

**Prospectieve
Risico
Screening**

*scriptie bij de cursus
Veiligheidskunde & Risicoanalyse
SMPE/e*

Chiel den Harder

Versie 2

2 november 2016

Inhoudsopgave

1.	Inleiding.....	3
1.1.	Convenant.....	3
1.2.	Productdossier	3
1.3.	Prospectieve Risico Inventarisatie.....	3
1.4.	Prospectieve Risico Screening.....	3
2.	Bestaande risicoscoring en –classificatie methoden	4
2.1.	Risicoscoring en –classificatie van medische apparatuur.....	4
2.2.	Risicoscoring inzet van medische apparatuur.....	5
2.3.	Risico’s tijdens het aanschaftraject	5
3.	Prospectieve Risico Screening	5
3.1.	Doel en opzet Prospectieve Risico Screening	5
3.2.	Ervaringen Prospectieve Risico Screening	7
3.2.1	PRS Inhoud	8
3.2.2	Initiatie	12
3.2.3	Vervolgstappen in het PRI proces.....	14
3.2.4	Wanneer wordt de PRS wel of niet ingevuld	15
3.2.5	Onderschrijving door Raad van Bestuur	16
3.3.	Adviezen.....	17
4.	Dankwoord	19
5.	Referenties	20
A.	Poll – Prospectieve Risico Screening.....	21

1. Inleiding

1.1. Convenant

In het convenant “veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis” (of kortweg “het convenant”) is tussen de ziekenhuizen afgesproken dat voor aan te schaffen medische hulpmiddelen een productdossier (voorheen: aanschafdossier) wordt opgesteld [1].

1.2. Productdossier

In het productdossier van een medisch hulpmiddel moet minimaal zijn opgenomen: de noodzaak van de verwerving (aanschaf), de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici, een periodiek evaluatieplan en een risicoanalyse. In de begeleidende tekst van de tweede druk van het convenant zijn specifieke vereiste onderdelen genoemd die een risicoanalyse moet bevatten, waaronder de “restrisico’s” uit de gebruiksaanwijzing en de effecten van toepassing van het medisch hulpmiddel op het zorgproces. Aangezien de risicoanalyse wordt uitgevoerd voordat het medisch hulpmiddel wordt ingezet in de patiëntenzorg, wordt dit een prospectieve risico inventarisatie (PRI) genoemd.

1.3. Prospectieve Risico Inventarisatie

Voor de PRI kan gebruik worden gemaakt van de Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA), methode ook wel bekend als de Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico’s (SAFER) methode. Dit is een gedegen methode om de risico’s en benodigde maatregelen in kaart te brengen van niet alleen het medische hulpmiddel maar ook het gebruiksproces eromheen. Het convenant is echter van toepassing op alle medische hulpmiddelen en een HFMEA is voor veel eenvoudige medische hulpmiddelen een veel te tijdrovende en arbeidsintensieve methode: een HFMEA vergt meerdere sessies in de orde van meerdere uren met in de orde van 4 tot 8 personen. Het is dus belangrijk om op een efficiëntere manier aan de eis van het convenant te voldoen.

1.4. Prospectieve Risico Screening

Zo een efficiënte aanpak voor het verkrijgen van een PRI voor alle aan te schaffen medische hulpmiddelen is om als eerste stap te bepalen op welk detailniveau de risico’s moeten worden geïnventariseerd. Daartoe kan een eenvoudige vragenlijst worden gebruikt, ook wel bekend als een prospectieve risico screening (PRS). Deze PRS kan worden ingezet als eerste onderdeel van de PRI, waarna mogelijk andere meer uitvoerige stappen van de PRI volgen.

Deze scriptie geeft een overzicht van de opzet van en de ervaringen met het gebruik van een PRS voor het veilig kunnen inzetten van medische apparatuur. In hoofdstuk 2 van deze scriptie wordt eerst een kort overzicht gegeven van reeds bestaande risicoscoring en –classificatie methoden, die tevens in veel ziekenhuizen gediend hebben als bron van inspiratie voor de PRS. Voor deze scriptie is op het

kennisforum van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) een poll uitgezet (zie bijlage A), om inzicht te verkrijgen in hoe de PRS in verschillende ziekenhuizen is opgezet en wat de ervaringen met de PRS zijn. Hierop zijn reacties binnengekomen uit tien ziekenhuizen. Daarnaast zijn interviews over de opzet van en de ervaringen met de PRS afgenomen met klinisch fysici werkzaam bij in totaal zeven ziekenhuizen. In totaal is dus informatie ingewonnen uit zeventien ziekenhuizen. In veertien van deze zeventien ziekenhuizen werd gebruik gemaakt van een PRS. Hoofdstuk 3 geeft een overzicht van de inzichten die zijn verkregen door middel van de poll en de interviews.

2. Bestaande risicoscoring en –classificatie methoden

Onafhankelijk van de PRS zijn er verscheidene methoden ontwikkeld voor efficiënte risicoscoring en -classificatie. Sommige van deze methoden zijn ontwikkeld om de risico's in te schatten van de apparatuur zelf. Deze methoden worden beschreven in paragraaf 2.1. Andere methoden richten zich op de risico's van hoe de apparatuur wordt ingezet, met inbegrip van het gebruiksproces. Hierover gaat paragraaf 2.2. Daarnaast is het belangrijk de risico's in kaart te brengen van het aanschaftraject, zoals uitgelegd in paragraaf 2.3.

2.1. Risicoscoring en –classificatie van medische apparatuur

Vanuit nationale en internationale wetgeving worden eisen gesteld aan het in kaart brengen van risico's voor medische hulpmiddelen. Specifiek wordt in de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen [2] en het Besluit Medische Hulpmiddelen [3] geëist dat voor alle medische hulpmiddelen een risico analyse moet worden uitgevoerd voordat deze op de markt mogen worden gebracht. Medische hulpmiddelen worden verdeeld in vier risicoklassen. Ruwweg kan worden gesteld dat deze risicoklassen overeenkomen met hoe invasief het hulpmiddel is:

- I – niet of tijdelijk invasief
- IIa – kortstondig invasief
- IIb – langdurig invasief
- III – implanteerbaar

Het Health Devices Inspection and Preventive Maintenance (IPM) systeem van de Emergency Care Research Institute (ECRI, [4]) gebruikt de risicoklasse van een apparaat om de frequentie te bepalen waarmee onderhoud nodig is. Ook de American Society for Hospital Engineering (ASHE) koppelt de risicoklasse van een apparaat met de onderhoudsfrequentie, en betreft hierbij ook gerapporteerde incidenten met de apparatuur [5].

De WIBAZ projectgroep Risicomanagement heeft een WIBAZ Risico Klasse (WRK) geïntroduceerd die aan de CE risicoklasse I, IIa of IIb een verhoging toevoegt als er negatieve ervaringen zijn, hetzij vanuit de eigen ziekenhuisorganisatie hetzij van daarbuiten [6]. Het Risico Management Raamwerk (RMR) gebruikt

deze WRK en andere factoren om maatregelen te definiëren zoals de frequentie van onderhoud, maar ook de scholing van gebruikers.

2.2. Risicoscoring inzet van medische apparatuur

Zoals in het RMR rapport al kort wordt genoemd, ontstaan er meer incidenten door fouten in gebruik van medische apparatuur dan door falen van apparatuur. Het is dus belangrijk om de risicoanalyse niet te beperken tot de risicoklasse van het apparaat zelf, maar mee te nemen hoe het apparaat wordt ingezet, met aandacht voor het gebruiksproces, maar ook zaken zoals de omgeving, de voorzieningen, en de toestand waarin de patiënten verkeren die behandeld worden.

De Werkgroep Introductie Nieuwe Technologieën (WINT, [7]) heeft een document opgesteld dat handvatten biedt voor risicomanagement bij invoering van hulpmiddelen die nieuw zijn voor het ziekenhuis of die voor een nieuwe toepassing worden ingezet. Het WINT document bevat een lijst met punten die behandeld zouden moeten worden bij de initiatiefase. Er worden verscheidene voorbeelden uitgewerkt, waarbij deze punten in een beknopte vragenlijst zijn verwerkt. Afhankelijk van de antwoorden op deze punten kan besloten worden om een HFMEA uit te voeren.

2.3. Risico's tijdens het aanschaftraject

Tijdens verschillende fasen in het aanschaftraject, waaronder de verbouwing, de verhuizing en de installatie zijn er risico's die kunnen leiden tot vertraging van het zorgproces of tot een suboptimaal zorgproces. Veel voorkomende voorbeelden zijn de beschikbaarheid van apparatuur tijdens de verbouwing die nodig is voor de nieuwe apparatuur, en vergeten ICT koppelingen tussen medische apparatuur en administratiesystemen. Voor dergelijke risico's is het belangrijk om op tijd de juiste disciplines te betrekken. Daarnaast helpt het in een vroeg stadium betrekken van de relevante disciplines ook om ervoor te zorgen dat de verschillende afdelingen goed voorbereid en op elkaar afgestemd zijn.

3. Prospectieve Risico Screening

3.1. Doel en opzet Prospectieve Risico Screening

Veel ziekenhuizen maken tegenwoordig gebruik van een vragenlijst zoals de PRS als onderdeel van de PRI. Verschillende ziekenhuizen hebben als voorbeeld voor hun PRS verschillende bronnen gebruikt, zoals de bronnen die in paragraaf 2.1 en 2.2 zijn benoemd. Daarnaast gebruiken een aantal ziekenhuizen de PRS van een ander ziekenhuis als voorbeeld, zoals beschreven in [8]. Deze voorbeelden worden vaak naar eigen behoefte verder aangepast. Er worden ook alternatieve namen gebruikt voor de PRS, zoals "PRI-light", "verkorte PRI", "Risk Assessment System", of "PRI voor Medische Apparatuur (PRIMA)". Naamgeving is belangrijk voor het draagvlak en begrip in de organisatie. Een aantal van deze termen wordt echter soms gebruikt voor andere delen van het proces of het gehele proces, waardoor enige begripsverwarring kan ontstaan. In deze scriptie wordt de term PRS aangehouden.

De PRS wordt vaak ingezet als eerste stap van een PRI, die in de meeste gevallen wordt uitgevoerd in het beginstadium van een aanschaftraject van een medisch apparaat. Enerzijds heeft dit als nadeel dat het kan leiden tot risicomanagement voor een apparaat dat uiteindelijk niet wordt aangeschaft, anderzijds heeft het meerdere voordelen om de PRI vroeg in een aanschaftraject op te zetten. Ten eerste kan de PRI inzichten opleveren over eisen of wensen die opgenomen moeten worden in het Programma van Eisen (PvE, zie §3.2.2). Door als eerste stap van de PRI een PRS in te vullen, wordt bovendien direct duidelijk wat voor soort zaken moeten worden behandeld tijdens het aanschaftraject, en wie hierbij nodig is.

De PRS kan dan ook voor meerdere doelen worden ingezet:

1. om een eerste indruk te krijgen van het risicogehalte van invoering van een nieuw apparaat, vaak in de vorm van een risicoscore
2. voor bewustwording in de organisatie van de noodzaak om risico-beperkende maatregelen te treffen
3. als checklist en aanleiding om de juiste disciplines en afdelingen te betrekken bij het aanschaftraject

Ad 1. Dit is het primaire doel van de PRS. De risicoscore die volgt uit de PRS heeft niet alleen betrekking op het apparaat zelf, maar vooral ook op de inzet van het apparaat inclusief het gebruiksproces. In paragraaf 3.2 wordt dieper ingegaan op de ervaringen om met de PRS een risicoscore te bepalen en welke vragen leiden tot welke inzichten.

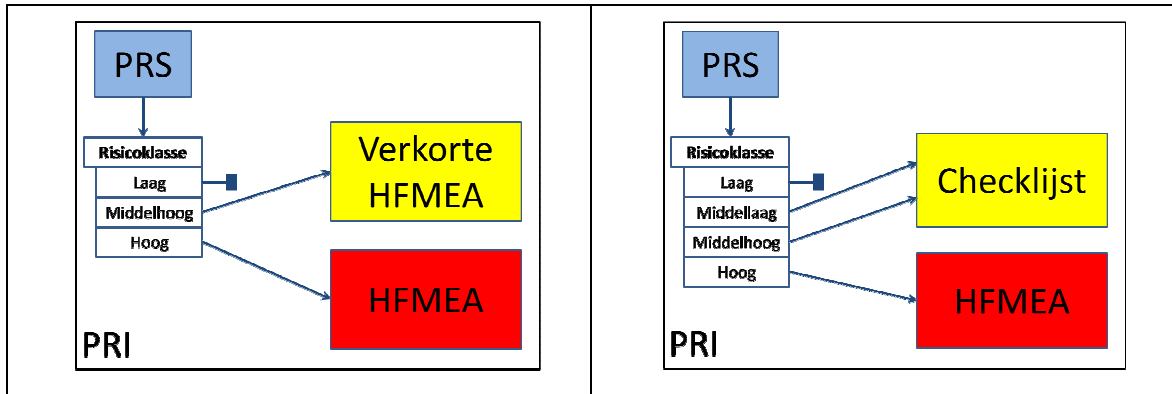
Ad 2. Bewustwording van de noodzaak voor risico-beperkende maatregelen helpen om draagvlak te creëren voor het volgen van de vereiste procedurestappen in het aanschafproces.

Ad 3. Hoewel er voor zover bekend geen vragenlijsten zijn ontwikkeld en gepubliceerd om specifiek de risico's in kaart te brengen die zich voordoen tijdens het aanschaftraject, worden in veel varianten van de PRS wel vragen opgenomen om zeker te zijn dat de juiste disciplines zijn betrokken om deze risico's af te dekken. Dit aspect van de PRS wordt als waardevol ervaren om de rest van het aanschaftraject laagdrempelig te houden.

Op basis van de bij de vragenlijst ingevulde antwoorden kan een risicoscore worden bepaald. Afhankelijk van de risicoscore kan besloten worden wat de vervolgstappen zijn van de PRI. Voor hoog risico apparatuur kan bijvoorbeeld een ingevulde HFMEA worden verlangd, en voor middelhoog risico kan bijvoorbeeld een extra vragenlijst of checklist worden ingevuld (zie ook §3.2.3).

Bij laag risico apparatuur volstaat in veel ziekenhuizen het invullen van de PRS zonder verdere vervolgstap. Mede hierom is het belangrijk dat de PRS wordt beschouwd als een onderdeel van de PRI, en niet als een vragenlijst die vooraf gaat aan een PRI. Vanuit het convenant wordt namelijk ook voor laag risico apparatuur een PRI vereist. Deze kan in sommige gevallen bestaan uit alleen een ingevulde PRS.

Figuur 1 geeft schematisch verschillende opties weer voor de beslisboom tijdens het opstellen van een PRI afhankelijk van de uitkomst van de PRS.



Figuur 1: enkele voorbeelden voor een mogelijk keuzeprocess bij de PRI. De Prospectieve Risico Screening (PRS) kan worden gebruikt om een risicoklasse te bepalen. Afhankelijk van de risicoklasse kan worden besloten om een HFMEA uit te voeren (hoog risico) of een lichtere vorm van risico inventarisatie. In deze voorbeelden is bij laag risico geen verdere actie vereist.

3.2. Ervaringen Prospectieve Risico Screening

Deze paragraaf geeft een overzicht van de ervaringen die gedeeld werden bij de poll en de interviews.

In meerdere ziekenhuizen wordt de PRS als onmisbaar ervaren om op een efficiënte manier aan de eis te voldoen om van aan te schaffen apparatuur een risicoanalyse op te stellen. Afhankelijk van de vragen die worden gesteld, blijkt de PRS een laagdrempelige manier om de aandacht van de gebruikers van de aan te schaffen apparatuur te vestigen op de verschillende aspecten van het aanschaftraject. Dit kan tevens bijdragen tot een draagvlak voor het volgen van de aanschafprocedure.

Voor dit draagvlak is het essentieel dat het proces eenvoudig en licht genoeg blijft. Als mensen zich bij aanschaf van apparatuur te veel gehinderd voelen door het voorgeschreven proces zullen er manieren gezocht worden om dat proces te omzeilen. Specifiek voor de PRS moet weerstand worden geboden tegen de verleiding om de vragenlijst steeds verder uit te breiden. Algemeener is de ervaring voor het gehele aanschafproces, dat veel gebruikers van aan te schaffen apparatuur stap-voor-stap door het proces begeleid moeten worden, zelfs als het proces zeer eenvoudig is opgezet. Dit kan bijvoorbeeld met een gedetailleerd processchema dat eenvoudig moet kunnen worden gevonden, of liever nog met een (semi)automatische *workflow* ondersteuning (*guided workflow*).

Door velen wordt als belangrijk punt ervaren dat de juiste ondersteunende afdelingen in een vroeg stadium bij het aanschafproces worden betrokken. Om te zorgen dat hiervoor voldoende aandacht is, worden in een aantal ziekenhuizen specifieke vragen in de PRS opgenomen. In andere ziekenhuizen wordt een aparte checklist gebruikt om te inventariseren wie betrokken moet worden.

In meerdere ziekenhuizen wordt opgemerkt dat voor eenzelfde apparaat heel verschillende risicoscores kunnen gelden afhankelijk van de afdeling en de toepassing waar het apparaat wordt ingezet. Dit geeft eens te meer aan hoe belangrijk het is dat de PRS de inzet van het apparaat inclusief het gebruiksproces uitvraagt.

Er blijkt regelmatig verschil van inzicht te zijn, bijvoorbeeld tussen een arts en een technoloog, over wat het beste antwoord is op een vraag uit de PRS. Door de PRS te laten invullen door iemand met een medische achtergrond en iemand met een technische achtergrond kan zowel een medische als een technische visie op de inzet van het apparaat worden meegenomen. Na het invullen van de PRS kunnen beide partijen overleggen over punten waar de meningen verschilden om tot consensus te komen. Ook hierbij is het belangrijk dat het proces eenvoudig en licht blijft.

Om een vergelijking tussen PRS vragenlijsten uit verschillende ziekenhuizen mogelijk te maken, kunnen de soorten vragen op verschillende manieren worden gegroepeerd. Enerzijds kunnen vragen betrekking hebben op verschillende categorieën risico's, zoals risico's van de apparatuur zelf, risico's van het gebruiksproces en risico's vanwege fysieke agentia of energiebronnen. Paragraaf 3.2.1.1 gaat verder in op groepering van vragen in deze verschillende categorieën. Anderzijds kan een vraag betrekking hebben op de verschillende aspecten van een risico zelf, te weten de kans op een ongewenst voorval, de ernst van het voorval, of de maatregel tegen het risico. Een groepering naar deze aspecten is verder uitgewerkt in paragraaf 3.2.1.2.

3.2.1 PRS Inhoud

De volgende paragrafen behandelen de vragen over risico's waaruit de PRS in verschillende ziekenhuizen is opgebouwd.

3.2.1.1 Categorieën risico's

Er zijn veel manieren om risico's te verdelen in categorieën, en elke verdeling heeft zijn beperkingen. Voor deze scriptie is een verdeling gemaakt in negen categorieën:

- 1) Het **apparaat** zelf. Een veel gestelde vraag is wat de functie is van het apparaat, zoals diagnostisch, orgaan ondersteunend, of therapeutisch.
- 2) Het **gebruiksproces**, waaronder frequentie van gebruik, complexiteit van het proces, consequentie van gebruiksfouten en benodigde scholing.
- 3) De **omgeving**, zoals kritische zorg, laboratorium, operatiekamer.
- 4) **Voorzieningen**, zoals ICT, sterilisatie en logistiek. Vragen in deze categorie helpen niet alleen om risico's in kaart te brengen maar ook om te bepalen welke ondersteunende afdelingen betrokken moeten worden in het aanschafproces.
- 5) **Onderhoud**, zoals de frequentie van preventief onderhoud (PO) of de storingsfrequentie.

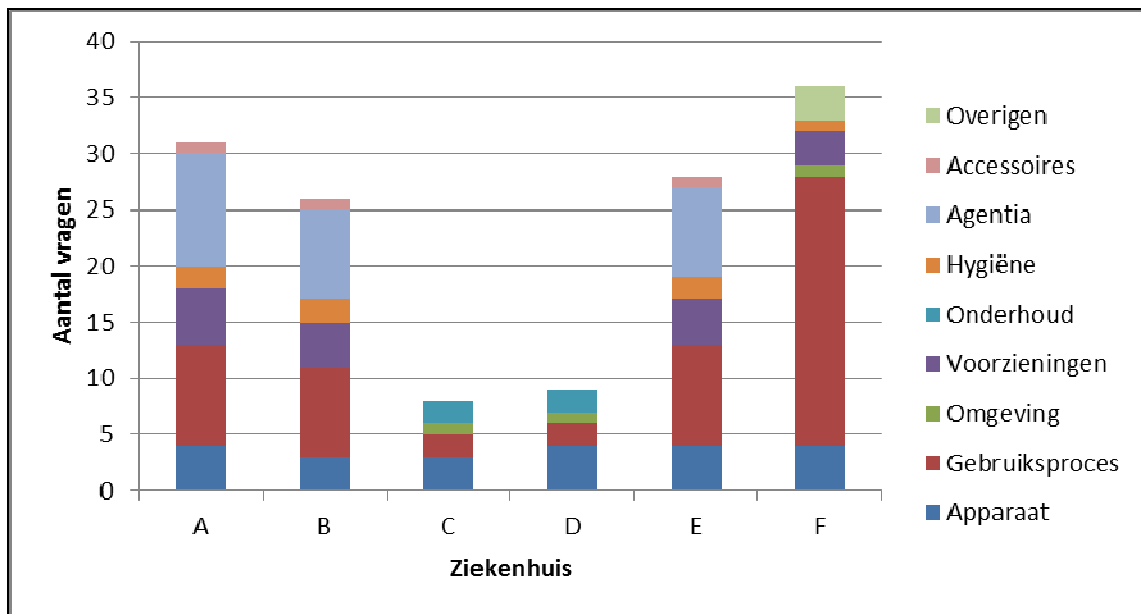
- 6) **Hygiëne**, waaronder de kans op besmetting en of reiniging, sterilisatie en/of desinfectie nodig zijn.
- 7) **Agentia**, inclusief verschillende vormen van straling, gevaarlijke stoffen en galvanische verbinding met de patiënt.
- 8) **Accessoires**, zowel disposable als reusable.
- 9) **Overigen**, zoals vragen over de patiënt (contra-indicaties, minderjarigen), wetenschappelijk onderzoek, en het risico als het apparaat niet wordt aanschafft.

Tot op zekere hoogte reflecteert deze categorisering de verschillende soorten risico's die in paragrafen 2.1 t/m 2.3 zijn behandeld. Vragen uit categorie 1 en 5 over risico's van het apparaat zijn een aanvulling op de risicoclassificering uit de richtlijn medische hulpmiddelen (§2.1). Risico's rondom de inzet van het apparaat (§2.2) worden meegenomen in categorie 2, 3, 6, 8. En met name de vragen in categorie 4, 7 en 8 helpen niet alleen om in kaart te brengen welke risico's tijdens het gebruik spelen, maar ook welke risico's kunnen worden verwacht tijdens het aanschaftraject (§2.3).

Vragen uit categorie 5 komen onder meer voor in de vragenlijsten van ECRI en ASHE die een koppeling maken tussen risicoklasse van een apparaat en benodigd onderhoud, maar er bestaat discussie of deze vragen in de PRS horen, omdat bijvoorbeeld de benodigde onderhoudsfrequentie zou kunnen worden afgeleid uit de inventarisatie van de risico's in plaats van andersom.

Vraag 5 van de poll (bijlage A) inventariseert voor de verschillende ziekenhuizen welke van de bovengenoemde categorieën risico's onderdeel uitmaken van de in het betreffende ziekenhuis gebruikte PRS.

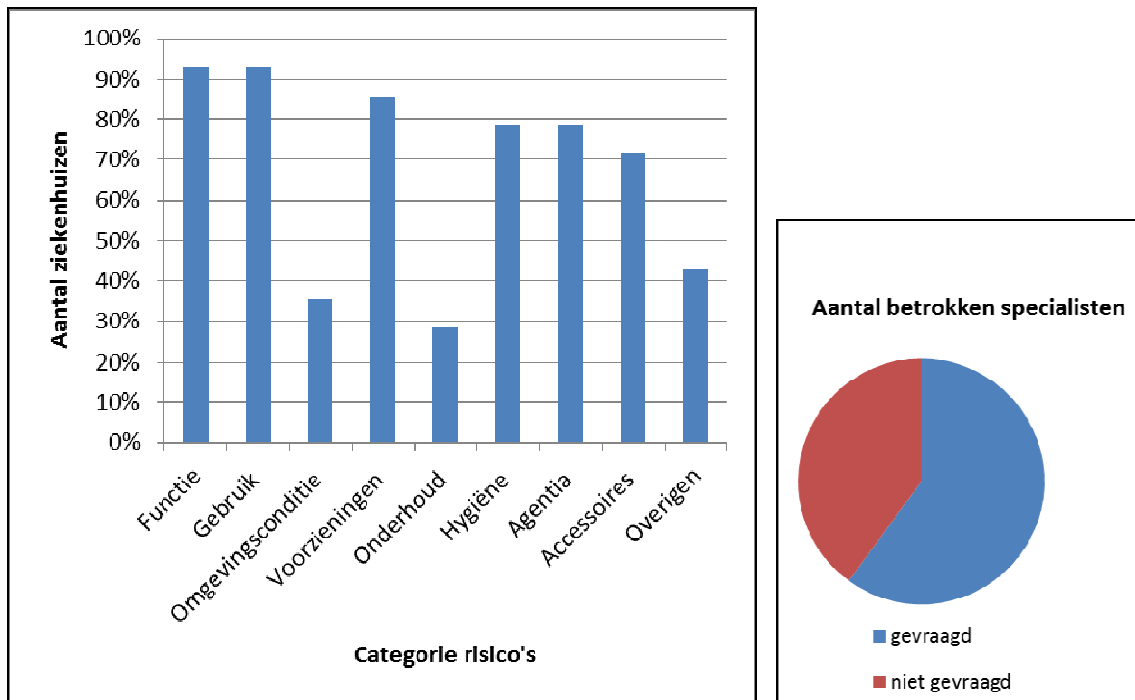
Daarnaast inventariseert de poll specifiek in hoeveel ziekenhuizen de PRS een vraag bevat over het aantal betrokken specialismen. Enerzijds lijkt de meerwaarde van deze PRS vraag beperkt, omdat de indruk bestaat dat het antwoord vrijwel altijd is dat slechts één specialisme is betrokken bij het gebruik van een medisch apparaat. Maar anderzijds bestaat er, in de zeldzame gevallen dat meerdere specialismen betrokken zijn, een grote kans op onduidelijkheid over welke verantwoordelijkheden bij welk specialisme zijn belegd, hetgeen kan leiden tot grote risico's. Deze PRS vraag kan helpen om op dergelijke onduidelijkheid en navenante risico's voorbereid te zijn.



Figuur 2: aantal PRS vragen verdeeld in negen categorieën, zoals toegepast in zes ziekenhuizen.

Voor de ziekenhuizen waar een interview is afgenomen en waar de PRS wordt gebruikt, geeft Figuur 2 een overzicht van het totaal aantal vragen in de PRS en het aantal vragen binnen ieder van de negen categorieën. Er is een aanzienlijke variatie in het totaal aantal vragen, en vooral in het aantal vragen over het gebruiksproces. In de meeste ziekenhuizen zijn de categorieën *onderhoud* en *omgeving* geen onderdeel van de PRS. In andere ziekenhuizen worden juist de categorieën *voorzeningen*, *hygiëne*, *agentia* en *accessoires* achterwege gelaten.

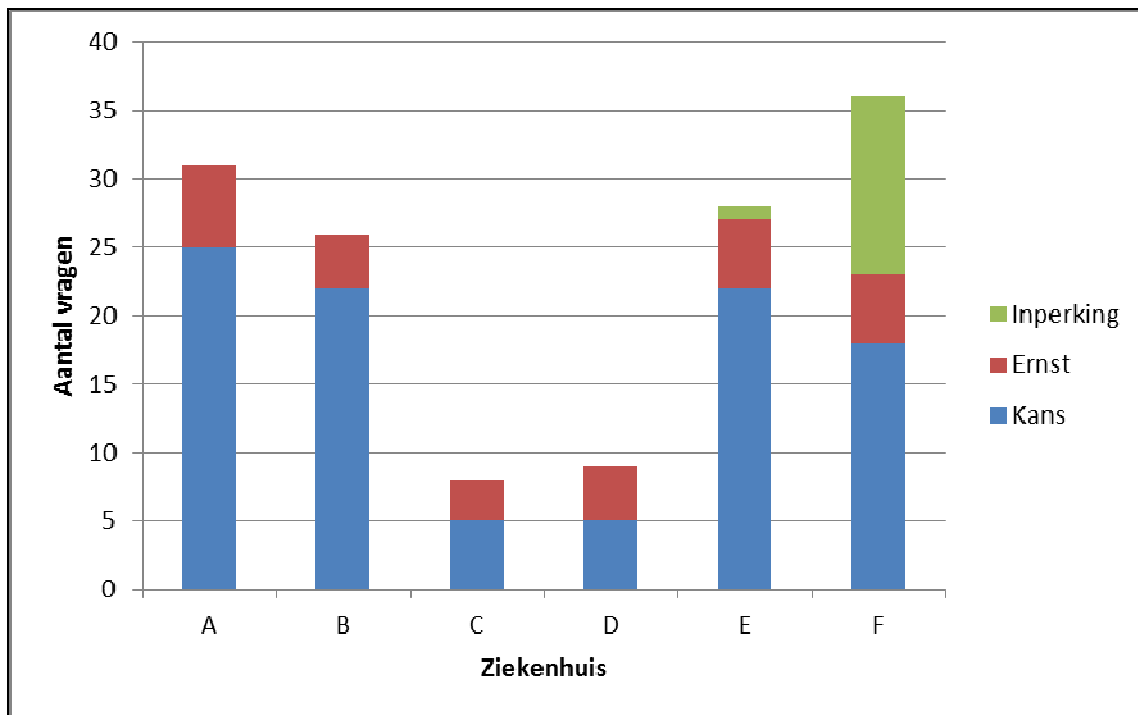
De poll heeft geen informatie opgeleverd over het aantal vragen per categorie, maar wel welke categorieën onderdeel uitmaken van de PRS. Voor alle ziekenhuizen die deelnamen aan een interview of aan de poll, is in Figuur 3 per categorie weergegeven in hoeveel ziekenhuizen elke categorie wordt toegepast in de PRS.



Figuur 3: voor iedere categorie risico's staat verticaal het percentage van de deelnemende ziekenhuizen waar vragen van de betreffende categorie in de PRS zijn opgenomen. Het rechter taartdiagram laat specifiek zien dat in een kleine meerderheid van de ziekenhuizen wordt gevraagd naar het aantal betrokken specialisten.

3.2.1.2 Risicoaspecten

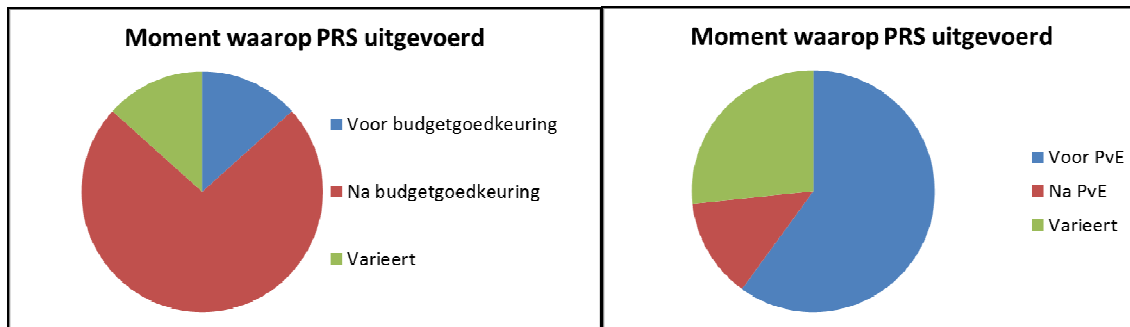
Een risico wordt meestal gedefinieerd als de kans dat een ongewenst voorval optreedt vermenigvuldigd met de ernst van het voorval. Omdat de vragen in de PRS bedoeld zijn om risico's in kaart te brengen, zijn er vragen die bedoeld zijn om helder te krijgen hoe groot de kans op een ongewenst voorval is terwijl andere vragen de ernst van een voorval in kaart brengen. Daarnaast zijn er vragen die inspelen op maatregelen om het risico in te perken, zoals de vraag of specifieke scholing is vereist dan wel geregeld, en de vraag naar back-up opties. Figuur 4 laat zien hoe de vragen zijn verdeeld naar deze drie aspecten in de ziekenhuizen waar een interview is afgenomen en waar de PRS wordt gebruikt.



Figuur 4: aantal vragen dat betrekking heeft op de kans of de ernst van een risico dan wel op maatregelen om het risico in te perken, zoals toegepast in zes ziekenhuizen.

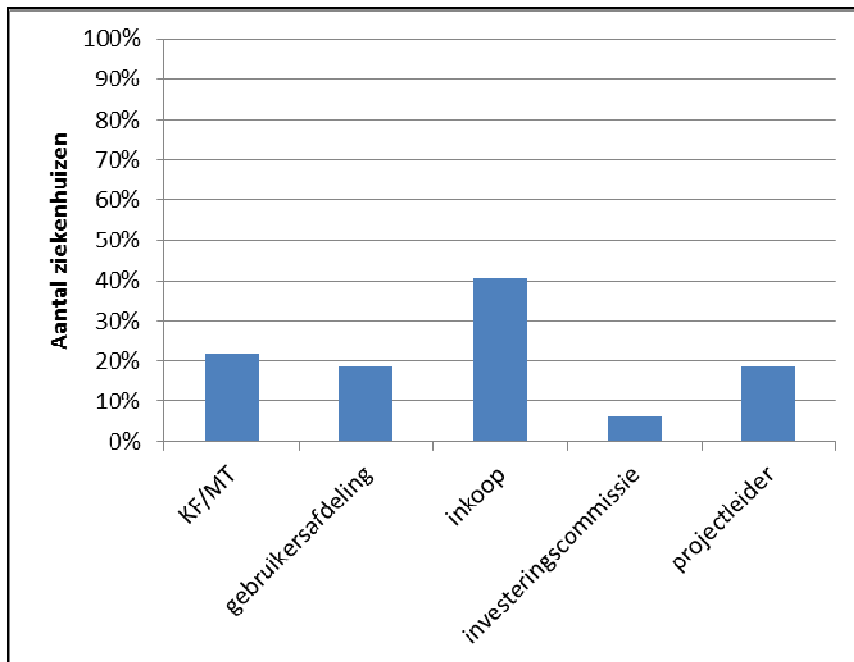
3.2.2 Initiatie

Omdat aanschafprocessen per ziekenhuis verschillen, zijn er ook verschillen tussen ziekenhuizen voor wat betreft het moment waarop de PRS wordt ingevuld, welke functionaris of afdeling het invullen van de PRS initieert, en wie uiteindelijk de PRS invult. In de meeste van de veertien deelnemende ziekenhuizen die gebruik maken van een PRS, wordt deze ingevuld nadat het budget is goedgekeurd en voordat het PvE wordt opgesteld (Figuur 6). Als de PRS wordt ingevuld vóórdat bekend is of het budget zal worden goedgekeurd, gebeurt het vaak voor niets en dit kan een negatieve invloed hebben op het draagvlak voor de aanschafprocedure. Omdat de PRI kan leiden tot maatregelen die vertaald kunnen worden naar eisen en wensen van het apparaat, heeft het zin om de PRI -en dus ook de PRS- uit te voeren voordat een PvE wordt opgesteld. Omgekeerd geldt echter ook dat het opstellen van een PvE kan leiden tot nieuwe inzichten over mogelijke risico's. Met deze wederzijdse afhankelijkheid tussen PRI en PvE gaan verschillende ziekenhuizen op verschillende manieren om: de PRS wordt soms ingevuld voor en soms na het opstellen van het PvE. De volgorde kan ook binnen een ziekenhuis variëren. Soms wordt de PRS, of zelfs de volledige PRI, herzien op het moment dat de uiteindelijke keuze voor een apparaat is gemaakt.



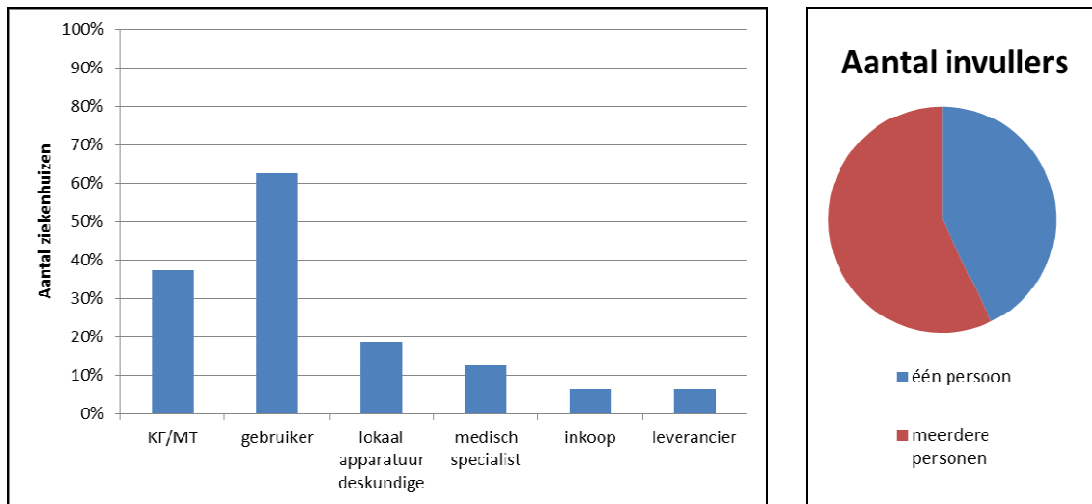
Figuur 5: verschillende momenten waarop de PRS wordt toegepast, zoals gebruikelijk in veertien verschillende ziekenhuizen.

Zoals in Figuur 6 is af te lezen, wordt in veel ziekenhuizen door de afdeling Inkoop gevraagd om het invullen van een PRS. Daarnaast wordt een ingevulde PRS vaak gevraagd door de klinische fysica en/of medische techniek (KF/MT), of door de projectleider van het aanschaftraject. In veel ziekenhuizen fungeert de afdeling Inkoop als controlepost (“stoplicht”) om te borgen dat een PRI is opgesteld voordat een bestelling wordt geplaatst.



Figuur 6: initiator van het invullen van de PRS: verticaal staat het aandeel van de deelnemende ziekenhuizen, waar de afdeling, commissie of functionaris genoemd op de horizontale as degene is die vraagt om het invullen van een PRS.

Figuur 7 toont dat in de meeste ziekenhuizen de PRS wordt ingevuld door iemand van de gebruikersafdeling. Dit kan de gebruiker zijn, of iemand van de afdeling die deskundig is op het gebied van de apparatuur, of een medisch specialist. De PRS wordt ook vaak door KF/MT ingevuld. In enkele gevallen wordt de PRS ingevuld door de afdeling Inkoop of door de leverancier. In iets meer dan de helft van de ziekenhuizen wordt de PRS door meerdere personen ingevuld. Dit kan gezamenlijk of afzonderlijk waarna overlegd wordt over de verschillen van inzicht.



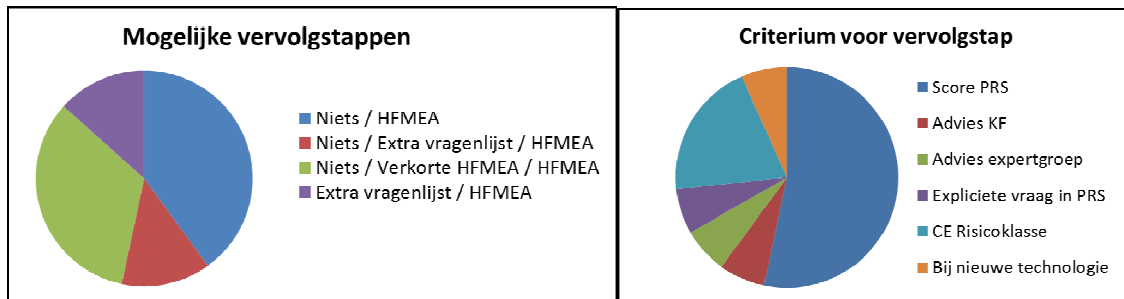
Figuur 7: wie de PRS invult verschilt per ziekenhuis: links staat verticaal het aandeel van de deelnemende ziekenhuizen, waar de degene op de horizontale as de PRS invult. Rechts staat het aandeel van de deelnemende ziekenhuizen waar het gebruikelijk is dat één persoon dan wel meerdere personen de PRS invullen.

3.2.3 Vervolgstappen in het PRI proces

Na het invullen van de PRS kunnen er verschillende vervolgstappen in het PRI proces volgen. Welke vervolgstappen er mogelijk zijn verschilt per ziekenhuis, en er zijn veel verschillende criteria voor de verschillende ziekenhuizen om te bepalen welke vervolgstap wordt gezet (Figuur 1 en Figuur 8). In de meeste deelnemende ziekenhuizen die gebruik maken van de PRS, wordt de uitkomstscore van de PRS gebruikt om de vervolgstap te kiezen. Vaak wordt tegelijk een risicoclassificatie toegekend (hoog/midden/laag of hoog/midden-hoog/midden-laag/laag) aan de hand van deze score. Soms wordt de risicoclassificatie door KF/MT toegekend onafhankelijk van de score, om lastige discussies over de totstandkoming van de score te voorkomen.

Als de risicoclassificatie is bepaald, zijn er in veel ziekenhuizen vervolgens twee opties: voor hoog risico apparatuur wordt een HFMEA ingevuld en voor middelhoog of laag risico apparatuur volstaat de PRS. Andere ziekenhuizen hebben een derde optie ingevoerd voor middelhoog risico apparatuur. Deze derde optie is vaak een verkorte variant van de HFMEA. Maar het kan ook een vragenlijst zijn die uitgebreider is dan de PRS, of een checklist zijn met onderwerpen waarmee rekening moet worden gehouden tijdens

het aanschaftraject. Een aantal van deze onderwerpen wordt in andere ziekenhuizen direct in de PRS meegenomen.

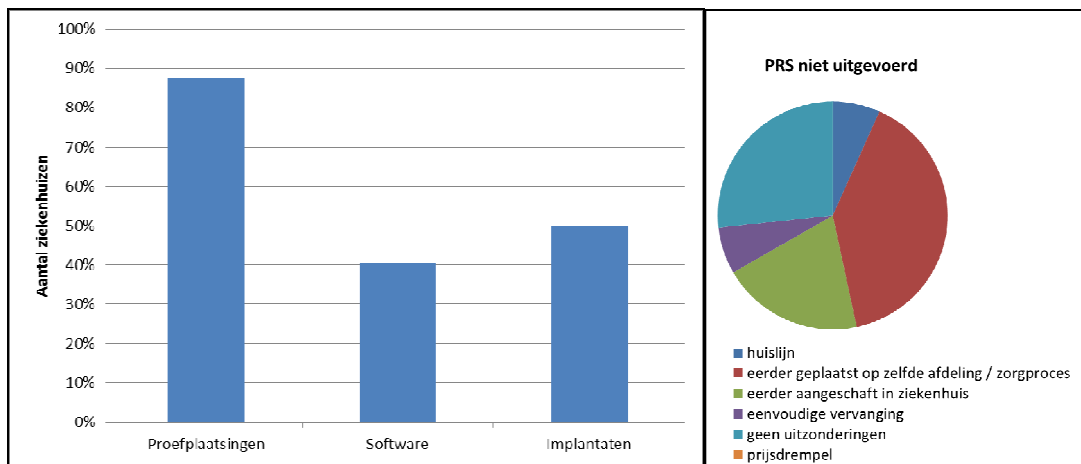


Figuur 8: nadat de PRS is ingevuld, gelden per ziekenhuis verschillende mogelijke vervolgstappen (links) en verschillende criteria die bepalen welk van deze vervolgstappen wordt genomen (rechts).

3.2.4 Wanneer wordt de PRS wel of niet ingevuld

In vrijwel alle ziekenhuizen waar de implementatie van het convenant is neergelegd bij de Klinische Fysica, is in eerste instantie de focus gelegd op het aanschafproces van medische apparatuur. Ook voor andere medische hulpmiddelen zoals medische software en implantaten verlangt het convenant afdoende kwaliteitsborging middels in principe dezelfde procedures. Het ligt daarmee voor de hand om de PRS ook te gebruiken voor medische software en implantaten. Maar in de praktijk blijkt dit momenteel in slechts de helft van de ondervraagde ziekenhuizen of minder te worden gedaan (Figuur 9), hoewel in veel ziekenhuizen wel het plan is opgevat om de PRS te gaan inzetten voor alle hulpmiddelen.

Daarnaast controleert de inspectie of de procedures voor kwaliteitsborging ook zijn geïmplementeerd voor proefplaatsingen van medische technologie, aangezien ook bij proefplaatsingen het medisch hulpmiddel wordt ingezet in de patiëntenzorg. Ook voor proefplaatsingen kan de PRS worden ingezet, en in de meerderheid van de ziekenhuizen gebeurt dit ook (Figuur 9).

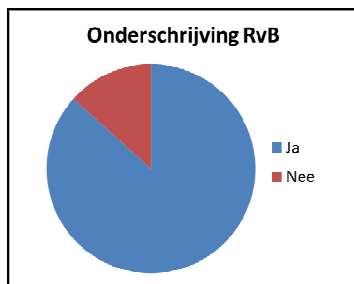


Figuur 9: Links: het percentage van de deelnemende ziekenhuizen waar de PRS wordt uitgevoerd voor proefplaatsingen, voor medische software, en voor implantaten. Rechts: uitzonderingen; aanschaf waarvoor de PRS niet wordt uitgevoerd.

Figuur 9 toont ook welk aandeel aan ziekenhuizen situaties heeft aangewezen waarvoor de PRS niet wordt uitgevoerd. Een uitzondering die veel wordt gehanteerd is apparatuur die al eerder is aangeschaft, hetzij op dezelfde afdeling of in hetzelfde zorgproces, hetzij in het ziekenhuis als geheel. Geen van de deelnemende ziekenhuizen hanteert een prijsdrempel, aangezien de prijs van een apparaat geen goede indicator is van hoe risicovol het gebruiksproces van het apparaat is.

3.2.5 Onderschrijving door Raad van Bestuur

Om draagvlak te kunnen creëren voor de implementatie van het aanschafproces inclusief de benodigde risicoanalyse is het belangrijk zowel om de gebruikers te ondersteunen bij het proces als ook dat het management achter de implementatie van het proces staat. Daarom is de Raad van Bestuur (RvB) volgens het convenant verantwoordelijk voor de organisatie en de uitvoering van de procedures ten behoeve van de kwaliteitsborging van medische technologie. In de meeste ziekenhuizen wordt het aanschafproces inderdaad door de Raad van Bestuur (RvB) onderschreven, maar in enkele ziekenhuizen is deze onderschrijving niet formeel of niet volledig (Figuur 10).



Figuur 10: het aandeel van de deelnemende ziekenhuizen waar de Raad van Bestuur het proces onderschrijft waar de PRS deel van uit maakt.

3.3. Adviezen

Uit gesprekken met deskundigen uit verschillende ziekenhuizen volgden meerdere adviezen met betrekking tot het gebruik van de PRS en ook met betrekking tot de gehele PRI. Een aantal van deze adviezen zijn al verwerkt in de voorgaande paragrafen. Hieronder staan de meest genoemde adviezen opgesomd:

1. Houd de PRS simpel. Vanuit meerdere ziekenhuizen is het advies dat tien à vijftien minuten voldoende zou moeten zijn om de vragenlijst in te vullen. Dit is met name belangrijk om te zorgen dat men bereid is het proces te volgen.
2. Zorg ervoor dat de drempel laag blijft voor de gebruiker om het aanschafproces te gaan volgen en te blijven volgen. Voorkom dat de neiging ontstaat om om het proces heen te gaan werken.
3. (Hieraan gerelateerd:) Maak het volgen van het aanschafproces extreem toegankelijk voor iedereen. Het helpt om een website in te richten waar de informatie en de nodige verwijzingen makkelijk zijn terug te vinden. Nog beter is een (semi-)automatisch *workflow* systeem (*guided workflow*) systeem dat de stappen van een aanschaftraject integreert en keuzes voor vervolgstappen aanbiedt afhankelijk van de ingevulde informatie die het systeem vraagt. De PRS kan een onderdeel zijn van dit systeem.
4. Laat de PRS invullen door iemand met een technische achtergrond en iemand met een medische achtergrond en laat hen de resultaten met elkaar bespreken.
5. Richt zogenaamde stoplichten (controlepunten) in als onderdeel van het proces. Vaak fungeert inkoop als stoplicht om aan te kunnen geven als er bijvoorbeeld geen PRS is ingevuld. Soms vervult de investeringscommissie die rol.
6. Wees voorbereid op spoedaanvragen. Bij spoedaanvragen is vaak geen tijd voor een uitgebreide aanschafprocedure. Maar in veel gevallen kunnen delen van de aanschafprocedure wel al eerder worden voorbereid. Als bijvoorbeeld een goedkeuring voor een investeringsaanvraag wordt uitgesteld, en daarmee het risico wordt geaccepteerd dat het aanwezige apparaat faalt en met spoed moet worden vervangen,

dan zou bij voorbaat al een deel van de aanschafprocedure waaronder de PRI kunnen worden doorlopen.

7. Noteer in de PRI tevens het 'restrisiko' dat overblijft nadat de maatregelen zijn genomen.
8. Controleer of de maatregelen die uit de PRI volgen daadwerkelijk worden uitgevoerd.
9. Bewaar de balans tussen wat door het convenant wordt vereist en wat per situatie nodig en haalbaar is voor goede kwaliteit van zorg.

4. Dankwoord

Deze scriptie kon alleen tot stand komen dank zij de waardevolle bijdragen van klinisch fysici en medisch technologen in de zeventien deelnemende ziekenhuizen.

5. Referenties

1. Convenant “Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg”, NVZ, NFU, Revalidatie Nederland, ZKN, 2016.
2. Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, 1993.
3. Besluit Medische Hulpmiddelen, BWBR0007307, 2015.
4. Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, ECRI, 2005.
5. Risk Assessment of Medical Equipment, John Collins, ASHE, 2015.
6. “Een Risico Management Raamwerk voor klinisch gebruikte apparatuur”, WIBAZ projectgroep Risicomanagement, 2005.
7. “Risicomanagement ten behoeve van veilig toepassen van medische hulpmiddelen”, Werkgroep Introductie Nieuwe Technologieën, 2015.
8. “Prospectieve risico inventarisatie voor medische apparatuur – een efficiënte aanpak”, Ad Maas en Bianca van der Veen, Jeroen Bosch ziekenhuis, Den Bosch, MTintegraal, 2015.

A. Poll – Prospectieve Risico Screening

Sinds een aantal jaar wordt in veel ziekenhuizen gebruik gemaakt van een zgn. Prospectieve Risico Screening (PRS, ook wel "PRI-light", "PRIMA", of "Verkorte PRI"): een korte vragenlijst als eerste stap van een Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) bij een aan te schaffen apparaat. Nu lijkt een goed moment om van elkaars ervaringen met de PRS te leren. Zouden jullie (per ziekenhuis) antwoorden willen delen op onderstaande vragen? Dat kan op het forum of per e-mail (harder@lumc.nl). Dan hoop ik een samenvatting/overzicht te kunnen delen.

Vragen:

1. Wordt in je ziekenhuis een PRS gebruikt bij aanschaf van medische apparatuur / hulpmiddelen?
2. Wie initieert het invullen van de PRS?
(bijv. gebruiker, KF, inkoop)
3. Door wie/door hoeveel mensen wordt de PRS ingevuld?
4. Op welk moment in het aanschaftraject wordt de PRS ingevuld:
 - a. Voor of na de goedkeuring van de budgetaanvraag voor de investering
 - b. Voor, na of gelijk met het invullen van het Pakket van Eisen (PvE)
5.
 - a. Welke van de volgende onderwerpen zijn opgenomen in de PRS?
 1. Functie (diagnostisch, therapeutisch, etc.)
 2. Gebruik (complexiteit, consequenties van gebruiksfouten, etc.)
 3. Omgevingsconditie (therapie, lab, OK, etc.)
 4. Voorzieningen (ICT, energievoorzieningen, gebouw)
 5. Onderhoud (storingen, onderhoudsfrequentie)
 6. Hygiëne (risico's bij besmetting, reiniging)
 7. Agentia (straling, gassen, galvanische verbinding)
 8. Accessoires (disposables, reusables)
 9. Aantal betrokken specialismen
 10. Anders, nl ...
 - b. Welke van deze bovenstaande onderwerpen zouden minstens in een goede PRS moeten staan?
- 6.

- a. Welke vervolgstappen in het PRI proces kunnen worden gekozen na het invullen van de PRS?
(bijv. HFMEA, checklist)
 - b. Wat zijn de criteria om na een PRS voor de verschillende vormen te kiezen?
 - c. Hoe zijn deze criteria gekozen?
7. Is er apparatuur waarvoor de PRS niet wordt uitgevoerd?
(bijv.: prijsdrempel, huislijn)
8. Wordt het proces onderschreven door de Raad van Bestuur?
9. Wordt de PRS ook ingevuld voor:
 - a. Proefplaatsingen
 - b. Software
 - c. Implantaten
10. Zou je de PRS willen delen?
11. Welke tip(s) zou je willen meegeven over de PRS?