

Verkeerde Behandeling van Patiënten in het Universitair Ziekenhuis Gent, België gemeld.

Op 8 maart 2007 stelde Elekta, Limited (Crawley, Groot-Brittannië) BrainLAB AG op de hoogte van het feit dat de verzekeraar van het ziekenhuis hen had ingelicht over een mogelijke verkeerde behandeling in het Universitair Ziekenhuis Gent in België. De behandelingen vonden plaats tussen december 2005 en augustus 2006 met gebruikmaking van een voor het ziekenhuis specifieke radiochirurgieconfiguratie, die door Elekta aan het ziekenhuis werd verkocht. Het UZ Gent verklaarde dat het zelf manueel diverse elementen van hun multi-vendor systeem had samengesteld wat tot een fout leidde. Het ziekenhuis stopte de behandelingen in 2006, maar rapporteerde dit niet. Nadat het schriftelijk confirmatie over het incident ontving, contacteerde BrainLAB de Belgische autoriteiten ondanks het feit dat het BrainLAB hardwarecomponent niet defect was en geen BrainLAB software werd gebruikt. Dit incident is niet gerelateerd aan andere in de media behandelde incidenten die zich in het verleden in Frankrijk en de V.S. voordeden.

Toen BrainLAB deze informatie van Elekta ontving, contacteerde het onmiddellijk het UZ Gent om meer informatie over het incident te krijgen en om een afspraak te maken om de situatie ter plaatse te onderzoeken. Na een eerste telefonisch gesprek op 9 maart met het UZ Gent, heeft BrainLAB van het ziekenhuis geen extra informatie gekregen betreffende het incident. Het ziekenhuis weigerde BrainLAB toelating te geven om de site te bezoeken. Tijdens deze periode wisselden BrainLAB en twee andere fabrikanten van medische apparatuur informatie uit om zoveel mogelijk details te verzamelen.

Op 28 maart informeerde het UZ Gent BrainLAB dat alle verdere contacten via de juridische afdeling van het ziekenhuis moesten verlopen en later werd BrainLAB uitgenodigd om deel te nemen aan een vergadering die op 23 mei 2007 plaatsvond in het ziekenhuis.

Voor de vergadering plaatsvond, had BrainLAB de volgende informatie verzameld tijdens het onderzoek van het incident:

- Elekta Belgium verstreekte het UZ Gent een radiochirurgie-oplossing waarvan de onderdelen door verschillende producenten waren geleverd.
- Elekta stelde BrainLAB op de hoogte dat de configuratie van het systeem bestond uit een *Elekta Lineare Versneller*, een *Siemens mini-MLC Collimator*, *Pinnacle Treatment Planning Software (Philips)* en mechanische componenten van BrainLAB.
- Elekta verklaart dat het ziekenhuis dit systeem in juni 2004 aanvaardde.

Op 30 maart diende BrainLAB een MedWatch Report (MDR #8043933-2007-00002) in bij de Amerikaanse wetgevende autoriteit FDA (*Food and Drug Administration*) gebaseerd op de beperkte informatie die BrainLAB op dat moment in handen had. Er is geen aanwijzing dat de mechanische componenten van BrainLAB defect waren. De potentiële oorzaak lijkt een gebruikersfout bij de implementatie van het systeem te zijn.

Afgevaardigden van het ziekenhuis, Elekta en BrainLAB ontmoetten elkaar tijdens een bijeenkomst op 23 mei 2007. Tijdens deze vergadering ontving BrainLAB mondeling meer informatie over de behandeling van de patiënten en de configuratie die werd gebruikt. De informatie die tijdens deze vergadering werd gepresenteerd, bevestigde de oorspronkelijke conclusie van BrainLAB dat de mechanische componenten van BrainLAB niet defect waren. Aan het einde van de meeting vroeg BrainLAB aan het ziekenhuis om een rapport op te stellen. De verzekeraar e-mailde dit rapport naar BrainLAB op 15 juni 2007.

standaardprocedures voor de kwaliteitsgarantie die normaal door ziekenhuizen worden uitgevoerd bij radiochirurgiesystemen, voldoende moeten zijn om de fout op te sporen.

BrainLAB volgt een strikt kwaliteitssysteem zowel wat betreft de ontwikkeling van haar producten als het rapporteren van elk incident waarbij één van haar producten betrokken is, hetzij wegens een defect of een menselijke fout. BrainLAB past ook steeds correctieve acties toe waar mogelijk om in de toekomst soortgelijke incidenten te voorkomen, wat ook de aard van de oorzaak.