyse.

De protocollen zijn na het vorige incident door de inhoudsdeskundigen bijgesteld, met name is gewezen op de bevestiging van de Brefix-banden aan een speciaal daarvoor gemaakt rood hekje aan de zijkant onder het bed. Deze wijziging is in een brief aan de managers bekend gemaakt. Ook de calamiteiten in mei 2008 hebben tot bijstelling geleid.

Het nieuwe protocol zal na drie jaar, zoals de standaard is voor alle protocollen, geëvalueerd dan wel herzien worden.

### 2.3.3 Scholing en toepassing

Bij de twee betrokken afdelingen is op de ene afdeling ongeveer 85 procent geschoold en op de andere afdeling 33 procent. Van de andere afdelingen in het ziekenhuis is dit onbekend. Als er geen scholing is gevolgd, wordt de techniek van het aanleggen van de band van elkaar geleerd. De banden werden aangelegd door verpleegkundigen met één of meer jaren werkervaring. Zij weten dat er protocollen zijn, zij kennen ook relevante punten daaruit. Zo is bekend dat er toestemming aan de familie moet worden gevraagd en met de arts moet worden overlegd. In de praktijk gebeurt dit wel, maar niet altijd voordat de band wordt aangelegd. Ook is deze toestemming zoals in het protocol staat, niet altijd schriftelijk vastgelegd.

Voor verpleegkundigen blijkt het vaak lastig om buiten kantooruren een arts te bereiken voor overleg of en zo ja, hoe een patiënt gefixeerd mag worden. De deskundigheid van de inhoudsdeskundige wordt gebruikt, evenals die van de geriater. Doch dit kan slechts binnen kantooruren.

Het is de vraag of arts-assistenten of medisch specialisten voldoende deskundigheid betreffende de keuze van de wijze van fixatie bezitten, om hun eindverantwoordelijkheid voor deze behandeling waar te kunnen maken.

Zowel bij het interne ziekenhuisonderzoek als bij het onderzoek door de inspectie, blijkt dat de banden zoveel bewegingsmogelijkheid bieden (ook bij het optimaal aanleggen van de band) dat de patiënt naast het bed terecht kan komen. Indien het bedhek omhoog staat, zal dit waarschijnlijk niet gebeuren. Helaas is het bedhek zo geconstrueerd dat ook de patiënt met enige roterende bewegingen het hek naar beneden kan krijgen.

Bij de betrokken verpleegkundigen en bij de verpleegkundigen die een demonstratie hebben gegeven, was het niet bekend dat er voor dit hulpmiddel zijbanden beschikbaar waren die bij een onrustige patiënt tot extra fixatie c.q. veiligheid kunnen leiden.

Bij het onderzoek bleek daarnaast dat enkel- en polsbanden van wegwerpmateriaal werden gebruikt. Deze zijn bedoeld om te gebruiken ter preventie voor het verwijderen van een infuus. Niet om de patiënt beter te fixeren.

Bij navraag bleken de door de firma meegeleverde banden op de afdeling aanwezig te zijn. Dit was bekend bij het afdelingshoofd, niet bij de verpleegkundigen.

Ook het gebruik van een verpleegdeken bij een ernstig delirante patiënt, geeft aan dat middelen worden ingezet die niet geschikt zijn voor het betreffende ziektebeeld.

## **2.4 Acties van het ziekenhuis naar aanleiding van het eerste incident: Wat is geleerd van het eerste incident?**

Naar aanleiding van het eerste incident op 22 december 2006 is het bestaande protocol aangepast. Ook is er een beugel ontworpen voor de bevestiging van de Zweedse banden aan de ziekenhuisbedden. Daarnaast zou er scholing geweest zijn, aldus de afdelingsmanager van de afdeling chirurgie. De verpleegkundigen die de inspectie heeft gesproken, hebben aangegeven geen scholing te hebben gehad. Wel blijkt er op beide afdelingen waar een patiënt overleed, scholing te hebben plaatsgevonden. Op de ene afdeling was ongeveer 85 procent van de medewerkers geschoold, op de andere afdeling 33 procent.

De volgende aanbevelingen van de inspectie naar aanleiding van de calamiteit in 2006 zijn niet opgevolgd:

- Er dient een risico inventarisatie van het valgevaar te worden ingevuld.
- De patiënt of de vertegenwoordiger dient schriftelijk zijn of haar toestemming te geven.
- Er dient in het zorgplan beschreven te worden hoe vaak de patiënt moet worden geobserveerd.
- De verpleegkundigen dienen geheel volgens protocol te werken.
- Maatregelen om vrijheidsbeperkende maatregelen terug te dringen, dienen te worden overwogen.
- Vrijheidsbeperkende maatregelen dienen dagelijks te worden heroverwogen.
- Er dient een door de fabrikant opgestelde gebruiksaanwijzing beschikbaar te zijn.
- Incidenten dienen aan de fabrikant te worden gemeld.

Het incident uit 2006 bleek bij slechts weinigen bekend te zijn. Er is niet systematisch bekendheid aan gegeven.

De inhoud van de afrondende conclusies van het inspectierapport over het incident uit 2006 blijkt niet bekend te zijn bij de inhoudsdeskundigen voor de Zweedse band.

## **2.5 Hoe is het veiligheidsmanagement bij de toepassing van fixatiematerialen geregeld?**

### **2.5.1 De afdeling Inkoop**

Er is geen vastgestelde procedure voor de aanschaf van materiaal beneden de 2500 euro. Problemen met medische hulpmiddelen worden niet systematisch teruggekoppeld naar de afdeling inkoop. Wel horen inkopers via de informele kanalen over eventuele problemen met een medisch hulpmiddel.

Er is geen systematische terugkoppeling van de bevindingen van de MIP-commissie naar de afdeling inkoop.

Wanneer de onderzoekscommissie ontdekt dat de Brefix-band teveel vrijheid geeft, betekent dat niet automatisch dat de nabestellingen stoppen. Het valt de inspectie op dat er na de incidenten in 2008, zelfs nadat de onderzoekscommissie heeft vastgesteld dat de Brefix-banden teveel ruimte gaven, nog steeds banden worden besteld. Die worden nog steeds geleverd (op 17 juni 2008) zónder gebruiksaanwijzing van de fabrikant -een dergelijke gebruiksaanwijzing is wettelijk verplicht- maar worden desondanks voor gebruik toegelaten in de instelling. Sinds

19 juni 2008 stuurt Heetkamp Fixatiemateriaal nu een algemene gebruiksaanwijzing voor zijn fixatiematerialen mee. Bij die laatste order worden 10 paar extra zijbanden besteld, waarmee de instelling 13 paar zijbanden heeft, op een totaal van 85 stuks Brefix-banden.

Het selectieproces van de bedden laat zien dat daarbij aanvankelijk geen rekening is gehouden met het fixeren. Ook de mate waarin patiënten zelfstandig in staat zijn om de beddekken naar beneden te doen, is geen onderdeel van de selectie geweest. Het 'rode rekje', een aanpassing gedaan na het eerste incident in 2006, waar nu de fixatiebanden aan vast worden gemaakt, zit vlak onder het beddek. Als daar ook een Posey polsband aan vast wordt gemaakt, zit de knoop binnen handbereik van de patiënt. Tijdens de demonstratie van het fixeren bleek dit inderdaad een mogelijkheid te bieden aan de patiënt om zichzelf los te maken. Posey geeft in haar gebruiksaanwijzing hiervoor een oplossing, maar die vraagt om een andere constructie van het bed.

### 2.5.2 Het verpleegkundig depot

Bestelde materialen komen aan op het verpleegkundig depot. Er is geen systematische controle op de aanwezigheid van een gebruiksaanwijzing, het etiket of de CE-markering. Er wordt ook niet gecontroleerd of het geleverde product voldoet aan de specificaties die met de leverancier zijn afgesproken, noch of dit voldoet aan wettelijke eisen. Hoewel aangegeven wordt dat dit door de gebruiker zou moeten worden gedaan, blijkt nergens uit dat dit systematisch gebeurt. Materialen 'waar een stekker aan zit' worden eerst getest door de afdeling fysica.

Het verpleegkundig depot beoordeelt of materiaal weer kan worden uitgeleend en screent materiaal op slijtage of beschadigingen. Er is hiervoor geen protocol of checklist. Zij levert op vraag van de verpleegkundige en heeft geen adviserende rol over materiaal.

Wat betreft bedden en beddekken is er een systematische veiligheidscontrole. Het probleem rond de bevestiging van een Zweedse band (de oorzaak van het eerste incident in 2006) is ook door het hoofd van het verpleegkundig depot opgepakt en met de fabrikant geregeld.

Over het probleem van het snel naar beneden gaan van de beddekken is wel overleg geweest met de fabrikant, doch er is geen formele melding gedaan bij de fabrikant. Niet duidelijk is of, en zo ja, wie bij problemen met medische hulpmiddelen daarvan melding doet bij de fabrikant.

### 2.5.3 Het operationele zorgniveau

Na de incidenten van mei 2008 is het protocol bijgesteld en is een controlefrequentie van iedere 30 minuten voorgeschreven voor zeer onrustige patiënten. De verpleegkundigen geven aan dat in de praktijk die frequentie verschilt van eens per twee uur, tot vaker dan eens per 30 minuten. Dat laat men afhangen van de eigen inschatting van het risico van de patiënt. Sinds de laatste incidenten zijn er verschillende brieven naar de afdelingsmanagers verstuurd hoe een en ander in de dossiers moet worden genoteerd. Sindsdien is het ook mogelijk om te zien hoeveel patiënten gefixeerd zijn in het ziekenhuis.

Volgens het ziekenhuis is er een werkafspraken op welke wijze nieuwe of bijgestelde protocollen bekendgemaakt en geïmplementeerd moeten worden. Bij het gesprek van de inspectie met de medewerkers blijkt dat zij deze afspraak niet kennen.

Er is op de afdeling chirurgie een procedure Veilig Incident Melden (VIM). Bij beide patiënten waren geen VIM-meldingen gedaan. Daarnaast vertelden de verpleegkundigen dat zij lang niet altijd bij incidenten in de patiëntenzorg een VIM-melding doen.

Tenslotte valt op dat er in het Atrium ziekenhuis veel patiënten worden gefixeerd. Uit de gesprekken komt naar voren dat dagelijks tussen de 6 en 16 patiënten worden gefixeerd. Door het ziekenhuis wordt aangegeven dat dit te maken zou kunnen hebben met het feit dat uitbehandelde patiënten, de zogenaamde 'verkeerde bed patiënt', vaak niet direct na de behandeling terug kunnen gaan naar een verpleeg- of verzorgingshuis. Het betreft wekelijks 30 tot 40 patiënten.

#### 2.5.4 Middenkader beleidsniveau

Het, naar aanleiding van het inspectieonderzoek naar de calamiteit in 2006, ingezette scholingsbeleid is niet systematisch op de afdelingen ten uitvoer gebracht. Er is geen werkspraak dat bijgestelde of nieuwe protocollen systematisch in het werkoverleg worden besproken. Dit wordt overgelaten aan het inzicht van de leidinggevende.

Door het middenkader zou een brief gestuurd zijn dat de wegwerpbanden niet bedoeld zijn voor de fixatie van onrustige patiënten. Uit het gesprek met verpleegkundigen blijkt dat deze boodschap niet op de werkvloer is geland.

Voor het bijstellen en evalueren van de protocollen wordt niet actief en systematisch op zoek gegaan naar ervaringen met de toepassing van de gebruikte middelen. Zo is het de inhoudsdeskundigen niet bekend dat er regelmatig problemen met de banden waren, zoals onder andere blijkt uit de dossiers van de beide patiënten die op 5 en 8 mei 2008 overleden. Door de verpleging worden de inhoudsdeskundigen daar ook niet actief over geïnformeerd.

Desgevraagd geven zij aan de standaard wijzigingsfrequentie van drie jaar van fixatieprotocollen van de protocollen te laag te vinden.

In het ziekenhuis is niet nagedacht over de combinatie van verschillende middelen: de geschiktheid van de combinatie bedden -(antidecubitus)matrassen - fixatiemateriaal is niet nagegaan. Ook wordt hierover geen overleg gevoerd met de betrokken fabrikanten.

#### 2.5.5 Verantwoordelijk clustermanager en Raad van Bestuur

Naar aanleiding van het eerste incident in 2006 is een aantal maatregelen genomen. Zo is er een concrete actie ondernomen en geïmplementeerd. In overleg met de fabrikant van het bed is gezorgd voor een adequate bevestigingsmogelijkheid voor de Zweedse band aan het bed. Sindsdien worden alle bedden voorzien van een rode beugel en hierover wordt helder gecommuniceerd.

Naar aanleiding van de calamiteiten op 5 en 8 mei 2008 heeft het ziekenhuis een interne onderzoekscommissie ingesteld bestaande uit tien personen. Halverwege juli 2008 kon er echter slechts een beperkte rapportage worden overlegd over het uitproberen van de Brefix-band bij verschillende matrassystemen. Tenminste twee leden van de onderzoekscommissie bleken het inspectierapport over het incident uit 2006 niet te kennen.

De verantwoordelijke clustermanager was niet op de hoogte van de wijze waarop op afdelingsniveau met het materiaal en de protocollen werd omgegaan. Ook halverwege het

interne onderzoek bleken veel operationele zaken niet bekend. Zo werd pas naar aanleiding van de ontdekking van de inspectie, dat er niet CE-gemarkeerde banden aanwezig waren op het verpleegkundig depot, actie ondernomen naar de fabrikant van de banden, Heetkamp Fixatiemateriaal.

Ook de aanschaf en werking van de zijbanden was niet bekend. Daarnaast werd pas bij het inspectieonderzoek duidelijk dat niet geschikte wegwerpbanden van Posey werden gebruikt voor het fixeren van pols en enkel.

Ook is geen inventarisatie gedaan van alle banden in het hele ziekenhuis. Er bleken namelijk nog andere banden in gebruik en wel op de afdeling PMU. Twee weken na het inspectiebezoek op 15 juli 2008 kreeg de inspectie antwoord dat de veiligheid van deze banden geborgd was.

De conclusies en de te nemen maatregelen van het inspectieonderzoek over de eerste calamiteit is niet bij de direct betrokkenen, zoals de inhoudsdeskundigen voor de protocollen en de afdelingsverpleegkundigen, terechtgekomen. Wel is er uitvoering gegeven aan één van de aanbevelingen, namelijk het scholen van verpleegkundigen. Echter dit heeft niet tot een systematische scholing geleid.

### 3. Beschouwing en conclusies

Levert het Atrium ziekenhuis verantwoorde zorg betreffende vrijheidsbeperkende maatregelen (fixatie) bij patiënten?

1. Was het aanschafproces van de gebruikte middelen adequaat?
2. Hoe verlopen de zorgprocessen bij vrijheidsbeperkende maatregelen?
3. Op welke wijze is het personeel geschoold en hoe wordt de bekwaamheid van het personeel onderhouden en geborgd?
4. Wat is geleerd van het eerste incident?
5. Hoe is het veiligheidsmanagement bij de toepassing van fixatiematerialen geregeld?

#### 3.1 Was het aanschafproces van de gebruikte middelen adequaat?

**Er is bij de selectie van nieuwe bedden, de gebruikte (antidecubitus)matrassen en het fixatiemateriaal geen analyse gemaakt van de toekomstige patiëntenpopulatie en de gebruikerseisen die daarmee samenhangen. Daarnaast is verzuimd om het materiaal separaat dan wel in combinatie met de andere middelen te testen alvorens tot aanschaf werd besloten. Er is niet gekeken naar de risico's die het gebruik van al deze hulpmiddelen tegelijkertijd oplevert. Dit heeft geleid tot een onvolledig programma van eisen.**

De inspectie is van oordeel dat fixatiebanden met een rolmogelijkheid, zoals de Brefix-band, niet geschikt zijn voor toepassing bij ernstig delirante patiënten. De fabrikant van de Brefix-band geeft hierover op zijn website aan dat wanneer aan weerskanten een zijband geplaatst wordt, dit de kracht op de draaiconstructie aanzienlijk verkleint. En dat deze manier van fixeren veiliger is, vooral voor onrustige personen. Deze informatie stond echter niet in een gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Weliswaar hebben de inhoudsdeskundigen voorzien dat het mogelijk zou moeten zijn om bij deze band extra te fixeren. Dit is echter niet in een werkproces opgenomen en niet gecommuniceerd met de verpleegkundigen die de Zweedse band moeten toepassen. Dat betekent overigens niet dat de inspectie zich op het standpunt stelt dat er dan dus naar zwaardere middelen moet worden gegrepen, bijvoorbeeld een band die zijwaarts rollen belemmert.

Er zijn andere mogelijkheden om delirante patiënten veilig in bed te houden, die zouden ook door de instelling onderzocht moeten worden.

Ook voor de categorie verkeerde bed patiënten die dwalen, dient een afweging gemaakt te worden of en zo ja welk middel adequaat is teneinde dreigend gevaar af te wenden. Beginselen van doelmatigheid, proportionaliteit en subsidiariteit dienen hierin betrokken te worden.

Verder is de inspectie van oordeel dat het mechanisme waarmee het bedhek bediend wordt, teveel mogelijkheden biedt aan de patiënt om het bedhek naar beneden te doen. De combinatie van een delirante patiënt, in een Brefix-band zonder extra zijbanden in een bed met deze beddekken is risicovol. Het gebruik van een antidecubitusmatras in een dergelijke situatie lijkt het risico te vergroten. Helaas zijn hierover ook in de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het matras en van het bed geen gegevens beschikbaar.

De verpleegkundigen die de opdracht kregen om nieuw fixatiemateriaal te kiezen, hebben op hun niveau hun best gedaan. Zij werden echter niet ondersteund door een duidelijk programma van

eisen, zij werden niet gestimuleerd om een dergelijk potentieel gevaarlijk hulpmiddel in de praktijk te testen en er werd geen implementatieplan gemaakt.

Het verpleegkundig depot heeft niet de opdracht verpleegkundige hulpmiddelen die binnenkomen te toetsen op kwaliteit, veiligheid en wettelijke eisen. Er vindt in het ziekenhuis geen formele toetsing plaats op de aanwezigheid van een etiket, CE-markering of een bruikbare gebruiksaanwijzing. Doordat de banden van Heetkamp Fixatiemateriaal onvoldoende geëtiketteerd zijn, zal het in de praktijk onmogelijk zijn om te toetsen of datgene wat besteld is, ook daadwerkelijk wordt geleverd. Overigens staat in het Besluit medische hulpmiddelen, artikel 4 lid 4, dat het verboden is een medisch hulpmiddel toe te passen dat niet voldoet aan bepaalde eisen. Een correcte etikettering en de aanwezigheid van een door de fabrikant geleverde Nederlandse gebruiksaanwijzing zijn twee van die eisen.

**De conclusie is dat het aanschafproces in het ziekenhuis tekort is geschoten. De banden voldoen niet aan de wettelijke eisen wat betreft de beschikbaarheid van een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing, de CE-markering (deels), en het etiket (ontbreekt of is onvolledig). De Brefix-band zonder de extra zijbanden is voor de wijze waarop het wordt toegepast niet geschikt voor toepassing bij een deel van de patiëntenpopulatie waarvoor het wordt gebruikt. In het aanschafproces in het ziekenhuis is onvoldoende samenhang aangebracht tussen de aangeschafte hulpmiddelen: het fixatiemateriaal, de bedden en de matrassen.**

### **3.2 Hoe verlopen de zorgprocessen bij het aanleggen van fixatie op patiëtniveau?**

Er is slechts gedeeltelijke kennis aanwezig bij de verpleegkundigen van de wel beschikbare, maar elektronisch lastig toegankelijke protocollen. Wel wordt er door het verpleegkundig depot een instructie aangeleverd bij de banden. De afdeling beschikt echter niet over een wettelijke voorgeschreven (Nederlandstalige) schriftelijke instructie van de fabrikant. Weliswaar wordt scholing aangeboden, doch dit gebeurt op basis van vrijwilligheid en eigen inzicht van de verpleegkundige. Van enige borging van deze processen op afdelingsniveau lijkt geen sprake te zijn.

Er wordt geen systematische risicoanalyse gedaan of fixeren de meest geëigende wijze van bescherming van de patiënt tegen gevaar is.

Daarnaast is het opvallend dat bij beide patiënten diverse keren bleek dat het materiaal niet geschikt was. Dit leidde echter niet tot reflectie op het ingezette beleid; er werd doorgegaan met het opnieuw op dezelfde wijze fixeren van de patiënten.

Ook valt op dat er soms onbekendheid is met de beschikbare materialen en dat er hulpmiddelen worden ingezet die niet bedoeld zijn voor bepaalde indicaties (wegwerpbandjes en verpleegdeken). Ook lijkt kennis over het toepassen om bepaalde hulpmiddelen niet te gebruiken, niet ter bestemde plekke te komen.

Een controlefrequentie wordt niet afgesproken en wordt niet vastgelegd in het dossier. Controles worden soms wel, soms niet genoteerd. Ook is er geen dagelijkse systematische afstemming tussen artsen en verpleegkundigen over het fixeren van patiënten.

Daarnaast wordt gesignaleerd door de verpleging dat zij niet altijd makkelijk kunnen overleggen met een ter zake deskundige inzake fixatie buiten kantooruren. Weliswaar is er een bereikbare psychiater, maar het is niet verwonderlijk dat de verpleging aarzelt om met een dergelijk

probleem deze 's nachts te consulteren. Wel kan de dienstdoende arts-assistent geraadpleegd worden indien er vragen zijn rond fixatie. Deze zal echter over het algemeen de deskundigheid missen over de beste wijze om de veiligheid van een delirante patiënt te borgen. Er is dus weinig mogelijkheid tot overleg bij probleemgedrag dat potentieel gevaarlijk is, hetgeen juist vaak buiten kantooruren optreedt.

Tenslotte valt op dat indien er wel kennis is van voorschriften als evaluatie, en het schriftelijk vastleggen van instemming van de patiënt of de vertegenwoordiger, dit in de praktijk niet altijd wordt gedaan. Bij een familie werd pas achteraf toestemming gevraagd en wel nadat de familie had gevraagd waarom er gefixeerd was.

Tenslotte wordt het Veilig Incident Melden niet gebruikt voor het doel waarvoor dit systeem is ontwikkeld, namelijk het systematisch laagdrempelig analyseren van problemen in de patiëntenzorg.

**De conclusie is dat het ziekenhuis de zorgprocessen met betrekking tot fixatie onvoldoende geregeld heeft om de veiligheid van de patiënt te kunnen waarborgen. Er zijn onvoldoende maatregelen genomen om veiliger werkwijzen afdoende te implementeren.**

### **3.3 Op welke wijze is het personeel geschoold en hoe wordt de bekwaamheid van het personeel onderhouden en geborgd?**

Scholing is wel gegeven maar heeft een groot deel van de medewerkers niet bereikt. Er is een aanbod tot scholing gedaan. Het initiatief daartoe werd overgelaten aan de afdelingshoofden. In ieder geval twee afdelingen hebben daarvan gebruik gemaakt waaronder de afdeling chirurgie. Bij de verpleegkundigen die de inspectie heeft gesproken, is echter niets bekend van een scholingsaanbod.

De gangbare praktijk is dat het aanleggen van een Zweedse band van elkaar wordt geleerd. Hierbij lijkt de nadruk te liggen op de handelingen die aan het bed dienen te worden verricht, en minder op de procedurele aspecten van zorgvuldig fixeren. Welke andere hulpmiddelen er nog zijn om bij ernstige onrust beter te fixeren, is kennis die de verpleegkundige op de afdeling niet bezit. Ook blijkt dat in de praktijk wegwerpfixatie wordt gebruikt voor polsen en enkels.

Daarnaast blijken problemen die zich hebben voorgedaan bij het fixeren van patiënten, zoals het uit bed komen ondanks de fixatie en het naast het bed hangen van een patiënt, niet tot vragen leiden over het gebruik of de juiste toepassing van het hulpmiddel. Evaluatie vindt in de praktijk, ook als er problemen zijn, niet plaats.

Ook een opvallende bevinding is dat niet ziekenhuisbreed bekend was dat er een ernstig incident in 2006 had plaatsgevonden met een Zweedse band. Iets wat, indien dit wel bekend was geweest, ongetwijfeld had moeten leiden tot meer reflectie en alertheid bij de verpleging en de behandelaars.

Tenslotte hebben de resultaten van het eerste inspectieonderzoek de afdeling (chirurgie) waar het eerste (2006) en ook het derde incident (mei 2008) plaatsvond, niet bereikt. Dit geldt ook voor de inhoudsdeskundige verpleegkundigen van het ziekenhuis.

**Het ziekenhuis is ernstig tekortgeschoten in het borgen van de bekwaamheid van het personeel.**

### 3.4 Wat is er geleerd van het eerste incident?

Naar aanleiding van de calamiteit in 2006 is het eerste protocol Zweedse band aangepast. Dit bijgestelde protocol is verspreid onder de afdelingshoofden. Vervolgens is niet zichtbaar dat dit heeft geleid tot aanpassingen in de werkwijze van verpleegkundigen en tot een betere procedure.

Van alle aanbevelingen in het eerste inspectierapport is slechts het aanpassen van het bed geheel uitgevoerd. Daarnaast zijn enkele andere aanbevelingen gedeeltelijk uitgevoerd. Doch de meeste aanbevelingen hebben niet tot aanpassingen in het handelen geleid.

**Het ziekenhuis heeft onvoldoende lering getrokken uit het eerste incident. Maatregelen zijn in het ziekenhuis deels niet genomen of niet voldoende doorgevoerd.**

### 3.5 Hoe is het veiligheidsmanagement bij de toepassing van fixatie? Is de(veiligheids)cultuur adequaat, is de attitude adequaat, hoe verloopt de communicatie en welke borgende processen zijn er in het ziekenhuis betreffende de kwaliteit en veiligheid?

#### 3.5.1 Cultuur

Het probleem met de Zweedse band is onbekend bij de afdeling inkoop. De afdeling inkoop ontvangt wel regelmatig informeel signalen over problemen bij de toepassing van medische hulpmiddelen. Voor de afdeling Inkoop relevante MIP-meldingen worden echter niet teruggekoppeld naar de afdeling Inkoop.

Op de werkvloer blijkt geen kennis te zijn van het eerste inspectierapport en het incident dat daaraan ten grondslag lag. Ook de twee inhoudsdeskundigen betrokken bij de ontwikkeling van de protocollen betreffende fixeren kennen het eerste inspectierapport niet. Kennis daarover bestaat wel bij het clustermanagement.

Bij het clustermanagement blijkt geen kennis te zijn van relevante aspecten van de gebruikte hulpmiddelen als de toepassing van de zijbanden. Het onjuist gebruik van de Poseybandjes was wel bij één clustermanager bekend, doch daarover vond geen terugkoppeling plaats. De collega clustermanager verantwoordelijk voor het onderwerp Zweedse banden werd niet geïnformeerd. Daarnaast blijkt er weliswaar kennis van problemen bij de toepassing van de banden te bestaan bij de verpleegafdelingen. Doch hierover worden de inhoudsdeskundigen niet actief geïnformeerd. Ook bevragen zij zelf niet actief afdelingen op het bestaan van problemen bij de toepassing. Tenslotte bereiken signalen hierover het clustermanagement niet.

Het lijkt wel of de organisatie bestaat uit drie lagen. De werkvloer, het middenkader en de top. Bij het onderzoek valt op dat iedere laag een eigen werkelijkheid lijkt te hebben.

Door de verpleegkundigen wordt hard gewerkt. Evaluatie van het handelen vindt echter niet of onvoldoende plaats. Het ernstigste voorbeeld is dat, voorafgaand aan beide calamiteiten, in de dossiers staat genoteerd dat de beide patiënten hangend naast het bed of uit de band aangetroffen zijn, zonder dat daaraan enige consequentie is verbonden of aan de bel getrokken is. Men neemt anderzijds gemakkelijk initiatief om zaken te veranderen, doch realiseert zich niet dat dit ook consequenties voor anderen dan wel andere processen kan hebben.

Het middenkader stimuleert de zorgprocessen door middel van mailings, in dit geval over enkele aspecten van fixeren. Er is echter geen terugkoppeling, noch controle of de informatie de werkvloer ook inderdaad bereikt en/of de aanwijzingen worden opgevolgd. De top denkt dat het

allemaal goed geregeld is. Met andere woorden; er is geen inzicht in risico's, de wijze waarop risicovolle zorgprocessen vormgegeven, geïmplementeerd en geborgd zijn.

De Raad van Bestuur heeft het rapport over de calamiteit in 2006 doorgestuurd naar de afdelingshoofden en vervolgens geen controle uitgeoefend of er daadwerkelijk uitvoering is gegeven aan de aanbevelingen van de inspectie en of deze daadwerkelijk in de praktijk zijn geïmplementeerd.

Met andere woorden; in alle drie de lagen van de organisatie ontbreekt het aan inzicht hoe risicovolle zorgprocessen gesignaleerd kunnen worden en hoe verbeteringen vormgegeven, geïmplementeerd en geborgd kunnen worden.

### 3.5.2 Communicatie

Blijkbaar denkt een ieder dat hij het goed doet en dat hij helder communiceert over knelpunten. In de medische en verpleegkundige rapportages wordt weinig vermeld over onderlinge communicatie c.q. afstemming. Deze casus overziende is in de Demingcyclus het plannen en checken inadequaats dan wel niet aanwezig.

Wat betreft de communicatie met externe partijen is er geen directe terugkoppeling naar de fabrikanten geweest.

### 3.5.3 Attitude

Alle medewerkers zijn zoals uit de gesprekken blijkt positief betrokken bij het ziekenhuis en de patiëntenzorg. Er lijkt echter sprake te zijn van een sterk informele bedrijfscultuur waarbij veel zaken worden uitgewisseld, doch de kans dat in een dergelijke cultuur en met een dergelijke attitude zaken niet of onvoldoende gecommuniceerd worden en processen halverwege blijven steken, is veel te groot en past niet bij een adequaat patiëntveiligheidsbeleid.

**Geconcludeerd moet worden dat er in het ziekenhuis geen systematisch patiëntveiligheidsbeleid bij de toepassing van fixatie wordt gevoerd en dat proactieve en retrospectieve risicoanalyse, beheren en beheersen van veranderingen, monitoren van uitkomsten en leiderschap ontbreken.**

## 4. Te nemen maatregelen

Het ziekenhuis dient vóór 17 november 2008 een uitgebreid Plan van Aanpak gericht op implementatie van de onderstaande vier maatregelen aan te leveren, waarvan de mate van uitvoering in januari 2009 op alle niveau's in de organisatie door de inspectie wordt getoetst. De inspectie zal tot januari 2009 intensief toezicht houden door middel van het beoordelen van maandelijkse door het ziekenhuis toegestuurde rapportages.

Indien in januari blijkt dat het resultaat onvoldoende is, zal de inspectie verscherpt toezicht instellen.

1. Het ziekenhuis moet vóór 1 januari 2009 het hele systeem rond medische hulpmiddelen waaronder Zweedse banden, aantoonbaar op orde hebben. Dat betreft onder meer alle hiervoor genoemde processen: aanschaf, toetsing aan wettelijke aspecten (zoals CE-markering en Nederlandstalige gebruiksaanwijzing), samenhang van de medische hulpmiddelen, acceptatie, vrijgifte, ingebruikneming, training (aantoonbaar voor iedereen, ook steeds nieuwe medewerkers), voorwaarden gebruik, indicatiestelling, risicoinschatting, toestemming, heroverweging, de medische en verpleegkundige statusvoering en functioneren van het VIM. Door periodieke audits met rapportage aan de leiding dient dit systeem te worden geborgd.

Dit systeem dient niet alleen gebruikt te worden voor de Zweedse banden, maar moet ook worden gebruikt bij alle andere medische hulpmiddelen.

Hierbij moeten de prioritering en intensiteit van de veiligheidsmaatregelen gebaseerd worden op een risicoinventarisatie per medisch hulpmiddel.

Cultuur, communicatie en attitude zijn wezenlijk onderdelen van dit proces en dienen apart te worden benoemd.

2. Bovenstaand proces dient zo vormgegeven te zijn dat de resultaten aantoonbaar c.q. meetbaar zijn. Bijzondere aandacht moet daarin worden besteed aan de cultuurverandering waaronder toetsing en borging van interne richtlijnen. Er dient een duidelijk urgentiebesef in de hele organisatie aantoonbaar te zijn.

3. Bovenstaand proces is onderdeel van het Veiligheidsmanagementsysteem van het ziekenhuis. Het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) dient aan de voorwaarden van de Nederlands Technische Afspraak 8009 te voldoen. Het VMS is geoperationaliseerd in een duidelijk plan van aanpak en voorzien van een tijdpad. Het plan dient ook een aantoonbaar cyclisch karakter te hebben. Daarnaast dient het ziekenhuis aan te kunnen tonen dat van opgedane ervaringen de beleidsmatige consequenties bezien worden en dat er zo nodig aanpassing plaatsvindt. Zo dient het Veilig Incident Melden verbeterd te worden. Bij de toepassing van fixatiemateriaal dient het handelen systematisch getoetst te worden aan de protocollen. Tevens dient bij incidenten het handelen getoetst te worden en voorstellen voor verbetering dienen geïmplementeerd te worden.

4. Naast voorbehouden handelingen dienen ook andere risicovolle handelingen in kaart te worden gebracht en van een scholingsplan te worden voorzien.