

Veldnorm:

Implementatie nieuwe medische technologieën in ziekenhuizen

Werkgroep implementatie nieuwe medische technologieën VDSMH Leden werkgroep:

Mw. C. te Beest-Tennant, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam
Mw. S. Rutten, VieCuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg,
Venlo/Venray
Dhr. G. Boelens, Meander Medisch Centrum, Amersfoort
Dhr. H. Maaswinkel, Amphia Ziekenhuis, Breda
Dhr. Drs. F. Wilterdink, UMC St Radboud Ziekenhuis, Nijmegen
Conceptversie (10) 18 JULI 2012

Inhoudsopgave:

1. Toelichting	
2. Inleiding	
3. Veldnorm:	
3.1 Doelstelling	
3.2 Onderdelen:	
3.2.1. Aanschaftstraject:	
3.2.1.1. Opstelling, beoordeling en vaststelling van Programma van Eisen	
3.2.1.2. Uitvoeren risico-inventarisatie	
3.2.1.3. Beoordeling microbiologische veiligheid	
3.2.1.4. Beoordeling technische veiligheid	
3.2.1.5. Beoordeling elektrische veiligheid	
3.2.1.6. Beoordeling biocompatibiliteit	
3.2.1.7. Beoordeling ARBO-, milieu- en veiligheids-aspecten	
3.2.1.8. Opleveringsprocedure	
3.2.2. Gebruikstraject:	
3.2.2.1. Opleiding en training gebruikers	
3.2.2.2. Opleiding en training direct assistenden	
3.2.2.3. Opleiding en training ondersteunend personeel	
3.2.2.4. Opleiding en training toezichhouders	
3.2.2.5. In stand houden van kennis en ervaring	
3.2.2.6. Protocolering en gebruiksvorschriften	
3.2.3. Het hergebruikstraject	
3.2.3.1. Logistieke voorwaarden	
3.2.3.2. Verwerking door de Centrale Sterilisatie Afdeling	
3.2.4. Technisch onderhoud	
3.2.5. Buiten bedrijfsstelling en afvoer:	
3.2.6. Kwaliteitsborging en Veiligheids Management Systeem	
3.2.7. Traceerbaarheid van middelen	
4. Literatuurlijst	
5. Verklarende woordenlijst	
6. Overzicht Veldpartijen	
7. Bijlagen	
Checklist/matrix	
WIBAZ publicaties	
HFMEA	
Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen	

1. Toelichting:

De medische techniek is en blijft continu in ontwikkeling. Technisch is steeds meer mogelijk waarbij de laatste jaren vooral accenten gelegd worden op verkleining van traumatische effecten en vergroting van precisie waarmee behandeld kan worden. In evenredigheid met de vergroting van het technisch kunnen neemt ook de complexiteit van toegepaste hulpmiddelen en instrumenten toe en deze complexiteit maakt de inbreng van steeds meer disciplines noodzakelijk bij de introductie van nieuwe technologieën in ziekenhuizen. Multidisciplinaire samenwerking en afstemming moet uiteindelijk als resultaat hebben dat nieuwe technologieën veilig kunnen worden toegepast bij patiënten.

2. Inleiding:

Ziekenhuizen moeten bij de introductie van nieuwe medische technologieën zorg dragen voor borging van alle aspecten die noodzakelijk zijn om veilige zorg te kunnen garanderen. Op onderdelen kan hier toe, tijdens het aanschaftraject van nieuwe reusabele medische hulpmiddelen, al gebruik gemaakt worden van de "Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen (RMH)" die door de VDSMH zijn opgesteld. Deze criteria zijn vooral gericht op het voor hergebruik gereedmaken van instrumentarium. In geval van introductie en implementatie van meer complexe technologieën, heeft de beoogde booging echter altijd betrekking op meerdere aandachtspunten vanuit meerdere disciplines.

Tijdens het voorbereidingstraject zal zorg gedragen moeten worden voor de noodzakelijke communicatie en afstemming tussen de betrokken disciplines. Het hierbij te beogen resultaat zal moeten zijn dat vóór definitieve aanschaf, minimaal op hoofdlijnen met benoeming van te ondernemen acties en te behalen resultaten, is gedocumenteerd dat veilige toepassing en hergebruik geborgd kunnen worden. Veilige toepassing betekent in dit kader "een veilig product, in handen van een getrainde gebruiker in een omgeving die veilig gebruik kan garanderen".²

Vanuit de overtuiging dat voor de introductie van complexe technologieën in ziekenhuizen een projectstructuur ingericht moet worden en vervolgens gewerkt kan worden op basis van een uitgebreide matrix van borgings-onderdelen, heeft een werkgroep van de VDSMH de veldnorm "Implementatie nieuwe medische technologieën in ziekenhuizen" opgesteld. Deze veldnorm is tot stand gekomen in samspraak met meerdere betrokken veldpartijen³ en beoogt dan ook een werkbaar hulpmiddel te zijn voor alle functionarissen die in ziekenhuizen betrokken zijn bij de introductie en implementatie van nieuwe technologieën.

3. Veldnorm:

3.1. **Doelstelling:**
Doel van deze veldnorm is het verschaffen van een compleet overzicht van relevante aspecten die aan de orde moeten komen bij introductie en implementatie van nieuwe medische technologieën. Per aspect zijn de uitvoeringsvereisten vermeld waaraan minimaal moet worden voldaan.

3.2. Onderdelen:

Onderstaand worden de onderdelen van de veldnorm, op hoofdlijnen, toegelicht.
De concrete invulling zal per ziekenhuis en per situatie verschillen en zal door de betreffende verantwoordelijken moeten worden bepaald. De bijgevoegde checklist geeft, per onderdeel, een compleet overzicht van de deelaspecten die overwogen en getoetst moeten zijn en kan verder gebruikt worden als leidraad, actie- en besluitenlijst.

3.2.1. Aanschaftraject:

3.2.1.1. Programma van Eisen (PvE)

Voor de aanschaf van hulpmiddelen ten behoeve van nieuwe technologieën dient een PvE te worden opgesteld. Op basis hiervan wordt een gerichte marktbenadering uitgevoerd, uiteindelijk resulterend in een verantwoorde aanschafbeslissing.

Belangrijke voorwaarde is dat het PvE een evenwichtige weergave is van de inbreng van alle partijen die bij de aanschaf betrokken moeten zijn. Bewaking van dit aspect moet beschouwd worden als

¹ Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen (RMH), VDSMH, versie 2.0, d.d. juni 2012

² Citaal uit Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis, november 2011

³ Zie bijlage: Opgave betrokken veldpartijen

verantwoordelijkheid van de projectleider. Eisen die minimaal opgenomen moeten worden hebben betrekking op:

- noodzakelijke functionaliteit(en)
- techniek en veiligheid
- onderhoud
- primaire installatieve en bouwkundige voorzieningen
- secundaire randvoorwaarden voorvoorzieningen
- hulpmiddelen en accessoires
- scholing, training en instructie

Veelal zal het aangewezen zijn in het programma een onderverdeling te maken tussen eisen, wensen en vragen. Aangeboden diensten en producten moeten voldoen aan de geformuleerde eisen en aanbieders die hieraan niet voldoen worden dan ook uitgesloten van verdere participatie in het betreffende aanschaftraject. Door aan de mate waarin wensen gehonoreerd worden een wegingfactor te verbinden wordt een differentiërend element toegevoegd. In geval van vragen wordt een opgave verwacht van benodigde informatie.

Ook bij aanschaf binnen een monopolistisch marktsegment is het noodzakelijk een PvE op te stellen. In deze situatie wordt dit instrument ingericht en gebruikt om negatieve effecten van de monopoliepositie van de aanbieder te minimaliseren.

De bijgevoegde matrix kan verder als uitgangspunt dienen bij de opstelling van een PvE.

3.2.1.2. Risicoanalyse

Alvorens nieuwe technieken in instellingen te introduceren dient een prospectieve risico analyse te worden uitgevoerd.

Een prospectieve risicoanalyse bestaat uit een toepasselijke monitoring van de nieuwe techniek op gebied van veiligheid. Veel ziekenhuisorganisaties maken hiervoor gebruik van de HFMEA-systematiek (= High Failure Measurement & Accidents)⁴. De werkgroep sluit zich graag aan bij deze keuze, toepassing van andere methoden is natuurlijk mogelijk.

3.2.1.3. Beoordeling microbiologische veiligheid

Een reusabele medisch hulpmiddel met steriele toepassing moet op verantwoorde wijze voor hergebruik gereed gemaakt kunnen worden. Dit betekent dat het volgens voorschrift van de leverancier/fabrikant, op gevalideerde wijze, gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd moet kunnen worden.⁵ Aansluitend transport en opslag van gesteriliseerde hulpmiddelen dient plaats te vinden onder de juiste condities. De uitvoering van dit proces berust bij de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA). Het is de verantwoordelijkheid van de DSMH om:

- de specificaties te beoordelen van de reusabele medische hulpmiddelen
 - te beoordelen welke eisen gesteld moeten worden aan de sterilisatie-technische verwerking van het medisch hulpmiddel
 - te beoordelen of met de beschikbare voorzieningen en hulpmiddelen invulling/uitvoering gegeven kan worden aan de te stellen eisen aan reiniging, desinfectie en sterilisatie
 - te beoordelen of ten behoeve van reiniging, desinfectie en sterilisatie, aanschaf van ontbrekende voorzieningen en hulpmiddelen noodzakelijk is.
- Voor deze beoordelingen zijn door de beroepsgroep al een aantal richtlijnen opgesteld, die als veldnorm hiervoor gelden⁶ en waarnaar vanuit deze veldnorm verwezen kan worden.

Een reusabele medisch hulpmiddel waarbij high-level desinfectie als laatste processtap voldoende is moet op verantwoorde wijze voor hergebruik gereed gemaakt kunnen worden. Dit betekent dat het volgens voorschrift van de leverancier/fabrikant op gevalideerde wijze gereinigd en gedesinfecteerd moet kunnen worden. In het voorschrift moet zijn opgenomen:

⁴ Zie bijlage: De HFMEA

⁵ Volgens de NEN-EN-ISO 17854: 2004 is de leverancier verplicht deze informatie schriftelijk, in de Nederlandse taal ter beoordeling aan te leveren.

⁶ Sterilisatie-technische verwerking wordt in dit kader gebruikt als verzamelbegrip van alle procesfasen die door de CSA uitgevoerd moeten worden om een reusabele medisch hulpmiddel gereed te maken voor hergebruik.

⁷ Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen (RMH), VDSMH, versie 2.0, d.d. juni 2012

- eventuele noodzaak van voorreiniging en de wijze waarop deze uitgevoerd moet worden
- (on)mogelijkheden voor machinale reiniging en desinfectie en, indien van toepassing, de condities waaronder deze moet plaatsvinden.
- compatibiliteit van te gebruiken reinigings-en/of desinfectiemiddelen.

3.2.1.4. Beoordeling technische veiligheid

Het medisch hulpmiddel moet beoordeeld worden op technische veiligheid. Dit dient te gebeuren in relatie tot het bedoeld gebruik (= "intended use", conform Medical Device Directive 93/42/EEC), zoals dat door de fabrikant/leverancier is aangegeven bij het op de markt brengen van het artikel. De beoordeling op technische veiligheid van het product zelf is een verantwoordelijkheid van de instrumenteel-technische Dienst, welke beoordeling moet resulteren in een formele vrijgifte. Voor de uitvoering van dit onderdeel wordt verder verwezen naar diverse publicaties van WIBAZ en MICADO.

3.2.1.5. Beoordeling elektrische veiligheid

Een nieuw te introduceren medisch hulpmiddel moet beoordeeld worden op elektrische veiligheid. Dit gebeurt in relatie tot het bedoeld gebruik (= "intended use", conform Medical Device Directive 93/42/EEC), zoals dat door de fabrikant/leverancier wordt aangegeven bij het op de markt brengen van het artikel. Het is de verantwoordelijkheid van Instrumenteel-Technische Dienst of Klinische Fysica om te beoordelen of de afgegeven veiligheid ook geldt voor de beoogde (nieuwe) toepassing, welke beoordeling moet resulteren in een formele vrijgifte. Voor de uitvoering van dit onderdeel wordt verder verwezen naar de betreffende publicaties van WIBAZ en MICADO.

3.2.1.6. Beoordeling biocompatibiliteit

Biocompatibiliteit kan in dit kader kort worden samengevat als de mate waarin het menselijk lichaam, op niet beoogde wijze, reageert op medische hulpmiddelen die tijdens een behandeling worden toegepast. De beoordeling van de biocompatibiliteit wordt gerefereerd aan de duur van de contacttijd* van hulpmiddel en weefsel en de noodzaak van biocompatibiliteit wordt dan ook groter naar mate de contacttijd langer wordt. De contacttijd van bij de nieuwe technologie toe te passen medische hulpmiddelen kan gedefinieerd worden als:

- kortdurend (enkele uren), van toepassing op bijvoorbeeld instrumentarium
- middeldurend (enkele uren tot, maximaal 28 dagen), van toepassing op bijvoorbeeld centraal veneuse catheters, drains
- langdurend (langer dan 28 dagen), waarbij sprake is van een implantaat.

Biocompatibiliteits-beoordeling behoort voor medische hulpmiddelen met CE-klasse Ia, Ib en II tot de certificeringsprocedure en de betreffende gegevens zullen in dit kader door de fabrikant, ter beoordeling, moeten worden voorgelegd aan de Notified Body. Voor Klasse I-producten, waartoe alle instrumenten in reusabele uitvoering behoren, geldt geen betrokkenheid van een Notified Body. Biocompatibiliteit van instrumentarium verdient hierdoor wellicht wat meer "eigen" aandacht, waarbij echter aangegeven moet worden dat, dankzij de korte contacttijd, geen directe problemen te verwachten zijn.

Volledigheidstrategie wordt vermeld dat beoordeling van biocompatibiliteit door/hans het ziekenhuis wel noodzakelijk kan zijn in het kader van wetenschappelijk onderzoek, waarbij gebruik gemaakt wordt van medische hulpmiddelen die nog niet CE-gecertificeerd zijn.

3.2.1.7. Beoordeling Arbo-, milieu- en overige veiligheids-aspecten

Het ziekenhuis moet bij introductie van een nieuwe technologie vaststellen dat gebruik en toepassing kan plaatsvinden binnen vigerende Arbo-, milieu- en veiligheids-bepalingen. In ontbrekende onderdelen en voorzieningen inzake Arbo-, milieu en veiligheid zal moeten worden voorzien, waarbij in voorkomende gevallen niet nagelaten moet worden benodigde vergunningen te verwerven.

⁸ Ontleend aan de EN-ISO-10993

3.2.1.8. Opleveringsprocedure

Na levering, plaatsing en inbedrijfstelling van de medische en, eventuele, randvoorwaardelijke apparatuur volgt een opleveringsprocedure die, op geleide van complexiteit en diversiteit, kan zijn opgesplitst in deel-opleveringen. Doel van deze procedure is het, formeel, controleren/vaststellen dat de apparatuur voldoet aan het PVE en de van toepassing verlaarde normen, voorschriften en specificaties.

De feitelijke oplevering geschiedt aan de hand van een specifiek opleveringsprotocol dat opgesteld en samengesteld is op basis van het PVE.

- Tekortkomingen worden genoteerd in het protocol, met vermelding van wijze waarop en termijn waarbinnen deze worden opgeheven
- Onderdeel van de oplevering is het beschikbaar stellen van:
 - de resultaten van uitgevoerde controles, testen, metingen en validaties
 - technische documentatie
 - gebruikershandleidingen
 - onderhoudsvorschriften
- Op geleide van de opleveringsresultaten wordt bepaald of de apparatuur al dan niet wordt vrijgegeven voor gebruik
- In geval van oplevering wordt het protocol, met in achtneming van afdelingswerkzaamheden en -termijnen, ondertekend namens instelling en opdrachtnemer(s)
- Op geleide van ernst en hoeveelheid van geconstateerde tekortkomingen kan de oplevering worden uitgesteld tot een nader overeen te komen tijdstip
- Na oplevering wordt de apparatuur geregistreerd in het operationeel beheerssysteem dat onderdeel uitmaakt van het Veiligheids Management Systeem (VMS).

3.2.2. Gebruikstrategie

Aansluit moet vergezeld gaan van training en opleiding van allen die direct of ondersteunend betrokken zijn bij gebruik/toepassing van het medisch hulpmiddel. Hierbij wordt onderscheid gemaakt in:

3.2.2.1. Gebruikerstraining

De uiteindelijke gebruiker is de behandelaar die de nieuwe medische techniek gaat toepassen en hiertoe, vooraf, adequaat moet zijn opgeleid en getraind. Aansluitend geldt dat de gebruiker, aantoonbaar, opgeleid en voldoende getraind moet blijven in de toepassing van de betreffende technologie ("bevraagd & bekwaam"⁹).

Beroepsgroepen dienen voor nieuwe technologieën de richtlijnen te ontwikkelen waaraan de medisch professional moet voldoen ter verwerving van de beoogde en vereiste handelingsbekwaamheid. Op basis van deze richtlijnen wordt een individueel opleidings-/trainings-traject opgesteld, inclusief eisen voor (her-) kwalificatie. Bij scholing en introductie kan gebruik gemaakt worden van kennis, kunde, ervaring en faciliteiten van de leverancier(s).

De uiteindelijke behandelresultaten worden ondersteund met een complicatieregistratie en, voor zover technisch uitvoerbaar, worden ingrepen op beeld vastgelegd en gebruikt voor evaluatieve en educatieve doeleinden.

3.2.2.2. Training/opleiding voor direct assisteren

Afhankelijk van de nieuwe techniek kan scholing en training van direct assisteren personeel noodzakelijk zijn alvorens tot feitelijke toepassing overgegaan kan worden. Hierbij moet, bijvoorbeeld, gedacht worden aan assisteren OK-personeel, peristomisten, röntgen- en vaat-laboranten. De feitelijke scholingsbehoefte moet vervolgens worden vastgesteld en ingericht, waarbij levens eisen voor (her-) kwalificatie moeten worden gesteld. Bij deze scholings- en trainings-activiteiten kan gebruik gemaakt worden van kennis, kunde, ervaring en faciliteiten van de leverancier(s).

3.2.2.3. Training/opleiding voor overig ondersteunend personeel

⁹ Zie Wet BIG

Afhankelijk van de nieuwe techniek kan scholing en training van overig ondersteunend personeel noodzakelijk zijn alvorens tot feitelijke toepassing overgegaan kan worden. Hierbij moet bijvoorbeeld gedacht worden aan algemene- en medische techniek, klinische fysica, ICT en sterilisatiebenedictien. De feitelijke scholingsbehoefte moet vervolgens worden vastgesteld en ingericht, waarbij levens eisen voor (her-) kwalificatie moeten worden gesteld. Bij deze scholings- en trainingsactiviteiten kan gebruik gemaakt worden van kennis, kunde, ervaring en faciliteiten van de leverancier(s).

3.2.4. Training/opleiding functionarissen met een specifieke deskundigheid

Een aantal functionarissen zullen, vanuit hun specifieke deskundigheid en/of verantwoordelijkheid, een toezicht houdende rol moeten gaan vervullen tijdens de implementatie van nieuwe medische technologieën. Voorbeelden van bedoelde deskundigen zijn de klinisch-fysicus, DSMH, ICT, deskundige infectiepreventie en, meer in algemene zin, betrokken kwaliteits- en beleidsmedewerkers. Het is van belang dat deze functionarissen zich in een vroeg stadium laten informeren over de relevante aspecten van de nieuwe medische technologie.

3.2.5. Instandhouding van kennis en ervaring

De, door primaire training en opleiding, verworven kennis, kunde en vaardigheden betreffende nieuwe technologieën moet(en) in stand gehouden en, wellicht op geleide van (medisch-) technische ontwikkelingen, geactualiseerd en uitgebreid worden.

In dit kader zal aandacht besteed moeten worden aan eisen die gesteld worden aan her-kwalificatie van gebruikers, assisteren en ondersteunend personeel. Het verdient aanbeveling de her-kwalificatie te borgen door middel van een systeem van accreditatie. In geval van complexe technologieën, gerelateerd aan een beperkt aantal verrichtingen en een beperkt aantal gebruikers, assisteren en ondersteuners, moet accreditatie beschouwd worden als voorwaarde voor veilige toepassing. Ter accreditatie moet worden voldaan aan:

- uitvoering van, assistentie en ondersteuning bij een vastgesteld aantal ingrepen, waarmodig gespecificeerd naar soort
- scholings- en trainings-activiteiten
- voorgeschreven vormen van kennisoverdracht

3.2.6. Protocolering en gebruiksvoorschriften

Alvorens tot implementatie van de nieuwe technologie kan worden overgegaan, moeten alle procedures vastgesteld en gecommuniceerd zijn. Procedures zijn opgesteld op basis van:

- Voorschriften van de fabrikant/leverancier
- Richtlijnen van de betrokken beroeps groepen
- Situationele factoren

Gebruiksvoorschriften zijn vertaald naar de situationele omstandigheden en zijn toegankelijk gemaakt voor alle betrokkenen.

3.2.3. Hergebruikstrategie

Toepassing van nieuwe medische technologieën gaat vaak gepaard met het gebruik van specifiek ontwikkelde medische hulpmiddelen. Indien deze hulpmiddelen bedoeld zijn voor hergebruik bij een steriele toepassing, moet de veiligheid van dit hergebruik kunnen worden gegarandeerd. Navolgende onderdelen zijn in dit kader van belang:

3.2.3.1. Logistiek

- Het aantal beschikbare hulpmiddelen moet zijn afgestemd op de beoogde gebruiksfrequentie en de benodigde sterilisatie-technische verwerkings tijd
- De aanbestedingsvorm van hulpmiddelen moet passen binnen het systeem voor reinigingsdesinfectie en sterilisatie en de hieraan verbonden vormen van transport en opslag.

3.2.3.2. Verwerking door de Centrale Sterilisatie Afdeling

- De eisen die uit oogpunt van hergebruik bij steriele toepassing gesteld moeten worden aan te vervullen medische hulpmiddelen maken deel uit van het PVE
- In geval van, door middel van een analyse, aangetoonde risico's moeten eisen gesteld worden aan de traceerbaarheid van toegepaste medische hulpmiddelen op patiëntniveau.
- Medische hulpmiddelen moeten worden getoetst aan Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen (RMH¹⁰), opgesteld door de vDSMH¹⁰
- Beoordeeld wordt of de medische hulpmiddelen gereinigd, ge-desinfecteerd en gesteriliseerd kunnen worden met de hertoe beschikbare faciliteiten
- De noodzaak van eventuele uitbreiding wordt onderbouwd en in geval van specifieke apparatuur worden de te stellen eisen opgenomen in het PVE
- Noodzaak en frequentie van functionaliteitstesten wordt vastgesteld, indien van toepassing doet de leverancier van betreffend medisch hulpmiddel opgave van testcriteria
- In geval van complexe medische hulpmiddelen is het aangewezen de resultaten van onderzoek te laten overleggen betreffende:
 - Effectiviteit van voorgeschreven reinigingsprocedures
 - Residuen van gebruikte chemicaliën
- In geval van complexe medische hulpmiddelen is het aangewezen de resultaten van in eigen beheer uitgevoerde reinigings- en desinfectie-procedures te (laten) controleren
- Indien voor reiniging en desinfectie van complexe medische hulpmiddelen gebruik gemaakt wordt van nieuw aan te schaffen apparatuur, is het aangewezen de reinigingsprocedures uit te laten voeren als onderdeel van de validatie-procedure
- Indien blijkt dat in eigen beheer niet voldaan kan worden aan de voorwaarden voor veilig hergebruik van medische hulpmiddelen, kan overwogen worden de noodzakelijke reinigings-/desinfectie- en sterilisatie-werkzaamheden, onder verantwoordelijkheid van de DSMH, uit te besteden aan derden.

3.2.4. Technisch onderhoud

Technisch onderhoud vormt een belangrijk onderdeel van het PVE voor aan te schaffen nieuwe medische technologie. Eisen worden geformuleerd betreffende de uitvoering van preventief en correctief onderhoud, resp. slijden, kwaliteits van techniek en registratie/evaluatie van de onderhoudsstatus. Het geheel van deze activiteiten moet ertoe leiden dat apparatuur voor ieder gebruik, op aantoonbare wijze, voldoet aan de overeengekomen onderhoudsstandaard. In aanvulling op technische details van het onderhoud, zijn navolgende onderdelen van belang:

- Uitvoering van correctief onderhoud met aansluitende vrijgave van apparatuur vindt plaats volgens een vastgestelde procedure
- Ten behoeve van zelfstandige verrichting van onderhoudswerkzaamheden vindt registratie plaats van hertoe noodzakelijk bevonden bevoegd- en bekwaamheden van interne en externe technici
- Planning en uitvoering van preventief onderhoud vindt volgens een vastgestelde procedure plaats
- De onderhoudsstatus van apparatuur moet periodiek kunnen worden gerapporteerd
- De doeltreffendheid van preventief onderhoud moet kunnen worden geëvalueerd
- Veranderingen in de vastgestelde onderhoudsfrequentie worden uitsluitend doorgevoerd door hertoe bevoegd verlaarde functionarissen
- Er dienen voor apparatuur logboeken te worden aangelegd die door/namens de gebruiker worden bijgehouden.

3.2.5. Buiten bedrijfsstelling en afvoer

Om diverse redenen kan besloten worden een medische technologie "buiten bedrijf" te stellen. Kort samengevat kunnen deze redenen technisch, gebruikers-technisch of economisch van aard zijn. Dit besluit zal ertoe leiden dat de betreffende medische hulpmiddelen fysiek van de werkkolp worden

¹⁰ Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen (RMH¹⁰), vDSMH, versie 2.0, d.d. juni 2012

afgevoerd. Bij de verdere afhandeling van de afstolingsprocedure zijn navolgende onderdelen van belang:

- Afvoer en afstoling geschiedt volgens een vastgestelde procedure
- Apparatuur wordt, voor zover van toepassing, ontdaan van privacygevoelige informatie, terwijl mogelijke bewaartermen in acht worden genomen
- Toepasselijke milieuregeling moet in acht worden genomen
- Invalensadministratie moet worden bijgewerkt
- Op apparatuur, die voor onderwijsdoeleinden niet fysiek wordt afgevoerd, wordt de beperkte functionaliteit duidelijk herkenbaar vermeld.

3.2.6. Kwaliteitsborging en Veiligheids Management Systeem (VMS)

In de Nederlandse Technische Afspraak (NTA 8009) zijn de basiseisen vastgelegd voor een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) voor ziekenhuizen die zorg verlenen.

Doelstelling van het VMS is het identificeren, analyseren, beheersen van de risico's voor de patiënt en het verminderen van schade aan de patiënt. De Nederlandse ziekenhuizen moeten eind 2012 voldoen aan de NTA 8009:2007 of meteen starten met de NTA 8009: 2011 die m.i.v. 1 januari 2013 verplicht is. Het VMS kan worden geïmplementeerd in het bestaande kwaliteitsmanagementsysteem van het ziekenhuis (bijvoorbeeld NIAZ, HKZ).

Deze validom gaat uit van de ketenbenadering van de nieuwe te implementeren medische technologieën zoals verwoord in het VMS. De ketenbenadering begint multidisciplinair en gaat vervolgens in op de te organiseren processen per afdeling/discipline. Op deze wijze draagt de validom bij aan de praktische invulling van kwaliteitsborging bij de implementatie van nieuwe technologieën en worden deze als onderdeel in het kwaliteitsstelsel verankerd.

Na implementatie moet het accent van risicoanalyses verschuiven van prospectief naar retrospectief. Dit betekent dat (bijn)-incidenten met de nieuwe technologie gemeld moeten worden binnen de systematiek voor het (veilig) melden van incidenten (VIMmen). Na incidentanalyse kunnen vervolgens aanbevelingen en verbetermaatregelen geformuleerd en uitgevoerd worden.

3.2.7. Traceerbaarheid van middelen

Traceerbaarheid van implantaten en instrumenten met kritische toepassing is noodzakelijk. Dit betekent dat toegepaste implantaten met behulp van een unieke (productie-)code geregistreerd kunnen worden. Specifiek instrumentarium moet op instrument-niveau traceerbaar zijn met de aanvullende eis dat, minimaal op set-niveau, de fasen van het voor hergebruik gereedmaken gedocumenteerd moeten worden.

De noodzaak van traceerbaarheid van medische hulpmiddelen die toegepast worden bij nieuwe medische technologieën zal ontleend moeten worden aan de resultaten van de prospectieve risico-analyse. Daarnaast zullen de betreffende gegevens ook ten behoeve van evaluaties beschikbaar moeten zijn.

4. Literatuurlijst

- Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen (RMH). Vereniging voor Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, versie 2.0, d.d. juni 2012.
- Convenant Veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen, NZ/NFU, Revalidatie Nederland, 23-12-2011.
- Validom Leeninstrumentarium. Vereniging voor Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, versie 3, okt. 2010.
- Registratie medische beroepen (wet BIG), december 1993
- Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA), vertaling 2006
- NEN-EN-ISO 17664: 2004, Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen, Nederlands Normalisatie Instituut, 1 april 2004.
- Kwaliteitsdocument QMT norm, versie 4.0, TNO Kwaliteit van Leven, september 2010.
- Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, Orde van Medisch Specialist, 17 oktober 2008
- Risico Management Raamwerk voor Klinisch gebruikte apparatuur, WIBAZ, januari 2005
- NTA 8009: 2007/2011

5. Verklarende woordenlijst

- **Accreditatie:** het verlenen van een keurmerk door een daartoe geautoriseerde instantie dat aangetuigt dat aan bepaalde, vastgestelde maatschappelijke normen wordt voldaan
- **Bio-compatibiliteit:** De eigenschap van een (bio)metaal om in een bepaalde toepassing een geschikte lichaamsreactie te wekken. In dit geval: geen toxische of anderszins schadelijke eigenschappen voor het lichaam. In geval van implantaten wordt bedoeld dat dit blijvend kan geschieden en zonder schadelijke effecten of reacties van omringende weefsels.
- **Borging:** het verankeren van processen en werkwijzen in een organisatie zodat deze altijd op de voorgeschreven wijze verlopen of worden uitgevoerd.
- **Hoog level desinfectie:**
- **Installatie:** deel uitmakend van het installatie-deel van een gebouw of ruimte en betrekking hebbend op de aanvoer van (bijvoorbeeld) stroom, diverse waterkwaliteiten, perslucht, stoom en de afvoer van (bijvoorbeeld) afvalwater, condensaat en voorzieningen voor luchtbehandeling.
- **MICADO:** Minimaal Invasieve Chirurgie Adequaat Door Ondersteuning (werkgroep)
- **Notified Body:** Een aangemelde instantie, dit is een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat van producten moet testen of zij aan de daarvoor geldende (Europese) richtlijnen voldoen
- **Verlpartilient:** alle partijen die deel uitmaken van (een deel van) het onderhavige beroepsveld
- **WIBAZ:** Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen

6. Overzicht Veldpartijen

- **VDSMH:** Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen.
- **SVN:** Sterilisatie Vereniging Nederland.
- **WIBAZ:** Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen. NVKF. Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
- **Nefemed,** Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische producten
- **VHIG:** Vereniging voor hygiëne & infectiepreventie in de gezondheidszorg.

7. Bijlagen/verwijzingen

Checklist/matrix
WIBAZ publicaties
HFMEA
Beoordelingscriteria nieuwe recirculerende medische hulpmiddelen

Matrix Implementatie nieuwe medische technologieën

1. Aanschaftraject:

	Norm/ referentie	Verantwoordelijk persoon
1 Programma van eisen		
1 Het Programma van Eisen van het aan te schaffen artikel en accessoires is vooraf opgesteld, compleet en geaccordeerd door de projectleider	Resultaat Medische Hulpdiensten MDD93/42/EG	
2 Het artikel voldoet aan de wettelijke eisen van de Medical Device Directive en heeft een CE-markering		
3 Het PVE voldoet op relevante punten aan de eisen van de gebruikers	Criterialijst RMH	
4 Het PVE voldoet op relevante punten aan de eisen van de CSA		
5 Het PVE voldoet op relevante punten aan de eisen van de ID		
6 Het PVE voldoet op relevante punten aan de eisen van de TD		
7 Het PVE voldoet op relevante punten aan de eisen van de Logistieke Dienst		
8 Het PVE voldoet op relevante punten aan de eisen van Klin. Fysica		
9 Het PVE voldoet op relevante punten aan de eisen van ICT		

2. Risico Inventarisatie

1 Er is een risico inventarisatie volgens de HFMEA en de resultaten ervan zijn vastgelegd in een dossier	HFMEA	
2 Er zijn geen niet-acceptabele risico's bevonden	idem	
3 De wijze van monitoring / bewaking gedurende het gebruikstraject is vastgesteld		
4 Voor potentiële faalwijze is een voldoende alternatief beschikbaar		
5 Een evt. profettraject is vastgesteld, met daarbij de essentiële en kritische meetpunten		

3. Beoordeling op microbiologische veiligheid.

1 Het artikel en evt. accessoires voldoen aan de "Beoordelingscriteria nieuwe retractorische medische hulpmiddelen (RMH)", versie 1.0	Criterialijst RMH	
2 Het artikel en evt. accessoires kan op de gebruikelijke wijze door de CSA verwerkt worden		
3 Indien niet een voldoende alternatieve verwerkingswijze is beschikbaar, extra apparatuur wordt evt. aangeschaft		
4 Het artikel en evt. accessoires moet wel / niet initieel gevalideerd worden		
5 Het artikel en evt. accessoires kan op de gebruikelijke wijze door de Logistieke Dienst getransporteerd worden		
6 Indien niet een aan eisen voldoende alternatieve transportwijze is beschikbaar		

4. Beoordeling op technische veiligheid.

1 De ruimte waarin gewerkt gaat worden voldoet aan de norm	NEN 1010:2007 + C1:2008	
2 De gecombineerde veiligheid van artikel met evt. accessoires en toepassingsruimte is beoordeeld en vastgelegd		
3 Specifieke technische eisen, (aanvullend aan het PVE) op gebied van onderhoud, service zijn beoordeeld, uitvoerbaar en vastgesteld		

5. Beoordeling op elektrische veiligheid.

1 De risico inventarisatie volgens Wlbaz WZ005-429 voldoet en de resultaten ervan zijn vastgelegd	Wlbaz WZ005-429	
Het artikel en evt. accessoires voldoet aan de norm electrotechnische veiligheid terzake	NEN-EN-IEC 60601-1	

6. Beoordeling op biocompatibiliteit

1 Beoordeling op biocompatibiliteit heeft plaatsgevonden op basis van verstekte gegevens door leverancier	MDD93/42/EG	
---	-------------	--

7. Beoordeling Arbo-, milieu-, en veiligheidsaspecten

1 In de eisen op dit gebied wordt voorzien (bv. Afvoer gevaarlijke stoffen)		
2 Indien nodig zijn persoonsbeschermende middelen beschikbaar		

2. Gebruikstraject:

1 Gebruikstraining
1 Alle gebruikers zijn aantoonbaar voldoende getraind
2 Er is een uitvoerbaar plan voor op peil houden van vaardigheden, gebaseerd op minimaal vereiste aantal uit te voeren procedures per jaar (indien dit is vastgesteld door de beroepsgroep)

2. Training/opleiding voor de direct assistenten

1 Alle direct assistenten zijn voldoende opgeleid
2 Er is een uitvoerbaar plan voor het op peil houden van vaardigheden, voor alle betrokkenen, gebaseerd op het minimaal vereiste aantal uit te voeren procedures per jaar
3 Algemene instructies zijn omgewerkt naar concrete en begrijpelijke werkinstructies voor alle betrokkenen

3. Training/opleiding overig ondersteunend technisch personeel

1 Alle overig ondersteunend personeel (technici, Klin. Fysici), voor zover niet in PVE geregeld, heeft voldoende opleiding / training gehad
2 Er is een uitvoerbaar plan om voor bovenstaande groepen kennis & vaardigheden op peil te houden
3 Algemene instructies zijn vertaald naar concrete en begrijpelijke werkinstructies voor betrokkenen

3. Het hergebruikstraject

1 Traceerbaarheid & opslag
1 Aan de voorwaarden op gebied van traceerbaarheid stentiele medische hulpmiddelen wordt voldaan
2 Er is op alle locaties voldoende ruimte voor opslag van artikelen en evt. accessoires
3 Alle opslagfaciliteiten in het gehele traject voldoen aan de betreffende eisen

2. Verpakkingseisen

1 Indien specifieke eisen aan de verpakking gesteld worden (andere dan onder 1.3.2), wordt hiervan voorzien, verpakkingsmiddelen zijn op de CSA aanwezig
2 Initiele valide date van artikel(en) en verpakking(en) is/zijn goedgekeurd
3 De doorlooptijd (behandelingsijd) op CSA is voldoende

3. Transporteerbaarheid

1 Er worden geen specifieke eisen aan het transport gesteld (heen en terug)
2 De totale doorlooptijd komt overeen met gebruikerswens
3 Afvoer van evt. extra afvalstoffen is geregeld (chemicalien, radioactieve stoffen)

4. Onderhoud

1 De gegevens t.b.v. preventief, correctief en inspectief onderhoud zijn compleet, adequaat en tijdig beschikbaar voor de TD en ID
2 Het is duidelijk wie verantwoordelijk is voor het onderhoud en wie het uitvoert (in-, extern)
3 Er is een logboek voor de traceerbaarheid van uit te voeren onderhoud

4. Instructies

1 Onderhoudsinstructies zijn compleet, voldoende duidelijk
2 Gebruiksinstructies: idem
3 Behandelingsinstructies: idem

5. Overige eisen/voorwaarden

1 Alle overige vereisten vallen binnen de bestaande vergunningen
2 Aan milieu eisen wordt voldaan