

Risicomanagement ten behoeve van veilig toepassen van medische hulpmiddelen

Werkgroep Introductie Nieuwe Technologieën



Inhoudsopgave

| | |
|--|----|
| Disclaimer..... | 3 |
| Versie | 3 |
| Werkgroep Introductie Nieuwe Technologieën, auteurs | 3 |
| Inleiding..... | 4 |
| Risicomanagement..... | 5 |
| Risicomanagementproces..... | 5 |
| Randvoorwaarden voor een succesvolle implementatie | 6 |
| Aanvullende informatie risicomanagement voor medische hulpmiddelen | 6 |
| Risicomanagement bij medische hulpmiddelen..... | 7 |
| Levenscyclus & Inkoopproces | 8 |
| Fasen van de levenscyclus en het inkoopproces | 9 |
| Beslissing tot inkoop: Initiëren..... | 9 |
| Inkoop & ingebruikname: Specificeren..... | 10 |
| Inkoop & ingebruikname: Selecteren | 10 |
| Inkoop & ingebruikname: Contracteren | 10 |
| Inkoop & ingebruikname: Bestellen | 10 |
| Inkoop & ingebruikname: Vrijgave | 11 |
| Gebruik & instandhouding: Managen & evalueren..... | 11 |
| Vervanging & verwijdering: Beslissen..... | 11 |
| Voorbeelden | 12 |
| Voorbeeld 1 - Praktisch stappenplan invoeren risicomanagement..... | 12 |
| Voorbeeld 2 - Lijst met vragen gedurende het inkoopproces | 14 |
| Voorbeeld 3 - Schematisch overzicht van medische hulpmiddelen | 19 |
| Voorbeeld 4 - Verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden | 20 |
| Excel-file voor het uitvoeren van een prospectieve risico screening (PRISMA) | 28 |
| Voorbeeld 6 - Handvat voor het uitvoeren van een korte & pragmatische PRI | 29 |
| Informatieve websites | 31 |

Disclaimer

Dit document is een initiatief vanuit de bij de Koepel Medische Technologie aangesloten beroepsgroepen. De scope van de werkgroep en dit document betreft primair het geven van een handreiking ten behoeve van het domein van het medisch apparaat. Voor de invoering en borging van het convenant “veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis” blijft een eigen interpretatie van de handreikingen nodig, dit document is een handvat en geen gebruiksklare formule of werkwijze met gegarandeerde successen. Deze handreiking mag dan ook niet als normatief worden opgevat. De bijlagen zijn door de werkgroep vanuit een inventarisatie samengesteld en zijn slechts voorbeelden.



Versie

1.0 Eindresultaat projectgroep WINT 1

2.0 Combinatie WINT 1 en concept WINT 2

Werkgroep Introductie Nieuwe Technologieën, auteurs

| Naam | Functie | Contactgegevens (email) |
|-------------------------------|--|--|
| Iris Blonk | <i>Kwaliteitsmedewerker / Biomedisch technoloog OLVG</i> | <i>i.blonk@olvg.nl</i> |
| Jolanda van Eijden | <i>Hoofd Medische Technologie Elisabeth</i> | <i>j.v.eijden@elisabeth.nl</i> |
| Anne van der Eijk | <i>Expert Medische Technologie LUMC</i> | <i>a.c.vandereijk@lumc.nl</i> |
| Leo Groenendaal | <i>Manager Medische Technologie Sophia</i> | <i>l.groenendaal@erasmusmc.nl</i> |
| Henk Imming | <i>Hoofd Afd. Medische Techniek Flevoziekenhuis</i> | <i>himming@flevoziekenhuis.nl</i> |
| Marlies Overvelde | <i>Algemeen klinisch fysicus RDGG (WINT 1)</i> | <i>m.overvelde@rdgg.nl</i> |
| Koos van Ringelenstein | <i>Stafadviseur kwaliteitscoördinator Medische techniek UMCG</i> | <i>j.a.w.van.ringelenstein@umcg.nl</i> |
| Annemoon Timmerman | <i>Algemeen klinisch fysicus UMCU</i> | <i>a.m.d.e.timmerman@umcutrecht.nl</i> |
| Rens Wientjes | <i>Algemeen klinisch fysicus i.o. UMCU (WINT 2)</i> | <i>r.wientjes@umcutrecht.nl</i> |

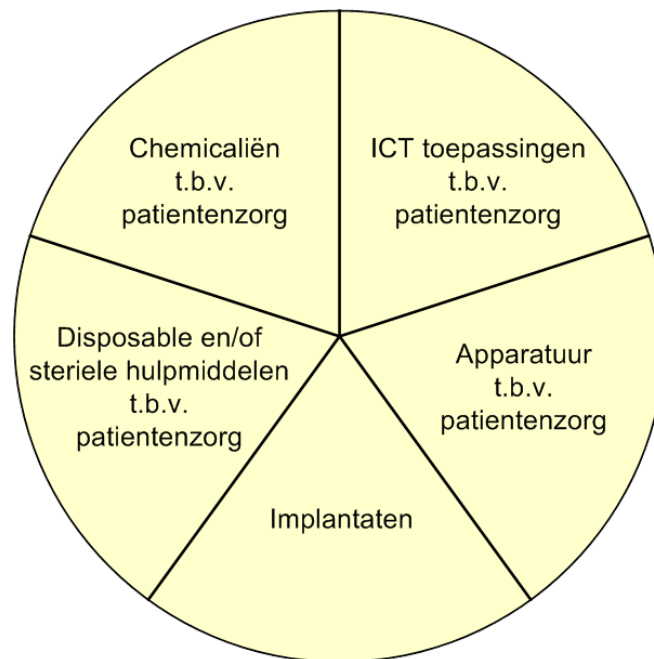
Inleiding

Het convenant “*veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis*” (najaar 2011) schrijft ziekenhuizen voor dat ‘risicomanagement’ gedurende de gehele levenscyclus van medische hulpmiddelen¹, (hierna ‘hulpmiddel’ genoemd) is belegd.² Het convenant beschrijft echter niet hoe het risicomanagement georganiseerd dient te zijn.

Het doel van dit document is het geven van een praktisch handvat aan ziekenhuizen met betrekking tot het opstellen en implementeren van procedure(s) omtrent risicomanagement ten behoeve van het veilig toepassen van hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus. Hierbij ligt de focus met name op het ‘prospectief’ inventariseren van de risico’s van zowel

- A) een (voor het ziekenhuis³) nieuw hulpmiddel en
- B) een reeds bekend hulpmiddel in een nieuwe toepassing.⁴

Met andere woorden er dient vooraf gekeken te worden naar mogelijke risico’s bij het gebruik van hulpmiddelen. Er heeft (nog) geen incident plaatsgevonden, het doel is dan ook om de uiteindelijke situatie te analyseren, de mogelijke risico’s vast te stellen en te beheersen.



Figuur 1: Cirkeldiagram van medische hulpmiddelen (Bron: AvdE / LUMC)

¹ Definities volgens het convenant:

In de praktijk worden termen zoals medische technologie, medische apparatuur, medische hulpmiddelen, medische systemen, instrumentarium en objecten vaak door elkaar gebruikt. Zoals in dit convenant wordt bij voorkeur de term medische technologie gebruikt omdat het een ruimer begrip is dan hulpmiddel. Een hulpmiddel wordt aangeschaft, gebruikt, onderhouden en afgevoerd. Technologie is de systematische toepassing van wetenschap in de techniek; technologie wordt geïmplementeerd en geëvalueerd. Voor wat betreft de term medisch hulpmiddel wordt aangesloten bij de juridische definitie in de Wet Medische Hulpmiddelen

² Zie convenant: *veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis*:

- Paragraaf 2.5 Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de kwaliteitsborging en risicomanagement van medische hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus expliciet is belegd.

- Paragraaf 3.1. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin voorafgaand aan de implementatie van een specifieke

medische technologie of aanschaf van een specifiek medisch hulpmiddel een plan wordt opgesteld. In dit plan zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de implementatie cq aanschaf, een risico analyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek evaluatieplan. Hiertoe wordt voor elke aanschaf een aanschafdossier opgesteld en gearchiveerd. Het ziekenhuis dient in het aanschafdossier te onderbouwen waarom in voorkomend geval wordt afgeweken van het type en configuratie van de hulpmiddelen die in het ziekenhuis al aanwezig zijn.

- Paragraaf 4.8. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin in geval van een geconstateerde afwijking van het medisch hulpmiddel een risico afweging wordt gemaakt of bij doorgebruiken van dit hulpmiddel patiënten aan onverantwoorde risico's worden blootgesteld.

³ Ziekenhuis kan ook (zorg)afdeling zijn.

⁴ Zie definitie vanuit het convenant en opmerking bij punt 1

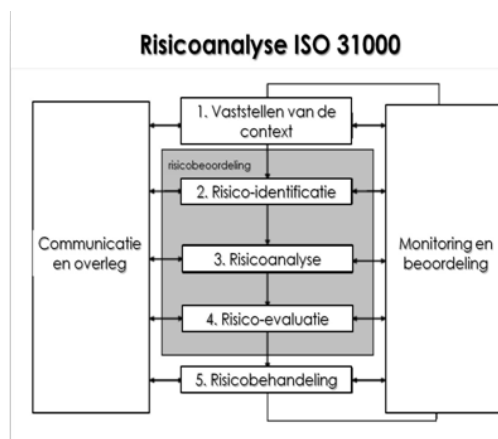
Risicomanagement

De ISO 31000 norm biedt een generiek raamwerk voor de toepassing van risicomanagement en geeft principes en richtlijnen voor de implementatie hiervan. Risico wordt hierin gedefinieerd als de effecten van onzekerheid op het realiseren van de doelstellingen. Risico's kunnen ervoor zorgen dat de doelstellingen niet worden behaald. Het kan hierbij zowel gaan om de doelstellingen van een organisatie als geheel maar ook om hiervan afgeleide doelstellingen voor een onderdeel, afdeling of werkproces. Het doel van risicomanagement is niet het wegnemen van alle denkbare risico's maar het beheersen en/of daarmee accepteren van (rest) risico's door hier geschikte maatregelen voor te nemen tegen verantwoorde kosten. Risicomanagement behoort dan ook niet op zichzelf te staan maar een integraal onderdeel uit te maken van het bestaande managementsysteem van een organisatie. Bij belangrijke veranderingen zullen dus ook de risico's die hiermee gepaard gaan beoordeeld en meegenomen moeten worden in de besluitvorming.

De ISO 31000 norm sluit goed aan op andere ISO normen voor managementsystemen zoals de ISO 9001 (kwaliteit), ISO 22000 (voedselveiligheid) en ISO 27001 (informatiebeveiliging). De norm is bruikbaar voor allerlei soorten organisaties, een breed scala aan activiteiten zoals processen, projecten, diensten en bedrijfsmiddelen maar ook voor verschillende vormen van risico's. Na een globale toelichting op de stappen van het risicomanagementproces zelf, zal in dit document nader worden ingegaan op de randvoorwaarden waaraan voldaan zou moeten worden om tot een succesvolle implementatie van risicomanagement te komen.

Risicomanagementproces

In onderstaande figuur 2 is het risicomanagementproces volgens de ISO 31000 norm weergegeven.



Figuur 2: Risicomanagement volgens de ISO 31000 norm

De kern van het proces wordt gevormd door de risico-identificatie, risicoanalyse en risico-evaluatie. Deze stappen zijn noodzakelijk om de risico's, die gepaard gaan met bestaande, nieuwe of aangepaste werkwijzen, te kunnen beoordelen. Bij de risicobeoordeling dient te worden vastgesteld of een gevonden risico weggenomen, verlaagd dan wel geaccepteerd moet worden. Risico's worden beoordeeld aan de hand van risicocriteria. Deze criteria moet iedere organisatie zelf vaststellen aan de hand van haar eigen doelstellingen en interne en externe context. Risicocriteria kunnen zijn afgeleid van normen, wetten, richtlijnen en andere eisen.

Onder de interne context verstaat men de interne omgeving zoals het bestuur, de structuur, het beleid, de doelstellingen, de cultuur en de strategie van een organisatie. Maar ook de beschikbare middelen, de aanwezige kennis en ervaring, de besluitvormingsprocessen, de formele en informele organisatie en te hanteren normen en richtlijnen. Met de externe context wordt de externe omgeving van een organisatie bedoeld. De factoren waarmee

rekening gehouden moet worden kunnen heel verschillend van aard zijn bijvoorbeeld wettelijk, maatschappelijk, cultureel, financieel, politiek, economisch, technologisch, concurrentie en dergelijke.

Bij risicomanagement is het van belang dat het uiteindelijke resultaat wordt gemonitord om vast te stellen of de genomen risicobeheersmaatregelen daadwerkelijk effectief zijn. Maar ook om te beoordelen of de oorspronkelijke uitgangspunten bij de risicobeoordeling in de loop der tijd niet zijn gewijzigd. Als hiervan sprake is zal er opnieuw een risicobeoordeling voor deze onderdelen uitgevoerd moeten worden. Communicatie en overleg geven daarnaast de noodzakelijke verbinding aan met de bestaande managementprocessen.

De ISO 31010 is een ondersteunende richtlijn bij het gebruik van de ISO 31000 en geeft verschillende methodieken voor risicobeoordeling zoals Bow-tie, FTA, HACCP en (H)FMEA⁵. Welke methodiek in een gegeven situatie het beste gebruikt kan worden, hangt van verschillende factoren af, zoals:

- De complexiteit van het probleem en de benodigde methoden om die te kunnen analyseren.
- De aard en mate van onzekerheid van de risicobeoordeling gebaseerd op de beschikbare informatie en de informatie die nodig is om aan gestelde criteria te voldoen.
- De omvang van de benodigde middelen in termen van tijd, kennisniveau, informatiebehoefte en kosten.
- De mate waarin de methode een kwantitatieve output kan opleveren.

Specifiek voor risicomanagement voor de veilige toepassing van hulpmiddelen (waar dit document ook voor is opgesteld), geeft de ISO 31010 aan dat de HFMEA methodiek hiervoor aan alle gestelde eisen voldoet.

Randvoorwaarden voor een succesvolle implementatie

De ISO 31000 geeft een aantal randvoorwaarden waaraan moet worden voldaan om tot een succesvolle implementatie van risicomanagement te komen. Zo moet het management van een organisatie zorgen voor de formulering en invoering van een risicomanagementbeleid dat passend is voor de organisatie, haar doelstellingen, strategie en interne en externe context. Daarnaast dient het management verantwoordingsplicht en verantwoordelijkheid met betrekking tot risico's op geschikte niveaus in de organisatie toe te wijzen en zal men moeten zorgen voor de benodigde middelen voor de toepassing en borging van risicomanagement.

Het risicomanagementbeleid moet duidelijkheid geven over de doelstellingen voor de invoering van risicomanagement en tevens de samenhang weergeven met het beleid en de strategie van de organisatie. Verder zal het de verantwoordelijkheid en verantwoordingsplicht met betrekking tot het beheersen van risico's moeten benoemen. In het beleid is vastgelegd dat de vereiste middelen beschikbaar worden gesteld aan de medewerkers die belast zijn met het managen van risico's en moet het duidelijk maken hoe de uitkomsten van risicomanagement worden gemeten en gerapporteerd. Tenslotte is in het beleid vastgelegd dat wanneer gebeurtenissen of gewijzigde omstandigheden daar aanleiding toe geven, het bestaande risicomanagementbeleid wordt geëvalueerd en indien nodig aangepast.

Aanvullende informatie risicomanagement voor medische hulpmiddelen

ISO 14971 Medische hulpmiddelen, Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.
NPR-ISO/TR 24971:2013 Medische hulpmiddelen, Richtlijn voor de toepassing van ISO 14971.

5

FTA= Fault Tree Analysis

HACCP= Hazard Analysis and Critical Control Points

HFMEA= Healthcare Failure Mode and Effect Analyses

Risicomanagement bij medische hulpmiddelen

Het convenant beschrijft, zoals al eerder aangegeven, dat risicomanagement een rol dient te spelen gedurende de gehele levenscyclus van een hulpmiddel. Zo dient risicomanagement bij de implementatie van nieuwe hulpmiddelen, maar ook bij reeds bekende en aanwezige hulpmiddelen toegepast te worden. Periodiek wordt geëvalueerd of het hulpmiddel gebruikt, dan wel afgevoerd en vervangen moet worden. Incidenten kunnen daarbij leiden tot eerdere introductie, afstoting of vervanging. In alle gevallen zal er een risico afweging gemaakt moeten worden. Daarbij kunnen verschillende aspecten een rol spelen, bijvoorbeeld:

- Gevaarmeldingen en incidenten
- Onderhoudshistorie, leeftijd en (veranderingen in) ondersteuning door de leverancier
- (Mogelijke) veranderingen in het zorgproces zoals ten gevolge van:
 - nieuwe hulpmiddelen
 - nieuwe behandelmethoden
 - veranderende patiënt populatie
 - veranderingen in infrastructuur
 - personele/organisatorische veranderingen
 - projecten

In essentie gaat het erom vooraf stil te staan bij veranderingen in processen. Welke risico's kan de beoogde verandering met zich mee brengen? In de praktijk is er een groot verschil tussen het borgen van de veilige toepassing van onderstaande groepen:

- A) (voor afdeling/het ziekenhuis) nieuwe hulpmiddelen/technologieën,
- B) reeds bekende hulpmiddelen/technologieën in een nieuwe toepassing en
- C) reeds bekende hulpmiddelen/technologieën voor een bestaande toepassing.

Voor groep A geldt dat het hulpmiddel nog niet op een afdeling of in het ziekenhuis aanwezig is. Bij het bestellen van het hulpmiddel zal in ieder geval de afdeling Inkoop betrokken (moeten) zijn en kan risicomanagement alsnog geïnitieerd worden mocht de gebruiker dit zelf niet hebben gedaan.

Voor groep B kan hetzelfde gelden, maar het kan ook zijn dat het hulpmiddel al gebruikt wordt voor een reeds bestaande toepassing. Een eventuele wijziging in de toepassing door de gebruiker (welke anders is dan de intended use) kan 'zomaar' plaatsvinden, met alle risico's van dien. Het is daarom van belang dat de gebruiker beseft dat er risico's bestaan bij het toepassen van het hulpmiddel en dat hij/zij zich laat voorlichten door daarvoor aangestelde experts.

Voor groep C zijn de risico's reeds geïnventariseerd, maar dienen de beheersmaatregelen vanzelfsprekend wel geborgd te zijn.

Een ander aandachtspunt is het feit dat de aanschaf/vervangingswaarde van een hulpmiddel niet gecorreleerd is aan de risico's van het hulpmiddel. Zo kan een relatief goedkoop hulpmiddel grote risico's met zich mee brengen en hoeft dit bij een duur hulpmiddel niet altijd het geval te zijn. Vaak is de complexiteit van het aanschaftraject afhankelijk van de aanschaf/vervangingswaarde van een hulpmiddel en niet van de risicoclassificatie. Er dient dus geborgd te worden dat risicomanagement uitgevoerd wordt voor **alle** hulpmiddelen, ongeacht de aanschafwaarde.

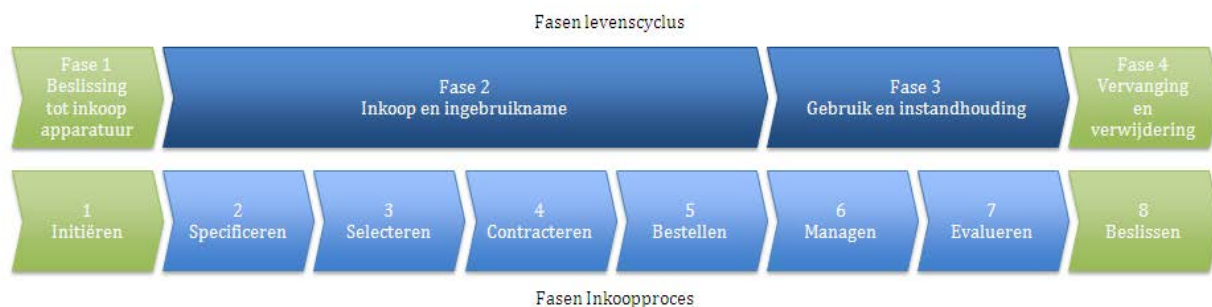
De stappen die ondernomen dienen te worden voor de veilige introductie van hulpmiddelen, zijn afhankelijk van 1) de reeds aanwezigheid op een afdeling/in het ziekenhuis, 2) de aanwezigheid van CE-markering en 3) de toepassing van het hulpmiddel (zie Tabel 1).

Tabel 1: De bekendheid van het hulpmiddel, de CE-markering, de intended use en de bijbehorende stappen

| Is hulpmiddel reeds aanwezig in huis | CE markering en gebruik | Welke stappen ondernemen? |
|--------------------------------------|--|--|
| Nee | CE en gebruik volgens intended use (Groep A) | Via inkoopproces |
| | CE maar gebruik niet volgens intended use (Groep A) | Goedkeuring van Medisch Ethische Commissie en via inkoopproces |
| | Geen CE, gebruik wel/niet volgens intended use (Groep A) | |
| Ja | CE en gebruik volgens intended use (Groep C) | Via inkoopproces |
| | CE, maar gebruik niet volgens intended use (Groep B) | Goedkeuring van Medisch Ethische Commissie en via inkoopproces |
| | Geen CE, gebruik wel/niet volgens intended use (Groep B) | |

Levenscyclus & Inkoopproces

Om ervoor te zorgen dat (nieuw te bestellen) hulpmiddelen veilig toegepast zullen worden, speelt het inkoopproces een grote rol. Het inkoopproces zoals hier genoemd en bedoeld behelst de gehele levenscyclus van een hulpmiddel. In Figuur 3 zijn de fasen uit de levenscyclus parallel aan het inkoopproces gelegd. Voor elke fase uit de levenscyclus wordt besproken welke stappen er met betrekking tot risicomanagement genomen dienen te worden.



Figuur 3: Schematische weergave van de parallel lopende fasen van de levenscyclus en het inkoopproces. Er wordt pas overgegaan naar een volgende fase/stap indien alle benodigde/gevraagde documentatie compleet is.

Fasen van de levenscyclus en het inkoopproces

Beslissing tot inkoop: Initiëren

Voorwaarde voor de aanschaf en introductie van nieuwe hulpmiddelen/technologieën is dat de behoefte primair voortkomt uit overwegingen vanuit de bedrijfsvoering (meerjaren investeringsplan) of uit het zorg- en/of behandelproces.

De initiatie fase begint met een behoefte (van een gebruiker). In deze fase wordt het nut en de noodzaak van het hulpmiddel beoordeeld en eindigt met het wel/niet toekennen van een budget. In deze fase dienen onder andere de volgende punten behandeld en vastgelegd te worden in het aanschafdossier (zie Voorbeeld 2):

1. Wie heeft er behoefte aan het hulpmiddel/technologie, wat is hiervoor de motivatie en de functionele beschrijving?
2. Betrokkenen/rollen-inventarisatie: Welke organisatieonderdelen/personen dienen betrokken te worden bij het inkoopproces?
3. Wat is de visie op het toekomstig gebruik van het hulpmiddel/technologie?
4. Wat kan er mis gaan in het gebruik? Hoe kunnen factoren als technologie, training en/of protocollen voorkomen dat het mis gaat?
5. Welke service/onderhoudscontracten en/of (technische) trainingen/handleidingen zijn er nodig?
6. Verandert er door de aanschaf iets in het proces? Zo ja, omschrijf dan wat er verandert.
7. In welke risicoclassificatie valt het hulpmiddel?
8. Welke ondersteuning/kosten/voorzieningen zijn vereist, worden er verwacht?
9. Wat zijn de potentiële risico's als het hulpmiddel niet wordt geïntroduceerd/aangeschaft?

Deze punten kunnen behandeld worden door middel van het invullen van een formulier of door het organiseren van bijeenkomsten van een multidisciplinaire groep (zie Voorbeeld 3). Zorg ervoor dat er afspraken gemaakt worden over het beheer van en de toegang tot het aanschafdossier. De risico's van het bestaande assortiment zijn (meestal) al eerder in kaart gebracht. Het is dus niet (altijd) nodig om bovenstaande vragen voor assortimentsartikelen te behandelen.

Op basis van de antwoorden op deze vragen en de mate van bekendheid van de technologie, kan besloten worden een uitgebreidere PRI te verrichten (bijv. zoals uitgelegd op www.VMSZorg.nl). Deze PRI dient multidisciplinair met ter zake deskundigen te worden ingevuld (gebruiker/medisch specialist, MT, KF, SMH, CSA, ICT, etc.) en minimaal de volgende punten behandelen:

1. Complexiteit van handeling/bediening
2. Gebruiksomgeving
3. Introductie
4. Risico voor bedrijfsproces
5. Risico voor de patiënt
6. Risico ten behoeve van informatieveiligheid/ICT
7. Detecteerbaarheid van/bij onjuist functioneren
8. Gebruiksfrequentie (door betrokken medewerker)

Inkoop & ingebruikname: Specificeren

In de specificatie fase worden de gewenste specificaties van het hulpmiddel vastgelegd. In deze fase dienen (naast de punten uit de vorige fase) onder andere de volgende punten besproken en vastgelegd te worden in het aanschafdossier (zie Voorbeeld 2):

1. Opstellen van een Programma van (functionele/technische/commerciële en veiligheids) eisen/wensen waar alle benodigde betrokkenen (zoals besloten in de initiatie fase) aan meegewerkt hebben.
2. Wat zijn de kansen en gevolgen als een hulpmiddel tijdens een behandeling niet beschikbaar is, zijn er back-ups aanwezig?
3. Zijn er functionele verschillen ten opzichte van een eventuele voorganger gewenst en zo ja, hoe wordt hiermee omgegaan?
4. Zijn er stoffen/onderdelen die speciaal afgevoerd dienen te worden?
5. Wat is het totaal aan directe en indirecte kosten (TCO)?

Inkoop & ingebruikname: Selecteren

In de selectie fase wordt het aan te schaffen hulpmiddel geselecteerd. De manier waarop dat gebeurt hangt af van een aantal zaken (zoals wel/geen Europese aanbesteding, aantal mogelijke leveranciers, etc.) In deze fase dienen (naast de punten uit de vorige fase) onder andere de volgende punten nagelopen en vastgelegd te worden in het aanschafdossier (zie Voorbeeld 2):

1. Het hulpmiddel dat geselecteerd wordt, voldoet aan de specificaties /PvE.
2. Is het aan te schaffen hulpmiddel afwijkend van reeds aanwezige typen/configuraties? Brengt dit risico's met zich mee?
3. Voorbereiding/evaluatie van proefplaatsingen/zichtzendingen.
4. Intern vastleggen van de geschiktheid van het hulpmiddel.
5. Keuze van de "beste" aanbieder.

Inkoop & ingebruikname: Contracteren

In deze fase worden de (laatste) contractonderhandelingen uitgevoerd en de contracten getekend door een gemandateerde medewerker met de leverancier. De bovenstaande stappen/procesonderdelen zoals vastgelegd in het PvE dienen in zowel het contract alsook in het aanschafdossier opgenomen/vastgelegd te worden (zie Voorbeeld 2):

1. Vastleggen van de interne en externe contracteigenaar.
2. Vastleggen onder welke voorwaarden (mogelijke afwijkingen ten opzichte van het PvE).
3. Afspraken over preventiemaatregelen vanuit de risicoanalyses dienen in het contract opgenomen te worden.
4. Vastleggen van de inbreng van de leverancier bij implementatie en onderhoud.
5. Toetsing door Juridische Zaken.

Inkoop & ingebruikname: Bestellen

In het inkoopproces is dit het laatste moment waarop een eventuele bestelling, op basis van de aanwezige risico's, tegengehouden kan worden. Voordat de bestelling wordt gemaakt dient gecontroleerd te worden of het aanschafdossier tot deze fase compleet is (zie Voorbeeld 2).

Inkoop & ingebruikname: Vrijgave

In de fase tussen bestellen en de ingebruikname van het hulpmiddel dienen de volgende punten te zijn doorlopen en vastgelegd te worden in het aanschafdossier (zie Voorbeeld 2):

1. Hulpmiddelen die een ingangskeuring moeten ondergaan dienen in overleg met de daarvoor verantwoordelijke afdeling te worden afgeleverd.
2. Registratie en acceptatietest/keuring.
3. Realiseren van interne voorzieningen.
4. Scholing/training van gebruikers en technici.
5. Opstellen van een onderhoudsplan.
6. Vrijgave procedure en ingebruikname, zowel door leverancier, als intern.

Gebruik & instandhouding: Managen & evalueren

De overgang van inkoop & ingebruikname naar gebruik & instandhouding dient gepaard te gaan met een 'vrijgave' procedure waarin de betrokkenen aangeven dat het hulpmiddel klaar is voor gebruik in het ziekenhuis volgens de gemaakte afspraken.

In de gebruik & instandhouding fase dient een PDCA cyclus doorlopen te worden waarin de gemaakte afspraken worden geëvalueerd. Bij geconstateerde afwijkingen verdient het aanbeveling op de relevante onderdelen opnieuw risicomanagement uit te voeren.

Vervanging & verwijdering: Beslissen

In deze fase wordt besloten of het hulpmiddel buiten gebruik gesteld en afgevoerd moet worden (dit naar aanleiding van de technische/functionele en bedrijfseconomische levensverwachting, evaluatie of incidenten). Indien besloten wordt het hulpmiddel te vervangen, dan begint men weer bij de eerste fase van de levenscyclus, de initiatie fase.

Voorbeelden

Voorbeeld 1 - Praktisch stappenplan invoeren risicomanagement

In dit voorbeeld zijn op hoofdlijnen de kaders en stappen voor de invoering van risicomanagement weergegeven alsook de eisen om tot een succesvolle implementatie hiervan te komen. In dit voorbeeld wordt een nadere uitwerking gegeven in de vorm van een praktisch stappenplan, gericht op de invoering van risicomanagement bij de veilige toepassing van hulpmiddelen.

1. Betrek het management
2. Betrek alle relevante afdelingen/personen
3. Borg het onderwerp in de organisatiestructuur
4. Leg taken en verantwoordelijkheden vast
5. Communiceer het beleid
6. Borg het onderwerp in de PDCA-cyclus

Nadere uitwerking:

1. Betrek het management

In het risicomanagementbeleid moet het management (dus de RvB) de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden op het gebied van risicomanagement vastleggen. De RvB is primair verantwoordelijk voor de kwaliteit, veiligheid en risicobeheersing van alle activiteiten die in een zorginstelling plaatsvinden. Afdelingshoofden hebben een hiervan afgeleide verantwoordelijkheid voor de activiteiten die plaatsvinden in het organisatieonderdeel waarvoor hij/zij verantwoordelijk is.

Het risicomanagementbeleid moet aangeven in welke situaties een risicoanalyse moet worden uitgevoerd, hoe deze moet worden uitgevoerd en door wie, welke organisatie-onderdelen daarbij betrokken moeten worden, welke risico's al of niet acceptabel zijn, aan wie de uitkomst van een risicoanalyse wordt gerapporteerd, hoe beheersmaatregelen worden genomen en geïmplementeerd en hoe de effectiviteit van genomen beheersmaatregelen wordt gemonitord.

Betrokken op medische hulpmiddelen kan het hierbij gaan om de invoering van een nieuwe medische technologie, nieuwe apparatuur, nieuwe infrastructuur, nieuwe behandelmethodes, aangetoonde onveilige situaties e.d.

2. Betrek alle relevante afdelingen/personen en definieer de scope voor een mogelijke fasering

Omdat je waarschijnlijk niet alles tegelijk kunt aanpakken is het belangrijk om met de relevante afdelingen/personen af te stemmen waar mee begonnen wordt en wat er later wordt opgepakt (en op welke termijn). Dit kan bijvoorbeeld op basis van de risicoclassificatie van het hulpmiddel of het proces waarbinnen het wordt toegepast.

3. Borg het onderwerp in de organisatiestructuur

Zorg dat risicomanagement geborgd wordt in de organisatiestructuur. Hierbij is het noodzakelijk dat medewerkers worden opgeleid en getraind om een risicoanalyse te kunnen uitvoeren. Het verdient aanbeveling om daarbij uit te gaan van een universele organisatie brede aanpak en methodiek.

De beoordeling van de resultaten van een risicoanalyse dient ook op een universele manier te verlopen. Bijvoorbeeld aan de hand van een risicomatrix. De risicomatrix geeft op basis van de bekende of geschatte kans van optreden en de gevolgen, de grootte van risico's aan en maakt duidelijk welke risico's al of niet acceptabel zijn. Risico's die niet acceptabel zijn moeten worden weggenomen of vermindert met een beheersmaatregel. Van een risicoanalyse moet een verslag met voorgestelde beheersmaatregelen worden gemaakt ten behoeve van de opdrachtgever. De

opdrachtgever moet een besluit nemen over de voorgestelde beheersmaatregel(en) en draagt hiervoor ook de verantwoordelijkheid.

Aanbevolen wordt om de in een risicoanalyse onderkende hoge risico's in een risicoregister op te nemen. Dit register is een opsomming van de belangrijkste risico's, de voorgestelde en genomen beheersmaatregelen en de proceseigenaar. Het doel van dit register is om een beknopt overzicht te hebben van de belangrijkste risico's, hoe die zich ontwikkelen en hoe daarmee om te gaan. Dit register kan helpen bij het uitvoeren van audits en procesevaluaties en bij de behandeling van incidenten.

4. Leg taken en verantwoordelijkheden vast

Leg vast hoe de taken en verantwoordelijkheden verdeeld zijn met betrekking tot risicomanagement. Dit kan bijvoorbeeld met behulp van een VERI-tabel (Verantwoordelijk-Eindverantwoordelijk-Raadplegen-Informereren).

5. Communiceer het beleid

Communiceer binnen de organisatie het beleid met betrekking tot het risicomanagement. Hierbij kan de afdeling communicatie een belangrijke rol vervullen.

6. Borg het onderwerp in de PDCA-cyclus

De proceseigenaars behoren te beoordelen of genomen beheersmaatregelen effectief zijn gebleken. Dit kan onder andere door het periodiek uitvoeren van audits, procesevaluaties en incidentbeoordelingen. Uit incidentbeoordelingen kan ook blijken in hoeverre eerdere risico- inschattingen juist zijn gebleken en of de omstandigheden en uitgangspunten al of niet zijn gewijzigd.

Voorbeeld 2 - Lijst met vragen gedurende het inkoopproces

| | Inkoop en ingebruikname | Onderwerp |
|---|---|--------------------------------|
| Initiëren | Wat is de visie op het toekomstig gebruik van het hulpmiddel/medische technologie? | Beleid & strategie |
| | Is er onderhoud nodig? Wie gaat het onderhoud verzorgen? Zijn hier kosten mee gemoeid? | Installatie & technisch beheer |
| | Welke kosten op het gebied van ICT/INFRA/Medische techniek worden er verwacht? | Kosten |
| | Vereist het hulpmiddel specifieke voorzieningen? Zijn hier kosten mee gemoeid? | Kosten |
| | Voor welke toepassing wordt het hulpmiddel aangevraagd? | Motivatie |
| | Valt deze toepassing onder klinische patiëntenzorg of research? | Motivatie |
| | Beschikt het ziekenhuis al over een soortgelijk hulpmiddel? | Motivatie |
| | Wat is de motivatie voor de aanvraag van dit hulpmiddel? | Motivatie |
| | Wat is de visie op het toekomstig gebruik van het hulpmiddel? | Motivatie |
| | In wat voor omgeving wordt het hulpmiddel gebruikt? | Motivatie |
| | Wie zijn de gebruikers van het hulpmiddel? | Motivatie |
| | Zijn er specifieke accessoires nodig om met het hulpmiddel te kunnen werken? | Motivatie |
| | Gaat het hier om een aanschaf, huur, lease, proefplaatsing of zichtzending? | Motivatie |
| | Is vastgesteld welke ondersteunende organisatie onderdelen en deskundigen bij de behandeling van de aanvraag moeten worden betrokken? | Multidisciplinair |
| | Welke ondersteuning op het gebied van ICT/INFRA/Medische techniek wordt en er verwacht? | Ondersteuning |
| | Verandert er door de inkoop iets in het proces? Zo ja, omschrijf dan wat er verandert. | Proces |
| | Wat zijn de kansen en gevolgen als een apparaat tijdens een behandeling niet beschikbaar is. | Risico's |
| | Is er een back-up mogelijkheid aanwezig? | Risico's |
| | Is de beoogde toepassing conform de intended use van de fabrikant van het hulpmiddel? | Risico's |
| | Stelt het hulpmiddel specifieke eisen m.b.t. reiniging, desinfectie, sterilisatie of verwijdering en afvoer? | Risico's |
| | Heeft het aangevraagde hulpmiddel een CE markering? | Risico's |
| | Is bekend in welke CE risicoklasse dit hulpmiddel valt of is er een risicoclassificatie bekend? | Risico's |
| | Gaat het hier om een intern geproduceerd of gemodificeerd hulpmiddel? | Risico's |
| Indien het hulpmiddel geen CE markering heeft zijn de redenen hiervoor bekend en vastgelegd en is er schriftelijke toestemming verleend voor de beoogde aanschaf door een daartoe bevoegd functionaris? | Risico's | |
| Welke specifieke risico's brengt dit hulpmiddel met zich mee? | Risico's | |
| Moet er een PRI worden uitgevoerd? | Risico's | |
| Zijn voor het gebruik van het hulpmiddel specifieke kennis en/of vaardigheden nodig? | Scholing | |
| Is het hulpmiddel vergunningsplichtig, en zo ja zijn de vergunningseisen bekend? | Wetgeving | |
| Specificeren | Wat zijn de kosten voor het afvoeren van de stoffen/onderdelen die speciaal afgevoerd dienen te worden? | Kosten |
| | Wat is het totaal aan directe en indirecte kosten (TCO)? | Kosten |
| | Zijn er functionele verschillen ten opzichte van een eventuele voorganger en zo ja, hoe wordt hiermee omgegaan en hoe wordt geborgd dat iedereen dit weet? | Proces |
| | Zijn eerdere ingevulde checklist(en) nog steeds actueel? | Registratie |
| | Is in overleg met alle eerder vastgestelde ondersteunende organisatie onderdelen en deskundigen een PvE opgesteld met functionele en technische eisen en wensen en commerciële randvoorwaarden? | Selectie |
| | Zijn alle relevante partijen zoals bepaald in de initiatieffase betrokken geweest bij het opstellen van het PvE? | Selectie |
| Sele ctere | Zijn de vereiste technische voorzieningen in kaart gebracht en is geregeld dat deze voorzieningen tijdig worden gerealiseerd? | Installatie & technisch beheer |

Risicomanagement ten behoeve van veilig toepassen van medische hulpmiddelen
 Februari – 2015

| | | |
|---------------------|--|--------------------------------|
| | Brengt het aan te schaffen hulpmiddel nog andere risico's met zich mee die niet eerder zijn onderkend of zijn meegenomen in de PRI? | Risico's |
| | Wijkt het aan te schaffen hulpmiddel af van reeds aanwezige typen/configuraties? | Risico's |
| | Is vastgesteld in welke mate het aangeboden hulpmiddel aan de gestelde eisen uit het PvE voldoet? | Selectie |
| | Moet er een proefplaatsing of zichtzending plaatsvinden voor nadere toetsing en het maken van een definitieve keuze? | Selectie |
| | Is het resultaat van de eventuele proefplaatsing of zichtzending bekend en is er een definitieve keuze gemaakt? | Selectie |
| Contracteren | Zijn in het contract afspraken opgenomen met betrekking tot de levering van serviceonderdelen? | Contract |
| | Zijn in het contract afspraken opgenomen over de gegarandeerde supportperiode en de automatische toezending van informatie over wijzigingen in de service- en onderhoudsdocumentatie en eventuele updates en upgrades van software en hardware ook ingeval er geen sprake is van een serviceovereenkomst of sprake is van alleen een beperkte serviceovereenkomst? | Contract |
| | Zijn de afleverdatum, installatiedatum of planning installatie en oplevering, afleverlocatie en contactpersonen van ziekenhuis en leverancier bekend en vastgelegd? | Contract |
| | Zijn in het contract afspraken opgenomen over de levering van de complete service- en onderhoudsdocumentatie? | Installatie & technisch beheer |
| | Zijn de kosten van de gebruikerstraining bekend en vastgelegd in het contract? | Kosten |
| | Zijn er specifieke hulpmiddelen nodig om zelf service en onderhoud aan het hulpmiddel te kunnen uitvoeren? | Kosten |
| | Zijn in het contract met de leverancier afspraken opgenomen over de levering van deze specifieke hulpmiddelen en de kosten hiervan? | Kosten |
| | Zijn de installatie kosten bekend? | Kosten |
| | Zijn er afspraken gemaakt en vastgelegd over de opleiding en training van interne technici gericht op het zelf uitvoeren van service en onderhoud? | Installatie & technisch beheer |
| | Is er een uniek registratienummer voor het hulpmiddel aangemaakt? | Registratie |
| | Zijn alle relevante documenten in het aanschafdossier opgenomen? | Registratie |
| | Zijn er afspraken gemaakt over de inhoud en uitvoering van een acceptatietest of ingangskeuring? | Installatie & technisch beheer |
| | Zijn er afspraken gemaakt en vastgelegd over de opleiding en training van gebruikers van het hulpmiddel en eventuele herhalingstrainingen? | Scholing |
| | Is de levering van een gebruikershandleiding en update van deze handleiding bij updates in het contract opgenomen? (Afspraken over de taal, Nederlands en/of andere taal toegestaan) | Scholing |
| | Is de levering van instructies voor gebruikers voor de reiniging, desinfectie en dagelijks onderhoud in het contract opgenomen? | Scholing |
| | Is er een specifiek koopcontract opgesteld met een duidelijke verwijzing naar het PvE? Zijn eventuele afwijkingen ten opzichte van het PvE en de hierbij overeengekomen voorwaarden in het koopcontract benoemd? | Selectie |

Risicomanagement ten behoeve van veilig toepassen van medische hulpmiddelen
 Februari – 2015

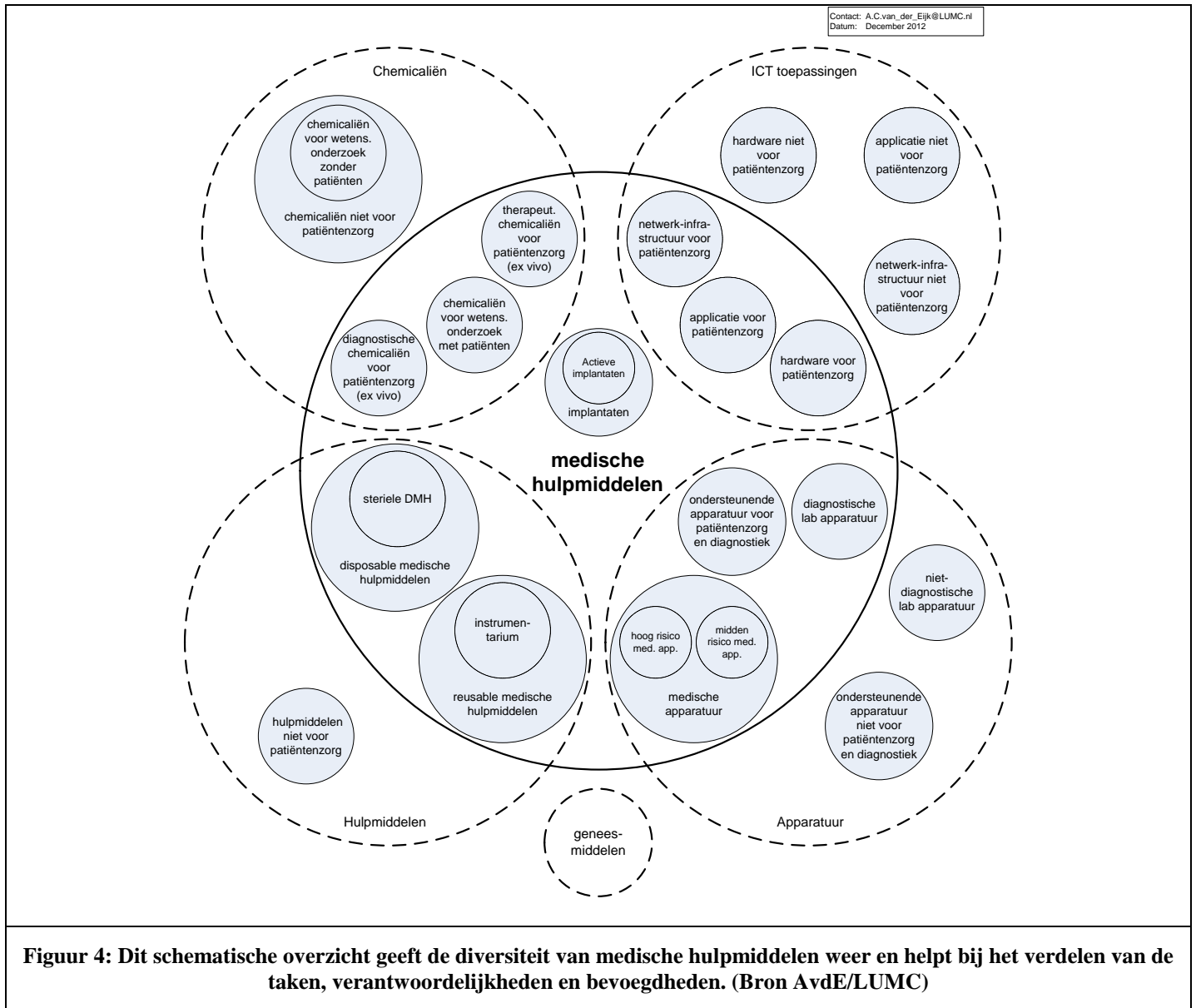
| | Gebruik en instandhouding | Onderwerp |
|--|--|---------------------------------|
| Procedures | Voorschriften met betrekking tot controle en kalibratie voor en tijdens gebruik van het hulpmiddel zijn aanwezig en bekend. | Installatie & beheer |
| | Voorschriften voor veilige opslag van het hulpmiddel zijn aanwezig en bekend. | Installatie & gebruikers beheer |
| | Instructies met betrekking tot reiniging en/ of desinfectie van het hulpmiddel zijn aanwezig en bekend. | Scholing |
| | Instructies met betrekking tot het instellen en gebruik gereed maken van het hulpmiddel zijn aanwezig en bekend. | Scholing |
| Voor het gebruik | Heeft het hulpmiddel de technische vrijgave procedure doorlopen en is het formeel vrijgegeven voor gebruik en voorzien van een objectcode of een sticker proefplaatsing en een datumsticker onderhoud? | Vrijgave |
| | Is het hulpmiddel gecontroleerd op goed functioneren en indien nodig gekalibreerd? | Installatie & gebruikers beheer |
| | Is het gebruikersonderhoud van het hulpmiddel uitgevoerd in lijn met de instructies van de fabrikant? | Installatie & gebruikers beheer |
| | Is het hulpmiddel nog binnen de aangegeven onderhoudstermijn? | Installatie & gebruikers beheer |
| | Vertoont het hulpmiddel tekenen van beschadiging, defecten of foutieve werking? | Installatie & gebruikers beheer |
| | Is het gebruik van het hulpmiddel conform de intended use van de fabrikant of ingeval van een bijzondere toepassing conform de geaccordeerde toelating? | Risico's |
| | Wat zijn de beperkingen en contra indicaties voor gebruik? | Risico's |
| | Wat zijn volgens de fabrikant de restrisico's (veelal de waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing) | |
| | Is er een reserve apparaat beschikbaar? | Risico's |
| | Is er een uitwijkmogelijkheid aanwezig ingeval van niet goed functioneren van het hulpmiddel? | Risico's |
| | Weet u hoe u het hulpmiddel moet opbouwen, instellen en gebruiken? | Scholing |
| | Bent u bevoegd en bekwaam in het gebruik van het hulpmiddel? | Scholing |
| | Weet u hoe het hulpmiddel behoort te functioneren en hoe u dit kunt vaststellen? | Scholing |
| | Gebruikt u de juiste hulpstukken, accessoires, en aansluitingen? | Scholing |
| | Weet u hoe u moet handelen als het hulpmiddel niet goed functioneert of faalt? | Scholing |
| Weet u hoe en bij wie u een ongewenst incident met het hulpmiddel moet melden? | Scholing | |
| Gebruik | Vindt er een reguliere check plaats op het goed functioneren van het hulpmiddel en wordt deze check vastgelegd? | Installatie & gebruikers beheer |
| | Is de procedure voor het melden van storingen bekend evenals de tel. nummers van de supportafdeling, zowel binnen normale werktijden als daarbuiten? | Scholing |
| Na gebruik | Vertoont het hulpmiddel tekenen van beschadiging, defecten of foutieve werking waarover gerapporteerd moet worden? | Installatie & gebruikers beheer |
| | Is er een vorm van onderhoud of reparatie nodig? | Installatie & gebruikers beheer |
| | Heeft u enig probleem ondervonden met het hulpmiddel of onduidelijkheid in de gebruikershandleiding of reinigingsvoorschriften geconstateerd waarop actie ondernomen moet worden? | Risico's |
| | Weet u hoe u het hulpmiddel en/of de aansluitingen moet loskoppelen en indien van toepassing hulpstukken en accessoires moet demonteren en verplaatsen naar de opslag? | Scholing |
| | Is het hulpmiddel conform de van toepassing zijnde voorschriften gereinigd en/of gedesinfecteerd? | Installatie & gebruikers beheer |

Risicomanagement ten behoeve van veilig toepassen van medische hulpmiddelen
 Februari – 2015

| | | |
|---|---|--------------------------------|
| Vereisten m.b.t. het technisch beheer | De supportafdeling zorgt voor de aanschaf van noodzakelijke test- en meetapparatuur en benodigde reserveonderdelen. | Installatie & technisch beheer |
| | Betrokken interne en externe serviceorganisaties moeten competent zijn om het hulpmiddel conform voorschriften en technische specificaties te onderhouden en te laten functioneren. | Installatie & technisch beheer |
| | Service en onderhoud van het hulpmiddel moet worden uitgevoerd door daartoe gekwalificeerd personeel. Deze kwalificatie dient periodiek te worden getoetst. | Installatie & technisch beheer |
| | Ingeval service en onderhoud in een contract is opgenomen, moeten de wederzijdse verantwoordelijkheden van betrokken partijen hierin duidelijk zijn vastgelegd. | Installatie & technisch beheer |
| | De planning voor preventief onderhoud moet tijdig bekend worden gemaakt bij en afgestemd met de gebruikers van de apparatuur. | Installatie & technisch beheer |
| | Er dient bewaking plaats te vinden op tijdige uitvoering van geplande periodieke werkzaamheden zoals onderhoud, inspectie, kalibratie en validatie zowel door interne supportafdelingen als externe leveranciers. | Installatie & technisch beheer |
| | Met de afdelingen/ gebruikers zijn afspraken gemaakt over alle aspecten van het technisch beheer van het hulpmiddel en vastgelegd in DVO's/SLA's. | Installatie & technisch beheer |
| | Afdelingen worden periodiek geïnformeerd over de uitvoering van het periodieke onderhoud en de eventuele knelpunten die zich daarbij voordoen. | Installatie & technisch beheer |
| | Een gemandateerd medewerker kan eventueel extensie verlenen wat betreft het gebruik van een hulpmiddel met een verlopen datumsticker, deze extensie termijn moet beperkt zijn en steeds met een datumsticker op het hulpmiddel zijn aangegeven. | Installatie & technisch beheer |
| | Gebruikers dienen het hulpmiddel te reinigen en te ontsmetten alvorens ze voor service en onderhoud aan te leveren en tevens technici te informeren of het hulpmiddel in contact is geweest met een besmette patiënt. | Installatie & technisch beheer |
| | Op het hulpmiddel wordt na preventief onderhoud/ inspectie/ kalibratie een datumsticker volgend onderhoud/ inspectie/ kalibratie aangebracht. | Installatie & technisch beheer |
| | De afgesproken dienstverlening wordt periodiek geëvalueerd in een overleg tussen vertegenwoordigers van de afdeling/ gebruiker en de supportafdeling. | Installatie & technisch beheer |
| | Het hulpmiddel moet zijn geregistreerd in een Onderhoud Management Systeem (OMS) en zijn voorzien van een uniek registratienummer (objectcode). | Installatie & technisch beheer |
| | Ingangskeuring, acceptatietest, vrijgave alsook een installatietekening (indien van toepassing) en alle service en onderhoud van het hulpmiddel moet worden vastgelegd in een OMS. | Installatie & technisch beheer |
| | Gepland preventief onderhoud moet gebaseerd zijn op voorschriften van de fabrikant. | Installatie & technisch beheer |
| | Gebruikers dienen geen hulpmiddel te gebruiken waarvan de onderhoudsdatum op de datumsticker is overschreden en moeten het hulpmiddel tijdig aanbieden bij de betreffende supportafdeling. | Installatie & technisch beheer |
| | De supportafdeling organiseert de noodzakelijke technische trainingen voor de eigen technici met het oog op de vastgelegde rol bij service en onderhoud van het hulpmiddel. | Scholing |
| Na onderhoud of service moet het hulpmiddel gecontroleerd worden op een juist en veilig functioneren alvorens het wordt overgedragen aan de gebruiker (technische vrijgave). De gebruiker dient vervolgens een functionele test van het hulpmiddel uit te voeren. | Installatie & technisch beheer | |

| | Vervanging en verwijdering | Onderwerp |
|-----------------------------------|--|----------------------|
| Vervanging en verwijdering | Zijn er overwegingen en criteria vastgelegd met betrekking tot eventuele vervroegde vervanging? | Levensduur |
| | Worden de storings- en onderhoudsgegevens periodiek beoordeelt in relatie tot het gebruik van het hulpmiddel en de verwachte levensduur en deze zo nodig bijgesteld? | Periodieke evaluatie |
| | Is de verwachte levensduur van het hulpmiddel vastgelegd in het OMS? | Registratie |
| | Is de status en eventuele herbestemming van het hulpmiddel in het OMS geregistreerd? | Registratie |
| | Is eventueel in het hulpmiddel opgeslagen patiëntdata adequaat gewist? | Risico's |
| | Is het hulpmiddel indien van toepassing voor demontage gedesinfecteerd? | Risico's |
| | Is het hulpmiddel conform de van toepassing zijnde voorschriften op het gebied van Arbo en milieu gedemonteerd en afgevoerd? | Risico's |
| | Is er voor een eventuele herbestemming van het hulpmiddel toestemming gegeven door een daartoe bevoegd functionaris? | Vrijgave |
| | Zijn de betrokken vergunninghouders over de afvoer en de bestemming van het hulpmiddel geïnformeerd? | Wetgeving |

Voorbeeld 3 - Schematisch overzicht van medische hulpmiddelen



Figuur 4: Dit schematische overzicht geeft de diversiteit van medische hulpmiddelen weer en helpt bij het verdelen van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden. (Bron AvdE/LUMC)

Voorbeeld 4 - Verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden

De verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden gedurende de levenscyclus van het hulpmiddel zouden op de volgende manier georganiseerd kunnen worden.

Centrale Apparatuur commissie

De Apparatuur commissie fungeert als kwaliteitssubstelsysteem ter bewaking en borging van de kwaliteit en standaardisatie van (medische) apparatuur, reusable en (steriele) disposable medische hulpmiddelen in alle 4 fases van de levenscyclus.

De gebruiker

De gebruiker is bij inzet van hulpmiddelen zelf verantwoordelijk voor het feit dat hij/zij bevoegd en bekwaam is om met het hulpmiddel te werken. Tevens is hij/zij verantwoordelijk voor het juiste gebruik van het hulpmiddel, het klinische functioneren van het hulpmiddel, het signaleren van een defect en de geldigheid van de onderhoudsstatus. Naast bovenstaande verantwoordelijkheden dient de gebruiker te allen tijde te voorkomen dat de veiligheid van de patiënt, van de gebruiker(s) en eventuele overige medewerkers in gevaar komt.

De expert

De expert is een terzake deskundige bv. een deskundige medische hulpmiddelen (DSMH) en/ of een klinisch fysicus.

De uitvoerder

De uitvoerder is de functionaris die verantwoordelijkheid is voor de praktische uitvoering van het onderhoud.

Het afdelingsmanagement

De afdelingen zijn eindverantwoordelijk voor het gehele proces van beslissing tot aanschaf, inkoop & ingebruikname, gebruik & instandhouding tot en met de vervanging & verwijdering van het door de afdeling gebruikte hulpmiddel. Hierbij kan (on)gevraagd (dwingend) advies door de Apparatuurcommissie en/of ondersteunende organisatie-onderdelen aan de afdeling gegeven worden. Van dit advies kan slechts afgeweken worden na toestemming van het divisie en/of directoraat bestuur waarbij de consequenties op patiënt- en personele veiligheid, financieel en onderhoudstechnisch gebied aangegeven zullen worden.

Het divisie bestuur en/of directoraat bestuur

Bij afdeling-overstijgende investeringen of grote projecten is het betreffende divisiebestuur of het directoraatbestuur eindverantwoordelijk voor aanschaf en implementatie. De Apparatuurcommissie en/of ondersteunende organisatie-onderdelen dienen betrokken te worden voor (dwingend) advies.

De afdeling Inkoop

De afdeling Inkoop heeft een faciliterende, (dwingend) adviserende en uitvoerende rol bij het complete inkoopproces van het hulpmiddel. De afdeling is dus ook betrokken bij het ontvangstproces en het afspreken en onderhouden van servicecontracten.

De afdeling voor Instrumentele Zaken

De afdeling Instrumentele Zaken (IZ) heeft een facilitaire en (dwingend) adviserende rol tijdens elk van de 4 levensfasen van het hulpmiddel. De afdeling is tevens verantwoordelijk voor het keuren en onderhouden van de hulpmiddelen, tenzij anders afgesproken. In overleg met de eigenaar van het hulpmiddel worden bepaalde diensten (onder contract) uitbesteed aan derden.

Het Directoraat ICT

Het Directoraat ICT (DICT) heeft een (dwingend) adviserende rol met betrekking tot aanschaf en vervanging, de

aanleg en het onderhoud van de automatiseringsvoorzieningen ten behoeve van hulpmiddelen in samenwerking met de decentrale I&A organisatie.

De Centrale Sterilisatie Dienst en de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen

De Centrale Sterilisatie Dienst (CSD) en de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH), hebben een (dwingend) adviserende rol ten behoeve van het reinigen, desinfecteren en steriliseren van hulpmiddelen.

Risicomangement ten behoeve van veilig toepassen van medische hulpmiddelen
 Februari – 2015

Tabel 2: Voorbeeld verdeling taken en verantwoordelijkheden m.b.v. een VERI-tabel

| Fase Levenscyclus | Fase Inkoopproces | Activiteit | Omschrijving | Rollen | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--------------------|--------------------------------|---|--------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------|------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|-----------------------|---------|--------------|
| | | | | Gebruiker/ Eigenaar | Experts | Uitvoerders | Initiele Inkoop | | | Contractmanagement | | | Mandaat | |
| | | | | | | | Inkoper | Projectgroep | Opracht-gever | Contract- manager | Contract- regisseur | Contract- eigenaar | | |
| 1) Beslissing tot aanschaf | 1) Initieren | Behoeftinventarisatie | Het signaleren/inventariseren van een behoefte aan nieuwe hulpmiddelen | (Eind-) verantwoordelijk | Raadplegen (dwingend advies) | Raadplegen (dwingend advies) | Raadplegen | | | | | | | Tekenbevoegd |
| | | Projectinitiatie | Het aan de hand van relevante informatie opstellen van een projectplan. | | Raadplegen (dwingend advies) | Raadplegen (dwingend advies) | Raadplegen | Verantwoordelijk | Eind-verantwoordelijk | | | | | Tekenbevoegd |
| 2) Inkoop & Ingebruikname | 2) Specificeren | Inkoopadvisering | Het schrijven en goedkeuren van de samenvatting van het inkoopplan met de daarbij behorende stukken waarmee de markt wordt benaderd. | | | | Raadplegen | Verantwoordelijk | Eind-verantwoordelijk | | | | | |
| | 3) Selecteren | Gunningsadvisering | Het presenteren van een advies met de motivering van de keuze voor een bepaalde leverancier op basis van het doorlopen proces en het beoogde resultaat. | | | | Raadplegen | Verantwoordelijk | Eind-verantwoordelijk | | | | | Tekenbevoegd |
| | 4) Contracteren | Contract- en SLA ondertekening | Het opstellen en wederzijds ondertekenen van het contract en toebehoren met inachtneming van de procuratieschema's. | | | | Verantwoordelijk | Raadplegen | Eind-verantwoordelijk | Raadplegen | Raadplegen | Informeren | | Tekenbevoegd |
| | 5) Bestellen | Accepteren & vrijgeven | Het controleren en vrijgeven van het hulpmiddel voor gebruik | Informeren | | Verantwoordelijk | Informeren | Informeren | Eind-verantwoordelijk | Informeren | Informeren | Informeren | | |
| 3) Gebruik & Instandhouding | - | Gebruiken | Het veilig, verantwoord en correct gebruiken (o.a. aantoonbaar bevoegd en bekwaam) en opslaan van het hulpmiddel | Eind-verantwoordelijk | Raadplegen | | | | | | | | | |
| | - | Instandhouden | Het correct (laten) uitvoeren van correctief en/of preventief onderhoud van het hulpmiddel en vrijgeven voor gebruik | Eind-verantwoordelijk | Raadplegen | Verantwoordelijk | | | | | | | | |
| | 6) Managen | Rapportering | Het registreren van het voortgang proces met als doel de beslissers in staat te stellen acties te kunnen nemen. | Raadplegen | Informeren | | | | | Verantwoordelijk | Raadplegen | Eind-verantwoordelijk | | |
| | 7) Evalueren | Leveranciersbeoordeling | Het beoordelen van een leverancier op basis van vooraf vastgestelde KPI's en/of SLA's en alles wat er nog ter zake komt | Raadplegen | Informeren | | | | | Raadplegen | Verantwoordelijk | Eind-verantwoordelijk | | |
| 4) Vervanging & Verwijdering | 8) Beslissen | Verlenging of beëindiging | Het geven van een advies aan de belangrijkste stakeholders om te stoppen/doorgaan of in concurrentie te stellen op de langere termijn | | Informeren | | | | | Raadplegen | Verantwoordelijk | Eind-verantwoordelijk | | |
| | - | Alfkeuren & Verwijderen | Het (beslissen en uitvoeren van het) buitengebruikstellen van het hulpmiddel | Eind-verantwoordelijk | | Verantwoordelijk | | | | | | | | |

Voorbeeld 5 - Prospectieve Risico Inventarisatie Medische Apparatuur in het Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ)

Samenvatting

Om prospectieve risicoanalyse te kunnen uitvoeren voor alle nieuwe medische apparatuur wordt door MICT Medische Technologie gebruik gemaakt van een methode, waarbij voor alle nieuwe apparatuur al voor aanschaf een snelle prospectieve risico screening (PRS) wordt gedaan. Uitkomst van deze screening is een risicogetal. Dit risicogetal bepaald welke vervolgstappen er worden genomen. Bij een laag risicogetal wordt er geen verdere analyse uitgevoerd, bij een hoog risico wordt een multidisciplinaire PRI volgens de methode SAFER geadviseerd. Bij het middelhoog risico zal een verdere analyse volgens de, binnen MT ontwikkelde, methode PRIMA (prospectieve risico inventarisatie medische apparatuur) worden uitgevoerd. Prospectieve risicoanalyse is een onderdeel van het proces Risicomanagement binnen het kwaliteitssysteem van Medische Technologie.

Inleiding

De gezondheidszorg is in toenemende mate afhankelijk van medische technologie. De ontwikkelingen volgen elkaar in een ongekend hoog tempo op en het eind van de mogelijkheden is nog lang niet in zicht. Om optimaal te kunnen profiteren van de technologische vooruitgang is het belangrijk dat de patiëntveiligheid geborgd is. De inspectie constateert in het rapport: "Risico's van medische technologie Onderschat" echter dat de risico's die aan de introductie en toepassing van medische technologie kleven, onvoldoende worden beheerst. Dit leidt tot onnodige schade voor patiënten, en zelfs enkele tientallen sterfgevallen per jaar.

De inspectie stelt de risicoanalyse, een implementatieplan en een periodieke evaluatie verplicht voor apparatuur die vanaf 2010 wordt aangeschaft.

Bij de DNV audit in het JBZ in oktober 2012 is geconstateerd dat er geen structurele prospectieve risico analyse plaatsvindt bij aanschaf van nieuwe medische apparatuur.

Naar aanleiding van bovenstaande voert MICT Medische Technologie de prospectieve risico analyse structureel uit bij aanschaf van nieuwe medische apparatuur. In voorliggende beleidsplan zal worden beschreven wat het beleid met betrekking tot prospectieve risicoanalyse is.

Doelstelling

De prospectieve risico inventarisatie wordt bij aanschaf van alle nieuwe medische apparatuur uitgevoerd om zo de risico's voorafgaande aan de introductie van deze apparatuur in kaart te brengen en waar nodig de juiste maatregelen te treffen om deze risico's te voorkomen of te beheersen.

Door het uitvoeren van een risicoanalyse voor de aanschaf van een apparaat worden de consequenties van de aanschaf in een vroeg stadium duidelijk. De risicoanalyse vormt niet alleen de basis voor een programma van eisen, maar ook de basis van de installatie en ingebruikname van het apparaat en de inbedding ervan in de organisatie. In een risicoanalyse moeten allereerst alle risico's die samenhangen met de nieuwe technologie geïnventariseerd worden. Een analyse maakt vervolgens duidelijk in hoeverre er maatregelen tegen deze risico's mogelijk zijn en of risico's waar dat niet voor geldt aanvaardbaar zijn.

Als op basis van de risicoanalyse besloten wordt een technologie in te voeren, moet worden gewaarborgd dat risico's ook daadwerkelijk beheerst worden. Dat kan deels door veiligheidsmaatregelen te nemen en deels door eisen aan de leverancier te stellen en dit vast te leggen in het programma van eisen.

Uitwerking

Niet alle medische apparatuur die wordt aangeschaft brengt evenveel risico's met zich mee. Er is een groot verschil tussen bijvoorbeeld de aanschaf van een oorthermometer en aan de andere kant een beademingsapparaat of een röntgentoestel.

Voor het uitvoeren van een prospectieve risicoanalyse wordt in het JBZ de methode SAFER toegepast. Het uitvoeren van deze multidisciplinaire risicoanalyses (methode SAFER) is een tijdrovend en arbeidsintensief proces. Deze vorm van PRI moet alleen dan worden ingezet, wanneer de ingeschatte risico's dermate hoog zijn, dat de inspanning opweegt tegen de resultaten uit de PRI.

Om toch voor elke aanschaf van medische apparatuur een laagdrempelige prospectieve risico inventarisatie uit te voeren, maakt MICT Medische Technologie gebruik van een methode waarbij voor elke aanschaf een risico screening wordt uitgevoerd. Resultaat van deze screening, is een risicogetal. Afhankelijk van de hoogte van dit risicogetal wordt de vervolgactie bepaald.

Het risicogetal wordt opgedeeld in 3 categorieën:

1. Laag risico - Er is geen verdere risicoanalyse noodzakelijk
2. Middelhoog risico - Risicoanalyse volgens methode PRA noodzakelijk⁶
3. Hoog risico - Multidisciplinaire PRI noodzakelijk (SAFER)

1. Laag risico

Voor apparatuur die in de laagste risicoklasse valt, zal geen verdere risicoanalyse worden uitgevoerd. Wel zullen de maatregelen worden genomen die nodig zijn voor goede introductie van de apparatuur. Dit als onderdeel van de bestaande processen Aanschaf en Introductie.

2. Middelhoog risico

Voor apparatuur waarvan het risicogetal in deze categorie valt, zal een Prospectieve Risico Analyse (PRA) worden uitgevoerd. Deze PRA zal worden uitgevoerd met behulp van een spreadsheet. In paragraaf 3.2 wordt dit verder beschreven.

3. Hoog risico

Wanneer een risicogetal in deze categorie valt, zal er een advies vanuit MICT komen om een multidisciplinaire PRI uit te voeren, volgens de in het JBZ gebruikte methodes (SAFER). Hiervoor is echter ook capaciteit van medewerkers buiten MICT-Medische Technologie nodig, zoals de specialist, gebruiker, dienst hygiëne enz. Er zal dan in overleg met betreffende RVE managers moeten worden bepaald op welke wijze er een PRI kan worden uitgevoerd.

Prospectieve risicoscreening Medische Apparatuur (PRS)

De prospectieve risicoscreening medische apparatuur is een screening die snel en eenvoudig toont hoe risicovol apparatuur is. Deze screening zal uitgevoerd worden door middel van het invullen van een formulier in een spreadsheet. Na invulling van alle vragen, wordt automatisch een risicogetal bepaald. Bij de bepaling van het risicogetal worden verschillende risicofactoren meegenomen.

Algemeen

In het eerste deel van het formulier wordt gekeken naar de algemene factoren die bepalend zijn voor de te verwachten risico's van de apparatuur. Aan de verschillende antwoorden zijn verschillende scores meegegeven, afhankelijk van het risico dat het met zich meebrengt.

In tabel 1 zijn als voorbeeld de hoogste en laagste risico's van de verschillende factoren opgenomen.

⁶ Deze methode wordt later in hoofdstuk 4.2 toegelicht.

Tabel 1: Risicofactoren

| | <i>Hoog risico</i> | <i>Laag risico</i> |
|------------------------------|-----------------------------------|--|
| Technologie | Nieuw in Nederland | Bestaande technologie/bekend op afdeling |
| Functie | Chirurgisch | Niet patiënt gerelateerd |
| Applicatie | Bij defecten kans op invaliditeit | Geen invloed |
| Meerdere specialismen | Meer dan 2 | Nee |
| Invloed zorgproces | Stopt, geen alternatief | geen invloed |

Gebruik

In het tweede deel wordt gekeken naar de gebruiksfactoren, zoals gebruiksfrequentie, complexiteit, gevolgen van gebruikersfouten en deskundigheid van de gebruikers. Ook het noodzakelijk zijn van disposables en re-usables wordt hierin meegenomen.

Dit zijn factoren waarmee een inschatting van het gebruiksrisico wordt gemaakt.

Fysische agentia

In het derde deel van het formulier komen vragen aan de orde, waarin wordt bepaald of bepaalde fysische agentia van toepassing zijn (laserlicht, ioniserende straling, ultrageluid, medische gassen etc.). Hier moet worden aangegeven of de betreffende agentia wel of niet van toepassing zijn op de apparatuur. Bij een positief antwoord, wordt geadviseerd om contact met betreffende deskundige op te nemen. Wanneer tot aanschaf wordt overgegaan moeten de betreffende deskundigen worden betrokken bij het aanschafproject en de eventuele PRA analyse. Aan de verschillende agentia is afhankelijk van de te verwachten risico's een andere weegfactor meegegeven.

Voorzieningen

Het laatste deel van het formulier betreft de voorzieningen welke nodig zijn om het introductietraject goed te laten verlopen (TD, ICT, logistiek, CSA, dienst hygiëne). Ook hier zijn verschillende weegfactoren meegegeven afhankelijk van het ingeschatte risico.

De laatste 2 delen zijn een hulpmiddel om te bepalen welke deskundigen betrokken moeten worden bij het aanschaftraject en bij een eventuele PRA analyse.

Uit de verschillende delen van het formulier wordt een risicogetal bepaald met de noodzakelijke vervolgacties.

Prospectieve risicoanalyse PRA

In de PRA wordt structureel nagegaan welke risicogebieden er van toepassing zijn op de aan te schaffen apparatuur.

Formulier

In een spreadsheet worden voor de verschillende gebruiksstadia van de apparatuur vragen beantwoord. Een deel van de vragen is reeds in de PRS beantwoord en zal automatisch worden ingevuld in het PRA formulier. Aan de hand van de antwoorden op deze vragen, wordt duidelijk welke risicogebieden er van toepassing zijn op de apparatuur. Wanneer risicogebieden van toepassing zijn, dan zal de spreadsheet worden uitgebreid met extra tabbladen.

Deskundigen en functionarissen

Voor bepaalde risicogebieden zijn functionarissen of inhoudsdeskundigen aangewezen. Wanneer er sprake is van een van deze risicogebieden dan wordt contact opgenomen met betreffende deskundige. Deze deskundige wordt gevraagd de risico's en maatregelen voor zijn/haar vakgebied aan te geven met betrekking tot de aan te schaffen apparatuur. De resultaten hiervan worden opgeslagen in het betreffende tabblad (zie bijlage 2).

Wanneer na invulling van de spreadsheet blijkt, dat er onvoorzien grote risico's zijn, dan kan alsnog worden besloten om alsnog een Multidisciplinaire PRI uit te voeren.

Faalwijzen en maatregelen

Voor de verschillende risicogebieden, worden de faalwijzen, gevolgen, kans van optreden (frequentie), ernst van de schade en de noodzakelijke maatregelen ingevuld op de daarvoor bestemde tabbladen. Uit de kans van optreden en

de ernst wordt de risicoscore bepaald. Dit gebeurt met behulp van de risico inventarisatie matrix. Die wordt verder in dit hoofdstuk onder het kopje *Risico inventarisatie matrix* nader toegelicht.

De risico inschatting wordt zowel vóór als na de te nemen maatregel bepaald om na te gaan of de maatregel effect heeft en het restrisico acceptabel is. Tabel 2 is een weergave van de in te vullen tabbladen.

Tabel 2: Beschrijving risico's

| Faalwijze | Gevolg | Vóór maatregel | | | Na maatregel | | | | |
|-----------|--------|--------------------------------|----------------|--------------|--------------------|--------------------------------|----------------|--------------|-------------------------|
| | | Kans van optreden (frequentie) | Ernst (schade) | Risico score | Te nemen maatregel | Kans van optreden (frequentie) | Ernst (schade) | Risico score | Rest-risico acceptabel? |
| | | | | | | | | | |

Bepaalde faalwijzen zullen voor alle apparatuur van toepassing zijn, deze kunnen vooraf ingevuld zijn in het tabblad. Andere, meer specifieke faalwijzen moeten door de deskundige worden ingevuld en verwerkt op het tabblad.

Door het regelmatig evalueren van de spreadsheet aan de hand van ingevulde PRA analyses kunnen bepaalde tabbladen in de loop van tijd voorgevuld worden met vooraf vastgestelde faalwijzen.

Ook is er op de diverse tabbladen ruimte voor aanvullende informatie.

Risico inventarisatie matrix

In de PRA wordt een inschatting gemaakt van het risico met behulp van een risico matrix. Hiervoor wordt per faalwijze de geschatte frequentie en de ernst ingevuld.

De risico inventarisatie matrix die MICT Medische Technologie gebruikt in haar analyse is gebaseerd op het model dat wordt gebruikt in de Praktijkgids prospectieve risico analyse van het VMS, maar aangepast naar de verder in de PRA gebruikte termen voor wat betreft schade.

In tabel 3 is de door Medische Technologie gebruikte risicomatrix te zien.

Tabel 3: Risicomatrix

| frequentie | ernst | | | | |
|------------------------|--------------|------------|-----------------|-------------------|----------------------|
| | invaliditeit | overlijden | blijvend letsel | reversibel letsel | geen letsel /ongemak |
| Dagelijks | zeer hoog | zeer hoog | hoog | laag | zeer laag |
| Wekelijks | zeer hoog | hoog | laag | zeer laag | zeer laag |
| Maandelijks | hoog | laag | zeer laag | zeer laag | zeer laag |
| Jaarlijks | laag | zeer laag | zeer laag | zeer laag | zeer laag |
| Minder dan 1x per jaar | zeer laag | zeer laag | zeer laag | zeer laag | zeer laag |

PRI volgens Safer

Bij een PRI volgens de Safer⁷ methode wordt een risico inventarisatie uitgevoerd door een multidisciplinair team. Alle betrokkenen moeten in het team vertegenwoordigd zijn. In eerste instantie wordt het proces en de processtappen in kaart gebracht. Vervolgens worden van de verschillende stappen de risico's in kaart gebracht. Voor deze risico's worden de benodigde maatregelen bepaald.

De voordelen van een multidisciplinaire prospectieve risico inventarisatie zijn dat het proces vanaf meerdere kanten wordt belicht, waardoor, wanneer uitgevoerd door een juiste vertegenwoordiging van alle betrokkenen, alle risico's

⁷ Scenario Analyse van Faalwijzen Effecten en Risico's

goed in kaart worden gebracht. Een bijkomend voordeel is dat een ieder reeds in een vroeg stadium van het aanschaftraject betrokken is.

Groot nadeel van deze methode is de hoeveelheid tijd en organisatie die deze methode kent. Het is lastig afspraken te plannen waarbij alle betrokkenen aanwezig kunnen zijn. Voor een volledige PRI zijn ongeveer 6 sessies van 1,5 uur nodig, de uitwerking en rapportage is hierin niet meegerekend.

Tijdsinvestering

De tijdsinvestering die nodig is om de risico-inventarisatie uit te voeren zal variëren afhankelijk van de complexiteit en het aantal risicofactoren die bij de apparatuur van toepassing zijn.

Het invullen van een PRIscreening formulier (PRS) kost, voor iemand die getraind is en die (beperkte) kennis heeft van de aan te schaffen apparatuur maximaal 15 minuten.

Voor het uitvoeren van een PRA analyse geldt dat met een groter aantal verschillende risicofactoren en een groter aantal deskundigen dat om advies gevraagd moet worden, de tijd die benodigd is zal toenemen. De inschatting is dat de tijdsinvestering voor een PRA analyse kan variëren van 4 tot 40 uur.

Het uitvoeren van een SAFER analyse vergt, naast het organiseren van de bijkomsten, gemiddeld 6 sessies van 1,5 uur waarbij ongeveer 6 deelnemers aanwezig zullen zijn. Ook de uitwerking kost nog enkele uren.

Uitgangspunten / randvoorwaarden

1. De PRS vindt plaats als onderdeel van het proces Begeleiding van Investerings van de cluster Medische Technologie. Dit betekent dat er voorafgaand aan het besluit tot aanschaf een korte risico-inventarisatie (risicoscreening) plaats vindt. De eventuele verdere risicoanalyse wordt uitgevoerd in het begin van het proces Aanschaf.
2. Het uitvoeren van een risicoanalyse wordt gezien als werk op minimaal hbo-niveau. Degenen die de risicoscreening en inventarisatie uitvoeren zullen hiervoor getraind moeten worden en moeten in staat zijn tot een abstracte denkwijze en inzicht hebben in de mogelijke risico's. Voor de cluster Medische Technologie betekent dit dat de uitvoering gedaan zal worden door een medisch technoloog adviseur, eventueel ondersteund door een klinisch fysicus (i.o).
3. Bij aanschaf van apparatuur, die al gebruikt worden in het JBZ (zelfde fabricaat en type) en waarvoor reeds een risicoanalyse beschikbaar is, zal gebruik worden gemaakt van de bestaande data om de benodigde maatregelen te nemen om risico's te beheersen.

Borging

Het proces risico management is onderdeel van het kwaliteitssysteem van MICT Medische Technologie. In het kwaliteitssysteem van MICT Medische Technologie wordt een werkinstructie opgenomen met betrekking tot het uitvoeren van prospectieve risico-inventarisatie.

Bij het beoordelen van het aanschafadvies door de PIN/CIMA wordt door de klinisch fysicus vastgesteld of er prospectieve risico- screening, dan wel inventarisatie is uitgevoerd. Het resultaat van de screening, het risicogetal en de inventarisatie worden opgenomen bij de apparaatgegevens in het apparatuurbeheerssysteem van MICT Medische Technologie.

De maatregelen worden in het apparatuurbeheerssysteem geregistreerd en op basis van de PDCA cyclus opgevolgd. PRI wordt een onderdeel van de PKKK rapportage. De PRI-indicator wordt maandelijks besproken bij de Medische Technologie directiebeoordeling.

Risicomanagement ten behoeve van veilig toepassen van medische hulpmiddelen
 Februari – 2015

Excel-file voor het uitvoeren van een prospectieve risico screening (PRISMA)

| | A | B | C | D | E | F |
|----|---|---|---|--|-------------------------------------|------------------------------|
| 1 | Prospectieve risicoscreening Medische Apparatuur | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | Ingevuld door | | |
| 4 | | | | Datum ingevuld | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | Apparaat | | | Naam product | | |
| 7 | | | | Fabrikant | | |
| 8 | | | | Apparaatsoort/AOC | | |
| 9 | | | | Apparaattype | | |
| 10 | | | | Afdeling | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | 1. Algemeen | | | Technologie | | |
| 13 | | | | Functie | | |
| 14 | | | | Applicatie; directe schade | | |
| 15 | | | | Applicatie; indirecte schade | | |
| 16 | | | | Meerdere specialismen betrokken | | |
| 17 | | | | Invloed zorgproces (indien apparatuur niet beschikbaar) | | |
| 18 | | | | | | |
| 19 | 2. Gebruik | | | Frequentie | | |
| 20 | | | | Gebruik | | |
| 21 | | | | Gebruikersfouten; directe schade | | |
| 22 | | | | Gebruikersfouten; indirecte schade | | |
| 23 | | | | Complexiteit 1; opbouw apparaat | | |
| 24 | | | | Complexiteit 2; instelmogelijkheden apparaat | | |
| 25 | | | | Complexiteit 3; leercurve bediening | | |
| 26 | | | | Hygiëne | | |
| 27 | | | | Disposables/reusables nodig | | |
| 28 | | | | | | |
| 29 | 3. Fysische agentia | | | Ioniserende straling (Röntgen/nucleair) | | |
| 30 | bij toepassing | | | Laserlicht; zichtbaar | | |
| 31 | (bij samengesteld | | | Laserlicht; onzichtbaar | | |
| 32 | systeem alle op het apparaat | | | UV/IR licht | | |
| 33 | aangesloten randapp. | | | Magneetveld / EM velden | | |
| 34 | meenemen) | | | Ultrageluid; therapeutisch | | |
| 35 | | | | Elektriciteit (bijv elektrochirurgie) | | |
| 36 | | | | Medische gassen/perslucht | | |
| 37 | | | | Water | | |
| 38 | | | | Gevaarlijke stoffen betrokken | | |
| 39 | | | | | | |
| 40 | 4. Voorzieningen | | | Facilitair bedrijf, infrastructuur | | |
| 41 | | | | Is/wordt apparaat aangesloten op het ICT netwerk | | |
| 42 | | | | ICT werkplek/software | | |
| 43 | | | | Is/wordt apparaat gekoppeld aan een ziekenhuisapplicatie | | |
| 44 | | | | Machinale reiniging en desinfectie of sterilisatie nodig | | |
| 45 | | | | Logistiek (distributie en beschikbaarheid) | | |
| 46 | | | | | | |
| 47 | | | | | | LET OP |
| 48 | | | | Risikogetal nog niet bepaald | Risikogetal: | nog niet alles ingevu |
| 49 | | | | | Fysische agentia (aantal betrokken) | 0 |
| 50 | | | | | Voorzieningen (aantal betrokken) | 0 |
| 51 | | | | | | |

**Figuur 5: Print screen van het PRISMA formulier uit het Jeroen Bosch Ziekenhuis.
 Voor meer informatie kunt u terecht bij Dr. Ad J.J. Maas, klinisch fysicus.**

Voorbeeld 6 - Handvat voor het uitvoeren van een korte & pragmatische PRI

Inleiding

Dit document biedt een handvat voor het uitvoeren van een pragmatische & beknopte Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) in het LUMC (zie ook "<http://www.vmszorg.nl/veiligheidsmanagement/risicos-vooraf>"). Door het uitvoeren van de PRI in een multidisciplinair gezelschap kunnen de mogelijke risico's⁸ van een hulpmiddel in kaart gebracht worden en, waar nodig, kunnen deze risico's voorkomen/beheerst worden.

Stappenplan

1. Stel een multidisciplinaire groep samen van betrokkenen (6-12 personen, experts & gebruikers).
2. Plan twee bijeenkomsten van 1 tot 1,5 uur in (met een tussenpauze van 2-4 weken) in een ruimte met computer/beamer.
3. Stel een onafhankelijke voorzitter en een notulist aan. Deze personen zijn (bij voorkeur) niet zelf betrokken en/of inhoudelijke experts.
4. E-mail de relevante productinformatie en PRI-vragen naar de betrokkenen (ruim voor de 1^e bijeenkomst). Verzoek de betrokkenen in de e-mail om alvast de vragen door te nemen en eventueel aanvullende vragen/opmerkingen door te geven aan de voorzitter/notulist.
5. Tijdens de eerste bijeenkomst worden de vragen beantwoordt.
 - a. Hierbij is het van belang dat iedereen zijn/haar ideeën en opmerkingen kan uiten en dat de voorzitter goed "doorvraagt".
 - b. Op basis van de gegeven antwoorden wordt er met de groep besloten welke maatregelen er genomen dienen te worden om eventuele risico's te beheersen/voorkomen. Zorg ervoor dat elke maatregel vergezeld wordt van een verantwoordelijk persoon en een deadline.
 - c. Bij voorkeur worden alle vragen behandeld in de eerste bijeenkomst. Indien noodzakelijk kan er een extra bijeenkomst georganiseerd worden.
6. In de tweede/laatste bijeenkomst wordt de status van de afgesproken actiepunten/maatregelen besproken, en wordt een conclusie geformuleerd omtrent het in gebruik nemen van het hulpmiddel. Indien nodig worden eventuele verdere acties bepaald.

⁸Risico = kans x gevolg x zichtbaarheid

Risicomanagement ten behoeve van veilig toepassen van medische hulpmiddelen
 Februari – 2015

PRI-vragen

| Categorie | Vragen | Opmerkingen/ Actiepunten | Verant- woordelijken | Datum deadline |
|---|---|-----------------------------|-------------------------|-------------------|
| Algemeen | Wie zijn in dit geval de juiste experts en gebruikers? (Radiologie, Radiotherapie, CSA, VGM, ICT, MED, Infra, Domeineigenaar etc.) | | | |
| Algemeen | Wie beheert het aanschafdossier? | | | |
| Algemeen | Welke CE markering heeft dit hulpmiddel? | | | |
| Algemeen | Wat is de 'intended use' van de fabrikant op basis waarvan de CE-markering verkregen is? En voor welk (specifiek) doel zal het hulpmiddel in het ziekenhuis worden ingezet? | | | |
| Algemeen | Wat is de visie op het toekomstig gebruik van de technologie? | | | |
| Algemeen | In hoeverre is het hulpmiddel afwijkend van reeds aanwezig type en configuratie(s)? | | | |
| Algemeen | Wat zijn de functionele verschillen ten opzichte van een eventuele voorganger en indien die er zijn, hoe wordt hiermee omgegaan en hoe wordt geborgd dat iedereen dit weet? | | | |
| Algemeen | Wat verandert er door aanschaf van dit hulpmiddel in het proces? Levert dat risico's op? | | | |
| Faciliteir | Hoe is de compatibiliteit met bestaande infrastructuur (ICT, bouw, techniek)? | | | |
| Introductie | Hoe worden de acceptatie van de industrie en de validatie geregeld? En de technische acceptatie door het ziekenhuis? En de acceptatie door de gebruikende afdeling? | | | |
| Risico voor patiënt | Wat is de belasting voor de omgeving/patiënt/medewerkers, bijvoorbeeld straling? | | | |
| Gebruiksomgeving | Wordt het apparaat op een vaste of op meerdere locaties gebruikt? | | | |
| Gebruiksomgeving | Is het hulpmiddel eenvoudig te (ver)plaatsen en op te bergen? | | | |
| Risico voor patiënt / Risico voor bedrijfsproces | Wat zijn de gevolgen als een apparaat tijdens een (spoed)behandeling niet blijkt te werken, uitvalt of niet beschikbaar is (transport, onderhoud)? | | | |
| Risico voor patiënt / Risico voor bedrijfsproces | Wat zijn de back-ups als een apparaat niet naar behoren blijkt te werken? Bijvoorbeeld een ander apparaat inzetten of behandeling op een andere manier voortzetten? | | | |
| Complexiteit van handeling/bediening | Wat kan er mis gaan in het gebruik? Zijn er specifieke aandachtspunten in het gebruik? (van binnenkomst t/m afstoting). | | | |
| Complexiteit van handeling/bediening | Hoe kunnen factoren als technologie, training en/of protocollen voorkomen dat er iets mis gaat? | | | |
| Complexiteit van handeling/bediening | Welke specifieke bekwaamheidseisen gelden er? | | | |
| Complexiteit van handeling/bediening | Hoe wordt scholing/training georganiseerd voor gebruikers en technici? Hoe ziet de nascholing er uit? | | | |
| Complexiteit van handeling/bediening | Hoe worden gebruikers op de hoogte gebracht van de juiste instellingen in het gebruik en hoe wordt dit geborgd? | | | |
| Risico voor patiënt / Risico voor bedrijfsproces | Welk preventief onderhoud is er nodig? Hoe geborgd? | | | |
| Complexiteit van handeling/bediening | Is het direct zichtbaar als het apparaat onjuist functioneert? | | | |
| Complexiteit van handeling/bediening | Hoe vaak wordt de apparatuur gebruikt? | | | |
| Overige vragen | --- | | | |

Informatieve websites

www.igz.nl

www.koepelmedischetechnologie.nl

www.mhra.gov.uk

www.ecri.org

www.vmszorg.nl

www.nen.nl