



Briefrapport 360050018/2008

A. de Bruijn | A. van Drongelen

Kwaliteitsborging van medische apparatuur in mobiele units

Een verkennende studie

Briefrapport V/360050018/2008

Kwaliteitsborging van medische apparatuur in mobiele units

Een verkennende studie

Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen

December 2008

“Er zijn in Nederland organisaties actief die medische apparatuur in mobiele units in bedrijf hebben. Het betreft onder andere kapitaalintensieve apparatuur zoals PET/CT scanners of MRI scanners voor kleinere ziekenhuizen en röntgenapparatuur voor bevolkingsonderzoek. Uit het onderzoek blijkt dat de kwaliteitsborging van de apparatuur nog in ontwikkeling te lijkt zijn. Het beheer van de apparatuur lijkt daarmee op een vergelijkbaar niveau te staan zoals dat door de IGZ in 2002 in de ziekenhuizen werd aangetroffen.”

Contact:

A.C.P. de Bruijn

Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Adrie.de.Bruijn@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het kader van het project V/360050 “Ondersteuning IGZ Medische Technologie”.

RIVM, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven, telefoon: 030 274 9111 website: www.rivm.nl

Samenvatting

Er zijn in Nederland zeker 18 organisaties actief die medische apparatuur in mobiele units in bedrijf hebben. De apparatuur wordt verhuurd aan ziekenhuizen en ingezet bij bevolkingsonderzoek. Het betreft onder andere kapitaalintensieve apparatuur zoals PET/CT scanners of MRI scanners voor kleinere ziekenhuizen en röntgenapparatuur voor bevolkingsonderzoek naar borstkanker, waarbij grote aantallen mensen in hun eigen woonomgeving onderzocht worden. De kwaliteitsborging van de apparatuur lijkt nog in ontwikkeling te zijn. Uit een enquête uitgevoerd door het RIVM in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is het beeld ontstaan dat veel beheersaspecten wel worden uitgevoerd, maar (nog) niet altijd in een kwaliteitssysteem zijn ingebed. Het beheer van de apparatuur lijkt daarmee op een vergelijkbaar niveau te staan zoals dat door de IGZ in 2002 in de ziekenhuizen werd aangetroffen.

Verbeteringen worden aanbevolen met betrekking tot:

- De zaken waarover afspraken zijn gemaakt tussen eigenaar/exploitant de gebruiker van de apparatuur.
- De inbedding van de beheersaspecten in het kwaliteitssysteem, in het bijzonder de aspecten investering, selectie en aanschaf, afkeur en vervanging van apparatuur. Ook de vrijgave van de apparatuur na onderhoud en reparatie en de opleiding van het bedienend personeel zijn niet altijd onderdeel van het kwaliteitssysteem.
- Uitvoeren en evalueren van klanttevredenheidsonderzoek en het deelnemen aan visitaties van de vakverenigingen.

De aanbevelingen uit het IGZ rapport van 2002 geven concrete aanwijzingen voor verbeteringen die ook in het beheer van apparatuur in mobiele units doorgevoerd kunnen worden.

Abstract

At least 18 organisations provide medical equipment in trailers in the Netherlands. The equipment is rented to hospitals or used for medical examinations of the population. This involves expensive equipment like PET/CT scanners or MRI scanners for small hospitals and x-ray equipment for breast cancer screening that is used to examine large groups of the population close to their homes. The survey, that was ordered by the Dutch Health Care Inspectorate (IGZ) and performed by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), indicates that many quality aspects are managed, but are not yet embedded in a quality management system. The quality management of equipment appears to be on a similar level as the Inspectorate observed in the Dutch hospitals in 2002.

Improvements are recommended for:

- The details of the contract between the owner/operator and the user of the equipment.
- Embedding of equipment management in a quality management system, especially financial planning, selection and procurement, decommissioning and replacement of equipment. Also the procedures for the release of equipment after maintenance and repair, and the training of personnel are not always part of the quality management system.
- The evaluation of customer satisfaction and participation in visitations of the professional associations.

The recommendations given in 2002 by the IGZ to the Dutch hospitals regarding equipment management may also prove useful to improve the management of medical equipment in trailers.

Index

Samenvatting	3
Abstract	5
1 Introductie	9
2 Methode	11
2.1 <i>Inventarisatie van het gebruik van medische apparatuur in mobiele units.</i>	11
2.2 <i>Onderzoek kwaliteitsborging gebruik van medische apparatuur in mobiele units.</i>	11
3 Resultaten	13
3.1 <i>Inventarisatie van het gebruik van medische apparatuur in mobiele units.</i>	13
3.2 <i>Analyse van de ontvangen enquêteformulieren.</i>	13
3.2.1 Apparatuur, eigenaren en exploitanten	13
3.2.2 Afspraken tussen eigenaar/exploitant van de apparatuur en de gebruiker	13
3.2.3 Bediening van de apparatuur	14
3.2.4 Kwaliteitssysteem	14
3.2.5 Periodiek onderhoud	15
3.2.6 Storingen en reparaties	16
3.2.7 Apparatuurbeheerssysteem	16
3.2.8 Noodprocedure en incidentmeldingen	17
3.2.9 Klanttevredenheid en klachtenafhandeling	17
3.2.10 Visitaties	18
4 Discussie and conclusie.	19
4.1 <i>Discussie</i>	19
4.2 <i>Conclusies</i>	20
Bijlage 1. Bevindingen uit de IGZ onderzoeken naar het beheer van apparatuur in ziekenhuizen	21
Bijlage 2. Vragenlijst Medische apparatuur in mobiele units	23
Bijlage 3. Inventarisatie gebruik van mobiele medische apparatuur	27
Bijlage 4. Bijzonderheden over leveranciers en fabrikanten van mobiele units	29
Bijlage 5. Verzendlijst enquête	31
Bijlage 6. Frequentieanalyse van de ontvangen antwoorden	33

1 Introductie

Door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is de afgelopen jaren verscheidene malen onderzoek gedaan naar de kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen, waaruit bleek dat er nog verbeteringen noodzakelijk waren^{1,2}. Ook De Staat van de Gezondheidszorg³ geeft de duidelijke aanbeveling aan de Raden van Bestuur van de zorginstellingen om leiding te geven aan het proces van verantwoorde aanschaf, introductie, gebruik en onderhoud van medisch-technologische hulpmiddelen. Tijdens deze onderzoeken is aandacht besteed aan de apparatuur die in het ziekenhuis aanwezig is. Medische apparatuur wordt echter ook in mobiele units (vrachtwagentrailers) opgesteld en aan ziekenhuizen verhuurd. Het betreft vaak kapitaalintensieve apparatuur die niet door een klein ziekenhuis bekostigd kan worden, bijv. PET/CT scanners of MRI scanners. Mobiele apparatuur kan ook ingezet worden voor bevolkingsonderzoek. Hierbij kunnen grote aantallen mensen in hun eigen woonomgeving onderzocht worden, bijv. voor borstkankeronderzoek. IGZ heeft behoefte aan inzicht in de wijze waarop het goed functioneren van deze apparatuur wordt geborgd.

Het doel van het onderzoek was het uitvoeren van een inventariserende studie naar de wijze waarop het gebruik en het functioneren van medische apparatuur in mobiele units wordt gewaarborgd. Omdat er geen inzicht was in de omvang van het gebruik van medische apparatuur in mobiele units in Nederland, is hiervan eerst een inventarisatie gemaakt. Ambulances zijn niet betrokken in dit onderzoek.

¹ Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbeteringen noodzakelijk, IGZ Den Haag, oktober 2002

² Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat, IGZ Den Haag, december 2005

³ Staat van de Gezondheidszorg 2008, Risico's van medische technologie onderschat, IGZ Den Haag, 2008

2 Methode

2.1 Inventarisatie van het gebruik van medische apparatuur in mobiele units.

Met behulp van Google is op het internet gezocht naar de termen:

- mobiele AND CT/ PET/ MRI/ Niersteenvergruizer/ diagnostiek/ ICU/ OK/ tandarts/ EHBO/ poli/ kliniek/ gammacamera/ röntgenunit/ hartkatheterisatie,
- mobiel laboratorium gezondheidszorg,
- mobile healthcare,
- trailer healthcare,
- medical trailer,
- aandoening AND screening (bijv. borstkanker screening),
- screeningsorganisaties.

Met de gegevens die dit opleverde en waar nodig telefonische verificatie van de informatie is een lijst opgesteld van vermoedelijke exploitanten of eigenaren van medische apparatuur in mobiele units.

2.2 Onderzoek kwaliteitsborging gebruik van medische apparatuur in mobiele units.

Alle vermoedelijke exploitanten en eigenaren van medische apparatuur in mobiele units (zie 2.1) zijn geselecteerd voor dit onderzoek. Door middel van een schriftelijke enquête is aan de organisaties een aantal vragen voorgelegd over de kwaliteitsborging rondom het gebruik en het functioneren van de medische apparatuur in mobiele units.

De vragen in de enquête zijn opgesteld op basis van de bevindingen uit de IGZ onderzoeken naar het beheer van medische apparatuur in ziekenhuizen, uitgevoerd in 2002⁴ en 2005⁵ (bijlage 1). De enquête (bijlage 2) is door IGZ aan de exploitanten gestuurd. Organisaties die niet binnen de gestelde termijn reageerden kregen een rappelbrief van IGZ.

De ingevulde enquêtes zijn door het RIVM verwerkt en geanalyseerd. De gegevens zijn verwerkt in het databaseprogramma SPSS.

⁴ Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbeteringen noodzakelijk, IGZ Den Haag, oktober 2002

⁵ Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat, IGZ Den Haag, december 2005

3 Resultaten

3.1 Inventarisatie van het gebruik van medische apparatuur in mobiele units.

De Google zoekacties hebben een lijst opgeleverd van medische apparatuur die in mobiele units wordt toegepast met hun gebruikers en exploitanten. Zie bijlage 3 voor een overzicht van de gevonden apparatuur en organisaties in maart 2007. Door de zoekactie zijn ook fabrikanten en leveranciers van mobiele units gevonden; zie bijlage 4. Met een aantal gebruikers, fabrikanten en leveranciers van mobiele units is telefonisch contact opgenomen om de namen van de eigenaren/exploitanten van de mobiele units te achterhalen.

Bijlage 5 geeft de lijst van de 18 organisaties die de enquête toegezonden hebben gekregen.

3.2 Analyse van de ontvangen enquêteformulieren.

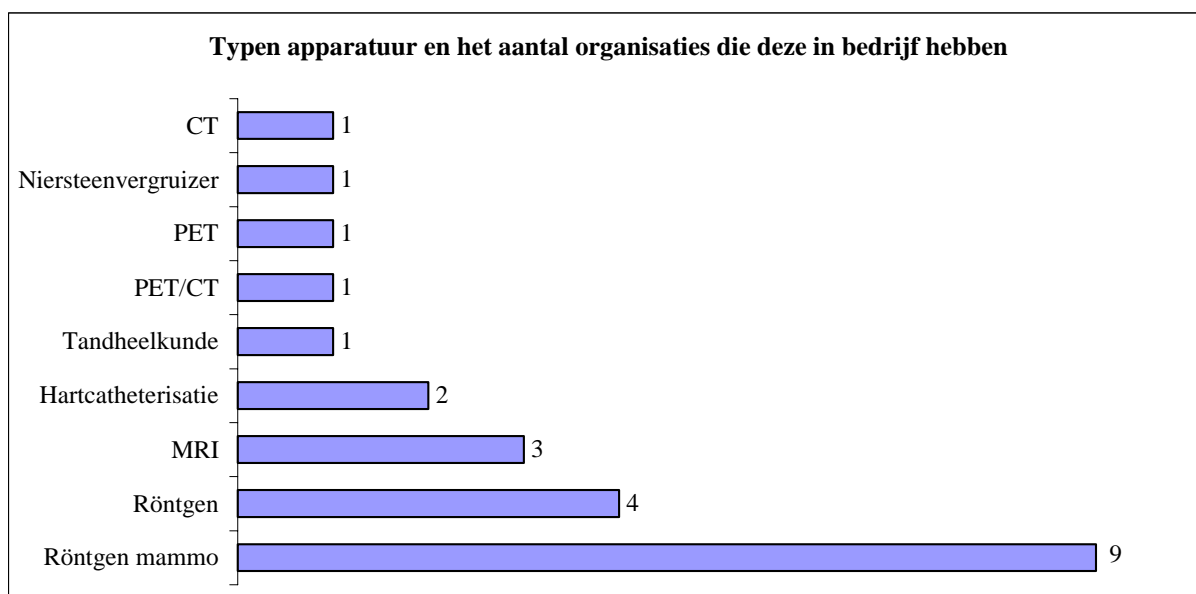
De enquête is half mei 2008 door de IGZ verstuurd. Begin juli is een rappel gestuurd naar negen organisaties. Het laatste formulier is half augustus 2008 ontvangen. Ondanks het rappel van IGZ heeft één organisatie het enquêteformulier niet geretourneerd.

De uitkomst van de frequentieanalyse uit SPSS staat weergegeven in bijlage 6.

3.2.1 Apparatuur, eigenaren en exploitanten

Van de 17 respondenten gaven er 16 aan de eigenaar van de mobiele unit te zijn. De ene respondent die geen eigenaar is gaf aan exploitant te zijn. Twee eigenaren gaven aan niet de exploitant te zijn, maar hebben wel alle vragen over het beheer van de apparatuur beantwoord.

Door de respondenten werden diverse typen apparatuur genoemd. Verschillende organisaties hadden de beschikking over meerdere mobiele units. De typen en het aantal organisaties dat aangaf dergelijke apparatuur in bedrijf te hebben, zijn weergegeven in figuur 1.

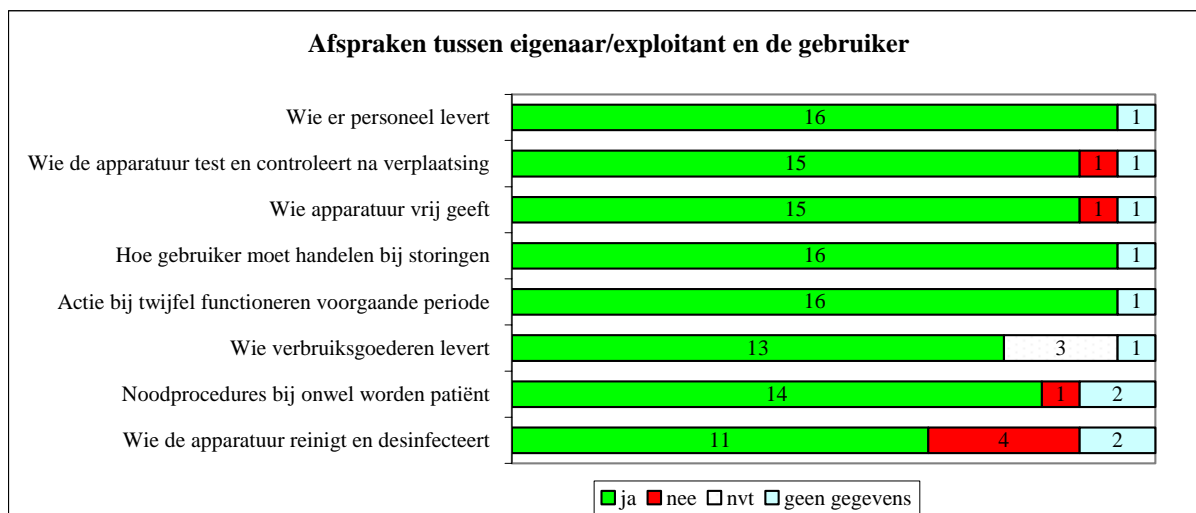


Figuur 1 Typen apparatuur en het aantal organisaties die deze in bedrijf hebben

3.2.2 Afspraken tussen eigenaar/exploitant van de apparatuur en de gebruiker

Eén respondent heeft de vraag over de gemaakte afspraken niet beantwoord. Figuur 2 geeft een overzicht van de gegeven antwoorden. Voor de meeste onderdelen zijn afspraken gemaakt. Alleen over reiniging en desinfectie bestaan in vier gevallen geen afspraken.

Tien respondenten gaven aan de afspraken periodiek te herzien, vijf organisaties doen dat op ad-hocbasis. De overige twee hebben de vraag niet beantwoord.



Figuur 2 Afspraken tussen eigenaar/exploitant en de gebruiker

3.2.3 Bediening van de apparatuur

Zestien van de zeventien exploitanten leveren bij de medische apparatuur ook het bedienend personeel. Bij één organisatie is dit niet het geval, maar de eisen die aan het bedienend personeel worden gesteld zijn wel vastgelegd.

Op één na geven alle respondenten aan dat het personeel wordt getraind. Bij deze ene respondent is specifieke training niet aan de orde omdat de apparatuur altijd door een zelfstandig opererend specialistisch arts wordt gebruikt. Deze is in zijn opleiding uitvoerig getraind in het gebruik van de apparatuur. De opleiding van het personeel dat de apparatuur bediend wordt voornamelijk intern verzorgd of door de leverancier van de apparatuur. Drie respondenten gaven aan dat de opleiding zowel intern wordt verzorgd als ook door de leverancier. Eén respondent noemde een combinatie van de leverancier en de gebruiker van de apparatuur. Acht van de negen eigenaren/exploitanten van röntgenapparatuur voor mammografie gaf aan dat de opleiding additioneel door het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB) wordt verzorgd.

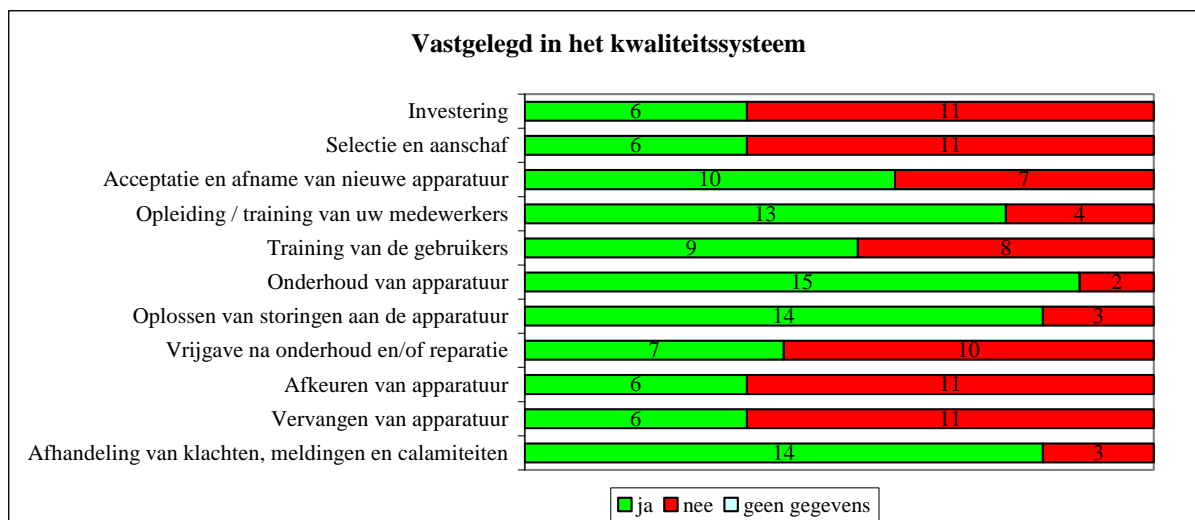
Zestien respondenten gaven aan dat er bij de apparatuur een gebruikshandleiding aanwezig is. Twaalf keer wordt genoemd dat deze in het Nederlands is. Volgens het Besluit medische hulpmiddelen moeten alle medische hulpmiddelen met een Nederlandse gebruikshandleiding worden geleverd, tenzij er een ontheffing van de taaleis is verleend door IGZ. Voor beeldvormende apparatuur is het mogelijk dat er een ontheffing van de taaleis is verleend. Hierover is geen verdere informatie beschikbaar.

3.2.4 Kwaliteitssysteem

De respondenten is gevraagd om aan te geven welke aspecten van de exploitatie van de medische apparatuur in mobiele units in het kwaliteitssysteem zijn opgenomen. Hierbij is de vooronderstelling gemaakt dat de organisaties een kwaliteitssysteem operationeel hebben. In figuur 3 is weergegeven hoe vaak een bepaald aspect door de respondenten werd genoemd. Geen van de aspecten wordt door alle respondenten genoemd. Opvallend is dat onderhoud, oplossen van storingen en het afhandelen van klachten hoog scoren. Andere belangrijke aspecten zoals investering, selectie en aanschaf, afkeur en vervanging scoren juist laag.

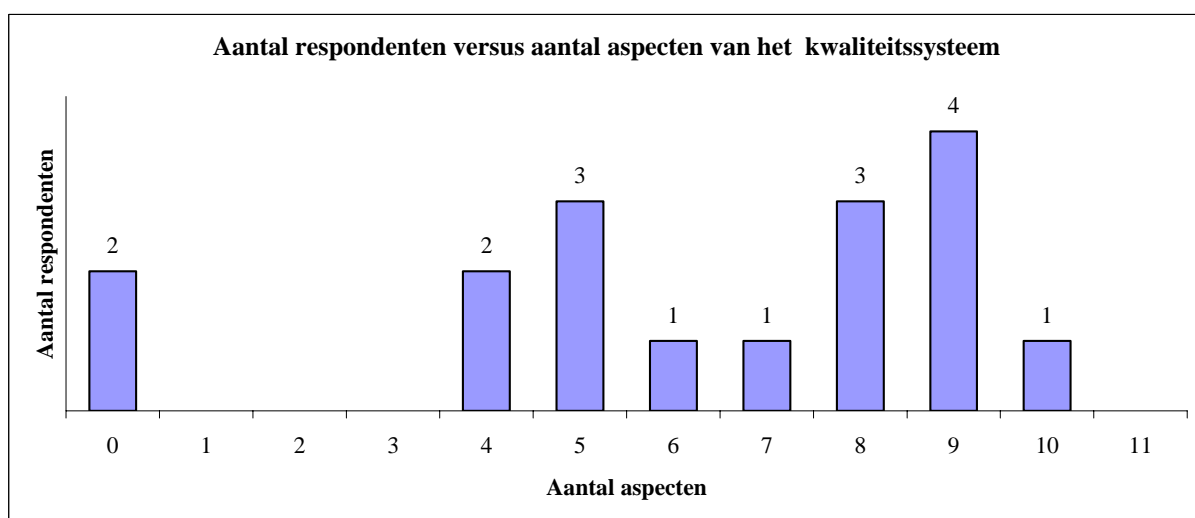
Acceptatie en afname van nieuwe apparatuur en in mindere mate het aspect training van gebruikers lijken in het kwaliteitssysteem onderbelicht te zijn. Een incident in 2007 met een endoscoopenreini-ger in een ziekenhuis heeft geïllustreerd hoe belangrijk deze aspecten zijn voor het veilig gebruik van de apparatuur⁶.

⁶ <http://www.igz.nl/actueel/nieuwsberichten/onderzoek-bernhoven>



Figuur 3 Aspecten van het kwaliteitssysteem

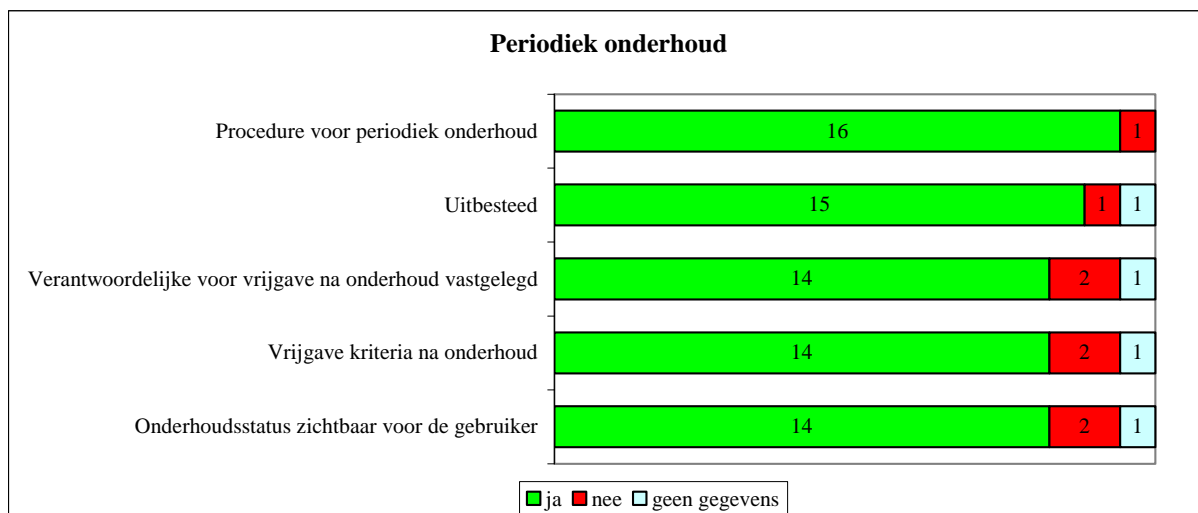
Figuur 4 illustreert het aantal aspecten van het kwaliteitssysteem dat door respondenten is genoemd. Twee respondenten gaven aan dat geen van de aspecten in een kwaliteitssysteem zijn afgedekt. Waarschijnlijk hebben deze organisaties geen kwaliteitssysteem in gebruik. Geen enkele organisatie heeft alle aspecten in een kwaliteitssysteem vastgelegd.



Figuur 4 Aantal respondenten versus aantal aspecten van het kwaliteitssysteem

3.2.5 Periodiek onderhoud

Om de continue beschikbaarheid van goed functionerende apparatuur te garanderen is het belangrijk dat deze periodiek onderhouden wordt. Figuur 5 toont een overzicht van de antwoorden die door de respondenten op de vragen over het preventief onderhoud zijn gegeven. In vier organisaties blijkt het niet duidelijk te zijn wie er verantwoordelijk is voor de vrijgave van de apparatuur na onderhoud en ontbreken de criteria voor vrijgave. Mogelijk heeft dit te maken met het feit dat het onderhoud in nagenoeg alle organisaties wordt uitbesteed. Desondanks moet de vrijgave van de apparatuur door de exploitant geregeld zijn zodat de gebruiksstatus van de apparatuur voor de gebruiker duidelijk is. Overigens mocht op basis van de gegevens in figuur 3 verwacht worden dat de vrijgave in meer organisaties niet goed geregeld zou zijn, omdat slechts zeven organisaties de vrijgave na onderhoud en reparatie in hun kwaliteitssysteem hebben opgenomen.

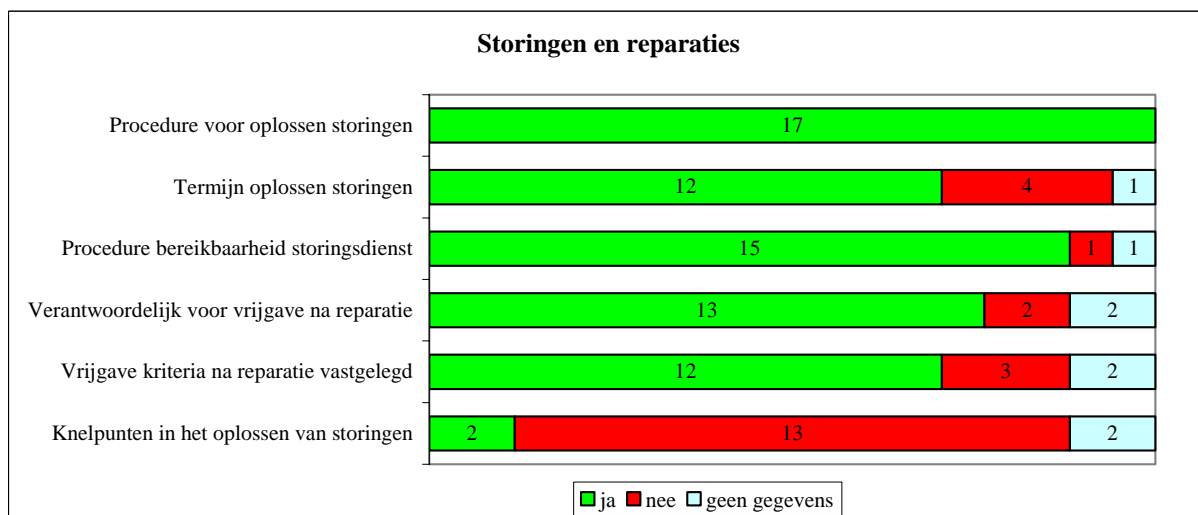


Figuur 5 Periodiek onderhoud

3.2.6 Storingen en reparaties

Figuur 6 toont een overzicht van de antwoorden op de vragen over storingen en reparaties. Opvallend is dat alle organisaties een procedure hebben voor het oplossen van storingen en dat bij enkele organisaties de vrijgave van de apparatuur na reparatie niet geregeld lijkt te zijn. In vier organisaties is niet duidelijk wie er verantwoordelijk is voor de vrijgave en in vijf organisaties ontbreken de criteria voor het vrijgeven van gerepareerde apparatuur. Dit zijn belangrijke omissies die tot incidenten kunnen leiden. Er worden weinig knelpunten ervaren.

Iets meer dan de helft van de organisaties lijkt zorgvuldig te zijn in het melden van het ‘niet beschikbaar zijn’ van de apparatuur aan de klant. Dit wordt direct, of zo spoedig mogelijk gemeld.



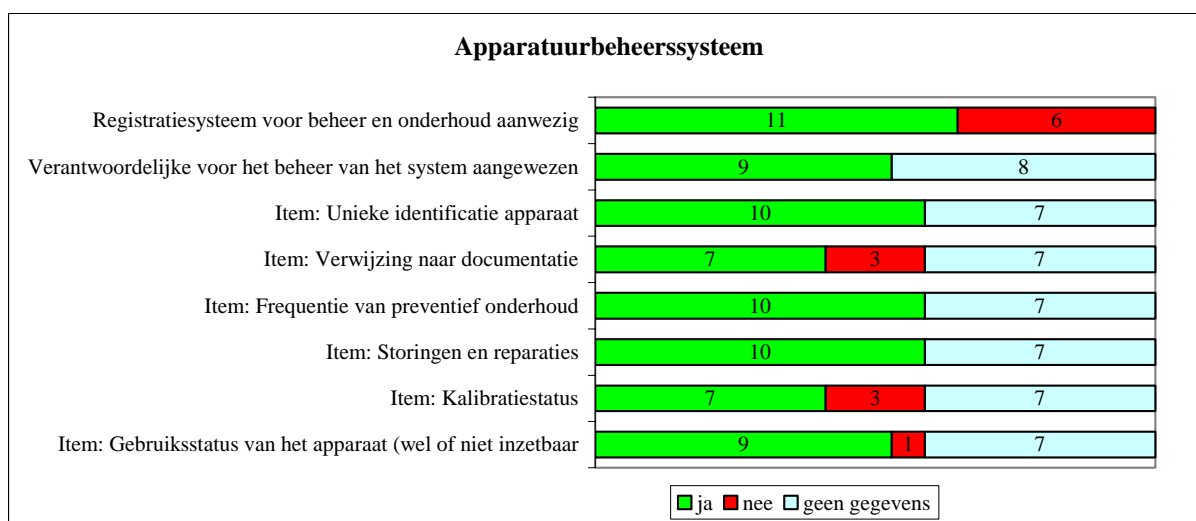
Figuur 6 Storingen en reparaties

3.2.7 Apparatuurbeheerssysteem

Elf respondenten gaven aan een dergelijk systeem te hebben. Eén van deze respondenten kon de detailvragen over het apparatuurbeheerssysteem echter niet beantwoorden. In vier gevallen betreft het een geheel of gedeeltelijk geautomatiseerd systeem. Op twee na is in alle organisaties een verantwoordelijk persoon voor het beheer van het systeem aangewezen.

In figuur 7 is grafisch weergegeven welke gegevens in het apparatuurbeheerssysteem opgenomen worden. Eén respondent die aangaf een beheerssysteem te gebruiken heeft deze details niet verstrekt.

Waar gegevens in een apparatuurbeheerssysteem worden bijgehouden lijkt de nadruk te liggen op de gegevens betreffende onderhoud en reparaties. Beheer van de documentatie lijkt minder opgenomen te zijn.



Figuur 7 Apparatuurbeheerssysteem

3.2.8 Noodprocedure en incidentmeldingen

Bij een onderzoek of een behandeling in een mobiele unit kan een patiënt onwel worden of verwond raken. Men mag verwachten dat de exploitant een procedure beschikbaar heeft waarin staat beschreven hoe in voorkomende gevallen gehandeld moet worden. Noodprocedures dienen regelmatig geoefend te worden. Slechts acht respondenten gaven aan dat de procedures regelmatig geoefend worden. Bij drie respondenten heeft de laatste oefening in de voorafgaande zes maanden plaatsgevonden, in twee gevallen was dit minder dan een jaar. Drie respondenten gaven specifiek aan dat er geen noodprocedure is.

Incidenten met medische apparatuur die tot de dood of verwonding met blijvend letsel van de patiënt hebben geleid of hadden kunnen leiden moeten bij de fabrikant gemeld worden, zodat deze de wettelijk voorgeschreven acties kan ondernemen. Slechts vier respondenten gaven aan hiervoor een procedure te hebben.

3.2.9 Klanttevredenheid en klachtenafhandeling

Op de vraag of de organisatie onderzoek doet naar de tevredenheid van de gebruikers werd elf keer bevestigend geantwoord. Vier respondenten doen dat via schriftelijke enquêtes, mondelinge tevredenheidsspeiling werd negen keer genoemd. Drie organisaties betrekken daarnaast de registratie van geconstateerde storingen in het klanttevredenheidsonderzoek.

De periode tussen opeenvolgende klanttevredenheidsonderzoeken loopt uiteen van 'na ieder verhuur' tot meer dan een jaar. Er lijkt weinig systematiek in de planning van het klanttevredenheidsonderzoek te zitten. Desondanks wordt acht keer genoemd dat de resultaten van de onderzoeken systematisch geëvalueerd worden om tot een verbetering van de dienstverlening te komen.

Bij 15 van de 17 respondenten worden klachten geregistreerd. In tien organisaties wordt direct onderzocht hoe de klacht tot verbetering van de dienstverlening kan leiden. Vier respondenten gaven aan de klachten te verzamelen en periodiek af te handelen. Eén respondent die de klachten wel registreert kon niet aangeven of en hoe de klachten worden gebruikt om de dienstverlening te verbeteren.

Alle respondenten gaven aan dat klachten met de medewerkers worden besproken. Dertien maal werd genoemd dat dit direct na afhandeling van de klacht gebeurt, drie maal tijdens het afdelingsoverleg. Eén respondent gaf dat klachten incidenteel met het personeel besproken worden.

3.2.10 Visitaties

Acht respondenten gaven aan gebruik te maken van de visitatierapporten die door beroepsverenigingen worden opgesteld. Zeven respondenten konden de naam van de vereniging noemen; zes van negen organisaties die een röntgenapparaat voor mammografie exploiteren gaven aan dat ze deelnemen aan de visitaties van het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB) en eenmaal werd de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) genoemd. Slechts drie respondenten konden ook het jaar van de laatste visitatie noemen. De knelpunten die werden genoemd hadden in één geval betrekking op de afstelling van de apparatuur. Hiervoor was direct een afspraak met een technicus gemaakt. Bij een andere organisatie waren de knelpunten terug te voeren tot de ouderdom van de apparaten. Hieraan werd in afwachting van nieuwe apparatuur niets ondernomen.

Op de vraag of ook wordt deelgenomen aan visitaties door de verzekeraars werd door geen van de respondenten bevestigend gereageerd.

4 Discussie and conclusie.

4.1 Discussie

Tijdens deze studie zijn er in Nederland 18 organisaties geïdentificeerd die medische apparatuur in mobiele units in bedrijf hebben. De apparatuur wordt verhuurd aan ziekenhuizen en ingezet bij bevolkingsonderzoek. Voor ziekenhuizen is het inhuren van apparatuur in een mobiele unit vaak reden om een nieuwsbericht te schrijven. De mogelijkheid om door middel van inhuur van apparatuur de zorgverlening te kunnen uitbreiden wordt blijikbaar als waardevol ervaren.

Het beeld dat is ontstaan toont overeenkomsten met de resultaten van het onderzoek dat de IGZ in 2002 heeft uitgevoerd naar de kwaliteitsborging van medische apparatuur in de ziekenhuizen. De aspecten in het beheer van de apparatuur die destijds door de IGZ voor verbetering werden aange-merkt lijken ook in het beheer van medische apparatuur in mobiele units aandacht te behoeven. Directe ernstige risico's voor de patiëntveiligheid zijn niet geconstateerd, maar verbeteringen zijn wel gewenst. Exploitanten van medische apparatuur in mobiele units kunnen hiertoe de relevante aanbevelingen uit het IGZ rapport van 2002⁷ benutten (zie ook bijlage 1). Ook aanbevelingen in de SGZ 2008 voor verschillende aspecten zoals aanschaf en scholing kunnen worden toegepast.

De afspraken die tussen de eigenaar of exploitant en de gebruiker zijn gemaakt vormen de basis voor continu goed en veilig gebruik van medische apparatuur. De verwachtingen over taken en verantwoordelijkheden naar elkaar toe moeten duidelijk en actueel zijn. Afspraken tussen exploitant en gebruiker lijken goed geregeld te zijn. De afspraken over het testen en controleren van de apparatuur na verplaatsing, verantwoordelijkheid voor het vrijgeven van de apparatuur voor gebruik, de noodprocedures die gevolgd moeten worden in het geval dat een patiënt onwel wordt of verwond raakt zijn in de meeste organisaties wel gemaakt, maar nog niet overal. De afspraken over de reiniging en desinfectie van de apparatuur ontbreken opvallend vaak. Een procedure voor het melden van incidenten met de apparatuur aan de fabrikant is in minder dan een kwart van de organisaties aanwezig. Naast het maken van afspraken is het ook belangrijk dat procedures geoefend worden, in het bijzonder de noodprocedures. Dit gebeurt in de praktijk weinig. In drie gevallen was overigens helemaal geen noodprocedure beschikbaar.

Bij de meeste organisaties lijkt een kwaliteitssysteem aanwezig te zijn. Belangrijke aspecten zoals aanschaf en ingebruikname van nieuwe apparatuur, vrijgave van apparatuur na onderhoud en het afkeuren en vervangen van apparatuur zijn echter vaak geen onderdeel van het kwaliteitssysteem. De antwoorden op specifieke vragen over de vrijgave na onderhoud en reparaties laten echter een positiever beeld zien. Hetzelfde geldt voor de training van de medewerkers. Op één na geven alle respondenten aan dat de medewerkers getraind worden in het gebruik van de apparatuur, daarentegen geven vier respondenten aan dat training van medewerkers geen onderdeel is van het kwaliteitssysteem. Over het geheel geldt dat er voor het kwaliteitssysteem duidelijk ruimte is voor verbetering. Wellicht zijn verschillende beheersaspecten wel geregeld, maar zijn deze (nog) niet in formele procedures vastgelegd. Het incident met de endoscopenwasmachine in 2007 heeft echter wel de noodzaak van het vastleggen van afspraken en verantwoordelijkheden duidelijk gemaakt⁸.

Om zorgvuldig beheer van medische apparatuur mogelijk te maken is een registratiesysteem, waarin alle relevante gegevens opgenomen zijn, bijzonder nuttig. In ongeveer een derde van de organisaties worden de gegevens van de apparatuur, het onderhoud en de gebruiksstatus niet in een apparatuurbeheerssysteem bijgehouden. Mogelijk loont het in die organisaties niet om voor één of een paar apparaten een (geautomatiseerd) apparatuurbeheerssysteem op te zetten, maar worden in een logboek wel de nodige gegevens geregistreerd.

⁷ Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbeteringen noodzakelijk, IGZ Den Haag, oktober 2002

⁸ <http://www.igz.nl/actueel/nieuwsberichten/onderzoek-bernhoven>

Ongeveer tweederde van de respondenten gaf aan onderzoek te doen naar de tevredenheid van de gebruikers van de apparatuur. Het merendeel van deze exploitanten gaf echter aan dat dit mondeling gebeurt. Er lijkt geen vaste frequentie voor de onderzoeken gehanteerd te worden. Al met al lijkt de klanttevredenheid niet op systematische wijze onderzocht te worden. Klachten worden in de meeste organisaties direct afgehandeld en worden altijd met het personeel besproken.

Visitaties door vakverenigingen worden nog niet door alle organisaties als een ijkpunt gehanteerd. Het feit dat geen enkele respondent aangaf gebruik te maken van de visitatierapporten van schadeverzekeraars kan er op duiden dat deze geen visitaties uitvoeren bij de exploitanten van medische apparatuur in mobiele units. Dit is een omissie, omdat er geen reden is om aan te nemen dat de risico's in mobiele units feitelijk minder zijn dan in vaste locaties.

4.2 Conclusies

Er zijn in Nederland zeker 18 organisaties actief die medische apparatuur in mobiele units in bedrijf hebben. De apparatuur wordt verhuurd aan ziekenhuizen en ingezet bij bevolkingsonderzoek. De kwaliteitsborging van de apparatuur lijkt nog in ontwikkeling te zijn. Uit de enquête is het beeld ontstaan dat veel beheersaspecten wel worden uitgevoerd, maar (nog) niet altijd in een kwaliteitssysteem zijn ingebed. Het beheer van de apparatuur lijkt daarmee op een vergelijkbaar niveau te staan zoals dat door de IGZ in 2002 in de ziekenhuizen werd aangetroffen.

Verbeteringen worden aanbevolen met betrekking tot:

- De zaken waarover afspraken zijn gemaakt tussen eigenaar/exploitant de gebruiker van de apparatuur.
- De inbedding van de beheersaspecten in het kwaliteitssysteem, in het bijzonder de aspecten investering, selectie en aanschaf, afkeur en vervanging van apparatuur. Ook de vrijgave van de apparatuur na onderhoud en reparatie en de opleiding van het bedienend personeel zijn niet altijd onderdeel van het kwaliteitssysteem.
- Uitvoeren en evalueren van klanttevredenheidsonderzoek en het deelnemen aan visitaties van de vakverenigingen.

De aanbevelingen uit het IGZ rapport van 2002 geven concrete aanwijzingen voor verbeteringen die ook in het beheer van apparatuur in mobiele units doorgevoerd kunnen worden.

Bijlage 1. Bevindingen uit de IGZ onderzoeken naar het beheer van apparatuur in ziekenhuizen

Uit de rapporten:

Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbeteringen noodzakelijk, IGZ Den Haag, oktober 2002, en

Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat, IGZ Den Haag, december 2005

Het management van de ziekenhuizen dient de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de instrumentele dienst en andere afdelingen in het proces van aanschaf, introductie, onderhoud, beheer en gebruik van medische apparatuur expliciet vast te leggen. Met name moet meer aandacht worden besteed aan het proces van aanschaf en aan de introductie van medische apparatuur bij gebruikers op de afdeling.

Ziekenhuizen dienen voor de introductie van apparatuur in het ziekenhuis procedures op te stellen en te hanteren. Hierin dienen de verantwoordelijkheden uitgewerkt te zijn. De inspectie adviseert de instrumentele dienst bij de introductie van medische apparatuur meer te betrekken dan nu het geval is.

Er dient vast te liggen welke medewerkers bevoegd en bekwaam zijn in het bedienen van apparatuur.

Ziekenhuizen dienen een acceptatieprocedure voor medische apparatuur en een vrijgifteprocedure voor ingebruikneming van medische apparatuur op te stellen. De gegevens van de acceptatietest van medische apparatuur dienen vastgelegd te worden en de vrijgifte dient geformaliseerd te zijn.

In ziekenhuizen dienen de door fabrikanten geleverde Nederlandstalige gebruiksinstructies bij medische apparatuur aanwezig te zijn. Geadviseerd wordt de instrumentele dienst hierin een bewakende rol te geven.

Ziekenhuizen dienen het apparatuurbeheersysteem actueel te houden, zodat alle relevante gegevens nodig voor het verantwoord beheer en onderhoud van medische apparatuur continu beschikbaar is.

Ziekenhuizen dienen een beleid voor het preventief onderhoud van medische apparatuur op te stellen en te volgen. Preventief onderhoud dient navolgbaar te zijn en te zijn afgestemd met gebruikers. Een vrijgifteprocedure voor apparatuur die in onderhoud is geweest, dient opgesteld te zijn en gehanteerd te worden.

Indien onderhoud wordt uitbesteed, dienen ziekenhuizen hiervoor criteria op te stellen en te hanteren. In dit verband is tevens het beschikken over een procedure voor de vrijgifte van apparatuur na onderhoud van belang.

Ziekenhuizen dienen een procedure voor correctief onderhoud op te stellen, inclusief criteria voor het al dan niet uitbesteden van correctief onderhoud. Een vrijgifteprocedure voor apparatuur die in onderhoud is geweest, dient opgesteld te zijn en gehanteerd te worden.

In ziekenhuizen dienen er duidelijke vastgelegde procedures te zijn voor het reinigen en eventueel desinfecteren van voor onderhoud aangeboden apparatuur.

Ziekenhuizen dienen de wijze waarop het vervangen en afkeuren van apparatuur geregeld is, in procedures vast te leggen. De vrijgifte van vervangende apparatuur dient in een procedure geregeld te zijn.

Ziekenhuizen dienen het gebruik van medische apparatuur waaronder het optreden van storingen, structureel te registreren en te evalueren.

Ziekenhuizen dienen meldingen over mobiele medische apparatuur als aparte categorie in de meldingenregistratie op te nemen en deze registratie mede te gebruiken om het beleid ten aanzien van medische apparatuur te evalueren en zo nodig bij te stellen.

Gezien de wettelijke verplichting van fabrikanten dienen (bijna-)incidenten met medische apparatuur door ziekenhuizen bij hen gemeld te worden.

Ziekenhuizen dienen een procedure voor het keuzeprocess bij aanschaf en een procedure voor proefplaatsingen op te stellen. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden dienen in de procedures vastgelegd te zijn. Apparatuur voor proefplaatsingen dient formeel vrijgegeven te worden voor gebruik.

Bijlage 2. Vragenlijst Medische apparatuur in mobiele units

- 1 Bent u de eigenaar van medische apparatuur in een mobiele unit?
 - Ja
 - Nee

- 2 Bent u exploitant van medische apparatuur in een mobiele unit in die zin dat u verantwoordelijk bent voor de inzetbaarheid van de mobiele unit en de zich daarin bevindende medische apparatuur?
 - Ja
 - Nee

- 3 Welke medische apparatuur betreft het?
.....
.....

- 4 Is met de gebruiker(s) van de apparatuur, dat wil zeggen het ziekenhuis of de instelling aan wie u de apparatuur verhuurt, afgesproken:
 - 4.1 Wie het bedienend personeel levert?
 - Ja
 - Nee
 - 4.2 Wie er zorgt voor de testen en controles na de verplaatsing van de apparatuur?
 - Ja
 - Nee
 - 4.3 Wie de apparatuur formeel vrij geeft voor gebruik, nadat de testen en controles zijn uitgevoerd?
 - Ja
 - Nee
 - 4.4 Hoe de gebruiker moet handelen bij storingen aan de apparatuur?
 - Ja
 - Nee
 - 4.5 Welke procedure gevolgd moet worden, indien bij onderhoud of controle twijfel ontstaat over het correct functioneren van het apparaat in de voorgaande periode?
 - Ja
 - Nee
 - 4.6 Wie de verbruiksgoederen levert die bij de patiëntenonderzoeken worden gebruikt?
 - Ja
 - Nee
 - Niet van toepassing
 - 4.7 Wat de noodprocedure is als een patiënt tijdens het gebruik van de apparatuur ernstig onwel wordt, bv hartstilstand.
 - Ja
 - Nee
 - 4.8 Wie de reiniging en desinfectie van het apparaat en de behandelkamer uitvoert als er infectieuze patiënten zijn behandeld, bijv. in het geval van tuberculose.
 - Ja
 - Nee

- 5 Worden deze afspraken regelmatig geëvalueerd?
 - Ja, namelijk eenmaal per
 - Nee, niet regelmatig, maar op adhoc basis
 - Nee, in het geheel niet

- 6 Als u niet het bedienend personeel levert, heeft u dan de eisen vastgelegd over de noodzakelijke deskundigheid van de gebruikers?
 - Ja
 - Nee
 - Nvt, wij leveren het bedienend personeel

- 7 Is bij de apparatuur de Nederlandse gebruikshandleiding aanwezig?

- Ja
 - Nee, maar wel een gebruikshandleiding in een andere taal
 - Nee, bij de apparatuur is geen gebruikshandleiding aanwezig
- 8 Welke van de volgende aspecten van de exploitatie van de apparatuur zijn in uw kwaliteitssysteem vastgelegd?
- Investering
 - Selectie en aanschaf
 - Acceptatie en afname van nieuwe apparatuur
 - Opleiding / training van uw medewerkers
 - Training van de gebruiker(s)
 - Onderhoud van apparatuur
 - Oplossen van storingen aan de apparatuur
 - Vrijgifte na onderhoud en/of reparatie
 - Afkeuren van apparatuur
 - Vervangen van apparatuur
 - Afhandeling van klachten, meldingen en calamiteiten
- 9 Wie verzorgt de opleiding van uw personeel dat de apparatuur bedient?
- Wij; interne opleiding
 - De leverancier van de apparatuur
 - De gebruiker
 - Anders, nml.
- 10 Is er een procedure voor het periodieke onderhoud van apparatuur?
- Ja
 - Nee
- 10.1 In welke mate is het onderhoud van medische apparatuur uitbesteed aan externe dienstverleners?
- Geheel
 - Gedeeltelijk
 - Niet
- 10.2 Is vastgelegd wie er voor verantwoordelijk is dat de apparatuur, nadat het onderhoud is uitgevoerd, voor verder gebruik wordt vrijgegeven?
- Ja
 - Nee
- 10.3 Is vastgelegd op basis waarvan de apparatuur voor gebruik wordt vrijgegeven? Bijv. door een test uit te voeren.
- Ja
 - Nee
- 10.4 Is de onderhoudsstatus zichtbaar voor de gebruiker? Bijv. door een duidelijk aangebrachte onderhoudsstickers of een logboek?
- Ja
 - Nee
- 11 Is er een procedure voor het verhelpen van storingen en/of het uitvoeren van reparaties?
- Ja
 - Nee
- 11.1 Is er een termijn vastgelegd waarbinnen de storingen verholpen moeten zijn?
- Ja
 - Nee
- 11.2 Hoe lang van te voren wordt de klant gewaarschuwd indien de apparatuur niet beschikbaar is wegens storing/reparatie?
- ...
- 11.3 Is er een schriftelijk vastgelegde bereikbaarheidsregeling voor een storingsdienst?
- Ja
 - Nee
- 11.4 Is vastgelegd wie er voor verantwoordelijk is dat de apparatuur voor gebruikt wordt vrijgegeven nadat de reparatie is uitgevoerd?

- Ja
 - Nee
- 11.5 Is vastgelegd op basis waarvan de apparatuur na de reparatie voor gebruik wordt vrijgegeven? Bijv. door een test uit te voeren.
- Ja
 - Nee
- 11.6 Zijn er knelpunten in de afhandeling van storingen?
- Ja
Namelijk, ...
 - Nee
- 12 Gebruikt u een systeem waarin alle relevante gegevens die nodig zijn voor een verantwoord beheer en onderhoud van de mobiele apparatuur zijn opgeslagen? Bijv. een apparatuurbeheerssysteem.
- Ja
 - Nee, ga door naar vraag 13
- 12.1 Hoe is de uitvoering van het systeem?
- Geautomatiseerd
 - Handmatig
 - Beide
- 12.2 Is een verantwoordelijke voor het beheer van het systeem aangewezen?
- Ja
 - Nee
- 12.3 Het registratiesysteem bevat de volgende zaken:
- Unieke identificatie apparaat
 - Verwijzing naar documentatie
 - Frequentie van preventief onderhoud
 - Storingen en reparaties
 - Kalibratiestatus
 - Gebruiksstatus van het apparaat (wel of niet inzetbaar)
- 13 Worden klachten en meldingen over uw dienstverlening, inclusief het functioneren van de apparatuur systematisch geregistreerd?
- Ja
 - Nee, ga door naar vraag 14
- 13.1 Wordt deze registratie gebruikt voor verbetering van uw dienstverlening?
- Ja, er wordt direct actie ondernomen
 - Ja, maar niet direct, van tijd tot tijd wordt het register doorgenomen
 - Nee
- 14 Wordt de afhandeling van klachten en meldingen met uw personeel besproken?
- Ja, direct nadat de afhandeling is voltooid
 - Ja, tijdens het reguliere werkoverleg
 - Soms
 - Nee
- 15 Heeft u een procedure waarin staat beschreven dat incidenten (gebeurtenissen waarbij een patiënt verwond of overleden is, dan wel verwond of gedood had kunnen worden) direct aan de fabrikant van de apparatuur gemeld moeten worden?
- Ja
 - Nee
- 16 Wordt de noodprocedure die gevolgd moet worden als een patiënt tijdens het gebruik van de apparatuur in ernstige mate onwel wordt, bijvoorbeeld hartstilstand, regelmatig geoefend?
- Ja
 - Nee
 - Niet van toepassing, voor zover bekend is er geen noodprocedure
- 16.1 Zo ja, wanneer was de laatste oefening
-

- 17 Doet u onderzoek naar de tevredenheid van de gebruikers?
- Ja
 - Nee, ga door naar vraag 18
- 17.1 Op welke wijze gebeurt dit? (>1 antwoord mogelijk)
- Via schriftelijke enquêtes
 - Mondeling met individuele gebruikers
 - Op basis van een registratie van geconstateerde storingen
 - Anders;
-
- 17.2 Hoe vaak benadert u de gebruikers voor een klanttevredenheidsonderzoek?
-
- 17.3 Worden de klanttevredenheidsonderzoeken systematisch geëvalueerd om tot verbetering van uw dienstverlening te komen?
- Ja
 - Nee
- 18 Neemt u deel aan visitaties van schadeverzekeraars?
- Ja
 - Nee, ga door naar vraag 19
- 18.1 In welk jaar was het laatste bezoek?
-
- 18.2 Wat waren de belangrijkste knelpunten en wat heeft u hiermee gedaan?
-
- 19 Maakt u, in het kader van verantwoord gebruik van medische apparatuur, gebruik van visitatierapporten van beroepsverenigingen (bijv. Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica)?
- Ja
 - Nee, vul aan het eind van de lijst uw gegevens in.
- 19.1 Van welke vereniging?
- ...
- 19.2 Wat was het jaar van het laatste bezoek?
- ...
- 19.3 Wat waren de belangrijkste knelpunten en wat heeft u hiermee gedaan?
- ...

Tot slot uw gegevens:

Naam:

Bedrijfsnaam:

Adres:

Plaats:

Telefoon:

Email:

Bijlage 3. Inventarisatie gebruik van mobiele medische apparatuur

<i>Apparaat</i>	<i>Instelling</i>	<i>Bron</i>	<i>Exploitant van de apparatuur</i>
PET / CT combi	Bronovo, Den Haag	Haagse Courant 2005	Alliance BV, Amersfoort.
	Medisch Centrum Haaglanden, Den Haag	Haagse Courant 2005	Alliance BV, Amersfoort.
MRI en Hartcatherisatie	Delftzicht, Delfzijl St. Lucas ziekenhuis in Winschoten en Rafaja ziekenhuis in Stadskanaal (gezamenlijk eigendom). Financiële afdekking dmv participatie in Ommeland Leasing cv (jaarverslag Rafaja)	Jaarverslag Refaja Ziekenhuis http://www.kknn.nl/nieuwsflits/nieuwsflits%2020-10-2004.pdf	Stichting Samenwerking Ziekenhuizen Oost Groningen (SSZOG) / Ommeland Leasing CV (in samenwerking met Delftzicht, St. Lucas, Rafaja)
Niersteenvergruizer	Geminiziekenhuis, Den Helder	Patiëntenvoorlichting 'Niersteenvergruizen'	Alliance Medical
	Nij Smellinghe, Drachten	Patiëntenvoorlichting 'Stenen'	Alliance Medical
	Hagaziekenhuis, Den Haag	Nieuwsbrief voor verwijzers	Alliance Medical
	De Tjongerschans, Heerenveen	Patiëntenvoorlichting 'Niersteenvergruizing'	Alliance Medical
	Laurentius Ziekenhuis, Roermond	Patiëntenvoorlichting, folder	Alliance Medical
Röntgenunit; (TBC bus)	GGD (beeldvormende apparatuur geleverd door Delft Diagnostic Imaging)	www.Oldelftbenelux.nl	GGD Flevoland, Hart voor Brabant, Zeeland, Groningen
	Ziekenhuisgroep Twente, Hengelo	Persbericht 17 april 2007	Eigen beheer van de Ziekenhuisgroep Twente
Röntgen; Mammografie	Regionale stichtingen (screeningsorganisaties = samenwerkingsverbanden van GGD 'en met de Integrale Kankercentra)	Nationaal kompas volksgezondheid Surfnet.nl	De bussen worden beheerd door de 9 screeningsorganisaties. Dit zijn private organisaties die door het rijk gesubsidieerd worden.
OK	Twenteborgziekenhuis, Almelo	Tubantia 1 februari 2007	Cadolto GmbH, Duitsland
Tandarts	Stichting Tand-Wiel, Utrecht	Nieuwsbrief Buurtpanel Dichterswijk, Maart 2005	Stichting Tand-Wiel, Utrecht
Diabetisch	OLVG Zorgmobiel Stichting Diabeteszorg Amsterdam Oost en Centrum	Website Lamboo Specials Sales www.zorgmobiel.nl	Zorgmobiel, Amsterdam
Polikliniek/EHBO Feitelijk een mobiele werkruimte om hulp te verle-	Stichting Service Medical	www.servicemedical.nl	

nen			
	GGD Methadonbus A'dam Noord	Integraal Veiligheidsplan A'dam-Noord 2004/2005	
	GHOR (Geneeskundige Hulpverlening bij Ongevallen en Rampen)	www.ggdwestbrabant.nl	
Abortusboot	Women on Waves	www.womenonwaves.org	
ICU (is een van apparatuur voorzien intensive care bed voor het vervoer van IC patiënten. Geen trailer/container oid. Past meer bij ambulance vervoer.	Jeroen Bosch Groot ziekenhuis, Den Bosch	Jaarverslag 2003 Zorgkrant 2004	
	Franciscus ziekenhuis, Roosendaal	Jaarbeeld 2004	
	MCA Alkmaar, ism vier andere ziekenhuizen	MCA jaarverslag 2003	
	Ziekenhuis Walcheren	Nieuwsbrief Siemens Medical nr. 41, 2005	
	Reinier de Graaf Groep	ICT&Zorg 2004	
	Bernard Verbeeten Instituut	Nieuwsbrief 2003	
	Maaslandziekenhuis Sittard	Persbericht 2005	
	IHG/Alliance eigenaar van Siemens PET/CT scanner	Siemens nieuwsbrief	
	MC Rijnmond-Zuid	Zorgkrant 2005	
	AMC	Zorgkrant 2004	

Bijlage 4. Bijzonderheden over leveranciers en fabrikanten van mobiele units

<i>Fabrikant/leverancier</i>	<i>Bijzonderheden</i>
Alliance Medical, Amersfoort	Verhuurt mobiele units voor oa. PET, PET/CT, MRI, CT, niersteenvergruizing en mammografie.
X-way, Den Haag	Xway levert beeldvormende apparatuur voor interim periodes die door het ziekenhuis door het eigen personeel en met de eigen protocollen wordt geleverd.
Fysiologic, Zeist	Er wordt nauw samengewerkt met de Integrable Kankercentra, de stichting BOB en de GGD's. De verantwoordelijkheid van Fysiologic omvat alle aspecten die te maken hebben met de verplaatsingen, standplaats en onderhoud van de mobiele screeningseenheden. Is niet zozeer een exploitant, maar meer een beheersmaatschappij.
Smit Mobile Equipment BV, Oud Beyerland	Is een fabrikant van medische apparatuur in mobiele units. Exploiteren deze echter niet zelf.
Lamboos Specials Sales BV, Zoetermeer	Is een fabrikant van medische apparatuur in mobiele units. Exploiteren deze echter niet zelf.
Ligthart Mobiele faciliteiten, Schagerbrug.	Maken trailers in opdracht. Exploiteren zelf niet. Telefonische navraag leerde dat dit momenteel niet het geval was voor medische toepassing.
Delft Diagnostic Imaging, Veenendaal	Is een fabrikant van beeldvormende apparatuur. Maakt ook een mobiele röntgenunit, maar dit is een apparaat dat naar de patiënt gereden kan worden, geen trailer. De firma exploiteert ook geen medische apparatuur in mobiele units.
Siemens, Philips, General Electric	Fabrikanten van beeldvormende apparatuur die door derden in mobiele units wordt ingebouwd. Staan buiten de exploitatie.

Bijlage 5. Verzendlijst enquête

1. Alliance Medical BV, Amersfoort
2. Stichting Tand-Wiel, Utrecht
3. SSZOG, Winschoten
4. Ziekenhuisgroep Twente, Hengelo
5. X-Way B.V., Den Haag
6. GGD Flevoland, Lelystad
7. GGD Hart voor Brabant, 's-Hertogenbosch
8. GGD Zeeland, Goes
9. GGD Groningen, Groningen
10. Bevolkingsonderzoek Borstkanker Noord-Nederland (BBNN), Groningen
11. Stichting Vroege Opsporing Borstkanker (SVOB), Enschede
12. Stichting Vroege Opsporing Kanker Oost-Nederland (SVOKON), Nijmegen
13. Stichting Preventicon, Utrecht
14. Stichting Kankerpreventie IKA (SKP IKA), Amsterdam
15. Stichting Bevolkingsonderzoek Borstkanker West-Nederland (BoB West), Leiden
16. Stichting Bevolkingsonderzoek Borstkanker Zuidwest-Nederland (SBBZWN), Vlaardingen
17. Stichting Bevolkingsonderzoek Borstkanker Zuid (BoBZ), 's-Hertogenbosch
18. Stichting Kankerpreventie en -screening Limburg (SksL), Maastricht

Bijlage 6. Frequentieanalyse van de ontvangen antwoorden

Vraag 1

Eigenaar

	Frequency	Percent
ja	16	94,1
nee	1	5,9
Total	17	100,0

Vraag 2

Exploitant

	Frequency	Percent
ja	15	88,2
nee	1	5,9
gebruiker	1	5,9
Total	17	100,0

Vraag 3

Welke apparatuur 1

	Frequency	Percent
Hartcatherisatie	1	5,9
MRI	1	5,9
PET	1	5,9
Rontgen	1	5,9
Rontgen (Bucky)	1	5,9
Rontgen mammo	8	47,1
Rontgen mammo analoog	1	5,9
Rontgen thorax	2	11,8
Tandheelkunde	1	5,9
Total	17	100,0

Welke apparatuur 2

	Frequency	Percent
-	12	70,6
CT	1	5,9
MRI	1	5,9
PET/CT	1	5,9
Rontgen	1	5,9
Rontgen mammo digitaal	1	5,9
Total	17	100,0

Welke apparatuur 3

	Frequency	Percent
-	14	82,4
Cath Lab	1	5,9
MRI	1	5,9
Rontgen	1	5,9
Total	17	100,0

Welke apparatuur 4

	Frequency	Percent
-	16	94,1
Niersteenvergruizer	1	5,9
Total	17	100,0

Vraag 4

Afspraken: Wie er personeel levert

	Frequency	Percent
ja	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Afspraken: Wie er test en controleert

	Frequency	Percent
ja	15	88,2
nee	1	5,9
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Afspraken: Wie apparatuur vrij geeft

	Frequency	Percent
ja	15	88,2
nee	1	5,9
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Afspraken: Hoe gebruiker bij storingen

	Frequency	Percent
ja	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Afspraken: Actie bij twijfel functioneren voorgaande periode

	Frequency	Percent
ja	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Afspraken: Wie verbruiksgoederen levert

	Frequency	Percent
ja	13	76,5
nvt	3	17,6
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Afspraken: Noodprocedures bij incidenten

	Frequency	Percent
ja	14	82,4
nee	1	5,9
Total	15	88,2
Missing System	2	11,8
Total	17	100,0

Afspraken: Wie de apparatuur reinigt en desinfecteert

	Frequency	Percent
ja	11	64,7
nee	4	23,5
Total	15	88,2
Missing System	2	11,8
Total	17	100,0

Vraag 5

Periodieke evaluatie afspraken

	Frequency	Percent
ja, jaarlijks	7	41,2
ja, halfjaarlijks	1	5,9
ja, tweejaarlijks	1	5,9
ja, kwartaal	1	5,9
nee, op adhoc basis	5	29,4
nee, in het geheel niet	1	5,9
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Vraag 6

Eisen bedienend personeel vastgelegd (indien niet door exploitant geleverd)

	Frequency	Percent
ja	1	5,9
nvt, wij leveren het personeel	16	94,1
Total	17	100,0

Vraag 7

NL gebruikshandleiding

	Frequency	Percent
ja	12	70,6
nee, in een andere taal	4	23,5
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Vraag 8

Vastgelegd in het kwaliteitssysteem: Investering

	Frequency	Percent
ja	6	35,3
nee	11	64,7
Total	17	100,0

Vastgelegd in het kwaliteitssysteem: Selectie en aanschaf

	Frequency	Percent
ja	6	35,3
nee	11	64,7
Total	17	100,0

Vastgelegd in het kwaliteitssysteem: Acceptatie en afname van nieuwe apparatuur

	Frequency	Percent
ja	10	58,8
nee	7	41,2
Total	17	100,0

Vastgelegd in het kwaliteitssysteem: Opleiding / training van uw medewerkers

	Frequency	Percent
ja	13	76,5
nee	4	23,5
Total	17	100,0

Vastgelegd in het kwaliteitssysteem: Training van de gebruiker(s)

	Frequency	Percent
ja	9	52,9
nee	8	47,1
Total	17	100,0

Vastgelegd in het kwaliteitssysteem: Onderhoud van apparatuur

	Frequency	Percent	Percent
ja	15	88,2	88,2
nee	2	11,8	11,8
Total	17	100,0	100,0

Vastgelegd in het kwaliteitssysteem: Oplossen van storingen aan de apparatuur

	Frequency	Percent
ja	14	82,4
nee	3	17,6
Total	17	100,0

Vastgelegd in het kwaliteitssysteem: Vrijgifte na onderhoud en/of reparatie

	Frequency	Percent
ja	7	41,2
nee	10	58,8
Total	17	100,0

Vastgelegd in het kwaliteitssysteem: Afkeuren van apparatuur

	Frequency	Percent
ja	6	35,3
nee	11	64,7
Total	17	100,0

Vastgelegd in het kwaliteitssysteem: Vervangen van apparatuur

	Frequency	Percent
ja	6	35,3
nee	11	64,7
Total	17	100,0

Vastgelegd in het kwaliteitssysteem: Afhandeling van klachten, meldingen en calamiteiten

	Frequency	Percent
ja	14	82,4
nee	3	17,6
Total	17	100,0

Vraag 9

Opleiding verzorgd door: Intern

	Frequency	Percent
ja	8	47,1
nee	9	52,9
Total	17	100,0

Opleiding verzorgd door: Leverancier van apparatuur

	Frequency	Percent
ja	10	58,8
nee	7	41,2
Total	17	100,0

Opleiding verzorgd door: Gebruiker

	Frequency	Percent
ja	1	5,9
nee	16	94,1
Total	17	100,0

Opleiding verzorgd door: Anders

	Frequency	Percent
-	8	47,1
Geschoold als tandarts	1	5,8
LRCB	8	47,1
Total	17	100,0

Vraag 10

Procedure voor periodiek onderhoud

	Frequency	Percent
ja	16	94,1
nee	1	5,9
Total	17	100,0

Uitbested

	Frequency	Percent
geheel	15	88,2
niet	1	5,9
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Verantwoordelijke voor vrijgave na onderhoud vastgelegd

	Frequency	Percent
ja	14	82,4
nee	2	11,8
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Vrijgave criteria na onderhoud

	Frequency	Percent
ja	14	82,4
nee	2	11,8
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Onderhoudsstatus zichtbaar voor de gebruiker

	Frequency	Percent
ja	14	82,4
nee	2	11,8
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Vraag 11

Procedure voor oplossen storingen

	Frequency	Percent
ja	16	94,1
nee	1	5,9
Total	17	100,0

Termijn oplossen storingen

	Frequency	Percent
ja	12	70,6
nee	4	23,5
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Notificatie indien apparatuur niet beschikbaar

	Frequency	Percent
-	4	23,5
direct, zo spoedig mogelijk	10	58,8
24 uur	1	5,9
afhankelijk van de situatie	1	5,9
nvt	1	5,9
Total	17	100,0

Procedure bereikbaarheid storingsdienst

	Frequency	Percent
ja	15	88,2
nee	1	5,9
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Verantwoordelijk voor vrijgave na reparatie

	Frequency	Percent
ja	13	76,5
nee	2	11,8
Total	15	88,2
Missing System	2	11,8
Total	17	100,0

Vrijgave criteria na reparatie vastgelegd

	Frequency	Percent
ja	12	70,6
nee	3	17,6
Total	15	88,2
Missing System	2	11,8
Total	17	100,0

Knelpunten in het oplossen van storingen

	Frequency	Percent
ja	2	11,8
nee	13	76,5
Total	15	88,2
Missing System	2	11,8
Total	17	100,0

Knelpunten zijn:

	Frequency	Percent
-	15	88,2
Problemen die niet duidelijk zijn op te lossen	1	5,9
Wachttijd voor afhandeling	1	5,9
Total	17	100,0

Vraag 12

Registratiesysteem voor beheer en onderhoud aanwezig (apparatuurbeheerssysteem)

	Frequency	Percent
ja	10	58,8
nee	6	35,3
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Type registratiesysteem

	Frequency	Percent
geautomatiseerd	2	11,8
handmatig	5	29,4
beide	2	11,8
Total	9	52,9
Missing System	8	47,1
Total	17	100,0

Verantwoordelijke voor het beheer van het system aangewezen

	Frequency	Percent
ja	9	52,9
Missing System	8	47,1
Total	17	100,0

Items in het registratiesysteem: Unieke identificatie apparaat

	Frequency	Percent
ja	10	58,8
Missing System	7	41,2
Total	17	100,0

Items in het registratiesysteem: Verwijzing naar documentatie

	Frequency	Percent
ja	7	41,2
nee	3	17,6
Total	10	58,8
Missing System	7	41,2
Total	17	100,0

Items in het registratiesysteem: Frequentie van preventief onderhoud

	Frequency	Percent
ja	10	58,8
Missing System	7	41,2
Total	17	100,0

Items in het registratiesysteem: Storingen en reparaties

	Frequency	Percent
ja	10	58,8
Missing System	7	41,2
Total	17	100,0

Items in het registratiesysteem: Kalibratiestatus

	Frequency	Percent
ja	7	41,2
nee	3	17,6
Total	10	58,8
Missing System	7	41,2
Total	17	100,0

Items in het registratiesysteem: Gebruiksstatus van het apparaat (wel of niet inzetbaar)

	Frequency	Percent
ja	9	52,9
nee	1	5,9
Total	10	58,8
Missing System	7	41,2
Total	17	100,0

Vraag 13

Registratie van klachten

	Frequency	Percent
ja	15	88,2
nee	2	11,8
Total	17	100,0

Klachten worden gebruikt voor verbetering van de dienstverlening

	Frequency	Percent
ja, er wordt direct actie ondernomen	10	58,8
ja, periodiek	4	23,5
Total	14	82,4
Missing System	3	17,6
Total	17	100,0

Vraag 14

Klachten worden besproken met personeel

	Frequency	Percent
ja, direct na afhandeling van de klacht	13	76,5
ja, tijdens werkoverleg	3	17,6
soms	1	5,9
Total	17	100,0

Vraag 15

Procedure melden van incidenten aan fabrikant

	Frequency	Percent
ja	4	23,5
nee	11	64,7
Total	15	88,2
Missing System	2	11,8
Total	17	100,0

Vraag 16

Periodiek oefenen noodprocedure

	Frequency	Percent
ja	8	47,1
nee	5	29,4
nvt, er is geen noodprocedure	3	17,6
Total	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Datum laatste oefening

	Frequency	Percent
minder 6 maanden	3	17,6
minder jaar	2	11,8
Total	5	29,4
Missing System	12	70,6
Total	17	100,0

Vraag 17

Klanttevredenheidsonderzoek

	Frequency	Percent
ja	11	64,7
nee	6	35,3
Total	17	100,0

Klanttevredenheidsonderzoek wordt uitgevoerd: Via schriftelijke enquêtes

	Frequency	Percent
ja	4	23,5
nee	7	41,2
Total	11	64,7
Missing System	6	35,3
Total	17	100,0

Klanttevredenheidsonderzoek wordt uitgevoerd: Mondeling met individuele gebruikers

	Frequency	Percent
ja	9	52,9
nee	2	11,8
Total	11	64,7
Missing System	6	35,3
Total	17	100,0

Klanttevredenheidsonderzoek wordt uitgevoerd: Op basis van een registratie van geconstateerde storingen

	Frequency	Percent
ja	3	17,6
nee	8	47,1
Total	11	64,7
Missing System	6	35,3
Total	17	100,0

Klanttevredenheidsonderzoek wordt uitgevoerd: Anders

	Frequency	Percent
-	16	94,1
mto	1	5,9
Total	17	100,0

Frequentie van klanttevredenheidsonderzoek

	Frequency	Percent
minder jaar	2	11,8
meer 1 jaar	3	17,6
geen periode genoemd bij veranderingen na elk verhuur	1	5,9
wekelijks, mondeling	1	5,9
Total	9	52,9
Missing System	8	47,1
Total	17	100,0

Evaluaties van de klanttevredenheidsonderzoeken

	Frequency	Percent
ja	8	47,1
nee	1	5,9
Total	9	52,9
Missing System	8	47,1
Total	17	100,0

Vraag 18

Visitatie schadeverzekeraars

	Frequency	Percent
nee	16	94,1
Missing System	1	5,9
Total	17	100,0

Vraag 19

Gebruik van visitatierapporten beroepsverenigingen

	Frequency	Percent
ja	8	47,1
nee	9	52,9
Total	17	100,0

Welke vereniging

	Frequency	Percent
-	10	58,8
LRCB	6	35,3
NVKF	1	5,9
Total	17	100,0

Jaartal laatste bezoek

	Frequency	Percent
-	14	82,4
2008	3	17,6
Total	17	100,0

Belangrijkste knelpunten

	Frequency	Percent
-	14	82,4
Afstellen apparatuur	1	5,9
Geen knelpunten	1	5,9
Veelal bevindingen als gevolg van ouderdom van apparatuur	1	5,9
Total	17	100,0

Ondernomen actie

	Frequency	Percent
-	15	88,2
Direct afspraak met technicus	1	5,9
In afwachting van digitalisering	1	5,9
Total	17	100,0

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl