

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl



**Rapport naar aanleiding van het algemeen
toezichtbezoek aan Amnitrans Eyebank
op 2 juni 2005 te Rotterdam**

Inhoudsopgave

- 1 Inleiding 3**
- 2 Resultaten inspectiebezoek 4**
 - 2.1 Inleiding 4
 - 2.2 Organisatie en personeel 4
 - 2.3 Faciliteiten 4
 - 2.4 Kwaliteit 5
 - 2.5 (Product)veiligheid 6
- 3 Beschouwing 7**
 - 3.1 Inleiding 7
 - 3.2 Amnitrans Eyebank kan weer open 7
- 4 Te nemen maatregelen 8**
 - 4.1 Opstellen plan van aanpak 8
 - 4.2 Direct te nemen maatregelen 8

Bijlagen

- 1 Overzicht criteria en toelichting scorekwalificaties
- 2 Lijst met afkortingen

1 Inleiding

In het kader van haar toezichhoudende taak heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg op 2 juni 2005 een bezoek gebracht aan Amnitrans Eyebank Rotterdam. Doel van dit bezoek was te beoordelen of de orgaanbank voldoet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg en in aanmerking komt voor een erkenning op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

Om tot een verantwoord oordeel te kunnen komen heeft de inspectie gebruikgemaakt van het Instrument Algemeen Toezicht Lichaamsmateriaal. Hierin staan de criteria op basis waarvan de inspectie toetst. De criteria uit het Instrument Algemeen Toezicht Lichaamsmateriaal kunt u vinden in bijlage 1.

In dit rapport leest u de resultaten van het onderzoek naar de kwaliteit van de zorg. Achtereenvolgens worden drie vragen beantwoord:

- Hoe scoort de orgaanbank op de criteria voor de voorwaarden voor verantwoorde zorg wanneer de WVKL van toepassing is? (hoofdstuk 2);
- Wat wil de inspectie, alle scores overziende, de orgaanbank verder meegeven? (hoofdstuk 3);
- Welke acties moet de orgaanbank binnen welke termijn nemen? (hoofdstuk 4).

2 Resultaten inspectiebezoek

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk leest u hoe de orgaanbank scoort op de criteria voor de voorwaarden voor verantwoorde zorg, zoals vastgelegd in het Instrument Algemeen Toezicht Lichaamsmateriaal. Er zijn vier aandachtsgebieden. Per aandachtsgebied vindt u een tabel met scores. Deze scores zijn weergegeven op een vierpuntsschaal: **afwezig**, **aanwezig**, **operationeel** en **geborgd**. Zie bijlage 1 voor een toelichting op deze vier kwalificaties.

Alle scores zijn gebaseerd op gesprekken met vertegenwoordigers van de directie, de leidinggevend en uitvoerenden, evenals op een rondgang door de orgaanbank. Tevens heeft de inspectie enkele documenten bekeken.

2.2 Organisatie en personeel

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Verantwoordelijkheidstoedeling			✓	
Deskundigheidseisen			✓	

Naar aanleiding van bevindingen die tijdens het inspectiebezoek op 4 maart 2004 zijn gedaan, zijn functieomschrijvingen en deskundigheidseisen opgesteld en is aan gegeven wie waar voor verantwoordelijk is. In een organigram is de organisatie weergegeven. Helaas ontbreekt nog op een overzichtelijke manier wie welke functie bekleedt.

2.3 Faciliteiten

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Ruimten			✓	
Apparatuur				✓

Sinds de vorige inspectie (4 maart 2004) heeft Amnitrans Eyebank een ander onderkomen gevonden en is verhuisd van de H.A. Maaskantstraat 31 naar Laan op Zuid 390. De ruimten zijn groter, maar helaas is een éénrichtingsverkeer van vuil naar schoon niet mogelijk. Op advies van een microbioloog is de ruimte waar het instrumentarium wordt gereinigd en gesteriliseerd zodanig ingedeeld dat er een schone en een vuile kant is en dat de procesgangen in de tijd gescheiden worden uitgevoerd. Er zijn twee LAF kasten, één voor de intake van de **bulbi** die na reiniging voor preparatie worden overgebracht naar de andere LAF kast. Die staat in een aparte ruimte. Beide LAF kasten zijn recent gevalideerd.

Bezoekers die de laboratoriumruimte betreden moeten zich in een logboek inschrijven.

2.4 Kwaliteit

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Kwaliteitssysteem				✓
Evaluatie kwaliteitssysteem				✓
Melden bijwerkingen en voorvallen				✓
Vertrouwelijkheid gegevens				✓

De Amnitrans Eyebank beschikt over een gecertificeerd kwaliteitssysteem en voldoet daarmee ruim aan de wettelijke eis. Het kwaliteitsmanagementsysteem is door het certificeringbureau beoordeeld op de vorige **locatie** en in overeenstemming bevonden met de kwaliteitsnormen **ISO 9001:2000** voor het toepassingsgebied 'Orgaanbank ter ondersteuning van oogheekundige chirurgie'. Er is een afspraak gemaakt voor een audit op de nieuwe **locatie**.

Daarnaast worden audits uitgevoerd door deskundigen op het terrein van microbiologie en door deskundigen van andere orgaanbanken.

2.5 (Product)veiligheid

	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Reiniging, desinfectie en sterilisatie				✓
Geschiktheid stoffen				✓
Geschiktheid materialen				✓
Overdraagbare ziekteverwekkers				✓
Transport			✓	
Kenmerken en eigenschappen				✓
Doeleinden				✓
Bewerken	nvt			
Bewaren				✓
Traceerbaarheid				✓
Uitbesteding			✓	

Het instrumentarium om de cornea van de oogbollen te prepareren wordt in huis gereinigd en gesteriliseerd. Er is een kleine sterilisator waarin cassettes geplaatst worden die een genummerde set aan instrumenten bevatten. Er worden geen holle voorwerpen gesteriliseerd en het strookje met daarop het temperatuurverloop tijdens een sterilisatiecyclus wordt gevoegd bij het donordossier. De sterilisator is gevalideerd. Deze sterilisator is echter niet geschikt om verpakt in te steriliseren. De glazen potjes waar de cornea in worden bewaard in de Amnitrans Eye bank, worden door een ander bedrijf (maar wel in eigenbeheer) gesteriliseerd. Dit bedrijf is in de zin van de wet een sterilisatiebedrijf en zal als zodanig moeten worden aangemeld bij het RIVM en zal aan de eisen van het Besluit sterilisatiebedrijven moeten voldoen. Amnitrans Eyebank besteedt de sterilisatie uit en geeft nu dus opdrachten aan een sterilisatiebedrijf dat niet voldoet. Amnitrans zal dit per direct in orde moeten maken.

De geschiktheid van materialen en stoffen voor het **bewaren/bewerken** van cornea is gedocumenteerd. Of er zijn verklaringen van fabrikanten waaruit blijkt dat het materiaal geschikt is voor de doeleinden waarvoor het wordt gebruikt, of is door eigen onderzoek aangetoond dat het materiaal voldoet.

De transportverpakking van de **bulbi** die aangeleverd worden levert nog de nodige problemen op. Amnitrans Eyebank heeft BIS (de organisatie die het transport uitvoert) en NTS (de organisatie die verantwoordelijk is voor de coördinatie van de **uitname** en transport) op de hoogte gesteld van de lekkages van de verpakking waardoor de **bulbi** in contact komen met het smeltwater. De transportverpakking moet dringend worden aangepast!

3 Beschouwing

3.1 Inleiding

In het vorige hoofdstuk heeft u kunnen lezen hoe de orgaanbank scoort op de criteria voor de voorwaarden voor verantwoorde zorg wanneer de WVKL van kracht is. U heeft zich aan de hand van deze informatie een beeld kunnen vormen van de huidige kwaliteit van de zorg en heeft handvatten gekregen voor het verder verbeteren van deze kwaliteit.

Dit hoofdstuk heeft een meer beschouwend karakter. Gezocht is naar verbanden, verklaringen en overeenkomsten in de onderzoeksresultaten zoals beschreven in hoofdstuk 2. Dit heeft geleid tot enkele oordelen die - naast de oordelen uit hoofdstuk 2 - van belang zijn voor de orgaanbank bij het (verder) verbeteren van de zorg.

3.2 Amnitrans Eyebank kan weer open

Als gevolg van verschillende contaminaties in de bank is de opwerking van cornea voor transplantatiedoeleinden tijdelijk van eind februari tot aan deze inspectie gestaakt. Amnitrans heeft een auditteam van externe deskundigen de gehele procesgang laten beoordelen. Alle aanbevelingen van de externe onderzoekscommissie van microbiologen en hygiënist van het Vlietland en dhr Boks (EMCR) zijn geïmplementeerd. Ook alle SOPS zijn hierop aangepast en alle apparatuur is nu gevalideerd. Ook het aanleveren en uitvullen van thiosulfaat en andere benodigde stoffen en media is meegenomen. Naast bacteriën in de thiosulfaat bleken bacteriën afkomstig uit kraanwater het hoofdprobleem.

4 Te nemen maatregelen

4.1 Opstellen plan van aanpak

De inspectie verwacht uiterlijk 1 augustus 2005 een plan van aanpak waarin u aangeeft hoe u de kwaliteit van de zorg bij de orgaanbank (verder) gaat verbeteren. De inspectie gaat er vanuit dat zowel hoofdstuk 2 als hoofdstuk 3 u voldoende handvatten biedt om te komen tot verbeteringen en concrete acties.

In dit plan van aanpak staat in elk geval helder omschreven:

- Wat u wilt bereiken (beoogde effecten);
- Wat hiervoor nodig is ('deliverables' en acties);
- Wanneer wordt begonnen en wanneer wordt afgerond (planning).

Nadat de inspectie het plan van aanpak heeft ontvangen, ontvangt u binnen zes weken een reactie.

4.2 Direct te nemen maatregelen

- Om eventuele problemen voor te zijn en om de huidige aanpassingen te borgen is voorlopig elke drie maanden een **heraudit** door de onderzoekscommissie nodig.
- Het bedrijf dat in opdracht van Amnitrans Eyebank **sterilisaties** uitvoert moet aan het Besluit sterilisatiebedrijven voldoen.
- m De transportverpakking moet worden aangepast zodat geen smeltwater in contact kan komen met de **bulbi**.

BIJLAGE 1 Overzicht criteria en toelichting scorekwalificaties

Afwezig	Afwezigheid van de norm; de norm wordt niet nageleefd.
Aanwezig	Norm aantoonbaar aanwezig, maar niet consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn niet algemeen bekend.
Operationeel	Norm operationeel; norm wordt consequent nageleefd; schriftelijke procedures zijn algemeen bekend.
Geborgd	Norm geborgd; norm wordt consequent nageleefd en schriftelijke procedures zijn algemeen bekend. Bovendien is er sprake van regelmatige evaluatie en zonodig bijstelling.

Organisatie en personeel

Criteria	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Verantwoordelijkheids-toedeling	Er zijn geen verantwoordelijk -heden van medewerkers vastgelegd in (actuele) functiebeschrijving-en van medewerkers aanwezig.	De organisatie beschikt over (actuele) functiebeschrijving-en waarin de taken en bovengenoemde verantwoordelijk-heden van medewerkers zijn beschreven.	De betreffende medewerkers kennen hun functiebeschrijving-en en voeren hun taken conform de vastgelegde taak -en verantwoordelijkheids-toedeling uit.	De verantwoordelijkheids-toedeling in de functiebeschrijvingen wordt met de medewerkers periodiek geëvalueerd en indien nodig bijgesteld.
Deskundigheids-eisen	De organisatie heeft niet gedocumenteerd welke deskundigheden en vaardigheden een medewerker dient te hebben om de beschreven werkzaamheden uit te kunnen voeren.	De organisatie heeft gedocumenteerd welke deskundigheden en vaardigheden noodzakelijk zijn om de werkzaamheden naar behoren te kunnen uitvoeren.	Medewerkers kennen het beleid van de organisatie en geven in functionerings-gesprekken aan waar vaardigheden en deskundigheden moeten worden bijgesteld.	De beschreven vaardigheden en deskundigheden van de medewerkers worden (mede) op basis van veranderende werkzaamheden bijgesteld.

Faciliteiten

Criteria	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Ruimten	Er is niet gedocumenteerd welke eisen aan de ruimte wordt gesteld.	Er is gedocumenteerd welke eisen aan de ruimte wordt gesteld.	Medewerkers zijn op de hoogte van de eisen, voeren deze uit en melden afwijkingen.	Periodiek worden de eisen (mede) aan de hand van de afwijkingen geëvalueerd en zo nodig aangepast.

Criteria	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Apparatuur	Er is niet gedocumenteerd welk apparaat waarvoor geschikt is en op welke wijze apparaatbeheer plaatsvindt.	Er is gedocumenteerd waar de apparaten geschikt voor zijn en op welke wijze apparaatbeheer plaatsvindt.	Medewerkers zijn op de hoogte van de manier waarop apparaten gebruikt dienen te worden en voeren dit uit.	Periodiek wordt de wijze van apparaatbeheer en het gebruik van de apparaten voor de verschillende doeleinden geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen.

Kwaliteit

Criteria	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Kwaliteitssysteem	De orgaanbank heeft geen documentatie van de verschillende processen en een registratie van het verloop daarvan vastgelegd.	De orgaanbank heeft documentatie van de verschillende processen en een registratie van het verloop daarvan vastgelegd.	De orgaanbank heeft documentatie van de verschillende processen en een registratie van het verloop daarvan vastgelegd. De beschrijving van de verschillende processen en de registratie van het verloop daarvan zijn bij de medewerkers bekend en worden uitgevoerd zoals is vastgelegd.	De beschrijvingen en registratie worden periodiek geëvalueerd en zodanig bijgesteld.
Evaluatie kwaliteitssysteem	Er is niet gedocumenteerd hoe het functioneren van het kwaliteits-systeem getoetst wordt.	Er is gedocumenteerd dat het functioneren van het kwaliteitssysteem getoetst wordt m.b.v. interne of externe audits.	Periodiek worden interne of externe audits uitgevoerd.	Mede op basis van de resultaten van de audits wordt het kwaliteitssysteem aangepast.

Criteria	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Melden bijwerkingen en voorvallen	Er is geen systeem van het melden, registreren, doorgeven en analyseren van gegevens over ernstige bijwerkingen en ongewenste voorvallen.	Er is een systeem van het melden, registreren, doorgeven en analyseren van gegevens over ernstige bijwerkingen en ongewenste voorvallen.	Medewerkers zijn op de hoogte van het systeem en registreren de melding en geven deze door aan het Staatstoezicht.	De meldingen worden geanalyseerd en waar nodig wordt de manier van melden en registratie verbeterd.
Vertrouwelijkheid gegevens	Er zijn geen doelen omschreven waarbij uitwisseling van persoonsgegevens tussen instellingen plaats mag vinden.	Er zijn doelen omschreven waarbij uitwisseling van persoonsgegevens tussen instellingen plaats mag vinden.	Medewerkers zijn op de hoogte van deze doelen en wisselen alleen in deze gevallen persoonsgegevens uit.	Periodiek wordt de werkwijze geëvalueerd en indien nodig bijgesteld.

(Product)veiligheid

Criteria	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Reiniging, desinfectie en sterilisatie	De wijze van reinigen, desinfecteren en/of steriliseren van ruimtes, apparatuur en materialen is niet gedocumenteerd.	De wijze van reinigen, desinfecteren en/of steriliseren van ruimtes, apparatuur en materialen is gedocumenteerd.	Medewerkers zijn op de hoogte van de procedure en voeren de betreffende werkzaamheden volgens de richtlijn uit.	De procedure voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van apparatuur, ruimtes en materialen wordt periodiek geëvalueerd en indien nodig bijgesteld.
Geschiktheid stoffen	Van de gebruikte stoffen is de beoordeling op geschiktheid niet gedocumenteerd.	Van de gebruikte stoffen voor bewerken of bewaren is de beoordeling op geschiktheid gedocumenteerd.	De medewerkers zijn op de hoogte dat stoffen op geschiktheid beoordeeld dienen te worden en controleren dit alvorens de stoffen te gebruiken.	Periodiek wordt geëvalueerd of de eisen voor de geschiktheids- bepaling reëel zijn en worden zodanig bijgesteld.

Criteria	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Geschiktheid materialen	Van de materialen is de beoordeling op geschiktheid niet gedocumenteerd.	Van de gebruikte materialen is de beoordeling op geschiktheid gedocumenteerd.	De medewerkers zijn op de hoogte van dat materialen op geschiktheid beoordeeld dienen te worden en controleren dit alvorens de materialen te gebruiken.	Periodiek wordt geëvalueerd of de eisen voor de geschiktheids- bepaling reëel zijn en worden zodanig bijgesteld.
Overdraagbare ziekteverwekkers	Er is niet gedocumenteerd om welke reden bepaalde testen gedaan worden om de aanwezigheid van overdraagbare ziekteverwekkers uit te sluiten.	Er is gedocumenteerd om welke reden bepaalde testen gedaan worden om de aanwezigheid van overdraagbare ziekteverwekkers uit te sluiten.	De reden van het uitvoeren van bepaalde testen is bij het management bekend en de testen worden ook uitgevoerd.	De redenen om bepaalde testen uit te voeren worden periodiek geëvalueerd en zo nodig bijgesteld.
Transport	Er is niet gedocumenteerd aan welke eisen transport moet voldoen om veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal te waarborgen.	Er is gedocumenteerd aan welke eisen transport moet voldoen om veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal te waarborgen.	Medewerkers zijn op de hoogte van de eisen die aan transport gesteld worden en voeren deze uit.	De eisen die aan transport gesteld worden, worden periodiek geëvalueerd en bijgesteld.
Kenmerken en eigenschappen	De criteria voor kenmerken en eigenschappen van het in bewaring genomen materiaal zijn niet gedocumenteerd.	De criteria voor kenmerken en eigenschappen van het in bewaring genomen materiaal zijn gedocumenteerd.	Medewerkers zijn op de hoogte van de criteria en handelen naar behoren.	Periodiek worden de criteria bekeken op doelmatigheid en indien nodig bijgesteld.
Doeleinden	De doeleinden waar het in bewaring genomen materiaal voor kan worden gebruikt zijn niet gedocumenteerd.	De doeleinden waar het in bewaring genomen materiaal voor kan worden gebruikt zijn gedocumenteerd.	Medewerkers zijn op de hoogte van de doeleinden en handelen naar behoren.	Periodiek worden bekeken of conform de doeleinden gehandeld wordt en indien nodig worden maatregelen genomen.

Criteria	Afwezig	Aanwezig	Operationeel	Geborgd
Bewerken	Er is niet gedocumenteerd op welke wijze naar optimaal behoud van de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal tijdens het bewerken gestreefd wordt.	Er is gedocumenteerd op welke wijze gestreefd wordt naar optimaal behoud van de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal tijdens het bewerken.	Medewerkers weten op welke wijze de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal optimaal blijft tijdens het bewerken en handelen hiernaar.	De kwaliteit en veiligheid van de bewerkingstechniek en wordt periodiek geëvalueerd en indien nodig bijgesteld.
Bewaren	Er is niet gedocumenteerd op welke wijze naar optimaal behoud van de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal tijdens het bewaren gestreefd wordt.	Er is gedocumenteerd op welke wijze gestreefd wordt naar optimaal behoud van de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal tijdens het bewaren.	Medewerkers weten op welke wijze de kwaliteit en veiligheid van het lichaamsmateriaal optimaal blijft tijdens het bewaren en voeren dit ook uit.	De kwaliteit en veiligheid van de bewaartechnieken wordt periodiek geëvalueerd en indien nodig bijgesteld.
Traceerbaarheid	Er is niet gedocumenteerd welke gegevens waar vastgelegd dienen te worden om traceerbaarheid te kunnen garanderen.	Er is gedocumenteerd welke gegevens waar vastgelegd dienen te worden om traceerbaarheid te kunnen garanderen.	De medewerkers kennen het beleid om traceerbaarheid te kunnen garanderen en voeren het uit.	Periodiek wordt de uitvoering van het beleid om traceerbaarheid te kunnen garanderen geëvalueerd en zo nodig bijgesteld.
Uitbesteding	Er is niet gedocumenteerd onder welke voorwaarden werkzaamheden uitbesteed kunnen worden.	Er is gedocumenteerd onder welke voorwaarden werkzaamheden uitbesteed kunnen worden.	Medewerkers zijn op de hoogte van de voorwaarden bij het uitbesteden van werkzaamheden en voeren deze uit.	De orgaanbank gaat na of de uitbestede werkzaamheden worden uitgevoerd zoals afgesproken en neemt zonedig maatregelen.

BIJLAGE 2 Lijst met afkortingen

IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WVKL	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
BIS	Bio Implant Service
NTS	Nederlandse Transplantatie Stichting