



LEIDRAAD

Verantwoordelijkheid medisch specialist
bij aanschaf, ingebruikname en gebruik
van medische apparatuur



Nederlandse Vereniging
voor Anesthesiologie



Orde van Medisch Specialisten

Januari 2014



Medisch specialisten zijn voor een goede en veilige uitoefening van hun vak in toenemende mate kritisch afhankelijk van goed functionerende medische apparatuur. Bovendien bestaat de omgeving waarin gewerkt wordt vaak uit een stelsel van medische apparaten (apparaatsystemen) die in grote samenhang functioneren. Verantwoorde aanschaf, ingebruikname (implementatie) en gebruik van medische apparatuur en medisch instrumentarium is daarom cruciaal voor de kwaliteit en veiligheid van de geleverde zorg. Het is dan ook van groot belang dat deze processen een integraal onderdeel zijn van de kwaliteits- en veiligheidssystemen binnen een ziekenhuis.

Over deze leidraad

Deze leidraad omschrijft de verantwoordelijkheden van medisch specialisten op het terrein van aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur¹.

De leidraad is tot stand gebracht door de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) en Orde van Medisch Specialisten (OMS) in overleg met de NVZ. Alle wetenschappelijke verenigingen van de erkende medisch specialisten hebben met deze leidraad ingestemd.

Deze leidraad is het vervolg op de leidraad 'Verantwoordelijkheid medisch specialisten bij onderhoud en beheer van medische apparatuur' die de OMS in 2008 ontwikkelde, in overleg met de NVA, de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en de NVZ.

De NVZ bracht eerder de gidsen 'Kwaliteitsborging medische systemen, een praktische gids' (2004) en de 'Praktijkgids risicomanagement en medische apparatuur' (2008) uit. Deze werden in 2011 gevolgd door het Convenant Veilige Toepassing Medische Technologie. Samen met deze documenten biedt de leidraad 'Verantwoordelijkheid medisch specialisten bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur' medisch specialisten een handvat om hun verantwoordelijkheid op dit vlak lokaal vorm te geven.

Verantwoordelijkheden

Volgens de Kwaliteitswet Zorginstellingen ligt de eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg en een kwaliteitsborgingssysteem voor medische apparatuur bij de Raad van Bestuur (RvB). Dit staat beschreven in het convenant 'Veilige toe-passing van medische technologie in het ziekenhuis' van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland (RN).

Conform het 'Kwaliteitskader van Medisch Specialisten' (2010) is de medisch specialist primair verantwoordelijk voor de zorg die hij zelf levert. Hieruit volgt dat de medisch specialist ook verantwoordelijkheid heeft voor het gebruik van de apparatuur die bij de verleende zorg wordt ingezet.

In het Kwaliteitskader van Medisch Specialisten staat dat een informatieprotocol tussen Raad van Bestuur en bestuur van de Medische Staf behulpzaam kan zijn om wederzijds systematisch verantwoording af te leggen.

Vast gespreksonderwerp in dit informatieprotocol zou de kwaliteitscyclus rond medische apparatuur kunnen zijn.

1. De term apparatuur moet beoordeeld worden in relatie tot het zorgproces waarbij het gebruikt wordt, evenals andere apparaten waarmee het in combinatie wordt gebruikt. In de uitleg en reikwijdte van het begrip 'medische apparatuur' volgt deze leidraad de Wet op de Medische Hulpmiddelen. Daarom wordt in deze leidraad onder apparatuur verstaan: zowel instrumentarium, individuele apparaten als apparaatsystemen inclusief alle toebehoren, disposables en software. Medische apparatuur betreft dus ook OK-zuilen, luchtbehandeling systemen, beademingssystemen etc. (zie ook Medisch Contact 14 oktober 2010 'Het ziekenhuis is een groot apparaat')

2

VERANTWOORDELIJKHEDEN MEDISCH SPECIALIST PER FASE

Zoals in de inleiding beschreven staat, heeft zowel de Raad van Bestuur als de medisch specialist verantwoordelijkheden bij het gebruik van apparatuur die bij de verleende zorg wordt ingezet. In deze leidraad maken we bij de verantwoordelijkheden van medisch specialist onderscheid tussen drie fasen met betrekking tot medische apparatuur: de aanschaf, de ingebruikname en het gebruik. Binnen iedere fase worden specifieke eisen gesteld aan de medisch specialist om de veiligheid en betrouwbaarheid van de apparatuur optimaal te borgen.

2.1 Aanschaf

Een medisch specialist mag alleen apparatuur gebruiken die een door de Raad van Bestuur en Medische Staf goedgekeurde aanschafprocedure heeft doorlopen. In deze procedure worden ook afspraken gemaakt over de noodzakelijke instructie en scholing.

Het is de verantwoordelijkheid van de medische specialist om:

- wensen ten aanzien van vervanging, uitbreiding, mutatie of hergebruik van apparatuur op te (laten) nemen in het beleidsplan van de vakgroep, maatschap of afdelingen;
- vertegenwoordigd te zijn in de inkoopstructuren van het ziekenhuis;
- objectieve informatie aan te reiken waarmee in aanschaftrajecten een programma van eisen en/of risicoanalyse kan worden uitgewerkt;
- op de hoogte te zijn wie binnen de organisatie verantwoordelijk (en daarmee aanspreekbaar) is voor de aanschaf, ingebruikname en eigenschap van de medische apparatuur.

Hierdoor kan de aanschaf van medische apparatuur zo goed mogelijk aansluiten bij de gewenste gebruikspraktijk.

2.2 Ingebruikname

Medische apparatuur mag pas in gebruik genomen worden na:

- technische vrijgave² van een daarvoor bevoegde technisch deskundig;
- registratie van het eigenaarschap;
- een functionele test door de gebruiker.

Dit betekent onder andere dat de apparatuur technisch verantwoord, elektrisch veilig, en functioneel gekalibreerd moet zijn voor het gebruikt wordt. Daarnaast dient de gebruiksruimte te voldoen aan de eisen die hieraan gesteld worden. Tevens moeten er afspraken gemaakt zijn over beheer en onderhoud van het medische apparaat (zie de leidraad

'Verantwoordelijkheid medisch specialisten bij onderhoud en beheer van medische apparatuur').

De medisch specialist moet:

- beschikken over aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid voor het gebruik van risicovolle apparatuur (dit geldt ook zover relevant voor arts-assistenten die apparatuur bedienen). Dit wordt onderhouden met adequate na- en bijscholing;
- de gebruiksinstructies en randvoorwaarden gebruiken die noodzakelijk zijn voor het kwalitatief, veilig en doelmatig gebruik van medische apparatuur (denk aan disposables, ICT, eisen aan ruimten, hygiëne en veiligheidsvoorschriften);
- erop toezien dat een gebruiker³ van medische apparatuur binnen zijn werkomgeving bevoegd en bekwaam is om dit specifieke apparaat te gebruiken.

2.3 Gebruik

De risico's van het gebruik van medische apparatuur dienen zoveel mogelijk beheerst te worden.

De medisch specialist:

- houdt zich aan ziekenhuisbrede afspraken over het melden van storingen en incidenten met medische apparatuur;
- onderhoudt zo nodig zijn bevoegdheden en bekwaamheden aangaande het gebruik van apparatuur;
- voegt formele aanvullende bevoegdheden toe aan zijn portfolio (certificaten, diploma's etc.);
- moet zicht hebben op de staat van de aanwezige medische apparatuur in zijn werkomgeving⁴.
- laat hij/zij zich periodiek informeren over de technische staat en het beoogd vervangingsjaar van de medische apparatuur waarmee wordt gewerkt.

3

VERANTWOORDELIJKHEDEN OP BESTUURLIJK NIVEAU

Het spreekt voor zich dat de wijze waarop medisch specialisten hun individuele verantwoordelijkheid op dit vlak kunnen nemen kritisch afhankelijk is van de manier waarop op instellingsniveau waarborgen zijn aangebracht. Hierin spelen de RvB en het bestuur Medische Staf een belangrijke rol.

Op instellingsniveau moeten de volgende zaken geregeld zijn:

- De portefeuille Medische Technologie is aantoonbaar belegd binnen de medische staf bij ter zake kundig staflid;
- De RvB inventariseert samen met de Medische Staf voor welke apparatuur specifieke aanvullende bevoegdheden en bekwaamheden vereist zijn, onder meer op basis van de analyse van risico's;
- De RvB is verantwoordelijk voor het (laten) maken van een beleidsplan voor medische apparatuur. Dit plan moet ook goedgekeurd zijn door de Medische Staf;
- De RvB en/of de Medische Staf laten regelmatig toetsen of het gebruik van risicovolle medische apparatuur plaatsvindt door aantoonbaar bekwame zorgverleners. Dit gaat gepaard met het systematisch controleren (visitatie, audit, veiligheidsrondes, risicoanalyses, etc.) of medisch specialisten en overige medewerkers deskundig en adequaat bij- en nageschoold zijn.

3.1 Kwaliteitsborging en risicomanagement

Informatie over kwaliteitsborging van medische apparatuur dient traceerbaar en toegankelijk te zijn. Daarnaast is risicomanagement een structureel onderdeel van de bedrijfsvoering van een zorginstelling.

De kwaliteitscyclus, die is ingericht rondom aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur en de staat waarin deze verkeert, moet structureel aan bod komen in het overleg tussen het bestuur van de Medisch Staf, de RvB en het betrokken management.

Het betrokken management moet op de hoogte zijn van alle apparatuur, die wordt gebruikt binnen de betreffende organisatorische eenheid en de wijze waarop vervanging dan wel uitbreiding plaatsvindt. Veiligheids- en bruikbaarheidsstatus en noodzakelijke vervangingen moeten beschikbaar zijn en periodiek gerapporteerd worden aan de gebruiker. Hoge en acute risico's moeten direct gemeld worden aan gebruiker en betrokken management (zie ook de leidraad 'Verantwoordelijkheid medisch specialisten bij onderhoud en beheer van medische apparatuur').

2. Deze vrijgave geldt uiteraard zowel voor nieuwe apparatuur als voor proefplaatsingen, leen- en huur apparatuur.
3. Indien over de gebruiker wordt gesproken kan het ook de gebruikersgroep betreffen. Daar waar lokaal verantwoordelijkheden bij (een vertegenwoordiger van) de gebruikersgroep zijn belegd moet dit traceerbaar zijn. Een gebruikersgroep is een groep gebruikers van medische apparatuur in een bepaalde ruimtelijke omgeving of organisatorisch verband.
4. Voorbeelden van risicovolle medische apparatuur zijn bijvoorbeeld apparatuur voor diagnose, behandeling, en bewaking van vitale functies en stralings-, laser en elektro-chirurgische apparatuur.

4

AANBEVELINGEN

Het verdient aanbeveling om medische apparatuur waarvoor zeker (aantoonbare) na-en bijscholing noodzakelijk is landelijk in kaart te brengen.

De OMS en wetenschappelijke verenigingen spreken dan ook de wens uit om samen met de veldpartijen te onderzoeken welke eisen moeten worden gesteld aan medisch specialisten om voldoende bevoegd en bekwaam te worden geacht om specifieke medische apparatuur veilig en doelmatig te gebruiken.

De bekwaamheidseisen van medisch specialisten ten aanzien van medische apparatuur zouden dan verder uitgewerkt kunnen worden, bij voorkeur op landelijk niveau.

Het spreekt voor zich dat de wetenschappelijke verenigingen hierin leidend blijven vanwege de nauwe verwevenheid met de opleiding tot medisch specialist. Nu al zijn wetenschappelijke verenigingen bezig hierin te voorzien.

Daar waar nu al erkenningen van bekwaamheid worden uitgegeven voor het gebruik van medische apparatuur is het aan te bevelen deze op te nemen in het persoonlijk portfolio van een medisch specialist. In het kader van IFMS wordt immers al een portfolio bijgehouden. Het spreekt voor zich dat dit ook op organisatieniveau bekend moet zijn en overlegd moet kunnen worden.

TENSLLOTTE

Deze leidraad levert samen met de leidraad 'Verantwoordelijkheid medisch specialisten bij onderhoud en beheer van medische apparatuur' een bijdrage aan het benoemen en verhelderen van de verantwoordelijkheden van de medisch specialist ten aanzien van de aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur. De OMS gaat er vanuit dat deze leidraad en de eerder genoemde documenten een handvat kunnen bieden voor een cyclische benadering van dit onderwerp door medisch specialisten en ziekenhuizen. Immers de ontwikkeling van medische technologie houdt niet op en zal blijven vragen om een goede en gestructureerde aanpak.

Een aantal wetenschappelijke verenigingen heeft al het initiatief genomen om beroepsspecifieke controles te ontwikkelen, als aanvulling op de meer algemene keurmerken. Dergelijke initiatieven zijn nuttig om elk risico in het gebruik bij patiënten tot een minimum te reduceren en zullen dan ook breed navolging moeten krijgen.