VEILIGE TOEPASSING VAN MEDISCHE TECHNOLOGIE BUITEN DE ZORGINSTELLING

Het gebeurt steeds vaker, het verplaatsen van zorg naar buiten een zorginstelling als dit medisch inhoudelijk kan. Naast inhoudelijke en organisatorische zaken, blijkt ook de veilige toepassing van medische technologie buiten de zorginstelling een uitdaging. Deze whitepaper omschrijft een methodiek waarmee een zorginstelling de veilige toepassing van medische technologie kan organiseren. Deze methodiek bestaat uit drie onderdelen en is als blauwdruk inzetbaar voor verschillende zorginstellingen. Het eerste onderdeel is een tool waarmee risico's voor de veilige inzet kunnen worden ingeschat. Het tweede onderdeel is een handreiking waarmee in één oogopslag helder is welke documentatie of actie noodzakelijk is en wie daarvoor verantwoordelijk is. Tenslotte ondersteunt de methodiek betrokken medewerkers van de zorginstelling bij het volgen van de juiste stappen bij het uitgeven, inzetten en retour ontvangen van de medische technologie. Deze stappen zijn vastgelegd in het derde onderdeel, een processchema waaraan de gemaakte afspraken en opgestelde documenten kunnen worden gekoppeld. Door dit processchema keer op keer te gebruiken bij de introductie van een nieuwe medische technologie buiten de zorginstelling, kan de veilige toepassing geborgd worden.

ir. C. P. (Christa) de Jonge EngD

Meditain

Waar gaat het om?

Het verplaatsen van zorg naar buiten de zorginstelling[1] is een toenemend verschijnsel. Anno 2022 wordt er steeds meer medische technologie ingezet buiten de zorginstelling (zie voorbeelden in Tabel 1). Deze medische technologie is in te delen in drie categorieën; (1) Ondersteuning van fysiologische functies, (2) toediening & therapie en (3) monitoring & bewaking.

Tabel 1: Voorbeelden van de medische technologie die anno 2022 wordt ingezet buiten de zorginstelling.

Ondersteuning Fysiologische Functies	Toediening en Therapie	Monitoring en Bewaking
Dialyse	Infuustherapie	Bewegingsregistratie
Beademing	Medicatietoediening	Bloeddrukmeting
Slaapapneu behandeling	Daglichtlamp	Glucosemeting
Zuurstofbehandeling	Lichttherapie	ECG-monitoring/holter
Draagbare defibrillator	Parenterale voeding	Temperatuurmeting
Slijm uitzuigapparatuur	Insulinepomp	Saturatiemeting
	Medicatieverneveling	Lab uitslagen
	Chemotherapie	Slaapregistratie
	Electrotherapie	Controlesysteem pacemaker/ICD
	Continious Passive Motion	(baby)weegschaal
	Tractiebehandeling	Videocapsule maag/darm
	Anti-decubitusbehandeling	Cardiotocografie

De veilige toepassing van medische technologie buiten de zorginstelling brengt nieuwe vraagstukken met zich mee omtrent logistiek, de communicatie met andere betrokken (zorg)partijen, de financiering en het beheer, de patiënt als gebruiker en de invloed van de omgeving. Deze vraagstukken benadrukken de noodzaak om de verantwoordelijkheden bij deze inzet duidelijk te definiëren.

Hoe liggen de verantwoordelijkheden?

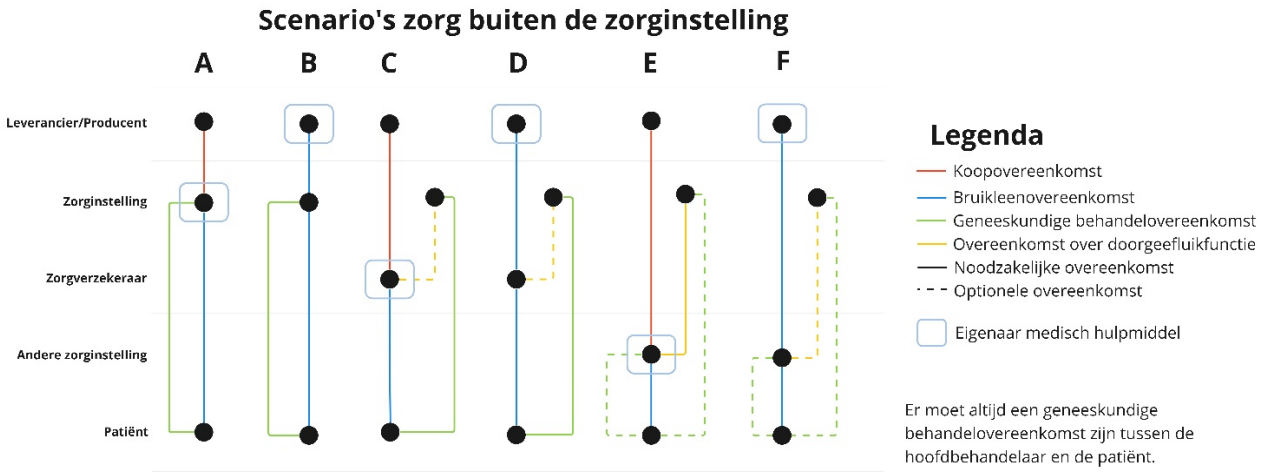
Conform de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen in de Gezondheidszorg[2] moeten zorgaanbieders de zorgverlening zodanig organiseren dat dit leidt tot goede zorg. Onder goede zorg valt de veilige toepassing van medische technologie. In het Convenant Veilige Toepassing Medische Technologie in de Medisch Specialistische Zorg[3] is omschreven aan welke normen zorgaanbieders zich moeten houden om de risico's bij de inzet van medische technologie te beheersen. Deze veldnorm geldt zowel voor de inzet van medische technologie binnen als buiten de muren van de zorginstelling. Zorginstellingen hebben over het algemeen veelal de focus op de veilige inzet van medische technologie binnen de instelling, maar met de recentelijk toenemende verschuiving van de zorg naar buiten de instelling, groeit het belang om ook hiervoor de veilige toepassing buiten het goed te regelen.

---

[1] Voor het verplaatsen van zorg worden op dit moment verschillende termen gebruikt, onder andere de juiste zorg op de juiste plek, zorg op afstand, ziekenhuisverplaatste zorg en zorg buiten de zorginstelling. Deze termen gaan allemaal over het verplaatsen van zorg naar buiten de zorginstelling, zoals naar de thuissituatie, een andere zorginstelling (bijv. de ouderenzorg), virtueel en de eerste lijn. In deze whitepaper wordt de term zorg buiten de zorginstelling gebruikt.

[2] De overheid wil dat iedereen goede zorg krijgt. Daarom heeft de overheid wettelijk vastgelegd wat goede zorg precies inhoudt. En wat er moet gebeuren als mensen een klacht hebben over de zorg. Dit staat in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) (link).

[3] Het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie' richt zich op risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie binnen de curatieve zorg (link).



Figuur 1: De verschillende scenario's waarin medische technologie buiten de zorginstelling wordt ingezet.

In het geval van zorg buiten de zorginstelling zijn hier vaak meerdere (zorg) partijen bij betrokken. Het is belangrijk om hierbij duidelijke afspraken te maken over de verantwoordelijkheden. Er zijn verschillende scenario's mogelijk bij de inzet van medische technologie buiten de zorginstelling, deze scenario's zijn uitgetekend in Figuur 1. Het is mogelijk dat er bij het gebruik van de medische technologie gezondheidsschade voor de patiënt ontstaat. Als de medische technologie wordt ingezet onder de medische behandelrelatie tussen de patiënt en de hoofdbehandelaar van een zorginstelling, kan de zorginstelling hiervoor verantwoordelijk worden gehouden. Dit gaat dan bijvoorbeeld om gezondheidsschade die voortkomt uit onbekwaamheid van de gebruiker, achterstallig onderhoud of doordat de hoofdbehandelaar niet heeft voldaan aan de informatieplicht. Indien de gezondheidsschade voortkomt uit een technisch mankement in de medische technologie, ligt de verantwoordelijkheid bij de producent.

In de verordening medische hulpmiddelen, de Medical Device Regulation (MDR)[4], is omschreven dat de producent daarnaast verantwoordelijk is voor het rechtmatig op de markt brengen van de medische technologie. Dit houdt onder andere in dat de producent ervoor verantwoordelijk is dat het medische hulpmiddel over een CE markering beschikt. Tijdens de gebruiksfase is de producent verantwoordelijk voor het melden van incidenten en recalls en het doen van Post Market Surveillance.

Ook de gebruiker heeft verantwoordelijkheden. Hierover maken de eigenaar van de medische technologie (bijvoorbeeld de zorginstelling of producent) en de gebruiker/patiënt afspraken, in bijvoorbeeld een bruikleen overeenkomst. De gebruiker kan, in het geval van zorg buiten de zorginstelling, de patiënt zelf zijn of een mantelzorger of thuiszorgmedewerker.

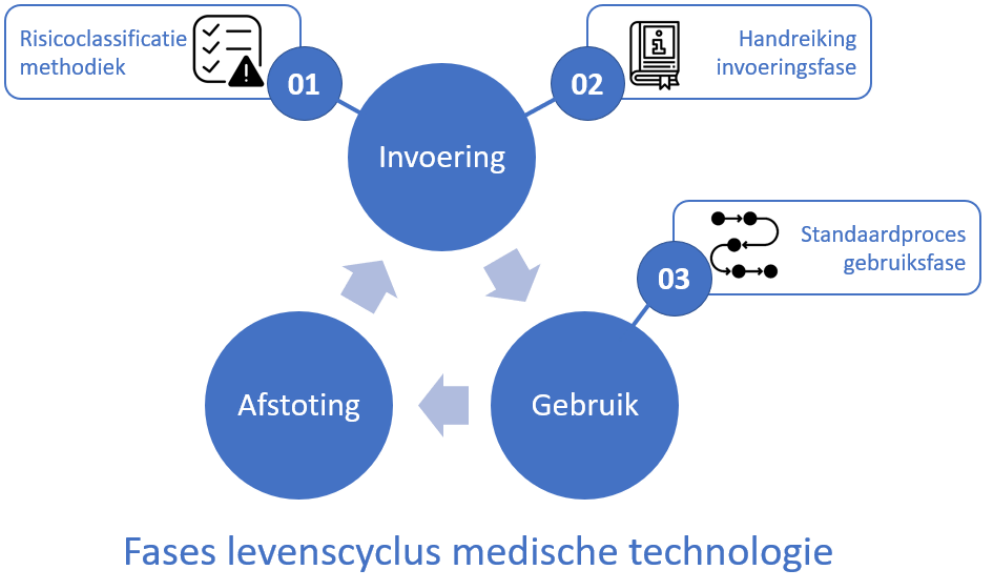
Ongeacht het scenario waarin de zorg georganiseerd wordt, moet de veilige toepassing in alle situaties geborgd zijn. Hiervoor heeft Meditain een methodiek ontwikkeld, die in het volgende hoofdstuk wordt toegelicht.

---

[4] Sinds 26 mei 2021 gelden er nieuwe regels voor medische hulpmiddelen (Verordening medische hulpmiddelen MDR) (link)

De methodiek

De ontwikkelde methodiek bestaat uit de volgende drie onderdelen die ingezet kunnen worden in de verschillende fases van de levenscyclus medische technologie (zie Figuur 2).



Figuur 2: De drie onderdelen van de methodiek gekoppeld aan de fases in de levenscyclus waarin de onderdelen ingezet kunnen worden.

1. Risicoclassificatie methodiek

Doel

De ontwikkelde risicoclassificatie methodiek heeft als doel om snel en eenvoudig op basis van negen criteria te bepalen hoe risicovol een medische technologie kan zijn als het gebruikt wordt buiten de zorginstelling. Met deze methodiek kan vervolgens bepaald worden op welk detailniveau de risico's moeten worden geïnventariseerd. De methodiek is vergelijkbaar met een prospectieve risico screening (PRS of 'verkorte PRI'), maar dan specifiek gemaakt voor inzet van medische technologie buiten de zorginstelling.

Gebruik

De risicoclassificatie wordt uitgevoerd door middel van het invullen van een checklist. Dit wordt gedaan door een multidisciplinair team, waarin in ieder geval de volgende rollen vertegenwoordigd zijn: medisch specialist, medisch technicus, verpleegkundige, ter zake deskundige medische technologie en eventueel een kwaliteitsadviseur. De negen criteria zijn verwerkt in een keuzemenu, waarbij een selectie wordt gemaakt uit de vooraf vastgelegde antwoordmogelijkheden. Belangrijke onderwerpen zijn:

- de complexiteit en MDR risicoklasse van het hulpmiddel,
- de gebruiker van het medisch hulpmiddel,
- de handeling waarbij het medische hupmiddel wordt ingezet,
- de detecteerbaarheid en potentieel consequentie van foutief gebruik van het hulpmiddel en
- benodigde aanpassingen en omgevingsfactoren ten behoeve van het medische hulpmiddel.

Aan de criteria en de antwoordmogelijkheden is een weging verbonden. Daarnaast is ook rekening gehouden met het cumulatieve effect dat risicofactoren kunnen hebben. Een voorbeeld van een cumulatief effect is dat het bijvoorbeeld risicovoller kan zijn als een *complex* hulpmiddel wordt gebruikt door een *patiënt* in plaats van door een getrainde zorgprofessional. De score van de criteria resulteert in een risicoscore (hoog, midden, laag). Op basis van deze risicoscore wordt geadviseerd welk type risicoanalyse er daarna moet worden uitgevoerd. In het geval van een lage score is er geen aanvullende risicoanalyse nodig, terwijl bij een risicoscore midden een prospectieve risico inventarisatie (PRI) op het hulpmiddel wordt geadviseerd. Bij een hoog risico moet er een PRI op het gehele zorgproces worden uitgevoerd.

2. Handreiking veilige toepassing medische technologie buiten de zorginstelling

Doel

De ontwikkelde handreiking beschrijft wat er in de invoeringsfase van medisch technologie moet worden georganiseerd om de veilige toepassing buiten de zorginstelling te borgen.

Gebruik

Het document bestaat uit een overzicht van de documentatie of taken die vanuit wet- en regelgeving in de invoeringsfase moeten worden opgeleverd of uitgevoerd om de veilige toepassing te borgen. In deze handreiking wordt rekening gehouden met twee scenario's, namelijk scenario A (zorginstelling is de eigenaar) en scenario B (producent/leverancier is eigenaar). Voor beide scenario's is omschreven wat ieder document of actiepunt inhoudt en wie ervoor verantwoordelijk is.

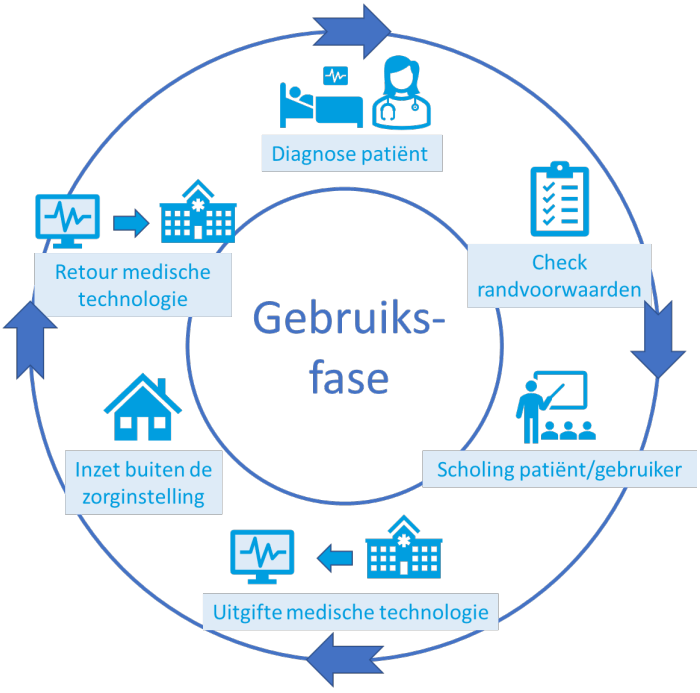
3. Standaardproces gebruiksfase medische technologie

Doel

Het standaardproces voor de gebruiksfase omschrijft alle stappen die moeten worden doorlopen van de uitgifte, tot de inzet en het retour nemen van de medische technologie. Een overzicht hiervan is weergeven in Figuur 3.

Gebruik

Het ontwikkelde processchema wordt gebruikt door een zorgprofessional die een medisch hulpmiddel wil inzetten buiten de zorginstelling. Dit proces kan beschikbaar gemaakt worden in een documentmanagementsysteem zoals Zenya, waarmee het mogelijk is om een document of verantwoordelijkheden per processtap te koppelen. Door de zorgprofessional dit processchema stap voor stap te laten volgen wordt de veilige toepassing van de medische technologie geborgd. Hiermee ontstaat er een standaard voor ieder medisch hulpmiddel dat de zorginstelling verlaat.



Figuur 3: De belangrijkste stappen in de gebruiksfase van medische technologie. Deze stappen zijn verder uitgewerkt in het standaardproces voor de gebruiksfase.

De plek van de methodiek binnen het kwaliteitssysteem

De drie hierboven beschreven onderdelen zijn als volgt aan elkaar gekoppeld: de risicoclassificatie methodiek (1) heeft als doel om snel en eenvoudig te bepalen hoe risicovol een medische technologie kan zijn als het gebruikt wordt buiten de zorginstelling. Op basis van deze risicoclassificatie wordt bepaald of een aanvullende risicoanalyse noodzakelijk is. Indien er wordt overgegaan tot invoering, omschrijft de handreiking invoeringsfase (2) welke documentatie en acties er noodzakelijk zijn en wie hiervoor verantwoordelijk is. Deze documentatie en afspraken worden vervolgens geborgd in het standaardproces gebruiksfase (3). Hierin is omschreven welke stappen er doorlopen moeten worden vanaf de uitgifte uit de zorginstelling, de inzet in de patiëntenzorg tot het retourneren in de zorginstelling.

Validatie van de methodiek

De risicoclassificatie methodiek (1) is ontwikkeld op basis van bestaande risicoclassificatie methodieken én de kennis en ervaring van medisch technici van vijf verschillende zorginstellingen. Ter validatie is de methodiek op verschillende soorten medische hulpmiddelen toegepast. De uitkomsten hiervan zijn vergeleken met de uitkomst die de medisch technici hadden verwacht. Hierop zijn de grenzen voor de risicoscore vastgesteld. De handreiking (2) is opgesteld op basis van het Convenant Veilige Toepassing Medische Technologie en het IGJ Toetsingskader 'Telemonitoring volwassenen thuis'[5]. Daarnaast zijn de omschreven verantwoordelijkheden getoetst bij een ziekenhuisjurist. Het standaardproces voor de gebruiksfase (3) is opgesteld in een werkgroep met daarin verschillende zorgprofessionals die betrokken zijn bij de inzet van medische technologie buiten de zorginstelling.

---

[5] De wettelijke en veldnormen in dit toetsingskader zijn het uitgangspunt voor het toetsen van 'telemonitoring van volwassenen thuis'. De inspectie gebruikt dit toetsingskader met ingang van 11 oktober 2021 (link).

Onze aanbevelingen

Vanuit onze ervaring bij het ondersteunen van zorginstellingen bij vraagstukken omtrent het thema van verplaatsen van zorg naar buiten de zorginstelling, hebben wij een aantal aanbevelingen:

1. **Zorg voor duidelijk beleid omtrent de inzet van medische technologie buiten de zorginstelling.** Zorg dat bijvoorbeeld vaststaat wanneer er wordt gekozen voor welk scenario. Deze keuzes kunnen worden gemaakt op basis van de risicoclassificatie methodiek.
2. **Zorg ervoor dat er wordt geregistreerd wat er buiten de zorginstelling wordt ingezet.** Dit kan bijvoorbeeld door in Ultimo de locatie "buiten de zorginstelling" toe te voegen.
3. **Standaardiseer medische hulpmiddelen die buiten de zorginstelling worden ingezet.** Door te gaan voor een standaard (bijv. één type bloeddrukmeter) kan het proces in de gebruiksfase ook beter gestandaardiseerd worden.
4. **Heb oog voor afwijkende risico's bij de inzet van medische hulpmiddelen buiten de zorginstelling. Deze risico's zijn, nog veel meer dan bij de inzet binnen de zorginstelling, patiënt specifiek.** Zorg dat er in de invoeringsfase voldoende tijd is om deze risico's in kaart te brengen met een multidisciplinair team. Vervolgens kunnen er op basis van deze risicoanalyse keuzes gemaakt worden in het beleid omtrent de inzet van de medische technologie.
5. **Standaardiseer het proces omtrent de inzet van medische technologie buiten de zorginstelling.** Het proces van uitgifte, gebruik in de patiëntenzorg buiten de zorginstelling tot retourneren in de zorginstelling bestaat uit een aantal standaardstappen. Door deze stappen al in de invoeringsfase te doorlopen en duidelijke afspraken en documentatie op te stellen, is de veilige toepassing vanaf het begin geborgd.
6. **Maak goede afspraken in de keten.** Het uitbesteden van onderhoud, logistiek en zorgtaken betekent niet automatisch dat de verantwoordelijkheid voor de veilige toepassing wordt verschoven. Het is belangrijk om hierover goede afspraken te maken. Dit kan in de vorm van een Service Level Agreement.

En nu?

In deze whitepaper delen wij graag onze inzichten over de veilige toepassing van medische technologie buiten de zorginstelling. Vanwege de snelle ontwikkelingen op dit vlak zijn er steeds meer uitdagingen en complexe vraagstukken voor dit thema. Wil je meer weten, of een keer sparren over dit thema.

Neem vrijblijvend contact op via info@meditain.nl of bel naar +31(0)30 209 0970. Onze ervaren biomedisch technologen denken graag met u mee!