

Rapport van de WIBAZ projectgroep Risicomanagement

Een Risico Management Raamwerk voor klinisch gebruikte apparatuur

Januari 2005

Samenstelling projectgroep:

M.J.H. Janssen, UMC St Radboud, Nijmegen
P. Allers, UMC Utrecht, Utrecht
A.D. van Dijk, LUMC, Leiden
C.L. de Korte, UMC St Radboud, Nijmegen
E. Feenstra, UMC Groningen, Groningen
P.J.M. Hoeijmakers, UMC St Radboud, Nijmegen
T.P.L. Visser; AZM, Maastricht

Inhoudsopgave

Samenvatting

Inleiding

1. Risicomanagement en instrumentatie:

1.1 Risicomanagement theorie

1.2 Risicomanagement bij Medische apparatuur: Stand van zaken

1.3 Uiteindelijke doelstelling

2. Een Risico Management Raamwerk

2.1 Factoren en resultaatgebieden

2.2 Factor Patiëntenrisico

2.3 Een Risico Management Raamwerk

3. Gevolgen van het Risico Management Raamwerk

3.1 Rol van de Instrumentele Dienst hierin

3.2 Relatie kwaliteitsbeleid en RMR

Slot

Gebruikte afkortingen

Bijlage

Management samenvatting

Dit rapport beschrijft een nieuwe methode om afbreukrisico's in het gebruik van (medische) apparatuur te kunnen beheersen: het Risico Management Raamwerk (RMR) voor klinisch gebruikte apparatuur. Het gebruik van medische apparatuur in de dagelijkse klinische praktijk impliceert risico's met betrekking tot deze apparatuur. Dit rapport beschrijft waar en hoe deze risico's zich kunnen voordoen en laat zien dat deze kunnen worden beperkt, en dit niet alleen door optimaal technisch beheer. Na een overzicht van beschikbare richtlijnen en relevante documenten wordt een methode voorgesteld om deze risico's te beheersen. Een belangrijk instrument daarbij is een risicoclassificatie. Daarmee is een eenmaal toegekende risicoklasse bruikbaar voor zowel onderhoud als voor andere "resultaatgebieden" die de genoemde risico's beïnvloeden, bijvoorbeeld instructie of inkoopbeleid.

Dit rapport zal worden uitgebreid met een aantal supplementen waarin de resultaatgebieden van het RMR worden uitgewerkt. Een eerste supplement betreft onderhoud.

Inleiding

Aanleiding voor het project Risicomanagement

Een directe aanleiding voor de WIBAZ om een project te starten met betrekking tot risicomanagement en medische apparatuur is het in oktober 2002 door de Inspectie Gezondheidszorg uitgegeven rapport: "Kwaliteitsborging Medische Apparatuur: verbetering noodzakelijk". Daarin worden ziekenhuizen opgeroepen om risicomanagement te gebruiken bij de kwaliteitsborging van medische apparatuur.

Projectopdracht

De opdracht van de WIBAZ aan de projectgroep is tweeledig:

1. Stel een praktische methode voor waarmee risicomanagement wordt toegepast op preventief respectievelijk periodiek onderhoud van instrumentatie.
2. Inventariseer en concretiseer andere thema's op het gebied van het beheer van Instrumentatie en Risicomanagement.

Uitwerking

Tijdens de discussies in de projectgroep bleek het ondoenlijk beide deelopdrachten geheel los te koppelen. Lang is er gesproken over een methode die direct een relatie legt tussen de risicoklasse en de onderhoudsfrequentie van een instrument. Aan de andere kant was ook van meet af aan duidelijk dat veilig gebruik van een medisch instrument niet uitsluitend wordt bepaald door goed onderhoud.

Uiteindelijk is besloten om de tweede deelopdracht te zien als basis voor de eerste deelopdracht. Dit rapport over een Risicomanagement raamwerk (RMR) is de uitwerking van de tweede deelopdracht. De uitwerking van de eerste deelopdracht (risicogestuurd onderhoud) komt in een nog vast te stellen supplement aan de orde.

Leeswijzer

- In hoofdstuk 1 wordt aangegeven welke informatie en modellen beschikbaar zijn en wat er vanuit het perspectief van de projectgroep zou moeten komen.
- Hoofdstuk 2 beschrijft de opbouw van het RMR
- Hoofdstuk 3 beschrijft enkele bijkomende onderwerpen zoals de relatie tussen kwaliteitsbeleid en risicomanagement, de rol van de instrumentele diensten en Instrumentatietechnici hierin.
- In supplementen komen uitwerking van "resultaatgebieden" van het RMR

Disclaimer

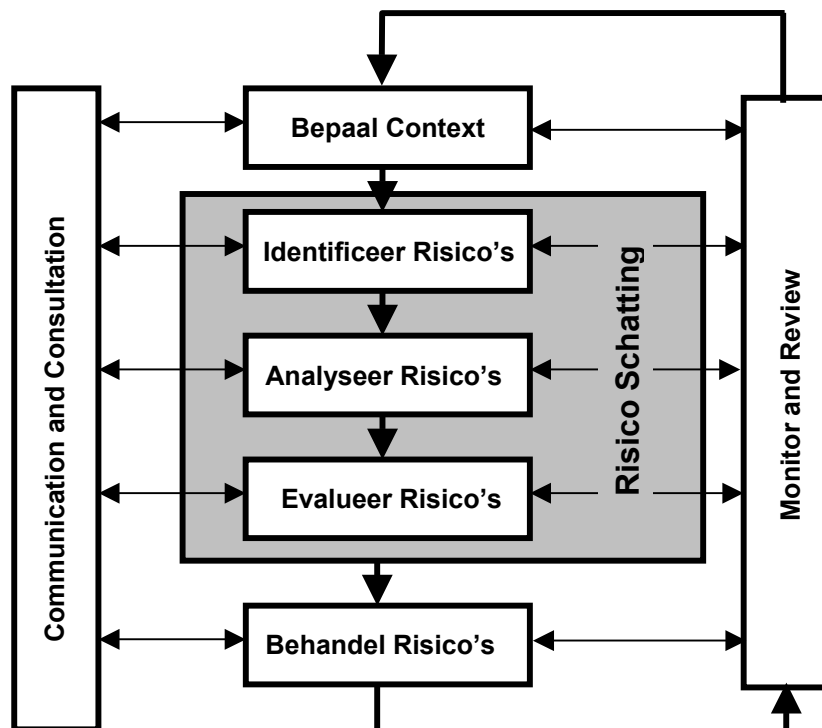
- Eigen interpretatie van het voorgestelde RMR blijft nodig, het is geen gebruiksklare formule met gegarandeerde successen.

Hoofdstuk 1: risicomanagement en Instrumentatie

Bij het gebruik van technologie in de klinische praktijk, zullen er risico's ontstaan die verband houden met die technologie. Technologie is immers niet onfeilbaar, en ook het gebruik veroorzaakt risico's. Apparatuur heeft doorgaans preventief onderhoud nodig om goed te blijven functioneren en kan ondanks goed preventief onderhoud defect raken. Ook de gebruiker heeft grote invloed op de veiligheid bij het gebruik van technologie door de bediening, gebruikersonderhoud en controles. En zeker ook de patiënt en zijn omgeving kunnen het veilige gebruik van apparatuur beïnvloeden. Risicomanagement is gereedschap dat gebruikt kan worden om de bovenstaande risico's te beperken en te beheersen (managen).

1.1 Risicomanagement theorie

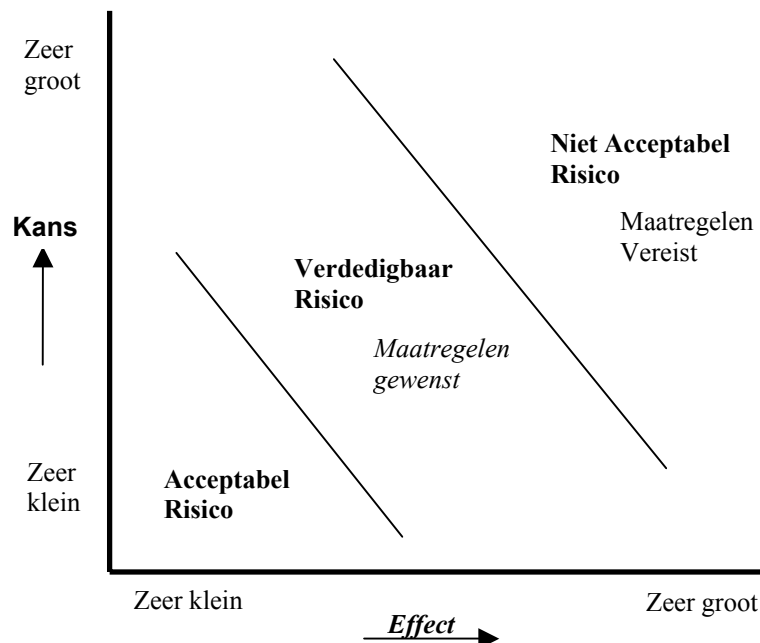
Risicomanagement is een verzamelnaam voor activiteiten, processen en structuren die gericht zijn op het creëren van potentiële voordelen terwijl potentiële nadelen beheerst worden. In de norm "Risk Management" AS/NZS 4360:2004 wordt een algemeen model voor Risicomanagement beschreven. Hierin wordt in een logische en structurele methode de identificatie, analyse, evaluatie, behandeling en bewaking van risico's beschreven.



Figuur 1 Risicomanagement model volgens AS/NZS 4360:2004

Dit model is algemeen bruikbaar en ook toepasbaar op het managen van risico's bij het gebruik van klinische apparatuur. Het model geeft in dat geval echter geen direct bruikbare handvatten voor ziekenhuizen. Daarmee is het nadeel van dit model dat het, net als een kwaliteitssysteem, door het ziekenhuis zelf volledig moet worden uitgewerkt.

In dit rapport wordt gesteld dat het risico i.v.m. een bepaalde gebeurtenis bepaald wordt door de kans op een gebeurtenis én op de gevolgen van die gebeurtenis. Deze relatie wordt in het onderstaande schema weergegeven.



Figuur 2 Relatie tussen kans, effect en het risico

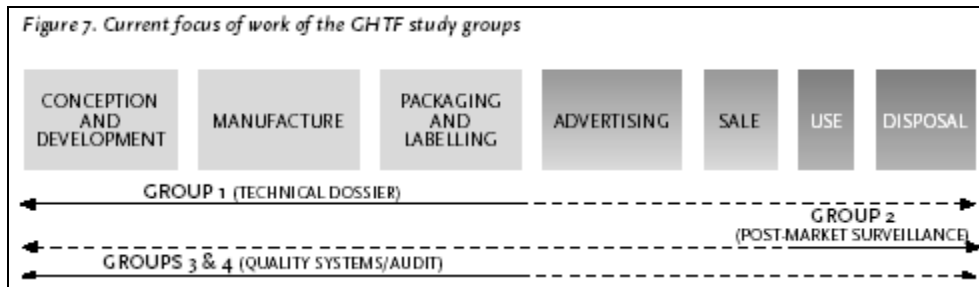
Een risico in het gebied 'niet-acceptabel' zal verlaagd moeten worden door invoering van verbetermaatregelen. Als een risico 'verdedigbaar' is, geldt ALARP (As Low As Reasonably Possible): daar waar redelijkerwijs maatregelen genomen kunnen worden die het risico beperken, moeten deze doorgevoerd worden. Risico's in het gebied 'acceptabel' hoeven niet te worden verkleind, men dient alleen ervoor te waken dat ze niet verschuiven naar een ander risiconiveau.

1.2 Risicomanagement bij Medische apparatuur: Stand van zaken

Inmiddels wordt patiëntveiligheid in meer en meer ziekenhuizen geïntroduceerd als expliciet criterium en stuurmechanisme. De IGZ dringt er op aan (zie ook het IGZ rapport "Kwaliteitsborging van Medische apparatuur: verbetering noodzakelijk") en een aantal ziekenhuizen heeft patiëntveiligheid of risicomanagement in een project vormgegeven of in de structuur van de organisatie ingebed. Daarbij wordt dan vooral gelet op klinische aspecten van patiëntveiligheid zoals medicatieveiligheid. Er zijn ook publicaties die de risico's bij het gebruik van apparatuur (mede) belichten. Enkele publicaties zijn:

- "To err is human", Institute of medicine, USA, februari 2001.
- "Managing the Risks from Medical Product Use Creating a Risk Management Framework", FDA, mei 1999
- "Do it by design: an introduction to human factors in medical devices" (December 1996)
- "JCAHO 2004 Patient Safety Goals", setting the standard" brochure

Door internationale en nationale overheden worden wetgeving, richtlijnen en normen vastgesteld betreffende risicomanagement. Om de risico's voor patiënt en gebruikers te minimaliseren worden er eisen gesteld aan hulpmiddelen (Besluit Medische Hulpmiddelen, BMH) voordat die verkocht mogen worden en er wordt van fabrikanten en leveranciers een postmarketing surveillance geëist. Dit laatste betreft onder andere een klachten/incidenten registratie en recall-procedure. In het schema van figuur 1 geven de World Health Organization (WHO) en Global Harmonization Task Force (GHTF) duidelijk aan in welke fasen van de levenscyclus van een product ze actief zijn.



Figuur 3 Product-Lifecycl oor overheden

Publicaties in deze richting zijn o.a.:

- Besluit medische hulpmiddelen BMH en de Europese Medical Device Directive MDD 93/42
- GHTF working draft "Vigilance and Post market Surveillance", maart 2002
- Europese Medical Devices (meddev) guidelines
- Gehele IEC 60601-reeks
- ISO 14971 "Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen"
- WHO rapport "Medical Device Regulations, global overview and guiding principles", Geneve 2003

Bovenstaande documenten zijn met name gericht op fabrikanten en leveranciers en gaan maar zeer beperkt in op risicomanagement met betrekking tot het gebruik van medische hulpmiddelen. Veel meer dan het melden van incidenten aan overheid of fabrikant wordt daarin niet besproken. Helaas is er geen norm of richtlijn die specifiek ingaat op risicomanagement rondom apparatuur in een ziekenhuis. Wel zijn er veel publicaties waarin de ervaringen van andere sectoren zoals de chemische industrie worden vertaald naar de situatie in ziekenhuizen. Ook die zijn veelal gericht op (betere) incidentenregistraties en hoe daar gebruik van te maken.

In publicaties wordt weinig gemeld over risicomanagement bij het gebruik van medische apparatuur, er worden slechts voorbeelden van risico's gegeven. Een aantal publicaties richt zich specifiek op risicoafhankelijk onderhoud van medische apparatuur. Door een aantal factoren te wegen, wordt een risicoscore van een apparaat bepaald. Vaak wordt daaruit rechtstreeks afgeleid hoe vaak onderhoud/inspectie nodig is. Publicaties in deze richting zijn o.a.:

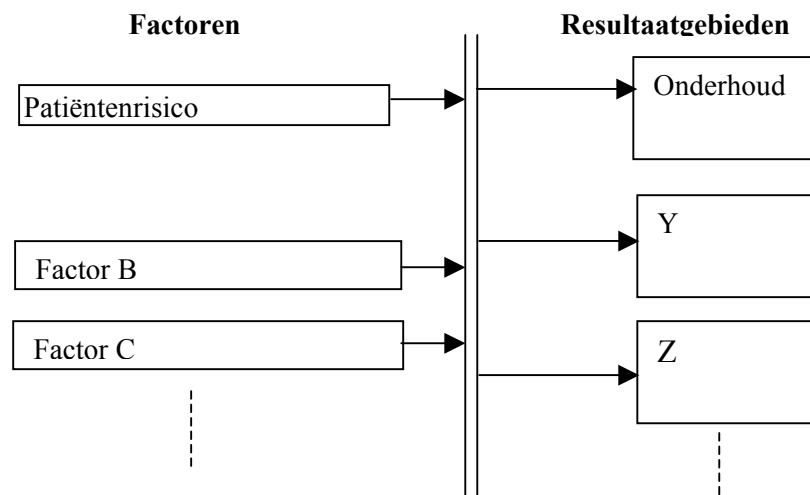
- ECRI IPM system
- ASHE "Risk assessment in a medical equipment management program
- Jerome T Anderson; "A risk related Preventive Maintenance System"
- TG: Risk Assessment System, Martini ziekenhuis

1.3 Uiteindelijke doel

Bij het bepalen van een model voor risicomanagement en instrumentatie, heeft de projectgroep nadrukkelijk gekeken naar de beschikbare methoden zoals hierboven aangegeven. In de Amerikaanse bronnen (ECRI, ASHE, artikelen in Journal of Biomedical Engineering) wordt een directe relatie gelegd tussen een te bepalen risicoklasse en het interval tussen inspecties. In al die systemen is onderhoud ook een factor in de risicobeoordeling. Dat betekent dat een risiconiveau van een apparaat volgens zo'n systeem gekoppeld is aan het onderhoud of de onderhoudsgevoeligheid ervan: hoe hoger het risico, hoe intensiever het onderhoud. Maar ook: hoe meer onderhoud nodig is, hoe risicovoller het apparaat. Andere publicaties als "To Err is Human" en "Human Factors" laten zien dat rondom medische apparatuur veel incidenten en problemen ontstaan die niets te maken hebben met onderhoud op zich; dit blijkt in overeenstemming te zijn met de ervaringen binnen de WIBAZ. Zo wordt onderhoud zelden aangewezen als oorzaak van een MIP of FONA. Blijkbaar ontstaan er meer incidenten door fouten in het gebruik dan door falen van apparatuur. Dat risico van falen (lees: de gevolgen van falen) wordt vooral bepaald door de aard van het apparaat zelf. Zo zal een beademingstoestel een hogere risicoscore krijgen dan een infuuspaal omdat disfunctioneren van een beademingsapparaat veel ernstiger gevolgen kan hebben dan bij problemen in verband met die

inhuuspaal. Dat onderhoud ook effect heeft op de risico's (lees: kans op falen) spreekt voor zich. Het zou goed zijn deze vermenging van onderhoud en gevolg van defecten in een patiëntenrisicoklasse te mijden.

Over het algemeen worden er verscheidene factoren gebruikt voor het vaststellen van een specifiek onderhoudsregime voor een apparaat. De factor "Patiëntenrisico" is er daar één van. Ook worden de onderhoudsactiviteiten bepaald door het onderhoudsvorschrift van de fabrikant, de beschikbare kennis, beschikbaarheid van een reserve apparaat, gewenste up-time etc. Kortom: er zal een aantal factoren gebruikt worden bij het bepalen van een onderhoudsregime. Ook was al geconstateerd dat het veilige gebruik van apparatuur in de kliniek meer vraagt dan goed onderhoud. Het is eenvoudig zich voor te stellen dat "patiëntenrisico" ook een factor is die mede bepaalt hoe men met bijvoorbeeld instructies moet omgaan of op welke manier men een investeringsplan (gefaseerd of juist ineens, standaardisatie) moet vaststellen en of hoe uitgebreid bij vervanging of nieuwe aanschaf een programma van eisen moet zijn. Kortom: diverse factoren bepalen hoe de verschillende facetten van veilig gebruik van apparatuur (resultaatgebieden) in de kliniek beïnvloed worden. In onderstaande figuur is dit schematisch weergegeven.



Figuur 4 Schematische weergave van de relatie tussen factoren en resultaatgebieden

Tot slot worden er aan dit model nog twee algemene eisen gesteld

- Het moet mogelijk zijn om op basis van ervaring en ook resultaten van uitgevoerde werkzaamheden, een protocol voor een specifiek instrument bij te stellen. Deze terugkoppeling dient aan te sluiten bij kwaliteitssystemen. Bijvoorbeeld zoals in paragraaf 1.1. aangegeven.
- Het model dient gevalideerd te zijn of gevalideerd te kunnen worden.

Hoofdstuk 2. Het Risico Management Raamwerk

Een model dat voldoet aan de eisen zoals beschreven in hoofdstuk 1, bevat verscheidene factoren en resultaatgebieden. Deze worden in dit hoofdstuk beschreven en leiden tot een voorstel voor een Risicomanagement Raamwerk.

2.1 Factoren en resultaatgebieden

Er zijn diverse factoren denkbaar die gebruikt kunnen worden in een aantal resultaatgebieden. Om deze factoren en ook resultaatgebieden te definiëren, zijn een aantal algemeen geldende modellen bruikbaar.

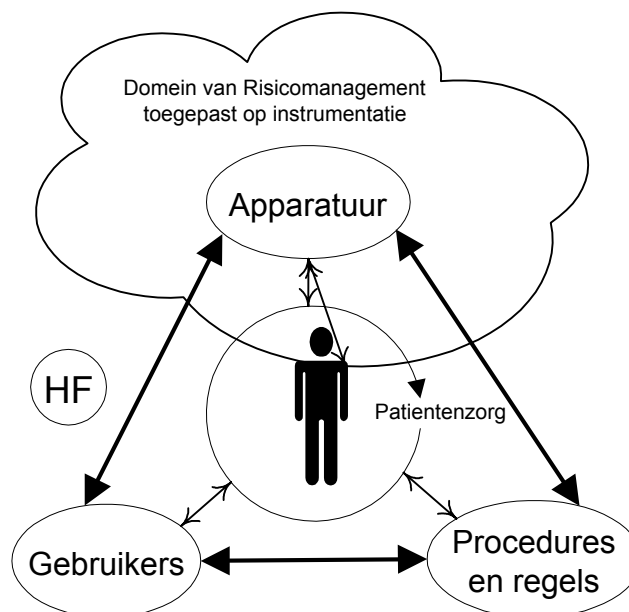
2.1.1 Positie van apparatuur in de kliniek

Het gebruik van medische apparatuur staat niet op zich zelf, er is sprake van interacties van de instrumentatie met de omgeving. Die omgeving (bekend als 'Nerdney's Wheel') bestaat uit:

- de patiënt zelf maar ook het zorgproces
- de gebruikers
- de procedures

Al die elementen in de omgeving van apparatuur en natuurlijk de apparatuur zelf, hebben zelfstandig invloed op eventuele (patiënten)risico's. Apparatuur kan defect raken, de gebruiker kan de verkeerde knop indrukken, een procedure kan onbedoelde gevolgen hebben of een patiënt onbekende of onverwachte reacties van apparatuur induceren.

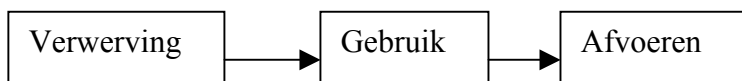
Al die elementen hebben relaties met elkaar. Zo kan de gebruiker de verkeerde procedure toepassen of kan het voorkomen dat in een procedure onvoldoende rekening is gehouden met verschillende gebruikers. Ook kan het de gebruiker onvoldoende duidelijk zijn welke functie een bepaald apparaat kan vervullen, mogelijk veroorzaakt een onduidelijke 'human interface' verwarring bij de gebruiker. In figuur 3 wordt aangegeven dat dit RMR alleen dat deel van deze omgeving betreft dat een directe relatie heeft met de apparatuur zelf. Dit omdat het RMR zich alleen richt op de risico's met en door technologie.



Figuur 5 Domein van het RMR in de gebruiksomgeving

2.1.2 Technische levensloop

In Figuur 3 is aangegeven welke fasen een apparaat doorloopt en daarbij zijn voor het gebruik vooral de laatste drie fasen van belang. Vertaald naar de situatie in ziekenhuizen kunnen die fasen als volgt worden aangeduid:



Figuur 6 Technische levenscyclus in het (klinische) gebruik van apparatuur

Onder de fase ‘Verwerving’ vallen alle stappen die doorlopen worden vanaf het moment dat duidelijk is dat een apparaat gekocht moet worden (na afkeuren bijvoorbeeld) tot en met de introductie van dat apparaat in de kliniek. ‘Gebruik’ is de fase waarin het apparaat wordt gebruikt in de kliniek, Hierin vallen bijvoorbeeld onderhoud en reparaties maar ook modificaties en instructies horen daarbij. Als het apparaat uit gebruik wordt genomen wordt de laatste fase ‘Afvoeren’ ingegaan.

2.1.3 Factoren

In het algemeen zijn met de modellen uit paragrafen 2.1.1 en 2.1.2 een aantal factoren te herleiden (zie bijlage 1). Ook kunnen factoren uit een kwaliteitssysteem afgeleid worden. Omdat deze opsomming niet compleet is en ook factoren soms onderling afhankelijk blijken of bij benadering hetzelfde risico blijken af te dekken, zullen deze factoren zorgvuldig bekeken moeten worden. De projectgroep heeft onvoldoende mogelijkheden gezien om deze analyse uit te voeren. Toch meent de projectgroep dat de afronding van dit rapport hier niet van af mag hangen. Hoewel een belangrijk deel van het raamwerk vanuit de projectgroep niet beschikbaar is, zijn er ook nu al mogelijkheden om het raamwerk binnen grenzen toch te gebruiken. Door de keuze voor supplementen, kunnen aanvullingen of wijzigingen doorgevoerd worden zonder het hele raamwerk te herzien. Ziekenhuizen kunnen zelf een (voorlopige) factor gebruiken of zelfs voorstellen voor dit RMR.

Een mogelijke indeling komt uit de RCM theorie (Reliability Centered Maintenance) en wordt aangegeven met VAMEK (Veiligheid, Arbo, Milieu, Economie, Kwaliteit). Een nadere analyse zal moeten uitwijzen of deze indeling een werkbaar resultaat geeft. In paragraaf 2.2 wordt de factor “Patiëntenrisico” uitgewerkt.

2.1.4 Resultaatgebieden

Zoals al aangegeven, is “Onderhoud” een van de Resultaatgebieden. In de projectgroep zijn de onderstaande resultaatgebieden voorgesteld.

- Preventief onderhoud (onderhoudsfrequentie, mate van onderhoud, inspecties, calibratie/ijking)
- Correctief onderhoud
- Inkoopbeleid (aanschaf, Programma van eisen, standaardisatie, gebruikte materialen, geschiktheid voor gebruiksdoel)
- Gebruiksomstandigheden
- Gebruiksprocedures, handleidingen
- Deskundigheid van gebruikers

De uitwerking van deze resultaatgebieden valt buiten de reikwijdte van dit rapport. Maar opgemerkt moet nog worden dat ook hier geldt dat een nadere analyse uit moet wijzen welke resultaatgebieden opgesteld moeten worden. Los daarvan is het voor ziekenhuizen mogelijk om zelf een resultaatgebied op te stellen en uit te werken.

2.2 Factor Patiëntenrisico

Hiervoor zijn de Amerikaanse onderhoudsmodellen genoemd die een directe relatie leggen tussen een aantal factoren en de onderhoudsfrequentie. Daarin wordt gewerkt met een model waarin de factoren worden gewogen en leiden tot een score waaraan een risicoklasse wordt gekoppeld. Aan die risicoklasse is vooraf een onderhoudsinterval gekoppeld. Zoals in paragraaf 1.3 aangegeven, mag in het RMR de factor onderhoud niet in de risicoklasse ingebouwd zijn. Door eerst te kijken welke factoren er in de verschillende modellen gebruikt worden en dan vervolgens bij die factoren aan te geven welke relatie er is met patiëntenrisico, wordt duidelijk of er een model beschikbaar is waarop het dan eventueel aangepast moet worden.

2.2.1 Analyse bestaande modellen

Onderstaand overzicht (tabel 1) laat zien welke factoren er in enkele modellen zitten. Gekozen zijn alle modellen waarbij een risicoklasse wordt bepaald bij een medisch apparaat. De ASHE heeft in 2000 een wijziging voorgesteld op het eigen systeem uit 1995. In TG is in een artikel van het Martini Ziekenhuis (het MZH RAS) deze materie verder behandeld. Als laatste komt het IPM systeem van de ECRI en de risicoklasse zoals gebruikt in het besluit medische hulpmiddelen aan bod.

Factor \ Methode	ASHE rel. '95	ASHE rel. 2000	MZH RAS	ECRI	CE	Opmerking
Equipment function	X	X	X	X	X	
Preventive Maintenance	X	X	X	X		
Likelihood of failure	X		X	X		
Clinical application	X	X	X	X	X	
Use environment	X		X	X		
Conseq. voor bedrijfsproc.			X	X		
Gebruiksfrequentie			X	X		
Verschillende gebruikers			X			
Ervaringsgegevens MIP		X		X		

Tabel 1: Gebruikte factoren in enkele risicoclassificatie modellen

Vervolgens moet worden beoordeeld welke factoren passen in de voorgestelde factor "Patiëntenrisico" binnen het RMR. Dit is in tabel 2 uitgewerkt.

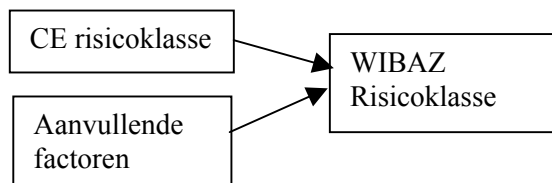
Factor \ groep	Onderhoud	Patiënten veiligheid	Bedrijfs- economisch	ARBO	Milieu
Equipment function		X			
Preventive Maintenance	X				X(?)
Likelihood of failure	X				
Clinical application		X			
Use environment		Gevolg van vorige			
Continuïteit bedrijfsproces		x	X		
Gebruiksfrequentie		x	X		
Verschillende gebruikers		X			
Ervaringsgegevens MIP		X			

Tabel 2: Factoren en hun invloeden

De ASHE, MZH RAS en ECRI gebruiken ook factoren die geen directe relatie hebben met patiëntenrisico. De CE risicoklasse gebruikt uitsluitend factoren die het patiëntenrisico beïnvloeden. Nadeel is dat deze risicoklasseindeling alleen bruikbaar is voor medische hulpmiddelen en niet voor laboratoriumapparatuur of implanteerbare hulpmiddelen. Ook is het systeem niet bedoeld voor gebruik in de klinische situatie. Dit blijkt uit de factoren die in de andere modellen genoemd zijn en die het patiëntenrisico wel degelijk beïnvloeden maar die in de CE risicoklasse niet terug komen.

2.2.2 Resultaat

Afgezien van het (relatief) beperkte bereik van het BMH (alleen medische hulpmiddelen), is daaruit voortvloeiende risicoklasse een element dat uitsluitend patiëntenrisico weergeeft en voldoet daarmee aan het gestelde doel om een risicoklasse gescheiden te zien van de techniek. Voordeel van de CE risicoklasse ten opzichte van de andere modellen is dat deze een gegeven is als het apparaat eenmaal op de markt is en dat voorkomt interpretatieverschillen. Er worden in de andere modellen factoren gebruikt die ook het risico voor de patiënten bepalen. Deze factoren moeten dan aan de risicoklasse vanuit het BMH toegevoegd worden.



Figuur 5: Model om de Risicoklasse te bepalen

Deze aanvullende factoren zijn samen te vatten als:

- Negatieve ervaringen met een bepaald apparaat in de eigen ziekenhuisorganisatie. Denk daarbij aan:
 - MIP/FONA meldingen over een bepaald apparaat of techniek.
 - Gebruikssituatie zoals de gebleken zorgvuldigheid/deskundigheid van de gebruikers
- Negatieve ervaringen met een bepaald apparaat of categorie van apparaten buiten de eigen ziekenhuisorganisatie. Denk daarbij aan:
 - Informatie over problemen van (semi)overheidsorganisaties als IGZ, Health device alerts etc
 - Informatie over problemen vanuit organisaties als WIBAZ (praktijkmeldingen), SNG etc.

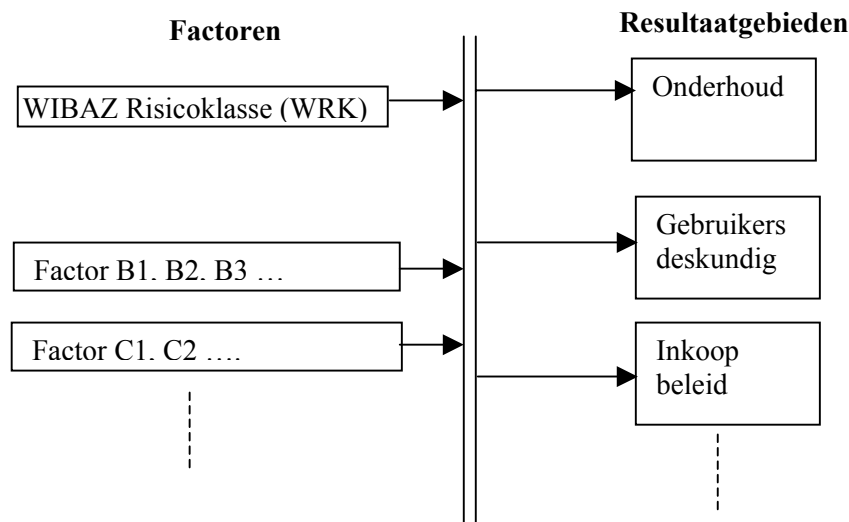
Op deze manier wordt er een nieuwe risicoklasse geïntroduceerd: de WRK (WIBAZ Risico Klasse). Deze WRK is grotendeels gebaseerd op de CE risicoklasse met daarbij een verhoging van het risiconiveau als een van de beide (negatieve) ervaringen dit aanwijst. De CE levert risicoklasse I, IIa, IIb op (voor actieve hulpmiddelen). De toe te voegen factoren verhogen deze eventueel. In onderstaande tabel is dat weergegeven.

CE risicoklasse	Negatieve Interne ervaringen	Negatieve Externe ervaringen	WIBAZ Risicoklasse
I	Nee	Nee	I
I	Ja	Nee	I +
I	Nee	Ja	I +
I	Ja	Ja	I ++
IIa	Nee	Nee	IIa
IIa	Ja	Nee	IIa +
IIa	Nee	Ja	IIa +
IIa	Ja	Ja	IIa ++
IIb	Nee	Nee	IIb
IIb	Ja	Nee	IIb +
IIb	Nee	Ja	IIb +
IIb	Ja	Ja	IIb ++

Tabel 3: WRK classificatietabel

2.3 Het RMR

Uit de voorgaande paragrafen kan het onderstaande Risicomanagement Raamwerk worden afgeleid.



Figuur 6: Het Risicomanagement Raamwerk RMR

In dit model wordt aangegeven dat factoren gegevens doorgeven aan verscheidene resultaatgebieden. Op dit moment is alleen de factor “Patiëntenrisico” uitgewerkt (paragraaf 2.2). De overige factoren en resultaatgebieden zullen in supplementen worden uitgewerkt.

2.3.1 Bijstelling na het opdoen van ervaringen

In het risicomanagement model uit de AS/NZS 4360, worden achtereenvolgens de risico's geïdentificeerd, geanalyseerd, geëvalueerd, behandeld en bewaakt. In het RMR wordt met het uitwerken van de factoren feitelijk de risico's geïdentificeerd en geanalyseerd. Bij het toepassen van het RMR op een bepaald apparaat, worden de risico's voor dit apparaat volgens het raamwerk geëvalueerd. In de resultaatgebieden wordt ten slotte bepaald welke maatregelen genomen moeten worden voor dit apparaat, specifiek betreffende de risico's.

Onderdeel van de eisen is dat ervaringen moeten kunnen leiden tot bijstelling van het onderhoudsregime of andere resultaatgebieden. Door systematisch de resultaten te monitoren, kunnen benodigde bijstellingen worden gesignaleerd en doorgevoerd (zoals binnen een kwaliteitssysteem gebruikelijk). Een initiële inschatting betreffende de interne ervaringen kan bijvoorbeeld geen hogere risicoklasse indiceren, later kan dit na gebleken problemen worden aangepast. Ook als er vanuit bijvoorbeeld de inspectie signalen over een bepaald apparaat worden afgegeven, zal dit leiden tot een andere risicoklasse en is voldaan aan de eis in hoofdstuk 1. Daarmee is het RMR in feiten een specifieke invulling geworden van het algemene risicomanagement model zoals in de AS/NZS 4360 beschreven.

2.3.2 Validatie

Er is geen referentie beschikbaar waartegen dit model getoetst kan worden. Daarmee is het haast onmogelijk om het model te valideren. Wel is het mogelijk om met een voorzichtige start, te bekijken welke gevolgen de invoering van dit model heeft vergeleken met de bestaande werkwijze of voorschriften van de fabrikant. Die wijzigingen betreffen kwaliteit of risiconiveau en kosten of verdeling van personele capaciteit.

Hoofdstuk 3. Gevolgen van het RMR

3.1 Rol van de Instrumentele Dienst

De rol en positie van de Instrumentele Dienst zal bij de implementatie in de verschillende ziekenhuizen een belangrijke rol spelen. De ID heeft ten opzichte van afdelingen niet altijd een directe verantwoordelijkheid ten aanzien van apparatuur, bijvoorbeeld bij beslissingen over aanschaf en onderhoud. De ID is ongeacht de verantwoordelijkheid die ze in een organisatie heeft, deskundige (verantwoordelijke of adviseur) op dit gebied en kan met kennis van zaken uitspraken doen en ook een eigen standpunt innemen over een voorkeur voor een te volgen richting en dus ook het gebruik van het RMR. In de komende tijd zal blijken hoe de verschillende diensten omgaan met dit RMR en hoe het wordt gebruikt. Op dat moment kan daaruit voor andere Instrumentele diensten lering getrokken worden.

De mogelijke resultaten van dit RMR hangen af van de manier waarop het in de ziekenhuisorganisatie wordt ingebed. De ID kan hier uiteraard een grote rol in spelen. Daar waar risicomanagement al is ingevoerd, is het goed om daar aan te haken. Als een ID het RMR alleen voor zichzelf wil gebruiken, is het ook bruikbaar, zij het met een beperkter resultaat dan bij breed gedragen gebruik.

Het is goed mogelijk dat met het gebruik van dit model het takenpakket van de ID verschuift. Bijvoorbeeld doordat apparatuur veilig ingezet kan worden met minder onderhoud dan voorheen en ook zonder noemenswaardige verschillen voor down-time of reparatiekosten. De vrijgekomen capaciteit kan dan elders beter ingezet worden, bijvoorbeeld voor instructies. Maar niet altijd zijn de medewerkers van de ID daarvoor aangenomen of is opleiding zelfs al een taak die elders (bij/nascholing) in een ziekenhuis ligt. Ook is het denkbaar dat ID-ers vaker betrokken worden bij aanschafadvies en inkooptrajecten etc.

3.2 Relatie tussen kwaliteitsbeleid en het RMR

Het RMR is geen vervanger van een kwaliteitssysteem. Het is eerder aanvullend op het kwaliteitssysteem. Zo kan met het RMR bepaald worden welk apparaat onderhoud krijgt en van welk niveau. Een kwaliteitssysteem kan gebruikt worden om het onderhoudsproces te optimaliseren, te beheersen en te bewaken. Dat geldt voor alle resultaatgebieden. Mogelijk is het gebruik van het RMR juist een aanzet om te komen tot de invoering van een kwaliteitssysteem. Correct gebruik van het RMR vereist immers dat de resultaten van de gekozen maatregel (bijvoorbeeld onderhoud volgens een bepaald regime) bewaakt worden en dat is met een kwaliteitssysteem veel eenvoudiger: het kwaliteitssysteem voorziet in de noodzakelijke structuur.

Slot

Het voorgestelde RMR maakt het mogelijk om op een logische en gestructureerde manier risicomanagement te gebruiken in het beheer van medische apparatuur. Het RMR is nog niet volledig is en ook nog niet “door de wol geveerd”. Maar daarin ligt ook de kracht van het RMR: het is flexibel in haar opzet en voldoet volledig aan algemene standaarden voor goed risicomanagement.

Het voorliggende rapport geeft de stand van zaken weer tot medio 2004. Het onderwerp Risicomanagement mag zich verheugen in grote belangstelling en met grote regelmaat verschijnen er nieuwe artikelen. Het ligt dan ook in de lijn der verwachting dat Risicomanagement in ziekenhuizen breder dan nu al het geval is, zal worden ingevoerd. Als dit resulteert in andere methoden van risicomanagement die ook op medische apparatuur wordt gebruikt, zal bekeken moeten worden wat dat betekent voor het RMR.

Het RMR is “Werk in uitvoering” waar veel tijd en aandacht in gaat zitten. De WIBAZ acht het daarom van groot belang dat ervaringen met het RMR worden uitgewisseld. Heeft u vragen of opmerkingen over het RMR, laat het dan weten. Gebruikers van het RMR die zelf wijzigingen doorvoeren aan het voorgestelde model of uitwerkingen maken van onderdelen ervan, worden verzocht dit door te geven aan de WIBAZ. De WIBAZ zal zich inspannen deze ervaringen te delen met alle ziekenhuizen. U kunt uw reactie sturen naar:

Secretariaat WIBAZ
p/a UMC St Radboud
Instrumentele Dienst / 171
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

e-mail: info@wibaz.nl

Het rapport is gratis te “downloaden” van de WIBAZ website:

www.wibaz.nl onder “downloads”

Met dank aan André Steenveld, kwaliteitsfunctionaris UMC St Radboud en John Collins, Director Engineering & Compliance, American Society for Healthcare Engineering (ASHE), voor hun bijdrage aan de discussie in de projectgroep Risicomanagement.

Gebruikte afkortingen

ASHE	American Society for Healthcare Engineering
ARBO	Arbeids Omstandigheden
BMH	Besluit Medische Hulpmiddelen
ID	Instrumentele Dienst
IGZ	Inspectie Gezondheidszorg
VOS	VerpleegkundigenOproepSysteem
FDA	Food and Drug Administration
JCAHO	Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organisations
MIP	Meldingen commissie Incidenten in de Patiëntenzorg
FONA	Fatal Or Near Accident
RMR	Risico Management Raamwerk
SNG	Stichting Netwerk Gevaarmeldingen
WRK	WIBAZ RisicoKlasse
WHO	World Health Organization
WIBAZ	Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen
GHTF	Global Harmonization Task Force
MDD	Medical Device Directive
IEC	International Electrotechnical Commission

Bijlage 1

Een nog uit te werken eerste opsomming van factoren en resultaatgebieden.

Marktverkenning en aanschaf

- Investeringsbehoefte
- Marktverkenning
- Programma van Eisen
- Proefplaatsingen
- Selectieproces
- Contractafspraken
- Introductie
- Onderhoudsbehoefte
- Inventarisadministratie

Onderhoud/instandhouding

- Onderhoud
- Instructies
- Logistieke voorwaarden (reserveapparatuur etcetera)
- Opslag
- Recall/upgrades etcetera.

- Standaardinstellingen / softwarebeheer
- Zorgprotocol / bedieningstructies
- Milieu: onderdelen

Afvoeren

- Registratie
- Verwijderen
- Re-allocatiebeleid
- Vervangingsadvies
 - economisch
 - technisch
 - applicatie

Algemeen:

- Deskundigheid
- In- & Outsourcing
- NIAZ normen
- MIP/FONA
- Human Factors

Continuïteit zorgproces

Imago schade

Patiëntenrisico