



Incidentenmanagement

Toezicht op producten en veilig gebruik medische hulpmiddelen

Arjan van Drongelen & Stephanie Hulsbosch

Jubileumcongres VDSMH
5 juni 2024



Inhoudsopgave

- > 25 jaar vDSMH vanuit IGJ
- > IGJ, algemeen
- > IGJ
 - Afdeling Netwerkzorg en preventie
 - Afdeling Medische technologie
- > Melden incidenten
- > Duurzaamheid
- > Afwijken van standaard zorg
- > Afsluiting



25 jaar vDSMH; de oude doos



Presentatie IGJ 2013:

Ontwikkeling steriliseren in NL:

- > Van 1985-1996 intensief Toezicht CSA
 - Sterke verbetering m.b.t. sterilisatie in ziekenhuizen
 - Na 1996 geen intensief toezicht

- > Aanpassen wetgeving
 - Door MDR vervielen sterilisatiebesluiten
 - Wat was nog nodig? Opnemen in NL wetgeving
 - Deskundig persoon



Artikel 6 Herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen

1. Herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen in ziekenhuizen en particuliere klinieken geschiedt onder verantwoordelijkheid van een op het gebied van het herverwerken deskundige persoon.

2. De persoon, bedoeld in het eerste lid, is verantwoordelijk voor de aanwezigheid van procedures voor het herverwerken van herbruikbare invasieve hulpmiddelen en dossiervorming hierover.



25 jaar vDSMH; de oude doos



Presentatie IGJ 2013:

Ontwikkeling steriliseren in NL:

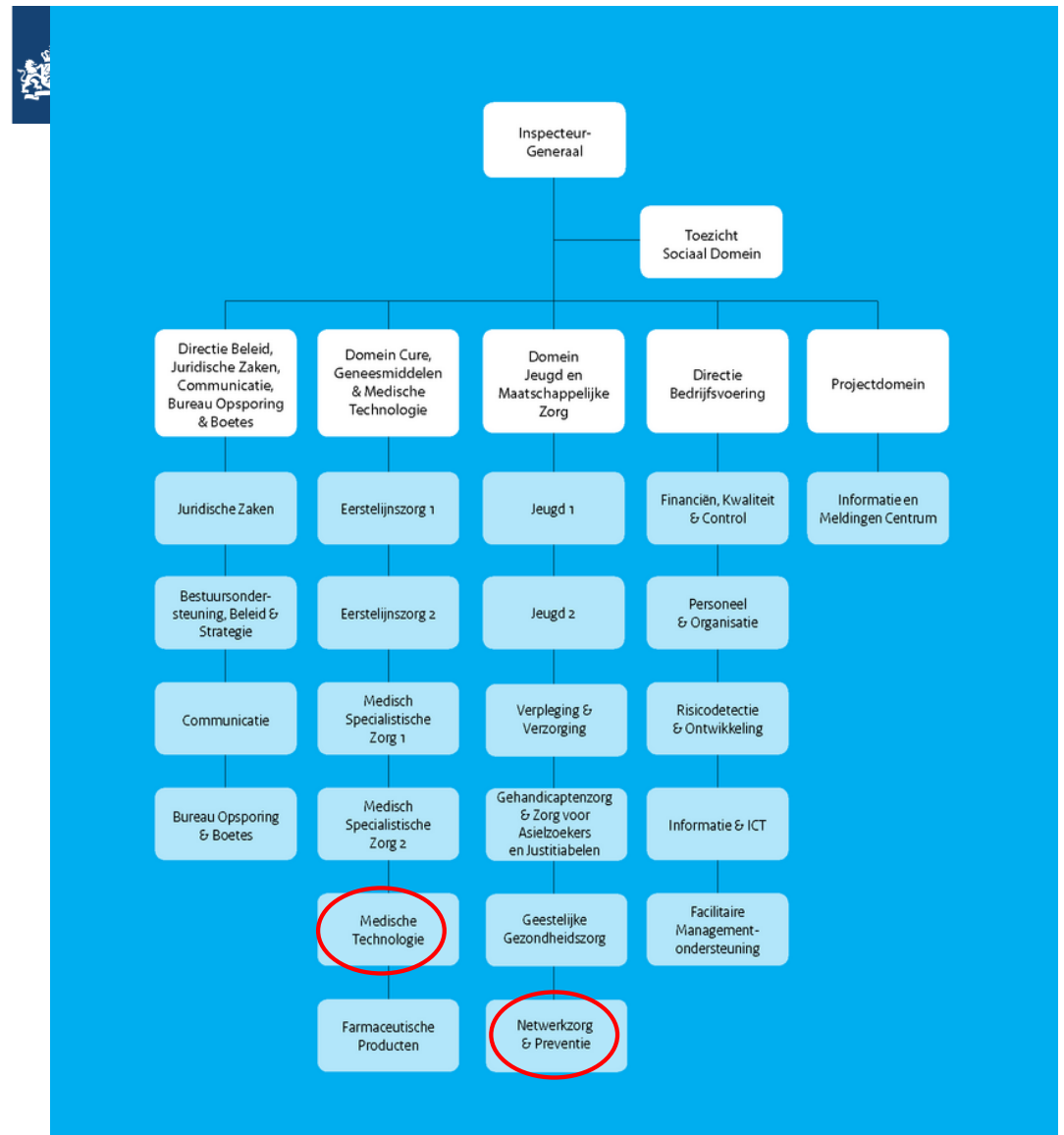
- > Van 1985-1996 intensief Toezicht CSA
 - Sterke verbetering m.b.t. sterilisatie in ziekenhuizen
 - Na 1996 geen intensief toezicht

> Aanpassen wetgeving

- Door MDR vervielen sterilisatiebesluiten uit 80-er jaren
- Wat was nog nodig? Opnemen in NL wetgeving
 - Deskundig person
 - Eisen aan etikettering
 - OOK voor particuliere klinieken

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

- > Iedereen moet in Nederland op goede en veilige zorg en jeugdhulp kunnen vertrouwen.
- > Toezichthouden is meer dan ‘**controleren** op basis van wetten, regels en normen’.
- > Wij **agenderen** kwaliteit en veiligheid bij partijen in en rondom de zorg
- > en wij **stimuleren** zorgorganisaties en professionals om (samen) te werken aan het borgen en verbeteren van hun zorg.
- > Waar nodig treden we op (**handhaven**).





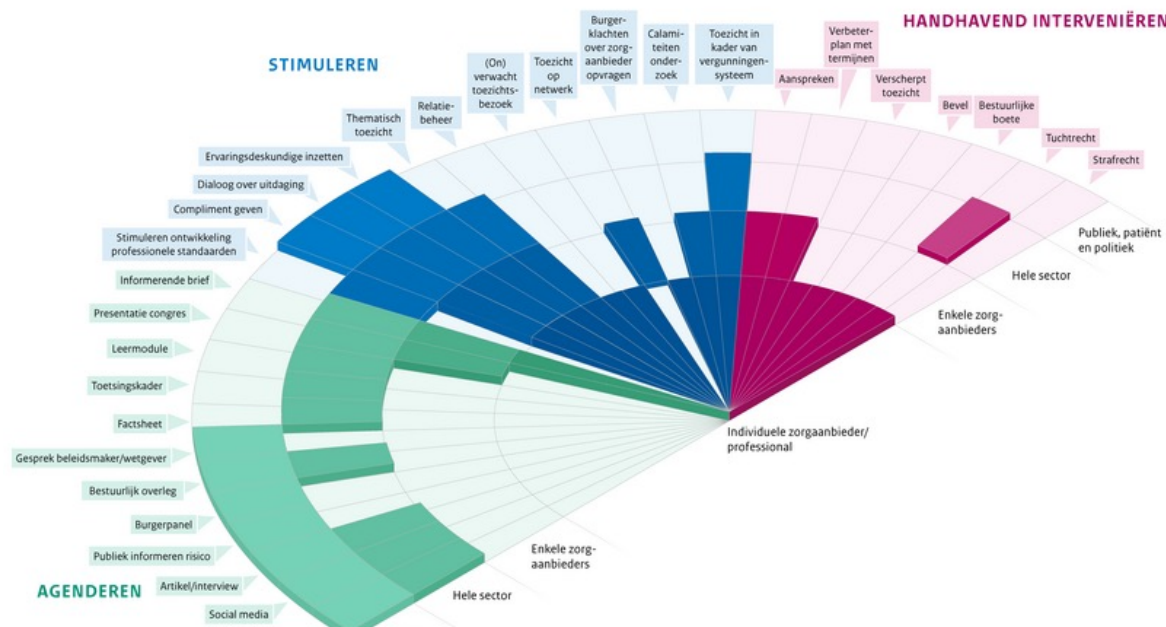
Toezicht en handhaving

- › Risicogestuurd toezicht
 - Daar waar risico's het grootste zijn
 - Thematisch toezicht
- › Incidenten toezicht
 - Meldingen van burgers, zorgaanbieders en fabrikanten
- › Handhaven
 - Op basis van wetten en veldnormen
 - Verschillende maatregelen





Interventies





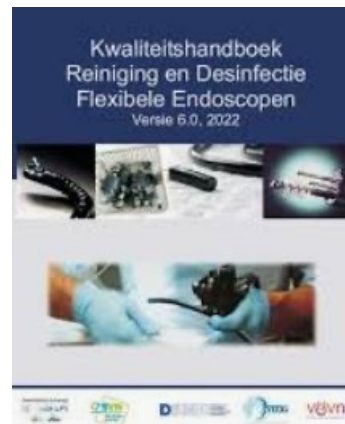
Toezicht op medische hulpmiddelen: Afdeling Netwerkzorg en preventie

- › Toezicht op zorgbrede thema's: zorg in netwerken en (infectie)preventie.
- › Thematisch toezicht.
- › Keuze voor thema o.b.v. risico's
- › We agenderen en signaleren nieuwe risico's en ontwikkelen hiervoor specifieke toezichtactiviteiten.
- › Meldingen gezamenlijk met andere afdelingen; MT en MSZ.



Thematisch Toezicht infectiepreventie: veilig gebruik

- › TIP o.a. ziekenhuizen, PK, VVT
- › R&D flexibele endoscopen
- › Toetsingkader:
 - Kwaliteitssysteem
 - Deskundigheid
 - Opslag medische hulpmiddelen
 - Reiniging en desinfectie gebruikte SMH
- › Veldnormen
 - SRI
 - SFERD
 - Branchespecifieke richtlijnen zoals NHG, LCHV





Toezicht op medische hulpmiddelen: Afdeling Medische technologie (MT)

- > Toezicht op kwaliteit én een veilige toepassing MT
- > Team meldingen
- > Team inspecties
 - Markttoezicht
 - Notified bodies
- > Team ketentoezicht
- > Toezicht op:
 - Fabrikanten, importeurs, gemachtigden
 - Notified bodies
 - Zorginstellingen, laboratoria
- > Contact met veldpartijen
- > Ook in Europa actief



Meldingen bij afdeling medische technologie

- > Fabrikant moet melden (MDR):
 - Elk ernstig incident met hulpmiddel
 - Elke field safety corrective action m.b.t. hulpmiddel
- > Meldingen via fabrikant, zorginstelling en burger

Definitie:

Ernstig Incident

elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:

- a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- b) de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid;



Melding incident

- › Aantal meldingen
 - > 8000 per jaar
 - > 90% incidenten
- › Fabrikant gebruikt Europees meldformulier (MIR)
- › Tijdslijnen vermeld in MDR (2, 10 of 15 dagen)
- › Bij melding nog niet altijd alles bekend.
- › Eerst initiele melding
- › Na onderzoek fabrikant afsluitende rapportage



Melding incident, analyse IGJ

- > Codes voor
 - Beschrijven probleem
 - Onderzoek
 - Effecten etc.
- > Vereenvoudigt beoordeling door IGJ
- > IGJ screen meldingen
 - Basisoorzaak
 - Risico (bekend/nieuw/aanvaardbaar)
 - Maatregelen
 - Ervaringen IGJ
- > Volgen afhandeling fabrikant
- > Indien nodig actief opvolgen en meekijken met fabrikant
- > Evt. handhaven



Meldingen, DMSH gerelateerd

- › Afgelopen 10 jaar
- › 23 meldingen bij MT
 - 7 x washer-disinfectors inclusief endoscopen
 - 6 x verpakking
 - 3x sterilisatie van producten
 - 3x stoomsterilisator
 - 3 x lage temperatuur sterilisator
 - 1x klassificatie issue
- › > 10 FSCAs
- › 3M EtO: klep met foute aanduiding gemonteerd (100x)
- › Product wat niet tegen aggressief reinigen kon
- › Deurmechanisme autoclaaf defect, hand kwam klem te zitten (FSN)
- › Gaatjes in verpakkingsmateriaal



Informatie uitwisseling en samenwerking

- › FSCA/FSN: melden bij lidstaat
 - Lidstaat kijkt mee
 - Meldt bij andere lidstaten (NCAR)
 - IGJ publiceert FSN op website
- › Vragen tussen lidstaten
 - CEF-formulier
- › Ook grotere Europese onderzoeken
- › Classificatiegeschillen tussen notified body en fabrikant



Duurzaamheid in de zorg

- › MBI 2024: *We willen groene zorg stimuleren, niet belemmeren. Waar mogelijk geven we ruimte voor groene initiatieven en adresseren we knelpunten.*
- › Multidisciplinair team duurzaamheid
- › Meldpunt voor vragen, knelpunten etc via website; [Duurzaamheid | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](https://www.igj.nl)
- › IGJ is geen scheidsrechter
- › Probeer zoveel mogelijk samen te werken



Duurzaamheid; herverwerken SUD

Wet/Besluit MH

- › Wet: Herverwerker is fabrikant
- › Besluit: nadere invulling

Aanpassing Besluit MH

- › Ook ziekenhuizen mogen zelf herverwerken/uitbesteden
- › Minder strikte eisen
IR (EU) 2020/1207

- › Verwachting: vooral uitbesteden
 - Benodigde kennis en apparatuur
 - Kosten validatie
- › Europese situatie in beeld
 - 17 landen: NEE
 - 10 landen: JA
 - 3 landen: ?





Veilige zorg, geregeld in Wkkgz

Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg

- › Goede zorg bieden
- › Bestuurder is verantwoordelijk
- › Regelen van organisatie voor goede zorg
 - Convenant veilige toepassing MT
 - Beroepsrichtlijnen en protocollen
- › Minder concreet dan MDR



Uitvoeringsbesluit Wkkgz

- › Art. 4 over veilige toepassing medische technologie
 - Vastleggen taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen
 - Bewijs van voldoen aan bekwaamheidseisen



Afwijking van vastgelegde goede zorg

Comply or explain

- › Goede zorg is uitgangspunt
 - › Afwijking is incidenteel
 - › Noodzaak
 - › Bestuurder blijft verantwoordelijk
 - › Baten en risico's in balans, voor patient en medewerkers
 - › Bij voorkeur bespreken teamverband
 - › Wie is bevoegd om te beslissen?
- › Documenteer:
 - Situatie
 - Communicatie
 - Noodzaak
 - Overwegingen baten en risico's
 - Besluitvorming



Afwijking van vastgelegde goede zorg

IGJ

- › Toetst aan Wkkgz
 - › Zijn baten en risico's goed afgewogen?
 - › Zijn de verantwoordelijkheden vastgelegd?
 - › Was er echt geen andere oplossing?
- › Geen "one size fits all"
 - Case-by-case beoordelen
 - Zelfde actie kan in ene geval wel acceptabel zijn, in het andere geval niet.
 - Geen algemene uitspraken te doen.



Geen toezicht zonder signalen

- › Verplichte meldingen: (bijna) incidenten
- › Andere signalen ook belangrijk
- › Melden kan via de website van IGJ
- › Met deze signalen kan IGJ aan de slag

Zorgen voor goede zorg:
"Wie doet 't samen"

(Normaal, 1987)



Disclosure

**(Potentiële)
belangenverstrengeling** Geen

**Voor bijeenkomst
mogelijk relevante
relaties met bedrijven** Geen

**1. Sponsoring of
onderzoeksgeld** Geen

**2. Honorarium of
andere (financiële)
vergoeding** Geen

3. Aandeelhouder Geen

**4. Andere relatie,
namelijk ...** Geen



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

*Voor goede en veilige zorg,
zoals je die je eigen kind,
familie en naasten gunt.*



www.igj.nl



aw.v.drongelen@igj.nl
sa.hulsbosch@igj.nl



088-120 5000