

To: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl  
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e @igj.nl  
From: 5.1.2e, 5.1.2e  
Sent: Mon 10/28/2024 4:06:51 PM  
Subject: RE: Martini ziekenhuis  
Received: Mon 10/28/2024 4:06:52 PM

7672996

Goedemiddag 5.1.2e,

Ik had afgelopen vrijdagmiddag 5.1.2e van BVO NL aan de telefoon, zij is 5.1.2e van het Darmkankeronderzoek.

Zij had een gedetailleerd verhaal, waarvan het voor mij onmogelijk is om dat op dat niveau nu op te schrijven ;-)

Conclusie: BVO NL/RIVM doen audits bij alle pathologische laboratoria die BVO DK uitvoeren. Zij waren in juni jl bij Martini en toen was situatie niet bekend.

Toen het gemeld is, is er zoals jou ook als was verteld, een complete risico analyse gemaakt en zijn er ook verbeteringen getroffen. De diagnostiek en uitkomsten en doorlooptijden worden op dit moment wekelijks gechecked door BVO NL. Zij zien geen risico's in de kwaliteit van de geleverde diagnostiek. Zij snapt dat wij een vraagteken hebben bij het waarom MZ door mag gaan zonder de ISO-certificering/opgeschorte certificering. De stappen die genomen zijn, is dus wekelijkse controle, verbetermaatregelen opgestart (nieuwe manager) en continue monitoring naar kwaliteit. Het stoppen in MZ is geen optie. Logistiek zijn er meer risico's wanneer de uitslagen van de pathologie dan verdeeld moeten worden over 4 andere labs in de regio (risico's op fouten in de chain en zoekraken en vooral logistiek heel complex). Ook is er contact met de certificerende partij, in november is er een tussenmeting (zodat er nog bijgestuurd kan worden indien nodig) en ook de vraag of de certificering niet vervroegd kan worden dan februari.

Kortom, er waren echt nog meer details, maar ik liep al met 1 been in het weekend om 17 uur toen ze belde, maar ik was gerustgesteld vanwege de controle en auditen en aandacht voor de situatie door BVO NL en dat het nu stoppen en dan moeten verspreiden over 4 labs meer risico's met zich mee brengt.

Het lijkt dus onder controle en volledige aandacht.

Ik waardeer het enorm dat jij ons betrokken het 5.1.2e, fijne samenwerking zo. Wij blijven de certificering volgen.

En ik begreep dat 5.1.2e intern bezig is met een strategie op het toezicht op deze medische/klinische labs.

Groet!

5.1.2e

---

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Verzonden: woensdag 23 oktober 2024 14:44

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

CC: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: FW: Martini ziekenhuis

Hai 5.1.2e, hierbij de stukken zoals vanmorgen zijn besproken. Benieuwd naar jouw reactie. Ik heb de telefoonnotitie overigens voorgelegd voor feitelijke onjuistheden aan de bestuurder. Juist vanwege het ingewikkelde onderwerp.

Ik hoor graag.

@ 5.1.2e wil jij checken of alles nu in WPM zit?

Groet,

5.1.2e

Geachte 5.1.2e, beste 5.1.2e,

Nav ons telefoongesprek op 10-10 over de ISO schorsing mailde ik je op 11-10-2024 tav het punt BVO darmkanker dat het besluit om dit in het MZH te blijven doen niet is geïnitieerd vanuit het MZH of de afnemers maar vanuit de organisatie BVO Nederland zelf in afstemming met hun bestuur en het RIVM. Wel onder strikte voorwaarden overigens en nadat zij zelf een risicoanalyse hebben uitgevoerd. Nav je vraag gaf ik aan te laten uitzoeken of wij met een ISO schorsing het materiaal wel in behandeling mogen nemen. Hierbij de volgende informatie.

We hebben een contract voor BVO darmkanker met de Keizer Kliniek, WZA en OZG en de vierde stroom is MDL MZH. In die contracten zit BVO als 'normale diagnostiek' verwerkt. BVO is niet onze opdrachtgever maar bewaakt wel namens de MDL afdelingen de kwaliteit van de diagnostiek. Dit doen zij dmv audits en certificering.

We hebben conform eis van de RVA onze afnemers BVO geïnformeerd over de schorsing. Bij BVO darmkanker speelt dat een ISO certificering vereist is; na beraad gaf BVO zelf aan dat ze de dienstverlening willen continueren nav een risico-inventarisatie. Zij zien geen aanleiding om aan de patiëntveiligheid en de kwaliteit van het door ons uitgevoerde onderzoek te twijfelen. Bovendien gaf het BVO aan dat er momenteel vier centra onderzoek bij ons laten uitvoeren en dat het ook potentieel verstreckende consequenties tav patiëntveiligheid heeft als wij het onderzoek per direct zouden staken. Nav de uitspraak van het BVO hebben alle afnemers hun contract met ons gecontinueerd. Partijen hebben afwijkende afspraken gemaakt en zijn overeenkomen dat MZH de werkzaamheden blijft verrichten ondanks de schorsing.

Met BVO zijn vervolgens de volgende afspraken gemaakt op 02-10 nav de brief van de RVA

-BVO voert een risicoanalyse uit

-MZH blijft vooralsnog in onderling overleg de BVO diagnostiek verrichten en MZH zal zich de komende maanden richten op de opheffing van de schorsing, waarbij zowel externe hulp (kwaliteitsbureau), interne ondersteuning (afdeling Kwaliteit en Veiligheid) en het opleiden/aannemen van intern personeel gecombineerd wordt zodat we ook richting de toekomst een bestendig kwaliteitssysteem hebben.

-MZH zal met de RvA overleggen of het mogelijk is om eerder dan februari een tussentijdse beoordeling te doen, die wij kunnen delen. 7672996

Daarnaast is er op donderdag 10-10 opnieuw telefonisch contact geweest en hierin zijn een aantal vervolgspraken besproken, te weten:

- Risicoanalyse was door BVO uitgevoerd, heeft niet geleid tot verandering dienstverleningsafpraak.
- BVO zal achter de schermen onze prestatieindicatoren monitoren (eg doorlooptijden, "correcte diagnoses" (hoeveel procent hooggradige dysplasie, hoeveel procent sessiel serrated laesie etc.))
- twee wekelijks telefonisch contact met BVO (vinger aan pols)
- kwaliteitsplan voor de komende maanden
- vaker digitaal auditen de komende maanden door BVO
- wens BVO voor een eerdere tussentijdse beoordeling door de RvA (wordt opgepakt in gesprek met RvA).

Tav jouw vraag heb ik een en ander verder uitgezocht. Voor zover wij kunnen beoordelen heeft het MZH geen aanwijzingen dat wij het materiaal voor het BVO darmkanker niet in behandeling mogen nemen. Hebben jullie als IGJ nog andere input tav deze vraag? Daarnaast vroeg je om een terugkoppeling over welke maatregelen we als MZH hebben genomen om de patientkwaliteit/veiligheid te waarborgen en welke acties we hebben ingezet/gaan inzetten n.a.v. de schorsing om ervoor te zorgen dat de ISO schorsing opheffen kan worden.

- We hebben een nieuwe leidinggevende met ervaring als kwaliteitsmanager in een laboratorium omgeving
  - We huren extra capaciteit in om het kwaliteitssysteem te bewaken gezien ziekte van onze kwaliteitsfunctionaris
  - Er is een interim manager aangesteld om samen met de directeur Kwaliteit & Veiligheid dit proces te begeleiden
  - Meldingen binnen de afdeling pathologie worden opgevolgd volgens procedure en tevens gemonitord door de afdeling Kwaliteit en Veiligheid. Er is geen stijging van meldingen en de procedure van opvolging loopt volgens afspraak.
  - Meldingen (VIM) die vanuit het ziekenhuis over de afdeling Pathologie gaan worden ook opgevolgd volgens procedure en gemonitord door de afdeling Kwaliteit & Veiligheid. Er is geen stijging in VIM meldingen betreffende de dienstverlening binnen het ziekenhuis.
  - De medewerkers van de afdeling worden meegenomen in de communicatie rondom de situatie die is ontstaan waarbij er gesprekken plaatsvinden met het nieuwe unithoofd, een interim manager, directeur Kwaliteit en Veiligheid en de RvB.
  - Er vindt afstemming plaats met de RvA om het pad naar opheffing van de schorsing gezamenlijk af te stemmen om ervoor te zorgen dat we met vertrouwen de ISO certificering herstellen en waarborgen voor de toekomst.
  - De afdeling pathologie heeft te maken met een verbouwing van uitsnijtafels, deze gepaard gaat met een aantal technische uitdagingen waarbij de focus volledig op het borgen van het proces ligt om de veiligheid van medewerker en kwaliteit en veiligheid van de patientenzorg (vastgelegde doorlooptijden en kwaliteit van diagnose) te kunnen blijven garanderen.
  - onze collega pathologie laboratoria in de regio zijn goed geïnformeerd over de situatie en gezien de goede samenwerking zijn zij ook bereid om ons te ondersteunen indien dit nodig zou zijn, dit is nu niet nodig
- Hoop dat deze mail voldoende antwoord geeft op je vragen. We spreken elkaar 31 oktober zag ik.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Raad van Bestuur

Martini Ziekenhuis Groningen

Tel: ( 5.1.2e

Email: 5.1.2e @mzh.nl

Van: 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 3 oktober 2024 08:56

Aan: 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Martini ziekenhuis

5.1.2e

Ik denk dat de belangrijkste dingen aan bod komen in de stukken en in je telefoongesprek

- Welke activiteiten ze niet meer kunnen uitvoeren door deze schorsing
- Dat ze stakeholders moeten informeren
- Tot wanneer de schorsing duurt en hoe ze weer kunnen voldoen

Vragen die nog bij mij opkomen:

- Wat was inhoudelijk de non-conformiteit waar de RvA nu over valt (NCB-02)?

5.1.2i

5.1.2i

5.1.2i

Maar wij zijn gewend vrij

dicht op de instellingen te zitten gezien toezicht vanuit een vergunningensysteem.

- Het is opvallend dat het ze niet is gelukt deze schorsing te voorkomen. Wat gaat er dan intern mis op het gebied van kwaliteitsmanagement? Maar ik denk dat jij 5.1.2e bent van dit ziekenhuis en dat dus al meeneemt in je jaargesprek etc. En ik lees in je telefoonnotitie dat ze al verbeteringen hebben doorgevoerd op dit punt.

- Wat zijn de gevolgen voor de mensen die het bevolkingsonderzoek nu niet bij het Martini ziekenhuis kunnen doen die naar een andere partij? Of worden die uitgesteld en volgt later een inhaalslag?
- Heeft het Martini ziekenhuis nog andere ISO 15189 certificeringen lopen en verwachten ze daar nog problemen?

P.s. ik begrijp dat vanuit MSZ [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e betrokken zijn bij de verkenning van de lacune in toezicht op diagnostische laboratoria. Misschien is het goed om deze casus met ze te delen.

Groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

.....  
**Farmaceutische Producten – team Kwaliteit**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
**M** [redacted] 5.1.2e  
[redacted] 5.1.2e [\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
[redacted] 5.1.2e

.....  
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk

**Van:** [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e [\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>

**Verzonden:** woensdag 2 oktober 2024 16:36

**Aan:** [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e [\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>

**Onderwerp:** Martini ziekenhuis

Hai [redacted] 5.1.2e, zoals net besproken. Graag je kritisch blik of ik risico's mis.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

Best regards,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

.....  
**Afdeling Medisch Specialistische Zorg**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stasplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
**M** [redacted] 5.1.2e  
[DienstpostbusIGJCaribischNederland@igj.nl](mailto:DienstpostbusIGJCaribischNederland@igj.nl)  
<https://www.igj.nl>  
Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

.....  
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.