



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Safety of medical devices

Perspective of the users and controllers in laparoscopy

Ir. L.W. Meinders

Dutch Healthcare Inspectorate
Rijswijk

www.igz.nl



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Program

- Introduction
- **Inspectorate of healthcare**
- Patient safety and medical devices
- Use of instruments: Minimally invasive surgery
- Risk management user and manufacturer related
- Conclusion

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG





Inspectorate of Health Care (1)

Responsible for the enforcement of


- ± 800.000 professionals
- ± 3000 institutes
- ± 1000 manufacturers (medical devices, medicines)

IGZ

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Inspectorate of Health Care (2)



140 inspectors
350 employees
5 professi
4 districts

IM



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



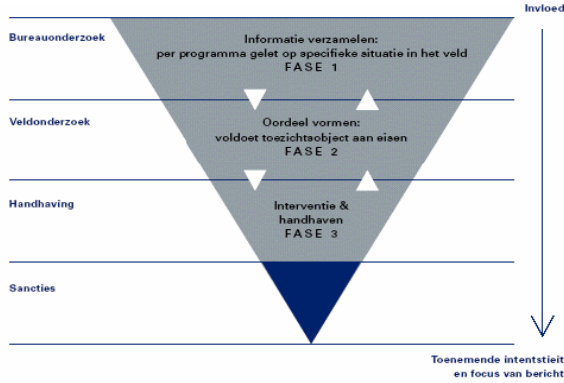
Inspectorate of Health Care (3) Tasks

- enforcing statutory regulations relating to public health;
- advising and informing the Minister of public health on matters relating to public health either on request or on its own initiative.

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Inspectorate of Health Care (4) Strategy



Invloed

Bureaunonderzoek

Informatie verzamelen:
per programma gelet op specifieke situatie in het veld
FASE 1

Veldonderzoek

Oordeel vormen:
voldoet toezichtsobject aan eisen
FASE 2

Handhaving

Interventie &
handhaven
FASE 3

Sancties

Toenemende intentieit
en focus van bericht

STAASTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Program

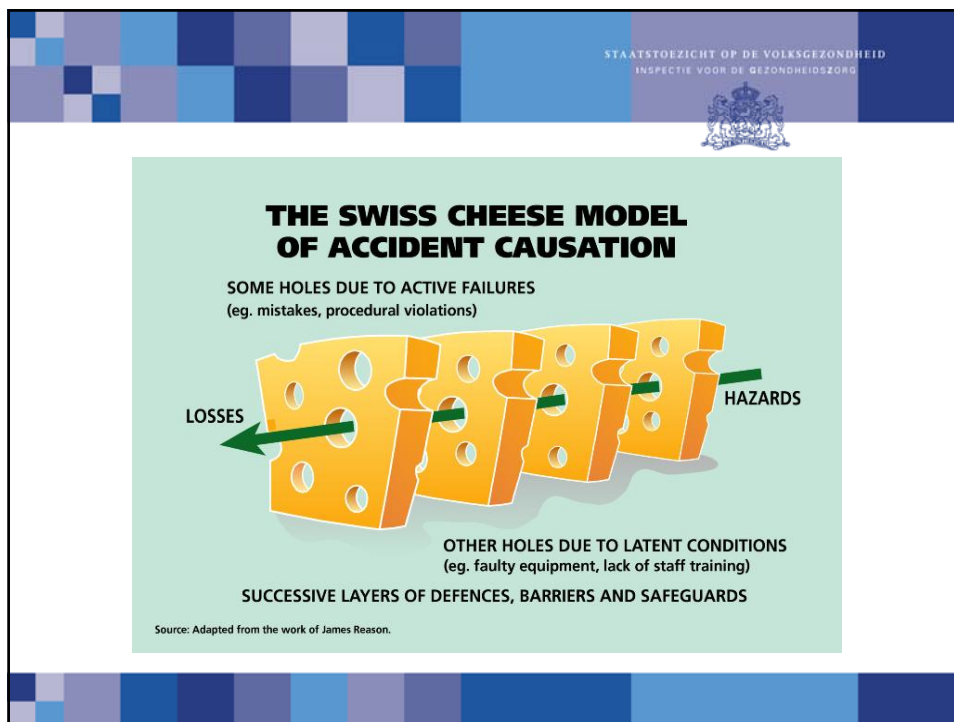
- Introduction
- Dutch Healthcare Inspectorate
- **Patient safety and medical devices**
- Use of instruments: Minimally invasive surgery
- Risk management user and manufacturer related
- Conclusion

STAASTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG




TO ERR IS HUMAN
BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM
INSTITUTE OF MEDICINE

PATIENT SAFETY
ACHIEVING A NEW STANDARD FOR CARE
QUALITY CHASM SERIES
INSTITUTE OF MEDICINE
OF THE NATIONAL ACADEMIES



- STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG
- 
- ### National action plan
- All hospitals must have implemented a risk management system in 2008;
 - Introduction of a system of safely reporting incidents in healthcare institutions;
 - Active publication of inspection reports on the internet

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Hospital Central Sterilization Departments (CSD) are responsible for the safe reprocessing of used instruments so that they can be reused again within a short time span. A prerequisite for this reuse is that the instruments are properly cleaned and sterilized after each use.

In everyday practice CSD personnel receives new instruments that are not designed well for easy cleaning and therefore are a potential risk to the patients.

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Adverse events in laparoscopy

- Medical device related
- User related



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Program

- Introduction
- Dutch Healthcare Inspectorate
- Patient safety and medical devices
- **Use of instruments: Minimally invasive surgery**
- Risk management user and manufacturer related
- conclusion

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Minimally invasive surgery



“Project MIS”

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Background

- Technical complex
- Demands other skills
- Higher demands used equipment and instruments
- Other complications and risks



The diagram illustrates a laparoscopic surgical approach. A laparoscope is inserted into the abdominal cavity, which is inflated with gas. The uterus, ovary, and fallopian tube are clearly visible. Labels include: Laparoscope, Gas filled area, Uterus, Ovary, and Fallopian tube.

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG




Problem

- Incident reporting to the Dutch healthcare inspectorate
- Serious adverse events and death often in young patients
- Investigation (2003) (EUR/TUD):
Quality used equipment often inferior:
 - 22% isolation failures
 - 36% light cable failures




The photograph shows a close-up view of a surgical field during a laparoscopic procedure. A laparoscopic instrument is visible, and the surrounding tissue is pinkish-red.

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Objective



Ovarian cyst

- Level of education and professional practice
- **Policy, use and maintenance of instruments used in minimally invasive surgery**

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG




How?



- **Questionnaires to CSSD, gynaecology and surgical departments of all hospitals in the Netherlands**
- Questionnaires to all medical doctors performing laparoscopy in gynaecology and surgery
- **Auditing of 20 hospitals, chosen random ally**

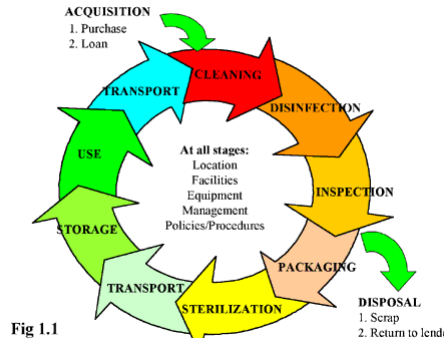
STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Reusable instruments in hospitals

Risks related to products lifecycle:


- Acquisition
- Cleaning
- Inspection
- Sterilization
- Use



DISPOSAL
1. Scrap
2. Return to lender

Fig 1.1

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG




Acquisition

- Material Advisory Commission 68%
- CSSD member 43%
- Laparoscopic equipment evaluated in commission 23%

example:

- Instructions fur use:
 - Not available 10%
 - Not usable 30%


STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Cleaning

- Protocol
 - Preparation instruments after surgery (OR) 19%
 - Cleaning laparoscopic instruments (CSSD) 82%
- Cleaning equipment
 - Special connectors cleaning laparoscopic instruments 58%
 - Flow control 7%
- Cleaning in weekend 66%


STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Quality control (1)

- Control result cleaning procedure 91%
- Procedure control isolation defects diathermy instrument and cables 61%
 - Visual 35%
 - Measurement 26%
- Procedure optical instruments 80%
 - Visual 65%
 - Measurement 15%

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Quality control (2)

- Sterilization
 - Helix test 16%
 - Bowie&Dick 58%
 - Other test 9%
 - No 17%

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Project conclusions

- Maintenance and control of laparoscopic instruments is insufficient because of
 - Shortcomings Users
 - Shortcomings Manufacturers



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

Program

- Introduction
- Dutch Healthcare Inspectorate
- Patient safety and medical devices
- Use of instruments: Minimally invasive surgery
- **Risk management user and manufacturer related**
- Conclusion



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

User safety


- Practitioners
 - Expertise
 - Qualification
 - Training

Only if you are competent you are authorized!


- Procedures
 - Instructions
 - Quality system (internal: e.g. safe incident reporting, risk management; external: system, expertise)




STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Device safety



- Manufacturer
 - (Intrinsic) safety
 - Risk analyses
 - Design (Essential requirements MDD)
 - Post Marketing Surveillance
 - Introduction
 - Instructions
 - Repairs
 - User errors
 - Near incident reporting (vigilance system)



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Vigilance; where users, manufacturer and authorities meet

- Manufacturer
 - Implementation of a process for systematic review of experience gained in the post-production phase and initiation of appropriate corrective actions
 - Notification of incidents and near-incidents
- Competent authority
 - Risk evaluation
 - Monitoring manufacturer
- User
 - Incident reporting !

STAAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Program

- Introduction
- Dutch Healthcare Inspectorate
- Patient safety and medical devices
- The product: Medical Device Directive
- Risk management user and manufacturer related
- **Conclusion**

STAAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Patient safety

- Patient safety =teamwork
 - All involved responsible!
 - Also Physicians
 - Also Logistics
 - Also CSSD
 -
 - And manufacturers!



STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Conclusion

- Risk management should be part of the safety culture in hospitals
- Manufacturers are not only responsible for designing safe medical devices but also for instructing users adequately in safe use
- Vigilance plays a key role in medical device safety: user reporting is important!

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID
INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG



Thank You!



The diagram illustrates the lifecycle of medical devices with the following stages:

- ACQUISITION**
 - 1. Purchase
 - 2. Loan
- DISINFECTION**
- INSPECTION**
- PACKAGING**
- DISPOSAL**
 - 1. Scrap
 - 2. Return to lender