

2511 VX Den Haag
Postadres Postbus 16119
2500 BC Den Haag
Telefoon (070) 340 79 11
Telefax (070) 340 78 34
Internet www.igz.nl

Aan de Raden van Bestuur
van alle academische, algemene
en categorale ziekenhuizen

| | | | |
|---|------------------|----------------|-------------|
| Ons kenmerk | Inlichtingen bij | Doorkiesnummer | Den Haag, |
| IGZ/Hi CG 2008-102558 | | | 29 mei 2008 |
| Onderwerp | | | Bijlagen |
| IGZ-rapport Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg Ziekenhuis te Almelo op 28 september 2006": consequenties voor alle ziekenhuizen | | | 3 |

Geachte Raad van Bestuur,

Hierbij zend ik u een exemplaar van het IGZ-rapport *Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg ziekenhuis te Almelo op 28 september 2006*. Dit rapport kunt u ook vinden op www.igz.nl

Het rapport is de weerslag van het onderzoek van de inspectie naar aanleiding van deze calamiteit die optrad op 28 september 2006 en waarbij één patiënte om het leven kwam. Uit het inspectieonderzoek is gebleken dat deze calamiteit zijn oorsprong vindt in het niet op orde hebben en niet adequaat functioneren van een sluitend kwaliteits/veiligheidssysteem rond de patiëntenzorg, meer in het bijzonder rond medische apparatuur en infrastructuur. Dit heeft in dit geval kunnen leiden tot deze calamiteit in deze vorm. Het oordeel van de inspectie is dat deze calamiteit vermijdbaar was geweest.

De ernst van de uitkomsten van dit onderzoek noopt de inspectie *alle* ziekenhuizen te toetsen op de aanwezigheid en het aantoonbaar functioneren op alle niveaus van een sluitend kwaliteit/veiligheidssysteem rond de patiëntenzorg en meer in het bijzonder rond medische apparatuur.

Niet vrijblijvend

De oproepen van de inspectie uit 2002 en 2005 naar aanleiding van de IGZ-rapporten over kwaliteitsborging medische apparatuur (*zie bijlage 1*) waren niet vrijblijvend. Voor de huidige oproep van de inspectie naar aanleiding van de brand in Almelo en de bevindingen die de inspectie heeft gedaan over de achtergronden en oorzaken van deze brand, geldt dit des te meer.

U dient in de patiëntenzorg en in het bijzonder rond medische apparatuur al die maatregelen te nemen, die de veiligheid voor patiënten en medewerkers voldoende garanderen. Het kwaliteits/veiligheidssysteem dient op alle niveaus aantoonbaar te functioneren en wel op een zodanige manier dat u, als Raad van Bestuur, hierover ook verantwoording kunt afleggen aan uw Raad van Toezicht en naar de maatschappij, inclusief de inspectie als toezichthouder.



Consequenties voor uw ziekenhuis

De rapporten van de inspectie uit 2002 en 2005, de praktijkgidsen van de NVZ uit 2004 en 2007 en de aanbevelingen uit dit IGZ-rapport van de brand in Almelo, inclusief de specifieke verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur (*zie bijlage 1*) zijn voor de inspectie het normenkader dat de inspectie zal gebruiken bij haar toezicht en bij haar follow-up traject zoals hieronder beschreven.

Ik verzoek u om de situatie in uw eigen ziekenhuis kritisch te spiegelen aan dit normenkader. Daarnaast verwacht ik dat u voor uw ziekenhuis een plan van aanpak opstelt over hoe u eventuele lacunes op korte termijn zult opvullen vanuit de verantwoordelijkheid die u heeft in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Arbeidsomstandighedenwet. Dit plan van aanpak wil de IGZ graag uiterlijk 1 oktober ontvangen. U kunt dit aan de inspecteur-accounthouder van uw ziekenhuis toezenden.

Ik ga ervan uit dat u in het plan van aanpak in ieder geval de volgende vragen beantwoordt:

- 1 Wat is uw interne analyse naar aanleiding van de bevindingen en aanbevelingen van de inspectie?
- 2 Wat is uw plan van aanpak om eventuele lacunes op te vullen, inclusief tijdspad.

Ik ga ervan uit dat vóór eind 2008 dit plan van aanpak zal zijn geïmplementeerd en eventuele lacunes in het kwaliteits/veiligheidssysteem, met name rond medische apparatuur, zullen zijn opgelost. Dit geldt ook voor de aandachtspunten die genoemd zijn inzake brandveiligheid en evacuatiemogelijkheden voor patiënten.

Wanneer bepaalde maatregelen niet binnen deze termijn kunnen worden doorgevoerd, verzoek ik u met redenen omkleed aan te geven welke termijn door u als realistisch beschouwd wordt.

Ik wijs u in dit verband op de brief die de Minister naar aanleiding van het IGZ-rapport over de brand in Almelo op 20 mei j.l. aan de Tweede Kamer heeft gestuurd. Hierin beschrijft hij wat hij verwacht van alle ziekenhuizen (en van de medisch specialisten) inzake de invoering van het veiligheidsmanagementsysteem, inclusief het veiligheidsbeleid rond medische apparatuur, en over de consequenties, indien een en ander eind 2008 niet op orde zou zijn (*zie bijlage 2*). Ook breng ik graag de reactie van de Orde van Medisch specialisten op dit IGZ-rapport onder uw aandacht (*zie bijlage 3*).

Follow-up gecombineerd met de follow-up in het kader van het landelijk veiligheidsprogramma en het veiligheidsmanagementsysteem

Vanzelfsprekend ligt er een duidelijke relatie met het landelijke veiligheidsprogramma ziekenhuizen ("*Werk veilig, voorkom schade*"). De inspectie zal toezicht houden op de uitvoering van dit veiligheidsprogramma. Bij brief van 15 oktober 2007 (ref. IGZ/CG 2007-63326) heb ik u hierover geïnformeerd.

De inspectie zal eind 2008 beginnen met het bezoeken van alle ziekenhuizen om na te gaan of het veiligheidsmanagementsysteem, onderdeel van dit veiligheidsprogramma, in uw ziekenhuis daadwerkelijk is geïmplementeerd en functioneert, zoals landelijk is toegezegd en afgesproken.



BIJLAGE 1 Normenkader patiëntveiligheid medische apparatuur en brandveiligheid

Rapporten van de inspectie

Reeds in 2002 en 2005 heeft de inspectie onderzoek gedaan naar de kwaliteitsborging rond medische apparatuur:

- Oktober 2002: *Kwaliteitsborging medische apparatuur: verbeteringen noodzakelijk.* (zie www.igz.nl)
- December 2005: *Kwaliteitsborging medische apparatuur in ziekenhuizen nog steeds onderschat: follow-up van het onderzoek uit 2002.* (zie www.igz.nl)

Praktijkguiden van de NVZ

De NVZ heeft in 2004 en 2008 praktijkguiden uitgebracht, mede gebaseerd op de bevindingen van de inspectie:

- 2004: *Kwaliteitsborging van Medische Systemen. Praktische gids voor een goede aanpak* (zie: www.nvz-ziekenhuizen.nl)
- 2007: *Praktijkgids Risicomanagement en Medische Technologie, praktische gids voor een goede aanpak.* (zie www.nvz-ziekenhuizen.nl)

Specifieke opdracht voor de Raad van Bestuur

In hoofdstuk 5 van het IGZ-rapport over de brand in Almelo (Conclusies) zijn de bevindingen van het onderzoek door de inspectie samengevat, inclusief het oordeel van de inspectie. Hierbij is speciaal aandacht besteed aan de rol van de Raad van Bestuur (zie blz. 59-63). Ik wijs u daarbij met nadruk op de volgende aandachtspunten voor invulling van de verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur, die de inspectie essentieel acht:

- Het eenduidig en toetsbaar toewijzen van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden aan specifieke functionarissen in uw ziekenhuis, op alle gebieden, maar in dit kader specifiek voor de uitvoering van de onderdelen van het veiligheidsmanagementsysteem, en op het gebied van het kwaliteit/veiligheidssysteem rond medische apparatuur.
- Het opzetten en op alle niveaus in de organisatie aantoonbaar functioneren van een cyclisch kwaliteit/veiligheidssysteem (ook rond medische apparatuur). Ik verwijs u hierbij naar de vier hierboven aangehaalde rapporten en praktijkguiden.
- Onderdeel van dit systeem zijn periodieke prospectieve risicoanalyses van kritische functies en processen, het opzetten van een veiligincidentenmeldingssysteem, en een procedure voor het intern/extern melden en onderzoeken van calamiteiten.
- Het maken van afspraken met de medische staf op welke wijze de medisch specialisten zich er snel van kunnen vergewissen dat de medische apparatuur die zij gebruiken in de patiëntenzorg veilig kan worden toegepast. Immers, ook de medisch specialist heeft hier een expliciete verantwoordelijkheid. In dit kader wil ik u graag wijzen op de reactie van de Orde op dit IGZ-rapport over de brand in Almelo (zie bijlage 3)
- Het opzetten van een systeem van periodieke rapportages aan de Raad van Bestuur over de uitvoering en resultaten van dit kwaliteit/veiligheidssysteem rond medische apparatuur. Alleen op deze wijze kunt u immers daadwerkelijk uw verantwoordelijkheid dragen en hierover ook verantwoording afleggen. U dient hierover afspraken te hebben vastgelegd welke informatie periodiek op welke wijze aan u moet worden gerapporteerd



De inspectie zal deze bezoeken tevens gebruiken om te toetsen in hoeverre u voldoet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg in het kader van het kwaliteit/veiligheidssysteem rond medische apparatuur en de risico-inschatting en daarop gebaseerde maatregelen in het geval van brand en andere calamiteiten.^[1]

Daarbij zal de inspectie het normenkader zoals beschreven in deze brief met bijlagen hanteren als toezichtnorm.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Wim Schellekens'.

Wim Schellekens,
Hoofdinspecteur Curatieve Gezondheidszorg

[1] Dit geldt voor alle ziekenhuizen, ook voor die ziekenhuizen die in het kader van de follow-up na de inspectierapporten uit 2002 en 2005 inzake kwaliteitsborging medische apparatuur reeds bezocht zijn of nog (opnieuw) bezocht zullen worden. Indien hierover onduidelijkheid bestaat kunt u contact opnemen met uw inspecteur-accounthouder.

BIJLAGE 2 Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan Tweede Kamer

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

| | | | |
|--|------------------|----------------|----------|
| Ons kenmerk | Inlichtingen bij | Doorkiesnummer | Den Haag |
| CZ/TSZ-2847127 | | | |
| Onderwerp | | Bijlage(n) | Uw brief |
| Rapport IGZ over brand ziekenhuis Twenteborg | | 1 | |
| Twenteborg te Almelo | | | |

Hierbij zend ik u mijn inhoudelijke reactie op het inspectierapport "Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg Ziekenhuis te Almelo op 28 september 2006". Het Twenteborg Ziekenhuis in Almelo is in 2005 gefuseerd met het Streekziekenhuis Midden Twente in Hengelo tot Ziekenhuis Groep Twente. Het rapport treft u bijgaand aan.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is direct na de brand een onderzoek gestart naar aanleiding van de brand in het Twenteborgziekenhuis, waarbij één patiënte is overleden. De regio, daar waar getuigen gezamenlijk zijn gehoord door Politie Twente en de IGZ, is in handen geweest van het Openbaar Ministerie, evenals het technisch onderzoek naar de oorzaak van de brand. Het Openbaar Ministerie bericht zelf over haar bevindingen en eventuele strafrechtelijke consequenties.

Bevindingen

De IGZ stelt in haar rapport dat deze dramatische gebeurtenis heeft kunnen plaatsvinden vanwege het niet op orde hebben en niet adequaat functioneren van een sluitend kwaliteit-/veiligheidssysteem rond de patiëntenzorg, in het bijzonder rond medische apparatuur. De IGZ verwijt het ziekenhuis specifiek een onvoldoende op veiligheid gerichte interne bedrijfs-cultuur, achterstallig onderhoud en het op onverantwoorde wijze aanbrengen van modificaties in de anesthesiezuilen.

Bij de evacuatie van niet zelfredzame patiënten zijn problemen gebleken. De route voor de te evacueren patiënten stond niet aangegeven en was bij de medewerkers onbekend. De brandtrappen zijn voor de evacuatie van niet-zelfredzame patiënten ongeschikt. Het ziekenhuisgebouw voldeed wel aan de brandveiligheidseisen. Deze eisen blijken onvoldoende te voorzien in de voorwaarden voor evacuatie van niet-zelfredzame personen.



over het kwaliteits/veiligheidsbeleid in uw ziekenhuis. Dit vormt dan tevens de basis voor de informatie die u in het kader van verantwoording periodiek aanlevert aan uw Raad van Toezicht.

- Regelen hoe u kunt nagaan dat het kwaliteit/veiligheidsstelsel (onder meer rond medische apparatuur) niet alleen op papier maar ook in de praktijk daadwerkelijk functioneert zoals bedoeld, bijvoorbeeld via 'executive audits/walk-arounds'.
De bestuurlijke attitude "*Als er niet gepiept wordt, zal alles wel goed gaan*" is niet meer acceptabel (blz. 51 van het rapport). Onwetendheid en onbekendheid met risico's zal – zeker na de brand in Almelo - in geval van vermijdbare calamiteiten eerder als verzwarende omstandigheid dan als excuus gezien worden.
- Zichtbaar maken aan medewerkers en medisch specialisten, wat met betrekking tot, patiëntveiligheid het ambitieniveau is van het ziekenhuis en de voorbeeldfunctie die de Raad van Bestuur hierbij heeft.
- Nagaan in hoeverre in uw ziekenhuis medewerkers voldoende getraind en geoefend zijn hoe te handelen bij calamiteiten zoals een brand. Onderzoeken of de routes, waarlangs niet- zelfredzame patiënten door uw medewerkers geëvacueerd moeten worden, hiertoe geschikt zijn, adequaat zijn aangegeven en ook bekend zijn. Nagaan of deze vluchtwegen en de normale vluchtwegen voor wel zelfstandig lopende mensen niet geblokkeerd zijn. Ook is van belang na te gaan wat voor een eventuele evacuatie de gevolgen zijn van de compartimentering bij brand.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Beleidsreactie

Ik betreur het ten zeerste dat deze dramatische gebeurtenis heeft kunnen plaatsvinden en temeer daar blijkt dat dit vermijdbaar is geweest. De gebeurtenis heeft grote impact gehad op velen; in het bijzonder de nabestaanden en de direct betrokkenen binnen het ziekenhuis. Ik wil hier benadrukken dat, gegeven de zuurstofbrand, de patiënte niet gered had kunnen worden en dat de betrokken ziekenhuismedewerkers daarvoor geen enkele blaam treft.

De constatering van de IGZ vind ik schokkend. De IGZ heeft duidelijke tekortkomingen gesignaleerd in het kwaliteit-/veiligheidsstelsel rond (het gebruik van) medische apparatuur. Het heeft niet alleen ontbroken aan goed onderhoud en beheer, maar ook aan doeltreffend en deskundig intern toezicht en behoorlijke invulling van verantwoordelijkheden door medische staf, leidinggevenden, hoger management en bestuur. De IGZ beschrijft dit ook in haar aanbevelingen die op verschillende niveaus worden gedaan. Ik zal deze hierna stuk voor stuk langslopen.

Wat verwacht ik van het Twenteborgziekenhuis te Almelo?

De Kwaliteitswet Zorginstellingen verplicht instellingen om verantwoorde zorg te leveren. De medische apparatuur die gebruikt wordt, moet altijd voldoen aan de geldende kwaliteits- en veiligheidsnormen. Een goed onderhoud is een voorwaarde voor veilig gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van het management van een zorginstelling om daarvoor te zorgen, dit te borgen en hierover te rapporteren aan de Raad van Bestuur. Met deze informatie kan de Raad van Bestuur ook periodiek verantwoording afleggen aan de Raad van Toezicht inzake het interne kwaliteits- en veiligheidsbeleid; het interne toezicht. Het is duidelijk dat het Twenteborgziekenhuis ten tijde van de brand niet voldeed aan de Kwaliteitswet Zorginstellingen en dat de heersende cultuur het nemen van verantwoordelijkheden in de weg heeft gestaan. Het ziekenhuis moet in de eerste plaats zijn verantwoordelijkheid nemen om dit op orde te krijgen. Zoals ik tijdens het Kamerdebat op 14 mei 2008 over de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving al stelde, moet het interne toezicht binnen het ziekenhuis, door het bestuur en de Raad van Toezicht, van een dusdanig niveau zijn dat het handvatten biedt voor het toezicht door de IGZ. Solide verbeteringen op dit punt zijn essentieel voor het veiligheidsbeleid van het ziekenhuis en voor de rol van de IGZ. De IGZ zal immers meer en meer op de kwaliteit van het interne toezicht moeten kunnen vertrouwen en is hiervan afhankelijk.

Hoewel het ziekenhuis volgens eigen opgave de nodige inspanningen heeft gedaan om het veiligheidsbeleid rond medische apparatuur als onderdeel van integraal kwaliteitsbeleid op orde te krijgen, vind ik het ernstig dat de IGZ op grond van de ontvangen informatie heeft moeten constateren dat het Twenteborgziekenhuis - ondanks alles wat er gepasseerd is - ook nu nog niet voldoet aan de te stellen eisen. Daarom vraag ik de IGZ om op korte termijn een integraal onderzoek in te stellen bij het Twenteborgziekenhuis. Indien het ziekenhuis niet blijkt te kunnen voldoen aan de vereisten op het gebied van veiligheidsmanagement met name rond medische apparatuur, dan zal de IGZ maatregelen moeten nemen. Dit kan afhankelijk van de bevindingen strekken van verscherpt toezicht tot een aanwijzing of bevel. Wanneer dit wettelijk mogelijk is gemaakt, kan de IGZ een ziekenhuis ook een bestuurlijke

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

boete of last onder bestuursdwang opleggen. Het is één van de belangrijkste argumenten voor het indienen van de gememoreerde en de vorige week in uw Kamer behandelde Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidwetgeving.

Wat verwacht ik van de ziekenhuizen in Nederland?

Alle ziekenhuizen zijn verplicht met ingang van 2008 een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) te hebben. Een VMS voorziet in het verwerven van inzicht in risico's, een realistische aanpak van een veiligheidsbeleid met voldoende deskundigheid, inzet, coördinatie, oefenen en testen. Kwaliteitssystemen rondom medische apparatuur behoren daartoe. Ik kan mij dan ook vinden in de voorgestelde aanpak van de IGZ om het onderzoek op dit gebied bij alle ziekenhuizen uit te breiden met kwaliteit van medische apparatuur en dit mee te nemen in de toetsing van de implementatie van het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in het kader van de landelijke aanpak patiëntveiligheid ziekenhuizen. Ik onderschrijf hierbij tevens het belang van de scholing van medewerkers. Alle ziekenhuizen die per 1 januari 2008 nog geen VMS hadden, hebben inmiddels bij de IGZ een concreet plan van aanpak voor implementatie aangeleverd. De IGZ zal eind 2008 een bezoek brengen aan alle ziekenhuizen om te toetsen hoever het VMS geïmplementeerd is. Ziekenhuizen die eind 2008 hun VMS, inclusief het veiligheidsbeleid rond medische apparatuur nog niet op orde hebben, krijgen een aanwijzing op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen en zijn wettelijk verplicht op straffe van een last onder dwangsom binnen een dan zeer korte termijn te voldoen aan die aanwijzing. De IGZ zal daarop al dan niet steekproefsgewijs toezien, met gebruikmaking van de haar dan ter beschikking staande middelen. Ik ga ervan uit dat ziekenhuizen omwille van de veiligheid voor patiënten en medewerkers, maar ook vanwege de reputatieschade die dit mogelijk zou opleveren extra gemotiveerd zijn om hun zaken op orde te hebben.

Ten aanzien van brandveiligheid in instellingen wil ik verwijzen naar het actieprogramma Brandveiligheid (TK 2006-2007, 26956, nr. 46) van de ministeries van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties en van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Hierin worden de zorginstellingen, vanwege de kwetsbare groepen, als één van de prioriteiten benoemd. De zorgaanbieder is primair verantwoordelijk voor een brandveilig gebruik van zijn voorziening(en) en voor de veiligheid van de bij hem in zorg zijnde cliënten. Hij wordt geacht hiervoor adequate maatregelen te treffen. Op 21 december 2006 is dit in een circulaire gemeld aan de voorzitters van de Raden van Toezicht en Raden van Bestuur van zorginstellingen. Bij het nemen van maatregelen ter invulling van deze verantwoordelijkheid worden zij zoveel mogelijk ondersteund. Mijn bijdrage aan deze ondersteuning richt zich vooral op het vergroten van het brandveiligheidsbewustzijn van gebouweneigenaren en gebruikers en het (laten) ontwikkelen van pasklare instrumenten die de instellingen kunnen gebruiken om hun brandveiligheid te vergroten. Zo zal ik een beoordelingsmodel 'Integrale brandveiligheid/brandveiligheidsmatrix' laten ontwikkelen, een veiligheidsconferentie organiseren en de ontwikkeling van een interactief onderwijs instrument 'opleiding en oefenen' (e-learning) ondersteunen. Over deze vervolgstappen heb ik de Tweede Kamer onlangs bericht (TK 2007-2008, 26956, nr. 53). Op een later moment zal ik een vervolgmonitor laten opstellen om zicht te houden op de situatie rond brandveiligheid in de zorginstellingen. Op basis hiervan kan ik besluiten of vervolgactiviteiten noodzakelijk zijn.

VWS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Wat verwacht ik van de professionals, medisch specialisten?

Naast (hoofd)verantwoordelijkheid van het ziekenhuismanagement hebben ook behandelaars een eigen professionele verantwoordelijkheid voor de omstandigheden waaronder zij patiënten behandelen. Zij dienen, daarin ondersteund door kwaliteits- en veiligheidsmanagementsystemen, zicht te hebben op de risico's voor patiënten, op de goede werking en het sluitend zijn van de kwaliteitssystemen in het ziekenhuis en zijn tevens verantwoordelijk voor een cultuur die gericht is op veiligheid. Zij mogen voor de patiëntenzorg alleen medische apparatuur gebruiken waarvan zij de zekerheid hebben dat deze voor de patiënt veilig is. Er zijn mij tuchtzaken bekend waarin artsen aansprakelijk zijn gehouden voor het werken met verouderde apparatuur. Ik deel de aanbevelingen van de IGZ rondom landelijke initiatieven waarin beroepsbeoefenaren praktisch vormgeven aan hun verantwoordelijkheid voor de materiële omstandigheden waarin zij hun werk doen. Ik ben van mening dat deze initiatieven vanuit de professionals zelf tot stand zouden moeten komen.

De fabrikant Dräger

De IGZ geeft terecht aan dat de fabrikant de veiligheidsinformatie met ziekenhuizen had moeten delen en op dit punt in gebreke is belevend. Fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn verplicht om al datgene wat bekend wordt over het gebruik van hun product en dat relevant kan zijn voor de kwaliteit en de veiligheid te beoordelen en zo nodig te gebruiken voor productverbetering. Hoewel het Besluit medische hulpmiddelen nog niet van kracht was toen de anesthesiezuil werd afgeleverd, mag van een fabrikant die nog steeds medische hulpmiddelen op de markt brengt, worden verwacht dat de bedrijfscultuur in lijn is met het Besluit. Om deze reden acht de IGZ de wijze van handelen van Dräger laakbaar. De IGZ heeft Dräger verzocht zijn notified body opdracht te geven het kwaliteitssysteem voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen naar aanleiding van deze calamiteit aanvullend te beoordelen. Dit acht ik niet meer dan terecht.

Tenslotte

Deze casus sterkt mij nogmaals in mijn opvatting dat veiligheid niet vrijblijvend kan en mag zijn. De houding van een ziekenhuis dat *'zolang er geen klachten komen, alles goed gaat'* is niet meer van deze tijd. De eindverantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur impliceert het ondubbelzinnig toedelen van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, het zorgen voor een kwaliteit/veiligheidssysteem dat niet alleen op papier staat, maar aantoonbaar functioneert, en er dus voor instaan dat hij ook daadwerkelijk periodieke rapportages ontvangt. Alleen dan kan verantwoorde zorg door de Raad van Bestuur ook worden verantwoord aan de Raad van Toezicht en de externe toezichthouder. Ik verwacht van ziekenhuizen, management en beroepsbeoefenaren, dat zij hun professionele verantwoordelijkheid waar maken en proactief kwaliteit en veiligheid in hun systemen en werksituatie integreren.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Samengevat: ziekenhuizen zullen hun interne toezicht moeten verbeteren, zodat zij voldoen aan de voorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg en zij moeten hier verantwoording over afleggen. Alleen op deze manier kunnen intern toezicht en toezicht door de IGZ elkaar versterken. Ook met de brief Koers op kwaliteit heb ik deze ambitie uitgesproken. Het veiligheidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig in de Nederlandse ziekenhuizen' (van de NVZ Vereniging van Ziekenhuizen, de Orde, het Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging en Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland) geeft aan dat dit ook in de sector de volle aandacht heeft. De vorige week behandelde Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidwetgeving biedt de IGZ de handhavingsinstrumenten die een geïntensiveerd en krachtiger toezicht mogelijk maken.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink



BIJLAGE 3 Reactie Orde op IGZ-onderzoek brand OK Almelo

Van: Ellen van Rooij [mailto:e.vanrooij@orde.nl]

Verzonden: dinsdag 20 mei 2008 15:26

Aan: undisclosed-recipients

Onderwerp: Orde-reactie op IGZ-onderzoek brand OK Almelo

Utrecht, 20 mei 2008

Reactie Orde op IGZ-onderzoek brand OK Almelo

Orde roept alle medisch specialisten op de aanbevelingen van de IGZ ter harte te nemen

In reactie op het rapport van de IGZ over de brand in de OK van het Twenteborg ziekenhuis te Almelo roept de Orde van Medisch Specialisten haar achterban op de aanbevelingen van de IGZ ter harte te nemen. Er ligt volgens de Orde zowel een rol voor de wetenschappelijke verenigingen als voor de medische staven en de individuele medisch specialisten. In aanvulling op het IGZ-rapport geeft de Orde hieraan een concrete invulling.

Net als de IGZ wil de Orde haar waardering uitspreken voor de medewerkers die met gevaar voor eigen leven hebben geprobeerd alle – niet zelfredzame – patiënten op de OK te redden en verdere uitbreiding van de brand te voorkomen. De IGZ concludeert in haar rapport over de brand in het OK-complex in het Twenteborg ziekenhuis te Almelo dat de brand en de dood van de patiënte vermijdbaar waren. De direct betrokken medewerkers valt echter niets te verwijten.

Voor het ziekenhuis en de fabrikant heeft de IGZ een flink aantal concrete maatregelen om de veiligheid te verbeteren. De Orde onderschrijft deze maatregelen. Daarnaast komt de IGZ met de aanbeveling dat medisch specialisten zelf hun verantwoordelijkheid moeten nemen waar het gaat om de controle van de apparatuur waarmee zij werken. De raden van bestuur van de ziekenhuizen moeten volgens de IGZ de veiligheidsinformatie dusdanig aanbieden, dat de beroepsbeoefenaren deze controle kunnen uitoefenen.

Om de aanbevelingen van de IGZ richting medische professionals nader in te vullen, roept de Orde op tot de volgende acties:

- 1 **Wetenschappelijke verenigingen** zullen zich moeten beraden over de eisen, waaraan medische apparatuur en hulpmiddelen moeten voldoen. In samenwerking met deskundigen zullen deze eisen moeten worden opgesteld en zo nodig worden opgenomen in de richtlijnen.
- 2 De **besturen van de medische staven** hebben de verantwoordelijkheid zich periodiek te laten informeren door de raad van bestuur over relevante veiligheidsaspecten: risicoanalyses, onderhoudscontracten, bouw en verbouwingen, brandveiligheid, vluchtroutes, het functioneren van de BHV, oefeningen voor alle medewerkers, etc.
- 3 **Individuele medisch specialisten** moeten op basis van de inbreng van de wetenschappelijke verenigingen en hun medische staf de veiligheid van hun werkomgeving en van hun apparatuur kunnen controleren aan de hand van informatie van de raad van bestuur. Deze informatie (checklist) moet duidelijk maken dat beheer en onderhoud heeft plaatsgevonden door deskundigen aan de hand van protocollen die de fabrikant heeft gemaakt. Dit is geen vrijblijvende activiteit. Deze controle moet worden opgenomen in het veiligheidsprogramma.



Eerder schreef de IGZ al rapporten over de borging van de kwaliteit van de medische apparatuur en drong zij aan op maatregelen. Specifiek zijn de rapporten over de sterilisatie van scopen en calamiteiten rondom implantaten. Kennelijk waren deze rapporten onvoldoende aanleiding tot concrete acties door het veld en de overheid. De Orde is van mening dat het veld en de overheid nu in actie moeten komen. De IGZ zou er bij het ministerie van VWS op moeten aandringen om in Europees verband (dit valt onder de Europese wetgeving) te onderzoeken in hoeverre de huidige wet- en regelgeving rond eisen te stellen aan de fabrikanten tekortschiet.

Bijlage bij reactie Orde op IGZ-onderzoek naar brand OK Almelo

De calamiteit in het Twenteborg ziekenhuis staat niet op zich zelf. Dat maakt de maatregelen des te noodzakelijker. Volgens de commissie Sanders die al begin 2007 haar oordeel gaf, is het aannemelijk dat het ook in de meeste andere Nederlandse ziekenhuizen slecht is gesteld met het onderhoud van medische apparatuur en installaties. Daarnaast blijken de Nederlandse ziekenhuizen moeilijk te kunnen voldoen aan de regels rond brandveiligheid. Deze verschillen per gemeente of zelfs per brandweermedewerker. En zelfs als het ziekenhuis voldoet aan de regels, blijken deze regels niet altijd afdoende voor de specifieke situatie in een ziekenhuis.

Brandrisico-inventarisaties in ziekenhuizen tonen meerdere brandgevaarlijke en anderszins risicovolle situaties aan. Vaak gaat het om situaties die gemakkelijk te verhelpen zijn, maar wegens gebrek aan kennis van zaken bij zowel de toezichthoudende instanties als bij de zorginstellingen zelf, komen de situaties onvoldoende aan het licht. Ook het College Bouw constateert dat brandveiligheid in veel zorginstellingen nog niet de aandacht heeft die het verdient.

Medisch specialisten voelen zich vaak gedwongen met afgeschreven apparaten te werken. De Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) heeft daarover aan de bel getrokken en haar leden direct na de brand opgeroepen om na te gaan of de apparaten waarmee ze werken nog aan de eisen voldoen. Als dat niet het geval is, zouden ze moeten weigeren mee te werken aan een operatie.

Er is in Nederland geen kwaliteitssysteem dat uitspraken doet over de veiligheid van apparatuur, maar de NVZ heeft wel enkele praktijkgidsen uitgebracht die behulpzaam zijn bij gebruik, onderhoud en het vastleggen van verantwoordelijkheden (praktijkgids Kwaliteitsborging medische systemen) en bij het in kaart brengen van de risico's en het continue meten ervan (praktijkgids Risicomanagement en medische technologie).

Reactie op een aantal onderdelen

- Binnen elke instelling dienen er **heldere procedures** te zijn voor aanschaf, onderhoud en beheer van medische apparatuur. Onderdelen van dergelijke procedures zouden onder meer een (jaarlijkse) risico-analyse en validatieprocedures moeten zijn. Ook dienen de vereiste kennis, rollen en verantwoordelijkheden in deze procedures te zijn vastgelegd. De kernelementen van een dergelijk procedure zouden kunnen worden benoemd in de NTA van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS), dat in het kader van het veiligheidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig' wordt ontwikkeld en geïmplementeerd.



- Voor onderhoud en beheer van medische apparatuur en andere medische hulpmiddelen moeten de fabrikanten technische specificaties opstellen samen met de gebruikers (waaronder de medisch specialisten) en vastleggen in protocollen. Dit betekent dat de specialisten samen met de **wetenschappelijke verenigingen** hun verantwoordelijkheid moeten nemen om met gebruikmaking van de praktijkgidsen van de NVZ de specificaties helder op te stellen. Het ziekenhuis moet aan de hand van de protocollen van de fabrikant controleren of de apparatuur en de hulpmiddelen voldoen aan deze specificaties. Rapportages hierover moeten worden overlegd aan de gebruikers (waaronder de medisch specialisten). Komt het ziekenhuis niet uit zichzelf met deze rapportages dan moet de **medische staf** daarom vragen.
- De IGZ gaat voorbij aan de vraag in hoeverre de huidige **wet- en regelgeving** op het gebied van medische apparatuur en medische hulpmiddelen toereikend is. De IGZ legt de verantwoordelijkheid bij Drager om haar notified body de opdracht te geven om te onderzoeken of het kwaliteitssysteem van Drager te kort schoot. Maar gezien andere incidenten lijkt het aannemelijk dat de eisen die in de wet aan fabrikanten worden gesteld in zijn algemeenheid tekortschieten. De IGZ zou er bij het ministerie van VWS op moeten aandringen om dit in Europees verband (deze wetgeving is Europese wetgeving) te onderzoeken.
- De problemen rondom de hele **brandveiligheid**, het ontbreken van procedures op dit gebied en onbekendheid van medewerkers met de procedures en faciliteiten zijn de verantwoordelijkheid van de raad van bestuur. De raad van bestuur dient ook te faciliteren dat medewerkers hiervan kennis nemen, dat er brandoefeningen zijn en dat medewerkers (bij)geschoold worden. Het behoort tot de **individuele verantwoordelijkheid** van de professional dat deze hiervan ook vervolgens kennis neemt. Indien men dit nalaat zou men hierop aangesproken moeten kunnen worden.
- Het onderhoud en beheer door de facilitaire dienst en de mate van geschooldheid van het personeel is een zeer groot punt van zorg. Ook hier ligt de verantwoordelijkheid weer bij de raad van bestuur, die hiervoor moet zorgen en hierover op transparante wijze verantwoording moet afleggen. Als dit niet gebeurt, moet de **medische staf** zich het recht voorbehouden om het werk neer te leggen tot de onveilige situatie is opgeheven en eventuele inkomstenderving als gevolg hiervan moet dan op het ziekenhuis kunnen worden verhaald.
- De **professionals** (medisch specialisten en verpleegkundigen) kunnen zich met betrekking tot mogelijke onveilige situaties geen houding van 'het is niet mijn verantwoordelijkheid' permitteren. Professionals dienen hun verantwoordelijkheid te nemen. Het melden van incidenten in het kader van het veiligheidsprogramma zou kunnen worden uitgebreid naar het melden van potentieel onveilige situaties. Ook kunnen professionals risico-analyses doen in hun werkomgeving.
- Een deel van de problemen in Almelo komt voort uit besparingen die het management heeft gedaan op onderhoud en beheer van de medische apparatuur. Duidelijk is dat bij dergelijke beslissingen altijd de mogelijke risico's moeten worden beschouwd en moet worden gekeken hoe die gemanaged kunnen worden. Bestuurlijke besluiten tot besparingen kunnen onaanvaardbare veiligheidsrisico's voor professionals en patiënten ten gevolg hebben. Een dergelijk besluit dient dus altijd in **samenspraak met betrokkenen** te worden genomen en de eventuele risico's dienen zorgvuldig te worden gewogen.