

Kwaliteitswerkgroep Oost- & West-Vlaanderen lentevergadering 2018

24 mei 2018 - AZ Maria-Middelares Gent



Kwaliteitswerkgroep
Oost- & West-Vlaanderen

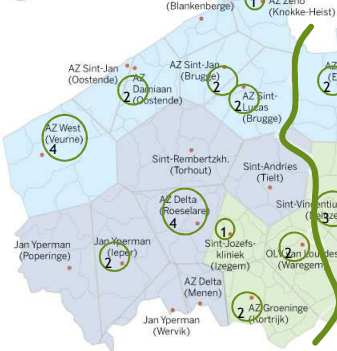
Aanwezigheden lentevergadering 2018

De ziekenhuisnetwerken

• Campussen

DS Infokaart | Bron: Zorgnet.iuro

Netwerk KOM



Netwerk Ieper-Roeselare-Tielt

• AZ Zeno (Knokke-Heist)

Netwerk Waas en Dender (in beraad)

- AZ Nikolaas
- Sint-Blasius



Netwerk ZoRg

• AZ Maria-Middelares (Gent)

Netwerk GZA-ZNA

- Jan Palfijn
- Sint-Elisabeth
- Stuivenberg
- Sint-Erasmus
- Sint-Augustinus
- Sint-Vincentius



Netwerk Denderbekken

• AZ Sint-Maria Halle (Geraardsbergen)

Netwerk Regio Antwerpen

- Middelheim
- Sint-Jozef
- Hoge Beuken



Netwerk BoLiMeVi

• AZ Brussel Jette (in beraad)

Netwerk Kempen

- AZ Turnhout



Netwerk Oost-Vlaams-Brabant

• AZ Sint-Trudo (Sint-Truiden)

Netwerk Noordost-Limburg

- Mariaziekenhuis Noord-Limburg (Overpelt)

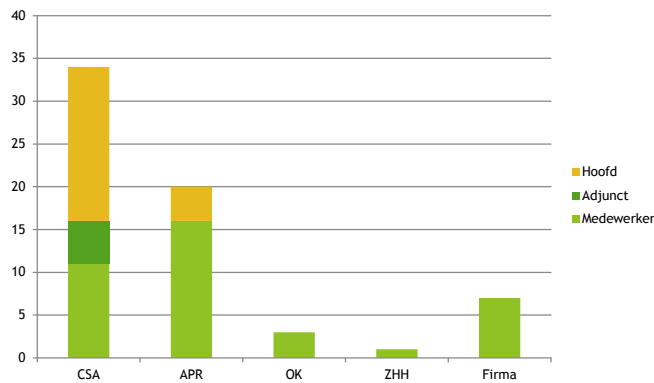


Netwerk Zuidwest-Limburg

• AZ Sint-Trudo (Sint-Truiden)

Aanwezigheden lentevergadering 2018

► Vertegenwoordiging per specialisme



Agenda 24/05/2018

- Reprocessing van single use
 - Herziening Europese richtlijn - afwachten Belgische interpretatie
 - Hoe gaan jullie ziekenhuizen om met reprocessing van single use?
 - AZ Delta - AZ Sint-Lucas
 - AMMA - verzekeringen voor de zorgsector: input van experts
- Vereiste aanwezigheid van een verpleegkundige op CSA
 - Wetgeving vs HGR
 - Wat is de samenstelling van jullie team en waarom?
- Nieuwbouw CSA van A tot Z
 - AZ Nikolaas: aan de start van het traject
 - Hoe zou jij het aanpakken?
 - AZ Delta: struikelen en opstaan, maar vooral doorgaan

Verordening EU 2017/745 voor MH: Wettelijk kader

- ▶ Herziening van de Europese wetgeving van de medische hulpmiddelen
 - ▶ Richtlijn 90/385/EEC voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
 - ▶ Richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen
- ▶ Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen (05 mei 2017)
- ▶ Vanaf wanneer is de verordening van toepassing?
 - ▶ Inwerking vanaf 25 mei 2017 (overgangperiode 3 jaar)
 - ▶ Van toepassing 26 mei 2020
- ▶ Reprocessing van single use maakt deel uit van de nieuwe verordening (artikel 17)

Doelstelling nieuwe verordening



Betere bescherming van de volksgezondheid en hogere veiligheid voor de patiënt



Juridisch kader gedefinieerd en open voor een innovatieve omgeving



Doorzichtigheid voor de patiënten



Een meer Europese benadering

Huidige situatie reprocessing single use

- ▶ Hersteriliseren of hergebruiken kan gevaarlijk zijn:
 - ▶ besmetting
 - ▶ aantasting van de fysieke en functionele integriteit van MH
 - ▶ toxiciteit
- ▶ Het hergebruik na reprocessing van een MH bedoeld door de fabrikant voor eenmalig gebruik (*disposable* of wegwerpmateriaal) wordt door de vigerende Belgische wetgeving niet geregeld (FOD, 2011).
- ▶ Elk gebruik van het MH dat niet conform is met de door de fabrikant toegekende bestemming wordt niet door het K.B. van 18/03/1999 gedekt.
- ▶ De fabrikant is alleen verantwoordelijk voor de kwaliteit en de werking van het MH als het gebruikt wordt conform met de door hem toegekende bestemming.

Toekomstige situatie

- ▶ Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Europese Unie, wordt **beschouwd als de fabrikant** van het herverwerkte hulpmiddel.
- ▶ Artikel 17 van de verordening EU 2017/745 voorziet een **mogelijkheid tot afwijking** mits men ervoor zorgt dat de veiligheid en de prestaties van het herwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel
- ▶ Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is **alleen mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan**
- ▶ Lidstaten krijgen de mogelijkheid om te kiezen tussen **4 opties**

Toekomstige situatie: 4 opties

- ▶ Reprocessing **verbieden**
- ▶ Reprocessing toelaten door het basisprincipe toe te passen **zonder de uitzondering voor gezondheidsinstellingen** toe te passen.
- ▶ De herverwerking toelaten door het basisprincipe en de **uitzondering** toe te passen voorzien **voor de gezondheidsinstellingen**.
 - gemeenschappelijke specificaties (GS) - zie richtlijn
- ▶ De herverwerking toelaten door het basisprincipe en de **uitzondering** toe te passen voorzien **voor de gezondheidsinstellingen en externe verwerkers**
 - herverwerkt hulpmiddelen moet wel in zijn geheel terug bezorgd worden aan de zorginstelling, externe partner moet voldoen aan alle eisen

Reprocessing van single use in België?

- ▶ Werkgroep werd opgestart eind 2017 door het FAGG om een keuze te maken tussen de 4 opties
- ▶ VSZ zetelt mee in de werkgroep en pleit voor een algemeen verbod op reprocessing van single-use materialen
- ▶ 15/5: rondvraag FAGG ('bevoegde overheid') aan de ziekenhuizen en industrie over art. 17 van de MDR - de reprocessing van SUD's

Reprocessing van single use (discussie in groepjes)

▶ Hoe gaan jullie ziekenhuizen om met reprocessing van single use?

- ▶ Weten we exact wat wordt aangeboden aan de CSA?
- ▶ Procedures of interne afspraken opgesteld?
- ▶ Bestaat er een 'positieve' lijst?
- ▶ Welke organen (apothek, ZHH, directie, artsen...) betrokken?
- ▶ Wie geeft de goedkeuring?
- ▶ Worden de procedures nageleefd?
- ▶ CSA en/of apothek onder druk gezet om single use te reprocessen?
- ▶ ...

Reprocessing van single use

- ▶ AZ Delta Roeselare



- ▶ AZ Sint-Lucas Brugge



Reprocessing van single use in AZ Delta

- Accreditatie verwacht eind 2018
- JCI: PCI 7.1 (Prevention & Control of Infections)
 - “Consistent with regional and local laws and regulations”
 - “Consistent with national laws and regulations and professional standards”



Standard PCI.7.1

The hospital identifies and implements a process for managing the reuse of single-use devices consistent with regional and local laws and regulations. ⑥

Intent of PCI.7.1

Certain single-use devices may be reused under specific circumstances.^{7,12,13} There are two risks associated with the reuse of single-use devices: there is the potential for an increased risk of infection, and there is the risk that the performance of the device may be inadequate or unacceptable after it is reprocessed. When single-use devices are reused, there is a hospital policy that guides such reuse. (Also see ACC.6) The policy is consistent with national laws and regulations and professional standards and includes identification of

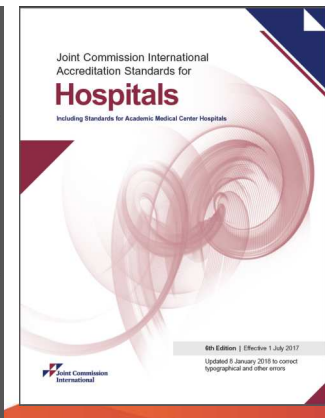
- a) single-use devices and materials that may be reused;
- b) a process for identifying when a single-use device is no longer safe or suitable for reuse;
- c) the cleaning process for each device that starts immediately after use and follows a clear protocol;
- d) identification of patients on whom reusable medical devices have been used; and
- e) a proactive evaluation of the safety of reusing single-use items.

The hospital collects and analyzes data on adverse events related to reused devices and materials to identify risks and implements actions to reduce risks and improve processes.

Measurable Elements of PCI.7.1

1. The hospital identifies single-use devices and materials that may be reused.
2. There is a process for identifying when a single-use device is no longer safe or suitable for reuse.
3. The hospital has a clear protocol for the cleaning, disinfecting, and sterilization as appropriate, for each reusable, single-use device.
4. The cleaning process for each device is followed as per protocol.
5. The hospital identifies patients on whom reusable medical devices have been used.
6. When adverse events resulting from reuse of single-use devices occur, patients using these devices are tracked and an analysis is performed with results used to identify and implement improvements. (Also see QPS.8)

Prevention and Control of Infections (PCI)



Reprocessing van single use in AZ Delta

Huidige procedure, goedgekeurd door comité ZHH: “Correct gebruik van medische hulpmiddelen en materialen voor eenmalig of meervoudig gebruik”

- Richtlijnen voor medische hulpmiddelen en materialen voor éénmalig gebruik
 - Definitie
 - Symbolen
 - Verbod op hergebruiken: “Tot nader bepaald (...) altijd verwijderd na het eerste gebruik, na compromitteren van de steriliteit en na de vervaldatum”
 - Uitzondering op het verbod en verantwoordelijkheden – zie volgende slide
- Richtlijnen voor medische hulpmiddelen en materialen voor meervoudig gebruik
 - Definitie
 - Klaarmaken voor hergebruik (aandacht bij aankoop, procedures, al dan niet CSA, endoscopie-reprocessing)



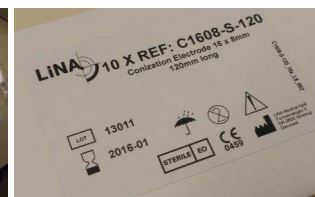
Reprocessing van single use in AZ Delta

- Uitzonderingen toegestaan, na aanvraag tot goedkeuring gericht aan comité ZHH
- Risicoanalyse van de aanvraag door aanvrager, team ZHH, apotheek, CSA diensthoofd
 - Naam materiaal en doel (behandeling, diagnose)
 - Aard materiaal (rigid/flexibel, massief/hol, bereikbare onderdelen)
 - Spaulding classificatie
 - Motivatie voor hergebruik, ondanks single use
 - Mogelijke risico's (contaminatie, functionaliteit, intoxicatie)
 - Voorgestelde reprocessing methode, studies (intern/extern) of richtlijnen
 - Aantal keer hergebruik, controle hierop, traceerbaarheid tot de patiënt
- Verantwoordelijkheid: apotheker (sterilisatie), gebruiker (arts), beheerder ziekenhuis



Reprocessing van single use in AZ Delta

- Uitzondering aangevraagd voor voor 'slechts' 3 materialen
 - Bougies à boule (bij stricturen) – semi-kritisch, 100x sterilisatie - € 80/set van 5
 - Performax masker – niet-kritisch, 15 x high-level desinfectie - € 400/st
 - Sensitherm oesophagale probe – semi-kritisch, 8 x sterilisatie (lage t.) - € 700/st (130/jaar gebruikt)
- Reden: kostprijs
- Anders **GEEN** hersterilisatie single-use... **MAAR!**
- Nog steeds komt af en toe iets uit wat eigenlijk single-use is
 - Recente vraag conisatie elektroden



SUD in AZ Sint-Lucas Brugge


- Geen hersterilisatie van single use materiaal
 - Gesteund door directie
 - Bevestigd in comite ziekenhuishygiëne
 - Vraag van arts: nota genomen, altijd neen, nog eens op papier gezet ofwel in CZHH of stuurgroep CSA
 - Af en toe vinden we nog iets, oplossing zoeken

13/06/2018

SUD in AZ Sint-Lucas Brugge

- NIAZ accreditaite
 - Spreekt enkel over herbruikbaar materiaal
- EO sterilisatie
 - AZ St-Jan gestopt
 - Voor bijna alles is een oplossing gevonden

13/06/2018




az sint-lucas
BRUGGE
Zorg is onze natuur

SUD in AZ Sint-Lucas Brugge

- Sterilisatie in nood, vb tijdens ingreep
- Gelijkgeschakeling tussen St-Jan en St-Lucas
- Overleg te plannen

13/06/2018



az sint-lucas
BRUGGE
Zorg is onze natuur

SUD in AZ Sint-Lucas Brugge

- Nieuwe wetgeving
- Liefst geen hersterilisatie
- Indien anders, zullen we toch niet kunnen voldoen aan de voorwaarden

13/06/2018

Reprocessing van single-use



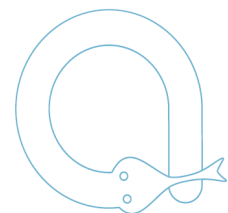
- ▶ AMMA - experten verzekeringen voor en door de zorgsector
 - ▶ Wie is AMMA?
 - ▶ Incident met steriliteit van een voorwerp dat door CSA gesteriliseerd werd: waar situeren zich de juridische verantwoordelijkheden?
 - ▶ Door een 'steriliserende' arts met een valinstrument
 - ▶ Na een 'perfect' CSA proces met hersteriliseerbaar materiaal
 - ▶ Na hersterilisatie van single-use materiaal
 - ▶ Mits 'goedkeuring' door het ziekenhuis
 - ▶ Zonder bewustzijn dat het single-use is



BEROEPSAANSPRAKELIJKHEID

Een beroepsfout: financiële nachtmerrie ?

Dirk Jonckheere Key Account Manager Collectiviteiten
Karl Scheldeman Sales Manager



1. AMMA IN EEN NOTENDOP



- De onderlinge verzekeraar van de zorgsector
- Voor en door de zorgverleners
- Meer dan 70 jaar ervaring
- Niet-commerciële en onafhankelijke organisatie
- Grondige kennis van de beschermings-behoefden van zorgverleners
- Meer dan 40.000 leden
- Marktleider beroepsaansprakelijkheid

2 Groep Q

2 . BEROEPSAANSPRAKELIJKHEID



- Principe
 - “Indien verantwoordelijk moet men de schade herstellen” (burgerlijk wetboek)
- 3 elementen:
 - Fout
 - Schade
 - Oorzakelijk verband tussen fout en schade

3 Groep Q

2 . BEROEPSAANSPRAKELIJKHEID



- Men is verantwoordelijk voor zijn handelingen
- De wet voorziet een verantwoordelijkheid van 20 jaar voor elke (para)medische handeling, ook:
 - Wanneer u verandert van werkgever (ziekenhuis, verzorgingsinstelling,...)
 - Wanneer u uw medische activiteit stopzet
 - Wanneer u met pensioen gaat
 - Wanneer u overlijdt (aansprakelijkheid gaat over naar erfgenamen!)
 - ...
- Risico op een reëel schadegeval, door de natuur van uw activiteiten .

4 Groep Q

2 . BEROEPSAANSPRAKELIJKHEID



- U werkt als bediende/in loondienst: (ziekenhuis, wijkgezondheidscentrum, verzorgingsinstelling,...)
 - Principe: uw aansprakelijkheid is verzekerd door uw werkgever
 - Opgelet: 3 uitzonderingen op dit principe!

5 Groep Q

2 . BEROEPSAANSPRAKELIJKHEID



- Opgelet: 3 uitzonderingen op het principe:
 - Kwaliteit van het contract "burgerlijke aansprakelijkheid" van uw werkgever (hiaten?)
 - Art. 18 van de Wet op de Arbeidsovereenkomst: de werknemer zelf blijft verantwoordelijk voor zijn/haar:
 - Zware fouten
 - Repetitieve lichte fouten
 - Vage definities, voor interpretatie vatbaar door de rechter...
 - Conflictsituatie met een arts, een collega, uw werkgever,... n.a.v. een beroepsfout

6 Groep Q

3. BINNEN DE DIENST STERILISATIE



Wetgeving en verantwoordelijkheden zijn verdeeld

Verpleegsters , Artsen , ziekenhuisapothekers , hygienisten , directie ...

Protocollen

- Validatie?
- Controle?

➤ Bepalend om de aansprakelijkheid toe te wijzen

Single Used Material

- Instructies Hoge Raad van de Gezondheid .
- Hoe wordt het gebruik beschreven in de bestaande polis van het ziekenhuis? -> Stel de vraag aan de bevoegde diensten

7 Groep Q

4. MEDISCH RISICOBEBEER



Team binnen Amma die zich toelegt op specifieke items die actueel zijn in het zorglandschap .

Bestaat uit

- Dokters
- Juristen
- Interne specialisten (oa komende van het Fonds)
- Externe consultants

Aanleveren : Onze teams die aanwezig zijn in de ziekenhuizen

Doel : onze polissen up to date te houden en samen met onze verzekerden oplossingen zoeken voor nieuwe problematieken en aan preventie doen .

AMMA STAAT STEEDS TOT UW DIENST!



Hoe AMMA bereiken voor info of om een contract af te sluiten?

- Dirk Jonckheere , Key Account Collectiviteiten Vlaanderen
 - Tel : 0478/38.00.26
- Rechtstreeks:
 - Tel: 02 209 02 21
 - Fax: 02 737 53 29
 - consult@amma.be
 - www.amma.be

Verpleegkundigen op CSA

- ▶ Wet
 - ▶ Het KB van 23 oktober 1964: *De dienst moet zonder onderbreking kunnen beschikken over **bevoegd personeel** voor de operatiezaal en voor de sterilisatie.*
 - ▶ Het KB van 15 december 1978 - UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN: *De controle van de dagelijkse activiteiten gebeurt door een geneesheer van het ziekenhuis of door de ziekenhuisapotheker, met name aangeduid. De dagelijkse activiteiten worden verricht **onder de leiding en toezicht van een verpleegster, bij name aangeduid. De aanwezigheid van een verpleegster is vereist tijdens elke sterilisatie.***

Verpleegkundigen op CSA

- ▶ Best Practices (HGR 2017)
 - ▶ Er is een **hoofdverpleegkundige** aangesteld en aanwezig voor de dagdagelijkse werking en coördinatie van de CSA. De HGR beveelt een **specifieke opleiding in CSA-management** aan, erkend door de overheid.
 - ▶ De **sterilisatiemedewerkers** hebben **minimaal een basisopleiding van secundair beroepsonderwijs**. De HGR beveelt aan dat het **personeel** een door de overheid erkende **specifieke opleiding in sterilisatietechnieken** heeft gevolgd. Permanente vorming is noodzakelijk, zeker bij implementatie van gewijzigde of nieuwe processen. Er is toezicht van een **sterilisatiedeskundige (personeelslid met specifieke opleiding sterilisatie)** noodzakelijk bij elk sterilisatieproces.

Verpleegkundigen op CSA

► Eisenkader

- Herhaalt wat in HGR 2017 staat
- De **afdelingsverantwoordelijke** van de CSA heeft een **minimum opleidingsniveau van bachelor in de verpleging, ingenieur of laborant of ziekenhuisapotheker**.
- Personeel dat **occasioneel** op CSA wordt ingeschakeld (vb. nacht) of elders steriliseert (vb. polikliniek), wordt enkel voor een **beperkt aantal taken** ingezet. Deze taken zijn door de verantwoordelijke ziekenhuisapotheker vastgelegd in overleg met de afdelingsverantwoordelijke van de CSA. Deze occasionele personeelsleden hebben een **specifieke opleiding** betreffende deze beperkte taken gekregen.

Verpleegkundigen op CSA (discussie in groepjes)

► Wat is de samenstelling van jullie team?

- Is er altijd een verpleegkundige aanwezig bij elk sterilisatieproces?
- Waarom werden bepaalde keuzes gemaakt?
- ...

Verpleegkundigen op CSA

- ▶ Rondvraag van Sofie Verstringe (Diensthoofd CSA AZ Alma)
 - ▶ Verhouding verpleegkundigen in CSA: 4/21 - 4/26 - 2/15 - enkel diensthoofd - ...
 - ▶ Iedereen streeft naar 100% specifiek opgeleid personeel, ook al gaat dit soms traag

- ▶ Antwoord Zorg & Gezondheid (Dr. Els Van Dingenen):
 - ▶ Wet primeert juridisch gezien boven eisenkader
 - ▶ Wet die verpleegster eist is enkel voor universitaire ziekenhuizen, dus niet van toepassing voor andere ziekenhuizen.
 - ▶ Zorginspectie richt zich op eisenkader - nalevingstoezicht op de werkvloer. Bij gebrek aan wetgeving: verruimd kader opgemaakt, wat als relevant beschouwd wordt voor goede kwaliteit van zorg op vandaag.
 - ▶ Naleving eisenkader, resulteert dus in een 'voldoening' van het ziekenhuis
 - ▶ Toekomst: onderzoek naar omzetting eisen van eisenkader tot regelgeving/wet

Nieuwbouw CSA van A tot Z

- ▶ Vraag van Klaas De Beer (Diensthoofd CSA AZ Nikolaas):

AZ Nikolaas plant nieuwbouw, eind 2018 wordt toekomstvisie CSA verwacht

- ▶ Nieuwe trends?
- ▶ Aanpak opbouwen langetermijnvisie?
- ▶ Ervaringen collega's met nieuwbouwtraject?
- ▶ Capaciteitsbepaling? Evoluties met impact op capaciteit?



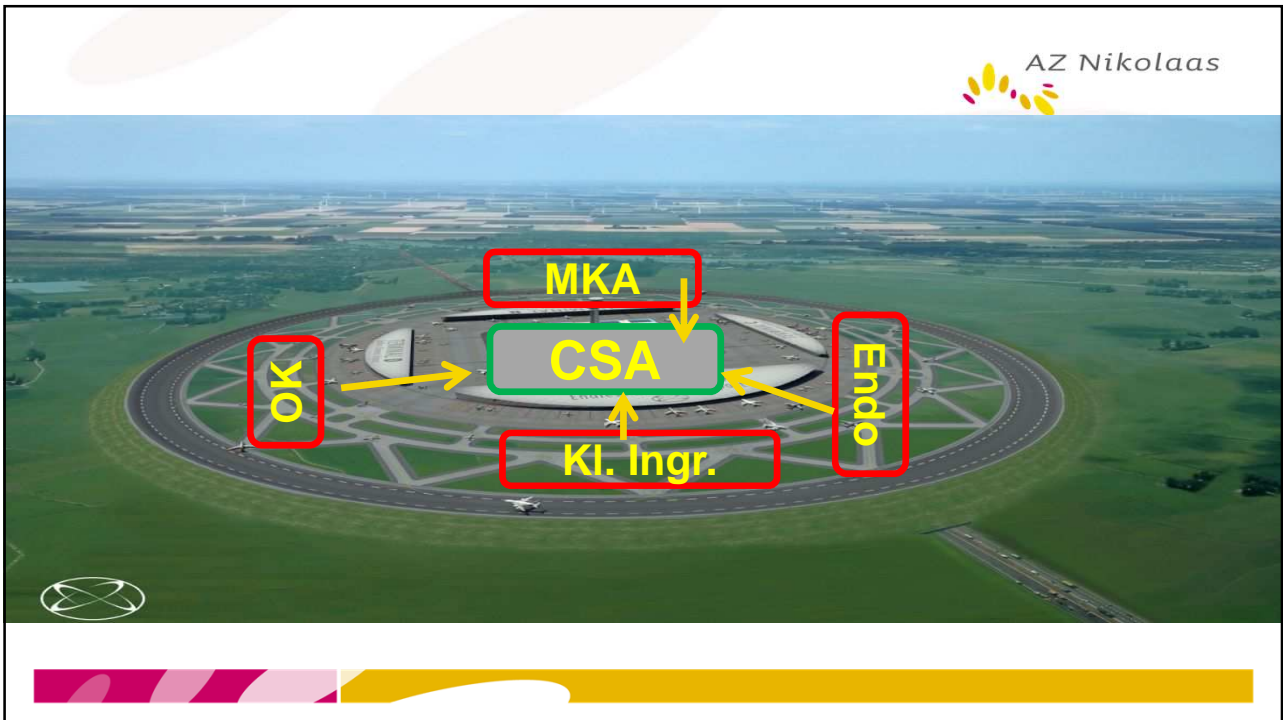
Kwaliteitswerkgroep VSZ ***24 mei 2018***

“CSA anno 2030”

Inleiding



- AZ Nikolaas (Sint-Niklaas, Temse, Beveren, Hamme, Sint-Gillis-Waas)
- Nieuwbouw aan de rand van Sint-Niklaas – 2028
- 19 OK-zalen
- Juli 2018: Verenigde Ziekenhuizen Waas & Durme (samenwerking AZ Lokeren en AZ Nikolaas)
- 2018: behoeftenanalyse CSA







Andere



- Opmaak lastenboeken / lotindeling
- Centrale aanmaak stoom ?
- Endoscopie integreren op CSA ?
- Centralisatie vs decentralisatie van CSA-activiteiten ?
- Modulair / flexibel bouwen?
- ...

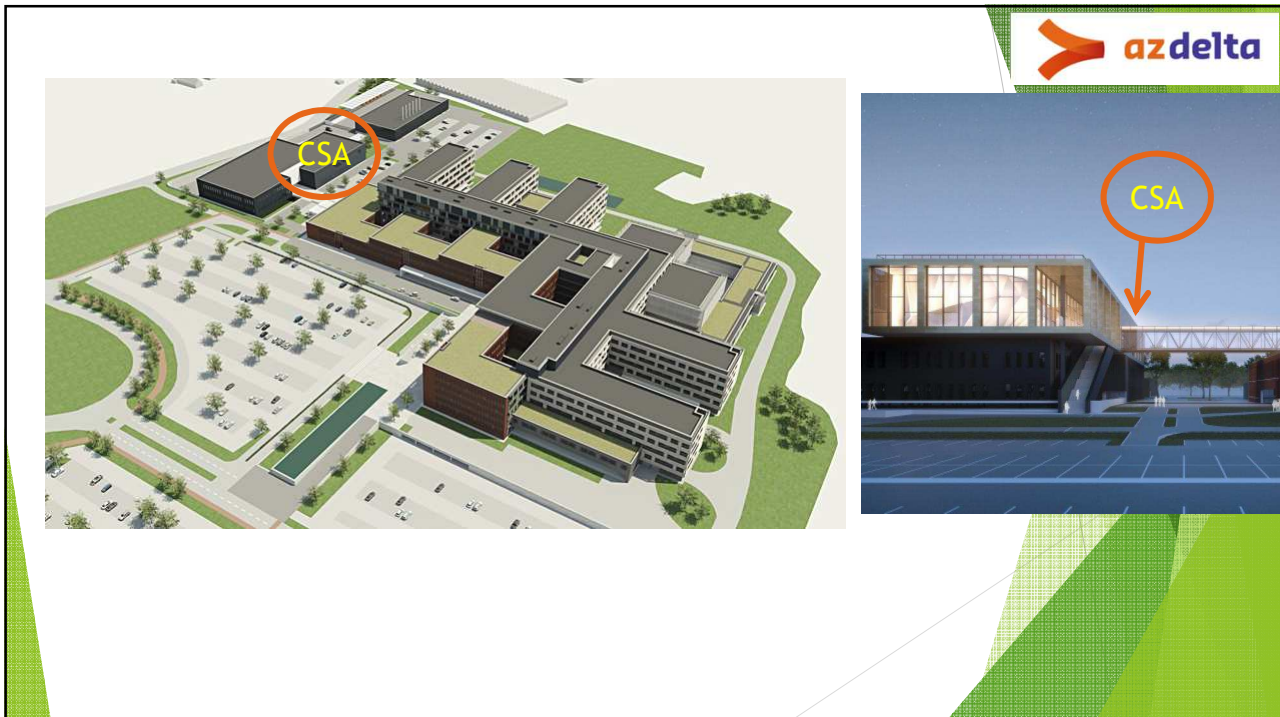
Nieuwbouw CSA van A tot Z (discussie in groepjes)

- ▶ Hoe zou jij een capaciteitsberekening aanpakken? Heb je alle benodigde gegevens ter beschikking? Reservecapaciteit voorzien?
- ▶ Centralisatie of decentralisatie? Waar plaats je de reprocessing endoscopen?
- ▶ Toekomstige evoluties waar rekening moeten mee gehouden worden? Nieuwe wasmethoden - nieuwe instrumenten - uitbesteding - ...
- ▶ Welke percelen en loten leg je vast in je lastenboek?
- ▶ ...

AZ Delta: struikelen, opstaan, vooral doorgaan...



- ▶ 2011: Nieuwbouwplannen Heilig-Hart Ziekenhuis Roeselare-Menen stilgelegd, eis tot fusie van de overheid voor toewijzingen bouwsubsidies
- ▶ 07/2012: ondertekenen fusieprotocol tot AZ Delta
- ▶ 02/2014: oprichting projectwerkgroep infrastructuur CSA
 - ▶ Geschikt studiebureau vinden moeilijk, eigen expertise belangrijk
 - ▶ Onderzoeken capaciteitsverschuivingen, groei en marge, gochelen met STE's
- ▶ 04/2014: Conclusie: centralisatie in eigen beheer → voorziene ruimte onder OK te klein, verhuizen naar logistieke blok met laadkaai, verdieping 0
- ▶ 10/2015: finaliseren Plan Van Eisen en Techniek
- ▶ 2016: magazijn komt op plaats waar CSA gepland is → CSA naar verdieping 3
- ▶ 2017: Opmaken bestek door architectenbureau ism CSA en apotheek
- ▶ 11/2017: publicatie bestek (4 percelen: W/D, meubilair, Sterilisatoren, Endo)
- ▶ 12/2017: ontvangen offertes
- ▶ 03/2018: definitieve gunning
- ▶ Helft 2019: inhuizing



Tot de volgende keer!

- ▶ Bedankt voor de grote interesse!

- ▶ We staan steeds open voor suggesties!
 - ▶ Heb jij een praktische vraag, waarvan de discussie kan wachten tot in het najaar?
 - ▶ Had je een vraag, waarbij je reeds zelf antwoorden verzameld hebt en kan je ons daar feedback over geven?
 - ▶ Een bepaald onderwerp waarvan je wil dat we wat dieper op ingaan?
 - ▶ Ken je een bepaalde expert (intern of extern) waarvan je weet dat die een interessante presentatie zou kunnen geven op de kwaliteitswerkgroep?

- Contacteer gerust de werkgroepvoorzitters Anje, Bart en Matthias!