

Leidraad

Kwaliteit en veiligheid van medische technologie tijdens de Covid-19 pandemie

Omgaan met het Convenant 'veilig gebruik van medische technologie in de medisch specialistische zorg', met name herinzet van buiten gebruik gestelde apparatuur en preventief en correctief onderhoud.

Deze leidraad is op 16-4-2020 aangeboden aan de leden van de NVKF voor een snelle commentaarronde. De verwerking van deze commentaren is in een commentarentabel toegestuurd aan de Commissie Kwaliteit van de NVKF. Het document is bestuurlijk geautoriseerd op 28-4-2020.

Het document wordt uiterlijk in juli 2020 herzien en later eventueel verbreed naar crisissituaties in het algemeen.

Auteurs:

**Erik Gelderblom, Algemeen Klinisch Fysicus Radboudumc
Renske Hoeben, Algemeen Klinisch Fysicus Meander Medisch Centrum
Bunna Damink, Algemeen Klinisch Fysicus Bravis ziekenhuis**

NEDERLANDSE VERENIGING VOOR KLINISCHE FYSICA
Postbus 8503, 3503 RM Utrecht – www.nvkf.nl - secretariaat@nvkf.nl
T: +31(0)30 68 68 760 – F: +31(0)30 68 68 779



Inleiding

De Raad Kwaliteit van de Federatie Medisch Specialisten heeft een structuur ingericht om urgente COVID-19 gerelateerde vraagstukken snel en adequaat te kunnen behandelen en waar nodig in hoog tempo zo goed mogelijk kwaliteitsinstrumenten zoals standpunten/protocollen/richtlijnen te ontwikkelen. Alle wetenschappelijke verenigingen hebben een oproep gekregen om urgente vraagstukken die leven onder de leden te verzamelen. Door de leden van de NVKF zijn 25 vragen omtrent Covid-19 verzameld. Een deel hiervan wordt multidisciplinair opgepakt via de Federatie Medisch Specialisten, een ander deel wordt binnen de vereniging opgepakt.

Deze leidraad is opgesteld omdat er onder de leden van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica verschillende vragen leven over de kwaliteit en veiligheid van medische technologie tijdens de Covid-19 pandemie.

De vragen die in deze leidraad worden behandeld:

- Werken conform het convenant veilige toepassing medische technologie komt door deze uitzonderlijke situatie onder (tijds)druk te staan; Op welke wijze wordt kwaliteit en veiligheid van medische technologie tijdens de Covid-19 pandemie geborgd?
- Inzet van eerder buiten gebruik gestelde apparatuur die alsnog klinisch wordt ingezet; is dat toegestaan en verantwoord?
- Externe bedrijven/technici die (extreme) eisen stellen t.a.v. onderhoud situaties, of geen onderdelen kunnen leveren; hoe gaan we verantwoord om met onderhoud aan (hoog risico) apparatuur dat nu aangepast wordt uitgevoerd of door ziekenhuis en/of firma's wordt uitgesteld?

In het algemeen geldt dat medische technologie alleen ingezet mag worden als voldaan is aan het Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische, de Wet op de Medische Hulpmiddelen, de Leidraad 'Nieuwe interventies in de klinische praktijk' en de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Dit betekent onder andere dat apparatuur alleen toegepast mag worden voor het door de fabrikant beoogde doeleind ('intended use'). Echter, op 11 maart 2020 heeft IGJ een nieuwsbericht geschreven waarin zij laat weten dat zorgverleners alternatieve hulpmiddelen mogen toepassen als dat nodig is om zorg te verlenen. Hierbij wordt wel aangegeven dat er een zorgvuldige en verantwoorde afweging gemaakt dient te worden van de verschillende risico's. Deze overwegingen en beslissingen dienen vastgelegd te worden door de zorgverleners om zich achteraf te kunnen verantwoorden. Het nieuwsbericht van IGJ is hier te vinden: <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/03/11/coronavirus-wat-bij-een-tekort-aan-medische-hulpmiddelen>.

Adviezen en aanbevelingen

Door een tekort aan bepaalde medische hulpmiddelen of onderdelen kan het noodzakelijk zijn dat een medisch hulpmiddel anders wordt ingezet dan de oorspronkelijke intended use, dat hulpmiddelen zonder medisch CE worden ingezet, dat niet-originele onderdelen gebruikt worden, of dat apparatuur die eerder al buiten gebruik gesteld was opnieuw ingezet wordt.

Het is van belang dat de instelling regiehouders aanstelt voor de verschillende typen medische hulpmiddelen. Dit kunnen natuurlijk dezelfde functionarissen zijn die ook in normale omstandigheden verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit en veiligheid van deze hulpmiddelen. Deze regiehouders dienen bekend zijn bij de crisisorganisatie van de instelling. De regiehouder bepaalt in overleg met de medisch specialist, gebruikers van medische hulpmiddelen en ondersteunende afdelingen wat nodig en geschikt is en adviseert over veilige inzet.

Het besluit tot inzet van afwijkende hulpmiddelen of het anderszins afwijken van de normale procedures wordt vastgelegd. Indien het hoog risico medische hulpmiddelen betreft wordt een risicoanalyse uitgevoerd. Ook bij off-label gebruik van medische hulpmiddelen worden vooraf de risico's ingeschat. Zorg voor de juiste registratie en communicatie (denk aan onderhoudstickers, uitkomsten risicoanalyse, bijscholing, etc.) aan betrokken medewerkers (zorgpersoneel, ondersteunend personeel, afdelingsleiding).

In deze leidraad wordt mogelijk afgeweken van de normale procedures rond introductie, gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen, daarom wordt aanbevolen om met de Raad van Bestuur te bespreken dat van de normale procedures afgeweken kan worden en hoe de kwaliteit en veiligheid toch geborgd worden volgens deze leidraad.

Vraag 1: Werken conform het convenant veilige toepassing medische technologie komt door deze uitzonderlijke situatie onder (tijds)druk te staan; Op welke wijze wordt kwaliteit en veiligheid van medische technologie tijdens de Covid-19 pandemie geborgd?

Voorstel beleid

Borging kwaliteit en veiligheid medische technologie in tijden van crisis

- Terug naar de essentie en vertrouwen op de deskundigheid van medewerkers. Zijn de juiste regiehouders betrokken? Zo ja, dan is het aan hen om te bepalen wat op dat moment nodig is.
- In de tabel hieronder is aangegeven aan welke procedures nog voldaan dient te worden.
- Bespreek met gebruikers en leidinggevenden hoe zij ervoor zorgen bekwaam te zijn, om onnodige registratie te voorkomen. Zet evt. medewerkers van andere afdelingen in die bevoegd en bekwaam zijn.
- Zorg dat nieuwe klinische interventies (o.a. waar medische hulpmiddelen bij gebruikt worden), vooraf multidisciplinair besproken worden.

1. Verantwoordelijke per kennisgebied, voorstel functionaris	Geef aan het crisisteam door wie de regiehouder per type medische hulpmiddelen is				
	A Medische apparatuur	B Medische ICT	C Te steriliseren & re-usable hulpmiddelen	D Disposables	E Medische hulpmiddelen t.b.v in vitro diagnostica
	Klinisch fysicus	Deskundige medische ICT	DSMH	Assortiment-beheerder	Klinisch chemicus
2. Introductie	<ul style="list-style-type: none"> • Regiehouder bepaalt i.o.m. met gebruiker wat nodig en geschikt is (bijv. i.v.m. uitbreiding, acute assortimentswissel door leveringsproblemen) • Regiehouder bepaalt i.s.m. andere ondersteuners benodigde randvoorwaarden (vb koppeling, stopcontact, desinfectiemaatregelen) • Regiehouder bepaalt op basis van een risico-inschatting welke documenten vooraf opgevraagd dienen te worden (CE, gebruiksaanwijzing, reinigingsinstructies). • Registratie en dossiervorming vindt (eventueel achteraf) plaats conform reguliere werkwijze. Als het gaat om hulpmiddelen die tijdelijk aanwezig zijn in de instelling, wordt ook een einddatum vastgelegd. • Gebruiksaanwijzing wordt zoveel mogelijk volgens de reguliere werkwijze aangeleverd aan gebruikers 				
3. Gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruikers worden indien nodig aanvullend geschoold (vb verkorte handleiding, instructie aan collega's) • Er vindt geen toetsing of registratie van bekwaamheid plaats. Gebruikers zijn zelf verantwoordelijk om aan te geven wanneer ze aanvullende instructie nodig hebben of collega's in te schakelen. • Reguliere procedures qua melden opvallende zaken en defecten worden gehanteerd 				
4. Onderhoud	<ul style="list-style-type: none"> • Onderhoud gaat zoveel mogelijk door • Zie verder vraag 3 in deze leidraad 				
5. Afvoer	<ul style="list-style-type: none"> • Afvoer conform reguliere werkwijze. • Geleende/gehuurde apparatuur gaat, na reiniging en desinfectie, weer retour naar de eigenaar. • Denk aan verwijderen van aanwezige patiëntengegevens 				

Vraag 2: Inzet van eerder buiten gebruik gestelde apparatuur die alsnog klinisch wordt ingezet; is dat toegestaan en verantwoord?

Het gaat om apparatuur die eerder buiten gebruik gesteld is en mogelijk gedurende enige termijn niet klinisch ingezet is, of die buiten het ziekenhuis ingezet is geweest.

Voorstel beleid:

Risicobeoordeling inzet van (medische) apparatuur

Er moet beoordeeld worden of het apparaat technisch en functioneel inzetbaar is, wat daar de beperkingen of risico's in zijn en of die risico's acceptabel zijn t.o.v. het alternatief (geen behandeling beschikbaar). Hiervoor zou de concessieprocedure van de instelling gebruikt kunnen worden.

1. Beoordeling technische staat:
 - a. Door bekwame (medisch) technicus van ziekenhuis/ fabrikant/ onderhoudsfirmas, evt aan de hand van historische onderhouds- en reparatiegegevens.
 - b. Bepaal wie er storingen kan verhelpen. Hebben de interne technici voldoende kennis en vaardigheden, of kunnen er afspraken gemaakt worden met de firma? Overweeg of er voldoende reserve-onderdelen beschikbaar zijn.
 - c. Bepaal of er voldoende verbruiksgoederen beschikbaar zijn
 - d. Apparatuur van een volledige onderhoudsbeurt voorzien en noodzakelijke onderdelen vervangen.
 - e. Indien de apparatuur niet volledig gereviseerd wordt of kan worden: bepaal i.o.m medisch specialist en klinisch fysicus risico's van inzet en kans op uitval
 - f. Bepaal wanneer er weer onderhoud nodig is.
 - g. Bij apparatuur die elders ingezet is (bv veterinaire gebruik): bespreek met de DSMH of er aanvullende maatregelen nodig zijn
2. Beoordeling klinische inzetbaarheid/ functionele staat:
 - a. Door medisch specialist.
 - b. Is het apparaat (ondanks verouderde technologie) nog voldoende klinisch inzetbaar?
 - c. Duur inzetbaarheid. Bepaal i.o.m medische techniek/klinische fysica of het apparaat intensief inzetbaar is en gedurende welke periode. Weeg samen de risico's van inzet af tegen de risico's van niet inzetten.
 - d. Overweeg hoeveel toestellen als reserve beschikbaar dienen te zijn om direct te kunnen inzetten bij uitval.
3. Beoordeling bekwaamheid gebruikers:
 - a. Zijn de gebruikers nog voldoende geschoold in het gebruik van de apparatuur? Organiseer indien nodig nascholing en hang verkorte gebruikshandleidingen bij de apparatuur. Als korte scholing niet mogelijk is, bv door de complexiteit van de apparatuur, kan ook overwogen worden om bevoegd en bekwame medewerkers van andere afdelingen in te schakelen.
4. Zorg voor het weer innemen en opnieuw buiten gebruik stellen van de tijdelijk heringezette apparatuur en de registratie daarvan.

Vraag 3: Externe bedrijven/technici die (extreme) eisen stellen t.a.v. onderhoud situaties, of geen onderdelen kunnen leveren; hoe gaan we verantwoord om met onderhoud aan (hoog risico) apparatuur dat nu aangepast wordt uitgevoerd of door ziekenhuis en/of firma's wordt uitgesteld?

Voorstel beleid:

Onderhoud in tijden van corona

Door isolatiemaatregelen i.v.m. corona, mogelijke besmetting van apparatuur, besmettingsrisico in de instelling, continue bezetting van apparatuur en aanvullende eisen van externe leveranciers en ziekenhuizen moet worden bepaald op welke wijze onderhoud veilig kan plaatsvinden of veilig kan worden uitgesteld.

1. Afspraken en beleid t.a.v. reinigen en desinfecteren apparatuur:
 - a. Stel i.o.m de afdeling infectiepreventie en/of DSMH vast op welke wijze apparatuur, reusables en disposables, ingezet bij mogelijk besmette patiënten, moet worden gereinigd/ gedesinfecteerd/ afgevoerd. Dit is niet alleen in het belang van onderhoudswerkzaamheden, maar ook voor inzet op andere afdelingen.
2. Correctief onderhoud
Het herstellen van defecten aan apparatuur zal door moeten gaan:
 - a. Indien apparatuur kritiek is voor de behandeling, probeer tijdelijk in te vullen met reserve apparatuur.
 - b. Haal de apparatuur waar mogelijk van de zorgafdeling en zorg voor een schone en veilige werkplek waar het onderhoud uitgevoerd kan worden met voldoende ruimte om afstand te kunnen houden.
3. Preventief onderhoud
 - a. Indien mogelijk gaat preventief onderhoud zoveel mogelijk door:
 - i. Zowel voor interne als externe technici gelden aangescherpte maatregelen. Indien betrokken monteur ziek is en er geen adequate waarneming beschikbaar is moet onderhoud worden uitgesteld.
 - ii. Zorg voor een schone en veilige werkplek waar het onderhoud uitgevoerd kan worden, zoveel mogelijk gescheiden van patiënten(gebied).
 - iii. Overweeg om onderhoud op andere afdelingen dan IC, OK, SEH en cohortafdelingen te vervroegen zodat de achterstand beperkt wordt. Bepaal ook de daarop volgende onderhoudsdatum
 - b. Indien onderhoud uitgesteld moet worden:
 - i. Beoordeel risico van uitstel onderhoud en bepaal maximale uitstelperiode.
 - ii. Informeer de afdeling en leg onderhoudsuitstel vast in het apparatuurbeheersysteem (op apparaat of instrumentsoort niveau). Gebruik hiervoor bij voorkeur de bestaande procedure voor het verlenen van extensie van onderhoud.
 - iii. Gebruikers moeten op de hoogte zijn of de apparatuur veilig inzetbaar is. Maak bij voorkeur op de apparatuur duidelijk dat het onderhoud uitgesteld is, maar ook een andere methode van communicatie hierover is denkbaar.
 - c. Indien onderhoud door externe technicus moet die niet wil, kan of mag komen: ga het gesprek aan met de leverancier over hoe de medewerkers van de firma beschermd kunnen worden en bespreek alternatieve methoden om het onderhoud wel uit te voeren.
4. Administratieve handelingen
 - a. Voer deze waar mogelijk/nodig vanuit huis uit, bijvoorbeeld wanneer de technici in ploegdiensten werken.

- b. Noteer in het onderhoudsbeheersysteem dat onderhoud is uitgevoerd of uitgesteld, gedetailleerd onderhoudsrapport kan later worden aangevuld.
5. Als i.v.m. leveringsproblemen (tijdelijk) de originele/regulier gebruikte onderdelen niet leverbaar zijn, kunnen indien nodig (andere) niet-originele onderdelen ingezet worden. Daar waar het gaat over niet-originele onderdelen die mogelijk het functioneren van een apparaat beïnvloeden, worden de risico's hiervan afgewogen tegen de noodzaak van inzet door een klinisch fysicus samen met afdeling medische techniek. Bij voorkeur wordt aan de leverancier van de niet-originele onderdelen een compatibiliteitsverklaring gevraagd. Het apparaat met niet-originele onderdelen wordt getest en de keuze wordt vastgelegd. Gebruik zoveel mogelijk de reguliere procedure voor inzet van niet-originele onderdelen.

Disclaimer

Deze leidraad is opgesteld op basis van de bij de auteurs beschikbare informatie en zal waar nodig worden aangepast n.a.v. nieuwe inzichten. De leidraad kan worden gebruikt door zorginstellingen om het korte termijn beleid op te baseren, maar is geen richtlijn.

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica heeft de grootst mogelijke zorg besteed aan de inhoud van deze Leidraad. Desondanks sluit zij iedere aansprakelijkheid uit voor eventuele onjuistheden in dit document, alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de zorg mocht hebben. De NVKF stelt zich daarentegen wel open voor attentie op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze richtlijn. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVKF (e-mail: bureau@nvkf.nl).