

TRACEERBAARHEID IN DE ZORG: "WIE HEEFT EEN DEFECT IMPLANTAAT GEKREGEN?"

H. Woudenberg, Hogeschool van Arnhem en Nijmegen

R. Westerman, Hogeschool van Arnhem en Nijmegen,

E. Peelen, GS1 Nederland

Samenvatting

Het PIP-schandaal heeft de vraag opgeroepen of de gezondheidszorg – niet alleen in Nederland – voldoende in staat is medische hulpmiddelen te traceren. Eigenlijk zijn alle Nederlandse ziekenhuizen erbij gebaat als ze medische hulpmiddelen kunnen traceren. Het niet of onvoldoende kunnen traceren van onvolkomen borstimplantaten heeft dat pijnlijk duidelijk gemaakt. Vergeleken met de traceerbaarheid van producten in het bedrijfsleven lijkt deze logistieke exercitie in de zorg in de kinderschoenen te staan. Positief is dat sinds een aantal jaren ziekenhuizen actief sturen op kwaliteitsverbetering, door het efficiënter maken van de achterliggende logistieke processen. Ziekenhuizen blijken daarbij de neiging te hebben 'het wiel' zelf uit te vinden en niet snel in "andermans keuken" te kijken. Dit verklaart deels de verscheidenheid in de inrichting van logistieke processen die we in eerder onderzoek waarnamen in ziekenhuizen. Ziekenhuizen meten zelf nauwelijks hoe efficiënt ze zijn op het gebied van logistiek. Niettemin reageerden velen van hen positief op onze oproep om deel te nemen aan de logistieke benchmark die we hebben uitgevoerd over de processen in en rondom de Operatie Kamer (OK).

Deze paper richt zich op de vraag hoe medische hulpmiddelen terug te vinden zijn in de interne voorraad van de OK, in de OK zelf, en naderhand in het lichaam van de patiënt. Hoe scoren ziekenhuizen ten opzichte van elkaar, en wat valt er op aan de huidige werkwijze van de 18 onderzochte ziekenhuizen? Op basis van drie verschillende "operatieve" processen zijn 35 vragen opgesteld en in een enquête opgenomen. De enquête is afgenomen bij 5 academische ziekenhuizen en 13 algemene ziekenhuizen.

De uitkomsten van het onderzoek geven inzicht in de bijdrage die traceerbaarheid van medische hulpmiddelen kan leveren voor de patiëntveiligheid door de concrete invulling van de logistieke processen in en rond de OK te beschrijven en te "raten". Onze focus lag op de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen. Het doel was om een tool te ontwikkelen waarmee ziekenhuizen actief de eigen prestaties kunnen meten teneinde de patiëntveiligheid in ziekenhuizen te verbeteren en de kans op potentiële claims en extra herstellkosten te verminderen die door fouten worden veroorzaakt.

Ziekenhuizen die investeren in een traceerbaarheidstandaard, bleken hoger te scoren op logistieke efficiency en patiëntveiligheid (dankzij het kunnen traceren van implantaten op voorraadlocaties en bij patiënten). Het onderzoek heeft tevens geresulteerd in een stappenplan, "standaardisatieaanbevelingen" en realisatieadviezen aan ziekenhuizen, waarmee ze uiteindelijk hogere scores kunnen behalen.

GS1 heeft eerder onderzocht dat Nederlandse ziekenhuizen met een standaardisatie zoals hier beschreven gezamenlijk € 106 MLN kunnen besparen: € 96 MLN minder verspilling (derving / weggooien) en € 10 MLN besparing op voorraadkosten.

Introductie

In januari 2014 zijn GS1⁶ en het lectoraat Logistiek en Allianties van de HAN een benchmarkstudie gestart om inzicht te krijgen in de actuele traceerbaarheid van medische hulpmiddelen door Nederlandse ziekenhuizen. Juist naar de traceerbaarheid op decentraal is nog weinig onderzoek gedaan. Daarom lag hier de focus op onderzoek dat toegespitst is op de registratie van hulpmiddelen op de OK, mede omdat er op OK's veel medische hulpmiddelen gebruikt worden, en omdat daar sprake is van een relatief hoge 'patiëntroulatie'.

Het onderzoeksteam van de HAN en GS1 heeft een benchmarktool ontwikkeld, deels geënt op de eerder door het lectoraat samen met de sector ontwikkelde goederenbenchmark logistieke excellentie voor ziekenhuizen (Westerman et al, 2011).

Achtergrond

De aanleiding voor het verrichten van een benchmarkonderzoek ligt in de wereldwijde trend dat overheden, verzekeraars, zorginstellingen en patiënten verlangen dat medische hulpmiddelen beter traceerbaar zijn, met name tijdens en na operaties in de behandelkamers van ziekenhuizen. De nieuwe Amerikaanse wetgeving met verplichting tot scannen en digitale registratie van medische hulpmiddelen en het hieronder beschreven PIP-schandaal waren enkele van de aanleidingen om de situatie in en om de Nederlandse OK's tegen het licht te houden. Er is sprake van een scala aan inefficiënties in de gezondheidszorgketen. Een daarvan is dat de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen niet optimaal is. Hieronder staan enkele voorbeelden (GS1, 2011):

- Er zijn in de (Nederlandse) zorgketen relatief weinig afspraken gemaakt over het gebruik van unieke identificatiemethoden en elektronische gegevensuitwisseling voor het aansturen en kunnen overzien van de zorglogistieke en administratieve processen;
- (Nederlandse) ziekenhuizen hebben vaak geen of weinig inzicht in de vraag waar producten zich binnen de instelling bevinden;
- Zij leggen vaak enkel handmatig vast welke producten voor welke patiënt zijn gebruikt, waardoor naderhand lastig is te achterhalen bij wie welke producten zijn ingebracht/gebruikt. Handmatige registratie is bovendien foutgevoelig;
- De processen - van het bestellen van een medisch hulpmiddel tot en met de ontvangst op de OK – blijken onvoldoende op elkaar aan te sluiten doordat de verschillende IT-systemen niet aan elkaar zijn gekoppeld;

⁶ Global Standard One is een not for profit bedrijf dat internationale uniforme standaarden ontwikkelt voor de identificatie en het vastleggen en delen van gegevens.

- Voorraden blijken op inefficiënte wijze te worden aangevuld. Bestelprocessen bevatten veel handmatige handelingen.

Per saldo blijkt het traceren in de regel te lang te duren, omslachtig te zijn, en te vragen om uitgebreide correcties, met alle bijbehorende kosten. Tegelijk leiden dergelijke inefficiënties tot een niet optimale patiëntveiligheid, met risico's op financiële claims en imagoschade. De onderstaande publicaties illustreren dit:

1. *'Een rechtbank in het Franse Marseille heeft dinsdag de stichter van het bedrijf PIP tot vier jaar cel veroordeeld wegens het verkopen van tienduizenden vervalste borstimplantaten. Sinds 2008 hadden meerdere artsen scheurtjes in de prothesen van PIP vastgesteld, waardoor hun levensduur zou dalen van 10 tot 15 jaar naar zes maanden tot twee jaar.'* (Gazet van Antwerpen, 2013)
2. *'Een pak Belgische vrouwen werd opgelicht toen ze borstprotheses kregen die zonder hun medeweten gevuld waren met siliconen van het goedkope en hoogst dubieuze Franse merk Poly Implant Prothèse (PIP). Ook nu, goed een half jaar later, weet Onkelinx nog steeds niet hoeveel vrouwen het slachtoffer werden van op geld beluste artsen. 'Het zouden er 684 zijn, maar we kunnen dat simpelweg niet controleren. Veel vrouwen weten zelf niet eens of ze een PIP-implantaat kregen.'* (Nieuwsblad, 2012)
3. *'De Franse toezichthouder voor medische hulpmiddelen ANSM heeft uit voorzorg fabrikant CEREPAS opgedragen in heel Europa borstimplantaten van CEREFORM terug te roepen. Er zijn administratieve tekortkomingen in de sterilisatieprocedure vastgesteld.'* (IGZ, 2014)

Het PIP-schandaal heeft geleid tot verscherpt toezicht op leveranciers van implantaten. Wanneer implantaten "van zand tot klant" met uniforme achtergrondinformatie traceerbaar waren geweest, zoals in het bedrijfsleven gebruikelijk is, had de recall in principe compleet, efficiënter en sneller uitgevoerd kunnen worden

Nu er verscherping van wet- en regelgeving in de VS gaat komen (FDA, 2014), en de verwachting is dat de EU dit overneemt, is het noodzakelijk dat de markt zich voorbereidt op de behoefte aan uniforme barcodes en verbetering van de traceerbaarheid, wat de patiëntveiligheid ten goede komt.

Het schandaal en de Amerikaanse verscherping van wet- en regelgeving legt logischerwijs ook druk op de ziekenhuizen die operaties uitvoeren om de traceerbaarheid in de zorgketen te waarborgen. Met behulp van een representatieve benchmark wordt de huidige situatie van traceerbaarheid van medische hulpmiddelen in en rond de Nederlandse OK's in kaart gebracht.

Onderzoeksdoel, vraag en methodiek

Het doel van het onderzoek was om de huidige stand van zaken op het gebied van traceerbaarheid binnen de OK's in Nederlandse ziekenhuizen te toetsen. Om dit doel te bereiken was er behoefte aan :

Inzicht in de processen en concepten met betrekking tot traceerbaarheid in de OK's;

Nieuwe ideeën en inzichten op het gebied van traceerbaarheid door het onderzoeken van één of meerdere best practice(s);

Het aandragen van verbetervoorstellen en adviezen zodat:

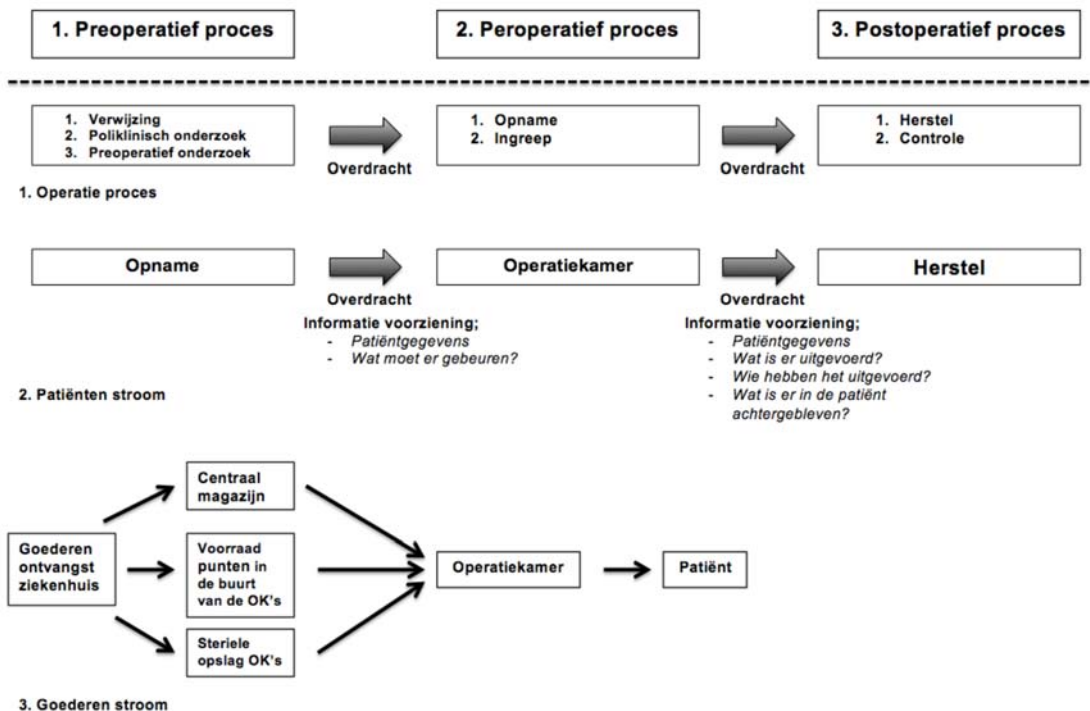
Ziekenhuizen inzicht krijgen in de voordelen en ervaringen van andere ziekenhuizen op het gebied van traceerbaarheid en de eventuele struikelblokken tijdens implementatie;

Patiëntveiligheid in de OK verbeterd wordt op basis van de verworven informatie over standaardisatie uit de benchmark.

Het onderzoeksteam definieerde de volgende onderzoeksvraag:

" Wat is de status van visualisatie, tracking & tracing op het gebied van patiëntveiligheid bij de OK's van Nederlandse ziekenhuizen en hoe kan een traceerbaarheidstandaard bijdragen aan verbetering hiervan?"

Tijdens het uitwerken van de onderzoeksvraag en de oriëntatie op de onderzoeksomgeving werd duidelijk dat het onderzoek zich toespitst op de zorglogistieke processen tijdens het preoperatieve, peroperatieve en postoperatieve proces in de Nederlandse OK's, in figuur 1 staat de procesbeschrijving hiervan, deze beschrijving geeft de onderzoeksomgeving schematisch weer.



Figuur 1 Operatieve goederen- en patiënten processen (H. Woudenberg, 2014)

In de onderzoeksomgeving van figuur 1 is door middel van deskresearch en fieldresearch informatie gewonnen over de opzet en het (logistiek) functioneren van het OK proces. Deskresearch was noodzakelijk om inzicht te krijgen in de thematiek rondom 'Traceerbaarheid van medische hulpmiddelen in de zorg' en om inzicht te krijgen in de huidige logistieke processen in en rondom OK's. Tijdens het deskresearch zijn verschillende onderzoeken gebruikt die door GS1 zijn opgesteld. Tevens is er gebruik gemaakt van andere relevante onderzoeken en literatuur over standaardisatie in de gezondheidszorg.

Fieldresearch heeft geholpen om praktijkinzicht te krijgen. Tijdens het onderzoek is fieldresearch noodzakelijk gebleken om inzicht te verkrijgen in de huidige logistieke processen in en rondom OK's. Daarnaast bleek het fieldresearch nuttig voor het opstellen van valide benchmarkvragen. Het fieldresearch kan grofweg ingedeeld worden in:

I. Oriënterende interviews

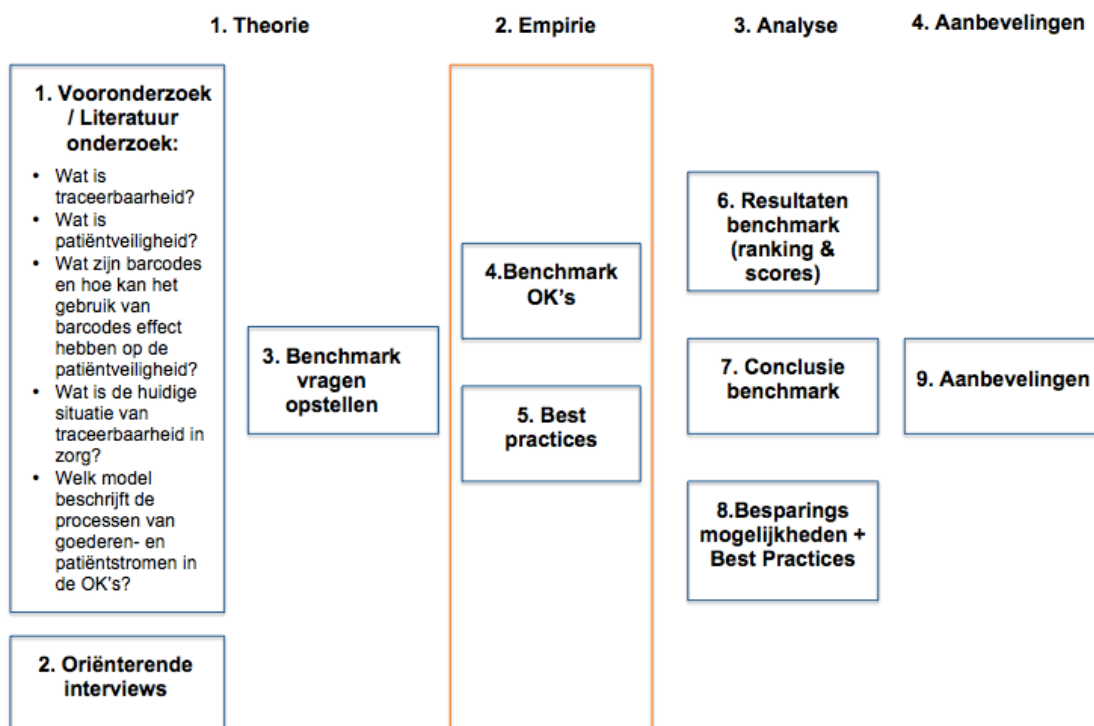
Om inzicht te verkrijgen in barcode methodieken en processen in en rondom de OK, zijn diverse oriënterende interviews afgenomen. De thema's die in deze interviews aan bod zijn gekomen zijn verder uitgediept in de literatuurstudie en is een belangrijke input geweest voor het opstellen van de benchmark.

II. Benchmark

De benchmarkvragen zijn opgesteld aan de hand van de drie verschillende processen in het operatieproces. Dit zijn het preoperatief, peroperatief en postoperatief proces, zie figuur 1. De vragen komen voort uit literatuuronderzoek en oriënterende interviews.

De ontwikkelde benchmark beschrijft de huidige status van traceerbaarheid op het gebied van patiëntveiligheid binnen OK's in Nederland. Er wordt onder andere gekeken naar de registratie van patiënten, medewerkers, medische hulpmiddelen en implantaten. Tevens wordt er gekeken naar de uitwisseling van productinformatie op de OK.

Het onderzoeksmodel is gebaseerd op het TEA model (Doorewaard, 2007). Figuur 2 toont de uitwerking van dit model voor het onderzoek naar traceerbaarheid in de zorg.



Figuur 2 Schematische onderzoeksopzet (Woudenberg, H. 2014, 3 maart)

Opzet en resultaten Benchmark

De benchmark kent twee soorten vragen: inzichtvragen (I) en meetvragen (M). Aan de gegeven antwoorden op de meetvragen zijn punten toegekend. Achter de antwoordopties van de meetvragen staan de te behalen punten variërend tussen de 1 en 5. De puntenscore is vastgesteld door overleg in de oriënterende interviews met experts uit de praktijk en in samenwerking met GS1. Waarbij de

Likertschaal (Likert, 1932) is gehanteerd: 1=innocent, 2=matig, 3=voldoende, 4=goed en 5=excellent. De inzichtvragen geven concrete percentages op antwoorden.

Data is verzameld middels vragenlijsten. Na het invullen van enkele "pilot" vragenlijsten (en de benodigde aanpassingen) is, om rekening te houden met de compleetheid van de te beantwoorden vragen, een aanvullende afspraak gemaakt voor het mondelinge toelichten van dit gestructureerde interview. Hieronder zijn de resultaten per proces beschreven:

Preoperatief proces

Onder preoperatief proces wordt verstaan: alle processen die *voor* de ingreep (in de OK) plaats vinden.

De processen en aspecten die relevant zijn voor dit onderzoek zijn:

Bestelprocedure van voorraad;

Registratie van voorraad;

Registratie van voorraad op verschillende voorraadlocaties;

De methodiek van controle van de vervaldata.

De volgende vragen zijn gesteld om de prestaties van preoperatieve processen op het gebied van traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en implantaten te meten:

1. Hoe wordt de vraagvoorspelling voor de goederen opgesteld?
2. Worden implantaten / medische hulpmiddelen geregistreerd als ze worden afgeleverd door de leverancier in het centraal magazijn?
3. Worden implantaten / medische hulpmiddelen geregistreerd als ze worden afgeleverd op de OK voorraad locatie?
4. Hoe worden implantaten / medische hulpmiddelen (in omverpakking) geregistreerd als ze worden afgeleverd door de leverancier?
5. Welke gegevens worden geregistreerd als ze worden afgeleverd door de leverancier?
6. Worden medische hulpmiddelen geregistreerd in een voorraadstelsel als zij aankomen op een van de OK-locaties?
7. Maakt u gebruik van een voorraadvolgsysteem? (voor medische hulpmiddelen niet het instrumentarium)
8. Tot op welk niveau zijn medische hulpmiddelen in de voorraad terug te vinden?
9. Wijze voor controle van vervaldatum

De meetgegevens zijn verwerkt in de onderstaande "ranking" van de 18 ziekenhuizen:

	Universitair medische centra (UMC)					Algemene ziekenhuizen												
	Ziekenhuis X	Erasmus MC (Thema Thorax)	UMC Radboud	UMC Utrecht	Ziekenhuis Y	Amstelland	Beatrixziekenhuis (Rivas)	Bernhoven	Geleiderse vallei	Geire Ziekenhuis	Haaglanden ziekenhuis	Lucas Andreas	Maasstad ziekenhuis	Maxima medisch centrum	Ziekenhuis Q	Slingeland Ziekenhuis	Ziekenhuis Z	Tweesteden Ziekenhuis
Preoperatief score	32	42	29	24	15	32	16	40	19	29	23	16	28	25	17	45	23	24
Preoperatief gemiddelde score	3,2	4,2	2,9	2,4	1,5	3	2	4	2	3	2	2	3	3	2	5	2	2
Rank #	2	1	3	4	5	3	12	2	10	4	8	12	5	6	11	1	8	7

Figuur 3 Ranking Preoperatieve Processen

Wat valt op?

De preoperatieve onderzoeksresultaten geven weer dat de voorraadregistratie, vraagvoorspelling van artikelen en controle van de vervaldata soms nog verouderd zijn of op "handmatige" wijze plaats vindt.

Gedeeltelijke voorraadregistratie

Wanneer medische hulpmiddelen aankomen op een van de OK voorraadlocaties, worden deze in 40% van de 18 ziekenhuizen niet geregistreerd in een voorraadsysteem. Er is geen digitaal inzicht van "wat er op de plank ligt". Er is niet bekend wat er op een specifieke voorraadlocatie aan voorraadwaarde ligt. Verder weet de afdeling inkoop precies welke producten zijn besteld en geleverd, maar heeft het ziekenhuis vervolgens beperkt inzicht in het verbruik en in de actuele voorraadhoogte.

Vraagvoorspelling

Er vindt nauwelijks automatische terugkoppeling plaats van het verbruik van OK goederen naar het ERP systeem zodat goederen *niet* direct van de voorraad afgeboekt worden en *niet* automatisch besteld worden om de voorraad op peil te houden. In de meeste gevallen wordt de voorraad handmatig afgeboekt. De vraagvoorspelling wordt bij de helft van de ziekenhuizen door het voorraadsysteem gegenereerd waarna de voorspelling handmatig aangepast wordt. In 1 op de 5 ziekenhuizen wordt de voorraad nog handmatig nagelopen om te kijken of deze aangevuld moet worden.

Handmatige controle vervaldata

De voorraad wordt in 72% van de 18 ondervraagde ziekenhuizen visueel en handmatig vastgesteld. Een medewerker controleert de expiratiedata op de verpakkingen en zorgt ervoor dat de verpakkingen met de eerst verlopende expiratiedata vooraan staan. De medewerkers geven aan dat dit een tijdrovende "klus" is.

Conclusies preoperatief proces

- **40%** van de 18 ondervraagde ziekenhuizen kan implantaten / medische hulpmiddelen niet digitaal naar een voorraadlocatie herleiden;
- **22%** van de 18 ondervraagde ziekenhuizen stelt haar vraagvoorspelling voor de voorraad op door handmatig de voorraadhoogte te controleren;
- **72%** van de 18 ondervraagde ziekenhuizen controleert de expiratiedata van implantaten door handmatige controle per voorraadlocatie.

De logistieke processen *tijdens* de operaties zijn eveneens onderzocht en vergeleken, hieronder staan daarvan de resultaten

Peroperatief

Onder peroperatief proces wordt verstaan: Alle processen die tijdens de ingreep (in de OK) plaats vinden. De processen en aspecten die relevant zijn voor dit onderzoek zijn:

- De methodiek van het vastleggen van implantaten bij de patiënt (gebruik);
- Registratie methode van gegevens medische hulpmiddelen (verbruik);

De volgende vragen zijn gesteld bij de 18 onderzochte ziekenhuizen om de prestaties van peroperatieve processen op het gebied van traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en implantaten te meten:

1. Wat is de wijze van vastleggen implantaten bij patiënt?
2. Welke gegevens worden op uw afdeling geregistreerd als een implantaat bij een patiënt wordt ingebracht?
3. Wat is de wijze van vastleggen medische hulpmiddelen bij patiënt?
4. Welke gegevens worden geregistreerd als een medisch hulpmiddel wordt gebruikt?
5. Wie legt de ingebrachte medische hulpmiddelen / implantaten vast?

De meetgegevens van de peroperatieve processen zijn verwerkt in de onderstaande "ranking" van de 18 ziekenhuizen:

	Universitair medische centra (UMC)					Algemene ziekenhuizen													
	Ziekenhuis X	Erasmus MC (Thema Thorax)	UMC Radboud	UMC Utrecht	Ziekenhuis Y	Amstelland	Beatrixziekenhuis (Rivas)	Bernhoven	Gelderse vallei	Gelre Ziekenhuis	Haaglanden ziekenhuis	Lucas Andreas	Maasstad ziekenhuis	Maxima medisch centrum	Ziekenhuis Q	Slingeland Ziekenhuis	Ziekenhuis Z	Tweesteden Ziekenhuis	
Peroperatief score	28	30	21	26	15	30	24	30	27	19	20	24	22	28	24	30	28	19	
Peroperatief gemiddelde score	5	5	4	4	3	5	4	5	5	3	3	4	4	5	4	5	5	3	
Rank #	2	1	4	3	5	1	7	1	6	12	11	7	10	4	7	1	4	12	

Figuur 4 Ranking Peroperatieve Processen

Wat valt op?

De peroperatieve onderzoeksresultaten geven weer dat implantaten over het algemeen gescand worden. De barcodes van medische hulpmiddelen worden matig (score 2) vastgelegd en dat de UDI wordt matig (score 2) geregistreerd.

Implantaten worden overwegend gescand

Het gebruik van een implantaat bij een patiënt wordt in 61% van de ondervraagde ziekenhuizen op de OK vastgelegd door het scannen van een barcode. 22% van de deelnemers registreert deze echter handmatig in een online dossier. Handmatig reeksen cijfers invoeren verhoogt de kans op menselijke fouten (invoerfouten en leesfouten) en is minder betrouwbaar in vergelijking met het gebruik van een barcode scanner. 17 % registreert enkel in papieren schriften.

Incomplete registratie medische hulpmiddelen

Het gebruik van een medisch hulpmiddel bij een patiënt wordt in 29% van de ondervraagde ziekenhuizen niet vastgelegd. In 36% wordt de identificatie code van een medisch hulpmiddel handmatig in een dossier geplakt.

Driekwart ziekenhuizen registreert UDI

76% van de ondervraagde ziekenhuizen registreert de volledige Unique Device Identifier (Art. Nr. / Lot nr. / Exp. Datum) aangevuld met het patiëntnummer. Dit wil zeggen dat er een koppeling is tussen het product (implantaat) en de patiënt. Bij een recall van een specifieke batch (Lotnummer) zijn de patiënten eenvoudig te achterhalen via het patiëntnummer.

Conclusies peroperatief proces:

- 17% van de 18 ondervraagde ziekenhuizen registreert barcodes van *implantaten alleen in papieren schriften*;

- **29%** van de 18 ondervraagde ziekenhuizen registreert barcodes van *medische hulpmiddelen* **niet**;
- **76 %** van de 18 ondervraagde ziekenhuizen *registreert de volledige* UDI (Art. Nr. / Lot nr. / Exp. Datum) van medische hulpmiddelen en implantaten.

Ten slotte zijn de logistieke processen *na* de operaties onderzocht en vergeleken, hieronder staan daarvan de resultaten.

Postoperatief

Onder postoperatief proces wordt verstaan: Alle processen die na de ingreep (op de OK) plaats vinden.

De processen en aspecten die relevant zijn voor dit onderzoek zijn:

- Methode van herleiden van het implantaat bij de patiënt;
- De doorlooptijd die nodig is voor het herleiden van de patiënt;
- De procedures voor de recall van patiënten;
- De wijze van het herleiden van een implantaat in de voorraad;
- De doorlooptijd die nodig is voor het herleiden van het implantaat (voorraadlocatie) na de melding van een calamiteit (dus postoperatief) ;
- De procedures voor de recall van implantaten (voorraadlocatie) na de melding van een calamiteit (dus postoperatief).

De volgende vragen zijn aan de 18 ziekenhuizen gesteld om de prestaties van de postoperatieve processen op het gebied van traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en implantaten te meten:

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Is het mogelijk om voor een implantaat terug te vinden bij welke patiënt deze is ingebracht? 2. Hoe lang duurt het bij een recall om een patiënt op te roepen? 3. Hoe zijn de procedures voor de recall van patiënten vorm gegeven? 4. In welke mate zijn bij een recall patiënten terug te roepen voor een specifiek implantaat? 5. In welke mate is het mogelijk om een bepaald implantaat / medisch hulpmiddel terug te vinden op een specifieke voorraadlocatie? 6. Hoe lang duurt het om bij een recall een implantaat uit voorraad te halen / verwijderen ? 7. Hoe zijn de procedures voor de recall van voorraad medische hulpmiddelen / implantaten vormgegeven? 8. In welke mate is voor een specifiek implantaat bij een recall voorraad op te sporen binnen het ziekenhuis? |
|--|

De meetgegevens van de postoperatieve processen zijn verwerkt in de onderstaande "ranking" van de 18 ziekenhuizen:

	Universitair medische centra (UMC)					Algemene ziekenhuizen												
	Ziekenhuis X	Erasmus MC (Thema Thorax)	UMC Radboud	UMC Utrecht	Ziekenhuis Y	Amstelland	Beatrixziekenhuis (Rivas)	Bernhoven	Gelderse vallei	Gelre Ziekenhuis	Haaglanden ziekenhuis	Lucas Andreas	Maasstad ziekenhuis	Maxima medisch centrum	Ziekenhuis Q	Slingeland Ziekenhuis	Ziekenhuis Z	Tweesteden Ziekenhuis
Postoperatief score	31	40	40	27	29	40	32	40	28	30	29	38	34	36	27	40	29	34
Postoperatief gemiddelde score	4	5	5	3	4	5	4	5	4	4	4	5	4	5	3	5	4	4
Rank #	2	1	1	4	3	1	8	1	12	9	10	4	6	5	13	1	10	6

Figuur 5 Ranking Postoperatieve Processen

Wat valt op?

De postoperatieve onderzoeksresultaten geven weer dat er ruimte is voor hogere scores op het gebied van inzicht in de voorraadlocatie en de procedures bij een recall (dus digitaal i.p.v. handmatig).

Traceerbaarheid ingebrachte implantaat

39% van de 18 ondervraagde ziekenhuizen geeft aan dat het implantaat niet digitaal is gekoppeld aan de patiënt waardoor deze lastig traceerbaar is. Helaas geldt voor lang niet *alle* ingebrachte implantaten dat ze *makkelijk* terug te vinden zijn bij de desbetreffende patiënt.

Oproeptijd patiënten na recall

In 41% van de onderzochte ziekenhuizen duurt het 2-5 dagen om een patiënt op te roepen. Dit wordt in de meeste gevallen veroorzaakt omdat registratie niet digitaal gebeurt, anders kan het sneller. Alle papieren patiëntendossiers moeten worden afgezocht om de patiënt te herleiden. Dit is een tijdrovend, inefficiënt en foutgevoelig proces.

Recall patiëntgegevens

Het handmatig zoeken van patiëntgegevens gebeurt in 17% van de onderzochte ziekenhuizen. Dit kan in zowel een online dossier (zonder zoekfunctie) zijn of een papieren dossier. De ziekenhuizen gaven aan dat dit een tijdrovend, inefficiënt en foutgevoelig proces is.

Inzicht voorraadlocaties medische hulpmiddelen niet digitaal

In 22% van de onderzochte ziekenhuizen kan er niet digitaal worden herleidt waar specifieke implantaten / medische hulpmiddelen liggen. In 44% van de ziekenhuizen worden de implantaten gevonden op basis van kennis. Dit wil zeggen dat personeel uit ervaring de voorraadlocatie kan achterhalen.

Wijze recall medische hulpmiddelen

Bij een recall moet 39% van de onderzochte ziekenhuizen handmatig op zoek in de voorraad om een medisch hulpmiddel / implantaat te vinden.

Conclusies postoperatief proces:

- **39%** van de 18 ondervraagde ziekenhuizen geeft aan *problemen* te hebben met het *makkelijk en snel terugvinden* van ingebrachte implantaten en de desbetreffende patiënt;
- **41%** van de 17 ondervraagde ziekenhuizen heeft *2-5 werkdagen nodig* om een patiënt op te roepen bij een recall;
- **17%** van de 18 ondervraagde ziekenhuizen moet bij een recall *handmatig* in papieren dossiers zoeken naar een patiënt;
- **22%** van de 18 ondervraagde ziekenhuizen kunnen *niet digitaal herleiden* of een specifiek implantaat / medisch hulpmiddel op een specifieke voorraadlocatie ligt; **44%** van de ondervraagde ziekenhuizen kunnen dit alleen achterhalen door de kennis van werknemers;
- **89%** van de 18 ondervraagde ziekenhuizen geeft aan dat implantaten bij een recall *binnen een dag uit de voorraad* gehaald kunnen worden;
- **39%** van de 18 ondervraagde ziekenhuizen geeft aan dat implantaten bij een recall *handmatig moeten worden gezocht* in de voorraad.

De bovengenoemde waarnemingen wekken de indruk dat er veel verbeterpotentieel is voor de kwaliteit van de traceerbaarheid van implantaten.

Teneinde een indruk te krijgen van de eindscore van de 18 gebenchmarkte ziekenhuizen zijn alle meetresultaten samengevoegd en opgeteld en is er een "eindraking" gemaakt. Het doel van deze ranking is niet om ziekenhuizen te complimenteren of bekritisieren, het gaat om het inzichtelijk maken van verschillende wijzen van aanpak teneinde van elkaar te leren.

Uit de benchmark is gebleken dat in het preoperatieve proces voorraadlocaties niet consequent geregistreerd worden, de vraagvoorspelling nog vaak aan de hand van handmatige controle wordt opgesteld en dat expiratedata overwegend handmatig wordt gecontroleerd. Uit de peroperatieve resultaten blijkt dat driekwart van de ziekenhuizen de UDI registreert. Tot slot tonen de postoperatieve resultaten aan dat implantaten digitaal lastig tot niet terug te vinden zijn op voorraadlocaties en dat 39% van de ziekenhuizen patiënten op basis van handmatig zoekwerk moeten lokaliseren.

De "eindraking" van de 18 ziekenhuizen ziet er als volgt uit:

	Universitair medische centra (UMC)					Algemene ziekenhuizen												
	Ziekenhuis X	Erasmus MC (Thema Thorax)	UMC Radboud	UMC Utrecht	Ziekenhuis Y	Amstelland	Beatrixziekenhuis (Rivas)	Bernhoven	Gelderse vallei	Geire Ziekenhuis	Haaglanden ziekenhuis	Lucas Andreas	Maasstad ziekenhuis	Maxima medisch centrum	Ziekenhuis Q	Slingeland Ziekenhuis	Ziekenhuis Z	Tweesteden Ziekenhuis
Preoperatief score	32	42	29	24	15	32	16	40	19	29	23	16	28	25	17	45	23	24
Preoperatief gemiddelde score	3,2	4,2	2,9	2,4	1,5	3	2	4	2	3	2	2	3	3	2	5	2	2
Rank #	2	1	3	4	5	3	12	2	10	4	8	12	5	6	11	1	8	7
Peroperatief score	28	30	21	26	15	30	24	30	27	19	20	24	22	28	24	30	28	19
Peroperatief gemiddelde score	5	5	4	4	3	5	4	5	5	3	3	4	4	5	4	5	5	3
Rank #	2	1	4	3	5	1	7	1	6	12	11	7	10	4	7	1	4	12
Postoperatief score	31	40	40	27	29	40	32	40	28	30	29	38	34	36	27	40	29	34
Postoperatief gemiddelde score	4	5	5	3	4	5	4	5	4	4	4	5	4	5	3	5	4	4
Rank #	2	1	1	4	3	1	8	1	12	9	10	4	6	5	13	1	10	6
Totale score	91	112	90	77	59	102	72	110	74	78	72	78	84	89	68	115	80	77
Totaal gemiddelde score	4	4,9	4	3	3	4	3	4,8	3	3	3	3	4	4	3	5	3	3
Rank #	2	1	3	4	5	3	11	2	10	7	11	7	5	4	12	1	6	9

Figuur 6 Eind ranking

Slotbeschouwing benchmark en kosten & baten

De totale gemiddelde scores van de ziekenhuizen variëren van net 3 (voldoende) tot in twee gevallen bijna 5 (excellent) . Ziekenhuizen die bewust investeren in een traceerbaarheidstandaard (dit zijn de meeste ziekenhuizen met de hoogste scores) lijken te beschikken over een hogere logistieke efficiency en scores relatief hoog op patiëntveiligheid.

De 'harde' voordelen die met een traceerbaarheidstandaard behaald worden zijn:

- Minder verspilling van voorraad (minder weggooien);
- Minder (dure) OK voorraad.

Ziekenhuizen die een traceerbaarheidsstandaard hebben toegepast blijken gemiddeld 78% minder voorraad te verspillen. En gemiddeld blijken zij de OK- voorraden 17% naar beneden te kunnen brengen.

Met de benchmarkstudie die we hebben uitgevoerd hebben we inzicht gekregen in de huidige status van de traceerbaarheid van OK's van 18 ziekenhuizen in Nederland

Uit een business case van het Lucas Andreas Ziekenhuis blijkt een Netto Contante Waarde (NCW) besparing van €150.000 (balansversterking, reductie verspilling (derving), voorraadverlaging, leverancierssanering en artikelsanering). Het Bernhoven ziekenhuis rekent met een NCW besparing van € 125.000 voorraadhoogte en een reductie van 80% op derving.

Uit een eerder onderzoek van GS1 'Patiëntveiligheid en efficiency in de OK' (GS1, 2013) blijkt dat de 100 Nederlandse ziekenhuizen gezamenlijk € 106 miljoen per jaar kunnen besparen door het invoeren van een Tracibility Standard For Healthcare. Deze besparing bestaat voor € 96 miljoen uit minder verspilling (derving / weggooien) en voor € 10 miljoen uit besparing op voorraadkosten. De gezamenlijke benodigde eenmalige investering in een dergelijke Tracibility Standard bedraagt € 17,3 miljoen, en de structurele kosten 21,9 miljoen voor het eerste jaar en 16,9 miljoen voor de jaren daarna. De Return On Investment (ROI) ziet er dan als volgt uit:

ROI Ziekenhuizen jaar 1	ROI Ziekenhuizen jaar 2	ROI Ziekenhuizen jaar 3
€ 66.8,- miljoen	€ 155.9,- miljoen	€ 250,- miljoen

In deze calculaties zijn de potentiële negatieve financiële gevolgen van een imagoschade die een ziekenhuis oploopt bij calamiteiten niet meegenomen.

Operationeel stappenplan voor ziekenhuizen

Voor het bereiken van operational excellence in de OK's is procesinnovatie (door middel van de volgende, nog nader te definiëren stappen) aan te bevelen:

1. Breng alle goederenstromen in kaart;
2. Controleer de bestelprocedure;
3. Breng de grootte van de voorraad en verspilling in beeld;
4. Maak alle knelpunten / problemen bespreekbaar;
5. Standaardiseer het OK-assortiment;
6. Stem vraag en aanbod op elkaar af;
7. Bouw waarschuwingssignalen in (minimale voorraad, expiratie, etc.);
8. Bouw voorraad Af;
9. Sluit patiëntenlogistiek aan op goederenlogistiek;
10. Verbeter de Kwaliteitregistratie;
11. Zorg ervoor dat er een koppeling komt tussen ziekenhuisinformatiesystemen en logistieke systemen zodat de processen efficiënter worden;
12. Eerst organiseren en dan pas automatiseren.

Het succesvol implementeren van de bovenstaande stappen leidt tot waarde creatie (service excellence) in de zin van een verhoogde patiëntveiligheid.

Implementatie adviezen voor ziekenhuizen

Voor het bereiken van "continuous improvement" op het gebied van standaardisatie en patiëntveiligheid gelden de volgende aanbevelingen:

- Zorg voor commitment van het management;
- Formeer een focusgroep op het gebied van Traceability en neem daar actief aan deel;
- Vraag een bestaand Stappenplan implementatie traceerbaarheid aan en ga aan de slag;
- Vraag en deel informatie van/met andere ziekenhuizen over do's and dont's;
- Stel een business case op met een duidelijk doelstelling en de te verwachten resultaten;
- Zet een pilotproject op een bepaalde afdeling op, bijvoorbeeld op de OK's. Wanneer alles daar goed loopt, kan het proces worden doorgevoerd op andere afdelingen binnen het ziekenhuis.

Literatuur en websites

Baarda D.B., Goede M.P.M. de, & Kalmijn. M., (2007) *Basisboek enquêteren*. Groningen: Wolters-Noordhoff.. Tweede druk.

Gazet van Antwerpen. (2013). Vier jaar cel voor stichter PIP in schandaal rond borstimplantaten. geraadpleegd op 03-03-14, van: <http://www.gva.be/nieuws/buitenland/aid1502921/vier-jaar-cel-voor-stichter-pip-in-schandaal-rond-borstimplantaten.aspx>.

Glöckner, H.-H., & Weijers, S., (2009) *Logistiek in de Zorg*. Groningen/Houten: Noordhoff Uitgevers.

GS1 (2011-1) *Onderzoek scanbare barcodes: Onderzoek onder leveranciers van steriele implantaten*, https://www.gs1.nl/sites/default/files/user_files/Onderzoek%20scanbare%20barcodes.pdf geraadpleegd op 07-11-2014

GS1 (2011-2), *Patiëntveiligheid en efficiency in de OK: business case GS1 traceerbaarheid*. https://www.gs1.nl/sites/default/files/user_files/business_case_GS1_traceerbaarheid.pdf. geraadpleegd op 07-11-2014

GS1 (2013). *Patiëntveiligheid omhoog, kosten omlaag*; Stappenplan implementatie

GS1-traceerbaarheid- ziekenhuizen.

https://www.gs1.nl/sites/default/files/user_files/Stappenplan%20GS1-traceerbaarheid%20in%20ziekenhuizen.pdf. geraadpleegd op 07-11-2014

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm;

IGZ. (2014). Frankrijk roept CEREFORM borstimplantaten terug. geraadpleegd op 03-03-14, van: http://www.igz.nl/actueel/nieuws/frankrijk_roept_cereform_borstimplantaten_terug.aspx geraadpleegd op 07-11-2014

Likert, R., (1932), *A Technique for the Measurement of Attitudes*. Archives of Psychology 140: p 1-55

Nieuwsblad (BE) (2012). NIEUWE REGELS GEVOLG VAN PIP-SCHANDAAL. Geraadpleegd op 19-03-14, van: http://www.nieuwsblad.be/article/detail.aspx?articleid=DMF20120904_00283366 ;

Onbekende auteur: *Voorraadbeheer onder controle op de OK*, Sint Lucas Andreas Amsterdam (2014);

The European Commission (2013). Recommendation of 5 April 2013 on a common framework for a unique device identification system of medical devices in the Union. Geraadpleegd op 19-03-14, van:

Verschuren, P.J.M., & Doorewaard, H., (2007) Het ontwerpen van een onderzoek. Uitgeverij LEMMA

Visser, H. & Goor., A.R. van. (2004) Werken met logistiek, Stenfert Kroese. 4de druk.

Vos, R. de (2009). Kwaliteitscanon 'Kwaliteit van zorg in honderd woorden', nr. 7.

Wal, G. van der, *Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering in operatief proces, 2008. Geraadpleegd op 19-03-14, van: <http://www.igz.nl>;*

Westerman, R., Dotman, P., Glöckner, H.-H., Griendt, P. van de, Weijers S., (2011) *Goederenlogistiek in de zorg* HAN Business Publications (HAN Press, Arnhem, Pagina's: 43-59).

Bron afbeeldingen pagina 1

Chirurg scant doos: GS1, 2013

PIP implantaat. Geraadpleegd op 05-10-14, van:

<http://www.drglicksman.com/blog/the-french-pip-silicone-breast-implant/>

Dame met implantaat. Geraadpleegd op 05-10-14, van:

<http://www.3news.co.nz/world/venezuelan-women-line-up-to-switch-pip-breast-implants-2012020108>