

# Leidraad

## Kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen tijdens crisissituaties

Versie 1 van deze leidraad is opgesteld door de NVKF, naar aanleiding van specifieke vragen die door NVKF-leden van de NVKF gesteld werden tijdens de Covid-19 pandemie. Versie 1 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. Versie 1 van deze leidraad is bestuurlijk geautoriseerd op 28-4-2020.

In juli 2020 is de leidraad herzien, verbreed naar alle medische hulpmiddelen en naar crisissituaties in het algemeen, en aangeboden voor commentaar aan alle verenigingen die samen de Koepel Medische Technologie vormen. De commentaren die vóór 9 september binnengekomen waren, zijn waar mogelijk verwerkt. Daarna is de leidraad inclusief commentarentabel toegestuurd aan de verenigingen voor goedkeuring.

De leidraad is geakordeerd door:

NVKFM, 26-11-2020

WIBAZ, 2-12-2020

LNAG, 9-12-2020

BMTZ, 9-12-2020

vDSMH, 14-12-2020

NVKF, 16-12-2020

NVKI, 21-12-2020

Auteurs:

Erik Gelderblom, Klinisch Fysicus Radboudumc

Renske Hoeben, Klinisch Fysicus Meander Medisch Centrum

Arjan Wachtmeester, Biomedisch Technoloog Prinses Máxima Centrum

Bunna Damink, Klinisch Fysicus Bravis en ZorgSaam



## Inleiding

Tijdens de Covid-19 pandemie heeft de Raad Kwaliteit van de Federatie Medisch Specialisten 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/protocolen/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. De vragen over kwaliteit en veiligheid van medische apparatuur tijdens de Covid-19 pandemie zijn binnen de NVKF opgepakt en hebben geleid tot versie 1 van deze leidraad.

Tijdens de pandemie was het noodzakelijk om besluiten te nemen over veilige inzet van medische apparatuur onder tijdsdruk, terwijl ook allerlei (delen van) hulpmiddelen niet leverbaar waren. In deze situatie bleek het in ziekenhuizen soms niet mogelijk de normale procedures te volgen, maar bleef het vanzelfsprekend essentieel dat hierbij de risico's van inzet steeds werden afgewogen tegen de risico's van niet inzetten. Deze leidraad was bedoeld om daarvoor handvatten te geven.

In versie 1 van de leidraad werden vragen behandeld over omgaan met het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg', met name herinzet van buiten gebruik gestelde apparatuur, hergebruik van single use items en kaders ten aanzien van preventief en correctief onderhoud.

Nadat de eerste Covid-19 piek voorbij was en de ziekenhuizen hun normale productie hervat hadden, is deze leidraad herzien zodat deze breder inzetbaar is voor inzet van alle medische hulpmiddelen tijdens crisissituaties in het algemeen. Hierbij zijn alle partijen van de Koepel Medische Technologie gevraagd om de leidraad te beoordelen en aan te vullen. Het gebruik van medische hulpmiddelen zonder CE-markering is belicht en er zijn onderwerpen toegevoegd over andere medische hulpmiddelen dan alleen apparatuur.

De vragen die in deze leidraad worden behandeld zijn:

- Werken conform het convenant veilige toepassing medische technologie komt in uitzonderlijke crisissituaties onder (tijds)druk te staan; Op welke wijze wordt kwaliteit en veiligheid van medische technologie tijdens een crisissituatie 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?
- Inzet van een medisch hulpmiddel buiten de intended use of zonder CE-markering. Ook kan het voorkomen dat verbruiksgoederen niet zijn goedgekeurd door de fabrikant van de apparatuur waarmee men ze samen wil gaan gebruiken. Mag dat en hoe doen we dat veilig?

In het algemeen geldt dat medische technologie alleen ingezet mag worden als voldaan is aan wetgeving (Wet op de Medische Hulpmiddelen, Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz)) en met inachtneming van veldnormen en richtlijnen (Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' (hierna: convenant medische technologie), de Leidraad 'Nieuwe interventies in de klinische praktijk'). Dit betekent onder andere dat medische hulpmiddelen alleen regulier toegepast mogen worden voor het door de fabrikant beoogde doeleind ('intended use').

Op 11 maart 2020 heeft IGJ een nieuwsbericht geschreven waarin zij liet weten dat zorgverleners tijdens de eerste Coronapieak alternatieve hulpmiddelen mochten toepassen als dat nodig was om

zorg te verlenen. Hierbij werd wel aangegeven dat er een zorgvuldige en verantwoorde afweging gemaakt diende te worden van de verschillende risico's. Deze overwegingen en beslissingen dienden 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>.

Per 1 september 2020 geldt weer de normale regelgeving, zie

<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/08/11/medische-hulpmiddelen-vanaf-1-september-weer-alleen-met-ce-markering-toegestaan>

## Adviezen en aanbevelingen

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

Het algemene advies in deze leidraad is: leg tijdens een crisissituatie vast wie er over welk type medische hulpmiddelen besluiten mag nemen, zorg dat bij afwijkingen risico's afgewogen worden, en maak afspraken hoe er verantwoording aan de raad van bestuur (RvB) afgelegd wordt over de genomen besluiten, zodat de wettelijke verantwoordelijkheid van de RvB invulling kan krijgen.

Het is van belang dat risicogestuurd snel besluiten genomen kunnen worden. Daarom is het belangrijk dat de instelling regiehouders aanstelt die verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit en veiligheid van de verschillende typen medische hulpmiddelen en die besluiten kunnen nemen over de inzet hiervan en afwijkingen van de normale procedures. Het verdient aanbeveling om als regiehouders dezelfde functionarissen aan te stellen als degene die in de normale situatie ook al verantwoordelijk zijn voor de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen, maar door problemen in de bemensing kunnen dit ook anderen zijn dan in normale situaties. Dit besluit wordt genomen door de RvB of crisisorganisatie van het ziekenhuis. Deze regiehouders dienen bekend te zijn bij de crisisorganisatie van de instelling. De aangewezen regiehouder bepaalt in overleg met de medisch specialist, andere 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. De risico's worden ingeschat en er wordt door de regiehouder bepaald of een verdere risicoanalyse noodzakelijk is. Ook bij off-label gebruik van medische hulpmiddelen worden vooraf de risico's ingeschat. Het is belangrijk om in de risico-afwegingen en besluitvorming de landelijke capaciteit en situatie mee te wegen. Bepaalde afwijkende situaties zijn zo risicovol, dat ze alleen overwogen moeten worden als er landelijk geen alternatieven meer zijn. Zorg voor de juiste registratie en communicatie (denk aan onderhoudsstickers, uitkomsten risicoanalyse, bijscholing, etc.) aan betrokken medewerkers (zorgpersoneel, ondersteunend personeel, afdelingsleiding). Als de crisissituatie voorbij is, wordt het off-label gebruik zo snel mogelijk beëindigd.

**Vraag 1: Werken conform het convenant medische technologie komt door deze uitzonderlijke situatie onder (tijds)druk te staan; op welke wijze wordt kwaliteit en veiligheid van medische technologie tijdens een crisissituatie 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 minimaal voldaan dient te worden.
- Bespreek met gebruikers en leidinggevenden hoe zij ervoor zorgen bekwaam te zijn. Voorkom onnodige registratie. Zet evt. medewerkers van andere afdelingen in die bevoegd en bekwaam zijn.

1. Verantwoordelijke per kennisgebied, voorstel functionaris	Geef aan het crisisteam door wie de regiehouder per type medische hulpmiddelen is (vastgesteld door RvB of crisisteam)				
	A Medische apparatuur	B Medische ICT	C Te steriliseren & re-usable medische hulpmiddelen	D Disposables	E Medische hulpmiddelen t.b.v in vitro diagnostica
	Klinisch fysicus/ biomedisch technoloog/ coördinator MT	Klinisch informaticus/ deskundige medische ICT	DSMH	Coördinator Medische Hulpmiddelen/ Assortiments-coördinator	Klinisch chemicus
2. Introductie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regiehouder bepaalt i.o.m. met gebruiker op basis van een risico-inschatting wat nodig, geschikt en verantwoord is (bijv. i.v.m. uitbreiding, acute assortimentswissel door leveringsproblemen), en wanneer multidisciplinaire bespreking noodzakelijk is.</li> <li>Regiehouder bepaalt i.s.m. andere ondersteuners benodigde randvoorwaarden (is er voldoende personeel beschikbaar? Is er voldoende medicatie / capaciteit medische gassen , koppelingen, stopcontact, desinfectiemaatregelen, scholing, onderhoud, disposables, netwerkpoorten etc.). Regiehouder bepaalt op basis van een risico-inschatting welke documenten vooraf opgevraagd dienen te worden (CE-certificaat, gebruiksaanwijzing, reinigingsinstructies, etc.).</li> <li>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.</li> <li>Gebruiksaanwijzing wordt zoveel mogelijk volgens de reguliere werkwijze aangeleverd aan gebruikers.</li> </ul>				
3. Gebruik	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gebruikers worden indien nodig aanvullend geschoold (vb verkorte handleiding, instructie aan collega's, buddy-systeem).</li> <li>Er vindt indien mogelijk toetsing of registratie van bekwaamheid plaats.</li> <li>Gebruikers en hun leidinggevendenden zijn verantwoordelijk om aan te geven wanneer aanvullende instructie nodig is of wanneer collega's ingeschakeld dienen te worden of waar ervaren supervisors ingezet worden.</li> <li>Reguliere procedures qua melden opvallende zaken, (bijna)incidenten en defecten worden gehanteerd.</li> </ul>				
4. Onderhoud	<ul style="list-style-type: none"> <li>Onderhoud gaat zoveel mogelijk door. Houd hierbij de risico-categorie en de continuïteit van zorg in ogenschouw. Bij een crisis is het kunnen uitwijken naar een backup/ spare-unit mogelijk lastig</li> <li>Zie verder vraag 3 in deze leidraad.</li> </ul>				
5. Afvoer	<ul style="list-style-type: none"> <li>Afvoer conform reguliere werkwijze.</li> <li>Denk aan reiniging en desinfectie van geleende/ gehuurde apparatuur die retour gaat naar de eigenaar.</li> <li>Denk aan het verwijderen van aanwezige patiëntengegevens.</li> </ul>				

## **Vraag 2: Inzet van apparatuur die buiten het ziekenhuis is gebruikt of eerder buiten gebruik gestelde apparatuur die alsnog klinisch wordt ingezet; is dat toegestaan en verantwoord?**

### ***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, of die risico's acceptabel zijn t.o.v. het alternatief (geen behandeling beschikbaar), en welke maatregelen genomen worden. Hiervoor zou de concessieprocedure van de instelling gebruikt kunnen worden.

1. Beoordeling technische staat:
  - a. Door bekwame (medisch) technicus van ziekenhuis/ fabrikant/ onderhoudsfirm, 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? Stel vast 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 regisseur risico's van inzet en kans op uitval.
  - f. Bepaal wanneer er weer onderhoud nodig is.
  - g. Bepaal de risico's van eventuele (verouderde) medische ICT componenten
  - h. 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 verantwoordelijk 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 of om bepaalde complexe taken toe te wijzen aan een kleinere groep van gebruikers.
4. Zorg voor het weer innemen en opnieuw buiten gebruik stellen van de tijdelijk heringezette apparatuur en de registratie daarvan.

## Vraag 3: hoe gaan we verantwoord om met onderhoud aan (hoog-risico) apparatuur dat door ziekenhuis en/ of firma's wordt aangepast of uitgesteld?

### **Voorstel beleid:**

#### **Onderhoud in crisissituaties**

In een crisissituatie zal de beschikbaarheid van apparatuur en benodigde mensen en middelen onder druk komen te staan. Indien de crisis een infectieziekte betreft, zullen er extra maatregelen zijn ten behoeve van isolatie of ter preventie van besmetting, die het onderhoudsproces zullen beïnvloeden. Ziekenhuizen moeten bepalen op welke wijze het onderhoud veilig kan plaatsvinden en/of 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 bij niet-besmette patiënten. Bespreek welke persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden toegepast bij het onderhoud aan mogelijk besmette apparatuur. Er is extra risico indien het luchtaanzuigende apparatuur betreft in verband met ophoping van eventuele infectiedeeltjes in filters.
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.
  - c. draag zorg voor training van de technici in het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen
3. Preventief onderhoud:
  - a. Indien mogelijk gaat preventief onderhoud zoveel mogelijk door:
    - i. Volg de RIVM-voorschriften om te bepalen onder welke omstandigheden interne/ externe technici werkzaamheden mogen uitvoeren.
    - ii. Zorg voor een schone en veilige werkplek waar het onderhoud uitgevoerd kan worden, zoveel mogelijk gescheiden van patiënten(gebied).
    - iii. Overweeg om onderhoud dat zonder restricties kan worden uitgevoerd, te vervroegen zodat de achterstand beperkt wordt. Bepaal ook de daarop volgende onderhoudsdatum.
  - b. Indien onderhoud (deels) uitgesteld wordt:
    - i. Beoordeel risico van uitstel onderhoud en bepaal maximale uitstelperiode.
    - ii. Overweeg op basis van risico's het onderhoud in aangepaste vorm uit te voeren.
    - iii. 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.
    - iv. 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 ploegendiensten 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 de regiehouder medische apparatuur 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.

#### **Vraag 4: Inzet van een medisch hulpmiddel buiten de intended use of zonder CE-markering . Mag dat en hoe doen we dat veilig?**

Gedurende een crisis kan er ook sprake zijn van een tekort aan sommige hulpmiddelen, onderdelen van hulpmiddelen of bijbehorende verbruiksgoederen. Voor die gevallen wordt omschreven hoe kan worden uitgeweken naar hulpmiddelen zonder CE of die buiten de oorspronkelijke intended use ingezet gaan worden.

Zoals in de inleiding aangegeven, is er binnen de Wkkgz ruimte om in crisissituaties af te wijken van richtlijnen om de continuïteit van zorg te garanderen, mits overwegingen goed worden vastgelegd.

1. Allereerst moet de noodzaak tot inzet van een medisch hulpmiddel buiten/zonder CE-markering worden vastgesteld: is er geen medisch hulpmiddel met CE-markering voor de beoogde toepassing voorhanden of binnen afzienbare tijd te verwerven en is het niet mogelijk om de behandeling uit te stellen of elders uit te voeren?
2. het risico voor de patiënt en medewerker van het gebruik van het afwijkende medisch hulpmiddel wordt in kaart gebracht. Risicobeperkende maatregelen worden getroffen en benodigde testen worden uitgevoerd. Voor hoog-risico hulpmiddelen dient een technisch dossier gemaakt te worden. Voor midden en laag-risico is een volledig technisch dossier alleen aanbevolen indien afwijkende inzet vaker voor kan komen.
3. Risico-batenafweging door gebeurt door een behandelend medisch specialist en de regiehouder. De baten van het uitvoeren van de behandeling moeten groter zijn dan de risico's voor de patiënt van het inzetten van een medisch hulpmiddel zonder/buiten CE-markering.
4. Voor de inzet van een hulpmiddel zonder CE-markering is informed consent nodig. De medisch specialist dient dit vast te leggen.
5. Het kan voorkomen dat verbruiksgoederen niet zijn goedgekeurd door de fabrikant van de apparatuur waarmee men ze samen wil gaan gebruiken. Zorg dan in elk geval voor een compatibiliteitsverklaring van de fabrikant van de verbruiksgoederen en toets de goede werking.
6. De raad van bestuur (of gemandateerde) geeft akkoord op de toepassing. Deze bevoegdheid kan in een crisisperiode bijvoorbeeld belegd zijn bij een crisisbeleidsteam.



7. Zorg voor passende instructie van betrokken medewerkers t.a.v. het afwijkende gebruik of het afwijkende hulpmiddel, zowel scholing van gebruikers als bewustzijn van andere betrokkenen op een afwijkende werkwijze.
8. Evalueer regelmatig of de noodzaak tot inzet van het medisch hulpmiddel blijvend gerechtvaardigd is.

## **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 schrijvers van deze leidraad hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan de inhoud van deze Leidraad. Desondanks sluiten zij iedere aansprakelijkheid uit voor eventuele onjuistheden in deze leidraad, alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de zorg mocht hebben. Zij stellen zich daarentegen wel open voor attentering op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze richtlijn. Neemt u dan contact op met het Bureau van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (e-mail: [bureau@nvkf.nl](mailto:bureau@nvkf.nl)).