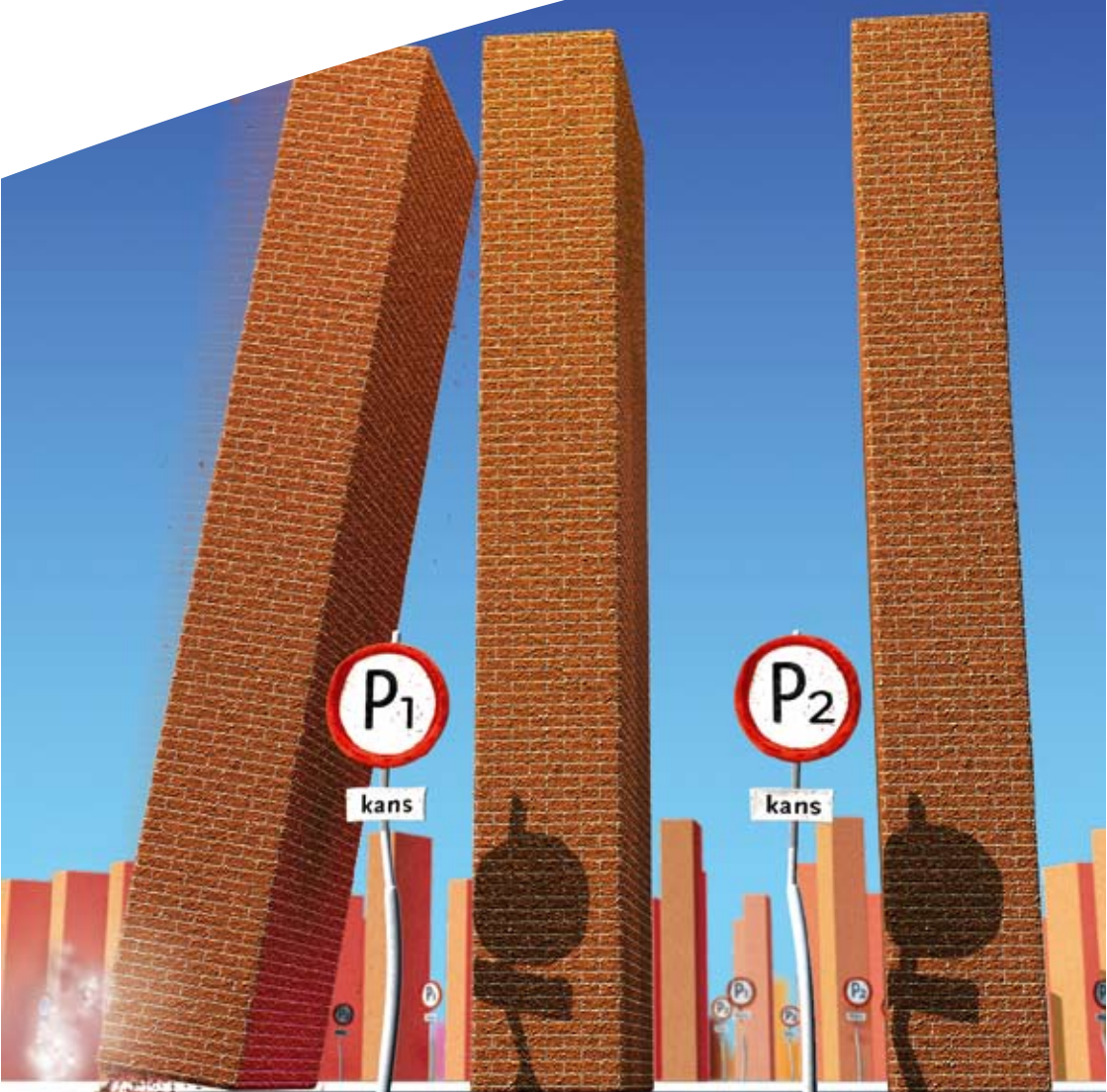


# Praktijkgids Risicomanagement en Medische technologie

*Praktische gids voor een goede aanpak*



## Colofon

*Praktijkgids Risicomanagement en Medische technologie*  
*Praktische gids voor een goede aanpak* is een uitgave van de NVZ vereniging van ziekenhuizen.

Postbus 9696  
3506 GR Utrecht

Telefoon 030 273 98 83  
Fax 030 273 97 80

Ontwerp: Studio Flip, [www.flip.nl](http://www.flip.nl)

## Bestellingen

Deze uitgave kunt u onder vermelding van het gewenste aantal en het publicatienummer 11-2007-001 uitsluitend schriftelijk/per mail bestellen bij:

NVZ vereniging van ziekenhuizen  
Meldpunt Publicaties  
Postbus 9696  
3506 GR Utrecht

Fax 030 273 97 80  
E-mail [meldpuntpublicaties@nvz-ziekenhuizen.nl](mailto:meldpuntpublicaties@nvz-ziekenhuizen.nl)

Aan uw bestelling zijn kosten verbonden.



**NVZ** vereniging van ziekenhuizen

© NVZ 2007

Niets in deze uitgave mag zonder uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever verveelvoudigd en/of openbaar worden gereproduceerd door middel van druk, fotokopie, microfilm, beeldplaat, magnetische schijf of band, opslag in een voor derden toegankelijk raadpleegsysteem, of op welke andere wijze dan ook, elektronisch, mechanisch of anderszins. Dit verbod betreft tevens de gehele of gedeeltelijke bewerking. Uitzondering vormt uitsluitend hetgeen in de Auteurswet bepaald is met betrekking tot het Reprerecht.



# **Praktijkgids Risicomanagement en Medische technologie**

*Praktische gids voor een goede aanpak*



# Inhoudsopgave

Voorwoord	
1. Inleiding	I
2. Wat is risicomanagement?	5
3. Beleid & Strategie	9
4. Veilig incidenten melden	13
5. Prospectieve risicoanalyse	25
6. Cultuur	35
7. Continu verbeteren	37
Appendix 1 Theoretische achtergrond informatie	39
Appendix 2 Referenties en interessante website	43
Appendix 3 Praktijkvoorbeeld Catharinaziekenhuis Eindhoven	45
Noten	30



# Voorwoord

In samenwerking met diverse ziekenhuizen presenteerde de NVZ vereniging van ziekenhuizen (NVZ) eind 2004 de Praktijkgids Kwaliteitsborging Medische Systemen. Deze gids bood ziekenhuizen een praktisch handvat voor de vormgeving van hun kwaliteitsbeleid voor medische apparatuur. Ook binnen de actuele ontwikkelingen van een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) mag medische technologie als thema niet ontbreken. De Praktijkgids Risicomanagement Medische Technologie (RMT) die nu voor u ligt, kan u behulpzaam zijn bij de invulling van dat onderdeel van uw VMS.

Als onderdeel van het Veiligheidsprogramma Voorkom schade, werk veilig, draagt de invoering van een VMS bij aan de ambitieuze doelstelling om de komende vier jaar het percentage patiënten dat te maken krijgt met vermijdbare schade met 50% terug te brengen. Een ambitieuze doelstelling waar de NVZ samen met de Orde van Medisch Specialisten (Orde), het Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEVV), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) in juni 2007 haar handtekening onder heeft gezet.

De basiselementen en –eisen voor een VMS presenteerden NVZ, Orde, LEVV, V&VN en NFU in juni 2007. De Praktijkgids RMT vormt hiervan een uitwerking voor medische technologie. Aan bod komen VMS-basiselementen zoals beleid & strategie, veilig incident melden, prospectieve risicoanalyses, cultuur en continue verbetering. De afsluitende ‘good practice’ uit het Catharina Ziekenhuis Eindhoven is daarbij een mooi voorbeeld dat navolging verdient. Gebaseerd op de praktische adviezen in deze gids kunnen op termijn nadere eisen worden geformuleerd voor de NTA (Nederlandse Technische Afspraak), die de basiseisen definieert voor een VMS.

De Praktijkgids RMT is tot stand gekomen met medewerking van en namens de werkgroep Coördinatie Instrumentatie Beheer Ziekenhuizen (CIBZ), de Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysica (NVKF), de Vereniging van Ziekenhuis Instrumentatietechnici (VZI) en de Werkgroep Instrumenten Beoordeling Academische Ziekenhuizen (WIBAZ). De inhoud van

deze gids is ook te vinden op de website van de NVZ ([www.nvz-ziekenhuizen.nl](http://www.nvz-ziekenhuizen.nl)) en de website van VMS zorg ([www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl)).

Ik wens u veel succes bij de inrichting van het onderdeel medische technologie van uw VMS en ik ben er van overtuigd dat deze gids u daarbij goed van pas zal komen.

Joan Leemhuis-Stout,  
voorzitter NVZ vereniging van ziekenhuizen

# 1. Inleiding

De praktijkgids Risicomanagement en Medische technologie bevat een advies om de risico's die gepaard gaan met het toepassen van (complexe) methoden en technieken te minimaliseren. Deze gids kan worden beschouwd als een vervolg op de praktijkgids Kwaliteitsborging van medische systemen uit 2004. Na implementatie van de praktijkgids is een ziekenhuis klaar voor certificering van dit subonderdeel van het ziekenhuisbrede kwaliteitssysteem.

De praktijkgids Risicomanagement en Medische Technologie is samengesteld door de werkgroep Risicomanagement Medische Technologie (RMT), die valt onder de pilot Veiligheid Management Systeem (VMS). De werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de NVZ en uit medewerkers van algemene en topklinische ziekenhuizen en universitair medische centra. De beroepsorganisaties NVKF, CIBZ, WIBAZ en VZI zijn vertegenwoordigd door de medewerkers uit ziekenhuizen.

RMT bevat vijf samenhangende, maar onderscheidbare elementen, die zijn gericht op:

1. pro-actief borgen van kwaliteit en veiligheid in relatie tot de levenscyclus van medische technologie (medische apparatuur en hulpmiddelen, software en samenhangende systemen);
2. continu verbeteren van kwaliteit en veiligheid in relatie tot de beleidscycli van het ziekenhuis;
3. voorkomen van incidenten op basis van meldingen van soortgelijke incidenten;
4. realiseren en onderhouden van een bedrijfscultuur waar op basis van een vruchtbare samenwerking (bijna) fouten en incidenten met openheid en met bescherming voor de melder kunnen worden gecommuniceerd en bespreekbaar worden gemaakt;
5. borgen van samenhang en eindresultaat door het management op basis van proces- en resultaatindicatoren via procedures, toedeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden en bewaking en bijsturing van deelresultaten op verschillende beleidsterreinen.

RMT is een onderdeel van het VMS. Dit project is gestart mede naar aanleiding van het rapport 'Hier werk je veilig, of je werkt hier niet' van Rein Willems, president Shell Nederland, uit november 2004. Het project is een initiatief van NVZ vereniging van ziekenhuizen (NVZ), de Orde van medisch specialisten (Orde) en het Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEVV). Via het project VMS hebben deze partijen samen met tien pilot ziekenhuizen een gecertificeerd VMS ontwikkeld ten behoeve veilige zorg. Risico-inventarisatie en maatregelen voor risicobeheersing om zo kwaliteit van zorg continue te verbeteren, vormen de kern van een VMS. Vanaf 2008 is ieder ziekenhuis van overheidswege verplicht een VMS te hebben.

Om tot een gecertificeerd VMS te komen, moet worden voldaan aan een aantal basiselementen en aan de zogeheten Nederlands Technische Afspraak (NTA). Deze bestaat uit een set minimale basiseisen voor een VMS en is samen met de tien pilot ziekenhuizen onder begeleiding van het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) ontwikkeld. Ten behoeve van aansluiting met bestaande kwaliteitsnormen en -eisen heeft ook afstemming plaatsgevonden met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), het Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen (NIAZ) en Stichting Harmonisatie Kwaliteitsborging in de Zorg (HKZ).

De basiselementen van het gecertificeerd VMS zijn:

1. formuleren van een veiligheidsbeleid en strategie;
2. creëren van een 'veilige' cultuur;
3. veilig incident melden;
4. inzicht in risicovolle processen;
5. blijvend verbeteren van de (patiënt)veiligheid.

### **Leeswijzer**

In hoofdstuk 2 wordt de theoretische achtergrond van het VMS behandeld, mede aan de hand van een schematisch model van het VMS. Hoofdstuk 3 gaat aan de hand van risico beschouwingen in op de organisatie van het risicomangement (element 5). Vervolgens behandelt hoofdstuk 4 het continue verbeterproces via veilig incident melden (VIM) (element 3) en de

benodigde cultuuromslag (element 4). Onder het motto ‘voorkomen is beter dan genezen’ besteedt hoofdstuk 5 aandacht aan element 1, aan de hand van de prospectieve risicoanalyses.

In de eerder gepresenteerde praktijkgids Kwaliteitsborging van medische systemen en de publicatie Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen van de Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysici (NVKF) werden borging van kwaliteit en veiligheid al beschreven. In de NVKF-uitgave waren bovendien indicatoren opgenomen die status en vorderingen ten behoeve van element 5 weergeven. Hoofdstuk 6 en 7 beschrijven de noodzakelijke cultuurverandering (element 4) en het continue verbeteren nader aan de orde, mede in relatie tot de beleidscycli in de instelling (element 2).

Tot slot wordt in appendix 1 enige theoretische achtergrond gegeven, worden in appendix 2 de gebruikte termen gedefinieerd en in appendix 3 wordt een praktijkvoorbeeld uit het Catharina Ziekenhuis Eindhoven beschreven.



## 2. Wat is risicomanagement?

### 2.1 Terminologie rondom het begrip risico

In de praktijk worden in het kader van risicomanagement gehanteerde begrippen nogal eens op verschillende wijze geïnterpreteerd. Om zinvol over veiligheid, risico's en risicobeheersing van gedachten te kunnen wisselen is het van belang overeenstemming te hebben over de te hanteren terminologie en de verbanden tussen de begrippen. De gegeven definities zijn niet de enig mogelijke, maar definiëren de begrippen binnen het bereik van dit document.

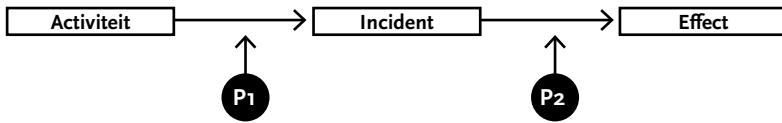
Een activiteit is een sequentie van handelingen, zoals het gebruik van medische apparatuur, behandelen en verplegen van patiënten, vastleggen van (patiënten)gegevens, maar ook implementatie van nieuwe medische hulpmiddelen. Tijdens een activiteit kunnen een of meerdere (on)bedoelde gebeurtenissen optreden.

Een *incident*<sup>1</sup> is een onbedoelde gebeurtenis die kan optreden als gevolg van een activiteit. Een onbedoelde gebeurtenis leidt niet altijd tot een effect. Door het inbouwen van veiligheidsmaatregelen (= barrières) kan de kans op een effect worden verlaagd of gevolgen (= schade) worden verkleind.

Als een incident niet leidt tot een effect wordt ook wel gesproken van een bijna-incident of kwaliteitsbreuk.

*Schade (S)* is het nadelige effect dat we trachten te vermijden of beperkt te houden. In het kader van risicomanagement wordt gesproken over 'schade' in plaats van het meer neutrale 'effect'. Bij schade kan naast letselschade ook materiële schade of imagoschade zijn.

*Risico (R)* is het product van de kans waarop een incident optreedt ( $P_1$ ), de waarschijnlijkheid dat dit incident leidt tot een effect ( $P_2$ ) en de aan het effect gerelateerde schade ( $S$ ). In formulevorm ziet dit er uit als  $R = P_1 * P_2 * S$  en in schema als volgt:



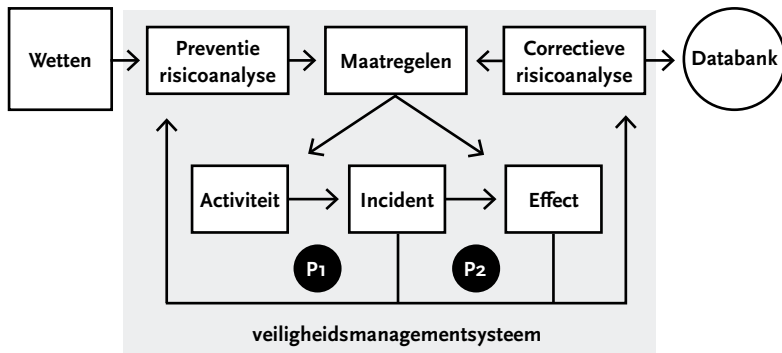
*Figuur 1. Schematische voorstelling van de causaliteit tussen activiteit en effect*

## 2.2 Risicobeheersing

Veiligheid is de vrijwaring van (onacceptabele) risico's<sup>2</sup>. Veiligheidsbeleid is er op gericht risico's die verbonden zijn aan activiteiten te minimaliseren. Dit kan op verschillende manieren. In eerste instantie door de kans op een incident te verminderen (P<sub>1</sub>), bijvoorbeeld via medische technologie met minder risico's, door signaleringen die de risico's aangeven en door risicobeperkende instructies. Als dit niet of onvoldoende kan, kan de kans op een effect als gevolg van een incident worden verkleind (P<sub>2</sub>), bijvoorbeeld via beschermende maatregelen (kleding, beschikbaarheid defibrillator, noodbel etc.) Tot slot kan via maatregelen de feitelijke schade (S) worden beperkt; een onbedoelde gebeurtenis hoeft namelijk niet per definitie te leiden tot schade. Zo vormt bij een crash van een computer met patiëntengegevens een backup een preventie maatregel, waardoor schade blijft beperkt tot de materiële schade van de vervanging van de schijf. Bij (therapeutische) situaties met voortdurende of langdurige blootstelling aan nadelige effecten (bijvoorbeeld toediening van ioniserende straling) zijn veiligheidsmaatregelen er op gericht de blootstelling (dosistempo \* behandeltime) zo klein mogelijk te houden. Deze afscherming minimaliseert (door afscherming) de schade als gevolg van het effect.

Het VMS kan worden gezien als een input/ output systeem, waarin de activiteit met de daaraan verbonden risico's centraal staat, voorzien van een organisatorisch kader met visie, doelstellingen, taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden. Wetten en wetenschappelijke modellen die zijn verbonden aan het centrale proces vormen de input van het systeem. De output bestaat uit data zoals incident frequentie en gerapporteerde schade.

In dit systeem onderscheiden we drie aspecten van risicobeheersing. Preventieve en correctieve risicoanalyse zijn in onderstaand schema weergegeven. Het derde aspect, cultuur, is verweven met alle onderdelen van het model en kan daardoor niet separaat worden weergegeven.



*Figuur 2. Model voor een veiligheidsmanagementsysteem*

### 2.3 Preventie van risico's

Om kansen op onbedoelde gebeurtenissen en schade te minimaliseren is het nodig risico's te identificeren, analyseren en beoordelen, maatregelen in te voeren en effecten daarvan te monitoren. Voorafgaand aan een nieuwe activiteit moet worden nagedacht over mogelijke onbedoelde gebeurtenissen met nadelige effecten (preventieve risicoanalyse). Een belangrijke externe informatiebron hiervoor is wet- en regelgeving (bijvoorbeeld Kernenergiewet en ISO14971<sup>3</sup>) vakliteratuur (bijvoorbeeld stralingsveiligheid, laserveiligheid, elektrische veiligheid en risicoanalyse volgens PRISMA, HFMEA en het Eindhoven Classificatie Model<sup>4</sup>).

Als bekende risico's in kaart zijn gebracht en geanalyseerd, kunnen preventieve maatregelen worden uitgewerkt en ingevoerd om deze risico's te verkleinen. Hierbij hoort ook het hebben en in stand houden van adequate procedures in relatie tot de levenscyclus van medische apparatuur, als bedoeld in de NVKF-publicatie 'Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen' [17].

### 2.4 Correctieve aanpak van risico's

Een tweede manier van risicoreductie is een incidentenregistratie en -verwerking. Incidenten en met name schades geven aanleiding tot het overwegen van directe correctieve maatregelen. Hoewel ze langs een andere weg tot stand komen verschillen deze maatregelen niet principieel van de eerder genoemde preventieve maatregelen. Het verzamelen van incidenten, cor-

correctieve maatregelen en de analyse ervan kan naar analogie met preventieve risicoanalyse worden aangeduid als correctieve risicoanalyse. Deze vormt weer een belangrijke bron van informatie voor de preventieve risicoanalyse binnen het eigen VMS, maar ook voor externe databanken. In een aantal gevallen (ernstige schade of (mogelijkheid van) grote schade) zal sprake zijn van incidentmelding aan fabrikant, leverancier, Zorgsignaal/SNG en/ of IGZ.

## **2.5 Cultuur**

Een derde manier om aan risicoreductie te werken is het scheppen van een veiligheidscultuur waarin alle medewerkers alert zijn op mogelijke onverwachte gebeurtenissen en onmiddellijk corrigerende maatregelen treffen om een schadelijk effect zo veel mogelijk te verminderen. Het spreekt voor zich dat dit een zeer en misschien wel de meest effectieve manier is om tot risicoreductie te komen. Meldingsbereidheid, resultaatgericht leiderschapstijl en educatie zijn onderdelen van een dergelijke cultuur. De cultuur is een afgeleide van het eerder genoemde organisatorisch kader.

### 3. Beleid & Strategie

*Verantwoordelijkheden voor medische technologie vormen een onderdeel van het veiligheidsplan van het ziekenhuis. Strategie en beleid voor medische technologie vormen een van de pijlers van de coördinatiestructuur in het ziekenhuis, die is opgezet voor implementatie van een VMS op alle afdelingen die (in) direct zijn betrokken bij patiëntenzorg.*

#### 3.1 Raad van Bestuur en Stafbestuur

De ontwikkeling van een VMS vraagt om leiderschap. Als hoogste bestuursorganen van een ziekenhuis moeten raad van bestuur en medische staf vanuit hun eigen verantwoordelijkheid een visie ontwikkelen én uitdragen als basis voor het veiligheidsbeleid in het ziekenhuis. Medische technologie en het gebruik ervan heeft immers direct effect op de (on)veiligheid van patiënt, medewerker of omgeving.

#### 3.2 Visie

De visie op veiligheid wordt ontwikkeld onder leiding van de raad van bestuur op basis van het ondernemingsdoel van de organisatie: het verlenen van medische en verpleegkundige zorg, het overdragen van kennis en kunde (opleiding), het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en het aantrekken c.q. faciliteren van niet verzekerde zorg zijn hier voorbeelden van. Dit zou kunnen leiden tot een volgende formulering van de visie op veiligheid:

*Het ziekenhuis wil binnen haar bereik veiligheid voor patiënten, medewerkers en omgeving creëren waarbij de risico's waaraan deze worden blootgesteld gerechtvaardigd en acceptabel zijn en waarbij voldaan wordt aan de wettelijke eisen.*

De visie op veiligheid van de medische staf zou deel uit moeten maken van het medisch beleidsplan en dient nauw aan te sluiten bij die van het ziekenhuis in zijn geheel. Verwacht mag worden dat patiëntveiligheid hierbij centraal staat.

### 3.3 Organisatorische maatregelen

Het is wenselijk dat op organisatorisch gebied de volgende maatregelen worden genomen in relatie tot een VMS:

- medische technologie als pijler inbedden in de VMS structuur: coördinatoren benoemen, netwerkstructuur inrichten en communicatiemiddelen regelen;
- aanwijzen van een interne deskundige medische technologie en zonodig aanvullen van kennis (al dan niet via externe deskundigen);
- creëren van een heldere en goed toegankelijke structuur voor incident melden en aanpakken van onveilige situaties waarin gegevens van medische technologie integraal zijn opgenomen;
- analyseren van bedrijfsprocessen, risico-inventarisatie, formeel vaststellen van daarbij behorende functiegebonden taken en verantwoordelijkheden binnen de organisatie en vaststellen van beheersmaatregelen (zie NVKF-publicatie prestatie-indicatoren);
- vaststellen toetsingsstructuur (zie NVKF-publicatie).

### 3.4 Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden

De instrumentele afdeling<sup>5</sup> die verantwoordelijk is voor medische technologie verstrekt goedgekeurde medische apparatuur, staat door middel van onderhoud en inspectie borg voor de kwaliteit en bevordert het doelmatig, juist en veilig gebruik ervan. De instrumentele afdeling ondersteunt het primaire zorgproces op het gebied van de fysica, instrumentatie en informatietechniek. Kernactiviteiten hebben betrekking op apparatuur en fysische methoden die de patiëntenzorg betreffen. De instrumentele afdeling verzorgt de gehele levenscyclus van medische apparatuur wat betreft de klinisch fysische en instrumentele aspecten: van definitiefase (wat is nodig gezien vanuit de vereisten in het primaire proces), via acquisitiefase (realisatie van de technische oplossing door selectie en installatie) en supportfase (applicatieondersteuning, opleiding/trainingen, technisch onderhoud en het aanbrengen van modificaties) tot en met de buiten bedrijfstelling.

Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden (TBV) van bij medische technologie (zoals aanschaf, introductie, gebruik en beheer van medische apparatuur) betrokken stafleden en ziekenhuisfunctionarissen moeten tijdig worden vastgesteld en binnen de organisatie bekend worden gemaakt. Toegekende TBV moeten goed op elkaar afgestemd zijn. Een medewerker

of leidinggevende die voor een bepaald onderdeel verantwoordelijk wordt gemaakt of de uitvoering van een deelproces krijgt opgedragen, moet ook over de bijbehorende bevoegdheden kunnen beschikken.

Onderstaand overzicht is een hypothetisch voorbeeld van een vastgelegde TBV-matrix voor een ziekenhuisorganisatie. De begrippen lokaal niveau en lokaal management hebben betrekking op de organisatorische indeling van het ziekenhuis. Hieronder kunnen organisatorische eenheden begrepen worden zoals divisies, clusters, afdelingen en diensten.

<b>Handeling/ actie</b>	<b>Verantwoordelijke</b>	<b>Bevoegde/uitvoerende</b>
Informereren over externe wet- en regelgeving	Raad van Bestuur	stafmedewerker
Implementatie wet- en regelgeving	Raad van Bestuur + management	management
Het opstellen van een veiligheidsbeleid in het ziekenhuis	Raad van Bestuur	stafmedewerker
Het vaststellen van een veiligheidsbeleid voor het ziekenhuis	Raad van Bestuur	Raad van Bestuur
Het opstellen van een veiligheidsbeleid op lokaal niveau	lokaal management	stafmedewerker
Het vaststellen van een veiligheidsbeleid op lokaal niveau	lokaal management	lokaal management
Toezicht op lokaal veiligheidsbeleid	Raad van Bestuur	stafmedewerker
Analyse van algemene risico's	lokaal management	(staf)medewerker
Preventieve maatregelen	lokaal management	(staf)medewerker
Melden van incidenten	medewerker	medewerker
Behandeling en analyseren van incidenten	lokaal management/ Raad van Bestuur	afdelingsteam/MIP- commissie/ stafmedewerker
Correctieve maatregelen	lokaal management	(staf)medewerker
Calamiteitenmelding	Raad van Bestuur	Raad van Bestuur

**Tabel 1. TBV-matrix voor handelingen in het kader van risicomanagement**



## 4. Veilig incidenten melden

### Checklist

- Melden van incidenten kan plaatsvinden op het niveau van de directe werkomgeving. Schriftelijke meldingen of meldingen langs elektronische weg worden geregistreerd, geanalyseerd en er wordt een databestand opgebouwd.
- De registratie van incidenten bevat een aparte categorie van vragen over de eventueel betrokken medische apparatuur. Geregistreerd worden tevens: datum en toedracht van het incident, mogelijke oorzaken en (mogelijke) gevolgen.
- Er is een procedure voor het veilig stellen van medische apparatuur indien dat betrokken is bij een incident.
- Bij de analyse van een incident waar medische apparatuur bij betrokken is, wordt altijd de verantwoordelijke medische technologie (klinisch fysicus of medisch instrumentatie technicus) ingeschakeld<sup>6</sup>.
- Er is een procedure hoe en door wie een incident waar medische apparatuur bij betrokken is, extern wordt gemeld: aan de fabrikant, aan andere ziekenhuizen (bijvoorbeeld via Zorgsignaal / SNG) en/of aan de Inspectie.
- Er is een procedure voor het analyseren van incidenten. Prioriteit ligt bij de meldingen met het grootste potentiële leereffect. Bij ernstige incidenten wordt gebruik gemaakt van een erkende gestructureerde analysemethode (retrospectieve analyse met behulp van bv. PRISMA).
- Het bespreken van de resultaten van incidentenanalyses, waaronder begrepen de analyses van de zgn. storingsmeldingen, is een vast onderdeel op het afdelingsoverleg, zowel van de gebruikers van medische apparatuur als van de ondersteuners (KFI of MID).
- Het in gang zetten van eventueel benodigde verbetermaatregelen n.a.v. meldingen met medische apparatuur is opgenomen in het totale VMS.
- Er is een procedure voor periodieke controle op de effecten van genomen verbetermaatregelen en hoe de melding moet worden opgeschaald als deze effecten onvoldoende zijn.

#### 4.1 Melden: soms moet het, zinvol is het altijd

Ziekenhuizen moeten ernstige incidenten melden aan 'de' Inspectie. Is er een patiënt bij betrokken, dan is dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Gaat het om een medewerker dan moet de Arbeidsinspectie op de hoogte worden gesteld. Als het milieu ernstig wordt geschaad, komt de Inspectie Milieu in beeld.

'Melden' is zo belangrijk dat ziekenhuismedewerkers ook 'veilig' moeten kunnen doen: veilig incidenten melden (VIM) . Dit betekent dat informatie uit het incidentmeldingsysteem niet wordt gebruikt voor maatregelen tegen individuele medewerkers en dat een uit een melding voortvloeiend verbetertraject gescheiden blijft van eventueel onderzoek naar de schuldvraag. Wél melden moet altijd beter zijn dan niet melden.

Er moeten goede procedures zijn om informatie over een incident snel bij andere afdelingen- afdelingsniveaus binnen het ziekenhuis, leveranciers, andere ziekenhuizen of de relevante Inspectiete melden. Zo kan een onbedoelde gebeurtenis op verschillende niveaus binnen de ziekenhuisorganisatie leiden tot verbeteringen en/of tot een melding naar een hoger organisatieniveau.

**individu signaleert, verbetert en meldt → afdeling verbetert en meldt →  
ziekenhuis verbetert en meldt → fabrikant, collega ziekenhuizen en/of IGZ**

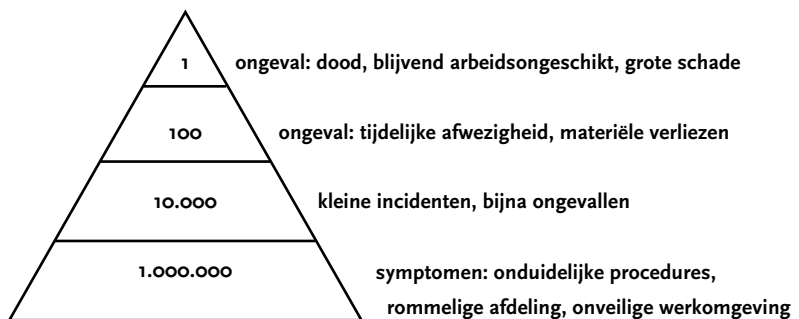
Afspraken over het melden van incidenten en het doorgeven van de betrokken informatie zijn mede belangrijk omdat een incident een (kostbare) bron van informatie is in antwoord op de vraag hoe het beter kan<sup>7</sup>. 'Beter' vanwege de verantwoordelijkheid voor zowel patiënten als voor het personeel. Bovendien kan terugdringing van incidenten ook financieel voordeel opleveren voor een ziekenhuis.

**Balans van “bedoeld” en “onbedoeld”. Een vereenvoudigd en fictief voorbeeld:**

Een ziekenhuis heeft een jaaromzet van 100 miljoen euro. Voor toekomstige grote investeringen wordt jaarlijks 500.000 euro opzij gezet. Het ziekenhuis wil dat bedrag verhogen met 100.000 euro per jaar. Dat kan door bij vergelijkbare bedrijfsvoering de omzet toe te laten nemen van 100 miljoen naar 120 miljoen euro.

Ook dit ziekenhuis kent incidenten, die jaarlijks tot een verlies aan onder meer materialen, werkuren, know-how door vertrekkend personeel leiden in de orde van 6% van de jaaromzet. Het ziekenhuis kan de gewenste 100.000 euro per jaar ook inverdienen als de verliezen door incidenten worden gereduceerd van 6% naar 5,9%.

Incidenten leiden gewoonlijk tot schade en verliezen. Kleine incidenten leiden tot kleine verliezen, grote incidenten leiden tot grote, ernstige verliezen. Verlies van materiaal, van aandacht en tijd, van de goede naam van het ziekenhuis, van gezondheid en soms zelfs mensenlevens. Omdat er veel meer kleine dan grote incidenten zijn, kan de totale schade van kleine incidenten toch nog aanzienlijk zijn. Het loont dus om extra tijd en aandacht te geven aan kleine incidenten. Grote incidenten krijgen die extra aandacht vanzelf wel.



*Figuur 3. Ongevallenpiramide. De relatie tussen aantallen incidenten/ symptomen en de ernst ervan (schematisch).*

Om te voorkomen dat kleine incidenten uitgroeien tot grote incidenten of calamiteiten moet na het signaleren van een onbedoelde gebeurtenis daarom altijd zo snel mogelijk worden geprobeerd escalatie te voorkomen (preparatie): een smeulende prullenbak onder de kraan vóór er brand ontstaat; een apparaat dat zich verdacht gedraagt ter controle aanbieden vóór een patiënt schade lijdt; hulpmiddelen die betrokken zijn bij een incident direct veilig stellen zodat de oorzaak kan worden vastgesteld. In het verlengde hiervan liggen maatregelen om schade als gevolg van een incident zoveel mogelijk te beperken (repressie): reserveonderdelen met spoed bestellen, patiënten afbellen voor de wachtkamer propvol zitten; persvoorlichting vóór schadelijke geruchten ontstaan.

Tijd en aandacht voor kleine incidenten is belangrijk omdat ze grotendeels ontstaan vanuit dezelfde basisoorzaken als grote incidenten. Die basisoorzaken leiden tot risicovolle omstandigheden en deze omstandigheden leiden op den duur tot incidenten.

**basisoorzaken → symptomen / aanleidingen → incidenten → verliezen en schade**

basis oorzaken	→ aanleidingen symptomen	→ incidenten onbedoelde gebeurtenis	→ schade verliezen
<ul style="list-style-type: none"> <li>•procedure complex of niet aanwezig</li> <li>•complexe wetgeving</li> <li>•incompetenties</li> <li>•onjuiste inkoop</li> <li>•beheersing werk door derden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•onduidelijke taken/-procedures</li> <li>•onvoldoende voorzieningen</li> <li>•meetmiddelen niet gekalibreerd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•vermissing</li> <li>•defect</li> <li>•valincident</li> <li>•links-rechts verwisseling</li> <li>•foute dosering</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•materiaal</li> <li>•tijd</li> <li>•personen</li> <li>•gezondheid</li> <li>•aandacht</li> <li>•imago</li> <li>•marktaandeel</li> </ul>

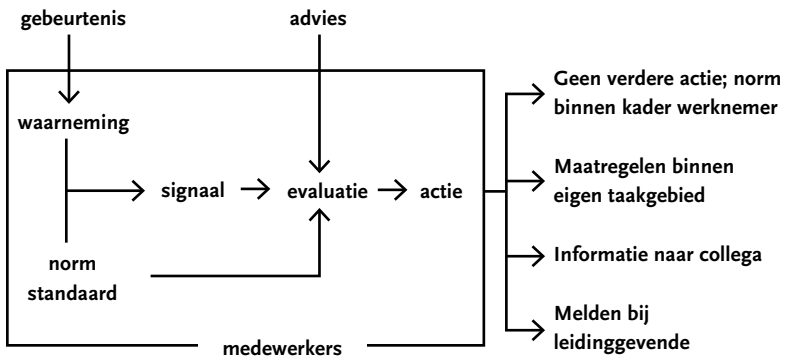
*Figuur 4. De keten van basisoorzaken naar schade.*

Kleine incidenten (en symptomen van risicovolle omstandigheden) verdienen dus ook de aandacht van de organisatie. Als ergens vaak kleine incidenten plaats vinden of symptomen zich openbaren, is het wijs de basisoorzaken ervan op te sporen en te elimineren voordat een groot incident plaatsvindt. Het ziekenhuis moet zorgen voor een goede procedure om informatie over incidenten te verzamelen, te analyseren en te vertalen naar verbetertrajecten. Door het wegnemen van oorzaken van incidenten kunnen schade en verliezen worden beperkt.

## 4.2 Systeem van meldingen: een model

Het hieronder geschetste model concentreert zich op het ontstaan van een melding en de randvoorwaarden om het systeem te laten functioneren zoals hierboven is beschreven: van individuele werknemer naar afdeling, naar ziekenhuis, naar landelijke partijen.

Allereerst: een melding ontstaat op een gegeven moment wanneer een medewerker bijvoorbeeld constateert dat een apparaat dat niet geschikt is voor een bepaalde procedure. Hij bedenkt wat hij er mee moet en besluit het te melden bij de leidinggevende. Zie figuur 4.



Figuur 5. Incidentverwerking door een medewerker.

Er zijn randvoorwaarden waaraan moet worden voldaan voordat het zo loopt als in de vorige zinnen is beschreven: Om te herkennen dat een gebeurtenis niet is zoals die zou moeten zijn binnen zijn taakgebied moet betrokkene wel de apparatuur kennen en de procedure waar hij mee bezig is (zijn norm / standaard).

Om deze 'herkenning' dit signaal, om te zetten in een melding moeten de werkomstandigheden goed zijn: motivatie bij betrokkene om mee te werken aan verbeteringen, weten dat iets melden bij zijn leidinggevende veilig is, een eenvoudig uit te voeren meldprocedure, en dergelijke.

Om te vermijden dat de leidinggevende wordt opgezadeld met problemen die de persoon zelf behoort op te lossen (het apparaat beter instellen bij

voorbeeld; een defect apparaat wegbrengen bij de Instrumentele Dienst), moet de medewerker competent zijn om dit onderscheid te maken en bereid zijn de eigen verantwoordelijkheid meteen op te pakken (apparaat z.s.m. buiten gebruik stellen en ter reparatie aanbieden, collega's zo nodig duidelijk maken dat het apparaat niet gebruikt mag worden).

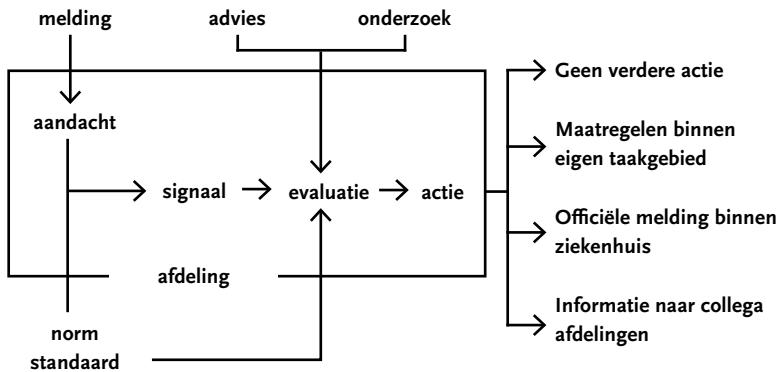
Melden moet zich met name richten op wat niet binnen de eigen taken kan worden opgelost. Daarnaast is melden van belang voor (bijna)incidenten die misschien wel binnen de eigen situatie gemakkelijk opgelost kunnen worden, maar waarvan verwacht kan worden dat het waarschijnlijk is dat zij ook, binnen of buiten de eigen afdeling, anderen kunnen overkomen. Het is een bepaalde vorm van rapportage / communicatie binnen het ziekenhuis. Zoals de medewerker van bijvoorbeeld een MID rapporteert over de bedoelde resultaten van zijn werkzaamheden (het apparaat is gerepareerd en technisch weer in orde; het rapport van de kwaliteitsmeting is gereed en de resultaten vallen binnen de norm, etc.), zo zal hij ook moeten rapporteren over de onbedoelde gebeurtenissen (ik heb me bij de reparatie verwond en wil weten wat de besmettingskans is; er is bij de kwaliteitsmeting per abuis een niet-gekalibreerd meetinstrument gebruikt: graag even overleg of alles nu opnieuw moet). De basis van elke melding is dus:

- Waarnemen (+ normen binnen het eigen taakgebied)**
- signaal (+ eigen oordeel + richtlijn voor intern melden)**
- actie (zelf iets verbeteren en/of melden)**

### **Aandacht leidinggevende voor een melding**

Binnen een afdeling heeft de leidinggevende (of een door hem gemachtigde) de taak een melding de vereiste aandacht te geven:

- Hij bedankt de melder en geeft ruimte voor diens verhaal.
- Hij verzamelt feiten en probeert zo snel mogelijk, eventueel met hulp van de melder, evidente basisoorzaken op te sporen.
- Hij raadpleegt zo nodig normen bij een ondersteunende afdeling en vraagt advies van interne of externe deskundigen.
- Hij neemt binnen de afdeling maatregelen om herhaling te voorkomen, bespreekt het gebeuren tijdens het afdelingsoverleg en doet zo nodig in een vroeg stadium een melding bij de commissie MIP of de Raad van Bestuur.



*Figuur 6. Incidentverwerking door een afdeling.*

### **Besliscompetenties leidinggevende voor processturing**

Het behoort tot de basiscompetenties van een leidinggevende om medewerkers in een afdeling goed om te laten gaan met een melding:

- Hij moet snel kunnen handelen om bijvoorbeeld apparatuur te kunnen veiligstellen voor controle door een onafhankelijke deskundige.
- Hij moet het vertrouwen van de medewerkers hebben om open over mogelijke oorzaken te kunnen spreken (was de medewerker onvoldoende geconcentreerd door privéproblemen?).
- Hij moet goede contacten in de organisatie hebben om expertise te kunnen inschakelen (de MID voor de technische staat van de apparatuur; de afdeling Kwaliteit voor het ketenproces; een klinisch fysicus voor het gebruik van stralingproducerende apparatuur).
- Hij moet in staat zijn alle gegevens en adviezen te vertalen naar goede verbetermaatregelen voor de eigen afdeling.
- Hij moet tevens voldoende betrokken zijn om de verkregen informatie te willen delen met anderen<sup>8</sup> (motivatie).

De verdere procedure mag geen barrière vormen om te melden bij MIP of Raad van Bestuur:

- goede ziekenhuisrichtlijn
- doelgerichte invulformulieren
- ondersteuning bij het verzamelen van gegevens en bij latere analyses
- veilig incident melden
- ziekenhuiscommissies moeten een duidelijke meerwaarde hebben

Procedures en vereisten voor de leidinggevende van een afdeling gelden a fortiori voor de leiding van het ziekenhuis. Deze wordt geconfronteerd met ernstige incidenten en/of met incidenten waarvan de oorzaken ziekenhuisbreed aanwezig zijn. De afhandeling is gewoonlijk dan wel strikter geformaliseerd, bij voorbeeld via een reglement voor bovengenoemde ziekenhuiscommissies en standaard formulieren.

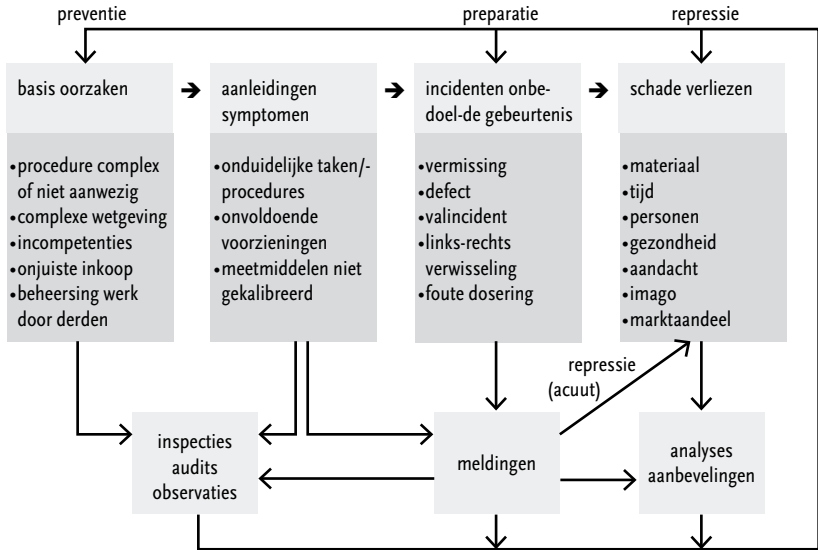
Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de relevante inspectiedienst. Vaak gebeurt dat door een lid van de directie / Raad van Bestuur (of de directiesecretaris / secretaris Raad van Bestuur).

#### **4.3 Maatregelen nemen, voorlichting geven**

Direct na het signaleren van een onbedoelde gebeurtenis kunnen maatregelen worden genomen (preparatie en repressie). Goede, snelle voorlichting over een incident is eveneens belangrijk: het zal er toe leiden dat medewerkers symptomen eerder herkennen en een volgend incident proberen te voorkomen. Zo kan een cultuur ontstaan om alert te zijn op symptomen, eerder gemaakte fouten bewuster te vermijden en verbetermaatregelen eerder in te voeren.

Als de basisoorzaken van een incident al duidelijk zijn, kunnen direct gerichte preventieve acties worden genomen. Soms kan preventie echter pas goed worden uitgevoerd als grote aantallen meldingen zijn verzameld en geanalyseerd.

In de figuur zijn inspecties, in- en externe audits en observaties door leidinggevenden toegevoegd om aan te geven dat het functioneren van procedures rondom meldingen moet worden bewaakt.



*Figuur 7. Veiligheidsmanagementmodel rondom meldingen.*

#### 4.4 Retrospectieve analyse

Bij de afhandeling van incidentmeldingen op afdelingsniveau is het gewoonlijk niet nodig ingewikkelde analyses te maken. Training van medewerkers om bij ongewenste gebeurtenissen basisoorzaken en potentiële leereffecten te herkennen, is aan te bevelen. Het doel is dat medewerkers en leidinggevenden leren van incidenten en dat basisoorzaken worden teruggedrongen.

Het kan ook leerzaam zijn na te gaan hoe vaak bepaalde incidenten plaats vinden. In dit geval en zeker ook bij ernstige incidenten is specialistische analyse via een gestructureerde methode (PRISMA, Tripod-BETA) noodzakelijk. De norm ISO 149716 schrijft voor een analyse uit te laten voeren door een team van medewerkers met ervaring op het gebied van gebruik, technisch ontwerp en risicoanalyse voor medische apparatuur (zie Appendix 1).

Voor een dergelijke specialistische analyse maar ook voor efficiënte communicatie is het gewenst meldingen vanaf het begin op een eenvoudige manier te kunnen classificeren. Omdat oorzaken van incidenten vaak worden onderverdeeld in 'hardware', 'software' en 'humanware' zou in het meldingsformulier de volgende vraag kunnen staan:

**Wat is naar uw mening de belangrijkste oorzaak van het incident (kies een van de mogelijkheden).**

<input type="radio"/> Technische factoren	<input type="radio"/> Organisatorische factoren	<input type="radio"/> Menselijke factoren
---	---	---

Voor terugkoppeling naar specialistische medisch ondersteunende afdelingen en voor eventueel noodzakelijke toetsing aan specifieke wetgeving is het aan te bevelen een vraag te stellen als:

**Is er bij het incident betrokkenheid van (meer keuzen mogelijk):**

<input type="radio"/> Geneesmiddelen (Geneesmiddelenwet)	<input type="radio"/> Straling (Kernenergiewet)	<input type="radio"/> Medische hulpmiddelen /apparatuur (Wet op de medische hulpmiddelen)	(Etc.)
--	---	---	--------

Voor grote afdelingen of voor het gehele ziekenhuis kan een dergelijke classificatie worden uitgebreid, bijvoorbeeld voor medische apparatuur:

**Wat zijn naar uw mening de belangrijkste oorzaken van het incident:**

Technische factoren	Organisatorische factoren	Menselijke factoren
<input type="radio"/> defect apparaat	<input type="radio"/> ontbrekende richtlijn	<input type="radio"/> onbevoegd
<input type="radio"/> materiaal defect	<input type="radio"/> onduidelijke taken/verantw.	<input type="radio"/> niet naleven richtlijn/protocol
<input type="radio"/> niet beschikbaar	<input type="radio"/> onjuiste instructie	<input type="radio"/> communicatiestoornis
<input type="radio"/> anders, nl.	<input type="radio"/> anders, nl.	<input type="radio"/> vergissing
		<input type="radio"/> verkeerd gebruik
		<input type="radio"/> apparatuur fout bediend
		<input type="radio"/> onjuist gebruik
		<input type="radio"/> anders, nl.

Aanbevolen wordt op (medisch) afdelingsniveau terughoudend te zijn bij verfijning van de classificatie en de meer gedetailleerde classificatie zoals hier boven uit te laten uitvoeren door een specialist van de ondersteunende afdeling (KFI/MID).

De IGZ<sup>9</sup> heeft nog onderstaande noodzakelijke maatregelen geformuleerd:

- 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 [9] van fabrikanten (om te melden bij IGZ), dienen (bijna-) incidenten met medische apparatuur door ziekenhuizen bij hen gemeld te worden.

Aanbevolen wordt bij het laatste ook weer een specialist van de ondersteunende afdeling te betrekken en vooraf goed na te gaan of ook organisatorische en menselijke factoren een rol hebben gespeeld.

#### **4.5 Controle op de effecten van maatregelen**

Daadwerkelijke uitvoering van verbetermaatregelen is essentieel voor een goed werkend meldingsysteem. De systematiek daarvan en hulpmiddelen daarvoor zijn als het goed is onderdeel van het kwaliteitssysteem van afdeling en ziekenhuis (PDCA-cyclus). Anders is een eenvoudige sheet met globale gegevens vaak al voldoende als hulpmiddel. Door afhandeling van meldingen transparant en toegankelijk te maken voor melder en meest betrokkenen is sociale controle vaak al voldoende 'bewaking'.

#### **4.6 Databanken**

De IGZ is verantwoordelijk voor de registratie van de (bijna) incidenten met betrekking tot medische technologie. Deze informatie is echter niet beschikbaar voor verbetermaatregelen bij ziekenhuizen. Alleen bij ernstige gevaren kan de IGZ een waarschuwing rondsturen.

NVZ (Zorgsignaal) en de Stichting Netwerk Gevaarmeldingen (SNG) hebben initiatieven voor incidentenregistratie, analyse en verbetermaatregelen ter voorkoming van soortgelijke incidenten.



## 5. Prospectieve risicoanalyse

### **Checklist**

- *Procesbeschrijvingen voor aanschaf, introductie, gebruik en beheer van de medische apparatuur zijn vastgesteld.*
- *In de bovenstaande procesbeschrijvingen zijn de risicovolle momenten opgenomen.*
- *De medische apparatuur is geïnventariseerd en ingedeeld in een risicoklasse.*
- *Werkzaamheden aan medische apparatuur zijn traceerbaar voor risicoanalyses.*
- *Gebruikers van medische apparatuur zijn in het bezit van aantoonbare competentie.*
- *Voor nieuwe activiteiten in de patiëntenzorg wordt een prospectieve risicoanalyse uitgevoerd.*

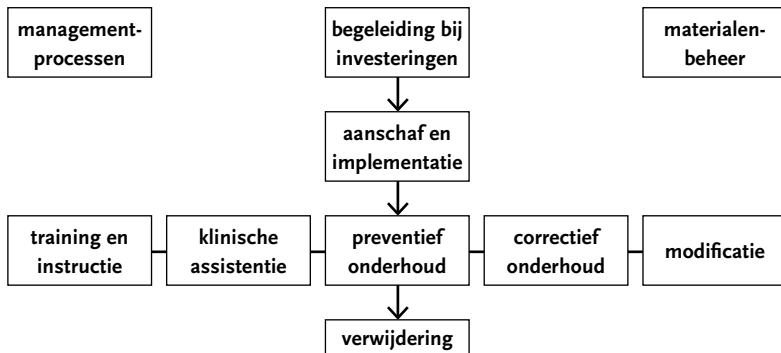
### **5.1 Preventieve risicoanalyse en maatregelen**

Bij medische technologie staat veilig gebruik van medische apparatuur centraal. Voor goede preventieve risicoanalyse is inzicht in risico's van medische apparatuur noodzakelijk. Men dient rekening te houden met bestaande processen voor medische apparatuur, maar ook met nieuwe processen (nieuwe apparatuur of apparatuur die op een andere wijze wordt gebruikt). Niet altijd is een uitgebreide risicoanalyse nodig, vaak is een quick scan voldoende. Deze paragraaf geeft een overzicht van bestaande processen, op basis van de praktijkgids 'Kwaliteitsborging medische systemen'.

### **5.2 Processen benoemen**

Het in kaart brengen van processen via procesbeschrijvingen draagt bij aan de ontwikkeling van een VMS. Een procesbeschrijving kan bestaan uit een processchema en een tabel, waarin het volgende in is vastgelegd:

- welke processtappen zijn nodig,
- wie is verantwoordelijk (wettelijk verplicht volgens de Kwaliteitswet Zorginstellingen<sup>10</sup>).
- wat zijn verwachte resultaten,
- wat zijn risicomomenten,
- wat zijn beheersmaatregelen.

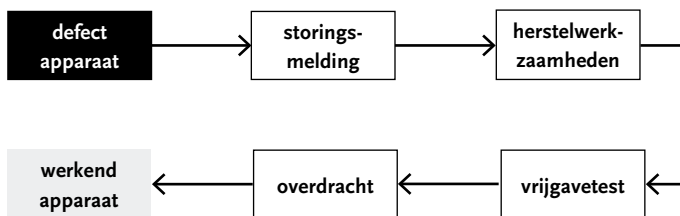


Figuur 8. Processen binnen het domein van de medische technologie

### 5.3 Processchema met activiteiten vaststellen

Een processchema met een activiteitenoverzicht geeft inzicht in een proces. Ook hier geldt weer:

- welke processtappen zijn nodig,
- wie is verantwoordelijk (wettelijk verplicht volgens de Kwaliteitswet Zorginstellingen),
- wat zijn verwachte resultaten,
- wat zijn risicomomenten,
- wat zijn beheersmaatregelen.



Figuur 9. Processchema voor correctief onderhoud

## 5.4 Procestabel en risicomomenten formuleren

### Uitwerking Activiteiten Storingmelding

Taak	Verantwoordelijk	Toelichting Werkwijze	Risicomoment	Beheersmaatregel
Aanmelding van een afwijking	gebruiker instrumentatie technicus	Instrumentatietechnicus neemt een melding van de gebruiker van een afwijking van een medisch systeem in ontvangst.	Als de gebruiker onvoldoende informatie verstrekt over het niet goed functionerende medische systeem, dan kan de reparatie vertraging oplopen.	Formulier Storingmelding
Analyseren van de afwijking	instrumentatie technicus	Stelt de mogelijke oorzaak en oplossing van een afwijking vast en overweegt zo mogelijk de inzet van reserve instrumentatie.	Als de instrumentatie technicus niet deskundig genoeg is kan een verkeerde oplossing worden vastgesteld.	Historische gegevens over herstelwerkzaamheden en deskundige instrumentatietechnicus
Bepalen hersteltermijn	instrumentatie technicus gebruiker	Instrumentatietechnicus verstrekt informatie aan de gebruiker over de planning, voortgang en de verwachte doorlooptijd.		

### Risicomomenten

Voor het vaststellen van de risicomomenten kan men gebruik maken van verschillende technieken:

- Maak gebruik van algemene risicoaspecten zoals Tijd, Informatie, Organisatie of Technische factoren. Geef in één zin weer wat de fout is en wat het effect is. Bijvoorbeeld: Als tijdens Introductie geen acceptatietest wordt uitgevoerd, kan een onveilig medisch apparaat worden vrijgegeven.
- Maak gebruik van Risico Classificatie model [6] (PRISMA Prevention and Recovery Information Sytem for Monitoring and Analysis model)

## Risico Classificatie Model voor het analyseren van risicovolle momenten binnen een proces.

Code	Categorieën	Toelichting
T	Technische factoren	
TD	Ontwerp (Design)	Fouten ontstaan door een slecht ontwerp.
TC	Constructie	Het ontwerp was wel goed, maar de constructie is niet volgens de specificaties uitgevoerd.
TM	Materiaal	Materiaal defecten die onder TO of TC vallen.
T-EX	Extern	Technische fouten die buiten de verantwoordelijkheid en controle van de organisatie staan.
O	Organisatie factoren	
OP	Procedures	De kwaliteit van de bestaande procedures is niet goed genoeg, niet compleet of juist te specifiek.
OK	Kennisoverdracht	Fouten veroorzaakt door het nemen van onvoldoende maatregelen om het doorgeven van situatie- of domein gebonden kennis of informatie aan nieuwe, onervaren medewerkers of klanten te garanderen.
OM	Management Prioriteiten	Fouten veroorzaakt door het verschuiven van veiligheid naar een lagere prioriteit.
OC	Cultuur	Fouten veroorzaakt door een collectieve benadering en de bijbehorende vormen van gedrag bij risico's in de organisatie.
O-EX	Extern	Organisatorische fouten die buiten de verantwoordelijkheid en controle van de organisatie staan.
H	Menselijke factoren (Human)	
HKK	Redeneren	Fouten veroorzaakt door, in nieuwe situaties, beschikbare kennis niet of verkeerd toe te passen.
HRQ	Kwalificatie	Er is een niet toegestaan verschil tussen iemands kwalificaties, training of opleiding, en de taak.
HRC	Coördinatie	Fouten veroorzaakt door te weinig coördinatie met betrekking tot de taak binnen een team.
HRV	Verificatie	Fouten die ontstaan door een verkeerde beoordeling van de relevante beschikbare informatie.
HRM	Bewaken	Fouten opgetreden tijdens het bewaken van het proces of de status van de patiënt
HRI	Interventie	Fouten die ontstaan door een verkeerde planning en uitvoering van de taak.
HSS	Fijne motoriek	Fouten veroorzaakt door storing in de fijne motoriek (bijv. typen).

Code	Categorieën	Toelichting
H	Menselijke factoren (Human)	
HST	Grove motoriek	Fouten veroorzaakt door storing in de grove motoriek (bijv. stoten, uitglijden).
H-EX	Extern	Menselijke fouten die buiten de verantwoordelijkheid en controle van de organisatie staan.
P	Patiënt	
PRF	Patiënt Gerelateerd (Related Factor)	Fouten gerelateerd aan kenmerkende en eigenschappen van de klant die buiten de controle van de medewerkers en die de resultaten beïnvloeden.
X	Unknown factor	Categorie voor al de overige factoren.

Men kan ook gebruikmaken van een aparte tabel voor risicomomenten en beheersmaatregelen, maar dat kost wel meer tijd. Dit wordt vooral in bedrijven toegepast die medische apparatuur ontwikkelen (ISO 14971). Zij maken dan bijvoorbeeld gebruik van het (Healthcare) Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA).

#### Failure Mode And Effect Analysis | Proces:

NR	Activiteit	Resultaat	Fout	Oorzaak	Effect	Risiko= BxWxE				Beheersmaatregel
						B	W	E	R	

### Beheersmaatregelen

Bij het nemen van beheersmaatregelen om risico's te voorkomen of beheersen zijn onder andere deze mogelijkheden denkbaar:

- standaardisering van werkwijzen, bijvoorbeeld het volgen van het proces-schema of werkinstructie;
- vereenvoudiging van werkwijzen, bijvoorbeeld het beperken van het aantal afzonderlijke stappen in het proces door herontwerpen van het proces;
- herziening van de informatiestroom, bijvoorbeeld het wijzigen van formulieren;
- automatisering van onderdelen in de informatievoorziening.



Voor veilig functioneren van medische apparatuur gaat de voorkeur uit naar een goede verantwoordelijkheidsverdeling tussen alle betrokken partijen, goede registratie van medische apparatuur met informatie over de risicoanalyse en een overzicht van alle gewenste basisafspraken

Het is de kunst om die categorieën apparaten te definiëren die aandacht nodig hebben. Bij het nemen van maatregelen gericht op het voorkomen of beheersen van risico's zijn onder andere deze mogelijkheden denkbaar:

- een risicoclassificatiesysteem voor medische systemen;
- opname van een risicoclassificatiesysteem in het beheer van de medische systemen voor onder andere de onderhoudsplanning.

Er zijn al verschillende risicoclassificatiesystemen voor de medische technologie beschikbaar:

- De richtlijn 93/42/EEG<sup>9</sup> klasse I, IIa, IIb en III;
- ECRI Health Devices IPM system<sup>12</sup> Risk Levels; High, Medium en Low-risk Devices;
- WIBAZ Een Risico Management Raamwerk<sup>13</sup> voor klinisch gebruikte apparatuur.

Ervaring leert wel dat deze classificatiesystemen onvoldoende zijn ontwikkeld voor toepassing binnen een zorginstelling vanwege de sterke verschillen in beheer en gebruik van medische technologie tussen zorginstellingen.

Interne factoren zijn ook nodig voor het vaststellen van de risico's.

Zo heeft de American Society for Healthcare Engineering<sup>14</sup> een methode ontwikkeld waarmee per medisch apparaat op een verantwoorde manier preventief onderhoud kan worden gepland.

Toelichting	score	Toelichting	score
<b>Functie (E)</b>		<b>Risico van de toepassing (A)</b>	
Therapeutisch levensreddend	10	Dood patiënt	5
Therapeutisch chirurgisch of ICU	9	Letsel patiënt	4
Therapeutisch fysiotherapie of behandeling	8	Onjuiste therapie of diagnostiek	3
Diagnostisch chirurgisch of ICU monitoring	7	Schade aan apparatuur	2
Diagnostisch andere fysiologische monitoring	6	Geen significant risico	1
Analytisch laboratorium	5		
Analytisch laboratorium toebehoren	4		
Analytisch computers en toebehoren	3		
Overig patiënt gerelateerd	2		
Overig niet patiënt gerelateerd	1		
<b>Firma voorgeschreven preventief onderhoud (P)</b>		<b>Mean Time Between Failures (F)</b>	
maand	5	minder dan 3 maanden	5
kwartaal	4	~ 6 maanden	4
halfjaar	3	~ 1 jaar	3
jaar	2	~ 3 jaar	2
geen	1	meer dan 5 jaar	1
<b>Gebruik (U)</b>		<b>Rekenformule</b>	
Anaesthesie afdeling	5	Totale score	
ICU/CCU	4	$E+A+[(P+F+U)/3]$	
Patiënten onderzoek / Laboratorium	3		
Algemene verpleeg afdeling	2		
Geen patiënten afdeling	1		

Voor het onderhoudsinterval heeft de American Society for Healthcare Engineering ook voorbeelden ontwikkeld (in onderstaande tabel staat PO freq. voor het aantal geplande preventieve onderhoudsbeurten per jaar. De waarden zijn hypothetisch; ziekenhuizen worden geadviseerd voorbeelden aan te passen aan interne ervaringen en situaties).

Funcieomschrijving	E	A	P	F	U	Score	PO freq.
Scanner, Ultrasonic	7	5	3	3	2	15	2
Electroencephalograph	6	3	3	3	3	12	2
Stimulator, Visual, Evoked Response	2	1	2	2	3	5	1
Wheelchair, Powered	2	2	1	2	2	6	0

Aan de hand van de NVKF-publicatie ‘Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen’ [18] kunnen prioriteiten worden gesteld aan de hand van risicobeoordelingen in de eerste fase van het aanschaf- en introductietraject van medische apparatuur. Ook zijn in de publicatie de activiteiten benoemd die bij borging van kwaliteit en veiligheid in relatie tot de levenscyclus van medische apparatuur als het belangrijkste zijn beoordeeld. Deze activiteiten kunnen worden gevolgd aan de hand van de beschreven prestatie-indicatoren.

Activiteit	Betreft	Indicator
1.	Risicoanalyse	a Percentage van het totale aantal apparaten/systemen in het databestand dat is ingedeeld naar risicoklasse op basis van de gehanteerde risicoanalyse.
2.	Gebruiksprotocollen en instructie	b Percentage van de in het afgelopen jaar voor klinische processen in gebruik genomen apparatuur en software dat formeel voor dat gebruik is rijgegeven nadat de goede en veilige werking is vastgesteld en na vaststelling dat de gebruikers zijn geïnstrueerd op basis van een vastgesteld gebruiksprotocol
3.	Vrijgeven voor gebruik	
4.	Doeltreffend beheer	c Percentage per risicoklasse van het totale aantal apparaten/systemen in het databestand waarbij geen sprake is van achterstallig preventief onderhoud.
5.	Periodieke evaluaties	d Percentage per risicoklasse van het totale aantal apparaten/systemen in het databestand waarvan in het afgelopen jaar de technische staat en de functionaliteit in relatie met het klinisch proces is beoordeeld.
6.	Investeringsbegroting	e Percentage van de in het afgelopen jaar in gebruik genomen medische apparatuur dat is aangeschaft en geïntroduceerd op basis van een vooraf vastgestelde investeringsbegroting en conform een vastgestelde aanschaf- en introductieprocedure.
7.	Aanschaf en introductie	

8.	Doelmatig beheer	f Verhouding tussen de jaarlijkse instandhoudingkosten van de aanwezige medische apparatuur en de totale vervangingswaarde.
9.	Relatiebeheer	g Wordt een evaluatiesysteem gehanteerd voor beoordeling van de samenwerking tussen Klinische Fysica / Medische Techniek en de andere verantwoordelijke partijen in de instelling?

## 6. Cultuur

### **Checklist**

- *Externe begeleiding voor de ontwikkeling en implementatie van een VMS is aangevraagd.*
- *Het bespreken van de procesbeschrijvingen is een vast onderdeel op het afdelingsoverleg.*
- *Het bespreken van de resultaten van een incidentenanalyse is een vast onderdeel op het afdelingsoverleg.*

Veiligheid is verweven met alle onderdelen van een organisatie. Dit hoofdstuk beperkt zich daarom niet tot de instrumentele afdeling, maar is van toepassing op alle afdelingen van het ziekenhuis. In Nederlandse ziekenhuizen zijn medewerkers zich nog onvoldoende bewust van onveilige situaties. Dit heeft een aantal voor de hand liggende oorzaken:

- het niet melden van incidenten;
- onvoldoende aandacht voor veiligheid tijdens de opleiding;
- de complexiteit van veiligheid;
- het over het algemeen moeizame traject om onveilige situaties te veranderen;
- het insluipend karakter van onveilige situaties;
- de neiging verantwoordelijkheden bij anderen neer te leggen.

Verandering van de houding van ziekenhuismedewerkers (cultuurverandering) kent een lange overgangstijd.

Een VMS krijgt breder draagvlak als medewerkers zich bewust zijn van onveilige situaties en wanneer zij de mogelijkheid hebben er ook zelf iets aan te doen. Het begin is dan ook vast te stellen wat het veiligheidsbewustzijn in de organisatie is (nul meting). Dit kan door een beperkte test, interviews (van leidinggevend) en een analyse van MIP-meldingen. Op basis hiervan kunnen maatregelen worden genomen.

Procesbeschrijving is een hele klus en het creëren van draagvlak voor procesmatige uitvoering van werkzaamheden is lastig en tijdrovend. Externe opleiding en begeleiding zijn onontbeerlijk voor ontwikkeling en implementatie

van een managementsysteem voor medische apparatuur. Externe ondersteuning kan bijvoorbeeld via KEMA (voor een ISO9001 managementsysteem op basis van risico analyses), TNO (voor (begeleiding bij) het opzetten van een QMT systeem) of het platform [www.medischetechnologie.nl](http://www.medischetechnologie.nl) voor het opzetten van een managementsysteem voor medische apparatuur en ervaringuitwisseling.

Het is ten slotte raadzaam medewerkers vanaf het begin periodiek te betrekken bij het opzetten van het VMS. Toelichting van praktische voorbeelden als het bespreken van de resultaten van een incidentenanalyse kan de meerwaarde van een VMS duidelijk maken. Het afdelings- en discipline overstijgende karakter van veiligheidsmanagement kan worden benadrukt door andere beroepsgroepen (hygiënist, verpleegkundige, instrumentatietechnicus, apotheker, informaticus, kwaliteitsfunctionaris, klinisch fysicus, gebouwenbeheerder etc.) bij het overleg uit te nodigen.

## 7. Continu verbeteren

### **Checklist**

- *Het bespreken van de verbeteringen aan een procesbeschrijving is een vast onderdeel op het afdelingsoverleg.*
- *De processen voor het continu verbeteren nav VIM, interne audit, klachtenafhandeling en verbetermaatregelen uitvoeren zijn opgenomen in het VMS.*
- *Het certificeringstraject is gestart*

### **7.1 Veiligheidsmaatregelen(verbeteracties)**

Het opheffen of reduceren van onveilige situaties vormt de laatste schakel in de keten van veiligheidsmaatregelen, maar is niet altijd mogelijk. Het verlenen van medische of verpleegkundige zorg is vaak een risicovolle onderneming. Therapeutische handelingen zijn per definitie gericht op veranderingen in of aan het lichaam of het functioneren van de patiënt. Farmaca zijn in wezen vergiften, (elektro)chirurgie is bedoeld om het lichaam op niet natuurlijke wijze te openen en een oogheekundige argonlaser maakt een wondje in de retina. Ook het ziekenhuisverblijf zelf betekent een verhoogd risico voor de patiënt. Bekend en berucht zijn valincidenten, infectieziekten en incidenten met infusietoestellen.

Soms kan een onveilige situatie niet worden omgebogen naar een veilige situatie. Bijvoorbeeld omdat de bewuste behandeling per definitie risicovol is, omdat de kosten van beveiligingsmaatregelen dermate hoog zijn dat de behandeling onbetaalbaar wordt of omdat de gewenste veiligheidsmaatregelen nieuwe risico's met zich meebrengen. In dergelijke gevallen is het vaak wel mogelijk het vastgestelde risico tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen of maatregelen te nemen die de gevolgen van een incident beperken.

Het is belangrijk genomen maatregelen naar de melder terug te koppelen, ook als op goede gronden geen maatregelen kunnen worden genomen. Dit draagt bij aan een mentaliteit om onveilige situaties op te merken en hierover te rapporteren. Niet minder belangrijk vergroot deze handelswijze de bereidheid aan veiligheidsmaatregelen mee te werken. Zo ontstaat een positieve veiligheidscultuur in het ziekenhuis.

Doorgevoerde verbetermaatregelen of beheersmaatregelen moeten voor continue borging worden vastgelegd in bestaande of nieuwe procesbeschrijvingen en betrokkenen moeten worden geïnformeerd over deze wijzigingen. Vervolgens moet periodiek (bijvoorbeeld jaarlijks) worden getoetst of instructies nog altijd worden gegeven en gevolgd en of zij tot het gewenste effect (risicobeheersing) leiden.

Het vaststellen van de maatregelen op basis van onder meer uitkomsten uit het VIM, interne audits en klachtenafhandeling:

- inhoudelijke verificatie van het voorstel en validatie van de maatregelen door het management
- borging door aanpassing van de procesbeschrijving
- Opname van activiteiten in een procesbeschrijving voor continue verbetering. De input ontstaat uit het VIM maar ook uit de interne audits en klachtenafhandeling.

Urgente verbetermaatregelen moeten zo snel mogelijk worden doorgevoerd. Wanneer verbetermaatregelen enig uitstel kunnen hebben, niet binnen het beschikbare budget kunnen worden gerealiseerd of uitgebreidere organisatorische implicaties hebben, kan het soms beter zijn de verbetering in het kader van het volgende begrotingsjaar te bespreken en door te voeren. Het is belangrijk dat de jaarlijkse planning & control cyclus systematisch aandacht geeft aan in het kader van het VMS uitgevoerde risicoanalyses. Dit zullen zowel analyses naar aanleiding van incidentmeldingen zijn als technische en functionele beoordelingen in relatie tot de levenscyclus van medische apparatuur, als risicogerelateerde beoordelingen van medisch-technologische diagnostische en behandelprocessen. Is er een aantoonbare continue verbetering ontstaan binnen een afdeling dan is het tijd voor een certificering door een externe organisatie.

## Appendix 1 Theoretische achtergrond informatie

Voor risicomangement zijn verschillende theorieën en methoden ontwikkeld. Dit hoofdstuk gaat dieper in op de theorieën en geeft een toelichting op praktische methoden en hulpmiddelen.

Hierbij een verdere uitleg over de theorieën.

In 'van Dale' staat bij risico de omschrijving: 'gevaar voor schade of verlies'. De Commissie Risicomaten en Risicobeoordeling van de Gezondheidsraad definieerde in 1995 risico als 'de mogelijkheid, met een zekere mate van waarschijnlijkheid, van schade aan de gezondheid van mens, aan het milieu en aan goederen, in combinatie met aard en omvang van die schade'.

In het kader van Veiligheidskunde en Risico Analyse wordt vaak verwezen naar één van de definities van Vlek (Ch. Vlek, Risk assesment, risk perception and decision making about courses of action involving genetic risk: An overview of concepts and methods; Birth defects: Original Article Series, 1987, Vol 23, no 2, p. 171-207): Risico is het product van kans op en omvang van mogelijk ongeval/verlies.

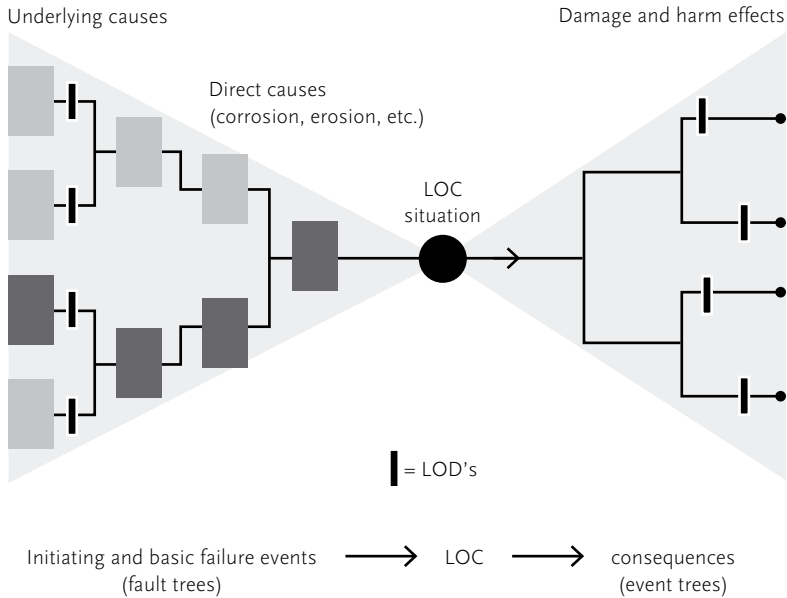
Fine & Kinney hebben dit in 1992 in de volgende formule uitgedrukt:

$$R=W*B*E.$$

Risico (R) wordt gedefinieerd als het product van:

- de Blootstelling (B) aan een activiteit
- de Waarschijnlijkheid (W) dat die activiteit leidt tot een onbedoelde gebeurtenis en
- de omvang of ernst van het negatieve effect (E) van die onbedoelde gebeurtenis.

Om risico's te kunnen evalueren hebben Zwaard en Goossens een artikel geschreven met de volgende titel; Relative ranking as an instrument in risk evaluation.<sup>15</sup>



*Figuur 11. Vlinderdasmodel van activiteit via incident (LOC) naar effect*

Het is duidelijk dat afname van elk van de drie variabelen uit de eerder genoemde formule een risicoverkleining tot gevolg zal hebben. Dit is ook te beschrijven met het vlinderdasmodel (Zie Draaiboek Bow Tie<sup>16</sup>) Bij het uitvoeren van een activiteit is er doorgaans sprake van meerdere gebeurtenissen die invloed hebben op die activiteit. Doorgaans wordt die activiteit ondernomen omdat ze waarschijnlijk naar een gewenste gebeurtenis zal leiden. Er is echter enig risico dat zich ook een onbedoelde gebeurtenis voordoet: de situatie is niet altijd in de hand te houden (LOC: Loss of Containment). Vanaf dat moment zal zich een onbedoeld effect openbaren. De onbedoelde gebeurtenis heeft ook invloed op andere gebeurtenissen waardoor er op meerdere plaatsen effect kan ontstaan.

Bij een activiteit zijn er meerdere barrières (LODs: Line of Defence) ingebouwd of kunnen barrières ingebouwd worden. De barrières zijn er op gericht om een onbedoelde gebeurtenis te voorkomen (links in de vlinderdas) of om het effect van de onbedoelde gebeurtenis te beperken (rechts in de vlinderdas). Deze barrières zijn gericht op drie aspecten:

- de techniek (bijvoorbeeld stralingsafscherming bij de bron; brandvertragende materialen),
- de procedures (bijvoorbeeld een taak en verantwoordelijkheidstoedeling; noodprocedures)
- de mensen zelf (vereiste competenties, verwacht gedrag)

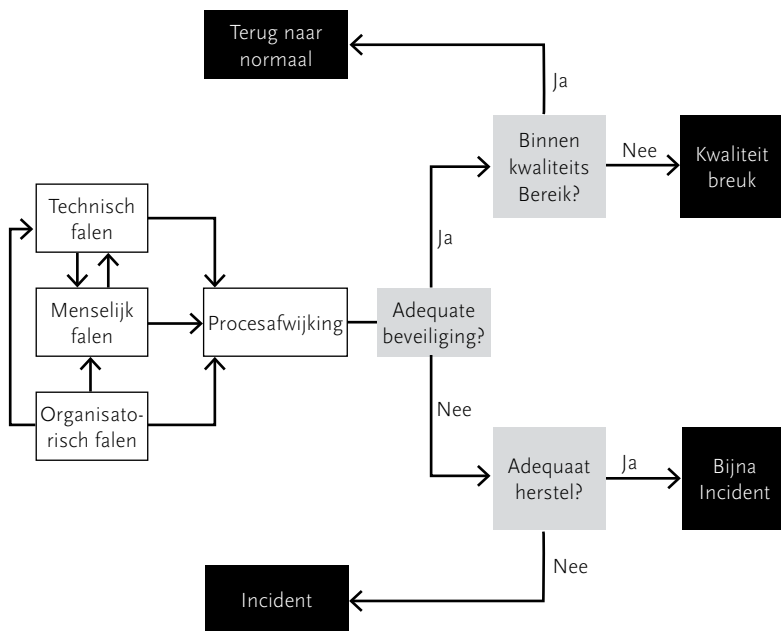
Verder is het beperken van de blootstelling aan een activiteit ook een manier om het risico te verminderen op een onbedoelde gebeurtenis. De (mogelijke) voordelen en (mogelijke) nadelen van die activiteit moeten worden afgewogen door de behandelaar (ALARA / ALARP).

Bij een incidentenanalyse, zal de aanleiding tot de onbedoelde gebeurtenis worden gezocht (fault tree) en zal bijvoorbeeld een foutenboom worden opgesteld zoekend naar de barrière(s) die hebben gefaald. Daarbij kan ook worden gezocht naar een boomdiagram met gevolgen die voor schadelijke effecten hebben gezorgd.

Ook bij een preventieve risicoanalyse zoals bij de Fault Tree Analysis (FTA) of de (Healthcare) Failure Mode and Effect analyse (HFMEA) wordt nadrukkelijk gekeken naar de effecten van een onbedoelde gebeurtenis door het opstellen van een event tree. Daar kan ook gekeken worden naar de aanleiding tot die onbedoelde gebeurtenis.

Voor een incident ontstaat, kan er vanuit dezelfde aanleiding ook nog een bijna-incident of een kwaliteitsbreuk ontstaan. Ook hier is veel van te leren omdat ze per definitie vaker voorkomen.

Er is veel gewonnen als deze correctieve risicobeheersing gezien wordt als een leerproces.



Figuur 12. Schema voor incidentenanalyse

## Appendix 2 Referenties en interessante website

### Referenties

1. Praktijkgids Kwaliteitsborging medische systemen van de NVZ gepresenteerd in juni 2004.
2. IGZ Patiëntveiligheid definitielijst versie 2, juni 2005.
3. ISO IEC guide 63: 1999 Guide to the development and inclusion of safety aspects in international standards or medical devices.
4. B.J.A.M de Mol, The Safety of endovascular treatment of aneurysms of the descending aorta.
5. ISO 14971:2007 Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.
6. N.W.S. van der Hoeff mei 1994, Modellen voor de classificatie van de oorzaken van medische incidenten.
7. Veiligstellen van onderzoeksmateriaal belangrijk Tussen incident en incidentonderzoek; Techniek in de Gezondheidszorg 01-2004
8. Kwaliteitswet Zorginstellingen.
9. Europese richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.
10. Besluit Medische hulpmiddelen 1995; essentiële eisen en vigilantiesysteem.
11. IGZ rapport 'Jaarbericht 2004' mei 2005.
12. Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System ECRI 2005.
13. WIBAZ Een Risico Management Raamwerk voor klinisch gebruikte apparatuur, Rapport van de WIBAZ projectgroep Risicomanagement januari 2005.
14. Maintenance Management for medical Equipment; American Society for Healthcare Engineering of the American Hospital Association 1996.
15. Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbetering noodzakelijk 2002 en 2005.
16. Zwaard en Goossens, Relative Ranking as an instrument in risk evaluation, Safety Science Monitor, 1999, Vol 3, Article 5.
17. Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen, Rapport van de NVKF-commissie Kwaliteit 2007 ([www.nvkf.nl](http://www.nvkf.nl)) ook gepubliceerd in

FMT Gezondheidszorg 2007-7.

18. Draaiboek bow tie, PC Wieringa, L Lie-A-Huen, B Voskuilen en J Jurriens, CBO/AMC ZON/MW publicatie 2006 ([http://www.platformpatientveiligheid.nl/UserFiles/Draaiboek Bow-Tie methode versie 1.0.pdf](http://www.platformpatientveiligheid.nl/UserFiles/Draaiboek%20Bow-Tie%20methode%20versie%201.0.pdf))

## Interessante websites

Wetten en normen	
Wet en regelgeving	<a href="http://wetten.overheid.nl">wetten.overheid.nl</a>
Algemeen europa	<a href="http://euronorm.net">euronorm.net</a>
Zoeken op richtlijnen	<a href="http://europa.eu.int/eur-lex/nl/index.html">europa.eu.int/eur-lex/nl/index.html</a>
Guidelines on medical devices	<a href="http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/">europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/</a>
Incidentenregistratie en analyse	
Ecri Health Devices Alerts	<a href="http://www.ecri.org">www.ecri.org</a>
FDA Recalls, Withdrawals and Alerts	<a href="http://www.fda.gov/opacom/7alerts.html">www.fda.gov/opacom/7alerts.html</a>
MHRA Medicines and Healthcare product Regulatory Agency	<a href="http://www.mhra.gov.uk">www.mhra.gov.uk</a>
NPSA National Patient Safety Agency UK	<a href="http://www.npsa.nhs.uk">www.npsa.nhs.uk</a>
SNG Stichting Netwerk Gevaarmeldingen	<a href="http://www.cibz.nl/sng">www.cibz.nl/sng</a>
Zorgsignaal	<a href="http://www.zorgsignaal.nl">www.zorgsignaal.nl</a>
Algemene informatie	
IGZ Inspectie voor de Gezondheidszorg	<a href="http://www.igz.nl">www.igz.nl</a>
Platform Patiëntveiligheid	<a href="http://www.platformpatientveiligheid.nl/index.php">www.platformpatientveiligheid.nl/index.php</a>
Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysici	<a href="http://www.nvkf.nl">www.nvkf.nl</a>
Nederlandse Vereniging Ziekenhuis instrumentatietechnici	<a href="http://www.vzi.nl">www.vzi.nl</a>
Wibaz Werkgroep Instrumenten Beoordeling Academische Ziekenhuizen	<a href="http://www.wibaz.nl">www.wibaz.nl</a>
VMS Bouwen aan veiligheid in de zorg	<a href="http://www.vmszorg.nl">www.vmszorg.nl</a>
Platform voor de medische technologie	<a href="http://www.medischetechnologie.nl">www.medischetechnologie.nl</a>
Safety science monitor	<a href="http://www.monash.edu.au/muarc/jipso/">www.monash.edu.au/muarc/jipso/</a>

## Appendix 3 **Praktijkvoorbeeld Catharina ziekenhuis Eindhoven**

### **Inleiding**

Het Catharina ziekenhuis kent een stuurgroep VMS welke beleid ontwikkelt ten aanzien van een ziekenhuisbreed VMS. Dit VMS kent 6 pijlers: patiëntenzorg, medicatie, medewerkers, apparatuur, ICT en gebouwen. De Klinisch Fysische Dienst heeft een regierol ten aanzien van de apparaatveiligheid. Hierin vervult de Dienst Kwaliteit een ondersteunende rol.

### **3-stappenplan**

De projectgroep Apparaatveiligheid draagt zorg voor de ontwikkeling en introductie van een Apparaat-VMS volgens een 3-stappenplan:

- Alle medische functiegroepen apparaatveilig maken
- Het 'Beleidsplan Medische Technologie' communiceren
- Uitbreiding naar een apparaat-VMS

### **Stap 1: Alle medische functiegroepen apparaatveilig maken**

Binnen het Catharina ziekenhuis hebben de medische functiegroepen een integrale verantwoordelijkheid voor de eigen patiëntenzorg en bedrijfsvoering. De functiegroepen leggen verantwoording naar de Raad van Bestuur af in de Beleid- en Budgetgesprekken.

Doel van deze stap is om alle functiegroepen voor het Beleid- en Budgetgesprek van maart 2008 apparaatveilig te verklaren. Hiertoe wordt gebruik gemaakt van een tweetal tools:

- Apparaatveiligheidsmatrix
- Prospectieve risicoanalyse volgens de HFMEA systematiek

### **Apparaatveiligheidsmatrix**

De Klinisch Fysische Dienst informeert de functiegroepen over de status van de aanwezige medische apparatuur. Dit gebeurt door middel van een matrix waarin voor elke apparaatsoort wordt aangegeven:

- aantal apparaten binnen deze categorie
- risicoklasse apparaatsoort
- of deze is opgenomen in het onderhoudbeheersysteem
- of een onderhoudsprotocol beschikbaar is

- wat de hoogste en mediane leeftijd van systemen binnen deze apparaatsoort is
- het aantal keer per jaar dat preventief onderhoud wordt uitgevoerd
- het percentage tijdig uitgevoerd onderhoud (maximale uitloop is 1/6e van het onderhoudsinterval)
- of een elektrische veiligheidstest is uitgevoerd
- of een functionele test / kwaliteitscontrole wordt uitgevoerd
- of een acceptatietest is uitgevoerd
- het aantal keer correctief onderhoud als maximum op enig object binnen de categorie
- of een gebruikersinstructie heeft plaatsgevonden
- of een logboek aanwezig is (fysiek dan wel elektronisch)
- of de vrijgiffestatus herkenbaar is voor de gebruiker
- of noodstroomvoorzieningen beschikbaar zijn
- of een noodprocedure bij apparaatfalen beschikbaar is
- of reserve- / uitwijkapparatuur beschikbaar is
- of de herleidbaarheid naar de patiënten per apparaat gerealiseerd is
- noodzaak en uitvoering van een HFMEA

Onderwerp: Risicomanagement en Medische Technologie  
 Auteurs: Werkgroep NVZ

Pagina: 33 van 34  
 Datum: 02-10-2007

Staat van zaken op 21-5-2007

Klinisch Fysische Dienst  
 Rapportage apparaatveiligheid 2007  
 Functiegroep #####

Object categorie	Per categorie geseede parameters:		Object categorie																				
	Aantal objecten in categorie	Categorie: risicoanalyse	Intermedieer KFD	Objecten in Objectieve system	Onderhoudsinterval beschikbaar	Hoogste leeftijd	Mediane leeftijd	Keren preventief onderhoud / jaar	Percentage op tijdig voor preventief onderhoud	Elektrische veiligheids test uitgevoerd	Functionele / kwaliteitscontrole uitgevoerd	Acceptatietest uitgevoerd	Aantal keren correctief onderhoud per jaar *	Gebruik instructie heeft plaatsgevonden **	Logboek aanwezig	Vrijgiffestatus herkenbaar voor gebruiker	Accu / aansloten op no-back installatie (UPS)	Noodprocedure bij apparaatfalen beschikbaar	Reserve of uitwijkapparatuur beschikbaar	Herleidbaarheid patiënt + apparatuur paraafgeerd	HFMEA*** noodzakelijk	HFMEA uitgevoerd	
1 Infusiepompen	10	H	✓	✓	✓	4,2	2,7	0,5	100	✓	✓	✓	1	✓	E	S	-	-	-	-	-	-	✓
2 Autofluorescence polarization analyzer	1	M	✓	✓	✓	8,3	8,3	0,3	0	✓	✓	✓	✓	✓	L	S	-	-	-	-	-	-	✓
3 Automatische immunoassay analyzer	2	M	✓	✓	✓	2,5	1,4	0,3	100	✓	✓	✓	✓	✓	L	S	-	-	-	-	-	-	✓
4 Balansen, precisie	6	M	✓	✓	✓	17,4	10,9	1,0	100	✓	✓	✓	✓	✓	L	S	-	-	-	-	-	-	✓
5 Bloedgasanalysemeten	2	M	✓	✓	✓	21,4	21,4	1,0	100	✓	✓	✓	✓	✓	L	S	-	-	-	-	-	-	✓
6 Centrifuges, lage snelheid	1	M	✓	✓	✓	6,0	6,0	1,0	100	✓	✓	✓	✓	✓	L	S	-	-	-	-	-	-	✓
7 Dooserpompen	1	M	✓	✓	✓	3,4	3,4	1,0	100	✓	✓	✓	✓	✓	L	S	-	-	-	-	-	-	✓
8 Balansen, analytisch, elektronisch	7	L																					✓
9 Dopsondeur	1	L																					✓
10 ICT- en monitorapparatuur	20	L																					✓
11 Zwaartofconcentratoren	1	L																					✓

Aantal objecten: 52  
 Aantal categorieën: 11

**LEGENDA:**  
 ✓ afgesloten  
 ✗ niet toegevoegd  
 X nog niet maar nog niet voorzien  
 E/F HFMEA v1: vooraf onderzoektoestand vereist  
 M risicoanalyse (Lang, Middell of Hoop)  
 E/F Elektronisch / Exact = Fysiek logboek  
 S/O Vrijgiffestatus via Sleutel / Drempelcode

\* Aantal keren correctief onderhoud / jaar: maximum op enig object binnen categorie  
 \*\* Gebruiksinstructie: voor plant, periodiek of bij aansluiting  
 \*\*\* HFMEA: Failure Mode Effect Analysis

Figuur 1. Voorbeeld van een apparaatveiligheidsmatrix

Alle bovenvernoemde aspecten worden opgenomen in een matrix. Zie figuur 1. Aspecten welke nog onvoldoende scores worden in rood weergegeven. Deze zijn onderwerp van gesprek tijdens de jaarlijkse terugkoppeling. Hiervoor wordt een Plan van Aanpak opgesteld.

### **Prospectieve risicoanalyse met behulp van HFMEA systematiek**

Voor alle hoog risico apparatuur wordt een prospectieve risicoanalyse uitgevoerd gericht op het gebruik / functioneren van deze apparatuur. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van de HFMEA techniek: Healthcare Failure Mode Effect Analysis [Nap 2006].

Een HFMEA team wordt per technologie afzonderlijk samengesteld en bestaat naast minimaal 2 gebruikers uit een klinisch fysicus, een medisch instrumentatietechnicus en een procesondersteuner.

Doel van deze analyse is om na te gaan of er voor de kritische processtappen afdoende maatregelen zijn getroffen om te voorkomen dat hierin fouten optreden (of maatregelen om de gevolgen van verstoringen welke niet kunnen worden uitgesloten te minimaliseren).

Voor risicovolle stappen waar nog geen maatregelen zijn getroffen wordt samen met de gebruiker en zijn/haar leidinggevende een verbeterplan opgesteld.

De verbeterplannen naar aanleiding van zowel de apparaatveiligheidsmatrix als de prospectieve risicoanalyse worden aangeboden aan en besproken met de managementteams van de medische functiegroepen. Zij brengen deze in in de Beleid- en Budgetgesprekken met de Raad van Bestuur waar de voorkeuren ten aanzien van de verbeterplannen worden gemonitord.

### **Stap 2: Het 'Beleidsplan Medische Technologie' communiceren**

Uitgangspunt voor een kwalitatief goede en veilige inzet van het apparaatpark binnen het Catharina ziekenhuis is het 'Beleidsplan Medische Technologie'. Hierin zijn voor de specifieke stappen uit alle fasen van de levenscyclus van medische apparatuur beschreven: het doel van de stap, het beleid, wie hiervoor verantwoordelijk is, wie deskundigheid in deze hebben en hoe de uitvoering dient plaats te vinden.

Dit beleidsplan wordt aan de managementteams van alle medische functiegroepen aangeboden en mondeling toegelicht. Per specifieke stap wordt de status binnen de betreffende functiegroep weergegeven door middel van een kleurcodering.

Door dit voor alle medische functiegroepen te verzamelen ontstaat een overzicht waarin duidelijk wordt wat de situatie per functiegroep is, als ook welke stappen ziekenhuisbrede aandacht vergen. Dit overzicht wordt door de Raad van Bestuur gebruikt als input om tijdens de Beleid- en Budgetgesprekken concrete afspraken ter verbetering te kunnen maken met de medische functiegroepen.

### **Stap 3: Uitbreiding naar een apparaat-VMS**

Om te komen tot een apparaat-VMS zijn nog enkele basiselementen vereist (zie ook hoofdstuk 1 van deze praktijkgids) zoals:

1. systeem voor veilig incident melden
2. cultuur
3. borging en verbetering van de lopende processen

#### **Systeem voor veilig incident melden**

Binnen het Catharina ziekenhuis worden incidenten centraal gemeld via de MIP (Melding Incidenten Patiënten). Daarnaast functioneert binnen diverse medische functiegroepen als ook binnen de Klinisch Fysische Dienst een decentraal systeem om laagdrempelig verbetermogelijkheden te melden. De stuurgroep VMS heeft zich ten doel gesteld de infrastructuur te ontwikkelen om binnen alle medische functiegroepen een dergelijk decentraal systeem te realiseren.

Tot slot heeft de Klinisch Fysische Dienst een eigen systematiek om externe hazardmeldingen van diverse aanbieders intern te toetsen en om verbeteracties te initiëren.

#### **Cultuur**

Binnen de functiegroepen waar de apparaatveiligheidsrapportages zijn aangeboden ontstaat al snel de benodigde cultuuromslag. De functiegroepen gaan zich steeds meer verantwoordelijk voelen voor 'hun eigen' apparatuur. Dit geldt ook voor de medewerkers welke deelnemen aan de HFMEA-sessies.

De risico's worden helder en de functiegroepen krijgen praktische handvaten om verbeteringen door te voeren. Onbekendheid met de materie en gebrek aan inzicht in concreet te nemen stappen wierp voorheen vaak een hoge drempel op. Maar nu dit inzichtelijk wordt blijkt het aanbod de vraag te creëren.

Afdelingen met een eigen decentraal meldsysteem hebben vaak al een cultuur waar het melden van incidenten en verbetermogelijkheden als veilig wordt ervaren. Hierdoor worden deze meldsystemen vaak als laagdrempeliger ervaren dan een centraal systeem van meldingen zoals de MIP.

### **Borging en verbetering van de lopende processen**

De resultaten komen in de Beleid- en Budgetgesprekken bijeen. Hier wordt toegezien op naleving van beleid en uitvoering van verbeterplannen.

De Klinisch Fysische Dienst en de medische functiegroepen passen, indien de analyses of de interne en externe audits daar aanleiding toe geven, hun interne processen aan.

Binnen de Klinisch Fysische Dienst is een jaarlijkse 'management review' in voorbereiding. Hierin komt al bovenvernoemde input (in ingedikte vorm) bijeen om vervolgens de noodzakelijke verbeteracties op te nemen in de jaarplannen. Deze jaarplannen maken weer onderdeel uit van de Beleid- en Budgetcyclus.

### **Literatuur**

[Nap2006] Nap E., Heemskerk B., Veeken van der I. in opdracht van NVZ, Orde van Medisch Specialisten, LEVV, Utrecht 2006. Concept Veiligheidsplan NVZ, Project Veiligheidsmanagement 'Bouwen aan Veiligheid in de Zorg'. Draaiboek blok 3, Prospectieve Risico-inventarisatie

# Noten

- 1 IGZ Patiëntveiligheid definitielijst;  
Incident = Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid of zou kunnen leiden.  
Schade = Een nadeel voor de patiënt dat dusdanig ernstig is dat verlenging of verzwa-  
ring van de behandeling noodzakelijk is, tijdelijk of blijvend fysiek, psychisch of sociaal  
functieverlies optreedt, of overlijden tot gevolg heeft.
- 2 ISO IEC guide 63: 1999 'Guide to the development and inclusion of safety aspects in  
international standards or medical devices'.
- 3 ISO 14971:2007 Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.
- 4 N.W.S. van der Hoeft mei 1994, Modellen voor de classificatie van de oorzaken van  
medische incidenten.
- 5 Indien met deze afdeling samenwerkende klinisch fysici binnen een ander organisa-  
tieonderdeel zijn ondergebracht, wordt met instrumentele afdeling bedoeld: klinisch  
fysici en instrumentele afdeling.
- 6 Bij het volgens NTA 8009:2007 paragraaf 4.6.1 samen te stellen deskundige inter-  
disciplinaire team.
- 7 Net zoals ook een klacht van een patiënt een (gratis) advies is hoe het beter kan.
- 8 De melding bij Zorgsignaal zou aan leidinggevendend kunnen worden gedelegeerd.
- 9 Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbetering noodzakelijk  
2002 en 2005.
- 10 Kwaliteitswet zorginstellingen.
- 11 Europese richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen;  
versie 2003.
- 12 Besluit medische hulpmiddelen 1995, essentiële eisen en vigilantiesysteem.
- 13 **Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System ECRI 2005**
- 13 **Rapport van de WIBAZ projectgroep Risicomanagement januari 2005**
- 14 Maintenance Management for medical Equipment; American Society for Healthcare  
Engineering
- 15 Zwaard en Goossens, Relative Ranking as an instrument in risk evaluation, Safety  
Science Monitor, 1999, Vol 3, Article 5.
- 16 Draaiboek bow tie, PC Wieringa, L Lie-A-Huen, B Voskuilen en J Jurriëns, CBO/AMC  
ZON/MW publicatie 2006.

# Medewerking aan de Praktijkgids Risicomangement medische Technologie

ing. G.H.A. de Vries,  
Instrumentele Dienst Klinische Fysica  
HagaZiekenhuis en namens de VZI

dr. L.S. Jonker  
Advysica  
Namens Coördinatie Instrumentatie Beheer Ziekenhuizen  
(CIBZ: [www.cibz.nl](http://www.cibz.nl))

Ir. Herman J. van Kleffens, Medical Physicist,  
School for Medical Physics and Engineering Eindhoven (SMPE/e),  
Elkerliek Hospital Helmond

dr.ir. S.R. Vaartjes  
Algemene Klinisch Fysica  
Medisch Spectrum Twente

Dr. Ad J.J. Maas  
klinisch fysicus/manager Medische Technologie  
Jeroen Bosch Ziekenhuis  
's-Hertogenbosch

Ing Martin J.H. Janssen  
UMC St Radboud.  
Namens WIBAZ (Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Zieken-  
huizen)

Ir. Peter J.M. Brands  
klinisch fysicus / hoofd KFD / afdeling Fysica / KFD  
Catharina ziekenhuis







**NVZ** vereniging van ziekenhuizen

Postbus 9696

3506 GR Utrecht

T 030 273 98 83

F 030 273 97 80

E [nvz@nvz-ziekenhuizen.nl](mailto:nvz@nvz-ziekenhuizen.nl)

W [www.nvz-ziekenhuizen.nl](http://www.nvz-ziekenhuizen.nl)