

ZKN Handreiking Convenant Medische Technologie

© Hugo Meulblok
December 2015

ZKN behoudt zich het recht voor om de inhoud van de informatie in dit document te wijzigen of aan te vullen. Hoewel alle mogelijke moeite is gedaan om de correctheid van de informatie in dit document te waarborgen, kunnen er desondanks onjuistheden in voorkomen, informatie niet meer actueel zijn of nieuwe ontwikkelingen ontbreken. ZKN aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor de eventuele gevolgen hiervan.

ZKN Handreiking Convenant Medische Technologie

Datum: 16 december 2015

1. Inleiding

In de zorg wordt toenemend aandacht besteed aan de rol van technologie en medische hulpmiddelen in het kader van patiëntveiligheid. Rapporten van o.a. het Nivel laten zien wat de invloed en rol van techniek is bij incidenten en de schade aan patienten. Incidenten als de brand in Almelo (2006) en het niet goed functioneren van noodstroominstallaties worden door de media opgepakt. Medische hulpmiddelen halen regelmatig het nieuws omdat tijdens de fabricage iets niet goed is gegaan. De PIP borstimplantaten zijn hiervan een voorbeeld. In alle gevallen is de reputatieschade van betrokken zorginstelling aanzienlijk.

De inspectie heeft medio 2015 aangegeven dat als blijkt dat na 1 januari 2016 niet volledig wordt voldaan aan de eisen van het convenant, er handhavend zal worden opgetreden.

Zelfstandige klinieken (hierna klinieken) hebben in de praktijk ook met het convenant te maken. Als bijvoorbeeld ziekenhuis en kliniek ruimte of capaciteit bij elkaar inhuren. Ook leveranciers aan zorginstellingen beginnen zich steeds meer te gedragen naar de geest van het convenant: sommige leveranciers willen bijvoorbeeld pas een medisch apparaat afleveren als er aantoonbaar door de toekomstige gebruikers een training is gevolgd. Klinieken hebben belang bij een state of the art organisatie waarin niet alleen wordt voldaan aan de huidige wet- en regelgeving maar ook alle ruimte is voor innovatie. Om deze reden heeft ZKN het convenant onderschreven.

Sinds medio 2015 is NAMCO Zorg en Technologie, vertegenwoordigd door René Drost, bij ZKN aangesloten als sponsor en staat ook als zodanig vermeld op de ZKN website. René Drost is betrokken geweest bij de totstandkoming van het convenant MT en heeft inmiddels via de ZKN academie twee workshops voor ZKN leden verzorgd. NAMCO heeft al diverse zorginstellingen in Nederland ondersteund bij de implementatie van het convenant MT. Bij de implementatie van het convenant binnen zorginstellingen die bij ZKN zijn aangesloten zal NAMCO een rol spelen. Ook het voorliggende document is in samenspraak met NAMCO tot stand gekomen. ZKN zal hiertoe met NAMCO nog nadere afspraken maken over de rol in klinieken die lid zijn van ZKN.

Het voorliggende document – ter feedback voorgelegd aan de stuurgroep Kwaliteit en veiligheid van ZKN - dient als achtergrondinformatie en als hulpmiddel bij de bewustwording over het aspect medische technologie en aanpak van de implementatie van het convenant binnen uw zorginstelling. Wij verwijzen u volledigheidshalve nog op onze disclaimer in bijlage 2.

2. Aanleiding

Het NIVEL heeft in 2008 en 2012 monitors gepubliceerd over onnodige schade in ziekenhuizen. NIVEL heeft becijferd dat per jaar circa 11.000 patiënten het ziekenhuis verlaten met onnodige schade gerelateerd aan medische technologie. Dat zijn er 30 per dag!

Voorbeelden risico's en schadegevallen medische technologie (bron ECRI Institute 2013)

- Toedieningsfouten met medicatie infuuspompen
- Brandwonden door straling bij diagnostisch radiologisch onderzoek
- Patiëntgegevens mismatch in het EPD en andere medische softwaresystemen
- Gebrekkige afstemming tussen medische apparatuur en IT systemen
- Inadequate reiniging van endoscopische apparatuur en instrumenten
- Plaatsen van verkeerde of onveilige implantaten
- Falen van vitale apparatuur tijdens een operatie

3. Gevolgen voor de kliniek

- Invoering en naleving van het Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis (2011)
 - o Wat: Veilige toepassing van medische technologie (MT) en het voorkomen van gevaarlijke situaties met medische technologie
 - o Hoe: Beleggen van taken en verantwoordelijkheden, hanteren van beleid, procedures, afspraken en maatregelen binnen het K&VMS voor het veilig en betrouwbaar invoeren, gebruiken en afstoten van Medisch technologie.

4. Achtergrond

- Wettelijke basis voor het convenant is:
 - o Kwaliteitswet zorginstellingen: de RvB is verantwoordelijk voor verantwoorde zorg. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan cliëntgerichte, *veilige* en betaalbare zorg die geleverd wordt via een doelmatige en transparante bedrijfsvoering (artikel 2.1 Kwaliteitswet Zorginstellingen)
- Aanverwante wetten en besluiten:
 - o Wet op de Medische hulpmiddelen en
 - o Besluit Medische hulpmiddelen, - Actieve implantaten, -IVD
- Eerdere documenten over medische technologie
 - o NVZ praktijkgidsen (2004 en 2007)
 - o De Leidraden Medische Technologie van de Orde/Federatie van Medisch Specialisten
- Gerelateerde IGZ rapporten
 - o Staat van de Gezondheidszorg 2008 (SGZ2008) van de IGZ
 - o Thematische inspectierapporten: Rapport Bekkembodemmatjes, project Minimale invasieve chirurgie, en het project Scopendesinfecties

5. Definities en vragen

- Wat is het verschil tussen medische hulpmiddelen, medische apparatuur, medische technologie, medische systemen, instrumentarium en objecten?
 - 'Een medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden gebruikt om ziektes of handicaps op te sporen, te behandelen, of te verlichten of om ziektes te voorkomen.' (Wet op de Medische Hulpmiddelen). 'Medisch hulpmiddel' is een verzamelbegrip voor diverse objecten. Een medisch hulpmiddel wordt aangeschaft, gebruikt en afgestoten. Zie bijlage 1 voor een schematisch overzicht (bron: LUMC).
 - 'Medische technologie is de systematische toepassing in de zorg van wetenschap in de techniek; technologie wordt geïmplementeerd en geëvalueerd.'
 - Toelichting: Medische technologie is een ruimer begrip dan medisch hulpmiddel. Voorbeeld: minimaal invasieve chirurgie is een technologie, de gebruikte instrumenten zijn medische hulpmiddelen.
- Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis:
 - geldt als aanvulling op bestaande normen (ZKN-keurmerk, en NTA8009:2011)
 - draagt bij aan invoering en doorontwikkeling van het K&VMS
 - geeft daarbij ondersteuning en invulling t.a.v. de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg,
 - Is gebaseerd op principes van risicomanagement.
- Veilige toepassing van medische technologie betekent:
 - Veilig product
 - In handen van een bevoegde en bekwame gebruiker
 - In een omgeving die veilig gebruik kan garanderen
- Is het convenant MT van toepassing op alle domeinen binnen de medisch technologie?
 - Nee, sommige artikelen van het convenant zijn op een bepaald domein per definitie niet van toepassing. Voorbeeld Artikel 4.13 gaat over het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud. Dit artikel is n.v.t. op disposables.
- Betrokkenheid en invloed stakeholders
 - De IGZ heeft het convenant verklaard tot IGZ-handhavingsnorm.
 - Zorgverzekeraars zoals Achmea en AGIS hanteren de naleving van het convenant als inkoopvoorwaarde.

6. Advies van ZKN

- Bestuur/directie is verantwoordelijk, initieert en is actief betrokken (art 2.1 en 2.2)
- Aandacht voor communicatie en bewustwording
- Pak dit vraagstuk multidisciplinair aan; betrek beslissers, gebruikers en experts
- Positioneer het vraagstuk van MT in het K&VMS (art 2.5) en zoek aansluiting bij:
 - De toetsingscriteria van het ZKN-keurmerk
 - Procedures en afspraken binnen het K&VMS en gehanteerde PDCA verbetercycli
- Start de implementatie van het convenant met
 - Integrale risico analyse (compliance)

- Hoog-risico apparatuur, en zorg voor een aanschaf dossier bij medische apparatuur, maar realiseer dat het convenant een grotere reikwijdte heeft
- Implementeer het scholingsbeleid voor het gebruik van medische apparatuur
- Beoordeel reeds uitgevoerde Prospectieve risico inventarisaties en analyses op de aandacht voor medische technologie en voeg dit item toe en/of scherp deze aan.
- Gebruik bij implementatie de Bijlage 1, 2 en 3 van het IGZ rapport 'Veilig gebruik van medisch technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen' als checklist.

7. Aanpak

A. Korte inventarisatie

- Wie (beslissers, gebruikers en experts) moeten betrokken worden in de kliniek bij het aanschaffen, toepassen en afstoten van medische technologie?
 - Raad van bestuur / bestuurder
 - Directie / office manager
 - Manager(s) verantwoordelijk voor: zorg, inkoop, vastgoed en huisvesting, kwaliteit en veiligheid, voorraadbeheerder, medisch (instrumentele) technologie, informatiebeveiliging, ICT
 - Hygiënist
 - Deskundige steriele medische hulpmiddelen
 - Microbioloog
 - Gebruikers (niet medisch specialist)
 - Medisch specialist als gebruiker
- Op welke wijze is de invoering, gebruik en afstoting van MT op dit moment belegd?
 - Niet / informeel / in de wandelgangen
 - Reguliere werkoverlegstructuur in 'kleinere' klinieken
 - Commissies gerelateerd aan bijv. Kwaliteit & Veiligheid, ICT, informatiebeveiliging, Innovatie, Techniek, Minimaal invasieve chirurgie
 - Medische technologie commissie (in ketenklinieken)
- Welke medische hulpmiddelen worden gebruikt in de kliniek?
 - Denk aan: Medische apparatuur, CT-scanners, Bandages, PIP implantaten, Heup- en knieprothesen, Disposables, Pleisters, Rolstoelen, Tilliften, Lege injectiespuiten, Infuuspompen, IVD, Medische software.

B. Werkwijze hoe: beleid, procedures en afspraken vastleggen

Per (deel)fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen aandacht voor beleid, procedures en afspraken en de verdeling van de verantwoordelijkheden (art 2.3)

- Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen (art. 3.1 - 3.12)
 - Begeleiding bij investering
 - Aanschaf
 - Bepaling risicoklasse (zie paragraaf C)
 - Introductie / vrijgave
 - Aandachtspunten in deze fase

- Projectleider en de juiste mensen verzamelen
- Aanschafdossier vastleggen
- Prospectieve Risico Analyse
- Inkoopplan
- Specificatie, Programma van eisen met input uit PRI
- Kosten (aanschaf, beheer en onderhoud)
- Leveranciersselectie en contracteren
- Scholingsplan, training van toekomstig gebruikers
- Gebruikerstesten en aanpassingen
- Keuring en vrijgave, uitrol
- Gebruikersfase: toepassing en onderhoud (art. 4.1 - 4.21)
 - o Gebruik en toepassing
 - o Preventief onderhoud
 - o Correctief onderhoud
 - o Training en instructie
 - o Applicatie ondersteuning
- Afstotingsfase van medische hulpmiddelen (art. 5.1 – 5.3)
 - o Buiten gebruik stellen
 - o Afvoer van medische hulpmiddelen
 - o Voorwaarden gebruik t.b.v. trainingsdoeleinden

Weergave in verantwoordelijkheidsmatrix (voorbeeld):

Functies	Functies						
	Bestuurder/ Directeur	Medisch specialist	Hoofd ICT/Techniek	Locatiemanager	Projectleider	Inkoop	Leverancier
Fase en procedure zie convenant voor vereiste procedures							
Aanschafffase							
Accepteren en vrijgeven					I		
Gebruik en toepassingsfase							
Zorg dragen dat er onderhoudsafspraken zijn	A	R	R				
Overzicht hebben over inventaris in de kliniek	A	R		R			
Veilig, effectief en zorgvuldig gebruik van apparatuur volgens protocol	R						
Controleren van de onderhoudssticker voor gebruik							
Bekwaamheid in gebruik apparatuur		A/R					
Afstoting en verwijderingsfase							
Voorwaarde voor gebruik trainingsdoeleinden		A/R					

Toelichting op voorbeeld indeling niveaus verantwoordelijkheid

- R = Responsible (verantwoordelijk)
 - o Wie voert de taak uit?
- A = Accountable (eindverantwoordelijk)
 - o Wie wordt er op afgerekend als het niet goed gaat?
 - o Wie is beslissingsbevoegd?

- C = Consulted (raadplegen)
 - o Wie weet veel van deze taak?
 - o Wie zijn de stakeholders en moeten betrokken worden bij besluiten en het werk?
- I = Informed (informereren)
 - o Iedereen wiens werk afhangt van deze taak moet worden geïnformeerd over besluiten en acties

C. Risicoklasse als basis voor het beleid, procedures en afspraken

Risicoclassificatie voor medisch hulpmiddelen in de kliniek op basis van diverse items waarvan de scores kunnen worden gebruikt in een (vooraf) vastgestelde formule. Bijv.:

Item	Uitkomst	Score
Functie apparatuur	Life support	10
	Operatie en IC	9
	Therapie en behandeling	8
	Monitoren van operatie en IC	7
	
Laboratorium accessoires	4	
Applicatierisico voor de patient bij defecten	overlijden	5
	letsel	4
	verkeerde diagnose of therapie	3
	geen invloed	1
Invloed op het zorgproces	stopt	5
	stagneert	4
	geen	1
Omgevingsconditie	operatiekamer / anesthesie	5
	kritische zorg (ICU, CCU, SEH) laboratoria	4
	verpleging/therapie	3
	geen relatie met patient	2
		1
Onderhoudsfrequentie	per kwartaal	4
	halfjaarlijks	3
	jaarlijks	2
	niet	1
Gebruiksfrequentie	24 uur	4
	dagelijks	3
	wekelijks	2
	incidenteel	1
Gebruikersfouten per jaar	> 10 keer	3
	5 < 10 keer	2
	< 5 keer per jaar	1
Storingsfrequentie	wekelijks	5
	maandelijks	4
	1 x per kwartaal	3
	1 x per jaar	2
	nooit gebeurd	1

BRON: Logic Medical

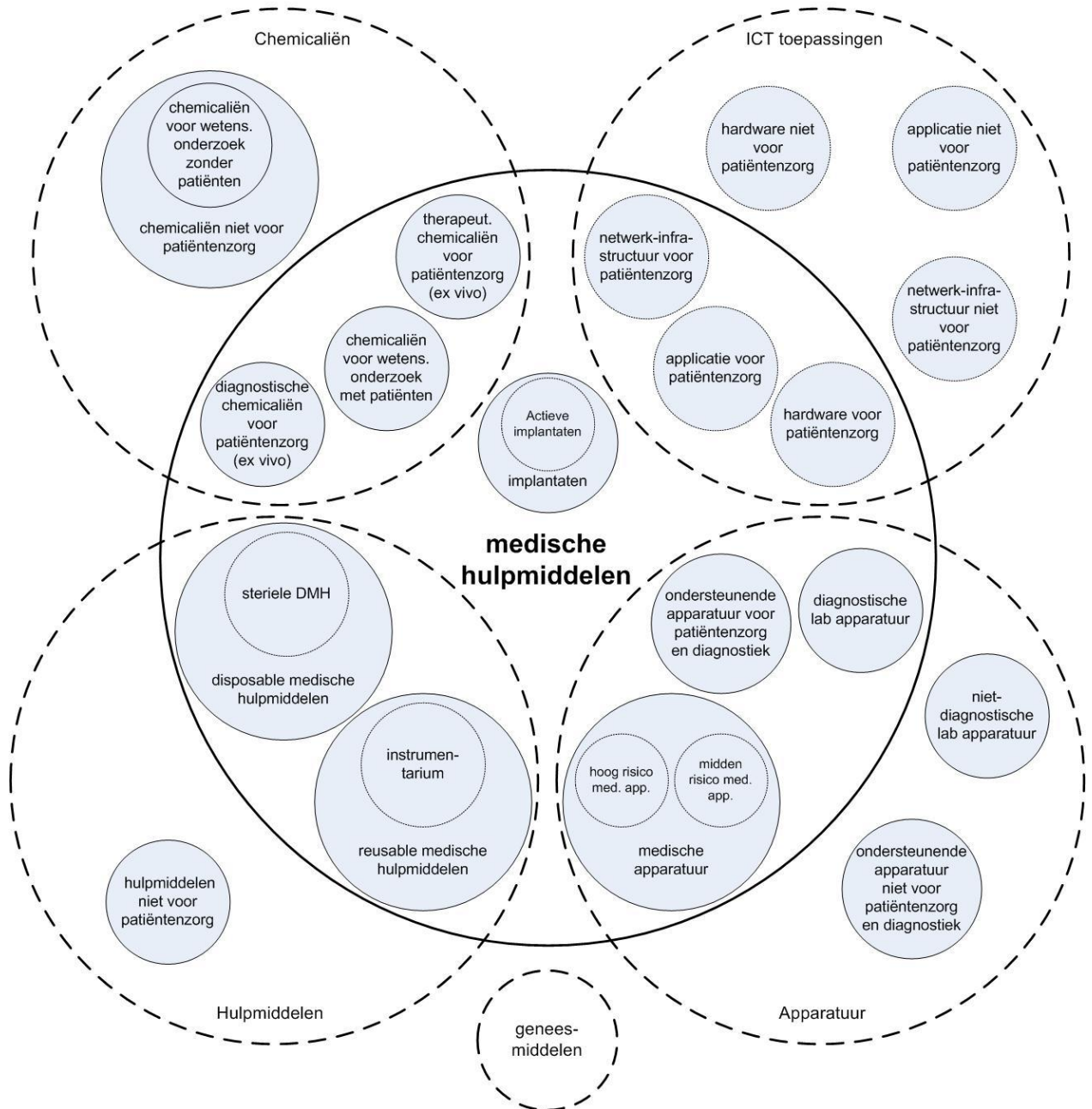
Op basis van de uitkomst van de gehanteerde formule wordt de risicoklasse (bijv. hoog, midden, laag) bepaald. Het beleid en afspraken zijn vervolgens afhankelijk van de risicoklasse.

Afspraken vaststellen voor medische hulpmiddelen in dezelfde risicoklasse m.b.t. aspecten als levensduur, aanschaftraject, onderhoud, prospectieve risicoanalyse bij aanschaftraject, scholing gebruikers, registratie van scholing gebruikers. 'Zwaarte' van afspraken per aspect zijn dus afhankelijk van de risicoklasse. Bijv.:

- Risicoklasse hoog/aspect aanschaftraject: aanschaf volgens verantwoordelijkhedenmatrix samen met inkoop en gebruiker. Advies door een ter zake deskundige.
- Risicoklasse midden/aspect PRA bij aanschaftraject: beschrijving van te verwachte risico's m.b.t. patiënt- en medewerkersveiligheid, met daaraan verbonden consequenties a.d.h.v. omschrijving van de functionaliteit en het gebruik, geen uitgebreide PRA uitvoeren.
- Risicoklasse hoog/aspect scholing gebruikers: iedereen die de apparatuur bedient dient getraind en gecertificeerd te zijn voor het type apparaat. Aantoonbare nascholing volgens goedgekeurd programma. Registratie bijhouden voor deelname.
- Risicoklasse laag en het aspect scholing geldt dat handleiding moet worden gelezen en training op eigen initiatief/inzichten en behoeften plaatsvindt en geen registratie wordt bijgehouden.

Bijlage 1

Contact: A.C.van_der_Eijk@LUMC.nl
Datum: December 2012



Bron: LUMC