

BIJLAGE I Afkortingen en woordenlijst

Bar	Theoretische eenheid van druk
Bearhugger	Apparaat dat warme lucht in de luchtdeken over de patiënt blaast
Beroeps- beoefenaren	Mensen die opgeleid zijn in een beroep, zoals artsen, verpleeg- kundigen, apothekers, klinisch fysici enzovoorts en dat beroep uitoefenen
BHV	Bedrijfshulpverlening
Calamiteit	Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheids- zorg, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid.
GOC	Garantie-onderhoudscontract
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
Inspectie	Indien zonder nadere toevoeging wordt hier bedoeld de IGZ
KEMA	Onderneming gespecialiseerd in dienstverlening op het gebied van business and technische consultancy, metingen en inspecties, keuringen, testen en certificatie
MIA	Productgroep Medische Instrumentatie van het Twenteborg Ziekenhuis (onderdeel van het facilitair bedrijf afdeling gebouwen en systemen)
NEN norm	De Nederlandse vertaling van een norm uit de EN standaard, het Europese normstelsel. Niet a priori wettelijk bindend, maar evenmin vrijblijvend.
NFI	Nederlands Forensisch Instituut, een agentschap van het ministerie van Justitie en ressorteert onder het Directoraat Generaal Rechtshandhaving. Het NFI voert technisch-wetenschappelijk onderzoek uit om te helpen bij het oplossen van misdrijven.
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
Modificatie	Functionele aanpassing; verandering in het oorspronkelijke ontwerp
Notified bodies	Instanties aangemeld om voor het verkrijgen van een CE-keurmerk medische hulpmiddelen te beoordelen.
OK	Operatiekamer
OM	Openbaar Ministerie
Opdekrimte	Ruimte waar steriel instrumentarium ten behoeve van een operatie wordt klaargelegd
Overgangs- weerstand	Ontstaat bij een elektrische verbinding die onvoldoende vast zit zodat de elektrische weerstand toeneemt. Bij elektrische belasting (stroomdoorgang) ontstaat daar warmte.
POC	Preventief onderhoudscontract
Post marketing surveillance	Activiteit die een fabrikant van een medisch hulpmiddel onder- neemt om ervaringen met zijn product bij gebruikers te achterhalen teneinde het product te kunnen verbeteren. Het Besluit medische hulpmiddelen verplicht hiertoe.
QMT	Quality for Medical Technology: een model voor een kwaliteits- systeem voor het beheer van medische apparatuur (een product van TNO)
Referentie-	Anesthesiezuil uit het zelfde ziekenhuis vrijwel identiek aan de

anesthesiezuil	anesthesiezuil die in OK 8 in brand is gevlogen.
SEH	Spoedeisende Hulp
TNO	organisatie voor consultancy, onderzoek en certificering op natuurwetenschappelijk terrein
V&I	Productgroep Vastgoed en Instandhouding van het Twenteborg Ziekenhuis (onderdeel van het facilitair bedrijf afdeling gebouwen en systemen)
Vigilantie	Systeem dat een fabrikanten van een medische hulpmiddel hanteert om adequaat te reageren op signalen van niet goed functioneren van zijn product. Het Besluit medische hulpmiddelen verplicht hiertoe.
VMS	Veiligheid Management Systeem
VROM-Inspectie	De inspectie van het ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
ZGT	Ziekenhuis Groep Twente, de beherende stichting verantwoordelijk voor onder andere het Twenteborg Ziekenhuis te Almelo en het Streekziekenhuis Midden Twente te Hengelo.

**BIJLAGE II Brief NVZ en IGZ aan de Nederlandse ziekenhuizen
d.d 28 november 2006**



Aan de directies/raden van bestuur
van de instellingen aangesloten bij
de NVZ vereniging van ziekenhuizen

datum 28 november 2006

uw referentie -

onze referentie 06001284/sr

doorkiesnummer 030 273 93 67

e-mail s.rutges@nvz-ziekenhuizen.nl

onderwerp **advies van de Inspectie voor Gezondheidszorg en de NVZ vereniging van ziekenhuizen**

Geachte heer, mevrouw,

Op donderdag 28 september jl. heeft in één van de operatiekamers van het Almelose Twenteborg Ziekenhuis een brand gewoed. Volgens het Nederlands Forensisch Instituut is de mogelijke oorzaak een lek in de zuurstofslang van de anesthesiezuil. Met deze brief adviseren de Inspectie voor de Volksgezondheid (Inspectie) en de NVZ vereniging van ziekenhuizen (NVZ) u over te ondernemen stappen met betrekking tot de apparatuur in operatiekamers en instructie van uw medewerkers. Dit advies is conform het Inspectierapport uit december 2005 *Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat*, waarin aanbevelingen staan hoe de kwaliteit van medisch handelen en medische technologie in het algemeen gewaarborgd moet zijn.

Advies apparatuur in operatiekamers

Ongetwijfeld hebben de meesten van u na de gebeurtenissen in Twenteborg Ziekenhuis actie ondernomen met betrekking tot check en onderhoud van de alle apparatuur in de operatiekamers in uw instelling. De Inspectie en de NVZ vereniging van ziekenhuizen gaan ervan uit dat de ziekenhuizen, na overleg met de fabrikant, nagaan of de gehele zuurstofvoorziening en alle apparatuur op de operatiekamers doeltreffend onderhouden worden.

Advies instructie medewerkers

IGZ en NVZ hechten er belang aan dat u, indien nog nodig, uw medewerkers laat instrueren hoe in geval van een calamiteit de zuurstof onmiddellijk afgesloten kan worden.

Bladzijde 2
06001284/sr
28 november 2006

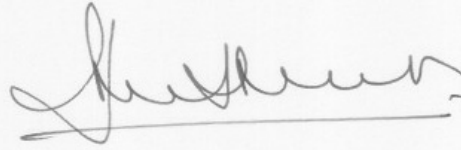
Zaak nog verder in onderzoek

Zowel het Openbaar Ministerie, als de Inspectie voor Gezondheidszorg en het Twenteborg ziekenhuis hebben deze zaak nog verder in onderzoek voor wat betreft overige aspecten. In het belang van het onderzoek kunnen nu verder geen mededelingen worden gedaan.

Met vriendelijke groet,



prof. dr. G. van der Wal,
inspecteur-generaal IGZ



J.M. Leemhuis-Stout
voorzitter NVZ

BIJLAGE III Reactie van het ziekenhuis op verzoek van de IGZ om overzicht van genomen maatregelen ter verbetering d.d. 10 oktober 2007 en d.d. 25 januari 2008



Inspectie voor de Gezondheidszorg werkgebied noordoost					
No. 2007-62778					
Ingek. 11 OKT 2007					
M167					
					P4

Inspectie voor de Volksgezondheid
T.a.v. de heer R. Bon
Postbus 392
8000 AJ ZWOLLE

ons kenmerk HW/eb240907
datum 10 oktober 2007
betreft Maatregelen Ziekenhuisgroep Twente n.a.v. de brand in Twenteborg Ziekenhuis

Geachte heer Bon,

Na de brand in OK8 van het Twenteborg Ziekenhuis (TBA) op 28 september 2006 heeft de Ziekenhuisgroep Twente een aantal maatregelen getroffen om het veiligheidsbeleid van het ziekenhuis verder aan te scherpen. Middels dit schrijven willen wij u informeren over de genomen maatregelen.

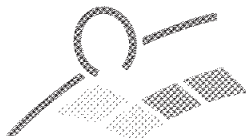
Hieronder willen we globaal aangeven welke maatregelen wij genomen hebben en de bijbehorende status. Een belangrijk uitgangspunt voor ons actieplan zijn de door ons overgenomen aanbevelingen van de Commissie Sanders (d.d. februari 2007) geweest.

Om u een goed beeld te kunnen geven hebben wij op het bijgaande overzicht de hiervoor genoemde maatregelen onderverdeeld naar:

- Organisatorische maatregelen
- Technische maatregelen
- Overige maatregelen

Organisatorische maatregelen:

- Met betrekking tot de investeringen is de gehele procedure van aanvraag tot aanschaf vernieuwd, conform de aanbevelingen van de Commissie Sanders.
- Veiligheidsmanagementplan Ziekenhuisgroep Twente (ZGT):
Taken en verantwoordelijkheden van de diverse gremia die zich bezighouden met veiligheidsgerelateerd zaken zijn met betrekking tot structuur en inhoud vastgelegd in nieuwe reglementen.
Eén van de taken daarbij is het opzetten van een veiligheidsmanagementplan opgesteld, met nadruk op patiëntveiligheid op de OK en brandveiligheid. Onderdeel van het veiligheidsmanagementplan zijn een gesloten beleidscyclus en adequate sturingsinformatie op het niveau van de Raad van Bestuur.
- Regelmatig worden volgens een vaste planning instructies en oefeningen, gericht op veiligheidsbevorderend gedrag gegeven. De ZGT kent op dit moment een scholings- en trainingsprogramma op gebied van brandveiligheid en brandpreventie. Daarnaast worden jaarlijks op elke locatie ontruimingsoefeningen gehouden op verschillende afdelingen.
- In het ZGT-introductieprogramma voor nieuwe medewerkers is extra tijd ingeruimd om de kennis en het bewustzijn ten aanzien van veiligheidszaken te vergroten.



Technische maatregelen:

T.a.v. het OK-complex

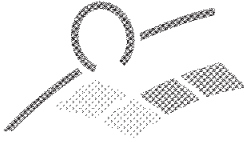
- De Raad van Bestuur heeft besloten om blusmiddelen en andere brandwerende middelen conform het advies van de commissie Sanders in de opdekruiimte of de wasruimte van de OK's aan te brengen.
- Uitgangspunten in het programma van eisen voor nieuw aan te schaffen OK-apparatuur zijn dat alle opstellingen verrijdbaar of snel te verplaatsen moeten zijn.
- Leidingennetwerken ten behoeve van medische gassen en elektriciteit voldoen aan de geldende norm (NEN 737).
NB Voor het hele ziekenhuis loopt tot 2008 een traject om input en afsluiters in het leidingennetwerk aan deze norm te laten voldoen.
- Per verbouwde OK zijn afsluiters voor medische gassen geïnstalleerd op voor medewerkers goed bereikbare plaatsen. Tot 2009 worden alle ZGT-OK's verbouwd.
- Installeer afsluiters per OK voor elektriciteit:
Op advies van de Nibra heeft de Raad van Bestuur besloten om de afsluiters per OK voor elektriciteit niet te installeren.

Onderhoud

- Momenteel wordt ZGT-breed een systeem van jaarlijks grondig onderhoud inclusief rapportage van het onderhoud geïmplementeerd volgens het Quality for Medical Technology (QMT)- kwaliteitsmodel.
- Door de Raad van Bestuur wordt vastgesteld dat de verantwoordelijkheid voor het onderhoud van het leidingennetwerk voor medische gassen berust bij de ziekenhuisapotheker.

Overige maatregelen:

- ZGT heeft een opleverprotocol voor nieuw gebouwde OK's en ingebruikname van tijdelijke OK's ontwikkeld. Beide zijn gecertificeerd door TNO.
- In bovengenoemde protocollen kent de oplevering van een OK, naast een toetsing door technische adviesbureaus, ook een extra controle door TNO.
- De BHV-organisatie en de uitvoering van het Bedrijfsnoodplan zijn door TNO getoetst en worden door TNO geëvalueerd.
- Het vraagstuk van de verantwoordelijkheid van de medisch specialist voor de apparatuur waarmee hij werkt is voorgelegd aan de Orde van Medisch Specialisten.
- Momenteel vindt op basis van de QMT-systematiek inventarisatie en prioriteitsstelling op basis van de gebouwgebonden risico's plaats. Onderzocht wordt of deze door derden gecertificeerd kan worden.



- Binnenkort vindt de prioriteitsstelling op basis van de Risico-inventarisatie en – evaluatie (RIE) gebouwgebonden systemen plaats.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Vanzelfsprekend ben ik bereid waar nodig een toelichting te verzorgen.

Met vriendelijke groet,

Drs. A.C. van Alphen
Voorzitter Raad van Bestuur
Ziekenhuisgroep Twente

Kopie:
- leden regiegroep nasleep brand



**ZIEKENHUISGROEP
TWENTE**

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkgebied noord-oost	
2008-81101	
Ingek.	31 JAN 2008
M 167	P4

Raad van Bestuur

Postadres
Postbus 7600
7600 SZ Almelo
Telefoon (0546) 69 34 82
Telefax (0546) 69 35 52
www.zgt.nl

Aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg
t.a.v. de heer Ir. R.I. Tamminga
Postbus 20584
1001 NN AMSTERDAM

ons kenmerk AvA/SvP/jvo/08.043-IV.10.3.1
doorkiesnummer 0546 693482
e-mail secretariaat_raad_van_bestuur@zgt.nl
datum 25 januari 2008
betreft beleid medische technologie en infrastructuur Ziekenhuisgroep Twente

Geachte heer Tamminga,

In september 2006 werd de Ziekenhuisgroep Twente (ZGT) opgeschrikt door een brand op één van de OK's, met helaas fatale afloop voor een patiënt. Deze ingrijpende gebeurtenis heeft ons beleid ten aanzien van patiëntveiligheid ook intern volop in de schijnwerpers gezet. Graag maken wij u in vogelvlucht deelgenoot van het beleid van ZGT vóór de fatale dag, onze initiatieven daarna en het beleid van vandaag en morgen. In het bijzonder de ontwikkelingen op het gebied van medische technologie en technische infrastructuur van ons ziekenhuis passeren de revue.

Vooraf

De Raad van Bestuur van de ZGT is ervan overtuigd dat medische technologie (hulpmiddelen, apparatuur, installaties) een aandachtsgebied is dat professionele know how in eigen huis vereist en bovendien een toegespitst (veiligheids)beleid. Daarom stelt ZGT in 2002 een hoofd klinische fysica aan.

2002: werk aan de winkel!

In november 2002 komt het Inspectierapport 'Kwaliteitsborging Medische apparatuur in ziekenhuizen, verbeteringen noodzakelijk' uit. Op verzoek van de Raad van Bestuur maken het hoofd medische technologie en het hoofd klinische fysica de balans op voor de ZGT. Ze komen met een verbeterplan. De Raad van Bestuur accordeert dit en stuurt het op naar de Inspectie. Die constateert in haar bevindingenrapport van voorjaar 2003 voor alle ziekenhuizen: er is werk aan de winkel! ZGT gaat aan de slag met de uitvoering van het verbeterplan.

2003: Quality for Medical Technology

Voor de ZGT wordt het kwaliteitssysteem medische technologie vastgesteld. Daarin is ook het borgen van kwaliteit en veiligheid opgenomen. Deze door TNO ontwikkelde werkwijze heet QMT (Quality for Medical Technology) en omvat verschillende stappen: van adequate registratie, goed vastgelegde procedurele afspraken over aanschaf en onderhoud tot en met afkeuring en verwijdering én het organiseren van bekendheid van de afspraken. Daaronder liggen allerlei kwaliteitseisen met betrekking tot de medische technologie en het onderhoud. Veertien afdelingen doen gedurende anderhalf jaar intensief ervaring op met dit systeem voor patiëntenbewakingsapparatuur.

2005: regie bij Toetsingsorgaan

De Raad van Bestuur besluit om de regie voor QMT in handen te leggen van een speciale groep: het Toetsingsorgaan kwaliteit medische technologie. De leiding ligt bij het hoofd klinische fysica.

Locatie STREEKZIEKENHUIS MIDDEN-TWENTE Geerdinksweg 141, Postbus 546, 7550 AM Hengelo, telefoon (074) 2 905 905

Tot de Ziekenhuisgroep Twente behoren:
TWENTEBORC ZIEKENHUIJS in Almelo • STREEKZIEKENHUIS MIDDEN-TWENTE in Hengelo en ZORGSERVICES TWENTE hoofdvestiging in Hengelo



**ZIEKENHUISGROEP
TWENTE**

Raad van Bestuur
Postadres
Postbus 7600
7600 SZ Almelo
Telefoon (0546) 69 34 82
Telefax (0546) 69 35 52
www.zgt.nl

2006: brand

In juni behaalt de ZGT als eerste ziekenhuis in Nederland **het QMT-certificaat** voor patiëntenbewakingstechnologie. In het najaar volgt de brand op de OK.

2007 en 2008: nieuwe OK-complexen

De brand bewijst eens te meer dat intensieve aandacht voor risico's en veiligheid op het gebied van infrastructuur en technologie nodig en volledig terecht is. De aanbevelingen van de commissie 'Sanders' - een door onszelf ingestelde onafhankelijke onderzoekscommissie - hebben wij inmiddels opgevolgd. Uiteraard hebben die met name betrekking op ons beleid met betrekking tot brandveiligheid, in het bijzonder op de OK's. Over alle genomen acties informeerden wij u op 10 oktober 2007. Maar er is alweer veel meer te melden.

Zo is het volledige OK-complex in Almelo inmiddels volledig vernieuwd; het voldoet nu aan de nieuwste (brand)veiligheidseisen. We hebben het complex pas in gebruik genomen na het volgen van strikte controleprotocollen, waarover we ook aan de IGZ hebben gerapporteerd. In 2008 ondergaat het OK-complex in Hengelo een vergelijkbare vernieuwing. Ook daar wordt dezelfde zorgvuldigheid in acht genomen alvorens de OK's in gebruik worden genomen.

Toekomst: veiligheid van patiënten steeds beter gewaarborgd

Onze ruime kennis van en ervaring op het gebied van medische technologie komt van pas bij de uitvoering van het eind 2007 opgestelde masterplan QMT. U treft dit plan ter informatie in bijlage aan.

Voor de patiëntenbewakingsapparatuur heeft inmiddels de controle-audit door TNO plaatsgevonden, waarna het certificaat is verlengd. Ook de werkwijze voor de overige clusters medische technologie zijn in het masterplan QMT uitgewerkt. In totaal zijn er 23 clusters, van installaties voor medische gassen, elektrische installaties en infuuspompen tot bedden, couveuses en pacemakers, die de komende drie jaar op dezelfde wijze worden aangepakt als de patiëntenbewakingsapparatuur. Daarbij werken we in volgorde van prioriteit, lees: risico voor de patiënt. Inmiddels hebben we door een extern bureau een risico-inventarisatie laten uitvoeren op onze gebouwen en gebouwgebonden systemen.

Kortom: in combinatie met onze huisvestingsplannen realiseren we in volgorde van risico de noodzakelijke verbeteringen van de patiëntveiligheid. We hopen in deze brief helder te hebben neergezet in welke historische context ZGT zich heeft ingespannen en zal blijven inspannen om de patiëntveiligheid te verbeteren.

Met vriendelijke groeten,


Drs. A.C. van Alphen
Voorzitter Raad van Bestuur

Bijlage

Locatie STREEKZIEKENHUIS MIDDEN-TWENTE Geerdinksweg 141, Postbus 546, 7550 AM Hengelo, telefoon (074) 2 905 905

Tot de Ziekenhuisgroep Twente behoren:
TWENTEBORG ZIEKENHUIS in Almelo, STREEKZIEKENHUIS MIDDEN-TWENTE in Hengelo en ZORGSERVICES TWENTE hoofdvestiging in Hengelo

Uitbreiding Kwaliteitsborging Medische Technologie ZGT 2008-2010

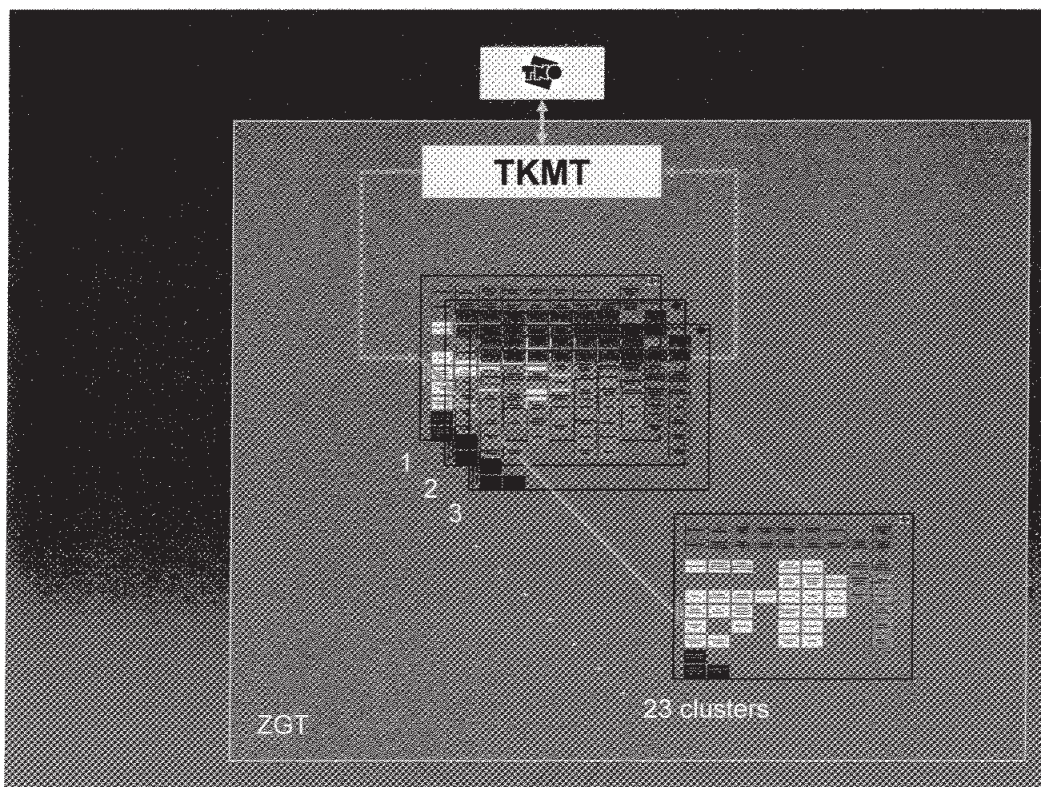


Datum: 17 december 2007

Auteur: Michaël Lansbergen,
Klinisch Fysicus, voorzitter TKMT

De ZGT kent anno 2007 een gestructureerde aanpak van kwaliteitsborging medische technologie:

- ZGT heeft de TNO QMT + training gevolgd en afgerond.
- Er is een TKMT ("Notified Body Function") operationeel.
- Er is een risicoanalyse + programma van eisen voor patiëntbewakingstechnologie opgesteld.
- Er is een geldig QMT-1 certificaat specifiek voor patiëntbewakingstechnologie.



Dit rapport is een antwoord op de vraag van de Raad van Bestuur hoe aan de kwaliteit van medische technologie, na het behalen van het QMT-1 certificaat voor patiëntbewaking, verder vorm en inhoud kan worden gegeven. Volgens afspraak en in het belang van snelle besluitvorming wordt in dit rapport de eerder gegeven mondelinge toelichting aan de Raad van Bestuur nader uitgewerkt.

Conclusie: Traject van drie jaar waarbij per drie clusters, op basis van risicoanalyse geprioriteerd, het reeds bestaande QMT systeem, wordt uitgebreid met 23 technologieën. Implementatie vergt 3,9 fte, het onderhoud van het systeem vergt structureel 10,3 fte voor het systeem, 1,8 FTE structureel voor TKMT. Deze uitbreiding zorgt met name voor het intensief begeleiden van aanschaftrajecten, opstellen van veiligheids- en risicoanalyses, het ondersteunen van investeringbeleid en het maken van onderhouds- en calibratieplannen.

Hierdoor dient QMT kaders vanuit NIAZ, VMS, IGZ, NVKF, NVZ, Wetgeving en TNO.

Inhoudsopgave

1. Kader en aanleiding: QMT dient meerdere doelen
2. Doelstelling: middels integrale QMT-2 worden zes 'heren gediend'
3. Omvang ZGT-wagenpark medische technologie: 55 mln. euro in 2007
4. Beheersbaarheid: clusteren van medische technologie
5. Organisatiestructuur rondom kwaliteitsborging medische technologie
6. Relatie Masterplan QMT met nieuwe investeringsprocedure
7. Inzet menskracht: FTE's
8. Kritische succesfactoren
9. *Extra: Krachten bundelen met andere ziekenhuizen?*

Samenvatting:

Uitgangspunten QMT: Masterplan 2008-2010

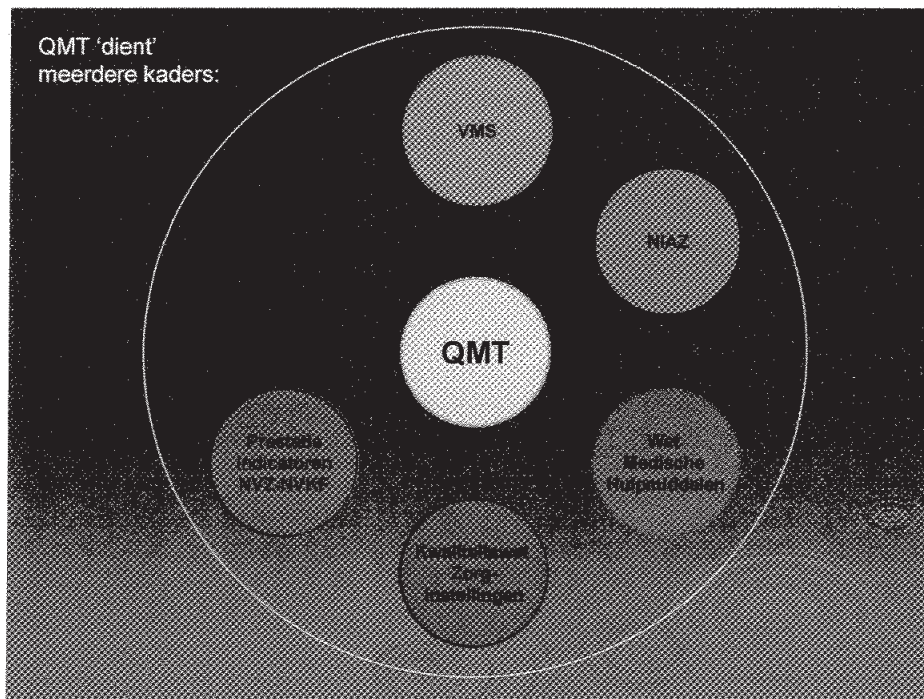
Doel: Alle medische technologie certificeren conform QMT-model in 3 jaar

- Op basis van (kritische) succesfactoren QMT-1 certificaat patiëntbewaking
- Scope: 6044 apparaten met waarde van 55 mln euro (excl. 1600 installaties)
- 23 clusters geprioriteerd op basis van toepassingsgebied, aard en risico
- Inbedding in nieuwe investeringsplanning
- Generaal pardonregeling met duidelijke eisen aan verblijfsstatus huidige apparatuur
resultaat: in Ultimo of uit ZGT!!
- Aansluiten bij investeringsprocedure: clusteren van financieën
- Gefaseerd uitvoeren van 3 parallelle projecten met doorlooptijd van vier tot acht maanden.
- Train de trainer: teamlid cluster oud participeert in team cluster nieuw
- Reeds gerealiseerde onderdelen benutten bij nieuwe clusters
- Inzet FTE's per cluster: 1,8 structureel TKMT, 3,9 eenmalig opzet 23 clusters gedurende driejaar, 10,3 fte structureel voor integrale kwaliteitsborging van medisch technologie binnen ZGT
- Projectleider als extern deskundige aan 23 clusters in Masterplan QMT verbinden
- Mogelijkheden verkennen van oprichten samenwerkingsverband andere QMT ziekenhuizen

1. Kader en aanleiding: QMT dient meerdere doelen

Binnen de ziekenhuisgroep Twente is op initiatief van de auteur en in opdracht van Ad Jooren in 2004 begonnen met de kwaliteitsborging van medische technologie binnen de ZGT. Er is gekozen voor Quality for Medical Technology van TNO. Uitgangspunt voor het QMT-model is het bereiken van integraal kwaliteitsmanagement van toegepaste medische technologie in het zorgproces. Concreet voorbeeld: niet alleen endoscoop beschouwen maar (juist) ook het proces van sterilisatie, gebruiksinstructies, kwaliteit van het monitorbeeld, onderhoud en bekwaamheid van technici en medici.

Na een verkennend rapport is besloten tot systematische invoer van het systeem, beginnend met een risicovolle, ziekenhuisbrede technologie. Er is hiertoe gekozen voor patiëntbewakingstechnologie. Eind 2004 is dit kwaliteitstraject gestart met 14 verschillende ZGT afdelingen. Op 17 juni 2006 is het TNO-QMT-certificaat hiervoor behaald.



Figuur 1. Middels QMT worden meerdere 'heren' gediend.

2. Doelstelling: middels integrale QMT-2 worden zes 'heren gediend'

Doel van het QMT project is concreet vorm en inhoud te geven aan ziekenhuisbreed kwaliteitsbeleid aangaande medische technologie binnen de ZGT, binnen de normen en eisen zoals gesteld in de volgende vigerende normsystematieken:

1. NIAZ
2. Inspectierapporten IGZ Medische Technologie in Ziekenhuizen, 2002 en 2005
3. Vernieuwde QMT-1 eisen (versie 9R0), april 2007
4. NVZ leidraad Kwaliteitsborging Medische Systemen, 2004
5. NVKF / NVZ prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen
6. VMS-systematiek

NIAZ (initieel) richt zich met name op “gerechtvaardigd vertrouwen”, “voldoende mate van borging” en “permanente verbetering”. De beoordeling vindt plaats door auditoren op basis van ziekenhuis documenten, interne audit resultaten en externe audit resultaten en op basis van het door het ziekenhuis te schrijven actieplan n.a.v. de externe NIAZ audit resultaten. Met het vormgeven van QMT-1, gecombineerd met het op orde zijn van het onderhoud van de medische apparatuur (aantoonbaar geen / weinig achterstand), kunnen de processen “storing en onderhoud medische apparatuur” vrijwel probleemloos geaccrediteerd worden (mits de procedures zo zijn geschreven, dat ze voor alle medische technologieën gelden). NIAZ ziekenhuisbreed, richt zich op dezelfde uitgangspunten, maar verwacht bovendien dat op afdelingsniveau de belangrijkste processen zijn geborgd en liefst ook geëvalueerd.

IGZ vraagt voortdurend naar de voortgang van de aanpak van de aanbevelingen in de rapportages rond medische technologie van 2002 en 2005. De ZGT heeft op 12 november 2003 het verbeterplan medische technologie naar de inspectie gestuurd (kenmerk: 03.361/PO/cs).

VMS is een nieuwe verplichting, die met de onlangs verschenen NTA 8009:2007 concreet is geworden. NIAZ heeft inmiddels aangekondigd, dat de eisen daarvan geïntegreerd zullen worden in het NIAZ referentiekader, dat uiterlijk juli 2008 zal verschijnen. De eisen hiervoor dienen nu al opgenomen te worden in het plan van aanpak, daar waar het de kwaliteitsborging medische technologie betreft.

Scope: Medische Technologie ZGT

Overzicht Medische Technologie ZGT Bron: ULTIMO	2007 Tot nov excl MRI !!	2006	2005	2004
Totaal bestand aantallen	6044	5916	5600	5835
In gebruik genomen	635	708	414	479
Uit gebruik genomen	507	392	649	300
Totaal uitbreiding	128	316	-235	179
Geïnvesteed vermogen	8.287.879	5.354.998	3.861.919	4.193.338
Afgeschreven vermogen	2.607.466	5.713.354	4.284.243	3.685.450
Totaal	5.690.413	-358.356	-422.324	507.888
Totaal Vermogen (euro)	55.093.461	49.403.048	49.761.404	50.183.728

Figuur 2. Overzicht totaal wagenpark medische technologie binnen de ZGT in euro (bron: Ultimo ZGT, met dank aan Gerald Zweers, hoofd MI).

3. Omvang ZGT-wagenpark medische technologie: 55 mln. euro in 2007

Het medisch technologisch wagenpark heeft in oktober 2007 een omvang van 6044 apparaten en vertegenwoordigt een waarde van ruim 55 miljoen euro.

Gezien de aard en omvang van het medisch technisch wagenpark hanteert men binnen het QMT systeem de volgende aanpak:

1. In clusters aanpakken van integrale kwaliteit van medische technologie.
2. Aanpak clusters in volgorde bepaald door risicoanalyse.
3. Gebruikmakend van kritische succesfactoren van QMT-traject aangaande patiëntbewakingstechnologie.
4. Combinatie van kwaliteitsborging op integraal niveau en clusterniveau.

Specialisten van TNO geven aan dat het mogelijk is om meerdere clusters ZGT-breed tegelijk in te voeren. Het is dan noodzaak om prioritering aan te brengen om zodoende een planning te maken, gebaseerd op de stelling: grootste risico's het eerste aanpakken.

Opdeling MT in QMT-clusters naar volgorde op basis van risico					
Prioriteit	Aard technologie	Risico	Toepassingsgebied	Bedrag	Aanvang
0	Patientbewakingsapparatuur	HOOG	MULTI		gereed
1	Elektrische installaties	HOOG	ZGT		jan-08
2	Installaties Medische gassen	HOOG	ZGT		jan-08
3	Infusiepompen	HOOG	ZGT		jan-08
4	Anesthesie en beademingsapparatuur	HOOG	MULTI		apr-08
5	(Elektro)chirurgische apparatuur	HOOG	MULTI		apr-08
6	Endoscopen	MIDDEN/HOOG	MULTI		apr-08
7	Reanimatieapparatuur	HOOG	MULTI		jul-08
8	Bedden	MIDDEN	ZGT		jul-08
9	Luchtbehand. instal. incl. ziekenhuisventilatie	MIDDEN	ZGT		jul-08
10	Radio-diagnostische technologieën (CT)	HOOG/MIDDEN	MULTI		okt-08
11	Waterinstallaties (geheel)	HOOG/MIDDEN	ZGT		okt-08
12	Hart / vaat onderzoekapparatuur	MIDDEN	MULTI		okt-08
13	Ultrasgeluid	MIDDEN	MULTI		jan-09
14	Cruyuses	HOOG	AFDELING		jan-09
15	Laserapparatuur	HOOG/MIDDEN	MULTI		jan-09
16	Verwarmingapparatuur	MIDDEN	MULTI		apr-09
17	Mobiliteits hulpmiddelen (m.n. liften)	MIDDEN	MULTI		apr-09
18	Dialyseapparatuur	HOOG	AFDELING		apr-09
19	Pacemaker	HOOG	AFDELING		jul-09
20	Longfunctie onderzoekapparatuur	MIDDEN	AFDELING		jul-09
21	Neurofysiologische onderzoekapparatuur	MIDDEN	AFDELING		jul-09
22	Nucleair geneeskundige technologie (gamma)	HOOG	AFDELING		okt-09
23	MRI	MIDDEN	AFDELING		okt-09
24	Dveng	HOOG	A.F.T.		okt-09
			Totaal	55 mln	

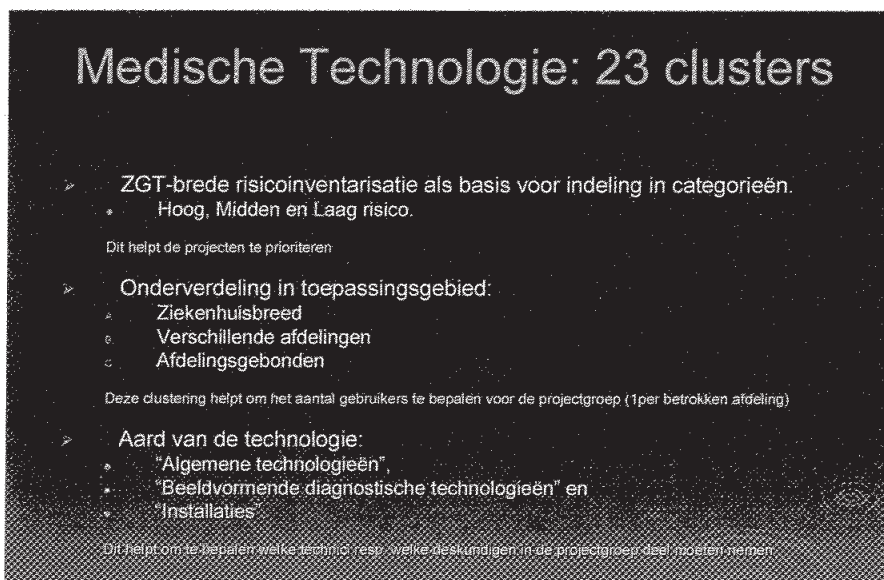
Figuur 3. Om een en ander beheersbaar te maken is gekozen voor een aanpak gebaseerd op risico classificatie van 23 clusters van medische technologie.

Voor het maken van een risicoanalyse op het gehele wagenpark is eerst een clusterindeling genomen zoals door TNO opgesteld. Deze gaat uit van 23 technologieën die conform QMT aangepakt zouden

moeten worden. Om een prioriteitsstelling te kunnen maken is per cluster uitgegaan van een waardetoekenning van laag, midden en hoogrisico technologieën van respectievelijk 1, 2 en 3. Vervolgens is een waarde toegekend aan het toepassingsgebied, te weten afdelingsgebonden technologie, technologie gebruikt op meerdere afdelingen en ziekenhuisbrede technologie, ook respectievelijk met waarden 1, 2 en 3.

Integraal risico op metaniveau is vervolgens simpel bepaald door vermenigvuldiging van risicowaarde maal toepassingsgebied.

Cluster 24 wordt gevormd door laagrisico technologieën waarvoor geen apart QMT-traject noodzakelijk is.



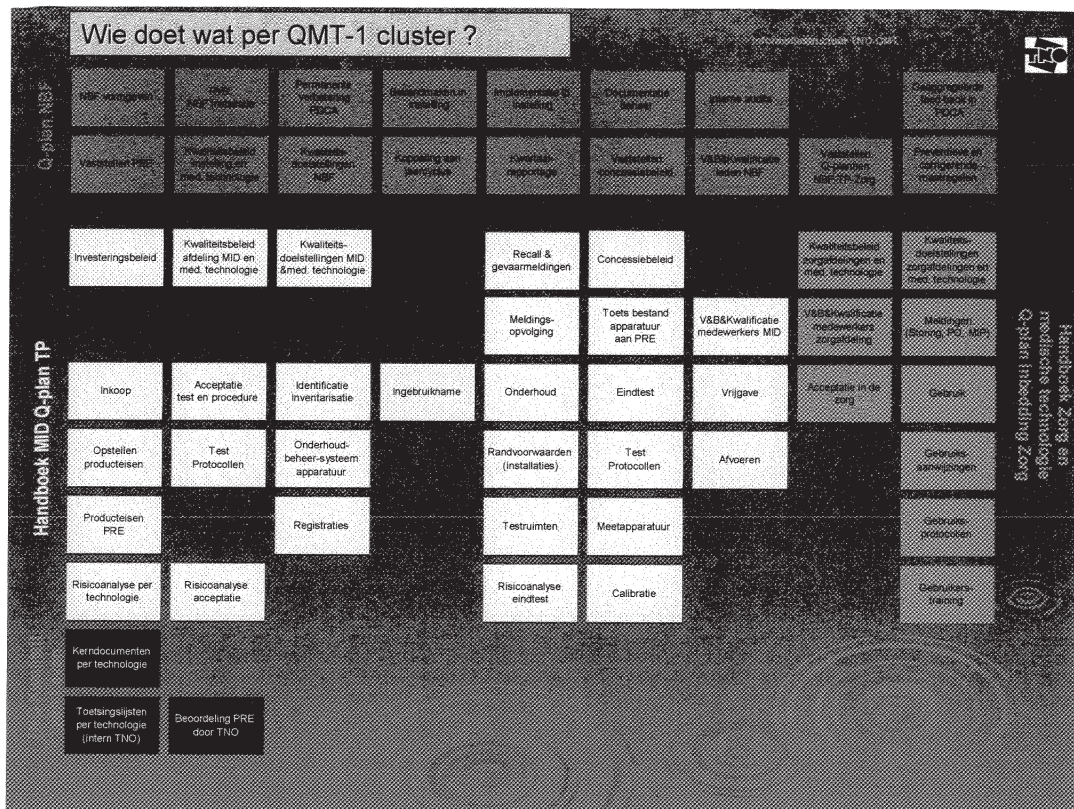
Figuur 4. Opdeling medische technologie in Clusters.

Kritische succesfactoren van het traject patiëntbewakingsmonitoren zijn de volgende geweest:

1. Stok achter de deur middels 'huiswerk' door TNO en duidelijke deadlines stellen intern.
2. Duidelijke rol voor (leden van het) Toetsingsorgaan Kwaliteit Medische Technologie.
3. Zowel verticale als horizontale spreiding van functies in een implementatieteam (operationeel, tactisch, strategisch en mix medisch, technisch, management).
4. Voldoende capaciteit en vrijstelling van takenpakket om het QMT traject eigen te maken.
5. Breed en diep draagvlak binnen de organisatie.

Uitgangspunt bij certificatie van alle technologie is het voortborduren op de reeds ontwikkelde documenten en de documentstructuur zoals die is opgesteld voor het QMT-1 systeem voor patiëntbewakingstechnologie.

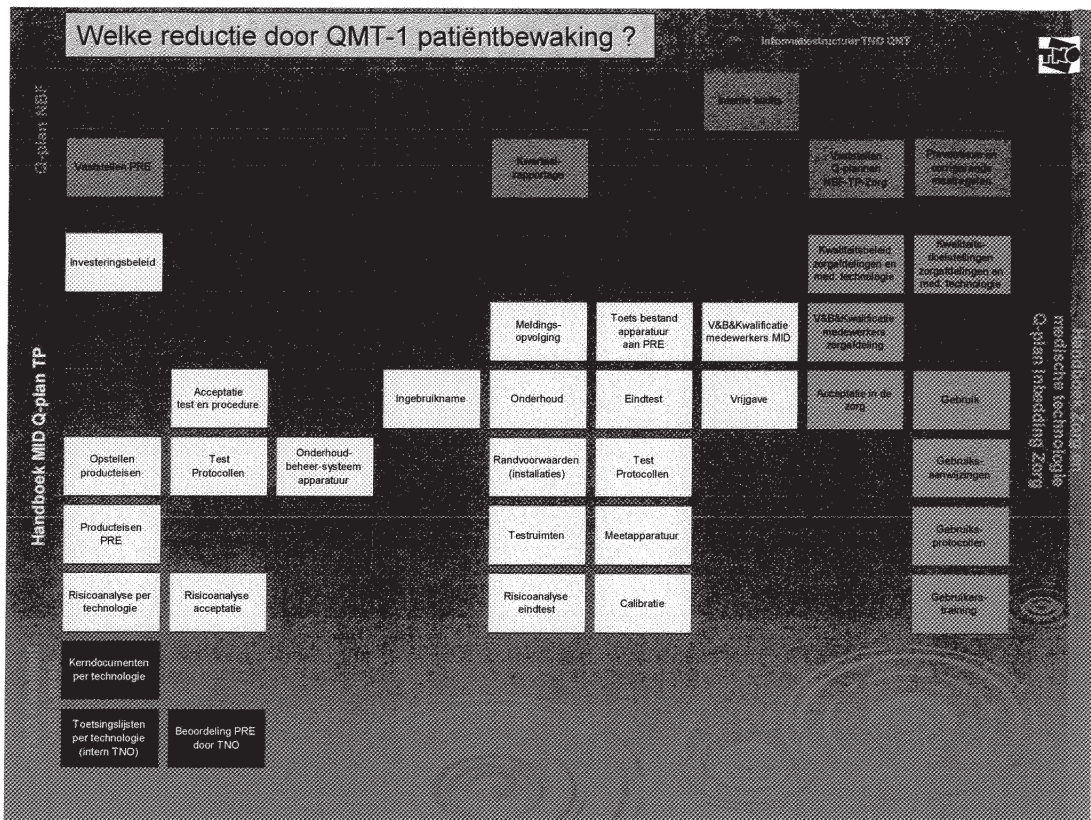
Het voordeel van onze aanpak is het leereffect voor de organisatie: Een volgend cluster zal aanzienlijk minder tijd kosten omdat een groot deel van de kwaliteitsdocumenten niet een clusterspecifiek maar een algemeen karakter hebben, de mensen ervaring hebben opgebouwd en bij implementatietrajecten van nieuwe clusters kunnen worden ingezet.



Figuur 5. Overzicht van activiteiten per cluster ter certificatie op QMT-niveau.

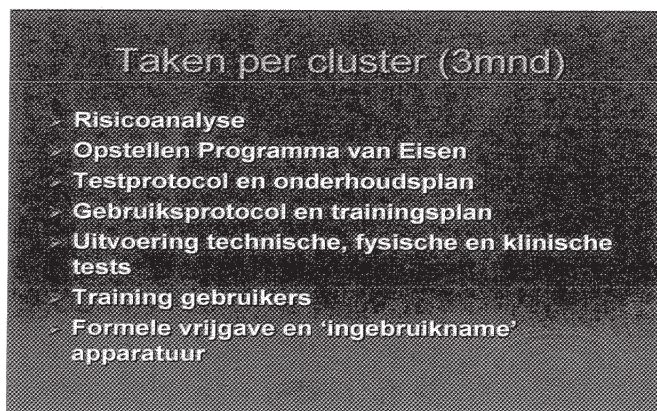
Ter implementatie van een QMT-kwaliteitssysteem dienen verschillende zaken te worden geïmplementeerd. In figuur 5 is hiervan een overzicht in de vorm van functionele blokken opgenomen. Hierbij is in kleur weergegeven welke partijen welke verantwoordelijkheid hebben in het geheel. Groen vertegenwoordigt de activiteiten van het Toetsingsorgaan Kwaliteit Medische Technologie (TKMT), blauw het aandeel vanuit de zorg, geel vanuit de medische instrumentatie en blauw vanuit TNO.

Binnen het traject patiëntbewakingstechnologie is gekozen om zoveel mogelijk blokken reeds ziekenhuisbreed uit te werken. Dit leidt tot een aanzienlijke reductie van het aantal te implementeren blokken voor nieuwe technologieclusters (zie figuur 6).



Figuur 6. Reductie van activiteiten per cluster ter certificatie op QMT-niveau vanwege voordeel van reeds eerder geïmplementeerde clusters.

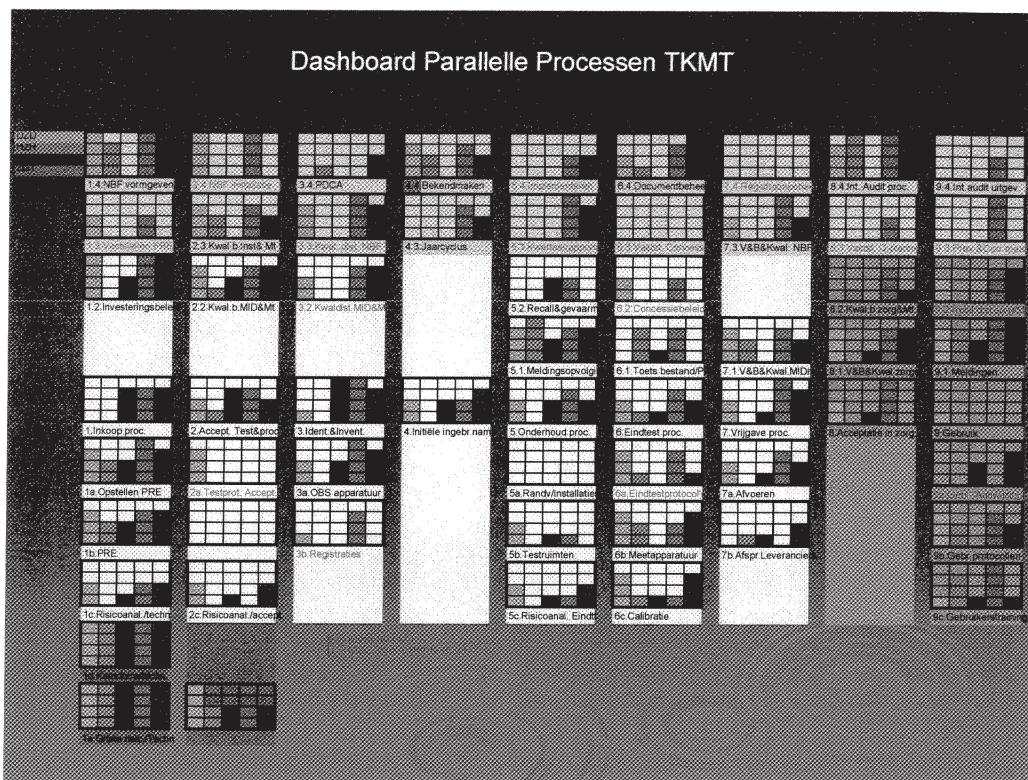
Een aantal voorbeelden van uit te werken blokken per cluster zijn weergegeven in figuur 7.



Figuur 7. Voorbeelden van enkele blokken per cluster.

4. Beheersbaarheid

TNO heeft een door TKMT-ZGT ontwikkeld dashboard overgenomen. Hiermee kan het complexe geheel van kaders rondom de inzet van medische technologie beheersbaar worden gemaakt. Als nulmeting fungeren audits waarmee inzicht wordt verkregen in welke mate een cluster reeds voldoet aan de certificatiestandaarden. Verschillen tussen clusters geven een potentieel aan om bij elkaar te gaan 'winkelen'.



Figuur 8. Voorbeeld van een beheersdashboard voor QMT.

5. Organisatiestructuur rondom kwaliteitsborging medische technologie

De afdeling medische technologie is buiten het QMT-I traject voor patiëntbewakingstechnologie te vergelijken met een ANWB-functie. Indien er pech is onderweg wordt sowieso onderhoud uitgevoerd. Het is echter niet structureel geregeld dat er een afgebakend onderhoudsplan is op basis van risicoanalyses. Zorgmanagers kunnen zonder input vanuit ondersteunende afdelingen een aanschaftraject ingaan. Hierdoor is informatie over context (ICT, MI, Bouw, Wetgeving), veiligheid, inzetbaarheid en kwaliteit niet afdoende gewaarborgd.

Uit audits blijkt dat in het huidige aanschaftrajecten veelal de automatische koppeling met het hebben van een onderhoudsplan, instructies en opname in een meerjareninvesteringsplanning ontbreekt.

Zowel investeringen zelf, alsmede toewijzing van gelden naar onderhoud, dienen conform hetzelfde stramien van risico-inventarisatie middels clusters te worden uitgevoerd.

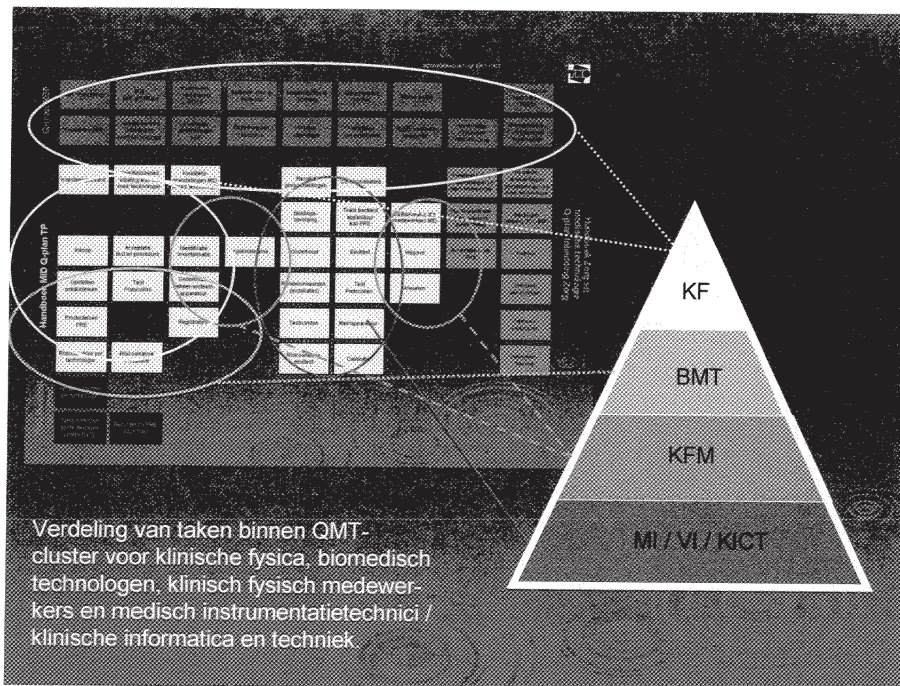
Middels QMT dient een en ander aan functies te worden uitgebreid. Ter vergelijking:
Een zorgafdeling is vergelijkbaar met de bezitter van een auto (wagenpark). De MI (garage) bepaalt op het moment van (beslissen over) aanschaf mede de onderhoudsvorm en frequentie. De eigenaar is en blijft verantwoordelijk voor het naar de garage brengen van zijn auto. De garage is primair verantwoordelijk voor het goed en adequaat uitvoeren van het afgesproken onderhoud, ondermeer op basis van risicoanalyses. Op basis van vooraf opgestelde criteria uit het programma van eisen (vergelijk APK-checklist) kunnen voertuigen worden vrijgegeven voor gebruik of worden 'vastgehouden'. De rol van Toezichthouder (vergelijkbaar met RDW) wordt uitgevoerd door TKMT middels steekproeven (audits).

Alle functionarissen dienen een specifiek aandeel in de investeringsprocedure te hebben en de middelen die bij deze verantwoordelijkheid behoren. Per functionaris behelst de uitbreiding ondermeer:

Klinisch fysicus:	Eisen stellen aan Meerjareninvesteringsplanningen, risicoanalyses, programma van eisen.
BioMed. technoloog:	Maken van meerjareninvesteringsplanningen, risicoanalyses, programma van eisen.
Klin. Fys. Medewerker:	Uitvoeren van acceptatietesten, validatietrajecten en calibraties.
Med. Inst. Technicus:	Genereren input bij maken van meerjareninvesteringsplanningen, risicoanalyses, programma van eisen. Daarnaast uitvoeren van onderhoud, registratie, beheer van medische technologie.
Medisch spec.	Medische inbreng per cluster (PVE, Risicoanalyse etc).
Zorg	Zorgtechnische inbreng per cluster (PVE, Risicoanalyse etc).
KZO / buro RvB	Begeleiding opzet kwaliteitssysteem.

Met name voor de medisch technologische vakgebieden betekent dit een uitbreiding van taken. Dit is aangegeven in figuur 9.

KF en MI zijn vooralsnog gescheiden afdelingen. Qua verantwoordelijkheidsstructuur en verdeling van taken ligt het voor de hand dat de afdelingen structureel gaan samenwerken. Tussen MI en KF missen echter een aantal functionarissen die specifieke werkzaamheden kunnen uitvoeren. Het geheel vormt op deze manier een piramide met getrapte verantwoordelijkheden.



Figuur 9. Opbouw medische technologie ter uitvoering van Masterplan QMT.

6. Relatie Masterplan QMT met nieuwe investeringsprocedure

In overeenstemming met de manager F&I is duidelijk geworden dat het QMT model prima past in het beleid om de nieuwe investeringsprocedure gefaseerd in te gaan voeren. Hiertoe lijken de clusters het verbindende element.

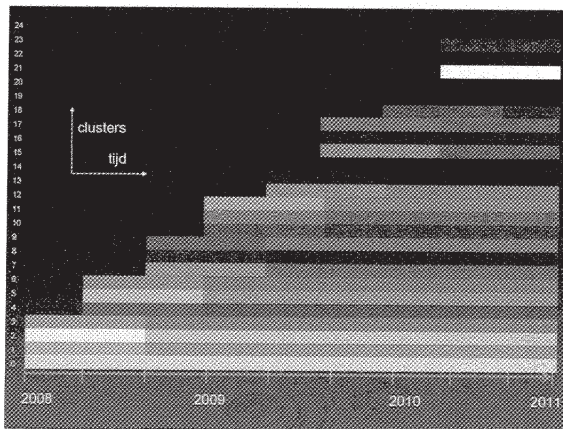
In het QMT-masterplan is voorzien dat afdelingsmanagers, verantwoordelijk voor een specifiek deel van het medisch technisch wagenpark, ondersteund worden bij het maken van meerjareninvesteringsplanningen, vervangingstrajecten, aankoopbegeleiding, leveranciersselectie, introductie van nieuwe technologieën, gebruikersinstructies en bepaling van onderhoudsplannen behoren hiertoe.

Anderzijds kunnen diverse taken qua onderhoud worden uitbesteed aan derden. QMT biedt mogelijkheden om het beheer van het wagenpark onder QMT-voorwaarden te scheiden in een back-office en front-office.

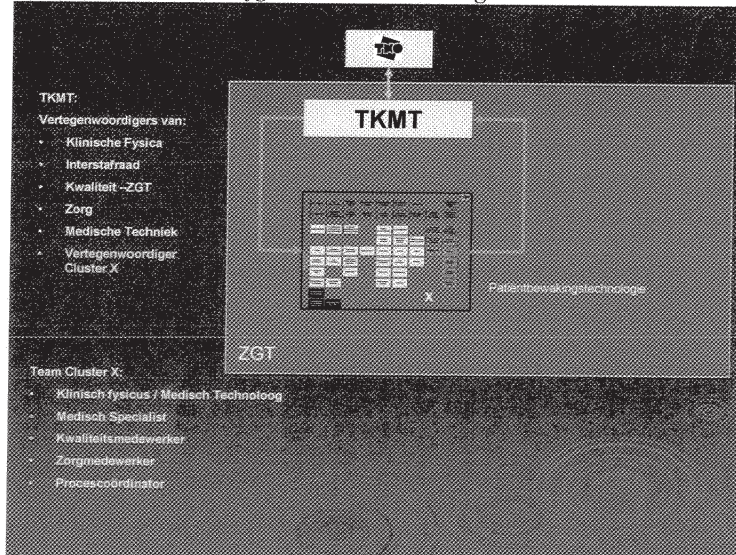
7. Inzet menskracht: FTE's

Afhankelijk van het toepassingsgebied en de aard van de technologie wordt bepaald hoeveel en welke deskundigen deel uitmaken van een clusterteam (figuur 11).

Het in stand houden van een reeds gecertificeerd cluster gaat in de tijd gepaard met het ontwikkelen van nieuwe clusters. Hierbij wordt gebruik gemaakt van ervaringen van het reeds afgeronde traject.



Figuur 10. Opbouw uitvoering Masterplan QMT 2008-2010. Per drie clusters wordt het masterplan uitgevoerd. De doorlooptijd is 8 maanden per cluster. Na vier maanden met de berekende capaciteit de volgende serie van drie clusters beginnen. Totale doorlooptijd drie jaar. Na afloop opzet cluster starten activiteiten om afgeronde clusters te borgen.



Figuur 11. Overzicht van functionarissen benodigd om QMT vorm en inhoud te kunnen geven. Per cluster zal een dergelijk team moeten worden geïnstalleerd. Bij voorkeur wordt een team uitgerust met minimaal 1 persoon die heeft geparticipeerd in een eerder cluster.

Rekening houdend met de doorlooptijd van drie jaar is de volgende benodigde uitbreiding berekend:

Uitbreiding FTE's QMT	TKMT Structureel	Opzet 23x Eenmalig (duur: 3 jaar)	Beheer 23x Structureel
Clusterhoofd	0	0,6	0,00
Klinisch Fysicus	0,2	0,6	0,95
Medisch Technoloog (BMT)	0,2	0,3	2,10
Medisch Technicus (HBO)	0,2	0,6	6,50
Zorg	0,2	0,6	0,00
KZO / stafbureau RvB	0,4	0,9	0,75
Medisch Specialist	0,2	0,15	0,00
Overig	0,4	0,15	0,00
Totaal (fte)	1,8	3,9	10,3

Figuur 12. Extra FTE's benodigd voor opzet, implementatie en instandhouding van een integraal kwaliteitssysteem voor medische technologie binnen de ZGT. Implementatie van QMT voor 23 clusters in drie jaar vergt 3,9 fte, het onderhoud van het systeem vergt 10,3 fte.

De kosten voor certificatie bedragen naar schatting maximaal 5.000 euro per cluster.

De projectleider (hoofd van de clusters) heeft tot taak de clusters inhoudelijk te monitoren, lijnen uit te zetten, af te stemmen met TKMT en de voortgang te bewaken. Geadviseerd wordt deze projectleider van buiten te betrekken.

Het is wenselijk toetsing (TKMT) en implementatie (23 QMT clusters) te scheiden in personen.

Het is vereist om als projectleider van alle individuele clusters hiervoor tijdelijk een deskundige klinisch fysicus danwel medisch ingenieur voor te benoemen met specifieke deskundigheid op het gebied van de QMT systematiek.

Naast genoemde planning, functies en bezetting zijn er nog diverse andere randvoorwaarden te stellen aan het kunnen slagen van het project. Deze zijn verkregen uit de ervaring met het eerder doorlopen traject patiëntbewakingstechnologie. Zie hoofdstuk 8.

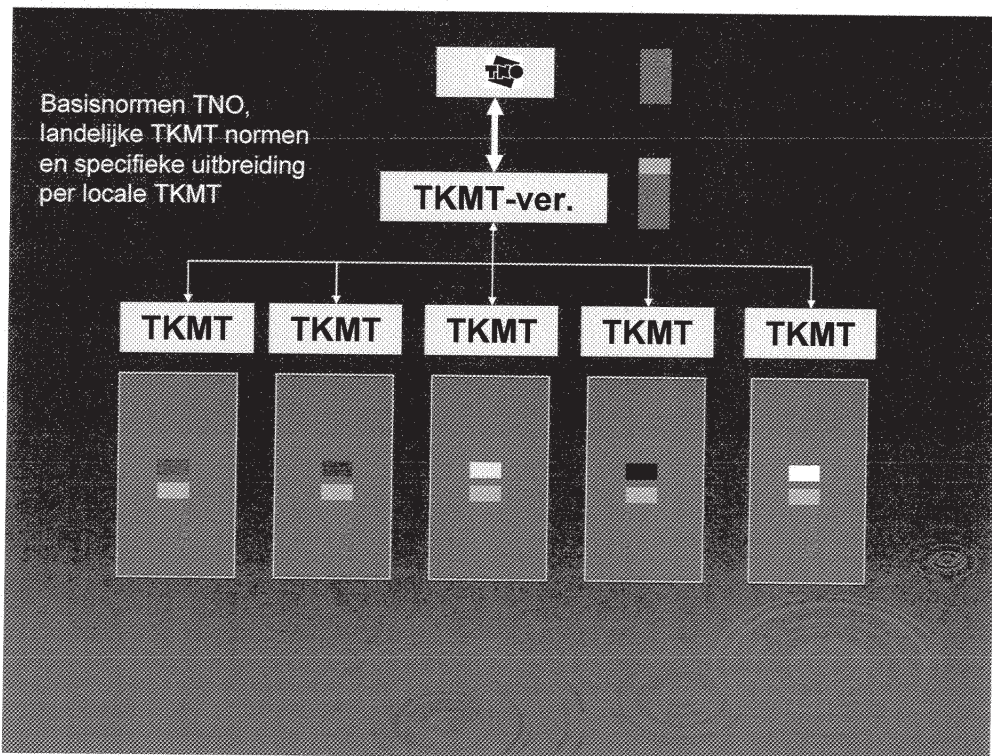
8. Kritische succesfactoren en overige randvoorwaarden

- A. Als randvoorwaarde voor het slagen van dit systeem dient er een generaal-pardon regeling te komen voor alle 'illegale' apparatuur binnen het ziekenhuis. Kort gezegd zijn er na inventarisatie van alle apparaten in een cluster twee opties: 1. het apparaat voldoet aan het opgestelde programma van eisen voor dat cluster en wordt alsnog opgenomen in het beheerssysteem Ultimo, ofwel 2. het apparaat wordt 'uitgezet'.
- B. Het QMT systeem is gebaseerd op een implementerende en controlerende functie. Deze functies moeten bij voorkeur niet in dezelfde personen vereenzelvigd zijn.
- C. Bij het samenstellen van 'clusterbemanning' is in het traject patiëntbewakingsmonitoren naast functie vooral ook een bemensing samengesteld op basis van persoonlijke competenties. Dit is ook het uitgangspunt bij het vormen van nieuwe clusters in het masterplan.
- D. Vastgesteld moet worden wat tot het medisch technisch wagenpark behoort. Er dienen normen te zijn voor andere apparatuur die de veiligheid kan beïnvloeden. Voorbeelden hiervan zijn: broodroosters, koelkasten, senseo's etc.
- E. Op basis van risicoanalyse en programma's van eisen elimineren van bronnen van variatie in medische technologie. Technologie voldoende aan eisenpakket opnemen in centrale digitale prospectus waardoor afdelingshoofden makelijker keuzes kunnen maken en medische technologie voor ondersteunende diensten makelijker beheersbaar wordt.
- F. Koppelen van QMT-clusters aan financiële clusters en verantwoordelijkheden daarvoor. Hierdoor ontstaat inzicht in de hoeveelheid beschikbare middelen in realtie tot het clusterrisico. Dit dient afwegingen in investeringsprocedures.
- G. Naast ontwikkeling van medische technologie ook inzetten op introductie van klinische informatica, gezien het feit dat de inzetbaarheid en veiligheid van medische technologie hiervan steeds meer afhankelijk is.

9. Extra: Krachten bundelen met andere ziekenhuizen?

Om de krachten te bundelen heeft de auteur contact gezocht met diverse ziekenhuizen die met QMT bezig zijn. Het idee is om in een nader uit te werken samenwerkingsverband TNO-kennis centraal in te kopen aangaande het certificeren van clusters, deze op ziekenhuisniveau af te stemmen en eventueel eerder behaalde certificaten onder specifieke voorwaarden, waaronder betaling, beschikbaar te stellen aan andere ziekenhuizen. TNO staat hier in beginsel positief tegenover. In een model ziet dit er als volgt uit: TNO bepaalt minimale eisen. Landelijk TKMT bepaalt norm voor aangesloten TKMT's. Deze voegen in eigen ziekenhuis mogelijk locatiegebonden eisen toe.

Door parallel aan het eigen verkozen traject deze verkenning uit te voeren kan mogelijk efficiënter worden gewerkt. Vooral nog heeft dit in de eerste jaren naar verwachting geen direct effect op het verminderen van het aantal benodigde FTE's, aangezien e.e.a. nog ontwikkeld moet worden. ZGT heeft hier duidelijk de rol van koploper en medeontwikkelaar van de QMT-systematiek.



Figuur 11. Opbouw van TNO norm, via landelijke norm naar locatiegebonden clusternormen. Door delen van kennis en gezamenlijke inkoop en medeontwikkeling van kennis in samenwerking met TNO kan voor kostenreductie en efficiency gezorgd worden. Basisnorm is voor ieder ziekenhuis gelijk. Individuele ziekenhuizen kunnen zelf nog hun eigen eisenpakket 'inkleuren'.

10. Concrete vraag aan Raad van Bestuur:

Middels dit rapport wil TKMT de Raad van Bestuur vragen om instemming met het plan zoals in dit rapport voorgelegd. Graag zijn wij bereid e.e.a. nader toe te lichten.

Als bijlage is het rapport kwaliteitssysteem voor medische technologie toegevoegd, dat in 2003 is geschreven als aanleiding tot het nemen van verbetermaatregelen inzake de kwaliteit van medische technologie binnen de ziekenhuisgroep Twente.

Bij voorbaat dank voor het vertrouwen,

Michaël Lansbergen,

Mede namens TKMT

**Leontien Mulder
Anita Sieverink
Theo Weijmans
Gerald Zweers**

BIJLAGE IV

**Reactie van de fabrikant op verzoek van de IGZ om
overzicht van genomen maatregelen ter verbetering d.d.
1 november 2007 en concept customer letter fabrikant**

Dräger medical

A Dräger and Siemens Company

Staatstoezicht op de Volksgezondheid
Inspectie voor de gezondheidszorg
T.a.v. de heer Ir. R.I. Tamminga
Inspecteur voor de gezondheidszorg
Postbus 392
8000 AJ ZWOLLE

Inspectie voor de Gezondheidszorg werkgebied noordcoast					
No. 2007-66576					
Ingek. M167 - 2 NOV 2007					
					P4

Zoetermeer,
1 november 2007

Uw referentie
2007-62624/167/RT/sr

Directie/Almelo

Doorkiesnummer
+31 (0) 79 – 3464 801

Faxnummer afdeling
+31 (0) 79 – 3414147

E-mail
Michel.vandriessche@draeger.com

Geachte heer Tamminga,

Dräger Medical Netherlands B.V. heeft kennis genomen van uw brief van 10 oktober 2007 met kenmerk 2007-62624/167/RT/sr. In deze brief verzoekt u te reageren ten aanzien van de initiatieven welke Dräger Medical Netherlands B.V. heeft genomen met betrekking tot de bedrijfsprocessen of producten na de calamiteit in Almelo.

Dräger Medical Netherlands B.V. hecht er allereerst aan om op te merken dat zij niet in de gelegenheid is gesteld om zelfstandig onderzoek uit te voeren naar de oorzaak van de brand in operatiekamer 8. Dit niet tegenstaande onze herhaalde en nimmer gehonoreerde verzoeken om aan de onderhavige apparatuur zelfstandig het nodige onderzoek te verrichten.

Dientengevolge heeft zij de oorzaak van de brand niet kunnen vaststellen en om die reden ook geen specifieke maatregelen kunnen treffen die daaraan zijn gerelateerd. Daarnaast geldt dat de betreffende plafondduilen sinds 1991 niet meer geproduceerd worden. De huidige generatie plafondduilen wordt geproduceerd in overeenstemming met actuele normen en richtlijnen. De brand is geen aanleiding om de huidige generatie plafondduilen aan te passen. De generatie van de betrokken plafondduilen is geproduceerd onder de "state of art" die toen gold.

Dräger Medical Netherlands B.V. heeft daags na de brand betrokkenen zo adequaat mogelijk geïnformeerd. Zie punten 1 t/m 3 hieronder. Punt 4 betreft een al geïmplementeerde aanpassing van het bedrijfsproces van Dräger Medical Netherlands B.V.

Verder heeft Dräger Medical Netherlands B.V. lopende het onderzoek door de Inspectie voor de Gezondheidszorg, Openbaar Ministerie en de Onderzoeksraad voor de Veiligheid deze instanties uitputtend voorzien van informatie.

Dräger Medical Netherlands B.V.

Postadres:
Postbus 874
NL - 2700 AW Zoetermeer

Bezoekers/goederen:
Signaalrood 19
2718 SH Zoetermeer

Telefax +31 (0) 79 - 342 2747


BTW nr. NL8108.69.706.B01
ING bank nr. 67.99.62.042
KvK nr. 27250845

Dräger medical

A Dräger and Siemens Company

1. Op 2 oktober 2006 heeft Dräger Medical Netherlands B.V. aan de heer Moleveld van de Inspectie voor de Gezondheidszorg schriftelijk kennis gegeven van de waarnemingen en evaluaties die zijn gedaan na het bezoek aan OK 8 door de Dräger Medical Netherlands B.V. experts op 29 september 2006. Dräger Medical Netherlands B.V. heeft verder aanbevolen dat de plafondduilen van het betrokken type, aanwezig in Almelo of andere ziekenhuizen, aan een nadere inspectie dient te worden onderworpen.
2. Op 3 oktober 2006 heeft Dräger Medical Netherlands B.V. de drie verschillende ziekenhuizen waar zuilen aanwezig waren van hetzelfde type schriftelijk geïnformeerd. Dit na overleg met de heer Moleveld (Inspectie voor de Gezondheidszorg). In het vervolg op deze brieven zijn de zuilen door de desbetreffende ziekenhuizen vervangen danwel buiten gebruik gesteld.
3. Op 6 oktober 2006 heeft Dräger Medical Netherlands B.V. aan de heer drs. M.J. van Rijn, Directeur-Generaal Gezondheidszorg, haar bezorgdheid geuit over de destijds groeiende perceptie van onveiligheid in de operatiekamers in Nederland. Dräger Medical Netherlands B.V. heeft in dit verband gemeld dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg en/of het Ministerie van Volksgezondheid de taak heeft de betrokken publieks- en beroepsgroepen te informeren én Dräger Medical Netherlands B.V. heeft haar medewerking in dat kader aangeboden.
4. Bevindingen over de status van de apparatuur en eventueel te nemen additionele maatregelen welke op de werkorders vermeld worden, worden thans schriftelijk bevestigd aan meerdere personen / afdelingen dan uitsluitend de contactpersoon zoals in de vroegere situatie.

Hoogachtend,
Dräger Medical Netherlands B.V.



M.H.A. van Driessche
General/Manager

Dräger Medical Netherlands B.V.

Postadres:
Postbus 874

NL - 2700 AW Zoetermeer

Bezoekers/goederen:
Signaairood 19

2718 SH Zoetermeer

Telefax

+31 (0) 79 - 342 2747

BTW nr. NL8108.69.706.B01

ING bank nr. 67.99.62.042

KvK nr. 27250845

e-mail met 2 bijlagen

Van: Boschman, Andre [mailto:Andre.Boschman@draeger.com]

Verzonden: donderdag 27 maart 2008 12:08

Aan: Moleveld, dhr. J.

CC: XXX

Onderwerp: Almelo TSB 126 Customerletter

Geachte heer Moleveld,

Zoals hedenmorgen telefonisch besproken doen wij u hierbij de concept klantenbrief met de bij behorende addenda voor de gebruiksaanwijzingen van de Dräger plafond- en wandzuilen toekomen. Daar onze digitale database niet verder teruggaat dan 1997 zullen deze brief naar alle ziekenhuizen in Nederland sturen.

Dit betreft geen "Safety Corrective Action"

Voor eventuele vragen kunt altijd Frank Clanzett of mij benaderen.

Met vriendelijke groet,

André Boschman

Member of the management team

DRÄGER MEDICAL

A Dräger and Siemens Company

Dräger Medical Netherlands B.V.

Signaalrood 19

Postbus 874

2700 AW Zoetermeer

Tel.: (+31) (0)79 - 34 64 803

Mob.: (+31)(0)6 - 223 72 900

Fax: (+31) (0)79 - 34 14 147

E-mail: Andre.Boschman@draeger.com

www.draeger-medical.com

Dräger. Technology for Life[®]

This communication contains confidential information. If you are not the intended recipient please return this email to the sender and delete it from your records.

Diese Nachricht enthält vertrauliche Informationen. Sollten Sie nicht der beabsichtigte Empfänger dieser E-mail sein, senden Sie bitte diese an den Absender zurück und löschen Sie die E-mail aus Ihrem System.

Bijlage 1

Aan de klanten en gebruikers van de Dräger verzorgingseenheden.
(Plafond- en wand verzorgingseenheden)

Lübeck, februari 2008

Aanvulling van de gebruiksaanwijzing voor verzorgingseenheden.
Uitbreiding / modificatie van medische gas verzorgingseenheden.

Geachte klant,

Een betrouwbare energie- en media verzorging, inclusief gassen, elektriciteit, en signalering is essentieel voor een continue storingsvrije werking van uw medische apparatuur.

Ofschoon verzorgingseenheden in ziekenhuizen in enkele landen niet als medische producten geclassificeerd zijn en daarom niet als zodanig de vereiste toelating benodigd is, bestaat er bij Dräger Medical geen twijfel, dat deze installaties aan speciale eisen met betrekking tot de betrouwbaarheid en veiligheid moeten voldoen.

Voor Dräger Medical is het vanzelfsprekend, dat de betrouwbaarheid en veiligheid van de verzorgingseenheden gedurende hun lange levensduur onderhouden dienen te worden. Sommige materialen zijn onderhevig aan natuurlijke slijtage of natuurlijke veroudering. Speciaal verzorgingseenheden zijn op basis van hun beweegbaar concept met betrekking tot de toevoerleidingen en inbouw componenten alsmede het dagelijkse dynamisch gebruik onderhevig aan speciale eisen, zoals bij voorbeeld de lekdichtheid en daarmee de betrouwbaarheid en veiligheid van hun gastoevoer.

Om deze reden is in de gebruiksaanwijzingen van onze verzorgingseenheden altijd melding gemaakt van het benodigde onderhoud en bood Dräger Medical ter uitvoering hiervan zijn professionele service aan.

Als een verantwoordelijke fabrikant van medische producten, welke belang hecht aan de relatie met zijn klanten, voelen wij ons verplicht, om doormiddel van deze klantenbrief nogmaals het belang te benadrukken van het naleven van de door de fabrikant voorgeschreven onderhoudsintervallen en de toepassing van de benodigde zorgvuldigheid bij het uitvoeren van het onderhoud en serviceverlening. We hebben nogmaals de nadruk gelegd op deze aspecten in een addendum bij de betreffende gebruiksaanwijzing verder verduidelijkt.

Deze aanvulling van de gebruiksaanwijzingen van de verzorgingseenheden bewijst de jarenlange ervaring van DrägerService in het kader van de voorgeschreven regelmatige onderhoudswerkzaamheden inclusief het op lekdichtheid controleren het preventief vervangen van onderdelen zoals afdichtingen, slangen, kabels, O-ringen en afnamepunten, welke onderhevig zijn aan natuurlijke veroudering,

Als bijlage bij deze brief ontvangt u daarom de betreffende addenda bij de betrokken gebruiksaanwijzingen. Plakt u deze alstublieft in de aanwezige gebruiksaanwijzingen en informeert u in het bijzonder ook het voor het onderhoud van deze producten verantwoordelijke personeel ter inachtneming van de instructies die daarin zijn opgenomen.

Wij maken gelijktijdig met deze klanteninformatie van de gelegenheid gebruik om u erop te wijzen, dat uitbreidingen van centrale gasverzorgingsystemen alleen door geschoolde vakmensen mogen worden uitgevoerd, dat het ontwerpen en het aansluiten en testen (op o.a. zuiverheid en reinheid) volgens NEN-EN-ISO 7396-1 (vroeger NEN-EN737-3) dient te geschieden en ook dat zulke wijzingen in de onderhoudsgegevens van de installatie moeten worden opgenomen.

Wij zien dit advies als een preventieve maatregel om de bedrijfszekerheid van uw energie- en mediavoorziening veilig te stellen.

De u bekende gesprekspartner van de sales- en service organisatie van Dräger Medical Netherlands B.V. staat te uwer beschikking voor de beantwoording van al uw vragen en kan u de informatie verschaffen over het essentiële onderhoud en u eventueel een onderhoudscontract hiervoor aanbieden.

Met vriendelijke groeten

Thomas Simmerer
Manager, Business Unit Perioperative Care
Dräger Medical AG & Co.KG

Bijlage: Addenda van de gebruiksaanwijzingen.

Bijlage 2

(nl) Aanvulling (bestelnummer 90 39 703) voor de gebruiksaanwijzing

Agila/Agila lift
(bestelnummer 90 37 847)
Agila/Agila lift/Agila EasyLift
(bestelnummer 90 39 309)
Movita/Movita lift
(bestelnummer 90 37 854)
Forta lift
(bestelnummer 90 37 861)
Gemina
(bestelnummer 90 37 039)
Ponta C/H/E/S
(bestelnummer 90 39 246)

De volgende punten zijn toegevoegd aan
het hoofdstuk "Onderhoud":

Intervallen voor onderhoud en vervanging

WAARSCHUWING!

Het apparaat moet periodiek aan inspecties en onderhoudsbeurten door getrainde onderhoudsmonteurs worden onderworpen. Ook reparaties van het apparaat mogen alleen door getrainde onderhoudsmonteurs worden uitgevoerd.
Na elk onderhoud dient een goede controle van het systeem te worden uitgevoerd.
Dräger adviseert een servicecontract af te sluiten bij en alle reparaties te laten uitvoeren door DrägerService. Dräger adviseert bovendien uitsluitend originele Dräger-onderdelen te gebruiken voor onderhoudsdoeleinden. Anders kunnen er nadelige gevolgen ontstaan voor de werking van het apparaat.
Zie "Onderhoud".

LET OP!

Na het vervangen van de drukslangen voor de toevoer van medisch gas dienen de volgende controles conform ISO 7396-1 uitgevoerd te worden:

- lekkagecontrole,
- verstoppingscontrole (doorstromingscontrole) en
- controle gassaft.

Na het vervangen van de slangen van het narcosegasafvoersysteem, dienen de volgende controles conform EN 737-2 uitgevoerd te worden:

- lekkagecontrole,
- verstoppingscontrole (doorstromingscontrole) en
- drukverliescontrole.

Controle van de werking, visuele controle en lekkagecontrole van alle drukslangen.	Eerste controle 5 jaar na het in gebruik nemen, daarna een jaarlijkse controle Controles door getrainde vakmensen.
Visuele controle van alle kabels en controle van elektrische veiligheid	
Neem de gebruiksaanwijzing voor de tappunten van de betreffende fabrikant in acht.	
Vervangen van de slijtdelen, d.w.z. o-ring en vlakke pakkingring in Dräger tappunten.	Om de 6 jaar door getrainde vakmensen.
Algemeen onderhoud en vervanging van drukslangen en kabels.	Om de 12 jaar door getrainde vakmensen.

(nl) Aanvulling (bestelnummer 90 39 707)
voor de gebruiksaanwijzing

Plafondverzorgingseenheid type 801X
(bestelnummer 90 27 171)
Plafondverzorgingseenheid type 802X
(bestelnummer 90 27 906)
Plafondverzorgingseenheid type 8031 / 8032
(bestelnummer 90 37 520)
Plafondverzorgingseenheid type 4000 / 4001 / 4002
(bestelnummer 90 37 015)
Plafondverzorgingseenheid type Movita 600X / 603X
(bestelnummer 90 37 512)
Plafondverzorgingseenheid type 8000 / 8001 / 8002
(bestelnummer 90 37 516)
Plafondverzorgingseenheid type 808X
(bestelnummer 90 28 312)

LET OP!

Na het vervangen van de drukslangen voor de toevoer van medisch gas dienen de volgende controles conform ISO 7398-1 uitgevoerd te worden:

- lekkagecontrole,
- verstoppingscontrole (doorstromingscontrole) en
- controle gassoort.

Na het vervangen van de slangen van het narcosegasafvoersysteem, dienen de volgende controles conform EN 737-2 uitgevoerd te worden:

- lekkagecontrole,
- verstoppingscontrole (doorstromingscontrole) en
- drukverliescontrole.

De volgende punten zijn toegevoegd aan het hoofdstuk "Onderhoud":

Intervallen voor onderhoud en vervanging

WAARSCHUWING!

Het apparaat moet periodiek aan inspecties en onderhoudsbeurten door getrainde onderhoudsmonteurs worden onderworpen. Ook reparaties van het apparaat mogen alleen door getrainde onderhoudsmonteurs worden uitgevoerd.

Na elk onderhoud dient een goede controle van het systeem te worden uitgevoerd.

Dräger adviseert een servicecontract af te sluiten bij en alle reparaties te laten uitvoeren door DrägerService. Dräger adviseert bovendien uitsluitend originele Dräger-onderdelen te gebruiken voor onderhoudsdoelinden. Anders kunnen er nadelige gevolgen ontstaan voor de werking van het apparaat.

Zie "Onderhoud"

Controle van de werking, visuele controle en lekkagecontrole van alle drukslangen.	Eerste controle 5 jaar na het in gebruik nemen, daarna een jaarlijkse controle. Controles door getrainde vakmensen.
Visuele controle van alle kabels en controle van elektrische veiligheid.	
Neem de gebruiksaanwijzing voor de tappunten van de betreffende fabrikant in acht.	
Vervangen van de slijtdelen, d.w.z. o-ring en vlakke pakkinging in Dräger tappunten.	Om de 6 jaar door getrainde vakmensen.
Algemeen onderhoud en vervanging van drukslangen en kabels.	Om de 12 jaar door getrainde vakmensen.

(nl) Aanvulling (bestelnummer 90 39 714)
voor de gebruiksaanwijzing

Plafondverzorgingseenheid ALAS
(bestelnummer 90 27 868)

Plafondverzorgingseenheid D

Lichte plafondverzorgingseenheid type A, B, C
(bestelnummer 90 27 904)

Plafondverzorgingseenheid type I & III
(bestelnummer 90 27 903)

De volgende punten zijn toegevoegd aan
het hoofdstuk "Onderhoud":

Intervallen voor onderhoud en vervanging

LET OPI

Na het vervangen van de drukslangen voor de toevoer van medisch gas dienen de volgende controles conform ISO 7396-1 uitgevoerd te worden:

- lekkagecontrole
- verstoppingscontrole (doorstromingscontrole) en
- controle gassoort.

Na het vervangen van de slangen van het narcosegasafvoersysteem, dienen de volgende controles conform EN 737-2 uitgevoerd te worden:

- lekkagecontrole
- verstoppingscontrole (doorstromingscontrole) en
- drukverliescontrole.

WAARSCHUWING!

Het apparaat moet periodiek aan inspecties en onderhoudsbeurten door getrainde onderhoudsmonteurs worden onderworpen. Ook reparaties van het apparaat mogen alleen door getrainde onderhoudsmonteurs worden uitgevoerd.

Na elk onderhoud dient een goede controle van het systeem te worden uitgevoerd.

Dräger adviseert een servicecontract af te sluiten bij en alle reparaties te laten uitvoeren door DrägerService. Dräger adviseert bovendien uitsluitend originele Dräger-onderdelen te gebruiken voor onderhoudsdoeleinden. Anders kunnen er nadelige gevolgen ontstaan voor de werking van het apparaat.

Zie "Onderhoud".

Controle van de werking, visuele controle en lekkagecontrole van alle drukslangen	Eerste controle 5 jaar na het in gebruik nemen, daarna een jaarlijkse controle. Controles door getrainde vakmensen.
Visuele controle van alle kabels en controle van elektrische veiligheid.	
Neem de gebruiksaanwijzing voor de tappunten van de betreffende fabrikant in acht.	
Vervangen van de slijtdelen, d.w.z. o-ring en vlakke pakkingring in Dräger tappunten.	Om de 6 jaar door getrainde vakmensen.
Algemeen onderhoud en vervanging van drukslangen en kabels.	Om de 12 jaar door getrainde vakmensen.

Reactie IGZ

Van: Moleveld, dhr. J.

Verzonden: dinsdag 8 april 2008 20:11

Aan: 'Andre.Boschman@draeger.com'

CC: XXX.

Onderwerp: FW: Almelo TSB 126 Customerletter

Geachte heer Boschman,

In antwoord op uw e-mail van 27 maart 2008 inzake de concept klantenbrief met bijlage voor de gebruiksaanwijzingen van de Dräger plafond- en wandzuilen bericht ik u - mede namens mijn collega's Bon, Kraus en Tamminga - als volgt:

1. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) stelt vast, dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen controle op lekkage en controle op drukverlies. De IGZ vraagt zich af, of de controle op lekkage de zgn "lekzoekspray methode" betreft, die volgens uw bedrijf bedoeld was in de Prüfkarte en gebezigd zou zijn in Almelo? Voorts vraagt de IGZ zich af, of de controle op drukverlies het meten van drukverlies betreft om beginnende lekkages op te sporen (de methode die volgens de betrokken monteurs in Almelo zou zijn gebruikt omdat die gevoeliger was en de "lekzoekspray methode" niet de aangewezen methode was bij alle zuilen)?
2. Verder acht de IGZ de concept klantenbrief te vrijblijvend. U dient naar de mening van de IGZ de ziekenhuizen, die Dräger plafond- en wandzuilen bij uw bedrijf in onderhoud hebben, te informeren of zij momenteel voldoen aan de onderhoudstermijnen, zoals op de stickers is vermeld. Zoniet wat deze ziekenhuizen eventueel zelf moeten doen dan wel door Dräger zal worden gedaan. Voorts dient u naar de mening van de IGZ de ziekenhuizen, die geen onderhoudscontract inzake Dräger plafond- en wandzuilen met uw bedrijf hebben erop te wijzen, dat eventuele onderhoudstermijnen kunnen zijn overschreden en welke maatregelen zij in een dergelijke situatie moeten treffen.
3. De IGZ stelt verder vast, dat de voorliggende concept-klantenbrief voldoet aan de definitie voor een Field Safety Corrective Action (FSCA) en Field Safety Notice (FSN). De IGZ verwijst u in dit verband naar het gestelde in de punten 4.6 en 4.7 van de MEDDEV 2.12-1 rev 5, April 2007.
4. De IGZ verzoekt om uw bevestiging, dat de concept-klantenbrief ook naar de betrokken ziekenhuizen in de overige betrokken EU-lidstaten c.q. bevoegde gezagen zal worden verzonden. De IGZ ziet uw reactie uiterlijk 1 mei 2008 tegemoet.

Met vriendelijke groet

J. Moleveld
Inspecteur

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 16119
2500 BC DEN HAAG
Tel. nr.: 070-3407436

Van: Moleveld, dhr. J.
Verzonden: maandag 31 maart 2008 11:52
Aan: 'Andre.Boschman@draeger.com'
CC: XXX
Onderwerp: FW: Almelo TSB 126 Customerletter
Urgentie: Hoog

Dear Mr. Boschmann,

Herewith I confirm the receipt of your undermentioned e-mail.
As soon as Mr. Kraus has returned from abroad, the DHCI will react concerning the enclosed concept-DDL.

Yours sincerely

J. Moleveld
Inspector
Dutch Health Care Inspectorate (DHCI)
PO Box 16119
2500 BC THE HAGUE
THE NETHERLANDS
phone: 0031703407436

BIJLAGE V Bronnen

(De nummers zijn de eindnootverwijzingen in de tekst)

-
- [1] Deskundigenrapport van het Nederlands Forensisch Instituut d.d. 31 juli 2007 – Brandtechnisch onderzoek naar aanleiding van een brand in het Twenteborg Ziekenhuis in Almelo op 28 september 2006 (ter beschikking gesteld aan de INSPECTIE op 26 september 2007).
 - [2] Aanvullende rapportage van het NFI d.d. 14 februari 2008 op de eerdere rapportage van 31 juli 2007.
 - [3] PV van verhoren getuigen 6, 7, 8, 10, Operatieassistent, operateur, co-assistent, anesthesioloog.
 - [4] TNO geciteerd in “Verslag onderzoekscommissie brand OK Twenteborg Ziekenhuis” (commissie Sanders) 04-02-2007, blz. 12.
 - [5] PV van verhoor getuige 1, leerling Operatieassistent.
 - [6] Feitenrelaas brand Twenteborgziekenhuis 28 september 2006, a.d.v. schakels veiligheidsketen (Conceptversie) – gemeente Almelo, afdeling V.H.
 - [7] PV van verhoor getuige 8, de anesthesioloog.
 - [8] PV van verhoren getuigen 1 t/m 7.
 - [9] PV van verhoren getuigen 1, 3, 5, (leerling) Operatieassistenten en getuigen 6, operateur en 7, co-assistent.
 - [10] PV van verhoren getuige 2, anesthesiemedewerker, en getuigen 3,4 en 5 Operatieassistenten
 - [11] PV van verhoren getuige 6, operateur en 7, co-assistent.
 - [12] PV van verhoren getuige 6, operateur en 7, co-assistent.
 - [13] PV van verhoren getuigen 1, 3, 5, (leerling) Operatieassistenten.
 - [14] PV van verhoor getuige 8, de anesthesioloog.
 - [15] PV van verhoren getuige 2, anesthesiemedewerker, getuige 3, Operatieassistent en getuige 7 co-assistent.
 - [16] PV van verhoor getuigen 1, 3, (leerling) Operatieassistenten.
 - [17] PV van verhoor getuige 1, leerling Operatieassistent en getuige 7 co-assistent.
 - [18] PV van verhoor getuige 3, operatieassistent.
 - [19] PV van verhoor getuigen 6 en 7, operateur en co-assistent.
 - [20] PV van verhoor getuigen 1, 2, 3, 5, 6, 7, en 8 de gehele OK en anesthesieploeg.
 - [21] PV van verhoor getuige 9, leerling Operatieassistent.
 - [22] PV van verhoor getuigen 9 en 10, (leerling) Operatieassistent en uit OK 7 en OK 9.
 - [23] PV van verhoor getuigen 2, 3, 5, 6, respectievelijk anesthesie medewerker, Operatieassistenten en operateur.
 - [24] PV van verhoor getuige 10, Operatieassistent.
 - [25] PV van verhoor getuigen 1, 3, 5, 6, en 9, Operatieassistenten en operateur.
 - [26] PV van verhoor getuigen 1, 3, 4, 5, 9 Operatieassistenten, getuige 2, anesthesie medewerker, en getuige 6 operateur.
 - [27] PV van verhoor getuige 11,13, 22 en 23, onderhoudsmedewerkers en servicetechnici afdeling V&I en tevens BHV’ers.
 - [28] Getuige 17, onderhoudsmedewerker afdeling V&I, tevens BHV’er.
 - [29] Verslag van de gerechtelijke obductie.
 - [30] PV van verhoor getuige 18, locatie coördinator Afdeling V&I, Almelo, tevens BHV’er.
 - [31] PV van verhoor getuigen 12, 18, respectievelijk BHV’er en service technicus van de afdeling V&I en locatie manager V&I en PV’s van manschappen van de brandweer.

-
- [32] Feitenrelaas brand Twenteborgziekenhuis 28 september 2006, a.d.v. schakels veiligheidsketen (Conceptversie) – gemeente Almelo, afdeling V.H. op basis van registratie meldkamer.
- [33] PV van verhoor getuige 12, BHV'er tevens service technicus afdeling V&I. Hij stond bij het meldingspaneel bij de receptie van het ziekenhuis toen de twee alarmen binnen kwamen.
- [34] PV van verhoor getuigen 11, 13, 17, 18, 21, 22, 23 BHV'ers.
- [35] Concept nota afdeling Veiligheid en Hulpverlening gemeente Almelo aan B&W d.d. 19-10-2006 met "Feitenrelaas brand Twenteborgziekenhuis 28 september 2006, a.d.v. schakels veiligheidsketen (Conceptversie)".
- [36] PV van verhoor bevelvoerder van de tankautospuiter 2 (TAS 2).
- [37] PV van verhoor getuige 10, Operatieassistent.
- [38] PV van verhoor leerling anesthesie medewerker die mee hielp bij de evacuatie van OK patiënten.
- [39] Beoordeling plafondduilen ziekenhuis Twenteborg, KEMA, 50662446-TOS/DTI 06-5085, (gastechische beoordeling).
- [40] Rapportage elektrische veiligheidsmetingen pendels Twenteborg Ziekenhuis Almelo, RMK/IK-06.2166 door TNO Certification d.d. 25 oktober 2006.
- [41] Aanvullende rapportage van het NFI d.d. 14 februari 2008 op de eerdere rapportage van 31 juli 2007.
- [42] Op verzoek van de INSPECTIE van het ziekenhuis ontvangen kopie onderhoudscontracten voor de anesthesiezuilen geldig vanaf 01-01-1988.
- [43] Na vordering van Dräger ontvangen stukken
- [44] Schriftelijke reactie d.d. 1-11-2007 van Dräger op concept rapport van bevindingen.
- [45] PV van verhoor getuige 25, onderhoudstechnicus Dräger
- [46] PV van verhoor getuigen 24, 25 en 26, (toenmalig) onderhoudstechnici Dräger
- [47] Verslag van gesprek IGZ met gesprekspartners 30 en 31, leden van de directie van Dräger Medical Netherlands.
- [48] Brief met antwoorden van Dräger Medical Netherlands B.V. op vragen van de IGZ.
- [49] PV van verhoor getuige 24, toenmalig onderhoudstechnicus Dräger.
- [50] PV van verhoor getuige 24, toenmalig onderhoudstechnicus Dräger en verslag van gesprek IGZ met gesprekspartners 30 en 31, leden van de directie van Dräger Medical Netherlands B.V.
- [51] Verslag van gesprek IGZ met vertegenwoordiging van de directie van Dräger Medical Netherlands B.V.
- [52] PV van verhoor getuige 24, toenmalig onderhoudstechnicus Dräger.
- [53] Verslag van gesprek IGZ met gesprekspartner 28, voorzitter Raad van Bestuur.
- [54] PV van verhoor getuigen 15, 16 en 18 onderhoudstechnicus, respectievelijk productmanager en locatie manager allen van de afdeling V&I.
- [55] Door de politie bij het ziekenhuis gevorderde informatie.
- [56] PV van verhoor getuige 15, onderhoudstechnicus.
- [57] PV van verhoor getuige 30, algemeen hoofd OK.
- [58] Verslag van gesprek met gesprekspartner 27, het toenmalig diensthoofd zorg.
- [59] Verslag van gesprek met gesprekspartner 28, enig lid Raad van Bestuur.
- [60] PV van verhoor getuigen 16 en 18, productmanager afdeling V&I, respectievelijk locatiemanager V&I en verslag van gesprek IGZ met gesprekspartner 28, enig lid Raad van Bestuur.
- [61] PV van verhoor getuige 34, servicetechnicus.
- [62] Beoordeling plafondduilen ziekenhuis Twenteborg, KEMA, 50662446-TOS/DTI 06-5085, (gastechische beoordeling).

-
- [63] Beoordeling plafondduilen ziekenhuis Twenteborg, KEMA, 50662446-TOS/DTI 06-5085, (gastechische beoordeling).
- [64] PV van verhoor getuigen 15, 16, 18 en 30 onderhoudstechnicus, respectievelijk productmanager, locatiemanager van de afdeling V&I en algemeen hoofd OK; verslagen van de gesprekken met gesprekspartners 27 en 28, toenmalig diensthoofd zorg en huidige voorzitter tevens enig lid van de Raad van Bestuur.
- [65] Verslag van gesprek IGZ met gesprekspartner 28, voorzitter Raad van Bestuur.
- [66] PV van verhoor getuige 16, productmanager V&I.
- [67] Schriftelijke reactie d.d.6-11-2007 van productmanager V&I op concept rapport van bevindingen.
- [68] PV van verhoor getuige 13, elektrotechnicus en BHV'er.
- [69] Schriftelijke reactie d.d. 1-11-2007 van Dräger op concept rapport van bevindingen.
- [70] PV van verhoor getuige 30 en verslag van gesprek IGZ met gesprekspartner 27, voormalig diensthoofd Zorg.
- [71] PV van verhoor getuige 19, locatiecoördinator V&I, Hengelo.
- [72] PV van verhoor getuige 26, onderhoudstechnicus Dräger.
- [73] Schriftelijke reactie d.d. 16-10-2007 van hoofd Ok op concept rapport van bevindingen.
- [74] PV van verhoor getuige 33, Operatieassistent werkte aan database t.b.v. apparatuurbeheersysteem.
- [75] Schriftelijke reactie d.d. 16-10-2007 van hoofd Ok op concept rapport van bevindingen.
- [76] Verslag van gesprek IGZ met gesprekspartner 29, klinisch fysicus.
- [77] Feitenrelaas brand Twenteborgziekenhuis 28 september 2006, a.d.v. schakels veiligheidsketen (Conceptversie) – gemeente Almelo, afdeling V.H. op basis van registratie meldkamer.
- [78] PV van verhoor getuige 24, toenmalig onderhoudstechnicus Dräger.
- [79] Brief van Dräger met antwoorden d.d. 20-4-2007 op vragen van de IGZ.
- [80] PV van verhoor getuigen 21, onderhoudstechnicus, tevens BHV'er.
- [81] College Bouw zorginstellingen: "Inventarisatie brandveiligheid in de zorgsectoren", 26 maart 2007.
- [82] Rapportage elektrische veiligheidsmetingen pendels Twenteborg Ziekenhuis Almelo, RMK/IK-06.2166 door TNO Certification d.d. 25 oktober 2006.
- [83] Beoordeling plafondduilen ziekenhuis Twenteborg, KEMA, 50662446-TOS/DTI 06-5085, (gastechische beoordeling).
- [84] Aanvullende rapportage van het NFI d.d. 14 februari 2008 op de eerdere rapportage van 31 juli 2007.
- [85] Aanvullende rapportage van het NFI d.d. 14 februari 2008 op de eerdere rapportage van 31 juli 2007.
- [86] Beleid medische technologie en infrastructuur Ziekenhuisgroep Twente, AvA/SvP/jvo/08.043-IV.10.3.1, 25-01-2008.
- [87] Brief Dräger van 1 november 2007 met genomen maatregelen nav de brand in reactie op het schrijven van de Inspectie met kenmerk 2007-62624/167/RT/sr.