

Preventie en Zorg
Wassenaarseweg 56
Postbus 2215
2301 CE Leiden

www.tno.nl

T +31 71 518 18 18
F +31 71 518 19 01
info-zorg@tno.nl

TNO-rapport

KvL/P&Z 2010.018

Kwaliteitsbeheersing Medische Technologie Fase 1: Basismodules

Datum	April 2010
Auteur(s)	R.A. Bezemer A.J.W. Kramer
Opdrachtgever	Alysis Zorggroep Arnhem
Projectnummer	031.14390
Aantal pagina's	12

Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit rapport mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onderzoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
2	Referentiekader	4
2.1	Bijeenkomsten	4
3	Resultaten	5
3.1	Algemene indruk.....	5
3.2	Risicomanagement voor technologiegroepen	5
3.3	Onderhoud, controle, vrijgave en acceptatie.....	6
3.4	Aanschafproces, communicatie, meldingen en opvolging.....	7
3.5	Kwaliteits- en risicomanagement, doelstellingen, technologiebeleid	9
4	Conclusies en aanbevelingen	11
4.1	Conclusies en constatering.....	11
4.2	Aanbevelingen	11

1 Inleiding

TNO begeleidt sinds maart 2009 Alysis Zorggroep in Arnhem (AZA) om de kwaliteit van medische technologie beter te beheersen en risico's te verminderen. Voorafgaand daaraan heeft TNO in februari 2008 een inventarisatie uitgevoerd van de status-quo. Het project bestaat uit twee fases. In de eerste fase ligt de nadruk op vier basismodules, te weten: (1) risicomanagement voor technologiegroepen, (2) het proces van onderhoud, controle, vrijgave en acceptatie, (3) aanschafproces, communicatie, meldingen en opvolging, (4) kwaliteitssysteem voor kwaliteits- en risicomanagement, doelstellingen, technologiebeleid. De tweede fase bestaat uit de verdiepingsmodule kwaliteitsmanagement volgens het QMT[®]-2 met 2 technologieën.

De doelstellingen voor de eerste fase waren:

- Aan het einde van 2009 voldoet de Alysis Zorggroep aan de eisen van de IGZ (rapport december 2005) en de relevante NIAZ-normen, voor zover gerelateerd aan medische technologie;
- Aan het einde van 2009 beheerst de Alysis Zorggroep aantoonbaar de kwaliteit en veiligheid van medische technologie in het algemeen (kan onderdeel van het Veiligheidsmanagementsysteem zijn of worden).

Eind 2009 is de eerste fase afgerond. In dit rapport wordt verslag gedaan van de resultaten die tijdens de eerste fase geboekt zijn. Hoofdstuk 2 benoemt de referenties waartegen de beoordeling heeft plaatsgevonden en de functies en personen met wie gesproken is. Hoofdstuk 3 geeft de resultaten en hoofdstuk 4 de conclusies en aanbevelingen.

2 Referentiekader

Relevante Alysis Zorggroep-documenten die verband houden met de processen m.b.t. medische technologie zijn beoordeeld op volledigheid en consistentie. Als referenties hebben gediend de TNO-inventarisatie uit 2008, het IGZ-rapport uit 2005 *Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat* en de eisen die TNO aan het QMT-kwaliteitsmanagementsysteem stelt. De relevante onderwerpen in recentere IGZ-rapporten en de IGZ Staat van de Gezondheidszorg 2008 zijn onder deze twee referentiekaders al voldoende meegenomen, voor zover het medische technologie betreft.

2.1 Bijeenkomsten

Er hebben in 2009 vijf bijeenkomsten plaatsgevonden:

- 30 juni 2009
- 31 augustus 2009
- 5 oktober 2009
- 2 november 2009
- 27 november 2009

Tijdens deze bijeenkomsten waren steeds verschillende personen van diverse afdelingen van de Alysis Zorggroep (AZA) aanwezig. De volgende personen – in willekeurige volgorde - waren in deze fase betrokken:

- Hans Blansjaar, hoofd zorgteam OKC-chirurgie
- Gerrit van Essen, zorgmanager IC & MC Algemeen
- Martin Thijssen, klinisch fysisch radiologie & nucleaire geneeskunde
- Rudi Hoekema, klinisch fysisch radiologie & nucleaire geneeskunde
- Bart Klein, toezichthoudend stralingsdeskundige
- Hilga te Mebel, (voormalig) zorgmanager OKC Algemeen
- Jos Verhaagen, manager werkeenheden zorg KCHL Algemeen
- Mariëlle Reintjes, hoofd productieteam angiografie & interventie
- Royan van Velse, manager Inkoopadvies
- Jannie Smit, deskundige steriele medische hulpmiddelen
- Paulien Ogink, veiligheidscoördinator
- Diana Seket, hoofd productieteam echografie
- Jan Twilhaar, manager werkeenheden zorg radiodiagnostiek algemeen
- Mariëlle van Beckhoven – Verheijen, Research / kwaliteitszorgmedewerker dialyse
- John Hardeman, klinisch fysisch / adviseur medische technologie
- Frans Smolders, centrummanager I&A
- Ineke Drenth, ziekenhuishygiënist
- diverse Medisch Instrumentatie Technici (incl. servicecoördinator medische techniek en Ultimo-applicatiebeheerder)

Daarnaast hebben op 10 juli en op 27 november 2009 gesprekken plaatsgevonden tussen de heer R.A. Bezemer van TNO en de heer G. de Bey van Raad van Bestuur van de Alysis Zorggroep. Tijdens deze gesprekken is de voorgang besproken.

3 Resultaten

3.1 Algemene indruk

De algemene indruk is dat de betrokkenen (medisch technologen, zorgprofessionals, inkopers, RvB, etc.) een duidelijke 'drive' hebben om veilige toepassing van medische technologie te verbeteren waar mogelijk en haalbaar. Veel onderlinge afspraken worden hierover gemaakt en vastgelegd in documentatie. De 'trekkracht' komt vooral van de afdeling Medische Techniek. Daarnaast dragen verschillende medewerkers van andere afdelingen bij. De interactie met deze andere afdelingen – en met name de OK en IC - is prima, de medewerkers zijn gemotiveerd en suggesties ter verbetering van het kwaliteits- en veiligheidsmanagement worden opgevolgd. Dat blijft ook nodig voor borging en verdere verbetering in de toekomst, als onderdeel van de systematiek voor continue verbetering, ook op aanpalende gebieden die niet primair de medische technologie betreffen. In de volgende paragrafen wordt ingegaan op de resultaten op de eerder beschreven basismodules voor kwaliteit en veiligheidsbeheersing.

In de paragrafen 3.2 t/m 3.5 wordt inhoudelijk ingegaan op de verschillende deelonderwerpen.

3.2 Risicomanagement voor technologiegroepen

Bij risicomanagement voor technologiegroepen ligt de focus op het onderscheiden van verschillende risiconiveaus voor de vele medische technologieën die binnen de AZA algemeen gebruikt worden. Een dergelijk onderscheid helpt bij het opstellen van een kwaliteits- en veiligheidsbeleid, omdat het niet mogelijk is om alle risico's voor alle technologieën af te dekken. Een organisatie moet daarom keuzes maken en prioriteiten stellen: welke risico's zijn acceptabel, en welke risico's met technologie moeten binnen gestelde termijn aangepakt worden? Deze keuzes kunnen gestuurd, of in enige mate beïnvloed worden door externe partijen (bijvoorbeeld de IGZ), maar vooral een eigen risicobeoordeling moet hiertoe handvatten bieden. TNO heeft een model voorgesteld voor het bepalen van risiconiveaus, dat door de AZA en in overleg is bijgesteld naar de eigen wensen. De AZA heeft risiconiveaus vastgesteld van technologiegroepen op AOC-codeniveau.

Risicomanagement is een groeiproces dat tijd nodig heeft. Medische Techniek heeft in 2009 een goede start gemaakt met een procedure voor risicomanagement, waarvan het omgaan met de verschillende risiconiveaus onderdeel uitmaakt. Dit document is met TNO besproken. Het risiconiveau kan bijvoorbeeld de diepgang bepalen in de volgende processen:

- Instructie (bij introductie of herhaling) voor nieuwe of bestaande gebruikers;
- Preventief onderhoud en prioritering van onderhoud bij gebrek aan capaciteit;
- Aanschaf, met gebruik van het ProjectAanvraagFormulier (PAF);
- Storingen en prioritering van de afhandeling daarvan.

De wijze waarop het risiconiveau van een technologiegroep van invloed is op de bovengenoemde processen, is in de procedure Risicomanagement vastgelegd en komt ook in andere documenten aan de orde. Dat is al het geval in het document "Instructie en Advies" en zal ook in de andere documenten worden meegenomen, o.a. door middel van een referentie naar de procedure voor risicomanagement.

Traceerbaarheid van patiënten naar risicovolle apparatuur

AZA onderkent de noodzaak om beleid te ontwikkelen ten aanzien van het traceren van patiënten die behandeld zijn met risicovolle apparatuur en formuleert het volgende hoofdcriterium voor dit beleid:

‘We willen apparatuur traceren waarbij achteraf (na de behandeling) kan blijken dat het niet goed functioneren hiervan schade¹ heeft kunnen berokkenen aan de patiënt en organisatie.’

AZA heeft besloten om de volgende aandachtspunten zelf verder uit te werken om aan dit beleid gestalte te geven:

- Uitgebreider definiëren van apparaturogroepen die in aanmerking komen voor traceerbaarheid op basis van risicoclassificatie van apparatuur;
- In stand houden en faciliteren van bestaande vormen van traceerbaarheid van apparatuur;
- In aanschaftraject rekening houden met koppelbaarheid van medische apparatuur aan bestaande elektronische patiënt- en datamanagement systemen.

Deze verdere uitwerking is zeker van belang, maar is in het kader van het samenwerkingsproject met TNO geen noodzakelijk gespreksonderwerp tussen AZA en TNO.

3.3 **Onderhoud, controle, vrijgave en acceptatie**

Belangrijke aandachtspunten bij onderhoud, controle, vrijgave en acceptatie zijn procesbeschrijvingen hiervoor, afstemming over preventief onderhoud, inzicht in de onderhoudsstatus, formele vrijgave aan de gebruiker maar ook (functionele) acceptatie door de gebruiker. Verdere aandachtspunten zijn controle op de planning van periodiek onderhoud, criteria voor het uitbesteden van onderhoud, een procedure voor beheer en kalibratie van meetmiddelen en een procedure voor afkeur.

Onderhoud

Het AZA beschikt over duidelijke procesbeschrijvingen, en onderhoud wordt met afdelingen afgestemd. Inzicht in de onderhoudsstatus is beschikbaar via Ultimo, en kan door de gebruikers van iedere afdeling opgevraagd worden. Het doel is om begin 2010 de Ultimo webcliënt in te voeren. Deze geeft iedere afdeling automatisch een up-to-date overzicht van openstaand onderhoud.

Controle en vrijgave

Controle van apparatuur (door Medische Techniek én door de gebruiker voor acceptatie) na correctief /curatief / preventief onderhoud werd nauwelijks genoemd in de procedures / flowcharts. De vrijgave leek bijna automatisch op onderhoud te volgen. De controlestep, het testen tegen expliciete eisen (technisch en functioneel) en het vastleggen van de resultaten, is de essentiële basis voor die vrijgave.

¹ Schade wordt hierbij gedefinieerd als: fysieke en psychologische schade voor de patiënt met eventueel daaruit volgende financiële schade voor de patiënt, imagoschade en bedrijfseconomische schade.

Daarbij is van belang dat er van een dergelijke technologie meer dan 1 apparaat in de zorginstelling aanwezig is

Medische Techniek heeft twee documenten opgesteld waarin de procedure voor vrijgave en overdracht beschreven staat:

- Werkinstructie voor technici voor controle en vrijgave van apparatuur bij ingebruikname, na reparaties, modificaties of na preventief onderhoud (Doc008480);
- Procedure voor vrijgave en overdracht van medische- en laboratoriumapparatuur na software-updates en upgrades (Doc008825).

De werkinstructies zijn bedoeld voor medewerkers van de afdeling Medische Techniek, de procedures zijn voor alle medewerkers van het AZA inzichtelijk. Daarnaast heeft het AZA een document opgesteld waarin vermeld staat wat er van de gebruiker verwacht wordt, met betrekking tot het buiten gebruik stellen van apparatuur, vrijgave en overdracht (Doc007792). Een nieuwe maatregel is het gebruik van groene en rode stickers in dit proces. De gebruiker dient een rode sticker op een medisch apparaat te plakken als deze buiten werking gesteld is. Zodra het apparaat door Medische Techniek gerepareerd en vrijgegeven is, plakt Medische Techniek een groene sticker. Deze groene sticker dient op een dusdanige plaats bevestigd te zijn, dat de gebruiker deze sticker *moet* verwijderen om het apparaat weer in gebruik te kunnen nemen. De gebruiker moet op de hoogte gesteld worden dat hij door het verwijderen van de sticker het apparaat accepteert voor gebruik. Deze procedure staat uitgebreid beschreven in Doc007792.

Uitbested onderhoud

Criteria voor het uitbesteden van onderhoud zijn momenteel capaciteit (formatie), financiën, beschikbare interne kennis(opbouw) en middelen die nodig zijn voor onderhoud. Bij nieuwe apparatuur wordt in het projectplan beoordeeld of uitbesteding noodzakelijk is. Criteria voor uitbesteding stonden voorheen nog niet helder omschreven in het beleidsplan. Medische Techniek heeft nu een uitbestedingbeleid opgesteld dat in het beleidsplan opgenomen zal worden. Daarnaast is er een document opgesteld, waarin beschreven staat wat er van de gebruiker verwacht wordt bij uitbested onderhoud (Doc008811).

3.4 Aanschafproces, communicatie, meldingen en opvolging

Aanschaf

Alysis heeft in de praktijk wel criteria voor investering / aanschaf met betrekking tot patiëntveiligheid en strategische overwegingen, maar deze criteria zijn niet schriftelijk vastgelegd. Er is wel een voorbereidend formulier (PAF) dat bij aanschaf van apparatuur ingevuld wordt. Bij dit document rijst echter de vraag of de aanvrager (invuller) kan inschatten wie de ondersteuning moet leveren. Medische Techniek wil graag door de afdeling Inkoop eerder betrokken worden bij de aanschaf van nieuwe medische apparatuur: bij voorkeur vanaf het moment dat het PAF ingevuld wordt. De praktijk leert dat dit niet altijd gebeurt. Hier worden de grenzen van het beïnvloedingsgebied van de afdeling Medische Techniek bereikt. Medische Techniek heeft aan de afdeling Inkoop voorgesteld om het PAF aan te passen, zodat de expertise van de medisch technici structureel betrokken kan worden bij aanschaf. Ook zal Medische Techniek in de toekomst haar beleid met Inkoop bespreken en afstemmen.

Introductie en instructie van en advies aan gebruikers

Introductie van (nieuwe) apparatuur: in het geval van software zijn ‘kerngebruikers’ benoemd, die goed signaleren als iets of iemand niet goed werkt. Zij zijn ook belangrijk

bij de training ('train the trainer'-benadering) en zorgen voor de acceptatie van nieuwe software. Deze aanpak is goed vertaalbaar naar apparatuur, dus – afhankelijk van het risiconiveau - met aantoonbare acceptatie na (technische) vrijgave en overdracht. Die diepgang van acceptatie door de gebruiker moet weloverwogen zijn: acceptatie is alleen nodig als dat meerwaarde heeft. Medische Techniek doet immers ook vaak functionele niet-technische metingen, waarop vrijgegeven wordt.

Instructie van gebruikers moet niet alleen geborgd zijn bij het aanschafproces en introductie van nieuwe technologie: er moet ook aandacht zijn voor het op peil houden van de kennis. De leverancier speelt hier vaak een rol bij, en over het algemeen is Alysis Zorggroep tevreden over die instructie. Er is discussie gevoerd over de noodzaak tot het herhaaldelijk trainen van gebruikers, met name voor handelingen die zij dagelijks verrichten. Het aantoonbaar maken van bevoegdheid en bekwaamheid van alle medewerkers die werken met medische technologie is vanuit een handhavingsoogpunt wenselijk, maar lijkt onhaalbaar in de praktijk. Een voorstel is om in dit stadium de meest risicovolle technologieën in kaart te brengen en/of de meest risicovolle zorgprocessen waarbij technologie een grote rol speelt: daarvoor is het het belangrijkste dat gebruikers aantoonbaar bekwaam zijn. Ook kan gekeken worden naar de verschillende soorten gebruikers en mogelijke risico's bijvoorbeeld door onvoldoende bekwaamheid van nieuwe medewerkers, oudere medewerkers, of medewerkers die langere tijd met verlof zijn geweest. Vervolgens kan dan met verschillende afdelingen besproken worden wat dit zou betekenen voor de activiteiten van hun medewerkers.

Medische Techniek maakt momenteel een start met het opstellen van de meest risicovolle technologieën / zorgprocessen en doet een voorstel voor noodzakelijke activiteiten voor het aantoonbaar maken en op peil houden van de bevoegdheid en bekwaamheid van de gebruikers van deze technologieën. Dit document (momenteel genaamd 'Instructie en advies') zal besproken worden met verschillende afdelingen, om in kaart te brengen wat dit betekent voor de activiteiten en registraties op de afdeling. Daarnaast is een procedure opgesteld voor de wijze waarop medisch-fysisch onderwijs en technische bedieningsinstructies worden georganiseerd (Doc007102).

Proefplaatsing

Er is wat onduidelijkheid over het doel van proefplaatsing. In een gesprek met de manager Informatisering & Automatisering bleek de wens om proefplaatsing niet te gebruiken om de aankoopzekerheid te beperken, maar om bekendheid met apparatuur te bevorderen nadat de keuze al gemaakt is. Deze aanpak beperkt de kosten. Dit is echter een streven voor de toekomst; in de praktijk zijn er wél veel proefplaatsingen voorafgaand aan de keuze. Het recente concept-document 'Evaluatie na proefplaatsing' gaat hier ook vanuit.

Onder proefplaatsing vallen volgens de verschillende betrokkenen ook de leenplaatsing of *huurplaatsing*: apparatuur die enkele keren per jaar geleend of gehuurd wordt, maar waarvoor Alysis Zorggroep niet de intentie tot aanschaf heeft. Belangrijk is om vast te stellen op welke gronden proefplaatsing plaatsvindt, en wat de doelstellingen zijn. Een evaluatie van de proefplaatsing vindt op de IC (bijvoorbeeld in geval van leenplaatsing) regelmatig plaats, maar dit is niet algemeen in het hele huis het geval. Het huidige concept-document 'Evaluatie na proefplaatsing' is een aanzet om daar verandering in te brengen.

Afvoer

Dit onderwerp heeft minder prioriteit en is nog niet gestructureerd ter sprake gekomen.

Incidentmeldingen en afhandeling

Als zich (bijna-)incidenten of storingen voordoen met medische apparatuur, is het belangrijk dat de afdeling Medische Techniek hiervan op de hoogte is en de incidenten met de gebruiker opvolgt. Het gaat hierbij ook om klachten. Daarnaast dient er een beleid te zijn hoe meldingen gecommuniceerd worden aan derden.

Het algemene beeld heerst dat de afdeling Medische Techniek goed geïnformeerd wordt: Medische Techniek wordt door afdelingen gebeld zodra er zich problemen met medische apparatuur voordoen. Dit systeem is echter niet waterdicht. De gebruiker kan bij een VIM-melding bijvoorbeeld aanvinken of medische apparatuur bij het incident betrokken is, maar het VIM-systeem stuurt dit bericht op dit moment nog niet automatisch door naar Medische Techniek. Er is een afspraak gemaakt dat het VIM-systeem zo aangepast wordt dat het hoofd Medische Techniek in de toekomst een bericht krijgt zodra er een VIM-melding binnen komt waarbij medische apparatuur betrokken is. Op deze manier zal in de nabije toekomst worden afgedekt dat Medische Techniek structureel op de hoogte gesteld wordt van alle incidenten die zich met medische apparatuur voordoen.

Medische Techniek besteedt op dit moment aandacht aan de procedures voor het melden van incidenten - zowel klachten en storingen als (bijna-)incidenten - aan derden. De aanpak zal nog met TNO besproken worden, waarna het wordt voorgelegd aan Inkoop. Het traject voor incidentmelding aan derden is wel uitgewerkt in een procedure.

3.5 Kwaliteits- en risicomanagement, doelstellingen, technologiebeleid

Beleid

Het beleidsplan van Medische Techniek beschreef in eerste instantie de plaats en rol van Medische Techniek in het huis, maar geen resultaatgerichte doelstellingen op kwaliteit en veiligheid. Op dit moment wordt het beleidsplan aangepast en opgedeeld in een bedrijfs- en beleidsplan. Beide documenten worden vervolgens inhoudelijk besproken met de betrokkenen.

Het AZA heeft het risicobeleid opgenomen in de jaarplannen. Daarin zijn ook doelstellingen beschreven voor 2010, gebaseerd op bevindingen uit de NIAZ / INK rapportage.

Kwaliteits- en risicomanagement

Kwaliteits- en risicomanagement van medische technologie overstijgen de afdeling Medische Techniek. De beleidsdocumenten van Medische Techniek hebben er uiteraard veel aandacht voor, maar juist afdelingsoverstijgende afspraken en procedures zijn essentieel. De gesprekspartners voor dit project komen uit verschillende delen van het huis en dragen goed bij aan het definiëren van AZA-brede kwaliteitsbeheersing van medische technologie. Dat blijkt uit de overeenstemming op de diverse onderwerpen (onderhoud, risico-indeling, meldingen, etc., zie 3.2 t/m 3.4) die blijkt uit diverse nieuwe documenten, vaak in de vorm van procedures. Deze documenten vormen gezamenlijk in feite de aanpak voor het brede kwaliteitsmanagement rond medische technologie. In het DKS –systeem, dat ziekenhuisbreed gebruikt wordt en voor alle medewerkers van het AZA inzichtelijk is, worden alle kwaliteitsdocumenten beheerd. De autorisator en de eigenaar van ieder document zijn zichtbaar in DKS. De gebruikers kunnen in DKS opmerkingen plaatsen bij de beschreven procedures. Deze opmerkingen zijn inzichtelijk voor de eigenaar van het document, die hier vervolgens op kan acteren.

Het Kwaliteitsbureau is betrokken bij het project, maar in beperkte mate. In de gesprekken waarbij TNO aanwezig is geweest, is de VIM-systematiek vanuit het Kwaliteitsbureau duidelijk toegelicht en besproken, maar op het thema kwaliteits- en risicobeheersing in het algemeen is de betrokkenheid van het Kwaliteitsbureau niet zo duidelijk. Dat is een risico voor de bredere acceptatie en inbedding van de aanpak voor kwaliteits- en risicobeheersing van medische technologie.

4 Conclusies en aanbevelingen

4.1 Conclusies en constatering

De eerste fase van het project 'Kwaliteitsbeheersing Medische Technologie' binnen de Alysis Zorggroep is afgerond. Het beheersen van kwaliteit is een groeiproces dat tijd en inzet vergt. Alysis Zorggroep is nu bezig met de implementatie, maar is hard op weg om de gestelde doelstellingen te bereiken. De algemene indruk is dat de afdeling Medische Techniek een duidelijke 'drive' heeft om veilige toepassing van medische technologie te verbeteren waar mogelijk en haalbaar. Overige afdelingen – en met name de OK en IC vanwege het feit dat de meest risicovolle technologieën op deze afdelingen toegepast worden - dragen hier actief aan bij.

Het volgende wordt geconstateerd:

- Er heeft een risicobeoordeling van technologiegroepen plaatsgevonden;
- AZA is gestart met beleid voor het traceren van patiënten naar risicovolle apparatuur;
- AZA heeft duidelijke procesbeschrijvingen betreffende (uitbesteed) onderhoud en controle;
- Vrijgave van apparatuur en acceptatie door de gebruiker zijn opgenomen als actieve stappen in het onderhoudsproces;
- Criteria voor aanschaf van nieuwe apparatuur zijn – hoewel algemeen bekend – nog niet schriftelijk vastgelegd;
- AZA stelt belang in het aantoonbaar bevoegd en bekwaam zijn van medewerkers die werken met risicovolle technologie. Medische Techniek brengt de risicovolle technologieën en de noodzakelijke activiteiten van verschillende afdelingen om dit te realiseren in kaart;
- De manier waarop storings- en aanverwante meldingen dienen te worden gedaan, is duidelijk voor de gebruikers;
- Medische Techniek wordt geïnformeerd indien zich incidenten met medische apparatuur voordoen;
- Een procedure voor melding van (bijna-) incidenten aan externen is opgesteld;
- Het beleidsplan van Medische Technologie beschrijft resultaatgerichte doelstellingen voor kwaliteit en veiligheid.

4.2 Aanbevelingen

Op basis van de gedetailleerde resultaten zoals beschreven in dit rapport, formuleren we de volgende aandachtspunten en verbeterpunten en doen we een voorstel wie deze aanbevelingen binnen het Alysis zou kunnen oppakken:

- Medische Techniek neemt het resultaat van de risicobeoordeling van technologiegroepen op in het beleid rond aanschaf (met betrokkenheid van Inkoop), onderhoud en afhandeling van storingsmeldingen;
- Capaciteitsmanagers werken de genoemde aandachtspunten voor traceerbaarheid van patiënten naar risicovolle technologie verder uit in het beleid;
- De investeringscommissie stelt vast hoe de aanvrager van nieuwe apparatuur zich ervan kan vergewissen dat hij juiste ondersteuning krijgt bij het invullen van een PAF (in verband met het inschakelen van de juiste expertise bij aanschaf);

- Afdelingshoofden realiseren dat medewerkers die werken met risicovolle technologie bevoegd en bekwaam zijn om met de betreffende technologie om te kunnen gaan. Zij realiseren bovendien dat de bevoegdheid en bekwaamheid in stand gehouden wordt;
- De Raad van Bestuur bewerkstelligt een duidelijker betrokkenheid van het Kwaliteitsbureau, vooral voor de algemene benadering, gehanteerde systematiek en ziekenhuisbrede inbedding van kwaliteits- en risicobeheersing van medische technologie.