



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg

IGZ

De rol van toezicht

De rol van toezicht | 9 maart 2012



Toezicht bij de IGZ

- Inspectie doet algemeen, thematisch en interventietoezicht.
- Algemeen toezicht geschiedt op basis van een risicomodel;
- Thematisch toezicht kijkt naar problemen of risico's in meerdere instellingen;
- Interventietoezicht wordt gestuurd op basis van meldingen;
- Het toezicht geschiedt op basis van wet- en regelgeving en professionele standaarden.



'IGZ maakt geen regels'

- Wet- en regelgeving in handen van de wetgever
- Normalisatie in handen van 'het veld'
- IGZ is onafhankelijk
- Uitzondering voor wettelijk opgelegde normalisatie



Productveiligheid versus toepassingsveiligheid

- Productveiligheid + toepassingsveiligheid = patientveiligheid
- Fabrikanten hebben verantwoordelijkheid voor productveiligheid
- Instellingen hebben verantwoordelijkheid voor toepassingsveiligheid
- De verantwoordelijkheid rond steriliteit wordt vaak gedeeld



Toezicht in de praktijk: arthroscopietang

Tang blijkt niet te reinigen. Wie zit hier fout?



Verantwoordelijkheden fabrikant:

- Veilig ontwerp
- Dus reinigbaar
- En mét deugdelijke gebruiksaanwijzing
- Besluit medische hulpmiddelen, art. 4 lid 1:
 - Het is de fabrikant verboden een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 5 tot en met 9c, 12 en 13.



Verantwoordelijkheden instelling

- Toepassen van veilige – dus reinigbare – middelen
- Controle op de reiniging
- Besluit medische hulpmiddelen, art. 4 lid 4:
 - Het is verboden een medisch hulpmiddel toe te passen indien het medisch hulpmiddel niet met inachtneming van de artikelen 5 tot en met 10, 12, 13, 15 en 16 is afgeleverd.



Maar...

- Fabrikant levert middel in twee varianten: duur en goedkoop
- Dure variant is uit elkaar te halen en dus te reinigen
- Dit heeft de leverancier aangegeven



Dus...?

- Had de instelling dan toch die dure moeten kiezen?
- Of had de leverancier die goedkope niet eens aan moeten bieden?



Steriliteit is dus een gedeelde verantwoordelijkheid

- Bedrijven en instellingen hebben ieder een deel van de verantwoordelijkheid
- Op de grens komen ze elkaar tegen
- Waar die grens precies ligt en of er gebieden zijn waar beiden verantwoordelijkheden hebben is ook een ethische kwestie



Dank voor uw aandacht