

Samenvatting

Inleiding

Deze leidraad ondersteunt medisch-specialistische zorginstellingen bij het veilig en doeltreffend gebruik (introductie, gebruik en afvoer) van medische technologie. De leidraad bundelt en vervangt vier eerdere documenten en sluit aan bij nationale en Europese wetgeving, veldnormen en het risicogestuurd denken in de zorg.

De kernprincipes zijn:

- Veilige technologie;
- Een bekwame gebruiker;
- Een veilige toepassing in de zorgomgeving.

De leidraad hanteert een risicogestuurde en contextgevoelige aanpak waarbij vertrouwen en proportionaliteit leidend zijn. Minder risicovolle technologieën vragen een lichtere aanpak. De leidraad is gericht op medische technologie zoals gedefinieerd onder de Europese Medical Device Regulation (MDR) en de In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR).

Kwaliteitskader en organisatie

Medische technologie wordt integraal geborgd binnen het kwaliteitsmanagementsysteem van de instelling. Het systeem is gebaseerd op vier principes:

- Risicogestuurd werken: inzet van beheersmaatregelen afgestemd op het risicoprofiel van de technologie;
- Continu leren en verbeteren: toepassing van verbetercycli;
- Gedeelde verantwoordelijkheid: alle geledingen binnen de organisatie (bestuur, management, zorgprofessionals en technische experts) dragen bij aan veilige toepassing;
- Waarderend leren: leren van wat goed gaat, niet alleen van incidenten.

Er zijn drie organisatieniveaus met specifieke verantwoordelijkheden:

- Strategisch niveau: beleidsontwikkeling, prioritering, onafhankelijke toetsing en middelenvoorziening;
- Tactisch niveau: coördinatie, scholing, instandhouding en incidentanalyse;
- Operationeel niveau: directe toepassing van medische technologie, registratie, evaluatie en meldingen.

De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor het kwaliteitsbeleid rond medische technologie en bespreekt het kwaliteitsmanagement rondom medische technologie structureel met de medische staf en het management.

Instellingen benoemen functionarissen of teams die verantwoordelijk zijn voor coördinatie en borging van beleid rondom medische technologie. Deze functionaris(sen) werken multidisciplinair en betrekken bijvoorbeeld technisch beheerders, ter zake deskundigen en zorgverleners.

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden vastgelegd in een TVB-matrix.

De instelling heeft overzicht van alle medische hulpmiddelen die onder de verantwoordelijkheid van de instelling worden gebruikt.

Bij afwijkingen van beleid of gebruik gelden duidelijke besluitvormingscriteria.

Wanneer medische technologie onder verantwoordelijkheid van de zorginstelling buiten het ziekenhuis wordt gebruikt, wordt dit beschouwd als onderdeel van het instellingsbrede kwaliteitsmanagementsysteem.

Risicomanagement

Risicomanagement betreft risico's herkennen, beheersen en evalueren. Het doel is niet het uitsluiten van alle risico's, maar het bewust en proportioneel omgaan met risico's.

Kernonderdelen van het risicomanagementproces zijn:

- Risicoscreening voorafgaand aan de inzet van nieuwe/gewijzigde medische technologie of klinische interventies. Deze screening omvat factoren als productrisico, gebruikscontext, mate van vernieuwing en impact op specifieke deskundigheidsgebieden.
- Prospectieve risico-Inventarisatie (PRI) bij nieuwe of aangepaste toepassingen en bij nieuwe inzichten die leiden tot een verhoogd risico.
- Monitoring en opvolging van incidenten, meldingen en recalls.
- Beheersmaatregelen die in verhouding staan tot de aard en ernst van de risico's.
- Periodieke evaluatie van zowel methodiek als doeltreffendheid van maatregelen.

Bevoegd en bekwaam

Veilig gebruik vereist dat gebruikers en beheerders bevoegd en bekwaam zijn. De instelling heeft een beleidskader waarin is vastgelegd hoe bevoegdheid en bekwaamheid voor gebruikers én ondersteunend personeel worden geborgd. De instelling:

- Stelt bekwaamheidseisen vast per technologie, afgestemd op het risicoprofiel.
- Legt vast hoe interne en externe medewerkers worden getraind, getoetst en gemonitord.
- Beschrijft hoe om te gaan met aantonen van bekwaamheden in een leermanagementsysteem (LMS).
- Stelt passende tijd en middelen beschikbaar aan het personeel.
- Maakt medewerkers zelf verantwoordelijk voor het onderhouden van hun bekwaamheid.

Voor gebruik van medische technologie buiten de instelling (zoals thuisgebruik) gelden extra instructievereisten voor patiënten en mantelzorgers.

Levensloop

De leidraad beschrijft de volledige levensloop van medische technologie met per fase specifieke vereisten en verantwoordelijkheden:

1. Behoeftebepaling: gebaseerd op strategisch investeringsbeleid.
2. Risicoscreening/PRI: inschatting van productrisico, toepassing, vernieuwing en context.
3. Verwerving: op basis van een Programma van Eisen (PvE), inclusief pilot indien nodig.
4. Implementatie: scholing, infrastructuur, onderhoud en communicatie worden vastgelegd.
5. Vrijgave: pas bij een volledig technisch en klinisch akkoord mag medische technologie in gebruik genomen worden.
6. Gebruik en instandhouding: volgens fabrikantinstructies, met registraties van onderhoud, updates, afwijkingen en incidenten.
7. Buitengebruikstellen en afvoer: veilig, met oog voor milieu en hergebruik.

Bij elk onderdeel zijn verantwoordelijkheden en documentatievereisten helder omschreven, ruimte biedend voor een risicogestuurde en lokale invulling. De instelling heeft beleid waar en op welke manier de productdossiers beschikbaar zijn voor de betrokkenen.