



Dit rapport is een uitgave van het NIVEL.
De gegevens mogen worden gebruikt met
bronvermelding.

Zorgen voor veilige toepassing van Medische Technologie

Verkennde interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen

K.M. Siemerink
L.M. Verweij
C. de Blok
C. Wagner

Deze studie is uitgevoerd met subsidie van het Ministerie van VWS

U vindt dit rapport en andere publicaties van het NIVEL in PDF-format op: www.nivel.nl

ISBN 978-94-6122-200-8

<http://www.nivel.nl>

nivel@nivel.nl

Telefoon 030 2 729 700

Fax 030 2 729 729

©2013 NIVEL, Postbus 1568, 3500 BN UTRECHT

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het NIVEL te Utrecht. Het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

Inhoud

Management samenvatting	5
1 Achtergrond en doelstelling	7
1.1 Achtergrond	7
1.2 Doel	9
1.3 Leeswijzer	9
2 Methode	11
2.1 Opzet van het onderzoek	11
2.2 Theoretisch kader: levenscyclus van medische technologie	11
2.3 Dataverzameling	14
2.4 Data verwerking en analyse	15
3 Resultaten	17
3.1 Respondenten	17
3.2 Aanschaf	17
3.3 Implementatie	21
3.4 Gebruik	25
4 Reflectie en aanbevelingen	33
5 Referenties	37
Bijlage 1 Verklarende woordenlijst	39
Bijlage 2 Topiclijst	41
Bijlage 3 Functies respondenten	43
Bijlage 4 Best practices veilige toepassing medische technologie	45

Management samenvatting

De gezondheidszorg is in toenemende mate afhankelijk van medische technologie. Om optimaal gebruik te kunnen maken van medische technologie is het van belang dat patiëntveiligheid in acht wordt genomen. Dossieronderzoek van EMGO⁺ en NIVEL in 2010 toonde aan dat bij ongeveer 2,9% van de patiëntopnames in Nederlandse ziekenhuizen potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade voorkwam. Ongeveer een kwart hiervan was gerelateerd aan het gebruik van medische technologie.

Om veilige toepassing van medische technologie te kunnen organiseren beschrijft het in 2011 gepubliceerde “Convenant Medische Technologie” 45 procedures voor ziekenhuizen. Deze procedures zijn onderscheiden naar de levenscyclus van medische technologie, te weten: aanschaf, implementatie, gebruik en afstoting van technologie. Hoe veilige toepassing van medische technologie daadwerkelijk georganiseerd wordt in Nederlandse ziekenhuizen is tot op heden onderbelicht.

Aan de hand van 97 interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen (feb 2011- jan 2012) beschrijft dit rapport hoe veilige toepassing van medische technologie in deze ziekenhuizen is georganiseerd voor de fasen aanschaf, implementatie en gebruik. Daarbij is gevraagd naar ervaren knelpunten en genomen of mogelijke oplossingen bij veilige toepassing van medische technologie (best practices).

In de *aanschafffase* van medische technologie betrokken de meeste ziekenhuizen verschillende disciplines, zoals de afdeling inkoop en technisch ondersteunende diensten. Om veilige toepassing te organiseren stelden een aantal ziekenhuizen onder andere verplicht dat technisch ondersteunende diensten toestemming moesten geven voor een aanschafproject. Desondanks blijft structurele aandacht voor een interdisciplinaire risicoanalyse vaak achterwege.

In de *implementatiefase* bleek dat in alle ziekenhuizen de medische instrumentatie afdeling nieuwe medische apparatuur registreert, controleert en hiervoor een onderhoudsplan opstelt. Nieuwe apparatuur werd niet altijd aangemeld door zorgverleners of managers, wat kan resulteren in onvoldoende controle, onderhoud en training. Voor ingebruikname van apparatuur kiezen managers voor een trainingsvorm, zoals een klinische les of training door de firma. Deze trainingsvorm is afhankelijk van de complexiteit van het apparaat en het expertiseniveau van de gebruikers. Het volgen van een introductietraining werd veelal niet verplicht gesteld, bijgehouden of systematisch georganiseerd. Ook gaven zorgverleners aan handleidingen weinig te raadplegen doordat deze als complex werd ervaren en omdat men eerder collega's raadpleegt.

In de *gebruiksfase* gaven respondenten een gevarieerd beeld weer van de aandacht die ziekenhuizen besteden aan registratie van storingsinformatie, (onderhouds)protocollen, de bekwaamheid van medewerkers en bij- en nascholing. Afdelingsmanagers werden

wisselend periodiek ingelicht over de onderhoudsstatus van hun apparaten. Controle van de onderhoudsstatus werd door zorgverleners geregeld achterwege gelaten omdat het als belastend werd ervaren naast de zorgtaken. Een analyse van storingsorzaken en bij- en nascholing werden in de praktijk zelden systematisch toegepast. Zorgverleners zijn zich bewust van de bekwaamheidseisen en ziekenhuizen ondersteunen medewerkers hierin door bekwaamheid te toetsen of vast te leggen in het jaargesprek. Toch zijn er relatief weinig structurele initiatieven waarin zorgverleners hun bekwaamheid kunnen toetsen.

Ziekenhuizen besteden in toenemende mate aandacht aan het veilig toepassen van medische technologie. Structurele aandacht voor veilige toepassing van medische technologie wordt echter weinig georganiseerd. Dit kan leiden tot risicovolle situaties. De grootste risico's waar weinig aandacht voor is zijn communicatie en informatie-uitwisseling en het beleggen van verantwoordelijkheden en bekwaamheden van medewerkers in het toepassen van steeds vernieuwde medische technologie. Dit vraagt om vervolgsbeleid. In dit rapport zijn enkele best practices beschreven die mogelijk ook geschikt zijn voor andere ziekenhuizen. Een landelijke inventarisatie naar de stand van implementatie van het Convenant Medische Technologie kan van belang zijn om te toetsen of deze resultaten representatief zijn voor de Nederlandse situatie. Aansluitend zou een landelijk verbeterprogramma voor veilige toepassing van medische technologie een volgende stap kunnen zijn om implementatie van het Convenant te faciliteren.

1 Achtergrond en doelstelling

1.1 Achtergrond

De gezondheidszorg is in toenemende mate afhankelijk van medische technologie (1). Medische technologie, gedefinieerd als “de toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren” (2), omvat een breed scala aan technologieën en toepassingen. Dit kunnen nieuwe of complexe technologieën zijn, zoals laparoscopische chirurgie en bewakingsapparatuur, of relatief eenvoudige technologieën, zoals drains en infuuspompen, die patiënten en zorgverleners ondersteunen.

Tegelijk met de groei aan medische technologie constateerde de IGZ dat er sprake is van falend risicomangement (1). Om optimaal te kunnen profiteren van de technologische vooruitgang is het van belang dat patiëntveiligheid is geborgd. Dossieronderzoek van EMGO⁺ en NIVEL in 2010 toonde aan dat bij ongeveer 2,9% van de patiëntopnames in Nederlandse ziekenhuizen potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade voorkwam (3). Ongeveer een kwart hiervan was gerelateerd aan het gebruik van medische technologie. Hierbij ging het voornamelijk om toepassingsgerelateerde gebeurtenissen die ontstonden door onjuiste toepassing door de gebruiker en technisch gerelateerde gebeurtenissen, zoals het in storing gaan of defect zijn van een apparaat.

Tot dusver was de aandacht voor medische technologie beperkt en hadden aanbevelingen een te vrijblijvend karakter (1, 4). In de afgelopen jaren hebben verschillende instanties (o.a. beroepsgroepen en veldverenigingen) hier aanbevelingen over geschreven. Relevante rapporten en richtlijnen die ingaan op deze geschiedenis staan beschreven in kader 1.1.

Kader 1.1 Relevante rapporten en richtlijnen over toepassing van medische technologie
(met referentie)

IGZ, Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbeteringen noodzakelijk.2002 (5)
De IGZ constateerde in 2002 dat kwaliteitsborging van medische systemen in Nederlandse ziekenhuizen onder de maat was. Er werd gerapporteerd dat een ziekenhuisbreed beleid ontbrak rondom introductie, onderhoud, beheer en gebruik van apparatuur. Tevens werden taken en verantwoordelijkheden veelal niet vastgelegd. Aan ziekenhuizen werd o.a. aanbevolen om een kwaliteitsbeleid op te stellen en taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden vast te leggen. Tevens moesten verschillende procedures in de levenscyclus worden vastgelegd, waaronder preventief onderhoud, acceptatie en vrijgave van apparatuur en de instructie van medewerkers bij nieuwe apparatuur.

Kader 1.1 – Wordt vervolgd -

Kader 1.1 - Vervolg -

IGZ, Staat van de gezondheidszorg. Risico's van medische technologie onderschat. 2008 (1)

In de Staat van de Gezondheidszorg rapporteerde de IGZ dat gezondheidsinstellingen zich niet voldoende bezig houden met risicomanagement van medische technologie. Hierdoor kunnen risico's niet tijdig worden erkend, waardoor geen maatregelen genomen kunnen worden. De veiligheid van de patiënt kan daarom niet gegarandeerd worden. Risicomanagement moet beter geïntegreerd worden in het aanschafproces, en terugkomen in de gebruiksfase, hiertoe moeten raden van bestuur risicoanalyses (laten uitvoeren) indien zij bepaalde medische technologie aanschaffen en in gebruik nemen. Tevens moeten professionals voldoende zijn opgeleid om medische technologie verantwoord toe te kunnen passen. Tenslotte werd gesignaleerd dat de wetgeving onvoldoende is toegesneden op de ontwikkelingen op het terrein van medische technologie.

Orde van Medisch Specialisten, Leidraad: Verantwoordelijkheid Medisch Specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur. 2008 (6)

De Orde van Medisch Specialisten ontwikkelde deze leidraad die de verantwoordelijkheid van de medisch specialist voor veilige toepassing van medische technologie vastlegt. De leidraad beschrijft dat de medisch specialist bij een goed ingericht kwaliteitssysteem mag vertrouwen op de kwaliteit en veiligheid van de apparatuur. Hij moet zich wel periodiek laten inlichten over de kwaliteit van het onderhoudssysteem, kennis hebben van noodprocedures, en adequate actie ondernemen bij ontoereikend onderhoud.

Expertgroep Medische Technologie, Medische Technologie at Risk? 2010 (4)

In 2010 stelde het Ministerie van VWS een expertgroep samen die inventariseerde wat de risico's waren rondom de inzet van medische technologie. De risico's van zes categorieën werden onderzocht: niet-actieve implantaten, actieve implantaten, in-vitro diagnostica, disposables, elektromechanische hulpmiddelen en thuiszorgtechnologie. Er werd geconcludeerd dat de grootste risico's ontstonden door de toepassing van de technologie. Tevens bleek de bijdrage van technologie aan incidenten moeilijk te genereren uit de bestaande meldsystemen. Categorie overstijgende risico's waren o.a. infectiegevaar, gebrekkige gebruiksaanwijzingen en instructies, onduidelijke displays, interferentie met andere apparatuur, te grote diversiteit aan (typen) producten, en gebrekkig onderhoud. De Expertgroep beveelde aan om in ziekenhuizen een Coördinator Medische Technologie aan te stellen die verantwoordelijk is voor het kwaliteitssysteem rondom de inzet van medische technologie.

NVZ, NFU, RN, Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie. 2011 (7)

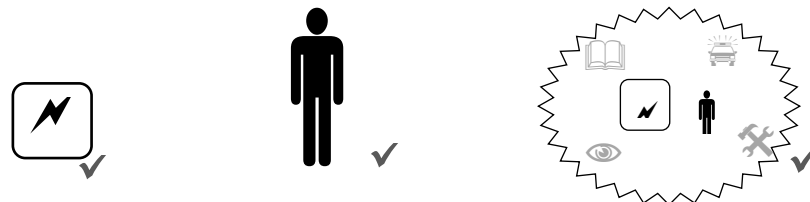
In reactie op de vele maatregelen die er in Nederland zijn opgesteld, en vanuit de bevinding dat het grootste deel van de risico's niet door medische technologie wordt veroorzaakt maar voortvloeit uit onzorgvuldigheden in gebruik of toepassing van de techniek, hebben de verschillende vak- en ziekenhuisverenigingen samen een veldnorm opgezet. Deze bevat duidelijke afspraken over de verschillende procedures die in een ziekenhuis aanwezig moeten zijn om veilige toepassing van medische technologie te borgen. Hierin wordt onderscheid gemaakt tussen processen tijdens de invoeringsfase (aanschaf en implementatie), gebruiksfase en afstotingsfase. Voorbeelden van procedures zijn: opstellen van een plan bij aanschaf van nieuwe technologie, registratie van bevoegd- en bekwaamheid van gebruikers, en periodieke rapportage van de onderhoudsstatus van technologie aan management en eenheden. De expertgroep medische technologie pleit voor het expliciet vastleggen van de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor de kwaliteit en inzet van medische technologie. Daarnaast beveelt de expertgroep aan om een registratiesysteem in te voeren voor implantaten.

IVM, Taakprofiel coördinator Medische Technologie. Tijd voor een inhaalslag. 2012 (8)

In navolging van het advies van de Expertgroep medische technologie over het vastleggen van verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor de kwaliteit en inzet van medische technologie, onderzocht het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik het optimale taakprofiel van een coördinator medische technologie. Het rapport beschrijft de belangrijkste elementen waarmee en de omstandigheden waarin de coördinator de gewenste bijdrage aan goed een veilige medische technologie kan leveren.

Vanwege de verschillende initiatieven, met name “Convenant Medische Technologie” (7), is er nu groeiende aandacht voor *veilige* toepassing van medische technologie in Nederlandse ziekenhuizen. Veilige toepassing van medische technologie is gedefinieerd als “een veilig *product*, in handen van een getrainde *gebruiker* in een *omgeving* die veilig gebruik kan garanderen” (Figuur 1.1).

Figuur 1.1 Een veilig product, in handen van een getrainde gebruiker, in een omgeving die veilig gebruik kan garanderen.



Om veilige toepassing van medische technologie te organiseren beschrijft het “Convenant Medische Technologie” 45 procedures voor ziekenhuizen. Hierbij wordt de levenscyclus van medische technologie gevolgd, te weten: aanschaf, implementatie, gebruik en afstoting (7). Omdat lang niet alle risico’s per fase bekend zijn acht de IGZ risicomangement geen luxe, maar een noodzaak (1). Hoe veilige toepassing van medische technologie daadwerkelijk georganiseerd wordt in Nederlandse ziekenhuizen is tot op heden onderbelicht.

1.2 Doel

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in hoe ziekenhuizen veilige toepassing van medische technologie organiseren en waarborgen. De levenscyclus van medische technologie dient hierbij als beoordelingskader. Het perspectief is dat van professionals op de werkvloer. Tevens beoogt dit onderzoek te laten zien welke knelpunten op de werkvloer ervaren worden bij het veilig toepassen van medische technologie en welke best practices men toepast.

1.3 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 licht de methode van het onderzoek toe en beschrijft hoe veilige toepassing van medische technologie georganiseerd hoort te zijn volgens de levenscyclus van medische technologie. In hoofdstuk 3 zijn de resultaten van het onderzoek beschreven, ofwel de huidige stand van zaken in ziekenhuizen. Hoofdstuk 3.1 beschrijft de kenmerken van de respondenten. Achtereenvolgens beschrijven hoofdstuk 3.2 - 3.4 de toepassing van medische technologie per fase van de levenscyclus. Hoofdstuk 4 sluit af met een discussie van de resultaten en aanbevelingen.

2 Methode

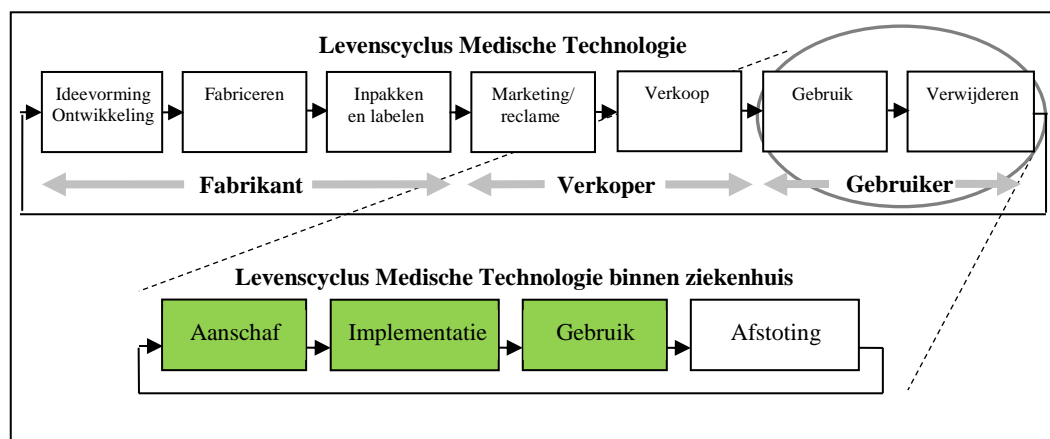
2.1 Opzet van het onderzoek

Om inzicht te krijgen in de toepassing van medische technologie in Nederlandse ziekenhuizen is er gekozen voor een kwalitatieve methode van dataverzameling met interviews. Interviews bieden de mogelijkheid om gedetailleerd in kaart te brengen hoe de fasen van de levenscyclus van medische technologie daadwerkelijk op de werkvloer georganiseerd en gewaarborgd zijn. Om ervoor te zorgen dat elk interview dezelfde insteek en opbouw had, is voorafgaand aan de interviews een topiclijst opgesteld aan de hand van de levenscyclus van medische technologie (bijlage 2).

2.2 Theoretisch kader: levenscyclus van medische technologie

De levenscyclus van medische technologie beschrijft het geheel aan handelingen van fabrikant, verkoper en gebruiker buiten en binnen het ziekenhuis (figuur 2.2). Binnen het ziekenhuis zijn vier fasen van belang; aanschaf, implementatie, gebruik en afstoting (7). Binnen elke fase zijn een aantal processtappen geïdentificeerd voor risicomanagement (9). Alvorens weer te geven hoe veilige toepassing van medische technologie daadwerkelijk georganiseerd en gewaarborgd wordt in Nederlandse ziekenhuizen, beschrijven we aan de hand van deze processtappen en het voorbeeld non-invasieve beademing buiten de IC (10) hoe *veilige* toepassing van medische technologie vanuit theoretisch oogpunt zou moeten verlopen.

Figuur 2.2 Levenscyclus medische technologie (2)



Aanschaf

Bij aanschaf van nieuwe medisch technologie moet er voldoende inzicht zijn in alle consequenties die de aanschaf kan hebben voor de zorgverlening en kosten. In een interdisciplinaire risicoanalyse worden deze consequenties van aanschaf onderzocht.

Om veiligheid van medische technologie te realiseren is de betrokkenheid van zowel de gebruikers als ondersteunende diensten noodzakelijk. De afdeling Inkoop stelt vervolgens samen met gebruikers en ondersteunende diensten een programma van eisen op en fungeert als poortwachter om dit volledig te kunnen uitvoeren. Dit moet minimaal bevatten: “de noodzaak van de implementatie c.q. aanschaf, een risico analyse, de bekwaamheids- eisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek evaluatieplan”. Het vereiste bekwaamheidsniveau van medewerkers wordt bijvoorbeeld in kaart gebracht om de inkoop van gebruikersondersteuning beter te kunnen inschatten tijdens het implementatietraject. Aan de hand van de risicoanalyse kunnen scenario’s onderzocht worden, inclusief detectie en correctie mogelijkheden, om de kans van ernst en optreden in te schatten.

Voorbeelden van risico’s uit een interdisciplinaire risicoanalyse bij non-invasieve beademing buiten de IC (10) zijn: 1) de technologie is niet goed inzetbaar, doordat er geen zuurstof aanwezig is, geen masker of zuurstofslang voorhanden is, het apparaat defect is of er een stroomstoring is; 2) de technologie faalt, doordat het masker niet past, een verkeerde behandeling wordt toegepast, of de aansluiting of bediening niet correct verloopt. De gevolgen kunnen zijn dat de patiënt met een ander non-invasief apparaat moet worden beademd, invasief moet worden beademd (op de IC) of niet wordt beademd en overlijdt. Aan de hand van de risicoanalyse kunnen scenario’s onderzocht worden, inclusief detectie en correctiemogelijkheden om de kans van ernst en optreden in te schatten. In het programma van eisen kunnen bijvoorbeeld technische mogelijkheden worden nagegaan voor een verminderde kans op verkeerd aansluiten.

Implementatie

Zodra de nieuwe medische technologie aangeschaft is, moet de inzet hiervan worden voorbereid. In de afgelopen jaren hebben verschillende veldpartijen landelijke normen opgesteld om toereikende implementatie van nieuwe technologie te borgen. Voorbeelden zijn normen voor verbetering van training in opleidingen, landelijke verzameling van incidenten en borging van technische veiligheid (1, 7-9, 11, 12). Zo vereist de IGZ technische controle van alle nieuwe medische technologieën en moeten alle gebruikers aantoonbaar bekwaam zijn om hiermee te mogen werken (1). Het Convenant beschrijft dat nieuwe medische technologie (waaronder rand- en leenapparatuur) moeten worden geregistreerd, getest op technische, fysische en klinische veiligheid en een beheerplan moet worden opgezet (7). Er moet worden gecontroleerd of het hulpmiddel voldoet aan de specificaties van het programma van eisen en of het past binnen de infrastructuur in het ziekenhuis. Tevens moeten begrijpelijke gebruikershandleidingen beschikbaar zijn. Na registratie van de medische technologie in diverse technische databestanden kan de medische technologie officieel worden vrijgegeven voor gebruik. Het hoofd van de gebruikersafdeling heeft daarbij verantwoordelijkheden ten aanzien van het toezicht op goed en veilig gebruik door gecertificeerde medewerkers. Tot slot wordt voorafgaand aan gebruik de medische technologie met behulp van het gebruikersprotocol gecontroleerd op de juiste instellingen en invoergegevens.

In voorbereiding op de gebruiksfase kan in de implementatiefase bij non-invasieve beademing buiten de IC in het beheerplan en bij de controle bijvoorbeeld aandacht worden besteed aan het blokkeren van gevaarlijke instellingen van apparaten, aan het

controleren van accu's en de verschillende type maskers voor verschillend gebruik. In gebruikersprotocollen kunnen heldere taakverdelingen tussen zorgverleners worden opgenomen. In instructies kunnen juiste wijze van aansluiting en behandeling worden opgenomen. Ook kan aandacht worden besteed aan adequaat voorraadbeheer, zoals de typen maskers en slangen en de training van ambulancepersoneel. Met het oog op patiëntveiligheid is dit alles van belang om bijvoorbeeld her operaties te voorkomen door onvoldoende training of onjuist materiaal.

Gebruik

In de gebruiksfase wordt er vanuit gegaan dat getrainde of gecertificeerde medewerkers vrijgegeven apparatuur en systemen gebruiken volgens het gebruikersprotocol. Hiervoor moet er periodiek een interdisciplinaire evaluatie gedaan worden naar de onderhoudsstatus van alle apparaten en om de gebruiksomstandigheden te verbeteren. Om te borgen dat iedere zorgverlener met technisch veilige hulpmiddelen werkt wordt bijvoorbeeld aan zorgverleners gevraagd om vóór gebruik stickers met de onderhoudsstatus te controleren. Een meldingssysteem dient aanwezig te zijn om afwijkingen te rapporteren. Incidenten en bijna-incidenten moeten worden gemeld en beoordeeld, en verbeteractiviteiten moeten worden doorgevoerd. In het meldingssysteem voor incidenten dienen meldingen van incidenten in relatie met medische technologie als aparte categorie geregistreerd en behandeld te worden. De technische dienst draagt zorg voor het technisch functioneren door preventief en correctief onderhoud, kalibratie, vrijgave, evenals de keuring en inspectie en het beoordelen van mogelijke aanpassingen of upgrades. In een preventieve onderhoudsbeurt worden o.a. meetfuncties gekalibreerd en onderdelen vervangen die onderhevig zijn aan slijtage. In een correctieve onderhoudsbeurt worden die functies of onderdelen gerepareerd die op dat moment niet meer (goed) functioneren. Tot slot moet er gezorgd worden voor bij- en nascholing, om te waarborgen dat alle (huidige en nieuwe) gebruikers om kunnen gaan met de apparatuur. De periodieke evaluatie bij non-invasieve beademing buiten de IC kan gericht aandacht besteden aan de maatregelen voor knelpunten, zoals opgenomen in de interdisciplinaire risicoanalyse, door een lijst controlepunten te doorlopen. Ook kunnen afwijkingen besproken worden uit incident- en complicatiebesprekingen. Tenslotte kan bij het ambulancepersoneel worden nagegaan of men zich bekwaam acht en of bij- of nascholing nodig is.

Afstoting

Zorgverleners hebben slechts gedeeltelijk te maken met de laatste fase uit de levenscyclus van medische technologie, de afstotingsfase. In deze fase dragen medewerkers van de medische instrumentatie afdeling doorgaans zorg voor het buiten gebruik stellen van (afgekeurde) apparaten. Door het beperkte aantal handelingen en betrokkenen is deze fase in dit onderzoek buiten beschouwing gelaten.

Verdeling verantwoordelijkheden

In Nederlandse ziekenhuizen hebben verschillende disciplines te maken met medische technologie. Grofweg zijn dit zorgverleners (gebruikers van technologie), technische ondersteuners en managers. Steeds vaker zijn er in ziekenhuizen professionals aangesteld die werken op de grensgebieden van deze drie disciplines. Dit zijn bijvoorbeeld technisch

verpleegkundigen of biomedisch technologen. Om naar veilig gebruik toe te werken is goede communicatie en samenwerking en constante afstemming tussen de verschillende disciplines nodig.

De verantwoordelijkheid voor het goed functioneren van een integraal apparaat beheersysteem ligt bij de raad van bestuur. De raad van bestuur is immers wettelijk eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg (11). De medisch specialist, als gebruiker van medische apparatuur, is medeverantwoordelijk voor veilige en kwalitatief goede zorg aan de patiënt (6,12).

De medisch specialist mag als gebruiker van medische apparatuur alleen werken met veilige, goed werkende apparatuur. Ten principale moet een gebruiker bij een goed ingerichte kwaliteitscyclus rondom apparaatbeheer er op kunnen vertrouwen dat de kwaliteit en de veiligheid van de ter beschikking gestelde medische apparatuur is gegarandeerd. Deze kwaliteitscyclus, die is ingericht rondom het onderhoud en het beheer van medische apparatuur en de staat waarin deze verkeert, moet structureel aan bod komen in het overleg tussen (het bestuur) van de medisch staf en de raad van bestuur.

Elke zorgverlener is volgens de Wet BIG (13) verplicht om zijn/haar bekwaamheid voor het uitvoeren van elke voorbehouden handeling te overwegen. Dit geldt ook voor zorgverleners die niet BIG-geregistreerd zijn, maar in opdracht van een wettelijk bevoegde zorgverlener handelen. Hoewel de bekwaamheid om met medische technologie te werken niet wettelijk is vastgelegd, is het gebruik van medische apparatuur onlosmakelijk verbonden met het uitvoeren van de meeste voorbehouden en risicovolle handelingen. Bij twijfel over de bekwaamheid om met het apparaat te werken is de zorgverlener niet gerechtigd om de handeling zelfstandig uit te voeren.

De eindverantwoordelijkheid voor het inschatten van de eigen bekwaamheid is belegd bij de zorgverlener die de handeling uitvoert (bijv. een operatieassistent). De opdrachtgever (bijv. een chirurg) moet bevoegd zijn om de opdracht te geven, maar hoeft niet bekwaam te zijn om deze zelf uit te voeren. In het geval van onbekwaamheid moet de uitvoerende zorgverlener de opdracht weigeren, of de handeling op (toereikende) aanwijzing van een bekwame zorgverlener uitvoeren.

2.3 Dataverzameling

Om inzicht te krijgen in de toepassing van medische technologie in Nederlandse ziekenhuizen zijn vijf ziekenhuizen benaderd in west, midden en oost Nederland. Om diversiteit van ziekenhuizen te bereiken, werden de ziekenhuizen geselecteerd op basis van hun verschillende omvang (groot, klein), type (academisch, topklinisch of algemeen) en de mate waarin men aandacht had voor thema veilige toepassing van medische technologie (nauwelijks tot veel).

Binnen elk ziekenhuis werden de interviews uitgevoerd op verschillende afdelingen, te weten ondersteunende diensten, de operatiekamer, de intensive care en verpleegafdelingen. In totaal zijn 35 afdelingen bij het onderzoek betrokken. Respondenten werden door een contactpersoon binnen het ziekenhuis geselecteerd op basis van de verschillende relevante disciplines binnen deze afdelingen. De

contactpersonen in de ziekenhuizen waren een klinisch fysicus, een biomedisch technoloog of een stafmedewerker kwaliteit omdat deze disciplines dagelijks te maken hebben met ziekenhuisbrede kwaliteitssystemen. Potentiële respondenten werden persoonlijk door deze contactpersonen benaderd om een zo groot mogelijk aantal respondenten te werven.

Respondenten werden per fase van de levenscyclus gevraagd naar de toepassing van medische technologie. Tijdens het interview kregen de respondenten veel ruimte voor eigen inbreng. De interviewer hield daarbij de topiclijst als ordeningskader in gedachte. Per ziekenhuis werd een interviewweek georganiseerd. Alle interviews vonden plaats tussen september 2011 en januari 2012. De interviews werden gehouden door een onderzoeker met inhoudelijke kennis van medische technologie en duurden maximaal 1 uur. Alle interviews werden opgenomen.

2.4 Data verwerking en analyse

De interviews zijn samengevat uitgewerkt door de interviewer en teruggestuurd naar de respondenten voor controle. De samenvattingen werden vervolgens gecodeerd aan de hand van een vooraf opgestelde codeboom, op basis van de topiclijst. Door het coderen van relevante passages uit de tekst zijn de fasen van de levenscyclus, knelpunten en oplossingen systematisch geëxtraheerd uit de samenvattingen. Deze passages werden vervolgens systematisch geanalyseerd met behulp van MAXQDA-software (14).

3 Resultaten

3.1 Respondenten

Om de toepassing van medische technologie in kaart te brengen zijn in de vijf deelnemende ziekenhuizen 97 respondenten geïnterviewd. Twee ziekenhuizen waren academische ziekenhuizen, één was een topklinisch ziekenhuis en twee waren algemene ziekenhuizen.

In elk ziekenhuis werden per interviewweek tussen de 15 en 21 respondenten geïnterviewd (bijlage 3). Bijna drie kwart van de geïnterviewden waren mannen (n=71). De geïnterviewden waren zorgverleners, (technisch) ondersteuners en managers. Zorgverleners waren medisch specialisten waaronder intensivisten, cardiologen en chirurgen, als ook teamhoofden, verpleegkundigen en assistenten. De verpleegafdelingen waren van de longafdeling, chirurgie, interne geneeskunde of verpleegkundige dagkliniek. Ondersteunende afdelingen betroffen de medische instrumentatie afdeling, centrale sterilisatie afdeling en de inkoop afdeling. Tevens beoogt dit onderzoek te laten zien welke knelpunten op de werkvloer ervaren worden bij het veilig toepassen van medische technologie en welke best practices men toepast. Deze best practices zijn opgenomen in bijlage 4.

3.2 Aanschaf

De eerste fase van de levenscyclus, de aanschafffase, beschrijft de interdisciplinaire risicoanalyse, programma van eisen en standaardisatie van medische technologie.

Interdisciplinaire risicoanalyse

Respondenten gaven aan de interdisciplinaire risicoanalyse op verschillende manieren in te vullen.

Ondersteunend personeel van de afdelingen inkoop en de medische instrumentele dienst van drie ziekenhuizen gaven aan weinig aandacht te besteden aan een interdisciplinaire risicoanalyse. De opvatting heerste bij deze ziekenhuizen dat er bij aanschaf al rekening gehouden werd met alle mogelijke risico's en dat daar geen specifieke procedure voor nodig was.

Ondersteunend personeel van twee andere ziekenhuizen gaven aan wel aandacht te besteden aan een interdisciplinaire risicoanalyse, hetzij op verschillende manieren. Het eerste ziekenhuis was in voorbereiding op het structureel invoeren van een interdisciplinaire risicoanalyse. In dit ziekenhuis werd al onderscheid gemaakt tussen een technische en functionele risicoanalyse. Tevens koos men er voor om de risicoanalyse over te laten aan de meest geschikt geachte personen. Zo werd een klinisch fysicus aangesteld voor de technische risicoanalyse (voor oa risico's door storingen en defecte

apparatuur) en een geschikt bevonden zorgverlener van een afdeling aangesteld voor de functionele risicoanalyse (voor oa risico's door onjuiste toepassing door de gebruiker). Het tweede ziekenhuis gaf aan de interdisciplinaire risicoanalyse volledig geïmplementeerd te hebben, als integraal onderdeel van het verbeterde kwaliteitsbeleid van het ziekenhuis. Hierbij waren de levenscyclus van medische technologie en het werkproces van het ziekenhuis als uitgangspunt genomen. In dit ziekenhuis was het werkproces van het ziekenhuis en een aantal hoog-risico technologieën met een interdisciplinaire werkgroep besproken. De verwachting was dat de risicoanalyse van nieuwe technologieën op deze wijze optimaal zou kunnen verlopen.

Ondanks gebrek aan structurele aandacht voor een risicoanalyse gaven de meeste ziekenhuizen aan verschillende disciplines wel in de aanschafprocedure te betrekken. Alle respondenten gaven aan dat doorgaans betrokkenheid van ondersteunende afdelingen wordt aangeboden als interne dienstverlening, die een afdelingsmanager of medisch specialist moet afnemen om de veiligheid van de medische technologie te borgen. Het afnemen van deze service kan worden gefaciliteerd door een inkoper. Om betrokkenheid van de ondersteunende diensten te stimuleren waren er in alle ziekenhuizen initiatieven om via aanschafprotocollen de gebruiker erop te wijzen dat relevante ondersteunende afdelingen betrokken moeten worden. Hiermee beoogden de ziekenhuizen hun managers en zorgverleners bewust te maken van de noodzaak hiertoe. Daarnaast was de betrokkenheid groter wanneer er goed contact was tussen afdelingsmanagers en ondersteunende diensten (communicatie via 'korte lijntjes').

Een aantal geïnterviewden gaven echter ook aan dat deze benadering niet waterdicht was. Verschillende situaties werden benoemd van knelpunten bij de aanschaf van medische technologie (kader 3.1). De medisch instrumentele dienst maakte zich bijvoorbeeld zorgen om medisch specialisten die zelfstandig medische apparatuur kunnen aanschaffen en inzetten. Zeker wanneer apparatuur wordt toegepast waar medisch technici het niet opmerken (bijv. een behandelkamer zonder overige apparatuur) gaf men aan dat een apparaat jaren gebruikt kan worden zonder dat het technisch onderhouden wordt. Verklaringen door medisch specialisten en de medische instrumentele dienst voor dergelijke situaties waren onder andere de onervarenheid van medisch specialisten met de aanschafprotocollen, het niet in acht nemen van de protocollen om mogelijke vertraging te voorkomen, of omdat men er gewoonweg niet bij stilstond. Om bewustzijn bij medisch specialisten te vergroten brachten beleidsmedewerkers bij één ziekenhuis dit probleem centraal onder de aandacht. In een ander ziekenhuis werd de technische ingangscntrole laagdrempelig aangeboden, om hulpmiddelen zonder vertraging in te kunnen zetten.

Kader 3.1 Voorbeelden van knelpunten bij de aanschaf van medische technologie

- *Er wordt onvoldoende rekening gehouden met mogelijke consequenties van een aanschaf*
Een echoapparaat wordt aangeschaft door een OK-teamhoofd en ingezet zonder proefplaatsing, omdat deze op een andere afdeling al naar tevredenheid in gebruik is. Echter, vanwege de functionaliteit onder een bepaalde knop kan het voorkomen dat het ECG van de vorige patiënt wordt geprint. Dit vergroot de kans op fouten en vergt extra alertheid van de gebruiker. Een proefplaatsing had hierin inzicht kunnen bieden.
- *Het nieuwe apparaat past niet binnen de ziekenhuis infrastructuur*
Er worden robotarmen aangeschaft die op een andere manier gereinigd moeten worden dan de huidige robotarmen. De centrale sterilisatieafdeling geeft aan niet vooraf ingelicht te zijn over deze aanschaf. Omdat de dienst deze manier van reinigen (nog) niet kan bieden moeten operaties worden uitgesteld.
- *Het nieuwe apparaat wordt zonder technische controle ingezet*
Een medisch technicus treft op de operatiekamer een nieuw apparaat aan dat niet technisch gekeurd is door de medisch instrumentele dienst. Hierdoor kan de technische veiligheid van het apparaat niet geborgd worden en is er geen preventief onderhoudsplan voor dit apparaat opgezet. De betrokken arts-assistent verklaarde niet op de hoogte te zijn van de vereiste betrokkenheid van de medisch instrumentele dienst.

Naast het creëren van bewustzijn aan de gebruikerskant over het belang van betrokkenheid van ondersteunende diensten, werd ook aan de kant van de ondersteunende diensten gewerkt aan het onder de aandacht brengen van hun betrokkenheid. Zo hadden een aantal ziekenhuizen in het apparaat bestelsysteem ingebouwd dat ondersteunende diensten eerst toestemming moesten geven voordat de aanschaf van een nieuw hulpmiddel voortgezet kon worden. Andere ziekenhuizen stelden de aanwezigheid van ondersteunende diensten in een aanschafcommissie verplicht (kader 3.2).

Kader 3.2 Voorbeelden van oplossingen om betrokkenheid van ondersteunende diensten bij aanschaf van medische technologie te faciliteren

- *Verplichte toestemming voor aanschaf door ondersteunende diensten*
Na toestemming van de investeringscommissie wordt de bestelling ingevoerd in het aanvraagstelsel. Daarbij moeten alle relevante ondersteunende diensten akkoord geven. Bij de medisch instrumentele dienst kunnen senior medisch technici de bestelling officieel goedkeuren. Aansluitend wordt alvast een technicus aangewezen voor de ingangscntrole van de medische technologie zodra een apparaat binnen is.
- *Aanwezigheid van ondersteunende diensten in een aanschafcommissie*
Bij aanschaf van nieuwe medische technologieën worden alle ondersteunende diensten gevraagd om goedkeuring te geven en aan te geven wat de verwachte kosten zijn van implementatie. Zodoende kunnen onverwachte financiële verrassingen voorkomen worden.

Tenslotte gaven respondenten in een aantal ziekenhuizen aan dat laagdrempelig contact met ondersteunende diensten werd gestimuleerd. Klinisch fysici, biomedisch technologen en leidinggevendenden van de medisch instrumentele dienst zorgden voor regulier contact met de afdelingen en medisch specialisten. Een ziekenhuis stelde hiervoor consultants aan. Een ander ziekenhuis stimuleerde direct contact tussen de ondersteunende diensten door regulier overleg te faciliteren met de afdeling Inkoop. De afdeling Inkoop fungeerde daarbij als poortwachter voor een aanschaf.

Programma van Eisen

Naast de interdisciplinaire risicoanalyse dient men na te denken over functionele, technische en overige eisen voor het aanschafproces, zodat een aanschaf wordt gedaan die werkelijk in een behoefte voorziet en aanvaardbare kosten heeft.

Alle ziekenhuizen gaven aan dat de keuze voor een medische technologie een afweging was van minimale eisen en de prijs-kwaliteit verhouding. De omvang van de aanschaf speelde daarbij een belangrijke rol.

Bij grote aanschaftrajecten is er een groot bestedingsbudget en zijn er vaak verschillende afdelingen betrokken. Hierbij gaat het vaak om verpleegapparatuur, zoals infuuspompen, beademingsapparatuur of bewakingsmonitoren. Bij grote trajecten gaf men aan over het algemeen een interdisciplinaire werkgroep te vormen die nadenkt over de functionele en technische eisen. Deze projecten werden vaak ziekenhuisbreed begeleid door een inkoper, biomedisch technoloog of klinisch fysicus. Ziekenhuizen gaven daarbij aan dat het programma van eisen in academische ziekenhuizen uitgebreider is dan in niet-academische ziekenhuizen vanwege regels voor Europese aanbesteding.

In kleinere aanschaftrajecten is het budget lager en gaat het vaak om een kleine aantallen medische technologieën. Hierin wordt de keuze voor medische technologie vaker door een afdelingsmanager of medisch specialist gemaakt. Bij kleine aanschaftrajecten is het van belang dat er extra aandacht is voor bijvoorbeeld periodiek onderhoud of het sterilisatieproces.

Tenslotte gaven medisch specialisten aan dat het trainingsaanbod van de fabrikant steeds vaker opgenomen wordt in het programma van eisen voor de fabrikant. Voor medisch specialisten is ondersteuning door de fabrikant bijvoorbeeld van groot belang, vooral wanneer een nieuwe techniek of vaardigheid vereist is. Ondersteunende medewerkers gaven echter aan soms te twijfelen aan de competenties van een productspecialist. Medisch specialisten vonden dit echter geen probleem, ze gaven aan genoeg basisvaardigheden te hebben om met de door de productspecialist aangereikte kennis te werken.

Standaardisatie

Naast aandacht voor een interdisciplinaire risicoanalyse en een programma van eisen gaven managers en ondersteunende diensten aan in toenemende mate toe te werken naar het standaardiseren van producten en technologieën in het ziekenhuisassortiment. Omdat medische technologieën vaak op meerdere plaatsen in het ziekenhuis worden toegepast geeft standaardisatie verschillende voordelen. Allereerst levert het bestellen van meer producten bij dezelfde leverancier financiële voordelen op, voor zowel de inkoopprijs als de service van de fabrikant. Door standaardisatie kan tevens het aantal toepassingsfouten worden gereduceerd omdat de kans op vergissingen kleiner wordt. Tevens zijn er logistieke voordelen, onderhoud en reiniging kan centraal georganiseerd worden en de voorraad kan gemakkelijker beheerd worden. Teamhoofden en ondersteunende diensten gaven echter aan dat handhaving van standaardisatie niet altijd mogelijk was en dat het belangrijk is om goed inzicht te verkrijgen in de medische noodzaak om voor een afwijkend product te kiezen.

Samenvatting

Bij de ziekenhuizen die aan deze studie deelnamen was een overgang van een situatie waar zonder een interdisciplinaire projectgroep en programma van eisen werd gewerkt, naar een nieuwe situatie duidelijk waarneembaar. Alle ziekenhuizen gaven aan te werken naar het verbeteren van hun aanschaftraject. De organisatie en waarborging van veilige toepassing van medische technologie in de aanschaffase kan als volgt worden samengevat.

- Er is onvoldoende structurele aandacht voor een interdisciplinaire risicoanalyse voorafgaand aan de aanschaf van nieuwe medische technologie.
- De meeste ziekenhuizen gaven aan interdisciplinaire betrokkenheid wel te organiseren, door bijvoorbeeld:
 - Verplichte goedkeuring van ondersteunende diensten voor aanschaf en deelname in aanschafcommissies
 - de afdeling Inkoop te betrekken als poortwachter voor een aanschaf
 - Laagdrempelig contact te faciliteren en bewustwording van ieders betrokkenheid
 - Om knelpunten zoals het niet volgen van aanschafprotocollen te ondervangen gaven een aantal ziekenhuizen aan de toegankelijkheid van ingangscollines te verbeteren en medewerkers bewust te maken van de relevantie van de aanschafprotocollen.
- Voor grote aanschaftrajecten was het meer gebruikelijk om multidisciplinaire werkgroepen op te zetten. Voor kleinere aanschaftrajecten werden ondersteunende diensten en overige afdelingen/medisch specialisten in mindere mate betrokken.
- Bij aanschaf wordt er in toenemende mate aandacht besteed aan het trainingsaanbod van de fabrikant.
- Door te werken naar standaardisatie van producten en technologieën beoogden de ziekenhuizen financiële en logistieke voordelen te bereiken en toepassingsfouten te reduceren. Handhaving van standaardisatie was niet altijd mogelijk.

3.3 Implementatie

De implementatiefase beschrijft hoe de introductie van medische technologieën wordt voorbereid aan de hand van de registratie, controle, onderhoudsplan, trainingsplan en handleidingen voor medische technologie.

Registratie, controle en onderhoudsplan

Nieuwe medische technologieën komen binnen bij de medische instrumentatie afdeling. Daar wordt de nieuwe medische technologie geregistreerd in het apparaatbeheersysteem, ondergaat het technische, fysische en klinische tests en wordt het onderhoudsplan bepaald.

Om ervoor te zorgen dat een onderhoudsplan kan worden opgesteld en dat afdelingen als de centrale sterilisatie afdeling hun diensten kunnen aanbieden, moet apparaatbeheersysteem voorafgaand aan gebruik aangemeld zijn bij de ondersteunende diensten. Medisch instrumentarium wordt bijvoorbeeld niet schoongemaakt wanneer de reinigingsprocedure onbekend is.

Alle medische apparatuur die periodiek onderhoud nodig heeft wordt geregistreerd in het apparaatbeheersysteem van het ziekenhuis. Vier van de vijf ziekenhuizen maakt gebruik van het systeem Ultimo. Eén ziekenhuis heeft een eigen systeem ontwikkeld.

Nadat de frequentie van het onderhoud bepaald is, wordt in het beheersysteem een preventief onderhoudsmodel ingevoerd. Het systeem geeft een melding wanneer het betreffende apparaat voor onderhoud moet worden opgevraagd. Tevens worden in dit systeem de verschillende storingen en reparaties bijgehouden met een logboek. Om de noodzaak tot onderhoud zichtbaar te maken gaven managers, zorgverleners en ondersteunend personeel van alle ziekenhuizen aan naast het registratiesysteem te werken met een stickerprocedure (kader 3.3). Op stickers geeft men de uiterlijke termijn aan voor de volgende onderhoudsbeurt van het apparaat. Hiermee kan de zorgverlener tevens controleren of de onderhoudsstatus up-to-date is. Ziekenhuizen gaven daarbij wel te kennen dat stickers pas effectief zijn wanneer hier aandacht aan wordt besteed. Zorgverleners moeten duidelijker weten wat er van hen verwacht wordt, bijvoorbeeld wanneer zij de instellingen moeten controleren van een apparaat dat is gerepareerd. Ook moeten zij weten wat consequenties kunnen zijn van het negeren informatie op stickers.

Kader 3.3 Voorbeelden van stickerprocedures

- Een groene sticker geldt voor apparatuur die na reparatie teruggaat naar een afdeling. Hier op staan enkele korte gebruiksaanwijzingen geschreven, zoals “controleer de instellingen”.
- Een rode sticker geldt voor apparatuur die op de afdeling als “defect” is aangemerkt en naar de medisch instrumentele dienst gebracht moet worden. De zorgverlener moet op de sticker de storing omschrijven, met een tekst die uitgebreider is dan “defect”, of “werkt niet”.
- Een gele sticker geldt voor apparatuur die op proef wordt ingezet. Na technische vrijgave moet dit apparaat na drie maanden weer uit de roulatie gehaald worden.
- Een andere sticker geldt voor apparatuur die in onderhoud is bij de medisch instrumentele dienst. Dit voorkomt dat een zorgverlener de apparatuur ongerepareerd weer meeneemt.

Trainingsplan

Alle ziekenhuizen gaven aan potentiële gebruikers te trainen voor ingebruikname van nieuwe apparatuur. Managers, zorgverleners en ondersteunend personeel gaven aan verschillende vormen van training in te zetten, afhankelijk van bijvoorbeeld het ervaringsniveau van de potentiële gebruikers en de complexiteit van de medische technologie. Vormen van trainingen waren onder andere een klinische les, een individuele instructie door de firma, een inloop- of oefengelegenheid of een onderlinge overdracht van kennis door ervaren collega's.

De afdeling of de medisch specialist als eigenaar van het apparaat bepaalt vaak zelf de mate van training. Wanneer nieuwe apparatuur bijvoorbeeld sterk overeenkomt met een vorig apparaat, acht men een korte kennismaking vaak voldoende. De afweging voor de aard en omvang van de training dient met aandacht gemaakt te worden, om stappen niet over te slaan die leiden tot knelpunten zoals beschreven in kader 3.1. Kader 3.4 geeft enkele voorbeelden van trainingen bij introductie van nieuwe medische technologie, zoals uitgevoerd door de ziekenhuizen.

Kader 3.4 Voorbeelden training introductie nieuwe medische technologie

- *Beademingsapparatuur*: In het oriëntatietraject voor de aanschaf van een nieuw beademingsapparaat zijn er een aantal modellen op proef geweest. Potentiële gebruikers konden in de pauze of na werktijd langs het nieuwe apparaat lopen, waar ze een introductie kregen van een vertegenwoordiger van de firma. Omdat de gebruikers (anesthesiemedewerkers en anesthesiologen) dagelijks met soortgelijke apparatuur werken, was 2-3 minuten uitleg voldoende om op de hoogte te zijn van de meeste verschillen. De gebruikers waren er zelf verantwoordelijk voor dat zij de training volgen, dat werd niet bijgehouden.
- *Infuuspompen*: Bij de introductie van een nieuwe infuuspomp in een van de ziekenhuizen werd uitgebreid aandacht besteed aan de implementatie van gebruik. Verpleegkundigen volgden een klinische les van een uur door de firma en voerden een verplichte e-learning module uit die werd afgesloten met een toets. Tevens werden getrainde zorgverleners aangesteld om de eerste problemen op afdelingen op te lossen en vragen te beantwoorden. Een aantal getrainde zorgverleners had regelmatig overleg met een medisch technicus, waardoor introductieproblemen vroegtijdig ondervangen en opgelost konden worden.
- *Chirurgisch instrumentarium*: Nieuw chirurgisch instrumentarium werd vóór een operatie op de polikliniek bekeken. Daarna werd het onder begeleiding van de fabrikant toegepast tijdens de operatie, zodat de chirurg gevoel voor het instrumentarium kreeg.

Het volgen van voldoende training wordt door respondenten gezien als de verantwoordelijkheid van de zorgverlener die met het apparaat werkt: die mag immers geen handelingen verrichten waarvoor hij/zij niet bekwaam is. Ondanks dat het bijwonen van een training door zorgprofessionals maar weinig wordt geregistreerd, gaven respondenten aan dat dit wel steeds vaker gebeurt. Aangezien er op een afdeling intensief met elkaar wordt samengewerkt wordt een gebrek aan scholing volgens zorgverleners gauw genoeg opgemerkt en benoemd.

Wanneer een zorgverlener een training niet heeft gevolgd, of nog steeds onvoldoende kennis heeft, wordt verwacht dat deze zelf hulp inschakelt. In het algemeen wordt dan een zorgverlener die de training wel heeft gevolgd om uitleg gevraagd, ter vervanging van de training.

Soms wordt er op een afdeling voor gekozen om een bepaalde groep gebruikers een cursus te laten volgen. Zij kunnen dan andere zorgverleners trainen bij afwezigheid van een officieel trainingsmoment. Ook kunnen zij in de eerste maanden dat het nieuwe apparaat gebruikt wordt de implementatie begeleiden en vragen beantwoorden.

Op een Intensive Care of in een operatiekamer zijn de getrainde zorgverleners vaak verpleegkundigen of operatieassistenten die specifieke kennis hebben van een vakgebied waarin de apparatuur toegepast wordt. Op verpleegafdelingen verschilt dit, afhankelijk van de hoeveelheid en complexiteit van de apparatuur waarmee gewerkt wordt. De aanpak hiervoor wordt bepaald door het teamhoofd. Op een aantal verpleegafdelingen was de kennis over verschillende apparaten bijvoorbeeld verdeeld over een aantal verpleegkundigen.

Medisch specialisten worden veelal individueel begeleid door een productspecialist van de firma, totdat zij de technologie waarmee zij moeten werken voldoende beheersen. Die inschatting maakt de medisch specialist zelf, in samenspraak met de firma. Bij vragen kunnen ze eveneens terecht bij hun collega's, intern of buiten het ziekenhuis. In het geval specifieke kennis nodig is, bijv. voor een chirurg, kan de firma terugkomen om verdere instructies te geven.

Omdat het bijwonen van een training niet verplicht is, gaven ziekenhuizen aan dat veel van de kennisoverdracht over een nieuw medisch hulpmiddel op de werkvloer plaatsvindt waarbij getrainde zorgverleners ongetrainde collega's instrueren. De getrainde zorgverleners hebben de basiskennis uit de introductiecursus, of zijn gespecialiseerd doordat ze een intensieve cursus hebben gevolgd. Bij deze wijze van kennisoverdracht ligt het gevaar dat kennis onvolledig wordt overgedragen. Een IC-verpleegkundige beschreef bijvoorbeeld dat een half jaar na de introductie van een nieuw IC-bed een collega aangaf dat er extra functies waren die de dagelijkse activiteiten voor verpleegkundigen en patiënten konden vergemakkelijken.

De volledigheid van de kennis die door de zorgverlener wordt overgedragen is nu afhankelijk van het eigen inzicht van de trainende zorgverlener: "dat wat je weet, breng je over". Respondenten gaven aan dat het hierbij kan helpen om een senior verpleegkundige met een bepaald aandachtsgebied de training te laten geven, omdat die ook gespecialiseerde kennis over de achtergrond van de apparatuur heeft. Ook verpleegkundigen die betrokken zijn geweest bij de interdisciplinaire aanschaf van nieuwe medische hulpmiddelen of een cursus gevolgd hebben, werden meer geschikt geacht voor het geven van een training op de afdeling dan verpleegkundigen die alleen een basisinstructie gevolgd hebben.

Voor de toekomst gaf men aan dat het gebruik van e-learning kan bijdragen aan de volledigheid van informatievoorziening voor zorgverleners. Firma's bieden in toenemende mate e-learning modules aan. Zorgverleners moeten deze dan bijvoorbeeld eerst afronden voordat ze met nieuwe apparatuur mogen werken. Intensivisten gaven aan dat de kwaliteit van de e-learning modules daarentegen wel in de gaten gehouden moet worden, zodat de modules aansluiten bij de praktijksituatie.

Handleidingen

In handleidingen worden gebruikers naast de werking van een medisch hulpmiddel, gewezen op risico's bij gebruik door de fabrikant. De aanwezigheid van Nederlandse gebruikershandleidingen is daarom door de IGZ al enige jaren op afdelingen verplicht gesteld.

Op de afdelingen waar de interviews werden gehouden, werd inderdaad aandacht aan handleidingen besteed. Handleidingen werden steeds vaker aangeboden in een digitaal opslagsysteem. Beleidsmedewerkers en teamhoofden gaven aan dat de verantwoordelijkheid om deze documentatie op te slaan ligt bij de afdelingen. Hierdoor werden de handleidingen van alle medische hulpmiddelen in het ziekenhuis echter niet centraal aangeboden. Of centrale aanbieder van handleidingen zou leiden tot meer of beter gebruik van handleidingen was volgens een teamhoofd nog maar de vraag. Dit omdat men eerder geneigd is om ervaren collega's, teamhoofden of medisch technici te raadplegen voor meer informatie dan een handleiding op te zoeken en door te lezen. Verpleegkundigen gaven echter aan dat gebruikershandleidingen niet altijd goed aansluiten op de praktijk. Soms zijn ze onduidelijk of bevatten ze te veel informatie die niet van belang is voor de gebruiker. Wanneer aan fabrikanten gevraagd wordt om een verkorte versie merkt men dat fabrikanten terughoudend kunnen zijn. Ze geven aan dat een verkorte handleiding de kans vergroot dat niemand de uitgebreide gebruikershandleiding leest waardoor veilige toepassing van de medische technologie in

gevaar kan komen. Verkorte handleidingen worden daarom vaak op de afdeling gemaakt door een werkgroep of gespecialiseerde gebruiker. Om tot betere handleidingen te komen kan het betrekken van gebruikers bij de totstandkoming van gebruikershandleidingen als vast onderdeel worden gesteld bij de inkoopvoorwaarden van de fabrikant.

De laatste stap in de implementatiefase is de registratie van officiële vrijgave van het veilig, doelmatig en betrouwbaar geachte apparaat. Ziekenhuizen gaven aan dat concrete afspraken voor toezicht van het apparaat worden vastgelegd en de instellingen en protocollen worden gecontroleerd.

Samenvatting

- Bij binnenkomst van nieuwe medische apparatuur zorgt de medische instrumentatie afdeling voor registratie in het apparaat beheersysteem, controle en een onderhoudsplan.
- In zekere mate gebeurt dit allemaal, al wordt apparatuur niet altijd aangemeld en worden stickerprocedures niet altijd goed onder de aandacht gebracht.
- Afhankelijk van de complexiteit van het apparaat en het expertiseniveau van alle gebruikers wordt voor een trainingsvorm gekozen, zoals een klinische les, inloop of korte instructie, ondersteuning door firma of onderlinge kennisoverdracht.
- Het volgen van introductietraining of –instructie is veelal niet systematisch georganiseerd. Tevens wordt deelname aan training niet verplicht gesteld of bijgehouden en wordt uitgegaan van de eigen verantwoordelijkheid van de zorgverlener om zijn bekwaamheid te waarborgen.
- De volledigheid van informatieoverdracht via onderlinge informatieoverdracht kan geoptimaliseerd worden door ervaren zorgverleners in te zetten, betrokken bij de interdisciplinaire aanschaf of e-learning.
- Handleidingen zijn (digitaal) aanwezig maar worden weinig geraadpleegd, door hun complexiteit en omdat men eerder ervaren collega's, teamhoofden of medisch technici raadpleegt.
- Om tot betere handleiding te komen kan het betrekken van gebruikers bij de totstandkoming van gebruikershandleidingen als vast onderdeel worden gesteld bij de inkoopvoorwaarden van de fabrikant.

3.4 Gebruik

De gebruiksfase richt zich op de toepassing van medische technologie, onderhoud, melding van incidenten en training en nascholing.

Periodieke evaluatie gebruik en onderhoud

In de deelnemende ziekenhuizen werd door de medisch instrumentatie dienst in wisselende mate aan het afdelingsmanagement inzicht geboden in het gebruik en de onderhoudsstatus van de apparaten. Dit was afhankelijk van het beleid van de medisch instrumentele dienst, van het type afdeling en van de informatiebehoefte die werd geuit vanuit het afdelingsmanagement.

Alle respondenten gaven aan dat de medisch instrumentele dienst afdelingsmanagers van de Intensive Care en de operatiekamer informeren over de onderhoudsstatus van de apparaten, vanwege het belang en de complexiteit van de apparaten op deze afdelingen. Dit werd bijvoorbeeld gedaan door tijdens een periodiek overleg hoofdproblemen te bespreken, of bij een jaarlijkse evaluatie met een status uitdraai de apparaten te bespreken (kader 3.5). In de grotere ziekenhuizen was op deze afdelingen vaak een vast team van technici aanwezig voor het beheer en onderhoud van de apparatuur.

Kader 3.5 Voorbeelden periodieke evaluatie onderhoud

- De medisch instrumentele dienst in een ziekenhuis heeft dienstverleningsovereenkomsten met alle afdelingen waarin afspraken rondom beheer en onderhoud van apparaten zijn vastgelegd. Deze worden jaarlijks besproken met functioneel beheerders (zorgverleners die inzicht hebben in de onderhoudsstatus van apparatuur op de afdeling, dus niet altijd afdelingsmanagers). Tijdens het overleg wordt de overeenkomst voor het volgende jaar besproken en de samenwerking geëvalueerd. Ook wordt er een lijst besproken met informatie over de kostprijs, de leeftijd, risicoklasse, onderhoudskosten en service door de fabrikant.
- Met de manager van een operatiekamercomplex wordt elk kwartaal de onderhoudsstatus van de verschillende apparaten besproken in rode en groene stickers in de vorm van smiley's. Apparatuur krijgt een rode smiley wanneer het onderhoud niet uitgevoerd kon worden, of een apparaat niet geregistreerd was. Per rode smiley wordt nagelopen wat het probleem was, en de manager geeft dit vervolgens door aan de teamleiders zodat het opgelost kan worden.

Tenslotte werd in alle ziekenhuizen overwogen om de teamhoofden via het apparatuur beheersysteem inzicht te geven in de onderhoudsstatus van het apparatenpark. Afdelingsmanagers hadden voornamelijk op eigen verzoek inzicht in de onderhoudsstatus van apparaten. Niet alle afdelingsmanagers gaven aan behoefte te hebben aan periodieke informatie over de onderhoudsstatus, velen vertrouwden op het systeem van de medische instrumentatiedienst of gaven aan dat ze alleen over problemen geïnformeerd wilden worden.

Gebruik volgens onderhoudsplan

In de wijze waarop met stickerprocedures werd omgegaan was een grote diversiteit te zien in de deelnemende ziekenhuizen. Aan afdelingsmanagers en teamhoofden werd gevraagd hoe er met de benodigde stickercontrole werd omgegaan. Op de meeste afdelingen gaven afdelingsmanagers aan dat controle van de stickers een taak was van de verpleegkundigen en operatiekamer medewerkers. Een aantal afdelingsmanagers benoemde dat verpleegkundigen dit niet allemaal doen, maar dat het wel hun eigen verantwoordelijkheid is. Een paar afdelingsmanagers gaf aan niet van de gebruikers te verlangen dat ze de onderhoudsstatus controleren. Eén teamhoofd gaf aan dat dit de verantwoordelijk is van de medisch instrumentele dienst en niet van verpleegkundigen. In één ziekenhuis werden de onderhoudsstickers periodiek gecontroleerd door afdelingsassistenten.

Een groot deel van de verpleegkundigen, operatiemedewerkers en medisch specialisten gaven aan op de hoogte te zijn van hun rol en verantwoordelijkheid in de controle van de onderhoudsstatus. Tegelijkertijd gaf het merendeel aan dat ze bijna nooit de onderhoudsstatus controleerden. Slechts een klein deel gaf aan wel regelmatig de stickers te controleren.

Argumenten om de stickers niet te controleren hadden voornamelijk te maken met de ervaren urgentie en de ervaren belasting naast alle zorgtaken. Verpleegkundigen gaven aan dat de patiënt hun volledige aandacht nodig heeft en dat de werkdruk dusdanig hoog is dat er geen tijd is om alle apparatuur te controleren. Ook gaven ze aan te vertrouwen op de medische instrumentatie dienst die de periodieke controles organiseert. Medisch specialisten die de stickers niet of nauwelijks controleren refereerden vaak naar de verantwoordelijkheid van de medisch instrumentele dienst of het OK management.

Kader 3.6 beschrijft de argumenten van enkele respondenten voor het eigen controlegedrag.

Kader 3.6 Argumenten rondom controle van onderhoudsstickers

- Verpleegkundige A kijkt alleen bij toeval naar de onderhoudssticker, het onderhoud zal waarschijnlijk in de gaten gehouden worden door de medische instrumentatie dienst.
- Anesthesiemedewerker A controleert de sticker op een beademingsapparaat altijd, al jaren. Hij doet dit niet omdat het van de IGZ moet, maar vanuit het oogpunt van veiligheid. Het is een automatisme om dit te controleren, net zoals de juiste inhoud en houdbaarheid van medicatie wordt gecontroleerd voordat je een ampul openbreekt.
- Operatieassistent A controleert niet alle stickers, omdat er zoveel apparaten op een OK staan dat ze niet allemaal afgelopen kunnen worden. De stickers zijn ook niet allemaal in het zicht geplakt: sommigen moet je even zoeken.
- Medisch specialist A controleert de stickers en het komt wel eens voor dat hij apparatuur in handen krijgt die niet onderhouden is. De verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van het onderhoud ligt volgens hem bij de medisch instrumentele dienst, maar dat ontslaat hem niet van zijn verantwoordelijkheid om de stickers te controleren.
- Medisch specialist B controleert de stickers niet omdat het niet zijn verantwoordelijkheid is. Hij vraagt zich af waar de verantwoordelijkheid van de medisch specialist stopt, want niet alles kan bij hen worden neergelegd.
- Medisch specialist C controleert de stickers alleen als hij het toevallig ziet, of als hij wil weten of een nieuw apparaat technisch gekeurd is. Hij is van mening dat controle gedaan moet worden door een operatieassistent, het OK management of de medisch instrumentele dienst.
- Medisch specialist D controleert de stickers niet omdat hij zich volledig wil concentreren op de operatie. Wanneer een apparaat niet werkt dan zal hij dit merken tijdens de operatie en kan het meteen vervangen worden.

Storingen en incidenten

Wanneer een apparaat uitvalt, alarmeert of een functie niet meer goed uitvoert is correctief onderhoud nodig. Medisch instrumentele diensten gaven aan dat bij een groot deel van de storingen geen technische afwijkingen worden geconstateerd. Dit houdt in dat het apparaat mogelijk alarmeerde vanwege een andere oorzaak, die te wijten kan zijn aan de complexiteit van een zieke patiënt of kan wijzen op verkeerde toepassing door de zorgverlener. Het is van groot belang dat een medisch technicus een goed beeld krijgt van de aanleidingen van de storing, zodat er naar oplossingen kan worden gezocht. In de praktijk wordt apparatuur namelijk regelmatig aangeboden met als enige informatie “defect”. De medisch technicus kan dan enkel het apparaat controleren op technisch functioneren bij beoogd gebruik. Ook moet de afdeling of de individuele zorgverlener op de hoogte gesteld worden van de oorzaak zodat er maatregelen genomen kunnen worden.

Om toereikend correctief onderhoud te kunnen waarborgen is informatie-uitwisseling over de storing tussen de afdeling en de medisch instrumentele dienst nodig. Dat werd bij alle ziekenhuizen door middel van schriftelijke en mondelinge overdracht gedaan. De keuze voor schriftelijke of mondelinge overdracht was afhankelijk van de complexiteit van het apparaat en het beleid in het ziekenhuis. In twee ziekenhuizen werd alle apparatuur die voor reparatie aangeboden was voorzien van rode stickers waar de aard van de storing op geschreven werd. In de overige ziekenhuizen werd de storingsoorzaak overgedragen met bijvoorbeeld een storingsformulier. Soms werden storingsoorzaken niet overgedragen. Mondelinge informatieoverdracht werd vooral gedaan bij complexe apparatuur, zoals een beademingsapparaat. Vaak werd deze informatie-uitwisseling door

een ervaren collega gedaan of door een teamhoofd. In één van de ziekenhuizen was afgesproken dat de technicus de overdracht van gerepareerde apparatuur altijd mondeling meldt bij het teamhoofd.

Een systematische analyse van afdelingsoverstijgende storingsoorzaken kan van belang zijn voor het opstellen van eisen voor toekomstige apparatuur. Hiervoor is het systematisch vastleggen van storingsoorzaken wel van belang. Storingsoorzaken werden echter maar weinig gedocumenteerd op de afdeling. De medisch instrumentele diensten hielden de vermeende oorzaak wel bij in het apparatuur beheersysteem. De volledigheid van deze informatie was afhankelijk van de gedetailleerdheid waarmee technici het opschreven.

Incidenten werden in alle ziekenhuizen geïdentificeerd via een Veilig Incident Melden (VIM)-systeem. Wanneer een incident was ontstaan waarbij medische technologie een rol speelden, werd de medisch instrumentele dienst door de VIM-commissie betrokken. Omdat dit op aanvraag van de VIM-commissie was, had de medisch instrumentele dienst niet altijd inzicht in de rol van medische technologie in het ontstaan van incidenten. Doordat er weinig zicht was op gevolgen van incidenten kon men niet altijd maatregelen nemen.

Bekwaamheid zorgverleners

Over het algemeen wordt de bekwaamheid van de zorgverlener om met de apparatuur te kunnen werken niet getoetst. Hier is dus vaak geen concreet overzicht van. Alle zorgverleners moeten basiskennis bezitten en het is vervolgens de verantwoordelijkheid van de zorgverlener om de bekwaamheid op niveau te houden. Geïnterviewde zorgverleners ervoeren het als vanzelfsprekend dat zij hun bekwaamheid om met medische apparatuur te werken zelf inschatten en op niveau houden. Zorgverleners gingen uit van hun eigen bekwaamheid en die van collega's omdat zij deze tijdens hun opleiding hebben ontwikkeld. Tevens gaven ze aan dat onbekwaamheid snel duidelijk wordt, bijvoorbeeld wanneer een infuus pomp verkeerd wordt toegepast.

Afdelingsmanagers gaven aan dat de bekwaamheid van elke verpleegkundige en operatiekamer medewerker in het jaargesprek besproken wordt. Een teamhoofd vraagt dan aan de zorgverlener of diegene zich nog bekwaam voelt om met de apparatuur te kunnen werken. IC-teamhoofden gaven aan dat er bij constatering van onvoldoende bekwaamheid actie wordt ondernomen om de kennis naar het juiste niveau te brengen. In het geval dat meerdere zorgverleners aangeven zich niet bekwaam te voelen met de apparatuur, kan dit aanleiding geven om een klinische les te organiseren, bijvoorbeeld tijdens een jaarlijkse scholingsdag. Dit is voor afdelingsmanagers een gangbare manier om de bekwaamheid van zorgverleners te borgen.

Desondanks waren er verschillende voorbeelden van de deelnemende ziekenhuizen over initiatieven om zorgverleners te ondersteunen in hun individuele bekwaamheid (zie kader 3.7).

Om bekwaamheid van verpleegkundigen en OK-medewerkers inzichtelijk te maken was in alle ziekenhuizen een portfolio of kwaliteitspaspoort aanwezig. Dit portfolio werd in één van de ziekenhuizen ook actief gebruikt door de afgelegde bekwaamheidstoetsen erin

op te nemen. In de andere ziekenhuizen waren er plannen om het portfolio actiever te gaan gebruiken.

Kader 3.7 Voorbeelden van ziekenhuizen om bekwaamheid van medewerkers te ondersteunen

- Op een verpleegafdeling Interne Geneeskunde worden voorbehouden handelingen elk jaar getoetst en afgetekend, zoals het uitzuigen van slijm uit de longen. De verpleegkundigen zijn er zelf voor verantwoordelijk om zich bekwaam te houden. Het opbouwen van de uitzuigapparatuur wordt getoetst als onderdeel hiervan, maar niet specifiek afgetekend.
- Onder operatieassistenten is een assessment over diathermie apparatuur afgenomen. De operatieassistenten kregen een klinische les en werden over de theorie getoetst met 10 multiplechoice vragen.
- Op een Intensive Care wordt in elk jaargesprek aan de IC-verpleegkundige gevraagd of deze zich nog bekwaam voelt om met de medische apparatuur op de afdeling te werken. Wanneer nodig wordt training georganiseerd. Verpleegkundigen weten dat het niet aangeven van onbekwaamheid om met apparatuur te werken tot grote problemen kan leiden.
- Op een operatiecomplex wordt met enige regelmaat een ‘apparatenrousel’ georganiseerd. Hierin wordt door een ervaren collega of de fabrikant de achtergrond en werking van de apparatuur nogmaals uitgelegd aan de aanwezige operatiekamer medewerkers en medisch specialisten.
- In één van de ziekenhuizen werd de bekwaamheid van verpleegkundigen en operatiekamer medewerkers voor voorbehouden handelingen elke drie jaar getoetst en afgetekend. In die observatielijst werd ook de toereikendheid van de apparatuurkennis getoetst. De handelingen werden in blokken ingedeeld, waarbij in elke tijdsperiode een aantal handelingen getoetst werd met een observatielijst die was afgeleid van het gebruikersprotocol. De observatielijst was aangevuld met hoog risico apparatuur (bijv. diathermie apparatuur, infuuspompen) om veelvoorkomende risico’s te voorkomen.

Medisch specialisten kunnen niet altijd toezicht houden op elkaars bekwaamheid. Het komt wel voor dat medisch specialisten (op aanvraag) met hun collega’s meekijken, evenals studenten en (buitenlandse) gasten, maar dit gebeurt niet altijd en overal. Ook is het (operatie)team waarmee de medisch specialist werkt een middel om eventuele tekortkomingen in de bekwaamheid te signaleren. Medisch specialisten gaven aan uit te gaan van de vaardigheden die zijn verkregen in de opleiding en de verantwoordelijkheid van elke specialist om bekwaam te blijven. Om vaardigheid met een complex instrument of implantaat te behouden gaven medisch specialisten aan dat de aandachtsgebieden binnen een maatschap steeds vaker worden verdeeld.

Medisch specialisten hebben niet altijd specifieke kennis van hoe de apparatuur waarmee zij werken bediend moet worden. Vanuit de wettelijke eis van bekwaamheid is dat ook niet nodig, omdat zij vaak enkel het instrumentarium hanteren of opdracht geven aan een verpleegkundige om een handeling uit te voeren. Een aantal geïnterviewden gaven aan dat ze betwijfelden of een medisch specialist toezicht kan houden op de veilige toepassing van de apparatuur, wanneer deze niet weet hoe het werkt. In één van de ziekenhuizen was dit aanleiding voor een groep intensivisten om een persoonlijk accreditatieplan op te zetten, waarin zij elkaar toetsen over de werking van complexe apparatuur (kader 3.8).

Kader 3.8 Eigen accreditatieplan intensivisten

In één van de ziekenhuizen waren intensivisten bezig met het opstellen van hun eigen accreditatieplan om kennis over complexe medische apparatuur binnen de maatschap te borgen. Zij geven de opdracht aan de verpleegkundige om een handeling uit te voeren en hoeven daarom zelf apparatuur niet in te stellen. Dit kan risicovolle situaties opleveren, omdat de intensivist in een noodsituatie niet bekwaam is om de apparatuur zelf in te stellen. In het plan werd voor de meest complexe apparatuur (o.a. rapid infuser, ballonpomp) de basiskennis in tien criteria vastgelegd. De intensivisten zijn geaccrediteerd wanneer ze deze criteria kennen.

Bij- en nascholing

Aan gebruikers van medische technologie wordt geen structurele bij- en nascholing aangeboden. Zorgverleners kunnen onderwerpen aandragen voor bijscholing wanneer zij daar behoefte aan hebben. Het initiatief voor het organiseren hiervan moet dan genomen worden door het afdelingsmanagement.

Bijscholing gaat veelal niet specifiek over apparatuur. Wel wordt er soms bijscholing aangeboden voor apparatuur die zelden wordt toegepast, bijvoorbeeld in een klinische les of in een mondelinge instructie door ervaren collega's of een teamhoofd. Kader 3.9 geeft een voorbeeld van een bijscholing die door een teamleider werd opgezet.

Kader 3.9 Bijscholing minder frequent toegepaste apparatuur

Op een verpleegafdeling Longgeneeskunde wordt gewerkt met een specifieke zuurstoftherapie die zeer effectief is, maar zelden wordt toegepast. Het teamhoofd traint met de ervaren collega een aantal verpleegkundigen die met de patiënt gaan werken en maakt een digitale handleiding die op een I-Pad getoond wordt. De verpleegkundigen zijn op die manier voorzien van informatie en hebben een direct aanspreekpunt op de afdeling voor vragen.

Zorgverleners gaven aan meer behoefte te hebben aan bijscholing over apparatuur die net in gebruik genomen is. Introductielessen geven volgens respondenten veelal niet voldoende inzicht in de werking van het apparaat om alle details te kunnen plaatsen en onthouden. Na de introductie(les) wordt geleerd om met de apparatuur te werken door het in de praktijk toe te passen. Wanneer de gebruikers de apparatuur onvoldoende frequent gebruiken, kan een deel van de informatie uit de training verloren gaan.

Ten tijde van de interviews was in één van de ziekenhuizen net een nascholing diathermie aangeboden aan chirurgen om de werking en risico's van de techniek verder te behandelen. Kader 3.10 beschrijft de positieve reacties van twee chirurgen die deze nascholing gevolgd hadden en de reactie van een chirurg die de cursus niet heeft gevolgd.

Kader 3.10 Meningen van chirurgen over de meerwaarde van een diathermie nascholing

- Chirurg A: In de opleiding is diathermie niet goed uitgelegd. Ook voordat hij de nascholingscursus had gevolgd vond Chirurg A het vreemd dat chirurgen kunnen beginnen met opereren zonder dat gecontroleerd wordt of zij kennis hebben van de apparatuur waarmee zij gaan werken. Het is niet zo dat de kennis nu niet goed wordt ingeschat, maar deelname aan de cursus kan een indruk geven over of de benodigde kennis aanwezig is.
- Chirurg B: Chirurgen zouden meer moeten weten over hoe diathermie werkt. Er is een achterstand in de opleiding, omdat de leermeesters er ook niet veel van weten. Als je meer van het apparaat weet kun je beter gebruik maken van de mogelijkheden en problemen beter voorkomen. Dat is belangrijk omdat de gevolgen (brandwonden) groot zijn.
- Chirurg C: De basale cursussen worden in de opleiding aangeboden. Chirurgen werken al jaren met elektrochirurgische apparatuur en als er iets niet goed gaat moeten zij op zoek naar extra informatie. Een herhalingscursus is een aanvulling, maar als het verplicht wordt zijn chirurgen niet meer intrinsiek gemotiveerd om het te volgen.

Voor nieuwe zorgverleners volgt een inwerkperiode om bekend te worden met de werkwijze in het ziekenhuis. Een aantal voorbeelden van scholingsinitiatieven voor nieuwe medewerkers staan beschreven in kader 3.11.

Kader 3.11 Scholingsinitiatieven voor nieuwe medewerkers

- Alle verpleegkundigen die van buiten het ziekenhuis komen, moeten verplicht een cursus over IV-medicatie te volgen bij de medisch instrumentele dienst. Als onderdeel van de cursus wordt de werking van infuus- en spuitpomp uitgelegd.
- In een ander ziekenhuis volgen alle nieuwe anesthesiologen(-in-opleiding) en (leerling)anesthesiemedewerkers een introductieles over de werking van beademingsapparatuur.
- In een derde ziekenhuis wordt een introductiedag voor nieuwe medewerkers door beleidsmedewerkers verplicht gesteld, waarin aandacht wordt besteedt aan risico's zoals veiligheid van medische apparatuur.

Verpleegkundigen en operatiekamer medewerkers worden vaak een periode met een collega samen ingepland en kunnen dan met elkaar meekijken. Dit komt bij medisch specialisten minder vaak voor, en is afhankelijk van de mogelijkheid om bij elkaar mee te kunnen kijken.

De lengte van het inwerktraject is afhankelijk van de werkervaring van de zorgverlener. Een gedetacheerde verpleegkundige krijgt een kortere inwerkperiode dan een net afgestudeerde verpleegkundige. Hierin maakt de nieuwe zorgverlener kennis met de apparatuur en de materialen waarmee gewerkt moet worden. In de meeste gevallen wordt de nieuwe zorgverlener rondgeleid over de afdelingen om onder andere te laten zien met welke apparatuur er gewerkt wordt.

Er wordt meestal niet getoetst of de zorgverlener bekwaam is om met de apparatuur te werken. De nieuwe zorgverlener wordt wel door collega's in de gaten gehouden, zodat zij kunnen ingrijpen wanneer er toch iets fout gaat. Dat is niet formeel belegd, maar wordt gezien als onderdeel van de teamwerkzaamheden.

Samenvatting

- Afdelingen worden in het algemeen periodiek ingelicht over de onderhoudsstatus van apparaten.
- Afdelingen hebben de verantwoordelijkheid om apparatuur op hun afdeling aan te bieden voor onderhoud wanneer daarom gevraagd wordt, en wanneer de onderhoudsstatus van een apparaat verlopen is.
- Zorgverleners controleren de onderhoudsstatus van apparatuur vaak niet voordat ze er mee gaan werken. Oorzaken zijn de hoge werkdruk, zorgverlening die de hoogste prioriteit heeft, en onvoldoende besef van deze verantwoordelijkheid.
- Uitwisseling van storingsinformatie wordt met stickers, formulieren of mondelinge overdracht gedaan. De wijze waarop en mate van informatie die wordt teruggekoppeld verschilt per afdeling en per ziekenhuis. Storingsoorzaken worden vaak niet systematisch geanalyseerd.
- De medisch instrumentele dienst heeft niet altijd inzicht in de rol van medische technologie in het ontstaan van incidenten, waardoor men weinig zicht heeft op gevolgen van incidenten of het nemen van maatregelen.
- Alle ziekenhuizen hebben aandacht voor de bekwaamheid van hun zorgverleners om met medische apparatuur te werken, bijvoorbeeld in het jaargesprek of het toetsen van handelingen.
- Zorgverleners zijn zelf verantwoordelijk voor het handhaven van hun bekwaamheid om met medische apparatuur te kunnen werken. Zorgverleners ervaren dit ook zo en handelen daar naar, al zijn er relatief weinig structurele initiatieven waarin de zorgverlener zijn/haar bekwaamheid kan toetsen.
- Medisch specialisten zijn niet altijd bekwaam om de medische apparatuur waarmee zij werken te bedienen. Aangezien operatiekamer medewerkers of verpleegkundigen de apparatuur bedienen is dit niet noodzakelijk, maar het kan leiden tot risicovolle situaties.

- Er is geen systematische bij- en nascholing. Wanneer er behoefte is aan scholing wordt dit op aanvraag georganiseerd.
- Alle ziekenhuizen organiseren een inwerkperiode en begeleiding voor nieuwe medewerkers. Ook zij worden zelf verantwoordelijk geacht voor het handhaven van hun bekwaamheid om met medische apparatuur te kunnen werken.

4 Reflectie en aanbevelingen

De organisatie van veilige toepassing van medische technologie vergt inspanning op veel verschillende niveaus. Zowel managers, zorgverleners als ondersteunende diensten spelen hierbij een belangrijke rol. Dit rapport belicht hoe veilige toepassing van medische technologie in een steekproef van vijf Nederlandse ziekenhuizen is georganiseerd en gewaarborgd.

Reflectie en aanbevelingen

Ziekenhuizen besteden in toenemende mate aandacht aan het veilig toepassen van medische technologie. De beschreven best practices (bijlage 4) van ziekenhuizen geven aan dat de relevantie van veilige toepassing steeds meer wordt ingezien. Desondanks blijven structurele oplossingen vaak achterwege.

In de aanschafffase gaven respondenten een gevarieerd beeld weer van de praktijk. Bij één van de ziekenhuizen werd een interdisciplinaire risicoanalyse structureel ingebed en werden de resultaten gebruikt om risico-reducerende maatregelen te organiseren binnen alle fasen van de levenscyclus. In andere ziekenhuizen was de meerwaarde en invulling van een interdisciplinaire risicoanalyse minder duidelijk. Op basis van deze vijf ziekenhuizen constateren we, in overeenstemming met de bevindingen van de IGZ in 2008 (1), een gebrek aan structurele aandacht voor risicomanagement. Om veilige toepassing van medische technologie te organiseren en borgen is er aandacht nodig van de hele lijn van raad van bestuur tot aan de werkvloer. Mogelijk kan een Coördinator Medische Technologie, zoals voorgesteld door de Expertgroep Medische Technologie, daarin een rol van betekenis spelen (8). Een persoon die zich vanuit zijn functie bezig houdt met veilige toepassing van medische technologie kan de koppeling maken tussen de verschillende fasen van de levenscyclus, zoals het betrekken van gebruikers bij de totstandkoming van gebruikershandleidingen als vast onderdeel van de inkoopvoorwaarden bij de fabrikant. Dit pleit ook voor informatie-uitwisseling, waarbij ziekenhuizen die ‘minder ver’ zijn kunnen leren van ziekenhuizen waar de risicoanalyse bijvoorbeeld al een integraal onderdeel is van het kwaliteitssysteem.

Een tweede aandachtspunt is de analyse van incidenten. Bij de analyse van incidenten zijn vaak geen technische experts betrokken. Dit is vaak pas het geval wanneer er geconcludeerd is dat er een technische oorzaak is. Hierdoor kunnen incidenten door gebruikersfouten, waar een technische oplossing voor gecreëerd kan worden, gemist worden. Tevens was er weinig aandacht voor structurele verbetering naar aanleiding van gebruikersfouten. Er is weinig inzicht in de problemen die zorgverleners hebben met medische technologie, terwijl de medische instrumentatiedienst deze storingsmeldingen wel binnen krijgt. Ook is de oorzaak van een storing of probleem vaak niet terug te zoeken omdat contextinformatie niet wordt gerapporteerd aan de reparerende afdeling. Wanneer niet bekend is wat er voorafgaand aan de storing gebeurde is het moeilijker om te constateren of de oorzaak weggenomen kon worden om consequenties te vermijden.

Om transparantie over storingen, risico's en incidenten te genereren, sluiten we dan ook aan bij de Expertgroep Medische Technologie om een ontsloten incident- en foutmeldingssysteem te ontwikkelen (4). Hierover kan een aangewezen verantwoordelijke binnen de organisatie de regie houden bij het analyseren van incidenten en werken naar verbeteringen. Daarbij is wederom betere communicatie en informatie uitwisseling noodzakelijk, tussen technici en zorgverleners. Het interdisciplinaire team van de risicoanalyse zou bijvoorbeeld ingezet kunnen worden om het aantal en de type fouten te analyseren. De bevindingen kunnen (half)jaarlijks worden teruggekoppeld aan de raad van bestuur en het personeel.

Een derde aandachtspunt is de verdeling van verantwoordelijkheden. Afdelingsmanagers zijn verantwoordelijk voor de onderhoudsstatus van apparaten op hun afdeling. De urgentie die zij hiervoor ervaren verschilt. Hetzelfde geldt voor zorgverleners. Zij vertrouwen er vaak op dat het onderhoud goed wordt uitgevoerd en controleren stickers niet altijd. Op die manier kan moeilijk geborgd worden dat elk apparaat technisch veilig is. De werkvloer is voor ondersteunende diensten te groot om elk afzonderlijk apparaat tijdig te kunnen opsporen om het onderhoud te faciliteren. Dit geldt te meer voor apparatuur die zonder betrokkenheid van de ondersteunende diensten wordt aangeschaft en vervolgens ook niet wordt aangemeld voor onderhoud. Meer toezicht op controle door iedere zorgverlener lijkt geen logische stap. Een tweede controle (buiten de technische dienst) zou efficiënter ingericht kunnen worden door centraal voor afdelingen te regelen dat periodiek (bijvoorbeeld 1 maal per maand) een zorgverlener een ronde maakt langs apparatuur aan de hand van een statuslijst van de technische dienst.

Tevens worstelen ziekenhuizen zichtbaar met de eis dat medewerkers 'aantoonbaar bekwaam' moeten zijn. In één van de ziekenhuizen werd borging van bekwaamheid om met medische technologie te werken ziekenhuisbreed georganiseerd door het opnemen van afgelegde bekwaamheidstoetsen in het personeelsdossier. Bij de overige ziekenhuizen ging het om afzonderlijke initiatieven, zoals het opzetten van een persoonlijk accreditatieplan binnen een afdeling. Op dit terrein is dus nog veel winst te behalen. Een voorbeeld kan genomen worden aan initiatieven zoals het Training in Urology programma, dat urologen in opleiding verplicht stelt om in skills lab vaardigheden aan te leren alvorens aan directe patiëntenzorg deel te nemen (15). Ook kan vergelijkbaar aan de zwarte doos in vliegtuigen, overwogen worden opnamen te maken in bijvoorbeeld de operatiekamer voor leerdoeleinden (16).

Het is gangbaar om de verantwoordelijkheid voor de geleverde zorg bij de zorgverlener neer te leggen. Zorgverleners ervaren deze verantwoordelijkheid zelf ook en geven aan hier ook bij hun collega's op te vertrouwen. In deze studie kwam tevens naar voren dat medisch specialisten veelal vertrouwen op de bekwaamheid van de operatieassistent of verpleegkundige in het werken met medische technologie, waardoor risicovolle situaties kunnen ontstaan.

Om onduidelijkheden rondom verantwoordelijkheden weg te nemen is er meer duidelijkheid nodig over de verdeling van verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen bij verschillende beroepsgroepen. Lokale afspraken kunnen uitkomst bieden. Door met een interdisciplinaire groep concreet de directe taken van medewerkers te koppelen aan

hun functies en verantwoordelijkheden, aan de hand van veel voorkomende en specifieke situaties, kunnen afspraken gemaakt worden over een verdeling van verantwoordelijkheden.

De verantwoordelijkheid voor het beoordelen van de eigen bekwaamheid ligt nu bij het ziekenhuispersoneel zelf. Dit geeft echter geen garantie voor bekwaam personeel. Continue registratie van bekwaamheid door personeelszaken in het personeelsdossier, waarbij getoetst wordt of men weet wat de procedures zijn en hoe apparatuur werkt (in noodsituaties), lijkt noodzakelijk voor elk ziekenhuis. Ook systematische bij- en nascholing kunnen bijdragen aan het verbeteren en behouden van bekwaamheid.

Concluderend kunnen we stellen dat om communicatie, informatie-uitwisseling, bekwaamheid en verantwoordelijkheden beter te organiseren systematische inbedding noodzakelijk is. Niet in de vorm van nieuwe systemen, maar het efficiënt integreren van nieuwe handelingen in bestaande routines en systemen. Een landelijk verbeterprogramma voor veilige toepassing van medische technologie zou daarbij een volgende stap kunnen zijn om implementatie van het Convenant te faciliteren. Cruciaal hierbij is het betrekken van alle relevante partijen: niet alleen van de raad van bestuur, managers, medici en ondersteunende diensten, maar ook ondersteuning van P&O, onderwijs instanties (opleiders, instituten voor praktijkonderwijs) en branche- en wetenschappelijke verenigingen.

Tot slot

Het onderzoek heeft bij een steekproef van vijf ziekenhuizen plaatsgevonden. De resultaten zijn hierdoor mogelijk niet representatief. Aan de andere kant illustreren de 97 interviews met diverse zorgverleners van verschillende afdelingen een helder beeld van de praktijk.

De grootste risico's waar weinig aandacht voor is zijn communicatie en informatie-uitwisseling en het beleggen van verantwoordelijkheden en bekwaamheden van medewerkers in het toepassen van steeds vernieuwde medische technologie. Dit vraagt om vervolgleid. In dit rapport zijn enkele best practices beschreven die mogelijk ook geschikt zijn voor andere ziekenhuizen. Een landelijke inventarisatie naar de stand van implementatie van het Convenant Medische Technologie kan van belang zijn om te toetsen of deze resultaten representatief zijn voor de Nederlandse situatie. Aansluitend zou een landelijk verbeterprogramma voor veilige toepassing van medische technologie een volgende stap kunnen zijn om implementatie van het Convenant te faciliteren.

5 Referenties

1. IGZ (2008). Staat van de Gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat.
2. WHO (2003). Medical device regulations – global overview and guiding principles. URL: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf
3. Langelaan M, Baines R, Broekens M, Siemerink K, van de Steeg L, Asscheman H, et al. Monitor Zorggerelateerde Schade 2008. Utrecht: Nivel. 2010.
4. Expertgroep Medische Technologie. Medische Technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren. 2011.
5. IGZ (2002). Rapport: Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbeteringen noodzakelijk. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg.
6. Orde van Medisch Specialististen (2008). Leidraad: Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur. URL: <http://orde.artsennet.nl/Nieuws/Nieuwsartikel/Leidraad-verantwoordelijkheid-medisch-specialist-bij-onderhoud-en-beheer-apparatuur-gereed.htm>
7. NVZ, NFU, RN (2011). Convenant veilig toepassing van medische technologie in ziekenhuizen.
8. van Woerkom MHGA, de Graaff R. Taakprofiel coördinator Medische Technologie; Tijd voor een inhaalslag. Rapport: Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik. 2012.
9. NVKF (2007). Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen. URL: http://www.nvkf.nl/images/Bestanden/Kenniscentrum/Publicaties_intern/Prestatie-indicatoren_Kwaliteitsborging_Medische_Systemen.pdf
10. Veiligheidsmanagementsystemen in de zorg. Presentatie dr.ir. S.R. Vaartjes, klinisch fysicus, Medisch Spectrum Twente. VZI symposium 5 april 2012. Risicomanagement binnen en buiten de grenzen van de medische technologie.
11. Kwaliteitswet Zorginstellingen, 1996. URL: http://wetten.overheid.nl/BWBR0007850/geldigheidsdatum_20-01-2011#
12. Orde van Medisch Specialististen (2010). Leidraad 2 [Conceptversie]: Verantwoordelijkheid van medisch specialist bij inkoop, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur.
13. VWS. Herregistratie wet BIG. 2012.
14. MAXQDA (software-programma). <http://www.maxqda.com/products/maxqda>.
15. Training in Urology. www.traininginurology.com
16. TU Delft, Department of Biomechanical Engineering, DORA - Digital Operating Room Assistant. http://www.misit.nl/index.php?page=project&project_id=21

Bijlage 1 Verklarende woordenlijst

In de vijf ziekenhuizen werden verschillende benamingen gebruikt voor zorgverleners, medewerkers en afdelingen met dezelfde functie. Tevens worden er in dit rapport een aantal specialistische termen genoemd. In onderstaande tabel staat een definitie van de meest gebruikte termen.

Termen	Toelichting
Gebruikers	Gebruikers van medische technologie: zorgverleners die medische technologie toepassen om een zorggerelateerde handeling uit te voeren.
Zorgverleners	Verpleegkundigen, operatiekamer medewerkers en medisch specialisten
Ondersteunende diensten	Verschillende diensten in het ziekenhuis die ondersteunende taken uitvoeren om medische technologie optimaal in te kunnen zetten. Dit zijn o.a. de medische instrumentatie afdeling, centrale sterilisatie afdeling, ICT support, afdeling inkoop, assortimentsbeheer, etc.
Medische instrumentatie afdeling/dienst	Afdeling die verantwoordelijk is voor het beheer van medische apparatuur, en het bijbehorende kwaliteitsbeleid. Hierbinnen werken medisch technici, klinisch fysici en biomedisch technologen.
Operatiekamer medewerkers	Operatieassistenten en anesthesie medewerkers
Verpleegkundigen	Basis verpleegkundigen, IC-verpleegkundigen en overige gespecialiseerde verpleegkundigen
Medisch specialisten	Verschillende disciplines van specialisten, o.a. intensivisten, chirurgen, cardiologen, urologen, etc.
Preventief onderhoud	Onderhoud van apparatuur ter voorkoming van storingen, waarbij onderdelen vervangen worden die onderhevig zijn aan slijtage. Het apparaat wordt gecontroleerd en opnieuw gekalibreerd.
Correctief onderhoud	De storing van een apparaat wordt opgeheven.
VIM-systeem	Het veiligheidsmanagement systeem in een ziekenhuis, die veiligheidsmeldingen verzamelt en aanbevelingen tot actie formuleert. Dit bestaat vaak uit een aantal decentrale commissies, die relevante en urgente meldingen doorsturen naar een centrale commissie. Ziekenhuizen gebruiken verschillende namen, o.a. MIP (meldingen incident patiëntenzorg) of VIM (veilig incident melden).
Zorggerelateerde handelingen	Handelingen die een zorgverlener uitvoert om zorg te kunnen leveren. Hieronder vallen ook de voorbehouden en risicovolle handelingen.
Medische technologie	De toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om een gezondheidsprobleem op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren (5). Voor dit rapport zijn medicijnen en vaccins uitgesloten. Onder medische technologie worden ook medische hulpmiddelen verstaan.

Medische hulpmiddelen	<p>Elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:</p> <ul style="list-style-type: none"> – diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, – diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap, – onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces, beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.
-----------------------	--

Bijlage 2 Topiclijst

Levenscyclus	Topics	Toelichting
Aanschaf	Interdisciplinaire risicoanalyse	Risico evaluatie vooraf voor alle processtappen Interdisciplinaire betrokkenheid
	Programma van eisen	Functionele, technische en overige eisen Interdisciplinaire betrokkenheid
		Proefplaatsing
	Standaardisatie	Standaardisatie
		Training
Implementatie	Registratie	Administratieve handelingen registratie
	Controle	Technische, fysische, klinische tests door instelling
	Onderhoudsplan	Vaststellen aan de hand van plan van eisen met ondersteunende afdelingen
	Gebruikersprotocol en handleidingen	Vaststellen aan de hand van plan van eisen
	Trainingsplan	Plan training medewerkers.
	Vrijgave voor gebruik	Registratie van officiële vrijgave van veilig, doelmatig en betrouwbaar apparaat Concrete afspraken toezicht apparaat Instellingen en protocollen controleren
Gebruik	Apparaat gebruik	Gecertificeerde medewerkers Volgens gebruikersprotocol
	Periodieke evaluatie gebruik	Aanwezigheid standaardprocedure
	Periodieke evaluatie onderhoud	Preventief onderhoud Correctief onderhoud en storingen Kalibratie, keuringen op indicatie, vrijgave Interdisciplinaire betrokkenheid
	Incidenten	Melden en beoordelen incidenten in relatie tot medische technologie
	Bij- en nascholing	Huidige gebruikers Nieuwe gebruikers Technisch ondersteunende afdelingen
Overig	Verantwoordelijkheden	(On)duidelijkheid over verantwoordelijkheden
	Knelpunten	Mogelijke knelpunten die in elke fase aan de orde zijn
	Oplossingen	Zijn oplossingen geboden, zo ja welke, zo nee waarom niet

Bijlage 3 Functies respondententen

Respondenten	Aantal
<i>Afdelingsoverstijgend</i>	
Kwaliteitsmanager	7
Infectiepreventie adviseur	2
<i>Ondersteunende dienst</i>	
Medewerker medische instrumentatie afdeling	9
Teamhoofd centrale sterilisatie afdeling	4
Inkoper	4
Klinisch fysisus	5
Biomedisch technoloog	5
<i>Intensive Care en Operatiekamer</i>	
Teamhoofd IC	5
Intensivist	3
IC-verpleegkundige	5
Teamhoofd OK	6
Algemeen chirurg	4
Cardioloog	2
Cardiothorax chirurg	1
Gynaecoloog	1
MDL-arts	1
Orthopedisch chirurg	5
Uroloog	1
OK-assistent	4
Anesthesioloog	4
Anesthesieassistent	5
<i>Verpleegafdelingen</i>	
Zorgcoördinator verpleegafdeling	2
Teamhoofd longafdeling	2
Verpleegkundige longafdeling	4
Teamhoofd verpleegafdeling chirurgie of interne geneeskunde	3
Verpleegkundige verpleegafdeling chirurgie of interne geneeskunde	2
Verpleegkundige dagkliniek	1
Totaal	97

Bijlage 4 Best practices veilige toepassing medische technologie

Best practices veilige toepassing medische technologie

Aanschaf

- Structurele interdisciplinaire betrokkenheid bij risicoanalyse
 - Onderscheid technische en functionele risicoanalyse
 - Uitvoering door meest geschikt geachte personen, bijvoorbeeld een klinisch fysicus voor de technische risicoanalyse en een geschikte zorgverlener voor de functionele risicoanalyse
- Interdisciplinaire risicoanalyse als integraal onderdeel van het kwaliteitsbeleid
 - Werkproces van het ziekenhuis en een aantal hoog-risico technologieën bespreken met een interdisciplinaire werkgroep
 - Organiseren van de betrokkenheid van ondersteunende afdelingen als interne dienstverlening, bijvoorbeeld via aanschafprotocollen, in aanschafcommissies of via verplichte toestemming voor aanschaf van ondersteunende diensten in het apparatuur bestelsysteem
 - Faciliteren van laagdrempelig contact tussen manager, zorgverleners en ondersteunende diensten
- Voorbereiden programma van eisen en standaardisatie
 - Aandacht voor interdisciplinaire betrokkenheid in kleinere aanschaftrajecten, zoals voor periodiek onderhoud of een sterilisatieproces
 - Trainingsaanbod van de fabrikant opnemen in programma van eisen voor de fabrikant

Implementatie

- Inzet verschillende vormen van training, afhankelijk van het ervaringsniveau van de potentiële gebruikers en de complexiteit van de medische technologie
 - Voorbeelden zijn een klinische les met e-learning voor nieuwe infuuspompen, aanstellen van getrainde zorgverleners als vraagbaak die regelmatig overleggen met medisch technici, of toepassing van chirurgisch instrumentarium onder begeleiding van de fabrikant
 - Om kennisoverdracht op de werkvloer te stimuleren kunnen senior zorgverleners training geven met kennis van een bepaald aandachtsgebied en de apparatuur, of zorgverleners die betrokken zijn geweest bij de interdisciplinaire aanschaf van nieuwe medische technologie
- Betrekken van gebruikers bij de totstandkoming van gebruikershandleidingen als vast onderdeel bij de inkoopvoorwaarden van de fabrikant

Gebruik

- Periodieke evaluatie gebruik en onderhoud
 - Jaarlijkse evaluatie van samenwerking en problemen met apparatuur, met een (vast) team van technici. Hierbij kunnen de apparaten aan de hand van een status uitdraai besproken worden met informatie over de kostprijs, leeftijd, risicoklasse, onderhoudskosten en service mogelijkheden door de fabrikant
 - Per kwartaal bespreken van de onderhoudsstatus van de verschillende OK-apparaten met managers, teamleiders, technici en zorgverleners in rode en groene stickers
 - Vaststellen van dienstverleningsovereenkomsten voor de medisch instrumentele dienst met alle afdelingen die betrokken zijn bij het beheer en onderhoud van apparaten
- Informatie-uitwisseling bij storingen
 - Mondelinge informatieoverdracht door een teamhoofd aan een technicus en mondelinge terugrapportage van de technicus aan het teamhoofd.
 - Schriftelijke informatieoverdracht via stickers over aard van de storing of een stortingsformulier

- Vermelden van storingsoorzaken in het apparaat bestelsysteem
- Borging bekwaamheid zorgverleners
 - Registreren bekwaamheid in het portfolio of kwaliteitspaspoort van zorgverleners.
 - Bespreken van bekwaamheid en afgenomen bekwaamheidstoetsen in het jaargesprek
 - Bij constatering van onvoldoende bekwaamheid actie ondernemen om de kennis naar het juiste niveau te brengen, bijvoorbeeld via een klinische les
 - Het verdelen van aandachtsgebieden onder medisch specialisten binnen hun maatschap.
 - Het opzetten van een persoonlijk accreditatieplan, waarin collega's elkaar toetsen over de werking van complexe apparatuur
- Scholingsinitiatieven voor nieuwe medewerkers
 - Inwerkprogramma's voor nieuwe medewerkers.
 - Algemeen, zoals een introductiedag voor nieuwe medewerkers waarin aandacht wordt besteedt aan risico's zoals veiligheid van medische apparatuur en meelopen met collega's.
 - Specifiek zoals een (verplichte) IV-medicatie cursus bij de medisch instrumentele dienst of een introductieles over de werking van beademingsapparatuur

