

Deze leidraad is tot stand gekomen in overleg met de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) en de NVZ vereniging van ziekenhuizen (NVZ). Alle wetenschappelijke verenigingen van de erkende medisch specialismen hebben met de leidraad ingestemd. Met dank aan de medische staf van de Ziekenhuisgroep Twente.

Inleiding

Verantwoord beheer, onderhoud van apparatuur en medisch instrumentarium is onderdeel van het kwaliteits- en veiligheidsbeleid in de Nederlandse ziekenhuizen. De medisch technologische omgeving, waarin professionals werken, is zeer complex. Nagenoeg alle medisch specialisten hebben op de een of andere manier te maken met apparatuur. De medische apparatuur¹ waarmee en de omgeving waarin wordt gewerkt, is vaak een samenstel van apparaten (apparaatsystemen) dat zeer nauw op elkaar is afgestemd.²

Het beleid voor onderhoud en beheer moet niet alleen op apparaatniveau zijn vormgegeven. Er moet een beheerssysteem zijn voor medische apparatuur, dat uitmondt in een integraal kwaliteitssysteem medische apparatuur en dat onderdeel is van het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Inkoop, ingebruikname, onderhoud en beheer van medische apparatuur moet zijn vormgegeven zoals staat beschreven in twee gidsen van de NVZ: 'Kwaliteitsborging medische systemen Een praktische gids' (2004) en 'Praktijkgids risicomanagement en medische technologie' (2008).

De verantwoordelijkheid voor het goed functioneren van een integraal apparatuur beheerssysteem ligt bij de raad van bestuur. De raad van bestuur is immers wettelijk eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg (Kwaliteitswet zorginstellingen), maar de medisch specialist is medeverantwoordelijk voor veilige en kwalitatieve goede zorg aan de patiënt. De Orde geeft met deze leidraad de medisch specialist, als gebruiker van medische apparatuur, een handvat om deze verantwoordelijkheid waar te maken.

Aanleiding

Uit het onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) naar aanleiding van de brand op de OK in Almelo, het IGZ onderzoek naar het functioneren van de instrumentele diensten en de bevindingen van de IGZ in het onderzoek naar het operatief proces (TOP2, het peroperatieve proces) is gebleken dat de implementatie van de aanbevelingen voor onderhoud en beheer van medische apparatuur voor verbetering vatbaar is. Tevens zijn de verantwoordelijkheden van medisch specialisten bij het onderhoud en het beheer van deze apparatuur onvoldoende helder.

De Orde acht samen met de NVA, NVvH en NVZ het noodzakelijk nadere aanwijzingen op te stellen omtrent de verantwoordelijkheden van medisch specialisten bij het onderhoud en het beheer van medische apparatuur.

Verantwoordelijkheden

De medisch specialist mag als gebruiker van medische apparatuur alleen werken met veilige, goed werkende apparatuur. Ten principale moet een gebruiker bij een goed ingerichte kwaliteitscyclus rondom apparatuurbeheer er op kunnen vertrouwen dat de kwaliteit en de veiligheid van de ter beschikking gestelde medische apparatuur is gegarandeerd. Deze kwaliteitscyclus, die is ingericht rondom het onderhoud en het beheer van medische apparatuur en de staat waarin deze verkeert, moet structureel aan bod komen in het overleg tussen (het bestuur) van de medisch staf en de raad van bestuur. De medisch specialist heeft daarnaast eigen verantwoordelijkheden³.

¹ Indien verder wordt gesproken over apparatuur betreft het zowel individuele apparaten als apparaatsystemen, als medisch instrumentarium.

² Medische apparatuur betreft dus ook OK-zuilen, luchtbehandelingsystemen, beademingssystemen etc.

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.



De medisch specialist moet als gebruiker van medische apparatuur:

- zich periodiek laten informeren over de kwaliteitscyclus, die is ingericht rondom het onderhoud en het beheer van medische apparatuur en de staat waarin deze verkeert;
- overzicht hebben over welke medische apparatuur op zijn vakgebied aanwezig is in de omgeving, waarin hij werkt⁴ ;
- in geval van afhankelijkheid van bedrijfskritische systemen⁵ (b.v. stroomvoorziening, brandveiligheid, ICT netwerk) op de hoogte zijn van noodprocedures en zo nodig getraind worden;
- op de hoogte zijn wie binnen de organisatie verantwoordelijk (en daarmee aanspreekbaar) is voor het onderhoud en het beheer van de medische apparatuur;
- zich periodiek vergewissen van de kwaliteit en de veiligheid zoals het onderhoud en het beheer van de medische apparatuur; afwijkingen aan medische apparatuur melden aan degene, die verantwoordelijk is voor het onderhoud en het beheer van de apparatuur; bij geconstateerde afwijkingen altijd vervangende apparatuur gebruiken, tenzij, bij een bijzondere omstandigheid, uit een risk-benefit afweging blijkt dat het gebruik van de apparatuur bij de patiënt verantwoord is. Voor de technische risico's moet een ter zake deskundige worden geraadpleegd.
- in geval onderhoud en beheer van medische apparatuur ondanks herhaalde aandring daartoe bij de raad van bestuur niet of onvoldoende plaatsvindt en patiënten daardoor worden blootgesteld aan onverantwoorde risico's dit melden aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Nadere toelichting:

Medisch specialisten als gebruikers van medische apparatuur wordt gevraagd om, zo mogelijk in georganiseerd verband, vast te stellen hoe zij redelijkerwijs praktisch vorm kunnen geven aan hun verantwoordelijkheid voor de materiële omstandigheden, waarin zij hun werk doen, daarbij rekening houdend met het feit dat de patiëntenzorg de hoofdtaak is van de medisch specialist. Het gaat hierbij om de periodieke check wat betreft het onderhoud en het beheer van de medische apparatuur, die niet plaatsvindt op detail niveau, maar op niveau van 'de APK': 'mag het apparaat de weg op'? De periodieke check kan op het niveau van het management van de gebruikersgroep plaatsvinden met overzichtslijsten voor het periodiek onderhoud gekoppeld aan het overdrachtmoment van de gebruikersgroep en naar de instrumentele dienst en vice versa. De overzichtslijsten moeten zijn getekend voor ontvangst

Opdat de medisch specialist als gebruiker voornoemde verantwoordelijkheden kan waarmaken moet:

- er een meldingssysteem zijn voor afwijkingen aan medische apparatuur;
- goed beheerde medische apparatuur herkenbaar zijn voor de gebruiker. Degene die verantwoordelijk is voor het onderhoud en het beheer van de medische apparatuur brengt hiertoe een kenmerk aan op deze apparatuur, waaruit de status van onderhoud blijkt. Op dit kenmerk (b.v. een sticker) staat de identificatiecode van het apparaat als ook wanneer het volgende onderhoud uiterlijk weer moet plaatsvinden. Dit kenmerk is tevens de waarborg dat deze apparatuur, voor zover dat te bepalen is, voldoet aan de daartoe gestelde technische eisen. De wijze waarop men de apparatuur oormerkt als 'veilig' (b.v. kleur van de sticker) wordt bepaald door de medische staf samen met de raad van bestuur. Degene die verantwoordelijk is voor het onderhoud en het beheer van de medische apparatuur, legt bij voorkeur in een elektronisch systeem de staat van het onderhoud en het beheer van de medische

⁴ Waar 'hij' staat is ook bedoeld 'zij'.

⁵ Bedrijfskritische systemen betreffen niet de medische apparatuursystemen zelf maar voorzieningen die de goede werking van apparatuur (negatief) kunnen beïnvloeden of direct de veiligheid van de patiënt kunnen beïnvloeden.



apparatuur vast. Betrokkene geeft hierover periodiek een managementrapportage aan de medisch specialist als gebruiker van medische apparatuur, de medische staf en de raad van bestuur.

Nadere toelichting:

Van belang is goede managementrapportage over het integraal apparatuur beheersysteem op het niveau dat verantwoordelijkheid draagt voor een organisatorische eenheid (b.v. de OK, of de IC) binnen het ziekenhuis. Het management moet op de hoogte zijn van alle apparatuur, die wordt gebruikt binnen de betreffende organisatorische eenheid en de wijze waarop het cyclisch onderhoud plaatsvindt. Dit betekent overzichten van soorten apparaten, onderhoudscyclus, onderhoudscontracten, afschrijfperiodes en noodzakelijke investering, maar ook storingslijsten en acties, die worden ondernomen om storingen te verhelpen.

Verantwoordelijkheden bij het onderhoud en het beheer van OK-systemen

Bij het onderhoud en het beheer van OK-systemen kunnen onderstaande verantwoordelijkheden worden onderscheiden

- Het leidinggevende team van een OK-complex is verantwoordelijk voor het onderhoud en het beheer van apparatuur (inclusief ruimtelijke condities). Het team moet overzicht hebben over welke apparatuur aanwezig is. De staat van het onderhoud en het beheer moet zijn gedocumenteerd.
- De medisch specialist moet, als gebruiker van de OK, overzicht hebben over de aanwezige apparatuur. De medisch specialist vergewist zich, als gebruiker van de OK, periodiek van de staat van onderhoud van de betreffende apparatuur.
- De medisch specialist moet, als gebruiker van de OK, afwijkingen aan apparatuur rapporteren aan degene, die verantwoordelijk is voor het onderhoud en het beheer van de apparatuur. Hiervoor moet het ziekenhuis een meldingssysteem hebben. Een vorm van debriefing aansluitend op een operatie kan de medisch specialist als gebruiker van de OK helpen deze verantwoordelijkheid waar te maken.
- De medisch specialist moet als gebruiker van de OK bij geconstateerde afwijkingen altijd een risk-benefit afweging maken of hij bij gebruik van de apparatuur patiënten aan onverantwoorde risico's blootstelt.

Tenslotte:

Deze leidraad is een eerste aanzet om richting te geven aan de verantwoordelijkheden van de medisch specialist voor medische apparatuur.

Verantwoorde zorg voor medische apparatuur omvat echter het gehele proces van aanschaf, vrijgave, ingebruikname, beheer, onderhoud, modificatie, educatie en bovenal gebruik. Aan de verschillende fasen van dit proces worden verschillende eisen gesteld om veiligheid en betrouwbaarheid te borgen.

De Orde, de wetenschappelijke verenigingen van de erkende medische specialismen en de NVZ zullen daarom in het verlengde van deze leidraad samen met andere betrokkenen onderzoeken in hoeverre de andere fasen van dit proces nadere uitwerking behoeven.

Utrecht, 17 oktober 2008