

Totaal van technische installaties vergt consistent beheer

Ziekenhuis is één groot apparaat

A.W. Boeke,
ziekenhuisapotheker/farmaceutisch technoloog, Ziekenhuisgroep Twente (ZGT)

M.D.I. Lansbergen,
klinisch fysicus/hoofd zorg-technologie, ZGT

R.J. den Adel,
kwaliteitsadviseur medische technologie

E.C.M. van der Wilden-van Lier,
arts MG, MPH, lid raad van bestuur ZGT

Correspondentieadres:
a.boeke@zgt.nl;
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld.

Goed functionerende medische apparatuur is een belangrijke voorwaarde voor veilige patiëntenzorg in het ziekenhuis. Maar wat vaak vergeten wordt, is dat de gebouwgebonden installaties evenzeer impact hebben op het medisch handelen.

An de waterleiding, die ook koelwater levert voor de PET/CT-scan, wordt gesleuteld: het water moet er 'even' af. De PET/CT-scanner schakelt gelukkig tijdig uit. Wel valt nu het onderzoek van reeds opgeroepen patiënten uit. Er is voor niets radioactief FDG in huis gehaald en de kostbare meetkristallen zijn aan een groot risico blootgesteld. De oorzaak: ten onrechte was een afsluiter te veel gesloten. Als remedie plaatst de Technische Dienst een elektrische afsluiter op de koelwatertoevoer, waarvan de status centraal wordt gesignaleerd. De nucleair geneeskundige krijgt de geruststellende verklaring dat de fout zich niet kan herhalen. Er is echter geen zogenaamde root cause-analyse uitgevoerd en er bestaan nog steeds geen veiligheidswaarborgen voor de stroomsnelheid en de temperatuur van het koelwater. De geruststelling is dus niet op zijn plaats. Wie is verantwoordelijk?

Kostbare hartfunctieapparatuur raakt om onbegrepen redenen van slag. Na weken speurwerk en vele onzekere of onbegrepen uitkomsten van patiëntenonderzoeken wordt de oorzaak gevonden: voor de bedrijfszekerheid van het ICT-systeem van het ziekenhuis was een UPS (uninterruptible power system; een niet-medisch apparaat) geplaatst.

Bij de aanschaf is niet opgemerkt dat het apparaat hoogfrequente signalen uitzendt. Het niet-medische apparaat is om praktische redenen in de buurt van de functieafdeling geplaatst met een ingrijpend effect op de medische apparatuur van de functieafdeling en risico's voor het onderzoek.

De printer van een reeds verouderde autoclaaf gaat defect. Er is geen vervangend exemplaar leverbaar. De vervanging van de autoclaaf is al lang voorzien, maar steeds uitgesteld. De autoclaven moeten nu op stel en sprong worden vervangen. Er is geen tijd voor een goede

Voor een arts is het moeilijk de kwaliteit van het onderhoud te beoordelen



afweging van de juiste kwalificaties en capaciteiten. Bovendien leidt de tijdnood niet bepaald tot de goedkoopste investering. Voor een integrale veiligheidsbeoordeling is al helemaal geen tijd. De slecht geplande noodinvestering leidt tot een suboptimale installatie tegen te hoge kosten.

Onder medische apparatuur verstaan we meestal losse toestellen die zijn ontworpen voor een strikt medisch doel. Bovenstaande voorbeelden tonen aan dat eenzijdige aandacht voor het beheer en de veiligheid van deze apparatuur onevenwichtig is. Bovendien leidt de focus op de medische apparatuur gemakkelijk tot zodanige budgetverschuivingen dat de aandacht voor de meer algemene en gebouwgebonden installaties achterblijft.

Dat heeft grote gevolgen. Gebouwgebonden installaties, zoals de (drink)watervoorziening, dialysewaterinstallaties, sterilisatoren, luchtbehandeling, reinigings- en desinfectieapparatuur, hebben een directe impact op het medisch handelen en vormen risico's bij de individuele patiëntenzorg. Dit kan imago schade en aansprakelijkheidsschade opleveren.

Bovendien leidt onvoldoende beheer van deze meestal kostbare installaties tot hogere kosten; door versnelde veroudering/slijtage, door ineff-

fectief toezicht op onderhoud uitgevoerd door derden of door onvoorspelbare uitval en dure (spoed)herstelwerkzaamheden.

Ziekenhuizen zijn er primair voor patiënten die medisch-technologische zorg behoeven; andere patiënten ontvangen immers hun zorg bij voorkeur thuis. De in het ziekenhuis werkzame medisch specialist heeft hierin een verantwoordelijkheid die parallel is aan die van de ziekenhuisorganisatie.

Ok-brand

Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) heeft na de ok-brand te Almelo in 2006 een culturomslag gemaakt en gebouwgebonden installaties opgenomen in het veiligheidsbeleid (zie ook het artikel op blz. 2112). Een programma is ingericht voor de integrale kwaliteitsborging van medische technologie, gebaseerd op risicomanagement. Daarmee wordt de effectiviteit van de verschillende technologieën (zowel losse medische apparatuur als gebouwgebonden installaties) aantoonbaar geborgd. Die technologieën zijn opgedeeld in 25 clusters. Een door de raad van bestuur ingesteld Toetsingsorgaan Kwaliteit Medische Technologie (TKMT) toetst en waarborgt de opstelling en navolging van effectieve procedures bij aanschaf, risicoanalyse,

Aandacht voor gebouwgebonden installaties is essentieel. Op de foto de stroomvoorziening en warmtekrachtkoppeling van het Medisch Centrum Alkmaar (MCA). Een operator controleert de instellingen.

beeld: Bram Budel, HH



Onderhoudsbeheersplan

Een goed onderhoudsplan houdt rekening met de omgeving en belasting van de apparatuur. Daartoe is een 'intelligente' afstemming vóór noodzakelijk, en wel tussen het ziekenhuis dat op de hoogte is van de apparatuurbelasting en omgevingsfactoren, en de leverancier die zijn product goed kent. Een goed onderhoudsbeheersplan documenteert niet alleen wat wanneer moet worden onderhouden, maar bevat bovendien:

- een inventarisatie van aanwezige apparatuur, met daarbij per apparaat/installatie een risico-evaluatie van de impact van het apparaat op het medisch handelen;
- een geschatte technische afschrijvingsperiode (op basis van feitelijk gebruik);
- een specifiek protocol per apparaat met voorschriften en aftekenlijsten per onderhoudsbeurt voor:
 - wijze van buitengebruikstelling vóór onderhoud (waarborg tegen het doorgaan van een ok-programma terwijl op het dak een monteur bezig is om luchtfilters te vervangen);
 - documentatie van afstellingen (bijv. het desinfectieprogramma in de desinfector);
 - geverifieerde en actuele onderdelenlijst, met vermelding van onderdelen die op voorraad beschikbaar moeten zijn;
 - inhoud van de uit te voeren onderhoudswerkzaamheden (en door wie);
 - vereiste kalibraties van sensoren (temperatuur, druk, vochtigheid, etc.);
 - vereiste rapportage;
 - wijze van heringebruikstelling/vrijgifte;
- SLA-contracten met buitenfirma's (SLA staat voor service level agreement, ook wel DVO: dienstverleningsovereenkomst);
- planning in de tijd (met maximale overschrijdingsmarges) voor het onderhoud;
- een bijpassend budget.

ingebruikstelling, beheer, onderhoud en buitengebruikstelling van apparatuur, installaties en medische ruimtes. Nog belangrijker is de directe lijn naar de raad van bestuur en het bestuur van de medische staf, waaraan het TKMT rapporteert. In de aanpak van ZGT speelt het

specialisme klinische fysica (onlangs erkend in de Wet BIG) een sleutelrol. Zo is de voorzitter van het TKMT een klinisch fysicus.

Aan de hand van de risicoanalyses zijn de tech-

nologieën in kaart gebracht die direct impact hebben op het medisch handelen én dus op het zorgproces. Veel risico's konden we herleiden tot de gebouwgebonden, werktuigbouwkundige installaties. De integrale veiligheidsanalyse van de zorgorganisatie legt dus nieuwe, werktuigbouwkundige, aandachtsgebieden bloot.

Veiligheidscultuur

De arts is eindverantwoordelijk bij de inzet van medische apparatuur. Dit is vastgelegd in de in oktober 2008 door de Orde van Medisch Specialisten (OMS) uitgebrachte Leidraad over de verantwoordelijkheden van medici voor de medische apparatuur en af te leiden uit het in dezelfde maand verschenen IGZ-rapport 'Risico's van medische technologie onderschat'. Uit deze documenten blijkt ook dat de arts het moeilijk vindt om de bedrijfszekerheid en de kwaliteit van onderhoud te beoordelen.

De Leidraad geeft als voorbeeld dat de arts zich op de hoogte stelt van de veilige werking van medische apparatuur (op 'apk-niveau') via op de apparatuur aangebrachte stickers. Voor losse apparatuur is dat een bruikbare methode, voor gebouwgebonden installaties meestal niet.

Een effectief en integraal veiligheidsmanagementsysteem (VMS) begint met een goede veiligheidscultuur. Deze bereiken we niet als we ons alleen reactief door een inspectierapport of de Leidraad van de OMS laten leiden. De cultuuromslag die na 2006 binnen ZGT heeft plaatsgevonden, uit zich vooral in de consequente toepassing van risicomangement en in een goede samenhang van verantwoordelijkheden, kwalificaties en bevoegdheden. Op basis daarvan kunnen hulpmiddelen zoals een onderhoudsbeheersplan (zie *kader* op blz. 2123) en een apparatuurregistratiesysteem goed functioneren in de praktijk en de vereiste waarborgen opleveren.

Verantwoordelijkheidsstructuur

Een goede verantwoordelijkheidsstructuur vereist dat de functionarissen specifiek voor de toegewezen verantwoordelijkheid gekwalificeerd zijn. Bij iedere verantwoordelijkheid horen ook bijpassende bevoegdheden. Bij de uitbesteding van werk wordt daarmee niet de verantwoordelijkheid uitbesteed. Dat wil zeggen iemand moet namens de ziekenhuisorganisatie inhoudelijk kunnen beoordelen of er adequaat en veilig werk

Uitbesteding van werk betekent niet uitbesteding van verantwoordelijkheid

Op de centrale sterilisatieafdeling van het UMC St Radboud in Nijmegen worden gebruikte of besmette instrumenten en materialen gesteriliseerd. Het gehele proces duurt ongeveer drieënhalf uur.

beeld: Ger Loeffen, HH



SAMENVATTING

- Niet alleen medische apparaten, maar ook gebouwgebonden installaties, zoals (drink-)waterinstallaties, hebben impact op het medisch handelen.
- Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) heeft deze installaties opgenomen in het totale veiligheidsbeleid.
- Het Toetsingsorgaan Kwaliteit Medische Technologie (TKMT) toetst en waarborgt de procedures bij aanschaf, risicoanalyse, ingebruikstelling, beheer, onderhoud en buitengebruikstelling.
- De veiligheidscultuur komt neer op proactief aantoonbare, integrale beheersing van de techniek en een duidelijke toewijzing van verantwoordelijkheden.

is geleverd en of de installatie weer op de juiste wijze in bedrijf is gesteld. Slecht beoordeeld werk van derden kan een dramatische impact hebben op het medisch handelen.


De bij ZGT ingevoerde en breed gedragen veiligheidscultuur en de per cluster georganiseerde TKMT-procedures zorgen voor een duidelijke herleidbare keten van verantwoordelijkheden, van de uitvoerend monteur tot de behandelend specialist en het ziekenhuisbestuur. De stickers zoals genoemd in de OMS-Leidraad zijn hiervan een zichtbaar kenmerk, maar bewijzen op zichzelf niet de implementatie en borging van het VMS.

Voor de specifiek medische apparatuur heeft de klinisch fysicus inmiddels in veel ziekenhuizen zijn plaats verworven. Voor gebouwgebonden installaties zal een meer werktuigbouwkundig geschoolde 'klinisch technoloog' de meestal elektrotechnisch geschoolde klinisch fysicus moeten aanvullen. Alleen zo'n functionaris kan de intrinsieke veiligheid van de technologie en de veiligheid in de zorg beheersen, en hierover verantwoording afleggen naar de artsen en de raad van bestuur.

Eigen organisatie

De farmaceutische bereidingsfaciliteit die in sommige grotere ziekenhuizen aanwezig is, ook in ZGT, stelt vergelijkbare eisen. Bij het produceren van medicijnen geldt de internationale GMP-regelgeving. Die komt neer op de vergunning van werkzaamheden op basis van de voortdurende, proactief aantoonbare beheersing ervan.

Dit is precies wat een steeds technischer ziekenhuisomgeving nodig heeft. Het is daarom aan te bevelen om een technische verantwoordelijkheidsstructuur in te richten onder leiding van bijvoorbeeld een klinisch fysicus en/of een farmaceutisch technoloog. Betrouwbaar functioneren van kostbare installaties en apparatuur levert aanmerkelijke financiële voordelen op. Daarnaast is goed beheer noodzakelijk om te (blijven) voldoen aan wet- en regelgeving.

Wij denken dat in ieder ziekenhuis de medische staf en de raad van bestuur om tafel moeten om vast te stellen op welke wijze een technische verantwoordelijkheidsstructuur in de eigen organisatie kan worden ingesteld. Op deze wijze kan een VMS een technische infrastructuur opleveren die qua betrouwbaarheid, veiligheid en kosteneffectiviteit de vergelijking met de luchtvaart en de petrochemische industrie kan doorstaan. In ZGT hebben we deze weg gevolgd door het instellen van het TKMT, waarin de medische specialist een plaats heeft. 

veldwerk

Geachte opleiders

Hoe kunnen we samen tot een oplossing komen?

De nieuwe opleidingseisen zullen ingaan per 1 januari 2011. De voornaamste verandering voor aiossen in de periferie is de verplichting om tijdens de vervolgopleiding minstens één jaar in de academie door te brengen. Voor assistenten in de academie geldt dit omgekeerd.

Vaak zal dit uitwisselingsjaar plaatsvinden in de laatste twee opleidingsjaren. Soms komt er een plaatsvervangend aios, soms ook niet. In de praktijk betekent dit een continu veranderende assistentengroep die permanent in een soort inwerkperiode zit. Daarbovenop komt de organisatorische rompslomp van assistenten die parttime willen werken, zwanger raken of een papadag inlassen, om nog maar te zwijgen van de Winkler Prins aan administratie die POP's, KPB's, OSATS'en, 360°-feedback en beoordelingsgesprekken met zich meebrengen.

De productie- en kwaliteitseisen hangen als een molensteen om uw nek. Er wordt getornd aan uw salaris en tot overmaat van ramp komen de verzeke- raars nu met lijstjes van instellingen waar hun cliënten wel en niet heen mogen voor een behandeling. Ik geef hiermee aan dat ik echt niet onderschat wat voor lasten u op uw schouders heeft.

Toch wil ik met u om de tafel voor een gedachtewisseling over mijn angst voor de toekomst. Met een sterk wisselende teamsamenstelling wordt het voor aiossen steeds moeilijker om serieus genomen te worden. Operateurs vinden het storend als zij moeten werken met aiossen van wisselend competentie-niveau. Ik wil af van het stempel dat aiossen lastig zijn, dat ze alleen maar zeuren en dat ze alleen aan hun eigen hachje denken.

Hoe kunnen we uw en onze belangen verenigen?

Bram Akkers,
aios



De literatuurlijst en eerdere MC-artikelen over dit onderwerp vindt u bij dit artikel op www.medischcontact.nl.

Literatuur

- Van Hout-Mourad L, Berden HJJM, Verzijl JM. Een vuiltje aan de lucht. Medisch Contact 2008; 63 (17): 714-7.
- Anoniem. Leidraad. Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur. Uitgave Orde Medische Specialisten, 17-10-2008.
- Anoniem. Rapport 'Risico's van Medische Technologie onderschat', Uitg. IGZ, 31-10-2008.
- Kievits F, Maanen H van. Kosten ziekenhuisfouten becijferd. Ned Tijdschr Geneesk 2009; (153) C90.
- Mol BAJM de. Profijt door veiligheid. Ned Tijdschr Geneesk 2009; (153) A257.
- Haerkens MHTM, Beekmann RTA, Elzen GJP van de, Lansbergen MDI, Berlijn DL. Organiseer kwaliteitszorg zoals in de luchtvaart. Ned Tijdschr Geneesk 2009; (153) A563.
- Kessels-Habraken MMP, Gerritsen GWJ en Bey G de. Risicoprofiel maakt ziekenhuis veiliger. Medisch Contact 2009; 64 (44): 1818-21.