

Stappenplan voor zorgvuldige introductie van nieuwe technologie of interventie

De introductie van nieuwe/gewijzigde medische technologie of interventie vraagt om zorgvuldige afwegingen. Het stappenplan is geen verplichting maar kan helpen om de veiligheid, doeltreffendheid en werkbaarheid te borgen. Het leidt tot een volledig dossier dat gebruikt kan worden tijdens het verwervingstraject.

Stap 1: Bepaal de aard en meerwaarde van de innovatie

A. Welke type innovatie is het?

- Een bestaande interventie, maar nieuw voor deze instelling.
- Een interventie die nog niet in Nederland wordt toegepast.
- Een experimentele techniek waarvoor nog geen richtlijnen bestaan.

Let op: experimentele zorg hoort alleen in studieverband te worden ingezet. Overleg dit met de wetenschappelijke vereniging.

B. Wat is de meerwaarde?

Omschrijf:

- Wat de technologie oplevert voor de patiënt.
- Wat de literatuur zegt over effectiviteit en meerwaarde.
- Welke kennis/ervaring andere ziekenhuizen al hebben.
- Of en wat er wordt vervangen door deze interventie.

Introduceer een nieuwe interventie alleen als de klinische effectiviteit en meerwaarde voldoende is aangetoond

C. Draagvlak binnen de vakgroep

- Bepaal of de vakgroep akkoord is met verdere uitwerking.

Geen akkoord? Stop hier.

Stap 2: Schat risico's in

Voer een eerste risico-inschatting uit op drie vlakken:

- Veiligheid
- Organisatie
- Financiën

Gebruik de onderstaande vragen.

A. Veiligheidsrisico's

- Zijn medewerkers voldoende opgeleid?
- Is extra training nodig?
- Zijn er verwachte complicaties?
- Is het gebruikte materiaal goedgekeurd (bijv. CE)?

B. Techniek & omgeving

- Wat is de MDR/IVDR-risicoklasse?
- Hoe nieuw is de techniek voor deze setting? Extra scholing nodig?
- Zijn er risico's m.b.t. specifieke gebieden zoals straling, privacy, reiniging/desinfectie/sterilisatie, ICT?

C. Organisatie

- Hoeveel afdelingen en medewerkers zijn betrokken?
- Zijn extra ruimtes, middelen, expertise nodig?
- Is alles intern beschikbaar, of moeten er afspraken worden gemaakt?

D. Financiën

- Wat zijn kosten en opbrengsten?
- Hoe wordt financiering geregeld?
- Wat doen we bij financiële tegenvallers?

Betrek bij de risico-inschatting altijd de relevante ter zake deskundigen, ook financieel.

Stap 3: Check randvoorwaarden

A. Zijn de juiste faciliteiten beschikbaar?

- Is er al ruimte, apparatuur en tijd?
- Moet er iets geregeld of aangepast worden? Zo ja, wat en hoe wordt dat geregeld?

B. Betrek andere deskundigen

- Denk aan inkoop, techniek, vastgoed, ICT, medische technologie, financiën, CSA.
- Zijn andere afdelingen of vakgroepen betrokken?

C. Leg het voorstel ter goedkeuring voor

- Dien het plan in bij de juiste commissie (bijv. investeringscommissie of stafbestuur).

Geen akkoord? Stop hier.

Stap 4: Introduceer en evalueer

A. Maak een implementatieplan

Leg onder andere vast (indien relevant):

- Een scholingsplan (doelgroep, scholingsvorm, toetsing, eisen, borging).
- Maatregelen voor onderhoud, reiniging, desinfectie, sterilisatie, IT-beveiliging, opslag en transport.
- Maatregelen met betrekking tot beheer, infrastructuur, communicatie en evaluatie.
- Maatregelen in geval van mogelijke calamiteiten.
- Opname in het hulpmiddelenoverzicht van informatie die belangrijk is voor kwaliteit en veiligheid.

B. Maak een evaluatieplan

- Plan evaluatiemomenten (bijv. na 6 en 12 maanden).
- Beoordeel veiligheid en effectiviteit.
- Beslis of de interventie moet doorgaan, aangepast of gestopt moet worden.