

convenant

‘Veilige toepassing van Medische Technologie in Ziekenhuizen’

Aan: Leveranciers Jeroen Bosch Ziekenhuis
Van: Inkoop - MICT
Datum: 21-01-2014
Betreft: Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in Ziekenhuizen – consequenties leveranciers JBZ

Inleiding

Het convenant ‘Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis’ is in het Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ) geïmplementeerd. Enkele richtlijnen van het convenant hebben betrekking op de relatie tussen leveranciers en JBZ. Hoe de richtlijnen zijn geïmplementeerd waarbij de leveranciers van het JBZ een rol spelen wordt in dit document kort toegelicht.

Convenant hoofdstuk / richtlijn 3. Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen

3.1. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin voorafgaand aan de implementatie van een specifieke medische technologie of aanschaf van een specifiek medisch hulpmiddel een plan wordt opgesteld. In dit plan zijn minimaal opgenomen:

de noodzaak van de implementatie cq aanschaf, een risico analyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek evaluatieplan. Hiertoe wordt voor elke aanschaf een aanschafdossier opgesteld en gearchiveerd. Het ziekenhuis dient in het aanschafdossier te onderbouwen waarom in voorkomend geval wordt afgeweken van het type en configuratie van de hulpmiddelen die in het ziekenhuis al aanwezig zijn.

Het Jeroen Bosch Ziekenhuis beschikt over ziekenhuisbrede procedures voor investeringen, aanschaf en introductie. In deze procedures zijn opgenomen risico analyse, scholing- en evaluatieplan.

Het aanschafdossier wordt beheerd door de afdeling inkoop van het JBZ waarbij mede het toezicht op het compleet houden van het dossier is geborgd.

Consequenties leverancier:

- Medische hulpmiddelen worden ALTIJD aangeschaft via de afdeling Inkoop van het JBZ;
- Voorafgaand aan de aanschaf van medische apparatuur is er een goedgekeurde investeringsaanvraag;
- Bij de verwerving van medische apparatuur is o.a. de afdeling MICT betrokken;
- Voorafgaand aan de order is het aanschafdossier compleet.

3.2. Het ziekenhuis heeft een procedure voor investeringsbeleid waarin de aanschaf van medische hulpmiddelen is onderbouwd. Bij de implementatie van dit beleid wordt zeker gesteld dat de relevante disciplines betrokken worden.

Het JBZ beschikt over een investeringsprocedure. Onderdeel van de procedure is de stafcommissie Investerings Medische Apparatuur (CIMA) waarmee de verbinding tussen medisch beleid en het investeringsbeleid wordt geborgd.

Consequenties leverancier:

- Alleen goedgekeurde investeringsaanvragen leiden tot aanschaf van een medisch apparaat.

3.4. Het ziekenhuis heeft een procedure voor aanschaf en bestelling van medische hulpmiddelen. Deze zaken zijn uitgewerkt in het JBZ proces Aanschaf. Het proces wordt beheerd door de afdeling Inkoop.

Consequenties leverancier:

- Medische hulpmiddelen worden aangeschaft via de afdeling Inkoop van het JBZ.

3.5. Het ziekenhuis heeft een procedure voor registratie en identificatie bij binnenkomst van medische hulpmiddelen, inclusief eventuele randapparatuur. Deze procedure is ook van toepassing voor leenapparatuur en zichtapparatuur.

Registratie en identificatie zijn uitgewerkt in het proces Introductie medische inventarisgoederen.

Consequenties leverancier:

- Medische hulpmiddelen worden via de afdeling Logistiek van het JBZ aan de gebruiker geleverd.
- Medische apparatuur wordt altijd via de afdeling MICT aan de afdeling(en) van het JBZ geleverd.

Zichtapparatuur (proefplaatsing) is onderdeel van het proces Aanschaf.

Consequenties leverancier:

- Voordat zichtapparatuur aan het JBZ kan worden geleverd is hiervoor via de afdeling MICT en vervolgens Inkoop een order voor proefplaatsing geplaatst.
- Zichtapparatuur wordt via de afdeling Logistiek van het JBZ en vervolgens via de afdeling MICT aan de afdeling(en) van het JBZ geleverd.

Hoe om wordt gegaan met bruikleen apparatuur als tijdelijke vervanging van te herstellen apparatuur staat beschreven in het proces Correctief Onderhoud.

Consequenties leverancier:

- Voordat bruikleen apparatuur aan het JBZ kan worden geleverd is hiervoor via de afdeling MICT en vervolgens Inkoop een order geplaatst.
- Bruikleenapparatuur wordt via de afdeling logistiek van het JBZ en vervolgens via de afdeling MICT aan de afdeling(en) van het JBZ geleverd.

Convenant hoofdstuk / richtlijn 4.

Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen

4.4. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het gebruik van leenapparatuur. Dit is inclusief eventuele meegeleverde randapparatuur.

Hoe om wordt gegaan met bruikleen apparatuur staat beschreven in het proces Correctief Onderhoud.

Consequenties leverancier:

- Voordat bruikleen apparatuur aan het JBZ kan worden geleverd is hiervoor via de afdeling MICT en vervolgens via Inkoop een order geplaatst.
- Bruikleenapparatuur wordt via de afdeling Logistiek van het JBZ en vervolgens via de afdeling MICT aan de afdeling(en) van het JBZ geleverd.

4.5. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het gebruik van zichtapparatuur. Dit is inclusief eventuele meegeleverde randapparatuur.

Zichtapparatuur (proefplaatsing) is onderdeel van het proces Aanschaf.

Consequenties leverancier:

- Voordat zichtapparatuur aan het JBZ kan worden geleverd is hiervoor via de afdeling MICT en vervolgens via Inkoop een order geplaatst.
- Zichtapparatuur wordt via de afdeling Logistiek van het JBZ en vervolgens via de afdeling MICT aan de afdeling(en) van het JBZ geleverd.

4.11. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de bevoegdheid en bekwaamheid van externe technici om zelfstandig technische werkzaamheden te verrichten wordt zeker gesteld voordat de werkzaamheden worden uitgevoerd. Deze externe technici dienen aantoonbaar bevoegd te zijn op niveau van technicus en niet alleen op niveau van de firma.

Voor medische apparatuur houden medewerkers van de RVE MICT toezicht op de werkzaamheden welke door externe technici worden uitgevoerd en verzorgen de vrijgifte van herstellende apparatuur. Het toetsen van de externe deskundige wordt gedaan door het beoordelen van de uitgevoerde werkzaamheden.

Bij de inkoopvoorwaarden is opgenomen dat een externe technicus aantoonbaar bevoegd en bekwaam moet zijn op het niveau van technicus.

Consequenties leverancier:

- Inkoopvoorwaarden: Alleen technici die aantoonbaar bevoegd en bekwaam zijn op het niveau van technicus mogen werkzaamheden uitvoeren in het JBZ.
- Externe technici melden zich bij MICT zodat toezicht en vrijgifte kan worden uitgevoerd.

4.13. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud, zowel uitgevoerd door interne als door externe technici.

Het beheersysteem Ultimo geeft aan wanneer medische hulpmiddelen in aanmerking komen voor preventief onderhoud. Het proces Preventief Onderhoud kent hiervoor de activiteit onderhoudsplan.

Consequenties leverancier (twee opties):

- Op basis van een onderhoudscontract worden leveranciers ingehuurd voor het uitvoeren van preventief onderhoud. In overleg tussen leverancier en MICT wordt bepaald wanneer het onderhoud wordt uitgevoerd. Voor het uitvoeren van het onderhoud is richtlijn 4.11 van toepassing.
- Op basis van een order wordt een externe partij ingehuurd voor het uitvoeren van preventief onderhoud. In overleg tussen deze partij en MICT wordt bepaald

wanneer het onderhoud wordt uitgevoerd. Voor het uitvoeren van het onderhoud is richtlijn 4.11 van toepassing.

4.14. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het plannen en uitvoeren van validaties, uitgevoerd door interne of door externe technici.

Alle preventief of correctief uitgevoerde werkzaamheden worden afgesloten met een formele vrijgifte. De noodzaak voor het uitvoeren van validaties is opgenomen in het onderhoudsplan.

Consequenties leverancier:

- Externe technici melden zich bij MICT na het uitvoeren van het preventief onderhoud zodat vrijgifte kan worden uitgevoerd.

4.21. Het ziekenhuis heeft een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen, zoals 'recalls' of 'safety notifications'.

Het ziekenhuis beschikt over een 'Recall' procedure.

Consequenties leverancier:

- Iedere veiligheidswaarschuwing, incident melding, recall of terugroepactie wordt gemeld aan de afdeling Inkoop.