

# Medische Technologie at risk?

Onderzoek naar risico's bij medische technologie en  
mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren

**Expertgroep Medische Technologie**

Onderzoeksrapportage in opdracht van het  
Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

April 2011



# Inhoudsopgave

<b>Managementsamenvatting</b>	<b>13</b>
<b>1 Aanleiding en achtergrond</b>	<b>21</b>
1.1 Doel	21
1.2 Samenstelling Expertgroep	23
1.3 Leeswijzer	23
<b>2 Aanpak, fasering en reikwijdte</b>	<b>27</b>
2.1 Definiëring en afbakening	27
2.2 Inventarisatie: dataverzameling en bronnen	28
2.3 Analyse en weging van risico's	29
2.4 Reikwijdte inventarisatie en risicoanalyse	30
2.4.1 <i>Scheidslijn risicoproces, -gebruiker en -technologie niet altijd vol te houden</i>	30
2.4.2 <i>Beperkte toegankelijkheid, volledigheid en openheid van informatie</i>	31
<b>3 Risico's niet-actieve (passieve) implantaten</b>	<b>37</b>
3.1 Inleiding	37
3.2 Belangrijkste risico's	39
3.3 Risico's direct gerelateerd aan het product/de techniek	39
3.3.1 <i>Ontwerpfouten</i>	39
3.3.2 <i>Slijtage</i>	40
3.3.3 <i>Ongewenste weefselreactie</i>	40
3.3.4 <i>Dislocatie na plaatsing</i>	41
3.4 Risico's direct gerelateerd aan de toepassing	41
3.4.1 <i>Incorrecte plaatsing implantaat</i>	41
3.4.2 <i>Niet beschikbaar zijn van voorkeursmaat</i>	42
3.4.3 <i>Inbrengfouten</i>	43
3.4.4 <i>Off label use</i>	43
3.4.5 <i>Infectie van het implantaat</i>	43
3.5 Extra aandachtspunten	44
3.6 Conclusie	44
3.7 Bronnen	45

<b>4</b>	<b>Risico's actieve implantaten</b>	<b>49</b>
4.1	Inleiding	49
4.2	Belangrijkste risico's	50
4.3	Risico's direct gerelateerd aan het product/de techniek	51
4.3.1	<i>Verschuiven van het implantaat na plaatsen</i>	51
4.3.2	<i>Actief implantaat wordt beïnvloed door een elektromagnetisch veld</i>	51
4.3.3	<i>Disfunctioneren batterij</i>	52
4.3.4	<i>Interferentie met randapparatuur</i>	52
4.4	Risico's direct gerelateerd aan de toepassing	52
4.4.1	<i>Interferentie met monopolaire diathermie</i>	52
4.4.2	<i>Infectie tijdens operatie</i>	53
4.5	Extra aandachtspunten	53
4.5.1	<i>Niet-geregistreerde randapparatuur</i>	53
4.5.2	<i>Registratiefouten: misinterpretatie gegevens, onnauwkeurige administratie</i>	53
4.6	Conclusie	54
4.7	Bronnen	54
<b>5</b>	<b>Risico's in-vitro diagnostica</b>	<b>59</b>
5.1	Inleiding	59
5.2	Belangrijkste risico's	60
5.3	Risico's direct gerelateerd aan het product/de techniek	60
5.3.1	<i>Kwaliteit en/of veiligheidsniveau te laag</i>	60
4.3.2	<i>Nooit 100% zekerheid</i>	62
5.3.3	<i>Tolerantie eindproductvariatie onbekend</i>	63
5.3.4	<i>Onvolledige of onduidelijke gebruiksaanwijzingen/labels</i>	63
5.4	Toepassingsgerelateerde risico's	64
5.4.1	<i>Productoverschatting en onjuiste interpretatie van gegevens</i>	64
5.4.2	<i>Onjuist gebruik</i>	64
5.4.3	<i>Fouten worden niet opgemerkt</i>	65
5.5	Conclusie	65
5.6	Bronnen	66
<b>6</b>	<b>Risico's disposables en chirurgisch instrumentarium</b>	<b>71</b>
6.1	Inleiding	71
6.2	Belangrijkste risico's	71
6.3	Risico's direct gerelateerd aan het product/de techniek	72
6.3.1	<i>Connecties sluiten slecht aan</i>	72
6.3.2	<i>Connecties zijn verwisselbaar</i>	73
6.3.3	<i>Afwijken van standaard in Luer-Lock aansluitingen</i>	74
6.3.4	<i>Disposable, achtergebleven in patiënt, is niet detecteerbaar</i>	75
6.3.5	<i>Gebruikersmanual en/of verpakking voldoet niet</i>	75
6.4	Risico's gerelateerd aan de toepassing	76
6.4.1	<i>Onduidelijkheid over intended use en steriliteit</i>	76
6.5	Extra aandachtspunten	78
6.5.1	<i>Geen PVE of risicoanalyse als onderdeel van het inkoopproces</i>	78
6.5.2	<i>Opslag en kwaliteitsborging niet altijd adequaat</i>	78
6.5.3	<i>Transparantie medische hulpmiddelen gebrekkig</i>	78
6.6	Conclusie	79
6.7	Bronnen	79

<b>7</b>	<b>Risico's elektromechanische hulpmiddelen</b>	<b>83</b>
7.1	Inleiding	83
7.2	Belangrijkste risico's	84
7.3	Risico's gerelateerd aan het gebruik / de toepassing	84
7.3.1	<i>Diathermische schade</i>	84
7.3.2	<i>Geometrie houdingsgedeelte bedden niet goed ingesteld</i>	85
7.3.3	<i>Stekker in stopcontact bij wegrijden bed</i>	85
7.3.4	<i>Onrustige patiënten raken beklemd tussen beddek en bed</i>	85
7.3.5	<i>Kortsluiting in elektrisch bed</i>	86
7.3.6	<i>Afwijkingen ingestelde waarden infuuspompen</i>	86
7.3.7	<i>Uitval elektra infuuspomp</i>	87
7.3.8	<i>Beschadiging distale kap endoscoop</i>	87
7.4	Extra aandachtspunten	88
7.4.1	<i>Periodiek onderhoud onvoldoende gewaarborgd</i>	88
7.4.2	<i>Gebrek aan standaardisatie; oneigenlijk gebruik</i>	88
7.5	Conclusie	89
7.6	Bronnen	89
<b>8</b>	<b>Risico's thuiszorgtechnologie</b>	<b>93</b>
8.1	Inleiding	93
8.1.1	<i>Medische technologie</i>	93
8.1.2	<i>Domotica</i>	94
8.1.3	<i>Telemonitoring/televalidatie/telemedicine</i>	95
8.1.4	<i>Achtergronden van risico's thuiszorgtechnologie</i>	95
8.2	Belangrijkste risico's	97
8.3	Risico's direct gerelateerd aan het product/de techniek	97
8.3.1	<i>Apparatuur te ingewikkeld voor verantwoord thuisgebruik</i>	97
8.3.2	<i>Apparatuur niet afgestemd op thuissituatie</i>	98
8.3.3	<i>Gebruikers- en toepassingsfouten bij reiniging en klein onderhoud</i>	98
8.3.4	<i>Ergonomische omstandigheden niet optimaal</i>	98
8.3.5	<i>Gebruiksaanwijzingen zijn niet afgestemd op gebruikers</i>	99
8.4	Risico's direct gerelateerd aan de toepassing	99
8.4.1	<i>Professionele observatie van patiënt is minder continu</i>	99
8.4.2	<i>Groot aantal betrokken partijen leidt tot overdrachtsfouten</i>	99
8.4.3	<i>Niet alles wordt gemeld/geregistreerd als incident</i>	100
8.4.4	<i>Beperking aan de snelheid waarmee kan worden ingegrepen</i>	100
8.4.5	<i>Solisme zorgverlener: geen controle door collega</i>	100
8.5	Extra aandachtspunten	101
8.5.1	<i>Risicoanalyse ontbreekt in gebruiksinformatie</i>	101
8.5.2	<i>Ketenverantwoordelijkheid niet goed geregeld</i>	101
8.5.3	<i>Visie op nieuwe vorm van zorg is nog onvoldoende uitgewerkt</i>	101
8.5.4	<i>Telemonitoring vereist beschikking over persoonsgegevens</i>	101
8.6	Conclusie	102
8.7	Bronnen	103

<b>9</b>	<b>Categorie overstijgende risico's</b>	<b>107</b>
9.1	Infectiegevaar	107
9.2	Gebrekkige gebruiksaanwijzing of instructie	108
9.3	Onduidelijke displays en doseringsfouten	108
9.4	Invloed van niet-medische apparatuur	108
9.5	Te grote diversiteit aan producten	109
9.6	Onderhoud van apparatuur	109
<b>10</b>	<b>Evaluatie, resultaten en aanbevelingen</b>	<b>113</b>
10.1	Betekenis en interpretatie onderzoeksuitkomsten	113
10.2	Resultaten risico-inventarisatie op hoofdlijnen	114
10.3	Oplossingen: laaghangend fruit hangt hoger dan gedacht	115
10.4	Ter overweging en discussie	117
	<b>Bijlagen</b>	<b>123</b>
A:	Literatuur	123
B:	Woordenlijst	127
C:	Overzicht recalls implantaten	134

## Bij de foto's:

Een groot deel van de risico's bij de toepassing van medische technologie is toe te schrijven aan problemen met 'aansluitingen'. Letterlijk, wanneer connecties tussen apparatuur of hulpmiddelen (te) makkelijk verwisseld kunnen worden, maar ook in meer overdrachtelijke zin, wanneer de processen waarin deze technologie gebruikt wordt niet op elkaar aansluiten waardoor er ruimte ontstaat voor fouten of misrekeningen. Daarnaast blijkt er soms een hiaat tussen de complexiteit van de technologie en de kennis of vaardigheden van de gebruiker (verzorger, patiënt), bijvoorbeeld door gebrekkige handleidingen/instructies of doordat de in de thuiszorg toegepaste technologie te ingewikkeld is voor oudere gebruikers. De foto's in dit rapport geven een impressie van de veelheid aan connecties binnen de medische technologie.



# Managementsamenvatting

## Aard van het onderzoek

De Expertgroep Medische Technologie (EMT) heeft op verzoek van de minister van VWS onderzoek gedaan naar de risico's die samenhangen met de inzet van medische technologie. De focus daarbij lag op technologie uit de volgende zes categorieën: niet-actieve implantaten, actieve implantaten, in-vitro diagnostica, disposables, elektromechanische hulpmiddelen en thuiszorgtechnologie (inclusief domotica). In het verlengde van deze risico-inventarisatie heeft de EMT gezocht naar praktische en snel toepasbare risicoreducerende maatregelen.

## Bevindingen op hoofdlijnen

Inventarisatie en analyse van techniekgerelateerde risico's in de 6 categorieën heeft plaatsgevonden op basis van deskresearch en interviews met experts en ervaringsdeskundigen.

Helder werd:

- 1 dat een groot deel van de geconstateerde risico's niet zozeer door de technologie zelf wordt veroorzaakt, maar voortvloeit uit onzorgvuldigheden in het gebruik of de toepassing van de techniek (*human factors*). Daarnaast zijn er risico's die samenhangen met logistieke '*hiccup's*' in de keten waarbinnen toepassing van medische technologie plaatsvindt. Denk hierbij aan aspecten als onderhoud en beheer;
- 2 dat volledigheid, transparantie en toegankelijkheid van de informatie over incidenten te wensen overlaat. Het genereren van data uit de bestaande incident-meldingssystemen is lastig gebleken. Het is bovendien denkbaar dat door onderrapportage vooral de omvang (in aantallen) van de incidenten en risico's die samenhangen met de toepassing van medische technologie niet volledig in beeld is gekomen.

## Categorie overstijgende risico's

De EMT heeft zowel categoriespecifieke als categorie overstijgende risico's gesignaleerd. Risico's die zich in meer of mindere mate bij meer dan één categorie voordoen zijn:

- infectiegevaar;
- gebrekkige gebruiksaanwijzingen of instructies;
- onduidelijke displays (kans op doseringsfouten);
- interferentie met andere – ook niet-medische – apparatuur (kans op storingen, te grote belasting stroomvoorziening);
- te grote diversiteit aan (typen) producten (wekt verwarring in de hand);
- gebrekkig onderhoud van apparatuur.

## Categoriespecifieke risico's

Per categorie komt de EMT in kort bestek tot het volgende beeld:

*Niet-actieve implantaten:*

De belangrijkste risico's zijn: slijtage en ongewenste weefselreactie soms gevolgd door dislocatie van het implantaat. Daarnaast: inbrengfouten en incorrecte plaatsing, al dan niet veroorzaakt door de noodzaak tot improvisatie vanwege het niet (tijdig) beschikbaar zijn van het juiste implantaat of instrumentarium.

De grootste en meest eenvoudige winst lijkt te behalen bij een reductie van de menselijke fouten en onachtzaamheden. Verdere protocollering, het invoeren van preoperatieve checks/checklisten en een verbetering van het voorraadbeheer zouden een belangrijke stap in de goede richting kunnen betekenen. In het oplossen of voorkomen van problemen met de implantaten zelf lijken de producenten redelijk de vinger aan de pols te houden, maar in de tijdige en systematische detectie van problemen en complicaties valt nog een slag te winnen.

Om die reden bepleit de EMT de invoering van een registratiesysteem waarin het gebruik van implantaten en implantaatgerelateerde problemen en complicaties wordt bijgehouden. De wijze waarop dit reeds in Scandinavië gebeurt zou als een vertrekpunt kunnen dienen.

#### *Actieve implantaten*

Geconstateerde technische risico's – waaronder het falen van de techniek en het verschuiven van het implantaat – lijken zich te beperken tot de oudere generatie pacemakers. Overige risico's bevinden zich in de 'gebruiksomgeving', zoals beïnvloeding door een elektromagnetische veld, interferentie met monopolaire diathermie en interferentie met (rand)apparatuur. Daarnaast kunnen administratieve fouten een risico vormen.

In deze categorie zijn er naar het oordeel van de EMT op technisch gebied geen *quick wins* te behalen. Wel zijn in de bedrijfsvoering processen onderkend waarin fouten worden gemaakt die voor de patiënt nadelig kunnen uitpakken. Protocollering, heldere afspraken en waar mogelijk gebruik van ICT zouden het risico op fouten kunnen reduceren.

#### *In-vitro diagnostica*

Risico's spruiten voort uit een te laag kwaliteit- en/of veiligheidsniveau van de tests, de mogelijkheid tot foutpositieve of foutnegatieve testuitslagen, ontoereikende gebruiksaanwijzingen, labels of instructies (met name waar het gaat om een juiste interpretatie van de testuitslag), onjuist gebruik en niet opgemerkte (meet)fouten.

*Quick wins* liggen, anders dan op het gebied van voorlichting en bewustwording, niet onmiddellijk voor het oprapen. Wel wordt door de EMT een aanpassing van de wet- en regelgeving bepleit. Daarnaast zouden in- en externe kwaliteitcontroles bij laboratoria kunnen helpen, naast een aanscherping van de eisen die aan fabrikanten worden gesteld (productinformatie). Monsterafname zou moeten worden voorbehouden aan professionals.

#### *Disposables en chirurgisch instrumentarium*

De belangrijkste risico's in de categorie 'disposables en chirurgisch instrumentarium' kunnen worden onderverdeeld in:

- risico's voortvloeiend uit problemen met aansluitingen;
- risico's voortvloeiend uit problemen met steriliteit, reiniging;
- risico's voortvloeiend uit onduidelijke gebruiksaanwijzingen en slecht leesbare verpakkingen.

Met name op het gebied van connecties tussen disposables en apparatuur en disposables onderling moet een risicoreducerende verbetering plaatsvinden, bij voorkeur door 'foute' connecties – en daardoor risicovolle verwisselingen – in de praktijk technisch onmogelijk te maken door een gewijzigd ontwerp of het invoeren van een standaard kleurcodering. Hetzelfde geldt voor lijnen en slangen. De EMT bepleit ook een meer gestructureerde en gecontroleerde aanschaf van disposables. Inkoop volgens een – in overleg met de zorgketen – opgesteld Programma van Eisen zou een belangrijke risicoreducerende maatregel kunnen zijn. Hetzelfde geldt voor een reductie van het aantal verschillende typen producten dat binnen een zorginstelling in gebruik is. De grote diversiteit werkt verwarring omtrent het juiste gebruik in de hand.

#### *Elektromechanische hulpmiddelen*

De EMT heeft, binnen de categorie elektromechanische hulpmiddelen, geen risico's onderkend die direct zijn te relateren aan de techniek. Wel zijn er risico's die voortvloeien uit een onjuiste of onzorgvuldige toepassing van de techniek. Deze betreffen:

- onzorgvuldige omgang met elektriciteit;
- onzorgvuldige instelling en/of aflezing van (met name) infuuspompen;
- suboptimale omgang met elektromechanische bedden.

Een deel van deze risico's is te ondervangen door betere instructies en kleine praktische ingrepen. Een belangrijk aandachtspunt is volgens de EMT het onderhoud, de registratie en het beheer van apparatuur, waarbij duidelijk moet zijn wie verantwoordelijk is voor welke apparatuur. Hier ligt feitelijk de basis van risicoreductie.

#### *Thuiszorgtechnologie*

De toepassing van thuiszorgtechnologie is nog relatief jong. De grootste risico's schuilen in:

- het ondoordacht overhevelen van technologie uit een professionele omgeving naar een thuissituatie;
- in overdrachtsfouten wanneer er sprake is van veel verschillende handen aan het bed;
- daarnaast is de onervarenheid van 'thuiszorgers' met techniek een punt van aandacht.

Bewustwording en instructie zijn hierin cruciaal. In het kader van de 'transfer' van ziekenhuis naar huis bepleit de EMT de ontwikkeling en het gebruik van checklists of een draaiboek teneinde het risico te verkleinen dat zaken over het hoofd worden gezien. De ontwikkeling van op de gebruiker toegesneden instructies omtrent de omgang met de technologie is eveneens noodzakelijk (inclusief helpdesk). In de overdrachtssystematiek moet nadrukkelijk ruimte worden gemaakt voor incidentmeldingen en meldingen omtrent wijzigingen/ aanpassingen in de instellingen van de gebruikte techniek (logboek). Het gebruik van een te grote diversiteit aan apparatuur moet voorkomen worden.

#### **Ter overweging**

Naast aanbevelingen over (praktische) risicoreductie, doet de EMT ook een aantal suggesties om meer grip te krijgen op de kwaliteit en de toepassing van medische technologie, inclusief gedegen risicomanagement.

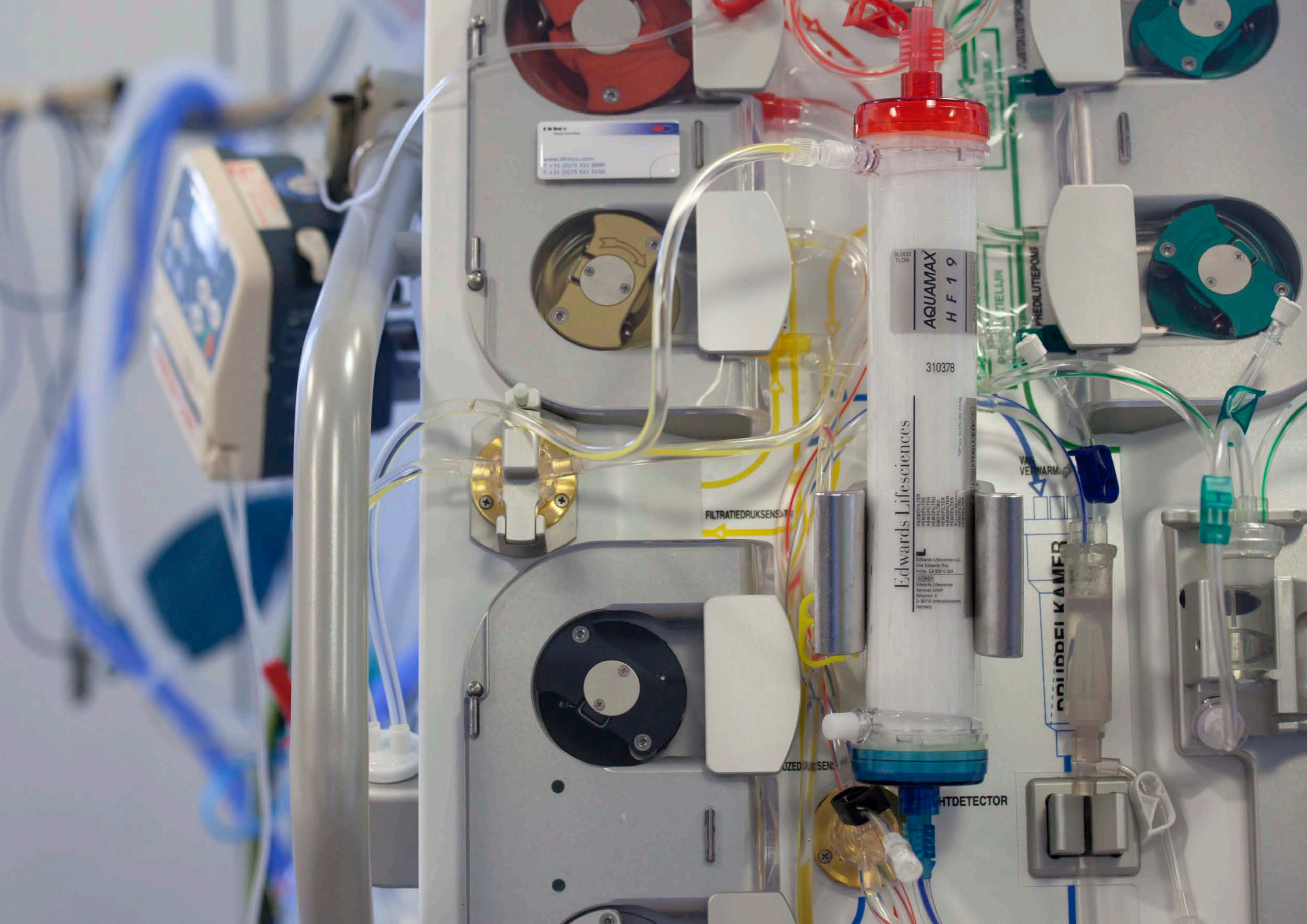
#### *Coördinator medische technologie*

De EMT bepleit per zorginstelling de verantwoordelijkheid (compliance) en accountability voor de kwaliteit en de inzet van medische technologie expliciet vast te leggen. In de huidige situatie is vaak niet duidelijk wie probleemeigenaar is en dreigen zaken tussen wal en schip te geraken. De EMT denkt hierbij aan de benoeming van een Coördinator Medische Technologie die rechtstreeks rapporteert aan de Raad van Bestuur, maar andere organisatorische invullingen zijn ook mogelijk. De verantwoordelijk functionaris zou zowel affiniteit met medische technologie moeten hebben als het mandaat om, waar nodig, te kunnen ingrijpen. De functionaris zou ook de linking-pin zijn tussen de verschillende bij de introductie en toepassing van medische technologie betrokken partijen en (eind)verantwoordelijk zijn voor het proces van kwaliteit, het opstellen van een Programma van Eisen en risicoanalyse. Daarnaast zou deze ook als centraal meldpunt kunnen fungeren voor alle incidenten, waardoor vervolgcacties beter gecoördineerd kunnen worden en 'trends' in risico's ook sneller onderkend worden. De eindverantwoordelijkheid ligt bij de Raad van Bestuur.



#### *Uitwisseling kennis en ervaring*

Er zijn zorginstellingen waar al uitvoerige risicoanalyses en risicoreducerende maatregelen ‘op de plank’ liggen en waar bijvoorbeeld ook de keten van aanschaf tot afschrijving al grotendeels op orde is. Doorgaans is dit op eigen initiatief en door het vrijmaken van personeel en budgetten gerealiseerd. Het verdient aanbeveling om deze instellingen (financieel of anders) te prikkelen hun kennis en ervaring te delen met andere instellingen, zodat niet steeds opnieuw het wiel uitgevonden hoeft te worden. Ook het onderling uitwisselen van Programma’s van Eisen levert een bijdrage aan de veiligheid van patiënten, een juiste toepassing van techniek en een financieel voordeel. Het verdient daarnaast aanbeveling om verschillende disciplines te entameren vaker bij elkaar of bij andere instellingen ‘over de heg’ en ‘in de keuken’ te kijken, niet alleen om van elkaar te leren, maar ook om een zekere mate van trots te ontwikkelen op wat goed gaat en reeds onder controle is.



www.edwards.com  
T +71 0279 831 0000  
F +31 0279 831 5350

BLOOD FLOW  
AQUAMAX  
HF 19

310378

Edwards Lifesciences

HEMOFILTER  
HEMOFILTER  
HEMOFILTER  
HEMOFILTER  
HEMOFILTER  
HEMOFILTER  
HEMOFILTER  
HEMOFILTER  
HEMOFILTER  
HEMOFILTER

FILTRATIEDRUKSENSOR

PREDILUTEPOMF

VARMER WARMER

MIDDELI KAMER

LIGHTDETECTOR

# 1 Aanleiding en achtergrond

## 1.1 Doel

In december 2009 besloot de toenmalige minister van VWS tot de instelling van een multidisciplinaire Expertgroep Medische Technologie (hierna te noemen: EMT), die zich zou moeten buigen over de vraag waar en hoe risico's die gerelateerd zijn aan de inzet van medische technologie op de meest eenvoudige manier – en binnen de huidige wet- en regelgeving – kunnen worden teruggedrongen<sup>1</sup>. De focus daarbij zou moeten liggen op te behalen *quick wins* in de volgende medisch-technologische productcategorieën: niet-actieve implantaten, actieve implantaten, in-vitro diagnostica (IVD), disposables en elektromechanische hulpmiddelen. Daarnaast zouden concrete verbeteringsuggesties welkom zijn voor de inzet van medische techniek in de thuissituatie (waaronder domotica). Het doel is om de kwaliteit van zorg waarbij de desbetreffende producten/technologieën worden toegepast, beter te kunnen waarborgen.

De opmaat hiertoe werd gevormd door de resultaten uit een aantal eerdere onderzoeken, uitgevoerd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

In het rapport *'Staat van de gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat'* maakte de IGZ, op basis van eerder (ongepubliceerd) en nieuw onderzoekmateriaal, de belangrijkste problemen en risico's bij de toepassing van medische technologieën en hulpmiddelen inzichtelijk. Daarnaast werden aanbevelingen gedaan hoe kwaliteit van zorg gewaarborgd kan worden in een tijd waarin medische technologie zich razendsnel ontwikkelt<sup>2</sup>. De noodzaak van risicoanalyses, (bij)scholing van professionals en aangepaste regelgeving werd onderbouwd aangetoond.

Door het RIVM werd in opdracht van het ministerie van VWS onderzoek gedaan naar medische technologieën en patiëntveiligheid in de intramurale omgeving in een aantal Europese landen. Dit onderzoek resulteerde in het rapport *'Medical devices in intramural settings and patient safety: Availability of incident data and possible solutions to prevent use problems'*<sup>3</sup>. Hoewel het onderzoek zich vooral concentreerde op risico's die samenhangen met het gebruik van infuuspompen, leverde het ook informatie over incidenten binnen andere productgroepen.

In tabel 1 is de meest recente informatie over incidentmeldingen opgenomen (bron: Jaarverslag IGZ). Op basis hiervan is een 'top 5' van medisch-technologische productcategorieën geformuleerd waarin, afgaand op incidentmeldingen, bovengemiddeld veel problemen worden waargenomen. Het gaat hierbij om de eerder genoemde niet-actieve implantaten, actieve implantaten, in-vitro diagnostica (IVD), disposables en elektromechanische hulpmiddelen.

<sup>1</sup> Brief van Ministerie van VWS, d.d. 8 februari 2010, kenmerk GMT\MVG-2980903

<sup>2</sup> Staat van de gezondheidszorg, IGZ rapport 2008. Risico's van de medische technologie onderschat

<sup>3</sup> J.W.G.A. Pot, C.G.J.C.A. de Vries. Medical devices in intramural settings: Availability of incident data and possible solution to prevent use problems. RIVM report 360020005/2008

**Tabel 1** Aantal afgehandelde meldingen in 2008 uitgesplitst in categorieën hulpmiddelen  
(bron: IGZ Jaarverslag 2008)

Categorie/type medisch hulpmiddel	Aantal meldingen
Actieve implantaten*	341
Anesthesie- en beademingsapparatuur *	32
Tandtechnische hulpmiddelen	22
Elektromechanische apparatuur*	162
Niet-diagnostische apparatuur (bijvoorbeeld ziekenhuisbedden) *	19
Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek*	187
Niet-actieve implantaten*	311
Oogheelkundige apparatuur	19
Reusables	57
Disposables*	264
Hulpmiddelen voor mensen met een beperking	32
Röntgen- en radiotherapieapparatuur	57
Onbekend	131
<b>Eindtotaal</b>	<b>1.634</b>

\* Categorieën onderzocht door de Expertgroep

Uit een onderzoek van Prismant<sup>4</sup> bleken zich ook op het gebied van domotica kwaliteitsproblemen voor te doen, reden om deze eveneens tot het aandachtsgebied van de EMT te rekenen. Lopende het onderzoek is deze categorie opgerekt tot 'thuiszorgtechnologie'.

Door de EMT is in de categorie 'disposables' ook het chirurgisch instrumentarium meegenomen, waarbij met name gekeken is naar aspecten met betrekking tot reiniging, desinfectie en sterilisatie en eventuele ontwerpfouten die dit proces bemoeilijken.

Nadrukkelijk is vanuit het Ministerie van VWS aangedrongen op concrete, liefst relatief eenvoudige te implementeren oplossingen. De EMT zou zich, met andere woorden, moeten richten op 'laaghangend fruit'.

Liever dan een overkoepelende aanbeveling om betere (bij)scholing te realiseren, ontvangt de minister bijvoorbeeld concrete adviezen om specifieke gebruikers- en bedieningsfouten in de praktijk op korte termijn te reduceren of te voorkomen, vanzelfsprekend met inachtneming van de specifieke eisen die aan de inzet van medische technologie worden gesteld.

Een onderzoek met een vergelijkbaar doel is in 2007/2008 uitgevoerd door de Expertgroep Medicatieveiligheid, resulterend in het HARM-WRESTLING rapport<sup>5</sup>. Hierin worden aanbevelingen gedaan 'voor concrete interventies die op korte termijn tot meetbare verbeteringen zouden kunnen leiden bij potentieel vermijdbare ziekenhuisopnamen ten gevolge van geneesmiddelbijwerkingen'.

## 1.2 Samenstelling Expertgroep

Bij de samenstelling van de Expertgroep Medische Technologie is ernaar gestreefd een ruime expertise met de eerder genoemde zes categorieën technologie bijeen te brengen.

**Prof. dr. ir. G.J. Verkerke** (UMCG, Biomedical Engineering), voorzitter.

**Dr. H.O. ten Cate Hoedemaker** (UMCG, abdominaal chirurg), categorie niet-actieve implantaten.

**Ir. R. Drost** (Hoofd Instrumenteel Bedrijf AMC, voorzitter KIVI-NIRIA Afdeling Biomedische Technologie), categorie actieve implantaten.

**Drs. J.W.G.A. Pot** (Hoofd afdeling medische technologie, RIVM), categorie in-vitro diagnostica.

**Ir. M.D.I. Lansbergen** (Klinisch fysicus, Ziekenhuisgroep Twente), categorie elektromechanische hulpmiddelen.

**C.A.H.M. Bouwman** (zelfstandig adviseur medische technologie), categorie disposables en chirurgisch instrumentarium.

**Prof. dr. ir. H.J. Hermens** (UT, Roessingh Research & Development), categorie thuiszorgtechnologie.

**O. Kooijman BSc.** liep in het kader van zijn master Biomedical Engineering (RUG) mee met de expertgroep en verleende ondersteuning bij zowel de risico-inventarisatie als het zoeken naar concrete oplossingen.

## 1.3 Leeswijzer

Deze rapportage is als volgt opgebouwd:

In hoofdstuk 2 wordt de aanpak van het onderzoek toegelicht en de wijze van risicoweging die de EMT heeft gehanteerd. In de hoofdstukken 3 tot en met 9 worden per categorie de belangrijkste van de geïnventariseerde risico's toegelicht en stelt de EMT risicoreducerende maatregelen en oplossingsrichtingen voor. Hoofdstuk 10 behelst de evaluatie, een samenvatting van de resultaten en de aanbevelingen.

<sup>4</sup> Rapport: E-health en domotica in de zorg: kans of risico? Prismant, 2008.

<sup>5</sup> HARM-WRESTLING rapport, Een voorstel van de Expertgroep Medicatieveiligheid m.b.t. concrete interventies die de extramurale medicatieveiligheid op korte termijn kunnen verbeteren, februari 2008.



## 2 Aanpak, fasering en reikwijdte

De aanpak van de EMT is als volgt geweest:

- 1 definiëring en afbakening van onderzoekscategorieën; bepalen onderzoeksstrategie (februari – maart);
- 2 inventarisatie van de risico's binnen de verschillende categorieën (maart – augustus);
- 3 analyse en weging van de risico's, prioriteitstelling (september – oktober);
- 4 ontwikkelen van oplossingen / *quick wins* (november – december).

Voorzien werd dat met name de inventarisatie zeer tijdrovend zou zijn, vooral wat de omvangrijke categorieën als disposables, IVD en elektromechanische hulpmiddelen betreft. In maandelijkse bijeenkomsten werden de bevindingen gedeeld en is gekeken naar de te nemen vervolgstappen. In de oplossingsfase is de samenwerking gezocht met andere experts op het gebied van medische techniek, design en ergonomie. Ook is in interviews gevraagd naar gebruikerservaringen.

### 2.1 Definiëring en afbakening

De door de EMT te onderzoeken categorieën worden omschreven in een internationale standaard, de NEN-EN-ISO 15225 en als volgt gedefinieerd:

#### **Actieve implantaten**

Hulpmiddelen die bouwen op een krachtbron anders dan door het lichaam of zwaartekracht geïnitieerd. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om volledig of gedeeltelijk geïntroduceerd te worden (operatief of medisch) in het menselijk lichaam, of via medische interventie in een natuurlijke lichaamsopening te worden geplaatst, en daar te blijven.

#### **Niet-actieve implantaten**

Hulpmiddelen, anders dan actieve implantaten, die voor *minimaal* 30 dagen geïmplanteerd moeten worden.

#### **In-vitro diagnostica**

Hulpmiddelen die bedoeld zijn voor in-vitro examinatie van specimen van het menselijk lichaam met als bedoeling het vaststellen van fysiologische of pathologische condities.

#### **Disposables en chirurgisch instrumentarium**

Hulpmiddelen die door de fabrikant uitsluitend bedoeld zijn voor eenmalige toepassing, of voor hergebruik na een reiniging, desinfectie- en sterilisatieproces.

#### **Elektromechanische hulpmiddelen**

Hulpmiddelen waarbij het operationele gedeelte afhankelijk is van een elektrische energiebron of elke bron van energie die wordt gegenereerd anders dan direct door het menselijk lichaam of de zwaartekracht en die deze energie gebruiken om een mechanische actie of mechanisch effect te produceren.

### Thuiszorgtechnologie

Deze categorie omvat elektronische communicatie tussen elektrische toepassingen in de woning en woonomgeving ten behoeve van bewoners en dienstverleners. Hiermee worden zorgtaken, communicatie, ontspanning en andere huiselijke bezigheden door talrijke elektrische hulpmiddelen en netwerken, gemakkelijker gemaakt.<sup>6</sup>

Per categorie is sprake van een diversiteit aan medische technologieën. Om deze diversiteit zichtbaar te maken en te voorkomen dat bepaalde producten over het hoofd worden gezien bij de risico-inventarisatie, is gebruik gemaakt van de AOC-classificatielijst, waarin per categorie voorbeelden van producten zijn opgenomen. Omdat het binnen het tijdsbestek dat de EMT voor het onderzoek gegeven was niet mogelijk zou zijn om *alle* technologieën die binnen een categorie vallen tegen het licht te houden, zijn uit deze classificatielijst technologiegroepen gefilterd waarvan reeds bekend was dat deze als risicogevoelig konden worden aangemerkt.

## 2.2 Inventarisatie: dataverzameling en bronnen

Om een inzicht te krijgen in de risico's en de context waarin deze plaatsvinden, is gebruik gemaakt van uiteenlopende informatiebronnen:

- eerdere onderzoeksrapportages van o.a. RIVM, IGZ, NIVEL, Pandora;
- incidentmeldingen, met name in ziekenhuizen, en gegevens uit kwaliteit- en meldingssystemen in verschillende instituten;
- ervaringen van instellingen in het buitenland, voor zover deze vergelijkbaar met of relevant voor de Nederlandse situatie werden geacht (ECRI en FDA);
- vakliteratuur en deskresearch (internet, databases als PubMed, Science Direct, Google Scholar en EBSCOhost);
- diepte-interviews met experts uit diverse ziekenhuizen over risicoanalyse, incidentmeldingen en problemen met medische technologie;
- eigen ervaringen vanuit de EMT.

In de inventarisatiefase is ook contact gezocht met 'het veld': fabrikanten, medische koepelorganisaties en verzekeraars, gespecialiseerd in medische aansprakelijkheid zijn aangeschreven en uitgenodigd een bijdrage te leveren aan de inventarisatie en waar mogelijk ook mee te denken over oplossingen (zie tabel 2). Hier is door verschillende partijen gehoor aan gegeven. In dit verband hebben ook gesprekken met ervaringsdeskundigen plaatsgehad.

Tabel 2 Benaderde instellingen

Benaderde instellingen
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
Nederlandse Federatie UMC's (NFU)
Orde van Medisch Specialisten (Orde)
Koepel Medische Technologie (NVKF, WIBAZ en VZI)
Nefemed
Holland Health Tech
Federatie het Instrument (FHI)
MediRisk
Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)

<sup>6</sup> College Bouw Zorginstellingen, 2005

Benaderde instellingen
Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC)
Diagned
Landelijke Vereniging van Operatieassistenten (LVO)
Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers (NVAM)
Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN)
Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie (VHIG)
Sterilisatie Vereniging Nederland (CSC)
Vereniging van Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)
NEVI-Zorg (NVILG)
Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren in de Gezondheidszorg (LNAG)
Nederlandse Vereniging Inkopers en Logistiek in de Zorg (NEVI zorg)
Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoria (SKML)
Beroepsvereniging voor Biomedisch Technologen in de Zorg (BMTZ)

Een overzicht van gebruikte bronnen en literatuur is opgenomen in bijlage A. Een verklarende woordenlijst is opgenomen in bijlage B.

## 2.3 Analyse en weging van risico's

Voor het bepalen van het potentiële risico dat aan de verschillende technologieën kleeft, is een formule opgesteld door de Expertgroep:

$$\text{risico} = \text{kans} \times \text{impact} \times \text{ondetecteerbaarheid} \times \text{aantal blootstellingen}$$

Deze formule wijkt enigszins af van de gebruikelijke<sup>7</sup> en verdient daarom nadere toelichting. Het risico is een functie van de mogelijkheid (kans) op een ongewenst effect en de grootte van dat effect (impact), voortvloeiend uit geva(a)r(en). Door de EMT is er aan deze vergelijking een tweetal parameters toegevoegd:

### (1) Ondetecteerbaarheid

Wanneer een schadelijke gebeurtenis tijdig wordt gedetecteerd, kan de uiteindelijke schade aan de patiënt beperkt worden. Een voorbeeld betreft de brand in een operatiekamer in het Twenteborgziekenhuis in Almelo<sup>8</sup>. Uit onderzoek bleek dat de gebreken die ten grondslag lagen aan de brand moeilijk detecteerbaar waren geweest. Schadelijke gevolgen kunnen, met andere woorden, worden voorkomen of gereduceerd mits tijdig onderkend wordt wat er aan de hand is. In de formule gaat het dus om 'ondetecteerbaarheid': is deze hoog, dan neemt het risico ook toe.

### (2) Aantal blootstellingen aan producten

Op het moment dat de kans op een schadelijke gebeurtenis vanwege toepassing van medische technologie gering is, maar toepassing van die technologie op grote schaal plaatsvindt, is er sprake van een groter risico dan in geval van een kleinschalige toepassing. Ofwel: het is mogelijk dat een relatief veilig product, dat veel wordt toegepast, per saldo een groter risico oplevert

<sup>7</sup> NEN-EN-ISO 14971:2009 Medical devices – Application of risk management to medical devices beschrijft een proces voor fabrikant om de risico's in verband met medische hulpmiddelen in te schatten en te beheersen.

<sup>8</sup> Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborgziekenhuis Almelo. IGZ, Den Haag, 2008. (www.igz.nl)

dan een relatief onveilig product, dat weinig wordt toegepast. Er is dus naar het absolute risico gekeken en niet naar het relatieve.

De diversiteit van medische technologie maakt het onderling vergelijken en wegen van risico's erg lastig. Met de formule is getracht een instrument te genereren, waarmee dit soort vergelijkingen toch enigszins mogelijk zijn.

Omdat de inventarisatie voor een groot deel is gebaseerd op informatie uit (eerdere) onderzoeken en literatuur, bestaat de kans dat er voor sommige problemen en risico's inmiddels al oplossingen bedacht zijn. De EMT is er alert op geweest dat tijdens de inventarisatie van de risico's van medische technologie reeds bestaande oplossingen niet over het hoofd zijn gezien, maar het blijft denkbaar dat informatie over risicoreducerende inspanningen van bijvoorbeeld producenten of fabrikanten op het moment van rapporteren nog niet toegankelijk was.

De EMT heeft zeker niet de pretentie ieder risico op deze wijze volstrekt objectief en onderbouwd te kunnen kwantificeren. Het toekennen van gewicht aan de verschillende factoren die het uiteindelijke risico bepalen is per definitie subjectief en deels gebaseerd op ervaringen. De kwantificering moet dan ook niet gezien worden als een doel op zichzelf maar een hulpmiddel – zij het met beperkingen – om afwegingen te kunnen maken en prioriteiten te stellen. Op basis van de uitkomsten is per categorie een overzicht van de belangrijkste risico's samengesteld waarvoor vervolgens risicoreducerende maatregelen zijn bedacht.

## 2.4 Reikwijdte inventarisatie en risicoanalyse

### 2.4.1 Scheidslijn risicoproces, -gebruiker en -technologie niet altijd vol te houden

In de brief<sup>9</sup> van februari 2010 waarin de minister zijn voornemen tot instelling van de Expertgroep Medische Technologie kenbaar maakt, worden de eerdere conclusies en aanbevelingen uit de SGZ gegroepeerd naar:

- risicoproces
- risicogebruiker
- risicotechnologie

Aanbevelingen en maatregelen die betrekking hebben op bijvoorbeeld inkoop, de (soms gebrekkige) inbedding in het zorgproces en onderhoud vallen volgens deze indeling onder het **risicoproces**. Aanbevelingen die betrekking hebben op de patiënt/zorgverlener en gebruiker worden vervat onder de **risicogebruiker**, terwijl **risicotechnologie** – het aandachtsgebied van de EMT – 'medische technologie uit de hogere risicoklassen en de technologie uit lagere risicoklassen die grootschalig wordt gebruikt' omvat.

De EMT is nadrukkelijk gevraagd zich te concentreren op aanbevelingen gericht op risicoreductie bij de toepassing van technologie, met een voorkeur voor de eerder genoemde te realiseren 'quick wins'.

Niet alleen aan de processtappen van de levenscyclus van medische technologie is in deze door de EMT uitgevoerde risicoanalyse aandacht besteed, maar ook aan aspecten die de specifieke technologie overstijgen maar wel risicoverhogend kunnen zijn, bijvoorbeeld de stroomvoorziening en de koppeling van technologie met ICT (beeldopslag/ patiënteninformatie). Niet zelden zijn dit de oorzaken van risico's die zich vervolgens op specifiek medisch-technologisch niveau

manifesteren. Interferentie tussen verschillende apparatuur – niet noodzakelijk behorend tot dezelfde productcategorie – is eveneens een bron van potentiële risico's, waar nog weinig over bekend is.

Tijdens de risicoanalyse is de EMT meermalen gebleken dat risico's die in eerste instantie leken samen te hangen met de techniek, toch hun oorsprong vonden op proces- en gebruikersniveau. Op zichzelf verklaarbaar, omdat ongewenste gebeurtenissen vrijwel nooit één enkele oorzaak hebben, het zijn verschillende aspecten die ervoor zorgen dat een ongewenste gebeurtenis ontstaat, zoals inzichtelijk gemaakt is in het zogenoemde *Swiss cheese model* van Reason (2000)<sup>10</sup>. Teneinde deze waardevolle informatie – die strikt genomen niet past in de opdracht – niet verloren te laten gaan, is deze toch meegenomen in de rapportage.

Om inzicht te krijgen in risico's die samenhangen met de inzet van medische technologie, blijkt het nuttig het gehele proces waarin deze technologie gebruikt wordt én de eventuele gekoppelde processen – zoals logistiek, reiniging en onderhoud – tegen het licht te houden. Uit eerder uitgevoerde risicoanalyses komt naar voren dat een groot aantal risico's direct samenhangt met een gebrekkige gebruiksinstructie en/of het ontbreken van gebruiksprotocollen (met als gevolg bedieningsfouten) en door het ontbreken van adequaat onderhoud en/of beheer.

Dit is ook te zien in de NIVEL-rapportage *Monitor Zorg-gerelateerde Schade 2008*, dat lopende het onderzoek door de EMT verscheen. In dit rapport zijn de resultaten opgenomen van de eerste vervolgmeting naar de aard, ernst, en omvang van zorggerelateerde schade, potentieel vermijdbare schade en potentieel vermijdbare sterfte tijdens ziekenhuisopnames. Onderzoek op basis van 4023 patiëntdossiers leidde tot de vaststelling dat in totaal in 467 dossiers zorggerelateerde schade is vastgesteld. Bij 436 van deze dossiers is tijdens de opname gebruik gemaakt van medische technologie. Bij 100 opnames heeft de medische technologie volgens de beoordelaars bijgedragen aan het ontstaan van de zorggerelateerde schade. Deze zorggerelateerde schade werd potentieel vermijdbaar geacht bij 39 van de 100 opnames. In slechts twee van deze gevallen speelde het technisch falen van apparatuur een rol.

Of hieruit geconcludeerd mag worden dat de relatie tussen de toepassing van medische technologie en het ontstaan van vermijdbare schade of risico's kleiner is dan doorgaans wordt aangenomen, is de vraag. De grootste onzekere factor blijft de mate waarin incidenten werkelijk als zodanig onderkend en gemeld worden. De EMT heeft de indruk dat er sprake is van onderrapportage.

### 2.4.2 Beperkte toegankelijkheid, volledigheid en openheid van informatie

De diversiteit van medische technologie is – ook wanneer we ons beperken tot de zes productcategorieën – enorm. Het veld strekt zich uit van pleisters tot MRI-scanners en van zwangerschapstests tot thuisalarmering. Om een goed beeld van de risico's van medische technologie te kunnen geven, is informatie over de volledige breedte nodig. Dit maakt het vergaren van informatie tot een tijdrovende klus.

Een aspect dat de risico-inventarisatie en -analyse heeft gecompliceerd, is de beperkte toegankelijkheid, volledigheid en openheid van informatie.

<sup>9</sup> Brief van Ministerie van VWS, d.d. 8 februari 2010, kenmerk GMT\MVG-2980903

<sup>10</sup> Reason, J. 'Human error; models and management'. *BMJ* vol 320. p. 768-70, 2000



Wat toegankelijkheid betreft: incident-meldingssystemen van de verschillende medische instellingen zijn moeilijk toegankelijk omdat er geen ordening is aangebracht middels een classificatiesysteem. Hierdoor zijn data uit verschillende systemen lastig met elkaar te vergelijken en zijn totaaloverzichten nauwelijks te genereren. Hoewel dit probleem deels wordt ondervangen door bijvoorbeeld een initiatief als EUDAMED (European Database on Medical Devices) kon daar voor dit onderzoek nog geen optimaal gebruik van worden gemaakt omdat EUDAMED nog slechts op beperkte schaal gebruikt wordt.

Wat volledigheid betreft: over de gehele linie lijkt er sprake van onderrapportage en/of onvolledige rapportage. Incident-meldingssystemen lijken niet altijd volledig te zijn, omdat niet alle incidenten worden gemeld of als 'incident' worden herkend en als zodanig aangemerkt. Ook EUDAMED beperkt zich tot vigilantiemeldingen.

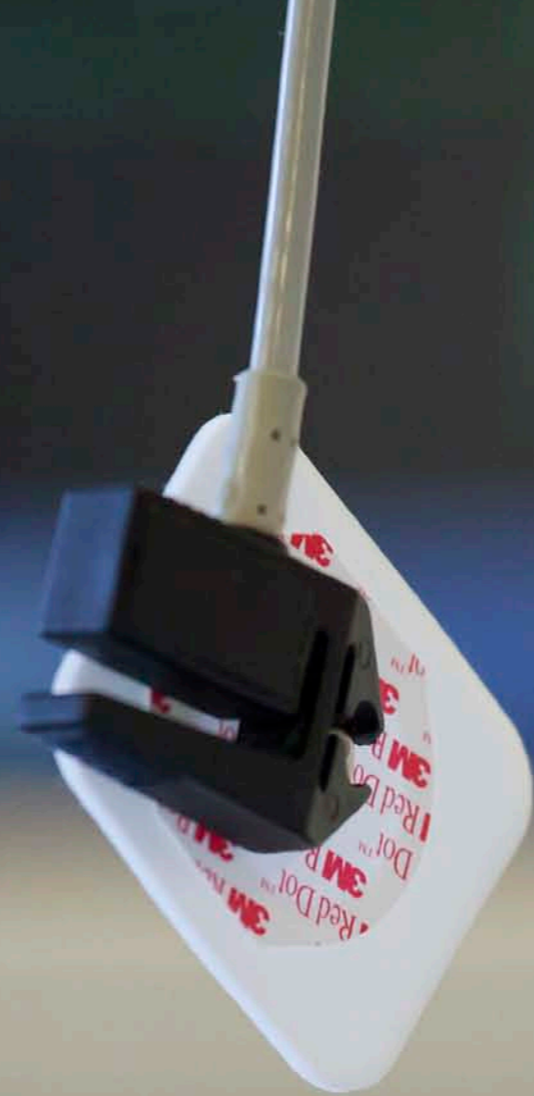
Wat openheid betreft: door producenten wordt liever geen inzicht gegeven in aantallen en achtergronden van *recalls* en verzekeraars zijn, om begrijpelijke redenen, terughoudend om informatie over schadeclaims ten gevolge van falende medische technologie te delen met anderen dan de direct betrokkenen. Ook ziekenhuizen geven niet graag inzicht in de eigen aanpak van risicobeheersing.

Hierbij dient overigens aangetekend te worden dat er, met het oog op preventie, door verzekeraars wel gericht (dossier)onderzoek wordt gedaan en dat de daaruit voortvloeiende bevindingen ook met relevante partijen – ziekenhuizen, beroepsverenigingen – gedeeld worden.

Een verzoek om input vanuit het veld resulteerde in een beperkte reactie. Ongeveer de helft heeft gereageerd op het verzoek om informatie te delen over risico's en mogelijke maatregelen om deze te reduceren.

Hoewel het belang van openheid omtrent incidenten en bijna-incidenten eenvoudig kan worden uitgelegd en door diverse partijen ook wel wordt onderkend, lijkt er nog een lange weg te gaan voordat er sprake is van een volledige en vanzelfsprekende transparantie op dit punt.

De beperkte beschikbaarheid van informatie over risico's impliceert dan ook dat er zeker geen volledig beeld kan worden geschetst van de risico's samenhangend met de inzet van medische technologie uit de zes categorieën. Evenmin zal gelden dat alle door de EMT geconstateerde risico's in iedere zorginstelling als zodanig worden herkend.



# 3 Risico's niet-actieve (passieve) implantaten

## 3.1 Inleiding

**Passieve implantaten zijn medische implantaten die tot doel hebben een ontbrekende structuur in het lichaam te vervangen, te ondersteunen of te versterken. Een implantaat wordt met een operatie of een minimaal invasieve procedure in het lichaam ingebracht om daar voor langere tijd – minimaal 30 dagen – achter te blijven.**

Implantaten worden breed toegepast, onder andere in de orthopedie, neurochirurgie, gynaecologie, urologie en plastische chirurgie. Daarnaast zijn er cardiovasculaire toepassingen en implantaten voor versterking van de buik- en rompwand. Afhankelijk van de toepassing is er ook een duidelijk verschil in de mate waarin het implantaat belast wordt. Binnen de categorie 'passieve implantaten' is sprake van een enorme diversiteit aan producten, niet alleen vanwege de vele toepassingsgebieden, maar ook omdat er van de meeste implantaten verschillende typen op de markt zijn.

De onderverdeling in passieve implantaten die bij het in kaart brengen van de geconstateerde en potentiële risico's is gehanteerd, is vermeld in tabel 3.

Om een globale indruk te geven van aantallen in het gebruik van prothetisch materiaal is in tabel 4 een overzicht opgenomen van procedures waarvan bekend is dat vrijwel altijd een implantaat wordt gebruikt. De femoropoplitale bypassoperatie vormt hierop een uitzondering omdat in circa de helft van de gevallen lichaamseigen materiaal wordt gebruikt in de vorm van een ader ter vervanging van een slagader. (Bron: Statline <http://statline.cbs.nl>)

Medische implantaten zijn gevoelig voor infecties. Ten tijde van de implantatie kan de geringste besmetting leiden tot een onbehandelbare infectie van het implantaat waardoor vrijwel altijd een heroperatie en de verwijdering van het aangedane implantaat nodig is. Bacteriën op het implantaatoppervlak zijn slecht bereikbaar voor het immunologische afweersysteem van de patiënt.

Bij de ontwikkeling van implantaten is het een belangrijk streven materialen te vinden die een zo gering mogelijke weefselreactie induceren. Dit is tot op heden vooral een proces van *trial and error* geweest. Nieuwe materialen worden vrijwel niet meer geïntroduceerd omdat de kosten van met name de testfase en de potentiële risico's hoog zijn. Wettelijke aansprakelijkheid voor onvoorziene bijwerkingen op de korte of lange termijn spelen hierbij zeker een rol. De materialen die op dit moment vooral worden gebruikt zijn metalen als titanium, kunststoffen zoals siliconenrubber, polypropyleen, polytetrafluoretheen en polyester, keramische materialen en biodegradeerbare materialen.

**Tabel 3** Gehanteerde onderverdeling van passieve implantaten

Implantaten die tot doel hebben een ontbrekende structuur in het lichaam te vervangen
Bijvoorbeeld:
- gewrichtsprothesen
- peessubstituten
- vaatvervangende prothesen
- schedeldakprothesen
- hartkleppen
Implantaten ter ondersteuning van een slecht functionerend orgaan of gebrekkige structuur
Bijvoorbeeld:
- osteosyntheseschroeven, -pennen en -platen
- prothetische rompwandmatten, al dan niet biodegradeerbaar
- incontinentiebandjes en -meshes
- endoprothesen
- stents
- metalen ooglidgewicht
- zenuwgeleider
Funcieondersteunende implantaten
Bijvoorbeeld:
- infuus- en voedingspoorten
- artificiële sfincters
- penisprothese
- siliconen-implantaten
- ventriculo-peritoneale drain
- dialyse-shunts (peritoneaal en vasculair)

**Tabel 4** Aantallen operaties met implantaten in Nederland in 2007

Aard ingreep	Aantal
PTCA	34.484
Heupvervangning	32.061
Liesbreukoperatie	29.065
Totale knievervangning	17.226
Herstel infrarenaal aneurysma aorta	1.268
Femoropoplitale bypassoperatie	1.973

Bij de implantatie wordt soms gebruik gemaakt van hulpstoffen, zoals erkende farmaca waarmee een prothese gecoat kan zijn: anticoagulantia, anti-inflammatoire medicatie en antibiotica. Daarnaast worden vaak fixatiemiddelen gebruikt voor tijdelijke of permanente fixatie van het implantaat, zoals schroeven en pennen, hechtingen, staples of lijm, waaronder botcement. Bovendien heeft nagenoeg elk implantaat eigen gereedschap, specifiek ontworpen voor een juiste inbrenging.

### 3.2 Belangrijkste risico's

De Expertgroep komt, op grond van haar risicoweging, tot de lijst risico's zoals weergegeven in tabel 5. Aangetekend moet worden dat de impact van een falen bij een vervangende implantaat doorgaans groter is dan bij een ondersteunend implantaat, dit vanwege de afhankelijkheid van de patiënt.

Verder is er onderscheid gemaakt naar risico's die direct kunnen worden gerelateerd aan de techniek (in dit geval: het implantaat) en risico's die voortvloeien uit de toepassing ervan.

**Tabel 5** Techniek- en toepassingsgerelateerde risico's niet-actieve implantaten

Product/techniek gerelateerde risico's	Mogelijk gevolg
Slijtage	Schade aan de patiënt / functieverlies
Ontwerpfouten	Schade aan de patiënt
Ongewenste weefselreactie	Schade aan de patiënt
Dislocatie na plaatsing	Schade aan de patiënt/ functieverlies
Toepassingsgerelateerde risico's	Mogelijk gevolg
Incorrecte plaatsing implantaat	Malfunctie / heroperatie
Niet beschikbaar zijn van voorkeursmaat	Heroperatie
Inbrengfouten	Malfunctie / heroperatie
Off label use	Malfunctie / heroperatie
Infectie van het implantaat	Schade aan de patiënt

### 3.3 Risico's direct gerelateerd aan het product/de techniek

De aan het product (= implantaat) gerelateerde risico's zijn vooral toe te schrijven aan ontwerpfouten en slijtage. Daarnaast kunnen (weefsel)reacties van het lichaam van invloed zijn op het functioneren van het implantaat. Deze risico's zijn niet eenvoudig te reduceren.

#### 3.3.1 Ontwerpfouten

De industrie die implantaten ontwerpt is innovatief en competitief. Voortdurend wordt er gezocht naar nieuwe behandelingen en implantaten. Zo zijn recent stents ontwikkeld voor het weer doorgankelijk maken van maag-darmstelsel en bloedvaten of voor het inwendig spalpen van een aneurysmatisch bloedvat.

Ondanks alle zorgvuldige voorbereidingen voor de introductie in de markt kunnen na kortere of langere tijd toch complicaties door ontwerpfouten aan het licht komen. Dit leidt dan vrijwel zonder uitzondering tot een terugtrekking uit de markt.

Gesteld kan worden dat een patiënt met een implantaat *at risk* is totdat er een jarenlange ervaring met dat implantaat is. Soms blijkt pas na vele jaren dat er problemen ontstaan zoals in het beruchte voorbeeld van de *Bjork-Shiley* hartklep, waar de lassen niet van bleken te deugen. Dit lijkt de prijs te zijn die we gezamenlijk betalen voor vooruitgang in het veld.

In bijlage C is een overzicht opgenomen van de aard van de problemen op basis waarvan producten in de periode 2000 – 2010 uit de markt zijn teruggetrokken. Dit overzicht is gebaseerd op een inventarisatie van FDA<sup>11</sup> en vrijwillige recalls en waarschuwingen van The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

#### Geen quick wins mogelijk

Slechts een klein deel van de problemen die optreden bij het gebruik van passieve implantaten wordt veroorzaakt door falen ten gevolge van ontwerp- of fabricagefouten. Productfalen zal nooit helemaal uit te bannen zijn en zal vaak pas blijken bij het gebruik van grote aantallen, ondanks alle procedures die voorafgaan aan registratie. Het zou veiliger zijn om uitsluitend implantaten te blijven gebruiken waarmee voldoende ervaring is opgebouwd, maar dit zou ten koste gaan van innovatie en verbeteringen. Bij productfalen is een *recall* van het implantaat noodzakelijk. *Quick wins* zijn voor deze risicogroep derhalve niet te behalen.

#### 3.3.2 Slijtage

Het implantaat kan falen ten gevolge van slijtage. Ook kunnen slijtageproducten inwendig worden getransporteerd en een eigen leven gaan leiden in het lichaam.<sup>12</sup> Het meest recente voorbeeld van een dergelijke problematiek is een heupvervangende prothese, die door de firma zelf uit de markt gehaald is vanwege een gebleken verhoogde kans op pijnklachten als gevolg van slijtageproducten. Sommige implantaten die al waren geplaatst vereisten een re-operatie<sup>13</sup>. Wat bij slijtageverschijnselen – naast de gebruikte materialen – zeker een rol speelt, is het verschil in belasting. Gewrichtsvervangende prothesen (voor bijvoorbeeld heupen of knieën) kennen een hoge belasting, terwijl hartkleppen een aanmerkelijk geringere, maar continue belasting moeten aankunnen. Siliconen implantaten daarentegen hebben niet te maken met een belasting van betekenis.

#### 3.3.3 Ongewenste weefselreactie

Het fixeren van gewrichtsimplantaten gebeurt soms met een twee-componentenlijm, ook wel botcement genoemd. Dit materiaal polymeriseert in het bot onder productie van warmte. Het gepolymeriseerde botcement zal altijd een kleine hoeveelheid monomeerresten bevatten. Zowel hoge temperaturen als monomeerresten zullen leiden tot een weefselreactie, ontsteking en necrose. Voor een inductie van een maligniteit is lange tijd gevreesd, maar dit kan voor de huidige gebruikte materialen niet worden aangetoond.

#### Advies Registratie implantaten maakt problemen sneller inzichtelijk

Problemen en risico's ten gevolge ongewenste weefselreacties of klachten veroorzaakt door het loslaten – en gaan zwerven – van slijtagedeeltes zijn evenmin op een eenvoudige manier te reduceren.

De EMT adviseert in dit verband wel het opzetten van een nationaal registratiesysteem, waarin het gebruik van implantaten en implantaat-gerelateerde problemen en complicaties wordt bijgehouden. Een dergelijk systeem, waaruit op verschillende manieren informatie zou moeten kunnen worden gefilterd, kan van meerwaarde zijn bij het vroegtijdig detecteren van productgerelateerd falen. Daarnaast zou een dergelijk systeem behulpzaam zijn om patiënten, die een mogelijk defect implantaat met zich dragen, snel op te sporen en adequaat te helpen. De mogelijke correlatie

<sup>11</sup> FDA Medwatch: (Amerikaans)forum voor het melden van bijwerkingen en complicaties van medicijnen, implantaten en apparatuur.

<sup>12</sup> Een aardig inzicht in problemen met heupprothesen werd onlangs gegeven in een uitzending van ARD, waarvan de gegevens nog te vinden zijn op [http://www.daserste.de/wwwissen/beitrag\\_dyn~uid,ohfili835q25peh5~cm.asp](http://www.daserste.de/wwwissen/beitrag_dyn~uid,ohfili835q25peh5~cm.asp)

<sup>13</sup> <http://www.rttnews.com/Content/TopStories.aspx?Id=1404136>

tussen regelmatig voorkomende klachten en een specifiek implantaat zou sneller aan het licht kunnen komen wanneer implantaatgegevens standaard zouden worden opgenomen. Idealiter worden alle complicaties gemeld. Nu is het aan de medicus om te beoordelen of iets een gewone complicatie is of kan worden toegeschreven aan mogelijk productfalen.

Het zou hierbij helpen als iedere patiënt een registratiekaart met de gegevens van het implantaat in bezit heeft zodat ook lange tijd na de implantatie problemen adequaat kunnen worden geregistreerd. Een eenduidige herkenbaarheid van prothesen en implantaten, bijvoorbeeld door een barcode, is ook aan te bevelen.

In de Scandinavische landen wordt gewerkt met een nationaal registratiesysteem voor alle orthopedische procedures. Nederlandse orthopedisch chirurgen zijn inmiddels begonnen met een vergelijkbare registratie. In eerste aanleg zijn handmatig alle arthroplastieken ingevoerd en inmiddels wordt de registratie uitgebreid met andere orthopedische ingrepen. Het verdient aanbeveling om te bekijken in hoeverre dit een goed vertrekpunt biedt voor uitbreiding naar implantaten en welke informatie uiteindelijk uit de gegevens zou moeten kunnen worden gefilterd.

#### 3.3.4 Dislocatie na plaatsing

Rond een ingebracht implantaat speelt zich zonder uitzondering een afweerreactie af, waardoor het proces van stabiele fixatie verstoord kan worden. Het lichaam zal altijd de neiging hebben het implantaat te verstoten, waardoor de prothese van positie kan veranderen. Dit is doorgaans een proces van vele jaren, zodat eventuele complicaties pas zeer laat aan het licht komen.

#### Advies Verscherp de postoperatieve controle

Dislocatie van een implantaat ten gevolge van een weefselreactie van het lichaam is een risico dat evenmin op eenvoudige manier te reduceren is. Wel kan door een verscherpte postoperatieve controle het proces misschien in een eerder stadium een halt toe worden geroepen.

### 3.4 Risico's direct gerelateerd aan de toepassing

#### 3.4.1 Incorrecte plaatsing implantaat

De diversiteit aan implantaten en bijbehorende inbrengapparatuur is groot. De keuze die medici maken voor een toe te passen implantaat (type) en de te gebruiken materialen is doorgaans arbitrair en gebaseerd op eerdere ervaring of op hetgeen voorhanden is. Een gebrek aan ervaring en/of training kan ertoe leiden dat een implantaat incorrect wordt geplaatst. Voor sommige implantaten is het functioneren sterk afhankelijk van een optimale plaatsing. Als deze plaatsing lastig uit te voeren is of niet wordt ondersteund door adequaat instrumentarium, kan dit een risico voor de werking van het implantaat (en daarmee voor de patiënt) impliceren.

#### Advies Deel ervaring met producent en standaardiseer

Betere hulpmiddelen en mallen zouden de chirurg kunnen ondersteunen bij het correct richten en plaatsen van implantaten.

Daarnaast lijkt het zinvol om productspecialisten van de fabrikant te laten delen in de daadwerkelijke ervaringen met en toepassingen van de implantaten en het bijgeleverde instrumentarium. Dit zou kunnen via videomateriaal of door productspecialisten operaties te laten bijwonen en de 'technische' ervaringen met de chirurg te evalueren.

Standaardisatie binnen een afdeling, de OK en het ziekenhuis zou kunnen leiden tot een beter te beheren voorraad, een toenemende ervaring met een bepaald type implantaat en een reductie van technische randvoorwaarden, zoals het gebruik van zeer specifiek instrumentarium.

### 3.4.2 Niet beschikbaar zijn van voorkeursmaat

Navraag bij een verzekeraar gespecialiseerd in medische aansprakelijkheid leert dat claims rond implantaten voornamelijk betrekking hebben op de niet-tijdige beschikbaarheid van het implantaat en de juiste keuze voor een implantaat. Dit risico is deels product- en deels gebruiksgereleerd. Om begrijpelijke redenen voeren ziekenhuizen een zuinig voorraadbeheer, waardoor het kan gebeuren dat bij het verbruik van meerdere implantaten van dezelfde maat in korte tijd de voorraad van die specifieke maat uitgeput is. Een andere oorzaak ligt in het ontwerp van het implantaat. In plaats van één implantaat waarvan de maat instelbaar is (zij het binnen grenzen) heeft men besloten om implantaten van eenzelfde type in meerdere maten te leveren.

De uitputting van de voorraad van een specifiek implantaat kan tot problemen leiden als operatieteams vóór aanvang van een ingreep verzuimen te checken of het implantaat van voorkeur voorradig is, inclusief een check op de aanwezigheid van belendende maten. Vaak is preoperatief niet met zekerheid vast te stellen welke maat nodig is en wordt de definitieve maat peroperatief bepaald. Het is dus een complicerende factor als niet standaard verschillende maatvoeringen van bijvoorbeeld stents en andere prothesen voorradig zijn. Kostenbeheersing – niet alle implantaten zijn lang houdbaar en er is sprake van een grote diversiteit – en een adequaat voorraadbeheer staan soms op gespannen voet, hetgeen zich vertaalt in het risico dat een operatie moet worden afgebroken om in een later stadium opnieuw uitgevoerd te worden.

De mate waarin zich dit probleem zich voordoet is moeilijk met zekerheid vast te stellen. Navraag op de werkvloer leert dat het probleem alom herkend wordt, maar vertaald in cijfers zou het gaan om minder dan enkele procenten op het totaal aan operatieve ingrepen. Dit wordt echter niet systematisch bijgehouden, doorgaans wordt het probleem improviserend opgelost. Slechts in een enkel geval wordt er een decentrale incidentmelding (DIM) gedaan.

#### Advies Preoperatieve check en samenwerking ziekenhuizen

Een uitgebreidere preoperatieve controleprocedure, waarbij ook de technische randvoorwaarden voor een succesvolle ingreep worden nagelopen, kan dit probleem voor weinig geld oplossen. Hierbij moet ook worden gecontroleerd of belendende maatvoeringen en alternatieven voorradig en beschikbaar zijn. Dit zou per type ingreep dienen te worden geprotocolleerd.

Verzekeraar van medische aansprakelijkheid MediRisk heeft vergelijkbare aanbevelingen opgenomen in het 'OK-vangnetten project'. Hierin zijn met aangesloten zorgaanbieders afspraken gemaakt betreffende vastlegging van verantwoordelijkheden voor voorraadbeheer (materialen, prothesen) en preoperationele controle van apparatuur en materialen (anesthesie en chirurgie). Deze 'vangnetten' zouden voor een groot aantal zorginstellingen een eenvoudig startpunt van de eigen protocollering kunnen vormen.

Behulpzaam, maar iets minder eenvoudig te realiseren, kan een geautomatiseerd voorraadsysteem zijn dat waarschuwt bij uitputting van de voorraad en daarbij ook de houdbaarheidsdata bewaakt. Gekoppeld aan informatie over de aard en het aantal chirurgische ingrepen binnen de eigen instelling, moet het mogelijk zijn een 'passende' voorraad te bewaken en te beheren.

Daarnaast is denkbaar dat ziekenhuizen meer gaan samenwerken en tot centrale inkoop overgaan, waardoor steeds een redelijke voorraad kan worden aangehouden van waaruit – wellicht ook centraal – geleverd kan worden.

### 3.4.3 Inbrengfouten

Er zijn meldingen betreffende inbrengfouten, veroorzaakt door de keuze voor een verkeerde maat (die op haar beurt weer veroorzaakt wordt door afwezigheid van de maat van voorkeur), problemen met inbrengapparatuur (al dan niet veroorzaakt door foute toepassing, niet beschikbaar zijn van de preferente apparatuur of onvoldoende ervaring) en fouten door het gebruik van/keuze voor verkeerd instrumentarium.

Hoe groot dit probleem is, is niet te bepalen bij afwezigheid van betrouwbare informatie. Veel van de informatie hierover kan in de wandelgangen worden vergaard. Of de afwijkende keuze voor maat, instrument of implantaat daadwerkelijk tot schade leidt is zo mogelijk nog moeizamer vast te stellen. Desondanks beschouwt de EMT het als een punt van aandacht.

#### Advies Verscherp de preoperatieve controle

Wanneer er geen strikte preoperationele controle wordt gehouden, bestaat de kans dat er tijdens de operatie geïmproviseerd moet worden omdat niet al het juiste instrumentarium aanwezig is. Ook hier is de enige eenvoudige oplossing: een strikte controle vooraf.

### 3.4.4 Off label use

Ook *off label use* wordt als probleem gemeld. Hiermee wordt bedoeld dat implantaten en/of instrumentarium niet gebruikt worden op de manier zoals bedoeld. Er zijn verschillende redenen voor *off label* gebruik. Het probleem kan van logistieke aard zijn, doordat het gewenste implantaat niet beschikbaar is. Een andere reden kan zijn dat er geen standaardoplossing bestaat voor een probleem. Dit kan het geval zijn bij bijvoorbeeld een zeer ongebruikelijke botbreuk. Hiervoor moeten materialen worden gebruikt die niet bedoeld zijn als oplossing voor een dergelijk probleem. In beide gevallen kan het gebruikte implantaat of instrumentarium niet het optimale voor de specifieke situatie zijn. Dit kan leiden tot een niet-optimaal behandelresultaat en dus een vergroot risico voor de patiënt.

#### Advies Protocollering en beter voorraadbeheer

Eenvoudiger oplossingen dan de eerder genoemde protocollering en een uitgebalanceerd voorraadbeheer zijn niet te vinden.

### 3.4.5 Infectie van het implantaat

Een ingebracht implantaat kan door verschillende oorzaken uiteindelijk falen. Infectie staat daarbij onbetwist op nummer één. Uit alle geraadpleegde bronnen – inclusief diverse experts en OK-medewerkers – blijkt dat infecties zonder meer de grootste complicatie vormen. In het proces rond de operatie dient men zich zeer wel bewust te zijn van de infectiegevoeligheid. Een afwijking van de protocollen voor infectiepreventie kan leiden tot een infectie, die meestal leidt tot het verwijderen van het implantaat, bestrijden van de infectie en opnieuw plaatsen van een implantaat. Dit is uiteraard een zware aanslag op de patiënt.

#### Advies Beperk luchtcirculatie en personeelwisselingen OK, wees alert op antibiotische profylaxe

Infectie van een implantaat is een lastig uit te bannen probleem. Bij implantatie van een prothese is, naast een goede chirurgische techniek, het werken volgens een strikt protocol belangrijk. Streven is om de luchtcirculatie op de OK optimaal te houden (inclusief het aantal deurbewegingen op de OK), zo weinig mogelijk personeelwisselingen te hebben en een alertheid op dosering, timing en keuze van antibiotische profylaxe. Uit onderzoek is gebleken, dat hiermee het risico op infectie nog verder is te reduceren<sup>14</sup>.

<sup>14</sup> PGM Maathuis: Detection, prevention and direct post-operative intervention in orthopaedic implant infection. Dissertatie Rijksuniversiteit Groningen, 2007]

Er zijn ziekenhuizen die de regel hanteren dat bezoekers van de OK een hoofddeksel van een afwijkende kleur (geel) dragen en als zodanig onmiddellijk herkend worden. Een aanvullende maatregel zou kunnen zijn om zones op de vloer van de OK te markeren en bezoekers met een geel hoofddeksel alleen toegang te geven tot bijvoorbeeld de gele zone. Ook kan gedacht worden aan de toepassing van pictogrammen.

Het verhogen van het aantal beschikbare en goed herkenbare alcoholdispensers kan eveneens een eenvoudige manier zijn om infectiegevaar terug te dringen.

### 3.5 Extra aandachtspunten

Niet behorend tot de techniek- en toepassingsgerelateerde risico's – en dus feitelijk vallend buiten de opdracht aan de EMT – maar wel een aandachtspunt, is de registratie van prothesen.

Wanneer prothesen van de markt worden gehaald doet zich vaak het probleem voor dat de patiënten met een geïmplantéerd prothetisch materiaal uit de betreffende categorie moeilijk zijn te traceren bij afwezigheid van een register waarin bijgehouden wordt bij wie welke prothese is geïmplantéerd en welke problemen worden waargenomen<sup>15</sup>.

Een bemoeilijkende factor bij de detectie van problemen lang na de introductie, is het incidenteel en verspreid voorkomen van deze problemen bij patiënten. Idealiter zouden alle complicaties moeten worden gemeld, maar in de praktijk gebeurt dit niet. Meestal maakt de medicus een inschatting in hoeverre er sprake is van een 'gewone' complicatie of dat productfalen een mogelijke verklaring is. In het eerste geval wordt vaak geen melding gemaakt. Hierdoor kunnen mogelijke productfouten, zoals een hogere gevoeligheid voor infectie, worden gemist. Een andere reden is dat implantaatgegevens niet standaard worden opgenomen, waardoor mogelijke correlaties tussen regelmatig voorkomende klachten en een specifiek implantaat niet snel aan het licht komen.

### 3.6 Conclusie

De grootste en meest eenvoudige winst bij het nastreven van een verlaging van het aantal problemen en fouten bij het gebruik van implantaten lijkt te behalen door een reductie van de menselijke fouten en onachtzaamheden. Verdere protocollering, het invoeren van preoperatieve checks/checklisten en een verbetering van het voorraadbeheer zouden een belangrijke stap in de goede richting kunnen betekenen. Voor het overige lijkt het door de minister beoogde laag fruit hoger te hangen dan gehoopt. Tegelijk kan gesteld worden dat het pleit voor de beroepsgroep dat zij de meeste processen goed op orde lijkt te hebben en dat het aantal techniek/toepassingsgerelateerde risico's met inactieve implantaten in absolute zin niet groot lijkt.

### 3.7 Bronnen

Naast de al genoemde bronnen is voor de inventarisatie van risico's van implantaten specifiek gebruik gemaakt van de volgende informatie:

- FDA recalls 2000 – 2010.  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/ListofRecalls/default.htm>
- The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)  
<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/index.htm>
- PubMed
- Gesprekken met afdelingshoofden, OK-staf en collegae werkzaam in een UMC.

<sup>15</sup> <http://www.gs1.nl/opinie/component/content/article/33-recall-kuntheupen-lastig-gebrekkige-datakwaliteit.html>





# 4 Risico's actieve implantaten

## 4.1 Inleiding

De categorie actieve implantaten omvat hulpmiddelen die voor hun functioneren afhankelijk zijn van een krachtbron, anders dan door het lichaam of de zwaartekracht geïnitieerd. Ze zijn bedoeld om volledig of gedeeltelijk geïntroduceerd te worden in het menselijk lichaam, of via medische interventie in een natuurlijke lichaamsopening te worden geplaatst en daar te blijven<sup>16</sup>. Regelgeving is vastgelegd in de AIMD<sup>17</sup>.

Anders dan de categorie passieve implantaten betreft het een relatief overzichtelijke groep. De EMT heeft zich in eerste aanleg gericht op de belangrijkste subgroepen, te weten:

- pacemakers;
- gehoorimplantaten;
- hersen- en ruggenmergimplantaten.

Gelet op de geringe ervaring met de technologie van het steunhart<sup>18</sup> is besloten deze categorie buiten beschouwing te laten.

Bij pacemakers is onderscheid te maken tussen de Cardiac Resynchronization Therapy (CRT), Implantable Pulse Generator (IPG) en de Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD). Een CRT stimuleert beide hartkamers en wordt toegepast voor patiënten met chronisch hartfalen. Een IPG stimuleert alleen de rechterkamer voor patiënten met bradychardie. Een ICD ondersteunt niet alleen het normale hartritme, maar biedt extra opties om een overstimulatie toe te dienen, indien nodig.

Een gehoor- of cochleair implantaat (CI) is ontworpen voor mensen met een ernstig tot zeer ernstig perceptief gehoorverlies. Zij hebben weinig of geen baat bij een hoortoestel. Een CI omzeilt het niet-werkende deel van het slakkenhuis en geeft de elektrische signalen direct door aan de gehoorzenuw. Een cochleair implantaat bestaat uit twee delen: een uitwendig en een inwendig bestanddeel. Het inwendige deel bestaat uit een behuizing die de elektronica bevat, een elektroden-array, de ontvangende antenne en een magneet die de spoel achter het oor op zijn plaats houdt [zie afbeelding 1].

Bij hersenstimulatie voor bewegingsstoornissen (zogenaamde *Deep Brain Stimulation*) worden elektroden in de hersenen geplaatst die worden gevoed vanuit een krachtbron (een neurostimulator) die onderhuids wordt aangebracht. Deze technologie wordt bijvoorbeeld toegepast bij de behandeling van Parkinson en Dystonie<sup>19</sup>. Bij ruggenmergstimulatie (zogenaamde *Spinal Cord*

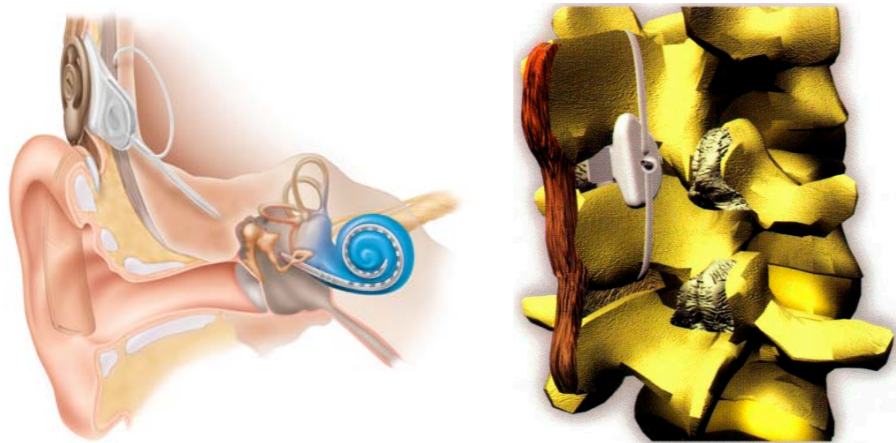
<sup>16</sup> Internationale standaard, NEN-EN-ISO 15225:2010 Medical devices – Quality management – Medical device nomenclature data structure

<sup>17</sup> Active Implantable Medical Device Directive

<sup>18</sup> <http://www.umcutrecht.nl/subsite/Steunhart/Theoriesteunhart/Wat-is-een-steunhart.htm> en <http://www.thoratec.com/downloads/LVAD-FactSheet.pdf>

<sup>19</sup> <http://www.medtronic.nl/onze-therapieën/neurostimulatoren-bewegingsstoornissen/index.htm>

Stimulation) worden elektroden in het ruggenmerg geplaatst die door middel van elektrische prikkels naar de zenuwbanen de pijn voor een patiënt verlichten of wegnemen.



Afbeelding 1 en 2 Gehoorimplantaat en ruggenmergimplantaat

## 4.2 Belangrijkste risico's

Bij de actieve implantaten zijn de in theorie aanwezige techniekgerelateerde risico's als volgt samen te vatten:

- verschuiven van implantaat of van draden na het plaatsen;
- voortijdig falen van de techniek, dat wil zeggen van het implantaat, van de draden of van de krachtbron. Hierbij kan nog onderscheid gemaakt worden naar falen van:
  - elektrische componenten (zoals IC's, diodes);
  - elektrische verbindingen (zoals soldeerverbindingen);
  - batterijen (bijv. voortijdige leegloop, depletion);
  - software/firmware;
  - draden (leads).

Uit informatie van een fabrikant blijkt dat de betrouwbaarheid (*device survival probability*) van pacemakers en ICD's inmiddels zeer hoog is<sup>20</sup>. Cijfers variëren tussen 99,0 en 100%. Uit de interviews met medisch specialisten en de industrie is gebleken dat de bovengenoemde faalmechanismen door een in de loop der tijd verbeterd ontwerp van zowel implantaat als draden in de praktijk steeds minder vaak voorkomen.

De techniekgerelateerde problemen die de EMT in de praktijk is tegengekomen, hadden vooral betrekking op de oudere generatie pacemakers. Wat gehoorimplantaten en hersenimplantaten betreft zijn geen technisch gerelateerde risico's bekend gesteld.

<sup>20</sup> Medtronic, Cardiac Rhythm Disease Management – Product Performance Report (2010, first edition – issue 62)

Tabel 6 Techniek/gebruiksgerelateerde risico's actieve implantaten

Product/techniek gerelateerde risico's	Mogelijk gevolg
Verschuiven van implantaat na plaatsen	Ingrep moet opnieuw
Actief implantaat wordt beïnvloed door een elektromagnetisch veld	Schade aan de patiënt
Disfunctioneren batterij	Schade aan de patiënt
Interferentie met randapparatuur	Schade aan de patiënt
Toepassingsgerelateerde risico's	Mogelijk gevolg
Interferentie met monopolaire diathermie	Lekstroom wordt afgevoerd via de elektrode, waardoor daar warmteontwikkeling en schade ontstaat
Infectie tijdens operatie	Schade aan de patiënt

## 4.3 Risico's direct gerelateerd aan het product/de techniek

### 4.3.1 Verschuiven van het implantaat na plaatsen

Er is soms sprake van verschuivingen van het implantaat en de daaraan gekoppelde draden met als risico het breken van deze draden. Dit risico is inmiddels sterk gereduceerd door het gebruik van verbeterde elektroden. Ook doordat de nieuwste pacemakers een gering gewicht hebben, komen verschuivingen tegenwoordig minder vaak voor. Wel zijn er verplaatsingen bekend die kunnen worden toegeschreven aan het zogenoemde 'Twiddler syndrome', waarbij de patiënt voortdurend het implantaat betast, manipuleert en draait, waardoor verplaatsing plaatsvindt<sup>21</sup>.

### Geen laagdrempelige risicoreducerende maatregelen mogelijk

De EMT heeft hiervoor geen concrete aanbevelingen of eenvoudige verbeteringsuggesties. Te verwachten valt dat het probleem zich met de nieuwe generatie implantaten voor een groot deel vanzelf zal oplossen.

### 4.3.2 Actief implantaat wordt beïnvloed door een elektromagnetisch veld

Het kan voorkomen dat patiënten met (metalen) implantaten in een omgeving terecht komen waar deze implantaten worden beïnvloed door de aanwezigheid van een elektromagnetisch veld, bijvoorbeeld in MRI-ruimtes. Ook kan een thermisch effect ontstaan wanneer elektrochirurgische stroom door een metalen implantaat gaat lopen.

In zijn algemeenheid dienen magnetische velden te worden vermeden en zou de patiënt bijvoorbeeld tijdens een MRI scan gevaar lopen. Inmiddels zijn er enkele implanteerbare systemen op de markt waarmee ook een MRI scan zou kunnen worden ondergaan, maar vooralsnog wordt aangeraden om dit risico niet te nemen.

Dat een pacemaker wordt beïnvloed door een elektromagnetisch veld is een bekend fenomeen dat op ruime aandacht van de producenten mag rekenen. Er zijn inmiddels elektroden ontwikkeld die minder gevoelig zijn voor stoorinvloeden van buitenaf; het probleem van beïnvloeding is daarvoor weliswaar verminderd, maar niet opgeheven.

<sup>21</sup> Onder andere beschreven in: Hasan Gungor, Hamza Duygu, Bekir Serhat Yildiz, Ilker Gul, Mehdi Zoghi, Mustafa Akin. (2009) Twiddler syndrome as a rare cause of implantable cardioverter defibrillator malfunction. Journal of Cardiovascular Medicine 10:4, 352-353

---

**Advies** **Verscherp de bewustwording**

Eenvoudige oplossingen liggen niet voor de hand, anders dan waarschuwingen (pictogrammen, waarschuwingsbordjes in wachtruimten) zoals ook gebeurt bij het gebruik van mobiele telefoons. Daarnaast blijft het belangrijk procedures te volgen en zorgverleners via training bewust te maken van dit risico, opdat zij de patiënt voorafgaand aan een behandeling kunnen attenderen op de mogelijkheid. Voor zover bekend gebeurt dit echter al. Detectiepoortjes zijn een prijzige, maar effectieve manier om metalen onderdelen en toepassingen uit (MRI)kamers weg te houden.

Het risico van beïnvloeding van het implantaat door een elektromagnetisch veld van buitenaf is te voorkomen door een verbeterd ontwerp; een firma levert bijvoorbeeld al implantaten die MRI-bestendig zijn<sup>22</sup>. Ook kan het risico worden beperkt door hier in de voorlichting aan de patiënt expliciet aandacht aan te besteden, bijvoorbeeld in de vorm van duidelijke richtlijnen (do and don't).

#### 4.3.3 Disfunctioneren batterij

Overige productgerelateerde problemen bij pacemakers betreffen disfunctionerende batterijen. Het kan voorkomen dat een batterij onverwacht leegloopt, bijvoorbeeld door het losraken van de elektrode waardoor de stimulatieweerstand oploopt, of vanwege kortsluiting in de batterij.

#### Geen laagdrempelige risicoreducerende maatregelen mogelijk

Productontwikkeling voorziet al in implantaten die 'remotely' de status naar behandelend arts of fabrikant zenden inclusief de toestand van de batterij. Dit voorkomt onverwacht functieverlies door een disfunctionerende batterij.

#### 4.3.4 Interferentie met randapparatuur

Risico's van technologische aard lijken zich ook te bevinden in de aanwezigheid van overige apparatuur in bijvoorbeeld operatiekamers. Interferentie tussen deze apparatuur en een actief implantaat zou theoretisch tot storingen kunnen leiden.

---

**Advies** **Alertheid blijft geboden.**

Alert zijn op deze mogelijkheid is vooralsnog de enige manier om hier adequaat mee om te gaan. De EMT is gekeken naar het bestaan van (NEN)normen op dit gebied, maar heeft niets kunnen vinden.

## 4.4 Risico's direct gerelateerd aan de toepassing

### 4.4.1 Interferentie met monopolaire diathermie

Een risico doet zich voor als patiënten met een actief implantaat worden behandeld met monopolaire diathermie ('elektrisch mes'). Hierbij kunnen zich lekstromen voordoen die via de elektroden van het implantaat worden afgevoerd. Door de bijkomende warmteontwikkeling kan op die locaties schade voor de patiënt ontstaan<sup>23</sup>. Vanwege het toenemende aantal patiënten met een implantaat neemt ook dit risico in belang toe.

---

<sup>22</sup> <http://www.medtronic.com/mrisurescan/NL/>

<sup>23</sup> American Society for Dermatologic Surgery "Cutaneous Electrosurgery in a Patient with a Deep Brain Stimulator" by J. Weaver et al.

---

**Advies** **Verhoog alertheid op dit punt**

De meest voor de hand liggende oplossing is ervoor te zorgen dat zich tussen de plaaielektrode en het elektrochirurgische potlood (actieve elektrode) geen implantaat bevindt. Indien dit onvermijdelijk is, dient voor bipolaire elektrochirurgie te worden gekozen, waarbij geen plaaielektrode noodzakelijk is. In nagenoeg alle ziekenhuizen zijn deze maatregelen al routine. Winst kan hooguit nog worden behaald door dit risico mee te nemen in de time-out procedure op de OK en door verhogen van kennis en alertheid op dit punt.

### 4.4.2 Infectie tijdens operatie

Net als bij niet-actieve implantaten geldt voor de actieve implantaten dat ontstekingen en infecties de grootste complicatie vormen. Hiervoor moet tijdens de plaatsing dan ook nadrukkelijk gewaakt worden.

---

**Advies** **Zie 3.4-5**

Voor de door de EMT voorgestelde maatregelen om het risico van infectiegevaar te reduceren, wordt verwezen naar de betreffende paragraaf in het hoofdstuk 'niet-actieve implantaten'.

## 4.5 Extra aandachtspunten

### 4.5.1 Niet-geregistreerde randapparatuur

Een risico vormt de aanwezigheid van niet-geregistreerde randapparatuur, ingebracht door leveranciers en/of fabrikanten van de betreffende implantaten. Elk implantaat kent zijn eigen ondersteunende apparatuur. Onderhoud vindt meestal plaats door de leveranciers en veelal gebeurt dit op basis van leasecontracten. Deze apparatuur wordt nogal eens als deel van de totale 'deal' bijgeleverd en ingevoerd en staat in de ziekenhuizen dan los van interne en gebruikelijke kwaliteitsregelgeving en onderhoudsprotocollen. De controle op regelmatig onderhoud is daardoor niet gegarandeerd, noch is helder in hoeverre de nieuwe apparatuur zou kunnen interfereren met de reeds gebruikte techniek en/of software.

---

**Advies** **Maak afspraken met leveranciers**

De EMT beveelt aan om heldere afspraken te maken met de leveranciers over de wijze van toepassing van technologie (waaronder randapparatuur). De verantwoordelijke afdeling in de zorginstelling zou altijd een duidelijk overzicht moeten hebben welke randapparatuur deel uitmaakt van het totale geleverde pakket. Er dient zeker gesteld te worden dat deze apparatuur in de zorginstelling geregistreerd is en dat onderhoud aan deze apparatuur tijdig wordt gedaan. Tevens dient te worden bijgehouden welke configuratie deze apparatuur heeft (denk aan software upgrades). Om enige kans op verwarring bij het gebruik van de randapparatuur uit te sluiten zou een zorginstelling kunnen streven naar typestandaardisatie.

### 4.5.2 Registratiefouten: misinterpretatie gegevens, onnauwkeurige administratie

Menselijke fouten treden onder andere op door het gebrek aan standaardisatie. Aansluitingen, software en gegevensweergave zijn veelal afwijkend tussen de verschillende vormen van pacemakers. Dit kan leiden tot verwarring en misinterpretatie van de verkregen gegevens door specialisten en overige gebruikers.

Foutieve registratie kan plaatsvinden als gegevens vanaf schermen handmatig worden genoteerd en later in andere databases worden ingevoerd. Dit levert een risico bij het traceren van patiënten met een bepaald type implantaat of bij het in gang zetten van vervolgacties, wanneer dit op basis van onjuiste informatie plaatsvindt.

---

**Advies Automatische doorvoer van data**

Een automatische doorvoer van data zou kunnen voorkomen dat bij het aflezen van schermen en het vervolgens handmatig invoeren in andere systemen registratiefouten worden gemaakt

## 4.6 Conclusie

In de categorie actieve implantaten zijn er naar het oordeel van de EMT op technisch gebied geen *quick wins* te behalen. Mogelijke verbeteringen in de technologie worden door de producenten zelf voldoende onderzocht. Wel zijn in de bedrijfsvoering processen onderkend waarin fouten worden gemaakt die voor de patiënt nadelig kunnen uitpakken. Protocollering, heldere afspraken en waar mogelijk gebruik van ICT zouden het risico op fouten kunnen reduceren.

## 4.7 Bronnen

Naast de al genoemde bronnen is voor de inventarisatie van risico's van actieve implantaten specifiek gebruik gemaakt van de volgende bronnen:

- Medische Bibliotheek van een UMC
- Interviews met Medisch Specialisten van een UMC



# 5 Risico's in-vitro diagnostica

## 5.1 Inleiding

**De categorie in-vitro diagnostica (IVD) omvat hulpmiddelen waarbij lichaamsmateriaal (bloed, urine, ontlasting, weefsel) buiten het lichaam wordt getest om fysiologische of pathologische condities vast te stellen.**

IVD worden toegepast in verband met vele – veronderstelde – aandoeningen, zoals allergie, bloedarmoede, hart- en vaatziekten, infecties, kanker, maag/darm/leverziekten, schildklierafwijkingen, geslachtziekten, diabetes en (on)vruchtbaarheid. Ze kunnen worden gebruikt voor het stellen van een diagnose, ofwel het aantonen van een ziekte, of juist een ziekte uitsluiten. Daarnaast zijn er IVD die kunnen worden gebruikt in verband met het bewaken ofwel monitoren van een eerder gediagnosticeerde aandoening. Zo kan bijvoorbeeld het cholesterol- of glucoseniveau van iemand regelmatig gecontroleerd worden. Dit kan zowel door de persoon zelf als door een professional worden gedaan.

Op grond van initiatiefnemer en plaats van uitvoering van een test is een onderscheid te maken in point of care tests, zelftests en labtests (zie tabel 7).

**Tabel 7** Onderzochte productgroepen binnen de categorie in-vitro diagnostica

<b>Point of care tests</b>
Test die door een hulpverlener, zoals huisarts of (wijk-)verpleegkundige, in de directe omgeving van de patiënt, dat wil zeggen in de thuissituatie, spreekkamer of aan het ziek(en)huisbed wordt uitgevoerd en waarbij de resultaten ook daar bekend worden.
<b>Zelftests</b>
Test op lichaamsmateriaal die door de consument op eigen initiatief en voor eigen rekening wordt aangeschaft en zelf, zonder tussenkomst van een arts of andere gekwalificeerde beroepsbeoefenaar wordt uitgevoerd en geïnterpreteerd.
<b>Labtests</b>
Tests uitgevoerd en beoordeeld in een (medisch) laboratorium. Dit gebeurt doorgaans op aanvraag van een professional, maar ook op initiatief van burgers zonder tussenkomst/verwijzing van een professional (direct access testing).

Het aanbod aan testen neemt ieder jaar fors toe. Ook de vraag stijgt, ondermeer omdat men zich er in toenemende mate van bewust is dat het een kostenefficiënte manier is om tot vroegtijdige diagnose – en daarmee behandeling – van verschillende ziektes (en hun verloop) te komen. Ook de toegenomen (zelf)bewustheid van patiënten draagt bij aan een grotere vraag naar IVD.

## 5.2 Belangrijkste risico's

De risico's van IVD zijn het grootst wanneer er niet gemeten wordt wat er gemeten zou moeten worden en wanneer het testresultaat niet overeenkomt met de werkelijke situatie.

De kwaliteit van de test en de analyseapparatuur is derhalve cruciaal, net als een juiste en veilige toepassing van de test. De EMT heeft dan ook vooral gekeken naar omstandigheden die een optimale kwaliteit alsmede een correcte en veilige toepassing van IVD bemoeilijken en dus een risico induceren.

**Tabel 8** Techniek/gebruikgerelateerde risico's in de categorie in-vitro diagnostica

Techniek/productgerelateerde risico's	Mogelijk gevolg
Kwaliteit en/of veiligheidsniveau te laag door beperkingen van de wetgeving	Inaccurate tests met mogelijk negatieve gevolgen voor patiënt
Nooit 100% zekerheid onder ideale omstandigheden en in de praktijk nog minder	Foutpositieve of foutnegatieve testuitslag
Tolerantie eindproductvariatie onbekend	Inaccurate testresultaten met mogelijk negatieve gevolgen voor patiënt.
Onvolledige of onduidelijke gebruiksaanwijzing en/of labels	Oneigenlijk/onjuist gebruik en/of onjuiste interpretatie van testresultaten met mogelijk negatieve gevolgen voor patiënt.
Toepassingsgerelateerde risico's	Mogelijk gevolg
Productoverschatting en onjuiste interpretatie van testresultaten	Suboptimale patiëntenzorg met mogelijk negatieve gevolgen voor patiënt.
Onjuist gebruik	Inaccurate testresultaten met mogelijk negatieve gevolgen voor patiënt.
Fouten worden niet opgemerkt	Inaccurate testresultaten met mogelijk negatieve gevolgen voor patiënt.

## 5.3 Risico's direct gerelateerd aan het product/de techniek

### 5.3.1 Kwaliteit en/of veiligheidsniveau te laag

Een naar de mening van de EMT belangrijk risico is dat het kwaliteit- en/of veiligheidsniveau van een aantal IVD te laag is. Dit is deels veroorzaakt door beperkingen<sup>24,25,26</sup> met betrekking tot wetgeving (de Europese Richtlijn IVD<sup>27</sup> en het Besluit IVD, de Nederlandse implementatie daarvan). Het gaat om de volgende punten voor de gehele categorie IVD (zelftests, labtests en POC-tests):

<sup>24</sup> RVZ, Screening en de rol van de overheid, 2008. [http://www.rvz.net/cgi-bin/adv.pl?advi\\_rellID=125&chap\\_rellID=5&last=1&stat=](http://www.rvz.net/cgi-bin/adv.pl?advi_rellID=125&chap_rellID=5&last=1&stat=)

<sup>25</sup> Inspectie voor de Gezondheidszorg, Staat van de gezondheidszorg 2008 Risico's van medische technologie onderschat [www.igz.nl](http://www.igz.nl)

<sup>26</sup> Gezondheidsraad, Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2007: zelftests op lichaamsmateriaal.

<sup>27</sup> Europese Commissie. Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek. Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, 7.12.98, L331/1-37.

- Hoogrisico diagnostica kunnen zonder beoordeling door een externe partij op de markt worden gebracht.

#### Advies Voorzie in een meer flexibele risico-indeling

Vervang de huidige statische lijsten met hoogrisico IVD door een meer flexibele risico-indeling. Via algemene criteria kan effectiever ingespeeld worden op technologische ontwikkelingen. Het RIVM heeft hiervoor in 2006 een model ontwikkeld<sup>28</sup>.

- Er bestaat een misverstand dat het risico van een IVD evenredig is met het gezondheidsrisico van de aandoening waarop het IVD test. Dat is echter lang niet altijd waar. Het risico van een IVD is evenredig met het risico op inadequaat medisch handelen naar aanleiding van het resultaat van een IVD test. Zo kunnen dus ook testen die niet op een gevaarlijke ziekte testen wel degelijk een hoogrisico test zijn. Voorbeeld: Kalium. Dit is geen test op een gevaarlijke ziekte. Echter, een sterk afwijkende uitslag leidt vrijwel onmiddellijk tot een behandeling die acuut levensgevaarlijk is in een niet afwijkende situatie. Andersom kan een vals normale uitslag leiden tot het uitblijven van levensreddende therapie.

#### Advies Bij herziening van de risicoclassificatie van IVD moet rekening worden gehouden met potentieel aanwezige negatieve gevolgen van incorrecte testresultaten.

- Sommige eisen in de Richtlijn IVD zijn voor meer dan één uitleg vatbaar<sup>26,29,30</sup>. Soms wordt aangegeven, dat bepaalde onderdelen (eisen voor de analytische betrouwbaarheid en studies met onervaren gebruikers<sup>31</sup>) niet altijd van toepassing zijn. Hierdoor kan verschil in interpretatie ontstaan tussen overheden, aangemelde instanties en fabrikanten. De Richtlijn IVD is weinig specifiek wat het aantonen van testprestaties door fabrikanten betreft<sup>32</sup>. Daarnaast verschillen de definities van de testprestaties, genoemd in diverse Europese normen (EN 13612<sup>33</sup>, EN 375<sup>34</sup>, EN-ISO 15197<sup>35</sup>).<sup>30</sup>

<sup>28</sup> Hollestelle ML, Bruijn ACP de, In Vitro Diagnostic Medical Devices. Decision rules for IVD-classification.

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050007.html>

Hollestelle M, Bruijn de A, Vries de L, Kraus J, IVD Classification – Proposal for a European Rule-based Decision Model, Regulatory Affairs Journal Devices, vol. 15 No. 6 Nov/Dec 2007

<sup>29</sup> Drongelen AW van, Vries CGJCA de, Pot JWGA, Assessment of files of in vitro diagnostic devices for self-testing.

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050017.pdf>

<sup>30</sup> C.G.J.C.A. de Vries, A.C.P. de Bruijn, A.W. van Drongelen, E.S.M. Hilbers-Modderman, B. Roszek, R.E. Geertsma Point-of-care diagnostic devices An assessment of safety related technical documentation items RIVM Report 360050025/2010

<sup>31</sup> In de Richtlijn IVD staat dat de fabrikant testrapporten en, indien van toepassing, de resultaten van studies met onervaren gebruikers moet voorleggen aan een aangemelde instantie.

<sup>32</sup> Deugdelijke beoordelingsgegevens inzake de prestaties, die de door de fabrikant opgegeven prestaties bevestigen en die zijn gestaafd met een referentiemeetsysteem (voorzover beschikbaar), met informatie over de referentiemethoden, de referentiematerialen, de bekende referentiewaarden, de toegepaste nauwkeurigheidsgrenzen en de gebruikte meeteenheden; die gegevens moeten afkomstig zijn uit studies welke in een klinische of andere passende omgeving zijn uitgevoerd, of blijken uit relevante bibliografische verwijzingen;

<sup>33</sup> EN 13612. Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices. 2002.

<sup>34</sup> EN 375. Information applied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use. 2001.

<sup>35</sup> ISO15197. In vitro diagnostic test systems – Requirements for bloodglucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus 2003.

---

**Advies Scherp de eisen aan en verhelder begrippen**

Een voor de hand liggende manier om meerduidigheid uit te sluiten is het aanscherpen van eisen, het verduidelijken van begrippen en uniformeren.

Specifiek voor zelftesten kan de Nederlandse regelgeving ook worden verbeterd:

- De Nederlandse kanalisatieregeling voor zelftests<sup>36</sup> werkt verwarrend, omdat de definitie van een hoogrisicodiagnosticum in de kanalisatieregeling niet overeenstemt met die in de Richtlijn IVD.

---

**Advies Herzie op nationaal niveau de kanalisatieregeling**

De EMT bepleit een herziening van de kanalisatieregeling op nationaal niveau, zodat deze beter aansluit op de Richtlijn IVD. Daarnaast is het zaak ervoor te zorgen dat zelftests naar kanker en genetische tests eveneens tot de hoogrisico diagnostica worden gerekend.

- De handhaafbaarheid van de kanalisatieregeling is beperkt door het grote aanbod van tests via internet. Als een gebruiker via internet een CE-gemarkeerde test bij bijvoorbeeld een Duits bedrijf bestelt, kan de test worden geleverd zonder dat er extra medische voorlichting is, terwijl in Nederland de kanalisatieregeling geldt. Daarnaast kunnen tests gekocht worden van fabrikanten buiten Europa die niet noodzakelijk de CE-conformiteitsprocedures hebben doorlopen. Feitelijk is dit alles wettelijk verboden, maar via internet is toezicht op kwaliteit en conformiteit met de regelgeving vrijwel onmogelijk.

Een echte oplossing hiervoor is er nog niet. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is bezig met het opstellen van een beleidsagenda om vervalste medische producten (waaronder IVD) tegen te gaan. Hierbinnen krijgt de online aanschaf van niet op de Europese markt toegelaten zelftests ook aandacht.

---

**Algemeen advies Pas wet- en regelgeving aan**

VWS geeft in haar Kaderbrief screening<sup>37</sup> aan de tekortkomingen zoveel mogelijk te willen wegnemen door actief een bijdrage te leveren aan de komende herziening van de Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen, waaronder de richtlijn voor in-vitro diagnostica. Bovenstaande punten zijn al ingebracht in een publieke consultatie van de Europese Commissie over aanpassing van de Richtlijn IVD. Deze consultatie heeft in totaal 150-200 reacties vanuit Europa opgeleverd. Deze reacties zijn onlangs op internet geplaatst<sup>38</sup>. Daarna volgt een impact assessment en worden voorstellen voor wijziging gedaan. Aanpassen van de wetgeving behoort niet tot laaghangend fruit en levert derhalve geen 'quick win-situatie'. Aanpassingen zullen vermoedelijk pas na 2015 in werking treden. Dat het lange proces is onoverkomelijk. Dat neemt niet weg dat de expertgroep alle belanghebbende partijen bewust wil maken van de situatie.

#### 4.3.2 Nooit 100% zekerheid

Geen enkele test is 100% sensitief en 100% specifiek. Foutpositieve of foutnegatieve uitslagen behoren altijd tot de mogelijkheden. In dergelijke gevallen geeft de test ten onrechte aan dat iemand ziek of juist gezond is. In het geval van een foutpositieve testuitslag ontstaat er onterecht

emotionele stress en mogelijk overbehandeling. Een foutnegatieve testuitslag kan resulteren in een onterecht gevoel van veiligheid en werkt mogelijk riskant gedrag in de hand (lang doorlopen met een aandoening, waardoor latere behandeling wellicht bemoeilijkt wordt). Daarnaast leidt een foutnegatieve uitslag mogelijk tot onderbehandeling wanneer de relevante vervolgactie uitblijft. Naarmate de aandoening waarop getest wordt ernstiger is, zijn de implicaties van foute 'diagnosen' uiteraard ook steeds groter. In een studie naar zelftests varieerde de sensitiviteit van 62% tot 99,9% en de specificiteit van 95-99,6%<sup>39</sup>.

Een hoge sensitiviteit – zoals bijvoorbeeld zwangerschapstests claimen – blijkt in de praktijk niet altijd te behalen.<sup>40</sup> Een sensitiviteit van gemiddeld 91% in een laboratoriumsetting bleek bij uitvoering buiten het lab nog slechts 75% te zijn.

Informatie over de prestaties van IVD is niet altijd aanwezig en ook is vaak niet duidelijk of de fabrikant de producten heeft laten testen door beoogde gebruikers voordat ze op de markt komen<sup>39</sup>. Fabrikanten van POC-tests vermelden wel regelmatig in hun gebruiksaanwijzing dat specifieke training gewenst is en gaan zelfs zover dat een gebruiker een zorgprofessional moet zijn met een diploma in de klinische chemie. Opmerkelijk, omdat POC-tests toch voornamelijk worden gebruikt door mensen zonder een dergelijke achtergrond.

---

**Advies Optimaliseer testprestaties**

Het lijkt zinvol fabrikanten te entameren onderzoeksgegevens te presenteren over prestaties van testen die in de praktijk door de beoogde gebruikers zijn toegepast en maatregelen te treffen om testprestaties te optimaliseren.

#### 5.3.3 Tolerantie eindproductvariatie onbekend

Als er grondstoffen worden gewijzigd of van een andere leverancier worden verkregen, kan dit het meetproces beïnvloeden. Grondstofwisselingen manifesteren zich bij juiste toepassing van de Richtlijn IVD in herkenbaar verschillende chargenummers. Fabrikanten geven echter nog niet aan wat de tolerantiegrenzen zijn ten aanzien van de eindproductvariatie tussen charges en waar betreffende charge zich in dat tolerantie-interval bevindt.

---

**Advies Verplichte vermelding tolerantiegegevens in productinformatie**

Het is in dit verband zinvol om het vermelden van tolerantiegegevens in productinformatie verplicht te stellen via de Richtlijn IVD. Daarnaast dient de maximaal toelaatbare chargevariatie, bij bepaalde testen en door bepaalde gebruikers toegepast, nader te worden gespecificeerd in Europese standaarden onder de Richtlijn IVD.

#### 5.3.4 Onvolledige of onduidelijke gebruiksaanwijzingen/labels

Het is van wezenlijk belang dat de gebruiker de juiste handelingen uitvoert en geen fouten maakt met de test of het testapparaat of rond de voorbereiding en het daadwerkelijk bemonsteren van het lichaamsmateriaal. Daarnaast is het van belang dat de uitslag goed wordt geïnterpreteerd. Desondanks zijn niet alle IVD voorzien van duidelijke gebruiksaanwijzingen en/of labels. Illustraties omtrent het juiste gebruik ontbreken of zijn voor meer dan één uitleg vatbaar en waarschuwingen zijn soms niet toereikend. In een aanzienlijk aantal van door het RIVM beoordeelde documenten van fabrikanten van POC-tests en zelftests zijn in gebruiksaanwijzingen niet alle restrisico's, waarvan de fabrikant heeft aangegeven dat deze in de gebruiksaanwijzing moeten

---

<sup>36</sup> Bepaalde zelftests, bijvoorbeeld HIV-tests en tests op tumormerkstoffen, mogen alleen via een arts of apotheker verstrekt worden.

<sup>37</sup> Kaderbrief screening, 4 juli 2008, brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, dr. A.Klink aan de Voorzitter van de tweede Kamer der Staten-Generaal.

<sup>38</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/recast\\_docs\\_2008/ivd\\_pc\\_outcome\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/recast_docs_2008/ivd_pc_outcome_en.pdf)

<sup>39</sup> Universiteit Maastricht, 2007. Diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal; aanbod, validiteit en gebruik door de consument.

<sup>40</sup> Deutekom en Bossuyt 2007 De toegenomen beschikbaarheid van doe-het-zelftests voor medische metingen. Ned Tijdschr Geneesk. 2007 21 april;151(16).



worden opgenomen, ook daadwerkelijk opgenomen<sup>29,30</sup>. Dat betekent dat de gebruiker niet altijd op de hoogte is van de risico's van het gebruik van het IVD.

#### **Advies** Optimaliseer productinformatie

De fabrikant moet alle valuiten en restrisico's die niet anderszins te elimineren zijn in de productinformatie (gebruiksaanwijzing/labels) specifiek benoemen.

## 5.4 Toepassingsgerelateerde risico's

### 5.4.1 Productoverschatting en onjuiste interpretatie van gegevens

Kennis van de vooraf kans is noodzakelijk om de voorspellende waarde van een test goed in te schatten. Niet stilstaan bij de vooraf kans kan leiden tot productoverschatting. Een goede sensitiviteit wordt dan gelijk gesteld aan een hoge negatief voorspellende waarde (wat niet geldt bij een hoge vooraf kans) en een goede specificiteit wordt daarbij gelijk gesteld aan een hoge positief voorspellende waarde (wat niet geldt bij een lage vooraf kans). Ter illustratie:

*Een IVD voor HIV met claim 99,9% specificiteit. In leektaal zegt men dan: dat betekent dat 99,9% van de gezonde mensen een negatieve testuitslag heeft. Dat is waar, maar wordt door een leek al snel geïnterpreteerd als: als ik positief test, is de kans dat ik de ziekte heb dus 99,9%. Dit klopt niet. Wat wel waar is, is dat bij een positieve testuitslag de kans op de ziekte 1000 (100 gedeeld door 0,1) maal waarschijnlijker is geworden dan vóór de test. Bij een lage voorafkans (en die kans is bij HIV in de algemene bevolking laag), kan dat nog steeds betekenen dat de kans op aanwezigheid van die ziekte laag is.*

#### **Advies** Informeer de gebruiker beter

Het ligt voor de hand om de gebruiker beter te informeren (bijvoorbeeld via product en/of op een website) dat testen alleen zinvol is bij een verhoogde vooraf kans en dat een arts de meest aangewezen persoon is om een inschatting te maken van deze kans. Laboratoriumspecialisten kunnen uitleg geven over interpretatiestatistiek en mogelijkheden tot bevestigingstesten.

### 5.4.2 Onjuist gebruik

Risico's bij IVD worden in belangrijke mate beïnvloed door het type gebruiker en de plaats van uitvoering. Verreweg de meeste testen vinden plaats in een klinisch diagnostische professionele setting door deskundigen, namelijk in een ziekenhuis- of huisartsenlaboratorium. Over het algemeen is het gebruik van IVD in deze omgeving goed gereguleerd en gecontroleerd, werken er deskundige mensen en zijn er derhalve weinig risico's. Fouten ontstaan als de monsterafname niet door het laboratorium wordt verzorgd, maar met POC-tests die door de directe zorgverleners die niet specifiek zijn opgeleid in de klinische chemie worden gebruikt. Van alle fouten in de laboratoriumdiagnostiek is 50-90% pre-analytisch (persoonlijke communicatie). De overgrote meerderheid daarvan betreft fouten in de identificatie, leidend tot monsterverwisselingen (een logistiek maar hardnekkig probleem). Andere bekende fouten zijn:

- verdunning van bloed door infuusvloeistof;
- gebruik van een verkeerd type afnamebuis (bijvoorbeeld kalium wordt gemeten uit een buis met het verkeerde anticoagulans of een juiste buis afgenomen aan dezelfde afnamenaald waaraan eerst een buis is geprikt met een voor kalium ongeschikt anticoagulans. Dan zal de kaliumuitslag dusdanig onjuist zijn dat deze tot een gevaarlijke vervolgactie kan leiden);
- de volgorde van afnemen van buizen gaat verkeerd;
- ongewassen vinger bij vingerprik;
- urinemonsters die te lang blijven staan.

#### **Advies** Behoud monsterafname voor aan professionals

Risicoreductie ten aanzien van monsterafname is te bereiken door dit over te laten aan laboratoriumprofessionals of aan mensen die gecertificeerd getraind zijn door laboratoriumprofessionals. Dit is geregeld in ISO 15189. Een laboratoriumspecialist kan instructies geven ten aanzien van afname (methode en middelen) en uitvoering van de test conform ISO 15189<sup>41</sup> en ISO 22870<sup>42</sup>.

In geval van zelftests is het risico op onjuist gebruik groter dan in een professionele omgeving. De kans op oneigenlijk gebruik (de vraag wordt niet beantwoord), verkeerd gebruik (met als gevolg een beïnvloeding van de meetwaarden) of verkeerde interpretatie van gegevens en daarmee risico op suboptimale patiëntenzorg is reëel aanwezig.

#### **Advies** Verbeter gebruiksaanwijzingen, voorlichting en instructies

*Quick wins* zijn te behalen door het gebruik en de aantrekkelijkheid van gebruiksaanwijzingen te verbeteren, bijvoorbeeld door middel van vormgeving, webbased oplossingen, FAQ, een bijsluiters met een verwijzing naar meer visuele informatie, zoals videomateriaal op YouTube, met indicaties/feedback aan de gebruiker: 'wanneer ben ik goed bezig?' ('niet zo, maar zo'). Aanhaken bij bestaande platforms als KiesBeter en KiesWijzer is een ook een mogelijkheid. Een andere suggestie is het opzetten van een helpdesk: een onafhankelijk instituut dat is te benaderen voor hulp bij de keuze van testen, hulp bij het uitvoeren van testen en/of bij het interpreteren van testuitslagen. In geval van zelftesten is het belangrijk dat het mogelijk is anoniem hulp te vragen.

### 5.4.3 Fouten worden niet opgemerkt

Herkennen van resultaten waarbij bij afname of analyse toch iets mis ging is belangrijk. Laboratoria kennen hiervoor een systeem van kwaliteitscontroles waardoor de uitslagen van de IVD producten die in gebruik zijn voortdurend worden gemonitord ten opzichte van het presteren op eerdere momenten en ten opzichte van andere gebruikers (inclusief referentielaboratoria). Echter, dit systeem is alleen voor ISO 15189 geaccrediteerde laboratoria verplicht. Zonder deelname aan een dergelijke rondzending kan niemand instaan voor de juistheid van laboratoriumanalyses en worden dus onnodige risico's op verkeerde resultaten genomen.

#### **Advies** Stel interne en externe kwaliteitscontroles verplicht

Voor lab- en POC-testen is het aan te bevelen een systeem van interne en externe kwaliteitscontroles verplicht stellen. In Frankrijk is accreditatie van laboratoria volgens ISO 15189 verplicht gesteld. Voor zelftesten is dit risico lastiger te elimineren. Hier kunnen alleen de al genoemde oplossingen (verbeteren informatievoorziening en helpdesk) aan bijdragen.

## 5.5 Conclusie

De belangrijkste aanbevelingen betreffen een aanscherping dan wel herziening van wet- en regelgeving, teneinde het kwaliteit- en veiligheidsniveau van testen beter te kunnen garanderen. Aandachtspunten daarbij zijn:

- De huidige statische lijsten met hoogrisico IVD laten vervangen door een meer flexibele risico-indeling die effectief inspeelt op technologische ontwikkelingen en rekening houdt met potentieel aanwezige negatieve gevolgen van incorrecte testresultaten.
- Eisen aanscherpen, begrippen verduidelijken en uniformeren ten aanzien van de analytische betrouwbaarheid, studies met (onervaren) gebruikers en tolerantiegegevens.

<sup>41</sup> NEN-EN-ISO 15189:2007 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence

<sup>42</sup> NEN-EN-ISO 22870:2006 Point-of-care testen (POCT) – Requirements for quality and competence

- Voor lab en POC-testen een systeem van interne en externe kwaliteitscontroles verplicht stellen.
- Op nationaal niveau de kanalisatieregeling herzien zodat deze beter aansluit op de Richtlijn IVD en er voor zorgen dat zelftests naar kanker en genetische tests ook tot de hoogrisico diagnostica worden gerekend.

Daarnaast dienen fabrikanten en gebruikers zich scherper bewust te worden van hun verantwoordelijkheden. Dit betekent een grotere mate van helderheid en volledigheid van de productinformatie en gerichte voorlichting en instructies aan gebruikers/afnemers van tests. Ook het invoeren van periodieke kwaliteitscontroles is wenselijk.

## 5.6 Bronnen

Naast de al genoemde bronnen zijn voor de in-vitro diagnostica geraadpleegd:

- **Dr. M.H.M. Thelen**, klinisch chemicus, medisch manager klinisch chemisch en hematologisch laboratorium, Amphia ziekenhuis Breda, voorzitter van de commissie Kwaliteit van de NVKC en voorzitter van de NEN-normcommissie In-vitro diagnostica.
- **Dr. R.T.P. Jansen**, klinisch chemicus, EurClinChem, SKML Director General, UMC St. Radboud Nijmegen.
- **Dr. A.G.M. Buiting**, arts-microbioloog, St. Elisabeth Ziekenhuis, Tilburg.



# 6 Risico's disposables en chirurgisch instrumentarium

## 6.1 Inleiding

**Disposables en chirurgisch instrumentarium zijn hulpmiddelen die door de fabrikant uitsluitend bedoeld zijn voor eenmalige toepassing, of voor hergebruik na een reiniging, desinfectie- en sterilisatieproces.**

Disposables, chirurgisch instrumentarium en endoscopen worden in de medische wereld op grote schaal toegepast. De categorie is, met enig gevoel voor understatement, veelomvattend te noemen. Het is een overvloedige verzameling van allerhande producten die in de medische wereld op grote schaal als zogenaamde *single-use devices* worden gebruikt, of na een reiniging, desinfectie en sterilisatieproces opnieuw worden toegepast. Wie er de AOC-classificatielijst<sup>43</sup> op naslaat, ziet dat het veld zich uitstrekt van producten als intraveneuze infuussets tot condooms en van thorax-spreiders tot laryngoscopen.

Het is dan ook ondoenlijk om alle producten – inclusief de verschillende typen die ervan op de markt zijn – en de risico's die met toepassing ervan in verband kunnen worden gebracht systematisch in kaart te brengen en te analyseren.

Door de EMT is deze categorie in eerste instantie onderzocht op hoofdlijnen. In de weging/waardering van risico's, conform de door de EMT gebruikte formules, zijn er duidelijke uitschieters, waarvan sommige primair zijn toe te schrijven aan de omvang van de productgroepen. Een risico met een niet al te grote impact wordt, als het zich op grote schaal kan voordoen, immers toch gezien als een groot risico.

Ook is gekeken naar risico's gerelateerd aan het gebruik van herbruikbare chirurgische instrumenten en endoscopisch instrumentarium en dan met name het proces van reiniging, desinfectie en sterilisatie, omdat in de praktijk blijkt dat zich hier problemen voordoen.

## 6.2 Belangrijkste risico's

De belangrijkste risico's van disposables en chirurgisch instrumentarium zijn samengevat in tabel 9.

<sup>43</sup> AOC Classificatielijst wordt in veel ziekenhuizen gehanteerd met name in het bijhouden van onderhoud van medisch-technische producten/apparatuur. Voorzover bekend is de lijst recent niet meer bijgewerkt, maar deze vormt wel een hulpmiddel bij het in kaart brengen van de productgroepen.

Tabel 9 Techniek/gebruiksgerelateerde risico's disposables

Techniek/productgerelateerde risico's	Mogelijk gevolg
Connecties tussen disposables onderling en tussen disposables en andere apparatuur sluiten slecht aan	Loslaten connecties, lekkage, defecten en beschadigen met als gevolg schade aan de patiënt
Connecties zijn verwisselbaar	Fouten bij de toediening, schade aan de patiënt
Afwijken van standaard in Luer-Lock aansluitingen	Extra handelingen als systemen niet aansluiten. Onnodige belasting – en risico – patiënt
Disposable, achtergebleven in patiënt is niet detecteerbaar	Schade aan de patiënt
Gebruikersmanual en/of verpakking voldoet niet	Onjuiste toepassing en daarmee veiligheid patiënt of medewerker in het geding, evenals steriliteit
Toepassingsgerelateerde risico's	Mogelijk gevolg
Onduidelijkheid over intended use en steriliteit	Infectiegevaar, niet met het oog waarneembare schade of een aantasting van de werking van het disposable

### 6.3 Risico's direct gerelateerd aan het product/de techniek

Patiënten die intensieve zorg hebben, zijn vaak aangesloten op veel verschillende 'lijnen', waarmee sondevoeding, infuusvloeistof, bloed, geneesmiddelen, pijnbestrijding, slaapmedicatie etc. wordt toegediend. Dit betekent dat er altijd een risico aanwezig is dat fouten worden gemaakt en verwisselingen plaatsvinden bij de toediening van middelen via connecties die – omwille van de werkbaarheid – erg op elkaar lijken.

#### 6.3.1 Connecties sluiten slecht aan

De huidige CE-normen blijken te ruim te zijn. Ze laten variaties in afmetingen toe, waardoor connecties kunnen losschieten, niet goed te koppelen zijn of juist zo vast gaan zitten dat ze vervolgens niet of nauwelijks meer los te maken zijn.

Dit komt zeker voor wanneer connecties niet van dezelfde fabrikant komen. Een ander probleem is dat bepaalde ongelukkige combinaties van kunststof met vloeistoffen – waardoor het materiaal gaat reageren – niet uitgesloten worden. Het belangrijkste hieruit voortvloeiende risico is lekkage, waardoor schade aan de patiënt kan worden toegebracht.

Momenteel wordt er zowel in Europees verband als wereldwijd gewerkt aan de standaardisatie van de Luer-Lock aansluitingen. Het streven is om in de komende jaren (vanaf 2012) voor iedere toediening een specifieke aansluiting te ontwikkelen. Het NEN is hierbij betrokken, maar gebruikers – zorgkoepels als NFU en NVZ – zijn voor zover bekend (nog) niet betrokken bij dit normeringsoverleg. Dit zou, naar de mening van de EMT, voor Nederland wel wenselijk zijn.

#### Advies Assortimentbeheer, standaardisatie en ketenanalyse

Een aanscherping van de specificaties van Luer-Lock-verbindingen zal de meeste koppelingsproblemen kunnen voorkomen. Dit kan echter niet als *quick win* worden aangemerkt.

Aanvullende risicoreducerende maatregelen kunnen zijn: assortimentbeheer, standaardisatie, ketenanalyse. Een deel van de problemen kan worden voorkomen als, voorafgaand aan de aanschaf van producten die op elkaar moeten aansluiten, een ketenanalyse en risicoanalyse wordt uitgevoerd, bijvoorbeeld door een assortimentscoördinator. Dit zou kunnen voorkomen dat er keuzes worden gemaakt die zich uiteindelijk slecht tot elkaar verhouden. Deze oplossing kan echter niet

meteen als 'laaghangend fruit' worden gekenschetst, al vermoedt de EMT dat zorginstellingen in dit opzicht wel snel voordeel zouden kunnen hebben van het delen van ervaringen en 'best practices' op dit terrein. In ziekenhuizen waar een assortimentscoördinator is aangesteld die de keten bewaakt (ongeveer 35 in Nederland) komen de hiervoor geschetste problemen minder vaak voor.

#### 6.3.2 Connecties zijn verwisselbaar

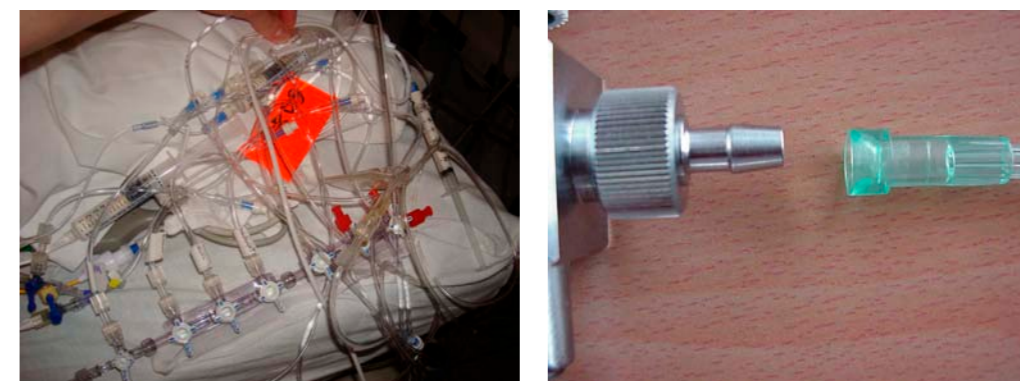
Een risico dat zowel uit de literatuur als uit interviews met experts naar voren komt is het gemak waarmee disposable toedieningsystemen voor de enterale, intraveneuze en epidurale toediening abusievelijk kunnen worden verwisseld, waardoor onbedoeld een verkeerde toediening plaatsvindt. De oorzaak is gelegen in het feit dat de Luer-Lock aansluitingen gelijkvormig en daardoor gemakkelijk verwisselbaar zijn, zie afbeelding 3. Bij enterale toedieningsystemen is er inmiddels een verandering gaande.



Afbeelding 3 Luer-Lock connecties

Een oorzaak van deze risico's is gelegen in een gebrek aan standaardisatie en dan met name waar het gaat om eenduidig kleurgebruik. Inmiddels is er op Europees niveau een uitgebreid normalisatietraject gestart<sup>44</sup>.

Zo lang dit echter niet is afgerond en de effecten nog onvoldoende op de markt zichtbaar zijn, blijven de risico's aanwezig. Door een gebrekkige standaard kleurcodering is bijvoorbeeld ook een verwisseling van medische gassen na de flowmeter mogelijk, waardoor patiënten in plaats van zuurstof perslucht krijgen toegediend of met de vacuüminstallatie zijn verbonden [afbeelding 4].



'Spaghetti' van infuuslijnen

Trechteraansluiting O<sub>2</sub> slang en groene kleur slang i.p.v. wit.

Afbeelding 4 en 5 Aansluitingen kunnen worden verwisseld

<sup>44</sup> EN ISO 80369-1 is net gepubliceerd; overige delen zijn in diverse stadia van ontwikkeling

Analoog aan de verwisseling van intraveneuze (IV) lijnen en voeding, komen ook verwisselingen voor bij de toediening van O<sub>2</sub> aan patiënten. In de omgeving van het bed zijn vaak aansluitingen aanwezig voor de toediening van O<sub>2</sub> en het verkrijgen van vacuüm en perslucht. Al deze leidingen zijn ‘achter de muur’ voorzien van kleurcoderingen (O<sub>2</sub> is wit, perslucht is zwart/wit, vacuüm is geel), inclusief specifieke aansluitingen, teneinde verwisselingen van leidingen te voorkomen. Echter, na de flowmeter hebben alle aansluitingen een trechtersvormig ontwerp (of hebben een getrapte connector) zodat de mogelijkheid bestaat – en het ook daadwerkelijk voorkomt – dat een patiënt in plaats van aan O<sub>2</sub>, is aangesloten op het vacuüm, of dat perslucht en vacuüm verwisseld zijn. De oorzaak is gelegen in het feit dat er geen eenduidige afspraken zijn over de codering van aansluitingen na de flowmeter van gassen, perslucht en vacuüm. Fabrikanten gebruiken hun eigen kleuren, maar alle aansluitingen hebben een trechtersvorm.

**Advies** ‘Lijnenbeleid’, lijnen markeren, doorvoeren coderingen.

Het is niet te voorkomen dat er veel lijnen bij een patiënt aanwezig zijn. De term ‘spaghetti syndroom’ is in de zorg algemeen bekend en heeft betrekking op fouten ontstaan door onoverzichtelijkheid, eigen interpretaties over hoe lijnen moeten lopen en afwezigheid van markeringen aan het begin en einde van de lijn. Daarnaast wordt er bij de overdracht onvoldoende ingegaan op het verloop van alle lijnen en kan de medewerker bij afwezigheid van een protocol zelf bepalen hoe hij de lijnen in het bed van de patiënt positioneert. Doordat niet altijd van tevoren duidelijk is waar een lijn wordt ingebracht, zijn hierover geen stringente afspraken te maken. Een procesbeschrijving met aandachtspunten en afspraken is echter wel mogelijk.

Risicoreducerende maatregelen:

- procedures ontwikkelen met afspraken over een zogenaamd ‘lijnenbeleid’;
- alle lijnen voorzien van een markering aan het begin en einde van de lijn die aangeeft waarvoor de lijn/connectie is bedoeld (analoog aan de wijze waarop kabels onder de grond en in de woningen worden gemarkeerd).

Met betrekking tot de lijnen na de flowmeter: ziekenhuizen moeten de coderingen die gelden voor de leidingen en de flowmeters doorvoeren in de slangen en connecties. Brancheafspraken zijn nodig over de specifieke coderingen voor deze systemen.

*Quick wins* kunnen behaald worden door het doorvoeren van de kleurcodering van de leidingen in de slangen.

Voor het overige beveelt de EMT aan dat VWS aanstuurt op verscherpte eisen met betrekking tot bovengenoemde aansluitingen. Hoewel de Richtlijn Medische Hulpmiddelen hierin lijkt te voorzien<sup>45</sup>, blijkt in de praktijk teveel ruimte om naar eigen inzicht producten op de markt te brengen. Met andere woorden: met name de onderlinge afstemming – en uniformering – ontbreekt.

**6.3.3 Afwijken van standaard in Luer-Lock aansluitingen**

Om te voorkomen dat foutieve connecties gemaakt konden worden met IV-lijnen, waardoor voeding in het bloedvat gespoten kon worden, hebben leveranciers in 2005 op eigen initiatief een van Luer-Lock afwijkend ontwerp gemaakt voor de connectie van voedingsystemen [afbeelding 6].

<sup>45</sup> “De risico’s van foutief gebruik als gevolg van de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntveiligheid) moeten zoveel mogelijk worden beperkt.”

Het gevolg is dat weliswaar nu niet meer IV gespoten kan worden, maar dat de verschillende voedingsystemen niet meer op elkaar passen. Dit resulteert soms in een probleem wanneer een patiënt moet worden overgebracht naar een ander ziekenhuis, waar men een ander systeem gebruikt of bijvoorbeeld in de keten ziekenhuis-thuiszorg. Het gevolg is dat in die situaties een nieuwe voedingsonde moet worden ingebracht, wat belastend is voor de patiënt, vooral wanneer het om jonge kinderen gaat. Met de toediening van geneesmiddelen kunnen vergelijkbare problemen en risico’s ontstaan.

**Advies** Zie 6.3.1



**Afbeelding 6** Voedingssonde met specifieke connectie

**6.3.4 Disposable, achtergebleven in patiënt, is niet detecteerbaar**

Door een medische aansprakelijkheidsverzekeraar is gewezen op de zogenaamde schadecategorie ‘onbedoeld achterblijven (in de patiënt)’. Niet zelden gaat het om disposables en chirurgisch instrumentarium. De oorzaak is gelegen in het feit dat er bij het beëindigen van de operatie niet altijd structureel een telling/ registratie plaatsvindt van de gebruikte disposables. Er zijn claims bekend vanwege het ongemerkt achterblijven van delen van disposables in de patiënt (bv. drains, voerders, et cetera).

Een complicerende factor is dat niet alle invasief te gebruiken disposables zijn uitgevoerd met radio-paque markers of moeilijk zichtbaar te maken zijn met beeldvormende technieken. Hierdoor worden eventuele onbedoeld achtergebleven disposables niet (tijdig) herkend.

**Advies** Geprotocolleerd traceren, tellen of wegen

Een voor de hand liggende *quick win* is het consequent ‘tracken & traceren’ en tellen of wegen van disposables en instrumenten, die in de patiënt zijn gebruikt, oftevel een consequent doorvoeren van de richtlijnen, zoals in operatieprotocollen staan vermeld.

Alle disposables, die tijdens een operatie in een patiënt kunnen worden gebruikt, moeten radiopaque zijn. Het invoeren hiervan is echter complex, en dus zeker geen *quick win*, al laat het Besluit Medische Hulpmiddelen er wel ruimte toe.

**6.3.5 Gebruikersmanual en/of verpakking voldoet niet**

Het is niet vanzelfsprekend dat er bij disposables en chirurgisch instrumentarium een adequate – Nederlandstalige – gebruikershandleiding wordt bijgeleverd, voorzien van instructieve afbeeldingen. Nog te veel handleidingen zijn slecht vertaald of onvoldoende afgestemd op het niveau van de gebruiker.

Hierdoor bestaat het risico dat het disposable of instrumentarium onjuist wordt toegepast, met onwenselijke gevolgen voor patiënt en/of medewerkers.

Iets vergelijkbaars geldt voor verpakkingen. Het design en de bedrukking van de verpakking kan zodanig zijn dat een (oudere) gebruiker moeite met openen heeft of met het aflezen van de instructies.

Het risico bestaat dat door onzorgvuldig of onjuist openen de steriliteit in gevaar komt of dat er toepassingsfouten worden gemaakt.

#### **Advies Eisen aan handleiding opnemen in PvE, controle bij aanschaf**

Bij het ontwerp van het medisch hulpmiddel, waartoe ook de gebruiksaanwijzing gerekend mag worden, dient rekening te worden gehouden met de ervaring en opleiding van de beoogde gebruiker (MDD 21-03-2010). In de huidige situatie wordt aan het EU-land overgelaten of er al dan niet een taaleis wordt gesteld. Nederland heeft een en ander hieromtrent vastgelegd in het Besluit Medische Hulpmiddelen waarin staat:

*“De informatie voor de gebruiker en patiënt, zoals de etikettering en de gebruiksaanwijzing, moet in het Nederlands zijn. Ontheffing hiervan is mogelijk als aan alle drie de volgende criteria wordt voldaan:*

- *het product wordt gebruikt door specialisten;*
- *de gebruikers krijgen een speciale training voor het toepassen van het medisch hulpmiddel;*
- *het product wordt regelmatig gebruikt, zodat routine wordt opgebouwd.”*

Helaas komt het voor dat een Engelstalige gebruiksaanwijzing wordt bijgeleverd. Beschrijvingen behorende bij chirurgisch instrumentarium zijn hiervan een goed voorbeeld. Niet zelden zijn deze onoverzichtelijk en – indien al vertaald – zeker niet foutloos of afgestemd op het niveau van de gebruiker.

Onderbouwd opnemen in het Programma van Eisen dat er altijd een heldere Nederlandstalige gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd is een optie om risico's te verkleinen.

Daarnaast kan natuurlijk ook zelf, tegen vergoeding, een eigen handleiding gemaakt worden die – en dit is belangrijk – moet worden goedgekeurd door de fabrikant. Hetzelfde geldt voor de werkprotocollen die zijn opgesteld op basis van de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Een andere oorzaak waardoor een gebruiksaanwijzing als ingewikkeld kan worden ervaren, is gelegen in het feit dat de gebruikers te weinig kennis hebben van de basisbeginselen van de medische technologie. Het ‘uitproberen’ van een gebruiksaanwijzing op toekomstige gebruikers (lekenpanel) is helaas nog geen usance, maar zou wel helpen.

Goede scholing, uitwisseling van ervaringen met leveranciers in het kader van het Post Marketing Surveillance (PMS) dossier, kunnen leiden tot betere manuals. De zorginstelling moet scholing en instructie in het Programma van Eisen opnemen en daarnaast basisscholing over het vakgebied medische technologie in de medische en verpleegkundige opleidingen implementeren.

*Quick wins:* controle en beoordeling van de gebruiksaanwijzing bij aanschaf van een medisch hulpmiddel.

## 6.4 Risico's gerelateerd aan de toepassing

### 6.4.1 Onduidelijkheid over intended use en steriliteit

Potentiële risico's zijn gelegen in hergebruik van disposables. Disposables zijn, zoals de naam doet vermoeden, bedoeld om eenmalig te gebruiken. Hergebruik is onder bepaalde voorwaarden niet strikt verboden. Voor sommige disposables wordt in de zorg dan ook een uitzondering gemaakt, soms ingegeven door budgettaire beperkingen. Dit geldt met name voor de duurdere disposables,

zoals atroscopiemessen en phacotips, waarbij een afweging wordt gemaakt tussen patiëntveiligheid en economische beperkingen.

Hoewel hergebruik van disposables niet per definitie tot problemen hoeft te leiden, bestaan er wel onderschatte risico's. Het reiniging-, desinfectie- en sterilisatieproces kan leiden tot afname van de kwaliteit van de materialen. Sommige disposables zijn vervaardigd van materialen die desinfectie of sterilisatie bij hoge temperatuur niet toestaan [afbeelding 7].



**Afbeelding 7** Vervorming urineverzamelbokaal ten gevolge van een desinfectieproces

Ultrasoon reiniging of de toepassing van alkalische schoonmaakmiddelen kunnen metalen, die zich verder uitstekend lenen voor eenmalig gebruik, aantasten. Contaminatie, het ontstaan van partikels en andere veranderingen van het materiaal zijn vaak niet of nauwelijks waarneembaar. Dit kan een risico voor de patiëntveiligheid inhouden.

Niet altijd is door de fabrikant duidelijk aangegeven of een product zich al dan niet voor hergebruik leent, bijvoorbeeld door een aanduiding op de verpakking of het product: ‘for single use only’ of: ‘voor eenmalig gebruik’.

Chirurgisch instrumentarium moet standaard een reiniging, desinfectie en sterilisatieproces ondergaan, hetgeen plaatsvindt op de Centrale sterilisatie afdeling (CSA). Steeds vaker blijkt dat er bij ontwerp – en aanschaf – van chirurgisch instrumentarium onvoldoende rekening is gehouden met de noodzaak van dit proces. Medewerkers worden geconfronteerd met instrumentarium waarvan niet helder is hoe dit volledig gereinigd kan worden. Onvoldoende reiniging voor sterilisatie kan ertoe leiden dat het vuil de instrumenten aantast. Dat instrumentarium vuil gesteriliseerd is blijkt meestal pas peroperatief.

#### **Advies Ketenanalyse en procesmatig aanschaffen op basis van PvE**

Aanschaf van instrumentarium gebeurt niet procesmatig. De keten, met de verschillende stappen en bijbehorende eisen wordt niet in kaart gebracht en niet gespecificeerd. De deskundige steriele medische hulpmiddelen/CSA wordt niet zelden onvoldoende gehoord en betrokken in het aanschafproces van nieuw instrumentarium.

De voor de hand liggende risicoreducerende maatregel is het in kaart brengen van de keten, de bijbehorende processen en assortimentsbeheer, zodat het assortiment is afgestemd op de processen die plaatsvinden in de CSA. Kortom: procesmatig aanschaffen op basis van een Programma van Eisen.

Quick wins kunnen behaald worden door – voor zover nog niet gebeurd – het in gebruik nemen en verplicht stellen van de veldnorm leeninstrumentarium, opgesteld door de verenigingen VDSM en CSC: [http://www.vdsmh.nl/publicaties/cat\\_view/9-publicaties/8-vdsmh](http://www.vdsmh.nl/publicaties/cat_view/9-publicaties/8-vdsmh)

## 6.5 Extra aandachtspunten

### 6.5.1 Geen PvE of risicoanalyse als onderdeel van het inkoopproces

Hoewel problemen en risico's, voortvloeiend uit een niet volledig geborgd inkoopproces, strikt genomen niet tot het aandachtsgebied van de EMT behoren, komen ze regelmatig voor. Niet overal wordt een duidelijk Programma van Eisen (PvE) gehanteerd of het ontbreekt aan een risicoanalyse, waardoor 'verkeerde' producten worden gekocht. De deskundige steriele medische hulpmiddelen/CSA wordt bij de aanschaf van (nieuwe) technologie niet altijd geconsulteerd, hetgeen in een later stadium tot risico's of problemen kan leiden. Omdat dit uiteindelijk raakt aan de kwaliteit en veiligheid van de producten, heeft de EMT gemeend dit toch als een technisch gerelateerd risico te beschouwen, zij het met een oorsprong in het inkoopproces.

### 6.5.2 Opslag en kwaliteitsborging niet altijd adequaat

De opslag van disposables vindt niet altijd plaats in geconditioneerde omgevingen. Dit kan leiden tot een versnelde degradatie van product en verpakking en daarmee tot verlies van sterilisatie en een extra contaminatierisico. Ten slotte is er niet overal sprake van bewaking op beschikbaarheid of mutatie van kritische disposables. Het ontbreekt aan betrouwbare logistieke en financiële kengetallen. Een ander punt van zorg is dat er onvoldoende controle is op de expiratedatum. Ook voor dit risico geldt dat het weliswaar voortkomt uit de organisatie (de context) maar van directe invloed is op een verantwoord gebruik van disposables en instrumentarium.

### 6.5.3 Transparantie medische hulpmiddelen gebrekkig

Bij geneesmiddelen is het steeds meer de gewoonte de verpakkingen te voorzien van een barcode en deze te koppelen aan de patiënt. Hierdoor zijn alle specificaties van het middel te traceren en kan een koppeling gemaakt worden met de patiënt. Daarnaast zijn alle geneesmiddelen opgenomen in de databank <http://www.cbg-meb.nl/cbg/nl>. Hierin kunnen zowel professionals als patiënten alle informatie over geneesmiddelen opzoeken. Deze databank wordt geborgd en onderhouden. Ook zijn de geneesmiddelen geïnclassificeerd in groepen. Deze systematiek wordt ook al deels toegepast bij de registratie van implantaten.

Voor andere medische hulpmiddelen die ook in contact komen met de patiënt en daarin tijdelijk verblijven, zoals blaascatheters, intraveneuze naalden, wonddrains, is dit echter niet het geval. Voor deze categorie medische hulpmiddelen is er geen databank. Het gevolg is een gebrek aan transparantie. Dit bemoeilijkt ook standaardisatie, assortimentsbeheer, specificaties en inzicht in de keten, de veiligheid en de risico's. Ook wordt het toepassen van een benchmark – gericht op het inzichtelijk maken van de relatie tussen de kosten van medische hulpmiddelen en de toepassing ervan – moeilijk. In Nederland hanteert een zestigtal ziekenhuizen voor de medische apparatuur de AOC code. Voor medische disposables en laboratoriummaterialen is een dergelijke code ook ontwikkeld en inmiddels in een tiental ziekenhuizen in gebruik, echter er is een te grote vrijblijvendheid om deze toe te passen. Het gebruik van een uniforme codering lijkt dan ook nog toekomstmuziek. Wat wel kan in de supermarkt (Barcode), kan om onduidelijke redenen (nog) niet in de zorg.

De EMT acht actief beleid op het gebied van classificatie van medische hulpmiddelen, om genoemde redenen wel wenselijk.

## 6.6 Conclusie

De belangrijkste risico's in de categorie 'disposables en chirurgisch instrumentarium' kunnen op hoofdlijnen worden onderverdeeld in:

- risico's voortvloeiend uit problemen met aansluitingen (te makkelijk verwisselbaar, slecht passend etc.);
- risico's voortvloeiend uit problemen met steriliteit, reiniging;
- risico's voortvloeiend uit onduidelijke gebruiksaanwijzingen, slecht leesbare verpakkingen et cetera.

Met name op het gebied van connecties tussen disposables en apparatuur en disposables onderling moet een risicoreducerende verbeterslag plaatsvinden. Bij voorkeur door 'foute' connecties in de praktijk technisch onmogelijk te maken door een gewijzigd ontwerp of het invoeren van een standaard kleurcodering. Dit laatste zou op grond van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen kunnen worden vereist. Hetzelfde geldt voor lijnen en slangen. Op korte termijn kan risico worden gereduceerd door labeling.

Gebrekkige instructies/handleidingen blijken ook in deze categorie een risico. Een check bij aanschaf op de gebruikersinstructies is een eerste stap.

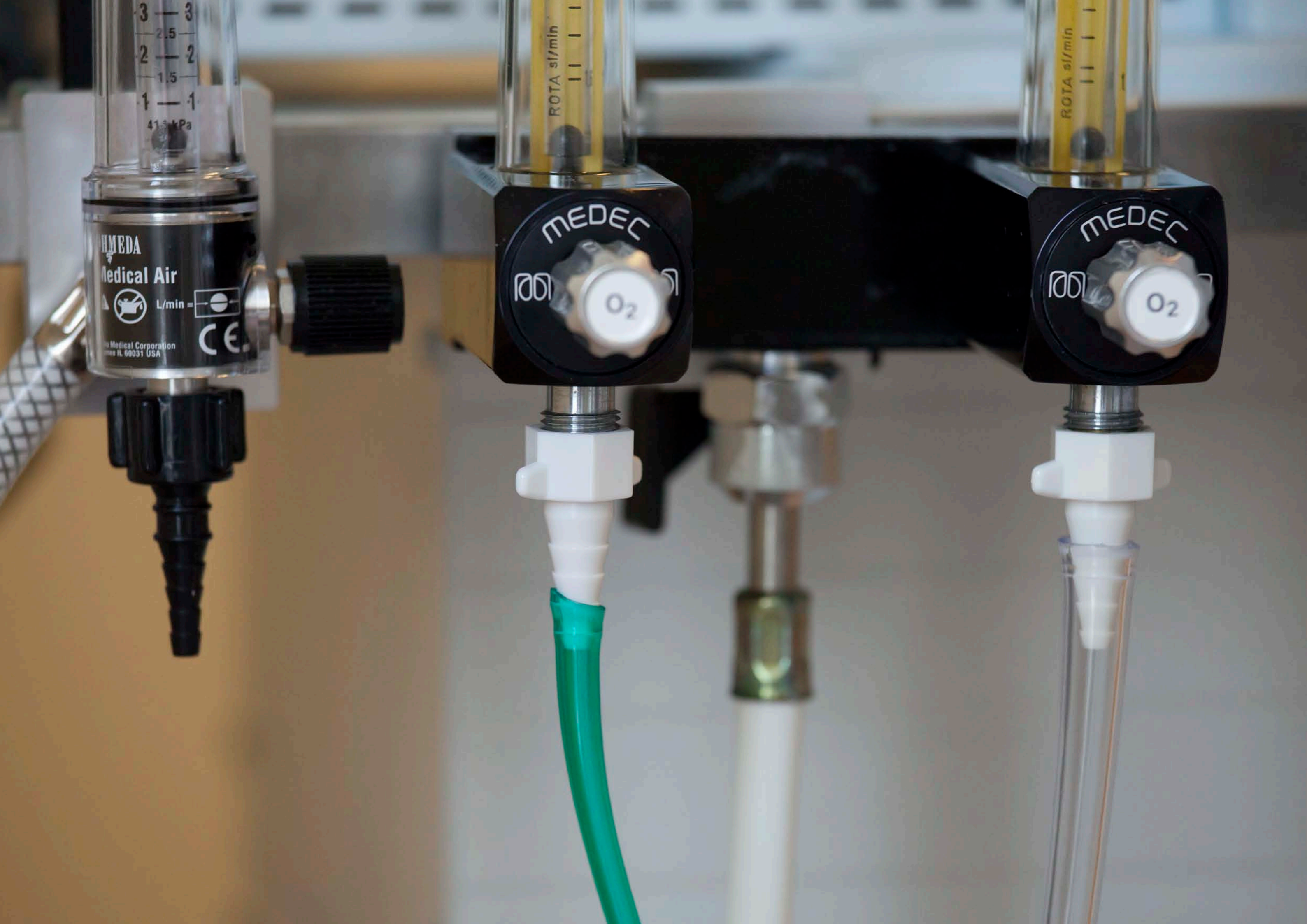
Inkoop volgens een – in overleg met de zorgketen – opgesteld Programma van Eisen zou een belangrijke risicoreducerende maatregel zijn, zoals ook een terugbrengen van het aantal verschillende typen producten. Transparantie rond medische hulpmiddelen – bij voorbeeld door gebruikmaking van barcodes – is een punt van aandacht, omdat hiermee de basis wordt gelegd voor een optimaal beheer en inzicht in de gehele keten waarbinnen hulpmiddelen worden gebruikt.

## 6.7 Bronnen

Naast de al genoemde bronnen is voor de inventarisatie van risico's van disposables en chirurgisch instrumentarium specifiek gebruik gemaakt van de volgende informatie:

- Toetsingskader Follow-up Minimaal invasieve chirurgie ten behoeve van het tweede-fase onderzoek vanaf september 2009, IGZ
- Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat. Follow-up van het onderzoek uit 2002, IGZ
- Scopen en hygiëne. Rapportage ten behoeve van SGZ-2008, RIVM
- Infuusapparatuur in Nederlandse ziekenhuizen. Een onderzoek naar de organisatie rond aanschaf, het beheer en het gebruik van infuusapparatuur. IGZ, 1997
- Kwaliteitsborging bij aanschaf van medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen? Inventarisatie van processen en eisen. A.W. van Drongelen, B. Roszek en E.A.E. van Tienhoven, December 2004 (in opdracht van IGZ)
- Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen
- Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) versie 1.0, 25 juni 2009





HMEDA  
Medical Air  
L/min =   
CE  
HMEDA Medical Corporation  
Chicago IL 60631 USA

MEDEC  
O<sub>2</sub>

MEDEC  
O<sub>2</sub>

3 — 3  
2.5 — 2  
2 — 2  
1.5 — 1  
1 — 1  
41 kPa

ROTA sl/min  
1 — 1  
1 — 1  
1 — 1

ROTA sl/min  
1 — 1  
1 — 1  
1 — 1

# 7 Risico's elektromechanische hulpmiddelen

## 7.1 Inleiding

**Elektromechanische hulpmiddelen zijn hulpmiddelen waarbij het operationele gedeelte afhankelijk is van een elektrische energiebron of elke bron van energie die wordt gegenereerd anders dan direct door het menselijk lichaam of de zwaartekracht en die deze energie gebruiken om een mechanische actie of mechanisch effect te produceren<sup>46</sup>.**

Elektromechanische hulpmiddelen worden binnen de intramurale zorg breed ingezet. Het betreft een zeer omvangrijke categorie.

De categorie kan, uitgaand van te vervullen functies, in een viertal hoofdgroepen worden onderverdeeld:

- 1 in stand houden van vitale functies
- 2 behandeling
- 3 functiediagnostiek
- 4 verblijf en verkeer

In tabel 10 is aangegeven naar welke medische technologie per groep door de EMT nader onderzoek is gedaan.

**Tabel 10** Onderzochte productgroepen binnen de categorie elektromechanische hulpmiddelen

<b>Elektromechanische hulpmiddelen ter ondersteuning van vitale functies</b>
- patiëntbewaking
- anesthesie- en beademingsapparatuur
- diathermie
- reanimatie
<b>Elektromechanische hulpmiddelen bij de behandeling</b>
- infuuspompen
- dialyseapparatuur
<b>Elektromechanische hulpmiddelen bij de functiediagnostiek</b>
- endoscopen
<b>Elektromechanische hulpmiddelen bij verblijf en verkeer</b>
- bedden

<sup>46</sup> Internationale standaard, NEN-EN-ISO 15225

## 7.2 Belangrijkste risico's

De EMT heeft, ten aanzien van de categorie Elektromechanische Apparatuur, geen risico's onderkend die direct zijn te relateren aan de techniek. Wel zijn er risico's die voortvloeien uit een onjuiste of onzorgvuldige toepassing van de techniek. Daarnaast zijn er aspecten die aandacht verdienen, omdat deze een weerslag hebben op juist en zorgvuldig gebruik: onderhoud en beheer.

Tabel 11 Toepassingsgerelateerde risico's elektromechanische hulpmiddelen

Toepassingsgerelateerde risico's	Mogelijk gevolg
Diathermische schade	Brandwonden, inwendig letsel patiënt
Geometrie houdingsgedeelte van bedden niet goed ingesteld (hoeken en lengten)	Klachten patiënt rug /ademhaling/zere nek, decubitusrisico; fysieke belasting verpleging
Stekker in stopcontact bij wegrijden bed	Kans op kortsluiting
Onrustige patiënten raken beklemd tussen bedhek en bed	Letsel, verstikking
Kortsluiting in elektrisch bed	Uitval groep
Afwijkingen ingestelde waarde infuus pomp	Mogelijk letsel bij patiënt, vals alarm
Uitval elektra infuus pomp	Uitval medicatie, mogelijk letsel patiënt
Beschadiging van distale kap endoscoop	Goede reiniging niet mogelijk, infectiegevaar

## 7.3 Risico's gerelateerd aan het gebruik / de toepassing

### 7.3.1 Diathermische schade

Schadeclaims met betrekking tot brandwonden, volgend op een diathermiebehandeling zijn te verdelen in twee categorieën:

- 1 brandwonden rond de neutraal-elektrode;
- 2 brandwonden als gevolg van onbedoeld inschakelen van de actieve tip (brandwonden op andere plaatsen dan de operatiewond).

De preventieadviezen die vanuit de verzekeraar worden gegeven, behelzen in eerste instantie een protocollaire controle. Zo dient bekeken te worden of het gebied rond de neutraal-elektrode droog is (desinfectantia, spoelvlloeistoffen) en moet direct contact tussen de diathermie-elektrode en de huid van de patiënt voorkomen worden, bijvoorbeeld door altijd een diathermiezakje te gebruiken. In de praktijk blijkt dit niet altijd te gebeuren. Kennelijk is de instructie of gebruikershandleiding niet toereikend.

Daarnaast zijn er claims bekend in verband met diathermische schade aan de patiënt (darmlaesies, darmperforaties) voortkomend uit isolatiedefecten aan de schachten van laparoscopisch diathermisch instrumentarium. Dergelijke fouten lijken samen te hangen met het feit dat niet alle instellingen systematisch (dat wil zeggen na elk gebruik) de staat van de isolatie van het laparoscopisch instrumentarium controleren.

#### Advies Handel zorgvuldig en volgens protocol

Het risico op diathermische schade kan beperkt worden door zorgvuldig en volgens protocol te handelen.

Een kaart met verkorte instructies zou behulpzaam kunnen zijn, zij het dat deze in overleg met de fabrikant moet worden samengesteld, in verband met aansprakelijkheid.

Laparoscopisch en ander instrumentarium dient standaard te worden gecontroleerd op mogelijke beschadigingen. Daarnaast zou een zorgvuldige(r) omgang met het instrumentarium in de OK wellicht een deel van de risico's kunnen reduceren.

### 7.3.2 Geometrie houdingsgedeelte bedden niet goed ingesteld

Vooral de oudere generatie elektrisch verstelbare bedden kent een onderschat risico ten aanzien van de impact op het medisch handelen. Het bed heeft naast een slaapfunctie ook een zit-, lig- en beweegfunctie die door middel van zelfbediening de verpleegkundige inzet ontlast. De juiste stand en beweeglijkheid kan bij goede toepassing het genezingsproces ondersteunen en de fysieke belasting van de verpleging beperken. Een verkeerde instelling of beweeglijkheid kan daarentegen juist schade toebrengen aan de patiënt of diens genezingsproces vertragen. De vrijheid van de patiënt om het bed zelf te bedienen kan tevens risico's meebrengen.

#### Advies Verbeter instructie en beperk mogelijkheden afstandsbediening

Waar het gaat om de juiste instelling van bedden stelt de EMT volgende risicoreducerende maatregelen voor:

- geborgde instructie aan verpleegkundigen over instellingsmogelijkheden van het bed in combinatie met de aandoening van de patiënt;
  - het al dan niet beperken van functionele instellingsmogelijkheden op de afstandsbediening van de patiënt;
  - uitleg aan de patiënt hoe houding en instelling van het bed onderdeel zijn van de behandeling.
- Quick wins:* instructie aan patiënt, instructie op TV boven het bed; instructiekaart aan het bed (vergelijkbaar met instructie in stoelzak vliegtuig).

### 7.3.3 Stekker in stopcontact bij wegrijden bed

Door onoplettendheid kan verzuimd worden om, voorafgaand aan het wegrijden of verplaatsen van het bed, de stekker uit het stopcontact te halen. Dit kan vervolgens leiden tot kortsluiting, wat ertoe kan leiden dat de patiënt schade oploopt door uitval van kritische apparatuur, dat alarmsignalen niet doorkomen of dat een hele groep uitvalt.

#### Advies Instructie en alarmeringssticker

Dit risico – met kans op kortsluiting – kan relatief eenvoudig worden gereduceerd door instructie van de verpleegkundige en het gebruik van een alarmeringssticker. Daarnaast is het gebruik van rechte stekkers en krulsnoeren van polyurethaan (behoudt veerkracht) aan te bevelen.

### 7.3.4 Onrustige patiënten raken beklemd tussen bedhek en bed

Hoewel de huidige normen voor bedden zodanig zijn dat er geen beklemming meer zou mogen optreden, komt dit nog steeds voor. Het risico ontstaat uit het niet toepassen van de juiste maat van matras of bedverlenger. De combinatie van bed en matras en eventuele verleng- of passtukken dient een eenheid te vormen. Afwijkingen van het gebruikte merk en type brengt het risico van beklemming tussen bedhek en bed met zich mee.

#### Advies Gebruik de juiste bedverlengers en matrassen en hoezen

Een mogelijke oplossing om beklemming tegen te gaan is gelegen in het aanbrengen van hoezen over bedhek en matras en bedden met uitschuifmogelijkheden. *Quick win:* Er moet uitsluitend gebruik worden gemaakt van bij het bed horende bedverlengers en matrassen.

### 7.3.5 Kortsluiting in elektrisch bed

Kortsluiting in het bed kan onder andere ontstaan door openliggende snoeren van verstelmotoren van het bed en wanneer elektrische delen in aanraking komen met water of urine. Ook is het mogelijk dat kortsluiting ontstaat doordat slangen en snoeren waarmee de patiënt verbonden is beklemd raken. Kortsluiting kan ertoe leiden dat de patiënt schade oploopt door uitval van kritische apparatuur, dat alarmsignalen niet doorkomen of dat een hele groep uitvalt.

---

#### Advies **Betere geleiding, waterdichte behuizing, galvanische scheiding**

Kortsluiting is te voorkomen door een betere geleiding en vaste plaatsing van snoeren en slangen naar de patiënt, voldoende galvanische scheiding en (spat)waterdichte behuizing.

### 7.3.6 Afwijkingen ingestelde waarden infuuspompen

Wanneer infuuspompen voor meer doelgroepen of patiëntengroepen worden ingezet dient de juiste instelling van onder meer alarmgrenzen herkenbaar te zijn aangepast en ingesteld voor de gebruiker. Doorgaans gaat het om een viertal hoofdtoepassingen die met dezelfde typen apparaten – maar dus met verschillende instellingen dan wel beschikbare instelmogelijkheden – kunnen worden toegepast:

- medicatie voor kinderen
- medicatie voor volwassenen
- intensieve zorgtoepassing
- pijnbestrijdingsmedicatie

Instellingen voor kinderen zijn anders dan voor volwassenen. Dit betekent bij gebruik voor de ‘andere’ doelgroep mogelijk een afwijking in de ingestelde waarden. Voor de gebruiker is een aanpassing van de juiste instelling van ondermeer alarmgrenzen voor goede werking soms niet goed herkenbaar waardoor ongemerkt en onbedoeld fouten worden gemaakt. Het risico komt deels voort uit het ‘uitwisselen’ van apparatuur tussen afdelingen en strekt naar alle waarschijnlijkheid verder dan infuuspompen alleen.

---

#### Advies **Labelen, standaardiseren, instructie**

Een oplossing is een labeling op basis van doelgroepen per pomp (kind/ volwassene) gecombineerd met een standaardcontrole op de instellingen door de verpleegkundige. Daarnaast kan, afhankelijk van de situatie, een deel van de verantwoordelijkheid ook bij de patiënt gelegd worden, bijvoorbeeld waar het gaat om het aflezen van het display of alarmeren van pompen, zodat sneller actie ondernomen kan worden.

Een *quick win* oplossing is het aanbrengen van een schuiflabel, waardoor in één oogopslag het ingestelde toepassingsgebied duidelijk is.

De leverancier kan scholing en instructie aanbieden als e-learning en ter verkrijging van voldoende bevoegd- en bekwaamheden. Fabrikanten onderling kunnen, eventueel in afstemming met medisch-technische beroepsgroepen, komen tot standaardisatie van displays, alarmgrenzen en kleurcodes, symbolen en locatie van bedieningsknoppen.

### 7.3.7 Uitval elektra infuuspomp

Het komt voor dat infuuspompen zonder elektriciteit komen te zitten. Twee oorzaken zijn daarvoor aan te wijzen. Het snoer van een infuuspomp kan aan weerszijden worden ontkoppeld, bij het stopcontact en aan de apparaatzijde (euro-connector). Op het moment dat de euro-connector wordt ontkoppeld, komt het voor dat bij het verplaatsen de stekker niet mee wordt verplaatst. Daarnaast heeft de batterij een beperkte levensduur en daar wordt per zorginstelling anders mee omgegaan. De ene zorginstelling verwijdert de batterij preventief, de andere gebruikt de batterij zolang tests aanwijzen dat die nog voldoet. Het kan voorkomen dat de batterij zijn maximale levensduur bereikt voordat er is getest. Wanneer de elektra van de infuuspomp uitvalt, bestaat het risico op uitval medicatie en mogelijk letsel van de patiënt.

---

#### Advies **Betere instructie, preventieve maatregelen**

*Quick wins*: de verpleegkundige dient geïnstrueerd te worden om de stekker er aan stopcontactzijde uit te trekken in plaats van aan de apparaatzijde (euroconnector). Het snoer kan dan worden gedrapeerd over de infuuspomp waardoor enerzijds de patiënt bij verplaatsing door de zorginstelling altijd beschikt over een netsnoer om de pomp op- of bij te kunnen laden. Anderzijds voorkomt dit het risico dat een los snoer bij loskoppelen van de euroconnector verbonden blijft met het stopcontact en zo letsel door elektrische schokken kan veroorzaken. De onderhoudstechnicus kan preventief tweemaal per jaar de accu vervangen. De leverancier kan zorg dragen voor een klem die ervoor zorgt dat de stekker niet aan de pompzijde kan worden losgetrokken.

### 7.3.8 Beschadiging distale kap endoscoop

Op het gebied van endoscopen is al veel onderzoek gedaan (onder meer door de Inspectie)<sup>47,48,49,50,51</sup>. Deze onderzoeken hadden vooral betrekking op de reiniging en hygiëne van endoscopen. Het onderzoek van IGZ uit 2007 betreffende minimaal invasieve chirurgie trekt harde conclusies over de risico's die ontstaan bij gebruik van laparoscopische technieken. Deze risico's vloeien voort uit onder andere tekortschietend beleid, onvoldoende geborgde kwaliteitssystemen en gebrekkige scholing. Een ander risico dat de EMT is tegengekomen is een niet onderkende beschadiging van de distale kap van de endoscoop (veelal door transportschade of onzorgvuldig gebruik). Door deze beschadiging is een goede reiniging niet mogelijk met de kans op infectiegevaar. Beschadiging van de distale tip kan tevens leiden tot letsel, brandwonden, bloedingen en/of perforaties bij de patiënt.

---

#### Advies **Functionele test in proces opnemen**

De voor de hand liggende oplossing is de opname van een functionele test in het proces van reiniging en desinfectie, waardoor een gebrek of beschadiging snel aan de oppervlakte zou moeten komen.

---

<sup>47</sup> Onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar de melding over de endoscopendesinfectoren in ziekenhuis Bernhoven te Veghel en Oss. IGZ, Den Haag, 2008. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))

<sup>48</sup> Follow-up onderzoek scopeninfectie. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd. IGZ, Den Haag, 2004. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))

<sup>49</sup> A. de Bruijn, A. van Drongelen. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen: Reprise. RIVM Briefrapport 360050013. RIVM, Bilthoven, 2008. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))

<sup>50</sup> ACP de Bruijn, AW van Drongelen. Scopen en hygiëne – Rapportage ten behoeve van SGZ-2008. RIVM Briefrapport 360004001. RIVM, Bilthoven, 2008. ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl))

<sup>51</sup> Rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat, kwaliteitssysteem voor laparoscopische operaties ontbreekt. IGZ, Den Haag, 2007. ([www.igz.nl](http://www.igz.nl))

## 7.4 Extra aandachtspunten

### 7.4.1 Periodiek onderhoud onvoldoende gewaarborgd

In de periode 2007 – 2009 is op initiatief van een medisch aansprakelijkheidsverzekeraar onderzoek gedaan naar de situatie in operatiekamers<sup>52</sup>. Hieruit kwam naar voren dat op de meeste operatieafdelingen apparatuur in gebruik was die, blijkens de (veelal zeer ongelukkig geplaatste) onderhoudsstickers, buiten de onderhoudstermijn viel. Vergelijkbare meldingen kwamen naar voren uit interviews met experts. Tijdige detectie van storingen of productfalen is cruciaal in een streven naar risicoreductie. Gebruik van apparatuur die buiten de onderhoudstermijn valt, brengt onnodige risico's met zich mee.

Een steeds terugkerende kwestie bij de noodzaak tot regelmatig onderhoud van apparatuur is die van het eigenaarschap (*ownership*). Wettelijk is bepaald dat de eigenaar zorg heeft over het onderhoud van apparatuur, maar bij elektromechanische apparatuur die door meer afdelingen binnen een ziekenhuis wordt gebruikt/gedeeld, is niet altijd duidelijk wie de eigenaar is. Hierdoor kan noodzakelijk periodiek onderhoud en controle voorafgaand aan gebruik gemakkelijk tussen wal en schip raken. Hetzelfde geldt overigens voor de planning van de inzet van de apparatuur.

Inherent aan deze onduidelijkheid rond 'ownership' en de bijbehorende verantwoordelijkheden is dat risicoanalyses niet kunnen worden gekoppeld aan een onderhoudsgroep. Het inzicht geleverd door risicoanalyses komt daardoor niet terug tijdens een onderhoudsfase, waardoor specifieke beheersmaatregelen niet altijd geborgd zijn. Dit is een organisatorisch probleem dat uiteindelijk verstrekende gevolgen kan hebben voor de praktijk waarin met de betreffende apparatuur gewerkt wordt.

Illustratief is ook het gebrek aan overzicht van alle aanwezige apparatuur en met name de samenhang ervan. In hoeverre verschillende apparatuur met elkaar kan samenwerken is meestal niet bekend. Apparatuur die de werking van andere apparatuur beïnvloedt of stoort is ook niet goed bekend. Aansluitingen en signalen kunnen verschillen tussen apparatuur en instellingen. Toepassing van elektromechanische apparatuur is daarmee erg afhankelijk van de context waarin deze wordt toegepast.

Deze problemen liggen vaak buiten de 'techniek', maar hebben direct of indirect wel invloed op gebruik en de toepassing van de hulpmiddelen. Het is om deze reden dat de EMT ook deze situaties als risicovol aanmerkt.

### 7.4.2 Gebrek aan standaardisatie; oneigenlijk gebruik

Een overkoepelend probleem in de gebruikssituatie is een gebrek aan standaardisatie van aansluitingen en overige functionaliteiten. Zo ontbreekt bijvoorbeeld standaardisatie van alarmgrenzen op de verschillende elektro-mechanische apparatuur en zijn er (reeds bekende) problemen met de standaardisatie van infuuspompen. Dit leidt, zeker in een situatie waarin onder hoge druk gewerkt wordt, tot verwarring en een verhoogde kans op fouten.

Daarnaast is er sprake van oneigenlijk en onjuist gebruik. Zo wordt er apparatuur aan infuuspompen gehangen – als ware het een 'kapstok' – zonder dat deze nodig is of zelfs maar samenhangt met de toepassing van de pompen. Ook dit leidt tot onnodige risico's. Instructies voor gebruik zouden wat dit aangaat strikter dienen te zijn.

## 7.5 Conclusie

Geconstateerde risico's in de omgang met elektriciteit kunnen het meest eenvoudig worden gereduceerd door betrokkenen te informeren over de 'do's en don'ts' ter voorkoming van kortsluiting. Stickers kunnen daarbij behulpzaam zijn. In een aantal gevallen is het gebruik van (krul)snoeren en een ander type stekker aan te raden.

Verbeterde korte instructies over de juiste instellingen – en verlengingen – van elektrische bedden zijn andere 'quick wins'. Het uitwisselen van apparatuur die voor verschillende doeleinden en doelgroepen gebruikt kan worden, is een risico.

Specifieke instellingen van bijvoorbeeld infuuspompen dienen goed zichtbaar gemaakt te worden en waar nodig gelabeld. Apparatuur dient voor gebruik getest te zijn op functionaliteit.

Standaardisatie, adequaat geregeld beheer ('ownership'), registratie en onderhoud van apparatuur blijft echter de basis van succesvolle risicoreductie.

## 7.6 Bronnen

Naast de al genoemde bronnen is voor de inventarisatie van risico's van elektromechanische hulpmiddelen vooral contact gezocht met experts in ziekenhuizen.

<sup>52</sup> Medirisk Vangnet Criteria voor de OK



# 8 Risico's thuiszorgtechnologie

## 8.1 Inleiding

**Thuiszorgtechnologie kan gezien worden als de inzet van technologie met als doel: ondersteuning van de behandeling, de veiligheid, het comfort en de zelfredzaamheid van een patiënt in de thuissituatie.**

Onderscheid kan worden gemaakt naar:

- 1 **Medische technologie:** het gebruik van medische technologie thuis, als verlengstuk van de ziekenhuisbehandeling (bijvoorbeeld infuuspompen, beademingsapparatuur);
- 2 **Domotica:** technologie gericht op het creëren van meer veiligheid en comfort thuis;
- 3 **Telemonitoring/telerevalidatie/telemedicine:** nieuwe zorgdiensten die zijn gericht op het verhogen van zelfmanagement in de eigen omgeving.

Het gebruik van technologie in de extramurale setting, meer specifiek in de thuissituatie, neemt toe. Redenen hiervoor zijn enerzijds de wens van de cliënt om zoveel mogelijk in zijn thuissituatie behandeld/verzorgd te worden en anderzijds de afnemende capaciteit van de intramurale instellingen: de vergrijzing en de hogere levensverwachting van mensen met chronische aandoeningen zorgt ervoor dat er een groeiende vraag is naar zowel kortdurende (bijvoorbeeld postoperatief) als langdurige zorg. Het aanbod van zorgcapaciteit blijft achter, enerzijds door gebrek aan personeel, anderzijds door bezuinigingen.

Er zal dan ook naar verwachting meer zorg thuis dienen te worden geleverd. Dit betekent vanzelfsprekend ook een toename van medische technologie thuis. Daarnaast zal de geschetste trend ook leiden tot inzet van *nieuwe* technologie thuis, bijvoorbeeld op het gebied van de monitoring en de ondersteuning van functies, waardoor een meer efficiënte inzet van personeel mogelijk wordt. We noemen dit samenvattend thuiszorgtechnologie.

### 8.1.1 Medische technologie

Medische technologie maakt *thuis* feitelijk een verlengstuk van de ziekenhuis behandeling. Geavanceerde medische technologie thuis is door het RIVM (2005) onderverdeeld in drie hoofdcategorieën:

- ondersteuning fysiologische functies;
- toediening van medicatie en voeding;
- monitoring.

Voorbeelden van toepassingen in deze hoofdcategorieën staan vermeld in tabel 12.

De omvang van het gebruik van de medische technologie thuis varieert van enkele tientallen (zoals apparatuur voor hemodialyse en parenterale voeding) tot een veelvoud van 10.000.

Technologieën die het meest frequent worden toegepast zijn vernevelaars, zuurstofapparatuur, elektro-stimulatoren, infuuspompen en apparatuur voor slaapapneu.

**Tabel 12** Onderverdeling geavanceerde medische technologie thuis

Ondersteuning fysiologische functies
<ul style="list-style-type: none"> <li>- beademing</li> <li>- slaapapneubehandeling (CPAP-apparatuur)</li> <li>- slijmuitzuigapparatuur</li> <li>- zuurstofbehandeling</li> <li>- thuisdialyse</li> <li>- vacuümtherapie voor wondbehandeling</li> <li>- anti-decubitusbehandeling</li> <li>- uitwendige elektrostimulatie</li> <li>- Continuous Passive Motion</li> <li>- tractiebehandeling</li> </ul>
Toediening van medicatie en voeding
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infuusbehandeling met medicamenten of bloedproducten</li> <li>- insulinepomptherapie</li> <li>- parenterale voeding</li> <li>- sondevoeding</li> <li>- UV-therapie</li> <li>- verneveling</li> </ul>
Monitoring
<ul style="list-style-type: none"> <li>- cardiocografie bij risicozwangerschap (draagbare CTG-apparatuur)</li> <li>- respiratoire en circulatoire monitoring (bijv. Oxymeters)</li> </ul>

Er kan veel meer medische technologie thuis worden toegepast dan nu het geval is, bijvoorbeeld bij palliatieve behandelingen en het toedienen van bloed bij beenmergdysplasie. Voor de beperkte toepassingen van medische technologie in de extramurale setting lijken er verschillende redenen te bestaan. Er is sprake van 'drempelvrees' bij huisartsen. Ze zijn er niet voor opgeleid, het bezorgt ze extra werk terwijl ze al overbelast zijn, en het is niet duidelijk of dit efficiëntere zorg oplevert. Daarnaast zijn duidelijke redenen voor beperkte toepassing het wisselende succes en een gebrek aan inzicht in de succes en faalfactoren van de toepassing. Hierbij moet worden opgemerkt dat er niet veel incidenten zijn, maar de vraag is of alles wordt gemeld.

### 8.1.2 Domotica

Domotica omvat alle apparaten en infrastructuur in en rond woningen, die elektronische informatie gebruiken voor het meten, programmeren en sturen van functies ten behoeve van bewoners en dienstverleners. Klassieke domotica-toepassingen zoals verwarming, ventilatie, airconditioning, verlichting, veiligheid en communicatie, worden aangevuld met nieuwe toepassingen gericht op genetwerkte televisies, telefoons, computers en vele andere apparaten.

Het Domotica Platform Nederland definieert verschillende domeinen waarvan vooral *Zorg* (alarmering, mobiliteit sensorisch, psychisch, medisch, sociaal), *Communicatie* (sociale contacten, veiligheid, privacy, controle) en *Comfort* (verwarming, ventilatie, lichtmanagement, interfaces) hier relevant zijn<sup>53</sup>. Enkele voorbeelden zijn: persoonsalarmering, uitluistersystemen, videobewaking,

<sup>53</sup> Prismatic [8] maakt onderscheid naar: 1) toezichthoudende domotica (intramuraal en in de thuissituatie) en 2) e-health (waaronder telemonitoring, e-consult, e-diagnose en zelfdiagnose en e-buy. Toezichthoudende domotica wordt in deze paragraaf behandeld; E-health in de volgende paragraaf (telemonitoring).

beveiliging, home automatisering licht, en verwarming. Deze technologieën worden ingezet ter vergroting van de veiligheid en zelfstandigheid, zodat mensen langer thuis kunnen wonen.

In de intramurale zorg wordt domotica vaak toegepast. Het IGZ (2009) rapporteert gebruikpercentages van domotica in intramurale settings: gehandicaptenzorg 64%; verpleeghuiszorg 91%; verzorgingshuiszorg 85%; en geestelijke gezondheidszorg 83%. Cijfers over de omvang van de extramurale toepassing van domotica lijken niet voorhanden te zijn. Het aanbod is sterk technologie-gedreven; veel leveranciers van technologie hebben de overtuiging dat zij de oplossing bieden; de zorg hoeft het alleen maar te gaan gebruiken.

### 8.1.3 Telemonitoring/telerevalidatie/telemedicine

Telemonitoring betreft het op afstand bewaken van langzame dan wel plotseling optredende veranderingen in de gezondheidstoestand van een individu, die optreden van zorgverleners vereist. Men kan hierbij denken aan het optreden van hartfalen, epileptische aanvallen, het monitoren van diabetes, of COPD. Verder in de toekomst kan men denken aan telemedicine ontwikkelingen die op afstand instelbare pacemakers en insuline pompen mogelijk maken.

### 8.1.4 Achtergronden van risico's thuiszorgtechnologie

In zijn algemeenheid kunnen risico's van thuiszorgtechnologie kunnen worden gerelateerd aan: omgevingsfactoren, gebruikersfactoren (human factors) en technologische factoren.

#### Omgevingsfactoren

De thuisomgeving is in zichzelf al een gevaarlijke omgeving, waarbij vooral de keuken, trap, woonkamer/eetkamer, en de slaapkamer ruimten zijn waar zich vaak ongevallen voordoen. De meeste ongevallen betreffen: vallen, brand(wonden) en vergiftiging of ongelukken met objecten en zijn te relateren aan omgevingsfactoren. Daarnaast zijn er in de thuisomgeving factoren die niet zijn meegenomen bij het ontwerp van medische apparatuur, zoals de aanwezigheid van huisdieren, spelende kinderen.

#### Gebruikersfactoren (human factors):

Afhankelijk van het systeem bestaan er verschillende niveaus van interactie tussen de gebruiker en het systeem. De gebruiker moet lichamelijk, intellectueel en cognitief geschikt zijn om met een systeem om te gaan (denk aan: zicht, gehoor, balans, fijne motoriek en beginnende dementie). Om risico's ten gevolge van gebruikersfactoren in kaart te kunnen brengen heeft Williams et al. (2000) een 'gebruikerstaak-analyse gedaan'. Onderstaande taken moeten worden geanalyseerd om risico's ten gevolge van gebruikersfactoren te identificeren.

- 1 Installatie van het systeem.
- 2 Uitleg van de werking van het systeem en training in het gebruik.
- 3 Instellen; (bijvoorbeeld zorgen dat het systeem wordt gedragen op de juiste manier en op de juiste positie op het lichaam).
- 4 Gebruik van het systeem (juiste interactie tussen gebruiker en systeem).
- 5 Onderhoud van het systeem.
- 6 Berging of plaatsing van het systeem (systemen kunnen gevoelig zijn voor hun eigen oriëntatie).

#### Technologische factoren:

Risico's ten gevolge van het niet goed functioneren van de technologie zelf kunnen zowel direct gevaar als indirect gevaar opleveren voor de gebruiker.

Een goed ontworpen systeem zou automatisch moeten detecteren wanneer er een fout is opgetreden, de gebruiker en mogelijk andere systemen informeren dat er een fout is opgetreden, bestand zijn tegen zoveel mogelijk fouten; en 'fail-safe' zijn. Het zelf detecteren van fouten zou



bijvoorbeeld kunnen worden bereikt door gedistribueerde intelligentie, ingebouwde zelftesten en het gebruik van dubbele informatie (om data te valideren).

Aan de hand van de risico's voor de gebruiker bij het optreden van fouten, kan elk systeem worden ingedeeld in een *veiligheid betrouwbaarheidsniveau* (A – F), zoals aangegeven in tabel 13. Uiteraard is het veiligheidsniveau ook sterk afhankelijk van de manier waarop data worden gebruikt in het afleiden van secundaire informatie.

**Tabel 13** Richtlijnen voor de toekenning van het veiligheids- en betrouwbaarheidsniveau. Overgenomen uit Williams et al. (2000).

Class	Qualifying systems	Example
A	Any system which provides 'life-support' type services and whose correct operation is therefore imperative. (Class A devices/systems are therefore typically medical devices and may include implants and hospital-at-home systems)	Pacemaker; kidney dialysis machine; intravenous drug infusion systems
B	Systems which are responsible for raising or responding to an alarm in acute conditions and whose failure to do so may result in exposing the client to an immediate high-risk situation.	Medical alarm monitors; automatic fall detection systems; hypoglycaemia alarm device; combustible-gas alarm or utility switching unit; local intelligence unit
C	Systems whose failure may result in a hazardous situation (and subsequent alarm condition) for the client if left undetected for an extended period.	Blood pressure monitor; electronic drug reminder systems; heating, ventilation and air-conditioning (HVAC) systems
D	Systems whose failure may cause serious inconvenience to the client and in some circumstances may eventually cause or lead to a reduction in the clients wellbeing.	Many assistive devices such as stair-lifts; client-system interface; flood alarm unit
E	Systems where a single failure would not be expected greatly to affect system performance but where multiple failures may be undesirable. There may be a reduction in the quality of service provided if the fault were left undetected for an extended period.	Smart home devices; appliance usage monitors; passive infrared devices; chair/bed-occupancy monitors
F	Standard consumer equipment that may be provided as part of a telecare package but that does not provide services which directly affect the client's wellbeing. Usually its failure would be apparent to the client.	Devices which enable virtual social interaction, such as Internet-based chat services

## 8.2 Belangrijkste risico's

De risico's die de EMT signaleert komen vooral voort uit de omstandigheid dat techniek en apparatuur, ontwikkeld voor een professionele omgeving, in een niet-professionele omgeving wordt geplaatst en gebruikt.

**Tabel 14** Techniek/toepassingsgerelateerde risico's thuiszorgtechnologie

Techniek/productgerelateerde risico's	Mogelijk gevolg
Apparatuur te ingewikkeld voor verantwoord thuisgebruik	Fouten in de dosering, disfunctioneren apparaat
Apparatuur niet afgestemd op thuissituatie	Disfunctioneren apparaat
Gebruikers- en toepassingsfouten bij reiniging en klein onderhoud	Fouten in de dosering, disfunctioneren apparaat
Ergonomische omstandigheden niet optimaal	Gebruikersfouten
Gebruiksaanwijzingen zijn niet afgestemd op gebruikers	Fouten in de dosering, disfunctioneren apparaat
Toepassingsgerelateerde risico's	Mogelijk gevolg
Professionele observatie van de patiënt is minder continue	Problemen / fouten worden later opgemerkt
Groot aantal betrokken partijen leidt tot overdrachtsfouten	Kwaliteit alarmopvolging niet gewaarborgd
Niet alles wordt gemeld/ geregistreerd als een incident	Problemen / fouten blijven bestaan en kunnen patiënt schaden
Beperking aan de snelheid waarmee kan worden ingegrepen	Hulp te laat, patiëntveiligheid niet meer gewaarborgd
Solisme zorgverlener; geen controle door collega	Fouten in de dosering, disfunctioneren apparaat

De aanbevelingen gericht op risicoreductie zijn opgesteld vanuit het gegeven dat er gebruik gemaakt wordt van geavanceerde technieken in een niet-professionele omgeving. Het is de wens van de patiënt om in zijn eigen omgeving te zijn en daar moet de zorg zoveel mogelijk op worden aangepast, zonder dat de risico's voor de patiënt groter zijn dan in de intramurale setting. De aanbevelingen zijn derhalve gericht op het ondersteunen van de patiënt en de mantelzorgers in hun streven om de zorg in hun omgeving plaats te doen vinden. Belangrijk is het om het nu veelal impliciet verlopende proces rond de transfer van een patiënt naar thuis veel expliciet te maken, vooral met betrekking tot de medische apparatuur en daarmee risico's te beperken.

## 8.3 Risico's direct gerelateerd aan het product/de techniek

### 8.3.1 Apparatuur te ingewikkeld voor verantwoord thuisgebruik

Apparatuur die in een zorginstelling wordt gebruikt is veelal te ingewikkeld voor verantwoord thuisgebruik. De techniek is doorgaans ook niet ontwikkeld voor mensen met beperkingen, en dus niet gebruikersvriendelijk voor deze doelgroep. In hoeverre de fabrikant of producent van apparatuur zich inmiddels bewust is van het toenemende thuisgebruik en in hoeverre dit mogelijk leidt tot een aangepast aanbod, is de EMT nog niet bekend. Gezocht is naar relatief eenvoudige manieren om tegemoet te komen aan de thuisgebruiker.

---

**Advies Ondersteun de gebruiker en zorgverlener met informatie-op-maat, bundel ervaringen**

Ontwikkel een bijsluiter voor alle medische apparatuur die thuis wordt gebruikt, waarin duidelijk het doel, de risico's en het gebruik helder voor niet specialisten wordt beschreven.

Richt een helpdesk in waar patiënten vragen kunnen stellen en ontwikkel ICT-ondersteuning voor onderhoud.

Standaardisatie van apparatuur is met name voor de zorgverleners van groot belang. Zorgverleners zijn doorgaans slechts korte tijd aanwezig bij de patiënt. Het verdient aanbeveling om zoveel mogelijk dezelfde apparatuur in te zetten om gebruiksfouten te verminderen.

Besteed in de opleidingen meer aandacht aan de nieuwe technologie, vooral hoe deze in de zorg kan worden ingezet en wat dit betekent voor het zorgproces. Ontwikkel ook een continue bijscholing voor de zorgverlening op dit gebied.

Ontwikkel protocollen voor de zorgverleners ter ondersteuning van het gebruik van technologie in de thuissituatie.

Bundel en verspreid systematisch de best practice ervaringen, zodat er snel inzicht ontstaat in de *do's en don'ts* en helder wordt wat de voor- en nadelen zijn voor de organisatie en kwaliteit van de zorg.

Te overwegen is de inrichting van een regionale dienst die in opdracht van de verantwoordelijk arts de apparatuur thuis levert, hier een korte voorlichting over geeft, zorg draagt voor een goede handleiding, de thuissituatie beoordeelt, hierover verslag maakt en de helpdeskfunctie vervult.

### 8.3.2 Apparatuur niet afgestemd op thuissituatie

In een huiselijke situatie kan beschadiging of ontregeling optreden door kinderen of huisdieren. De apparatuur is hier doorgaans niet op afgestemd. Ook het gebruik van dimmers in het elektrische circuit kan van invloed zijn, of er kan sprake zijn van interferentie met niet-medische apparatuur.

### 8.3.3 Gebruikers- en toepassingsfouten bij reiniging en klein onderhoud

Het onderhoud is matig geregeld (in thuiszorgorganisaties is vaak de staat van het onderhoud van de technologie onbekend). Een defect aan apparatuur komt daardoor minder snel aan het licht en vervanging kan vaak minder snel plaatsvinden dan in een ziekenhuisomgeving.

### 8.3.4 Ergonomische omstandigheden niet optimaal

De thuisomgeving is per definitie een niet-professionele omgeving en dus noch gecreëerd, noch ingericht om optimale zorg te verlenen. Dit betekent dat de ergonomische omstandigheden – bewegingsruimte, belichting – niet optimaal zijn. Dit kan ertoe leiden dat er fouten worden gemaakt of verstoringen optreden.

---

**Advies Optimaliseer de transfer naar huis**

Om de hiervoor genoemde risico's (8.3.2, 8.3.3. en 8.3.4) te reduceren wordt het volgende voorgesteld.

Formuleer duidelijke voorwaarden voor transfer naar huis. Dit kan met behulp van een checklist die door de verantwoordelijk arts wordt afgevinkt. Naast de medische kant van de zaak dient ook de thuissituatie, inclusief de ergonomie, goed bekeken te worden. Dit zou snel ingevoerd kunnen worden en is daardoor een *quick win*.

Stel per apparaat een checklist op voor verantwoord gebruik thuis. Alarmeringsfuncties op de ziekenhuisapparatuur zijn geënt op de directe aanwezigheid van professionals. Er moet goed gekeken worden of de alarmsituatie, zoals ingesteld voor de ziekenhuisapparatuur, ongewijzigd kan worden overgeheveld naar de thuissituatie. Fouten liggen eveneens voor de hand als de thuisgebruiker een keer impliciet heeft meegekeken, maar de handeling niet wezenlijk begrijpt. Bij een verantwoorde transfer naar huis hoort ook gedegen instructie.

### 8.3.5 Gebruiksaanwijzingen zijn niet afgestemd op gebruikers

Er zijn risico's ten gevolge van gebruiksfouten door patiënten en mantelzorgers. Apparatuur die ontwikkeld is voor ziekenhuizen is vaak te ingewikkeld voor verantwoord thuisgebruik en gebruiksaanwijzingen zijn niet afgestemd op mantelzorgers, al is er wel sprake van een verbering op dit punt. Toepassingsfouten, zoals fouten in de instelling of plaatsing van de apparatuur, zijn denkbaar.

---

**Advies Pas de handleiding aan**

Ontwikkel voor alle medische apparatuur een duidelijke, voor leken begrijpelijke handleiding en formuleer ook leefregels voor de apparatuur.

## 8.4 Risico's direct gerelateerd aan de toepassing

### 8.4.1 Professionele observatie van patiënt is minder continu

De professionele observatie van de patiënt is in de thuissituatie minder continu. De kans bestaat dat fouten in bijvoorbeeld de instelling van apparatuur of bijwerkingen van een toegediend geneesmiddel later worden opgemerkt dan in het ziekenhuis, en de schade voor de patiënt daardoor groter is. Er zijn bovendien beperkingen aan de snelheid waarmee en de wijze waarop medisch kan worden ingegrepen.

---

**Advies Protocolleer een gefundeerde afweging tussen verpleging in de thuissituatie of binnen een zorginstelling en zet eventueel extra technologie in**

Deze risico's zijn inherent aan de thuissituatie; in deze omgeving kan immers niet gemakkelijk eenzelfde mate van observatie worden geboden als in het ziekenhuis. Oplossingen kunnen in twee richtingen worden gezocht.

Enerzijds kan door de inzet van technologie (*remote monitoring* technieken en *decision support* systemen) het niveau van observatie aanzienlijk worden verbeterd. Dergelijke systemen zijn echter nog niet op grote schaal voorhanden. Op korte termijn is het derhalve van belang dat er bij de afweging van thuis versus ziekenhuis, de risico's expliciet worden benoemd en dat behandelaar en patiënt door middel van een protocol de afweging gefundeerd kunnen maken. De behandelaar dient hierbij niet alleen de medische aspecten in zijn overweging te betrekken, maar ook de capaciteiten van de patiënt in zijn context. De niet deskundige patiënt dient op basis van het protocol de risico's tegen de voordelen te kunnen afwegen.

### 8.4.2 Groot aantal betrokken partijen leidt tot overdrachtsfouten

In een thuiszorgsituatie is doorgaans sprake van verschillende hulpverleners die elkaar afwisselen: arts, wijkverpleegkundige, alfa-hulp, mantelzorger. Communicatie- en overdrachtsfouten zijn een risico, zeker gezien het feit dat de verschillende partijen elkaar zelden zullen treffen en vooral communiceren via aantekeningen in de 'statusmap' van de patiënt. Elkaar bevragen over aspecten die niet duidelijk zijn is dan lastig.

---

**Advies Ontwikkel een rapportagesysteem en een logboek**

Teneinde een goede overdracht te waarborgen maar ook om beter zicht te krijgen op aard en frequentie van apparatuur-gerelateerde problemen is het zeer gewenst dat er een rapportagesysteem wordt ontwikkeld en er een logboek wordt gehanteerd waar zorgverleners en mantelzorgers veranderingen van instellingen, de motivatie hierbij, alarmen en alarmopvolging kunnen noteren. Dit zou relatief snel ingevoerd kunnen worden en is dus een *quick win*.

**8.4.3 Niet alles wordt gemeld/geregistreerd als incident**

Er is weinig bekend over incidentmeldingen. Verschillende onderzoeken merken op dat er niet veel incidenten zijn maar de vraag is of alles wordt gemeld.

---

**Advies Neem mogelijkheid tot incidentmelding op in het logboek**

Ontwikkel een incidentmeldingsformulier en laat dit integraal deel uitmaken van het logboek. De verantwoordelijkheid voor de incidentmeldingen en afhandeling dient eenduidig belegd te worden, op zodanige wijze dat gemakkelijk data kunnen worden geaggregeerd op nationaal niveau.

**8.4.4 Beperking aan de snelheid waarmee kan worden ingegrepen**

Wanneer zich veranderingen in de gezondheidstoestand van de patiënt voordoen of wanneer er fouten zijn gemaakt met apparatuur of medicatie, is de snelheid waarmee en de wijze waarop medisch kan worden ingegrepen in de thuissituatie wezenlijk beperkt.

Bij leefcirkels/dwaaldetectie bestaat er altijd de kans dat de cliënt de tag/technologie niet bij zich draagt. Daarnaast moet de reactie op signalen goed geregeld zijn (minimaal alarmniveau; maximaal aanvaardbare responsietijd op een signaal). De kennis en ervaring van de centralist zijn sterk bepalend voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg met (gedecentraliseerde) domotica-systemen. (centralist = medewerker in de zorgcentrale die de alarmen binnen krijgt). De functie van een centralist is wezenlijk anders dan die van een (directe) zorgverlener; andere vaardigheden zijn nodig.

---

**Advies Professionaliseer de functie van centralist en alarmdiensten**

De EMT adviseert een specifieke opleiding te ontwikkelen voor de functie van centralist met veel aandacht voor het volgens protocol communiceren en handelen. Daarnaast zijn er vastomlijnde procedures nodig waarin het handelen onder de verschillende condities wordt vastgelegd. De EMT adviseert ook om testprocedures te ontwikkelen, waarmee het functioneren van een alarmdienst kan worden gekwantificeerd. Prestaties van dergelijke diensten dienen in service level agreements te worden vastgelegd en hierop door een onafhankelijk orgaan te worden getest.

**8.4.5 Solisme zorgverlener: geen controle door collega**

Er is een grotere kans op het maken van fouten doordat verpleegkundigen in de thuissituatie meestal alleen werken. Bijvoorbeeld de berekening van de inloopsnelheid van de vloeistof en het instellen van de pomp in de thuiszorg vindt dan geen 'dubbelcheck' plaats. De deskundigheid van algemeen werkende wijkverpleegkundigen op het gebied van geavanceerde medische technologie is geringer vergeleken met die van verpleegkundigen in een ziekenhuisomgeving. Wijkverpleegkundigen hebben minder ervaring met complexe behandelingen en hebben niet altijd de gelegenheid om voldoende vaardigheid te ontwikkelen. Er is sprake van gebrekkige training (bijvoorbeeld in het gebruik van de infuuspomp) voor de (thuis)verpleegkundige; scholing is vaak niet gericht op het gebruik in de thuissituatie.

---

**Advies Ontwikkel praktijktesten tijdens de opleiding en handleidingen voor niet-deskundige gebruikers**

Dringend wordt geadviseerd hier tijdens de opleiding met behulp van praktijktesten meer aandacht aan te besteden. Bij gebruik van complexe apparatuur die gedurende lange tijd wordt ingezet is het wenselijk de patiënt en/of mantelzorgers bewust te maken van de risico's en de manier waarop met de apparatuur moet worden omgegaan. Dit vereist ook de ontwikkeling van duidelijke handleidingen voor niet-deskundige gebruikers.

## 8.5 Extra aandachtspunten

**8.5.1 Risicoanalyse ontbreekt in gebruiksinformatie**

Er is onvoldoende samenhang tussen risicoanalyse en gebruiksinformatie. Risico's die de fabrikant niet volledig kan uitsluiten en die als zogeheten restrisico's in de risicoanalyse staan vermeld, zijn vaak niet opgenomen in de gebruiksaanwijzing, terwijl de gebruiksaanwijzingen ook restrisico's bevatten die niet in de risicoanalyse staan en waarvoor ook niet is gekeken of deze middels een aanpassing van het ontwerp verbeterd kunnen worden.

**8.5.2 Ketenverantwoordelijkheid niet goed geregeld**

De ketenverantwoordelijkheid is vaak niet goed geregeld. Professionals (voorschrijvende artsen, verpleegkundigen, thuiszorgorganisaties, fabrikanten en wederverkopers) werken slecht samen en zijn onvoldoende op de hoogte van elkaars verantwoordelijkheden.

De patiënt/mantelzorger heeft geen professionele kennis en ervaring en is niet per definitie in staat de verantwoordelijkheid te dragen voor de dagelijkse, soms langdurige, behandeling. De verantwoordelijke arts moet zich ervan overtuigen dat de patiënt en/of de mantelzorger een risico-volle handeling zelfstandig adequaat kan uitvoeren, en zo nodig ook of er voldoende mantelzorgers beschikbaar zijn. Bij langdurige behandelingen, zoals dialyse, zou een dergelijke toetsing na verloop van tijd herhaald moeten worden.

**8.5.3 Visie op nieuwe vorm van zorg is nog onvoldoende uitgewerkt**

De zorgverleners zullen getraind moeten worden in het gebruik, maar er is nog weinig aandacht voor deze technologie in de opleidingen<sup>54</sup>.

Er is weinig tot geen systematische ervaring opgedaan naar effecten op kwaliteit van zorg en efficiëntie. Een zorgvisie ontbreekt: er is vaak nog niet goed nagedacht over de implicaties voor kwaliteit van zorg, betrouwbaarheid, veiligheid, privacy. Bij zorgverleners is er sprake van weerstand – en drempelvrees – door veranderende taken

**8.5.4 Telemonitoring vereist beschikking over persoonsgegevens**

Op dit moment is telemonitoring nog nauwelijks in de (thuis)zorg geïmplementeerd. Met de komst van nieuwe technologie, zo is de verwachting, zou het ineens heel snel kunnen gaan en zou de toepassing van dit soort technologie binnen twee tot vijf jaar mainstream kunnen worden. Er is sprake van een toenemende belangstelling van zorgverzekeraars. Tegelijk zijn er nog nauwelijks studies beschikbaar die de effectiviteit en/of een betere kwaliteit aantonen van zorg.

Naast een zeer goed georganiseerde communicatie-infrastructuur en geprotocolleerd handelen om adequate en tijdige hulp te waarborgen, vereist telemonitoring versturing en bewaring van persoonsgegevens en daarmee registratie bij het College Bescherming Persoonsgegevens.

---

<sup>54</sup> Nieuwe ontwikkelingen op dit gebied: Saxion heeft per september 2010 een nieuwe studieroute 'Gezondheid & Technologie' binnen de opleiding tot verpleegkunde (HBO-V).[9]

Ook is expliciete toestemming van behandelaars en patiënten vereist. Dit lijkt vooralsnog geen gemeengoed.

## 8.6 Conclusie

Er kan veel meer medische technologie thuis worden toegepast, dan nu het geval is. Er lijkt echter sprake van een zekere 'drempelvrees' bij huisartsen en verpleging. Hiervoor zijn diverse redenen aan te wijzen. Enerzijds is er bij de zorgverleners weinig ervaring met en kennis over de systemen. Daarnaast vereist de inzet van technologie veranderingen in de taken en taakverdeling rond het zorgproces. Dergelijke veranderingen zijn vaak niet tevoren in protocollen vastgelegd, waardoor er onduidelijkheden ontstaan in taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden in de keten. Tenslotte is het niet duidelijk of dit daadwerkelijk efficiëntere zorg oplevert.

De toepassing van thuiszorgtechnologie is nog relatief jong. De grootste risico's schuilen in het ondoordacht overhevelen van technologie uit een professionele omgeving naar een thuis-situatie en in overdrachtsfouten wanneer er sprake is van veel verschillende handen aan het bed. Daarnaast is de onervarenheid van 'thuiszorgers' met techniek een punt van aandacht. Bewustwording en instructie zijn hierin cruciaal. In het kader van de 'transfer' van ziekenhuis naar huis, bepleit de EMT de ontwikkeling en het gebruik van checklists teneinde het risico te verkleinen dat zaken over het hoofd worden gezien. De ontwikkeling van de gebruiker toegesneden instructies omtrent de omgang met de technologie is eveneens noodzakelijk (inclusief helpdesk). In de overdrachtssystematiek moet nadrukkelijk ruimte worden gemaakt voor incidentmeldingen en meldingen omtrent wijzigingen/aanpassingen in de instellingen van de gebruikte techniek (logboek). Het gebruik van een te grote diversiteit aan apparatuur moet voorkomen worden.

## 8.7 Bronnen

- Williams G, Doughty K, Bradley DA. *Safety and risk issues in using telecare*. J Telemed Telecare. 2000 Oct 1;6(5):249-262.
- Hollestelle ML, Hilbers ESM, Tienhoven EAE van, Geertsma RE. *Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie – Inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's*. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM); 2005.
- Hilbers E, de Vries C, Geertsma R. *Veiligheid van medische technologie in de thuissituatie. Een analyse op basis van onderzoek van technische dossiers van fabrikanten*. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM); 2009.
- *Staat van de Gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat*. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg; 2008.
- *Inspectieloket. Medische technologie biedt grote kansen, maar risico's onderschat* [Internet]. Inspectie voor de Gezondheidszorg. 2008 Oct 31 [cited 2010 Oct 20]; Available from: <http://www.igz.nl/actueel/nieuws/medischetechnologiebiedtgrotekansenmaarrisicosonderschat.aspx>
- *Domotica Platform Nederland*. Domotica Platform.nl [Internet]. [cited 2010 Oct 26]; Available from: <http://www.domotica.nl/domotica.php>
- Uythof B. *De Nederlandse Domoticamarkt: in majeur of mineur? Verwarming & Ventilatie*. 2003 Oct;:637-641.
- van der Velde F, Cihangir S, Borghans H. *E-health en domotica in de zorg: kans of risico?* Utrecht: Prismant; 2008.
- Saxion. *Gezondheid & Technologie (studieroute) – Saxion – Enschede* [Internet]. 2010 [cited 2010 Oct 29]; Available from: <http://www.saxion.nl/gt/voltijd/enschede/kort/kort>
- *Toepassing van domotica in de zorg moet zorgvuldiger*. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg; 2009.



# 9 Categorieoverstijgende risico's

Gebleken is dat een aantal van de eerder genoemde risico's zich bij meer dan één categorie voor doet. Dit geldt bijvoorbeeld voor infectiegevaar, onderhoud van apparatuur en voor gebrekkige gebruikershandleidingen. Daarnaast zijn er techniekgerelateerde risico's die niet specifiek kunnen worden gevat onder een bepaalde categorie, maar waarvoor naar de mening van de EMT wel oplossingen bedacht zouden moeten worden. Deze paragraaf biedt een overzicht van deze categorie-overstijgende risico's.

## 9.1 Infectiegevaar

Een belangrijk deel van de risico's die als 'productgerelateerd' kunnen worden beschouwd, kan worden gevat onder de noemer 'infectiegevaar'. Onhandige en lastig te openen verpakkingen van disposables kunnen het proces van soepel en aseptisch handelen in de weg staan. Het ontwerp van een product kan het reiniging-, desinfectie- en sterilisatieproces bemoeilijken.

Risicoverlaging is gelegen in het al in het beginstadium van het ontwerpproces betrekken van de noodzaak tot reiniging-, desinfectie- en sterilisatie van een product. Dan is aanpassen van een concept om het goed te kunnen reinigen, desinfecteren en steriliseren nog eenvoudig mogelijk. Verpakkingen kunnen zo ontworpen worden, dat openen eenvoudig gaat, waardoor aseptisch handelen vereenvoudigd wordt.

Infectiegevaar is ook deels toepassingsgerelateerd. De oorsprong van de infectie kan inherent zijn aan de ingreep zelf (operatie, het plaatsen van implantaten) en is daarmee weliswaar onwenselijk maar in veel gevallen ook nagenoeg onvermijdelijk. Daarnaast kan de oorzaak gelegen zijn in onzorgvuldig (lees: niet volgens protocol) handelen.

Verlaging van het risico is zeker mogelijk. Zoals gemeld bij de passieve implantaten is, naast een goede chirurgische techniek, het werken volgens een strikt protocol belangrijk. Streven is om de luchtcirculatie op de OK optimaal te houden, zo weinig mogelijk personeelwisselingen te hebben en een alertheid op dosering, timing en keuze van antibiotische profylaxe. Uit onderzoek is gebleken, dat hiermee het risico op infectie nog verder is te reduceren<sup>55</sup>. Sommige ziekenhuizen hanteren de regel dat bezoekers van de OK een hoofddekse van een afwijkende kleur (geel) dragen en als zodanig onmiddellijk herkend worden. Een aanvullende maatregel zou kunnen zijn om 'zones' op de vloer van de OK te markeren, die aangeven tot welke zone een persoon toegang heeft ('bezoekers met een geel hoofddekse komen niet voorbij de gele streep'). Ook kan gedacht worden aan de toepassing van pictogrammen. Ook het verhogen van het aantal beschikbare alcoholdispensers kan een eenvoudige manier zijn om infectiegevaar terug te dringen.

<sup>55</sup> PGM Maathuis: Detection, prevention and direct post-operative intervention in orthopaedic implant infection. Dissertatie Rijksuniversiteit Groningen, 2007

## 9.2 Gebrekkige gebruiksaanwijzing of instructie

Het risico op toepassings- en gebruikersfouten wordt mede in de hand gewerkt door gebrekkige instructies/gebruiksaanwijzingen en/of een beknopte weergave daarvan. Lang niet altijd is een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing voorhanden.

Voor het verlagen van het risico zijn meerdere maatregelen mogelijk:

- Het toevoegen van een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing.
- De gebruiksaanwijzing beter af te stemmen op ervaring en opleiding van de gebruiker.
- De lettergrootte moet zodanig zijn, dat de gebruiksaanwijzing door ouderen goed te lezen is.
- Het toevoegen van webbased oplossingen, FAQ.
- Het geven van een indicatie/feedback aan de gebruiker: ‘wanneer ben ik goed bezig?’ (‘niet zo, maar zo’), werken met ‘phantomen/neptests’.
- Verwijzen naar meer visuele informatie, zoals videomateriaal op YouTube.
- Het ‘uitproberen’ van een gebruiksaanwijzing op toekomstige gebruikers om te checken, of de boodschap is overgekomen.

## 9.3 Onduidelijke displays en doseringsfouten

Doseringsfouten (ook verwisselingen) met door infuuspompen toegediende medicatie komen voor, zo blijkt uit claims bij schadeverzekeraars en uit interviews met experts. Slechte leesbaarheid van de display en onvoldoende kennis van bediening leiden ook bij het gebruik van andere apparatuur tot risico's, fouten en zelfs schade aan de patiënt.

Slechte leesbaarheid is in veel gevallen toe te schrijven aan de verlichting van het display. Ook blijkt de weergave van (decimale) getallen op displays nogal eens te verschillen en tot verwarring te leiden. Sommige displays tonen decimalen achter een komma, andere achter een punt. Soms ook worden decimalen in een kleiner font weergegeven. Verwarring kan ook optreden bij een niet-Europese datum/tijdnotering.

Verlaging van het risico is mogelijk door het display goed te verlichten, en decimalen in een kleiner font weer te geven.

## 9.4 Invloed van niet-medische apparatuur

Een nog weinig onderzocht, maar vermoedelijk onderschat risico is dat van door de patiënt meegebrachte apparatuur (laptops, iPhone en dergelijke) die in de medische omgeving gebruikt wordt en mogelijk interfereert met andere apparatuur of een risico met zich meebrengt met betrekking tot de belasting van de stroomvoorziening en/of het gebruik van verlengsnoeren/contactdozen. Hetzelfde geldt voor ‘niet medisch gerelateerde’ techniek die vanuit de instelling zelf op de afdeling wordt gebracht, bijvoorbeeld in de vorm van kerstbomen met verlichting en verlengsnoeren en extra contactdozen die vervolgens blijven liggen en oneigenlijk – buiten de normale veiligheidseisen – gebruikt worden.

Risicoreductie is mogelijk door voorlichting te geven over de risico's van niet medisch gerelateerde techniek te geven en te bewaken, dat deze apparatuur na ‘gebruik’ volledig wordt opgeruimd. Onderzoek naar interferentie van apparatuur, door patiënten meegebracht en ziekenhuis-apparatuur moet uitwijzen, of interferentie een risico vormt.

## 9.5 Te grote diversiteit aan producten

Een te grote diversiteit aan producten (of typen van eenzelfde product) werkt verwarring en fouten bij gebruik in de hand. De diversiteit hoeft zich niet uitsluitend binnen één zorginstelling voor te doen. Ook een verschil in gebruikte apparatuur tussen de instelling en de thuiszorg kan – vooral ook voor patiënten zelf – onduidelijkheid over het juiste gebruik met zich meebrengen of bij gelijkenis tussen de producten onjuist gebruik in de hand werken. Standaardisatie en beperking van diversiteit zijn hier de middelen om te komen tot risicoreductie.

## 9.6 Onderhoud van apparatuur

Slecht functionerende of defecte apparatuur vormt een risico, zeker wanneer het defect pas tijdens de behandeling aan het licht komt. Extra aandacht verdient ook de door leveranciers soms bij wijze van service ‘bijgeleverde’ apparatuur en programmatuur, die buiten het beheer en onderhoud van de zorginstelling (dreigen te) vallen en als zodanig een risico meebrengen.

Cruciaal in het kader van risicoreductie zijn periodiek onderhoud en duidelijkheid omtrent eigenaarschap. De door leveranciers soms bij wijze van service ‘bijgeleverde’ apparatuur en programmatuur dient ook in het beheer en onderhoud te worden opgenomen.





# 10 Evaluatie, resultaten en aanbevelingen

## 10.1 Betekenis en interpretatie onderzoeksuitkomsten

Met dit onderzoek is vooral inzichtelijk gemaakt waar zich risico's kunnen voordoen. Naast gegevens uit incident- en schademeldingen, vakliteratuur en voorhanden zijnde casuïstiek zijn gesprekken met collega's en experts uit de praktijk en de ervaring van de EMT bepalend geweest bij de inschatting en weging van risico's. Er ontbreekt, in tegenstelling tot bijvoorbeeld het NIVEL-onderzoek naar zorggerelateerde schade, een cijfermatige onderbouwing. Informatie uit 'de wandelgangen' bleek vaak waardevol, maar is moeilijk toetsbaar. Wel heeft de EMT de bevindingen regelmatig voorgelegd en getoetst aan de ervaringen van andere experts en op die manier een beperkte vorm van *peer review* toegepast.

Deze aanpak is enerzijds afgedwongen door de grote omvang van de onderzochte categorieën; er is over de gehele linie sprake van een enorme diversiteit. Het onderzoek strekte zich uit van hersenimplantaten tot bloedsuikermeters en van endoscopen tot navelklemmen. Ook binnen de categorieën verschilde de complexiteit van de toegepaste technologieën soms aanzienlijk, evenals de mate waarin ze worden gebruikt. De EMT pretendeert dan ook zeker niet volledig te zijn en heeft zich tijdens dit onderzoek moeten beperken tot de medische technologieën met de meest in het oog springende risico's en de technologieën die zeer breed worden toegepast.

Anderzijds is het, waar het gaat om het in kaart brengen van risico's, moeilijk gebleken om op een andere (objectieve) wijze informatie boven tafel te krijgen. Hoewel er binnen de zorg wel wordt aangestuurd op de melding van incidenten en hiervoor ook systemen zijn ontwikkeld, blijkt het in de praktijk uiterst complex om relevante, vergelijkbare en gestructureerde data uit deze systemen te verkrijgen. Op de 'input' wordt actief gestuurd, maar over de gewenste 'output' is onvoldoende nagedacht, terwijl juist hier een goed vertrekpunt voor tijdige signalering, risicoreducerende maatregelen en beleid zou kunnen liggen.

De EMT is echter van mening dat haar onderzoek voldoende aanleiding geeft voor concrete interventies op korte termijn. Per risico kan, indien noodzakelijk of gewenst, worden besloten tot een nadere *evidence based* beschouwing, waaraan de EMT ook graag alle medewerking verleent.

## 10.2 Resultaten risico-inventarisatie op hoofdlijnen

Het aantal werkelijk techniekgerelateerde risico's lijkt kleiner dan eerder op basis van incidentmeldingen verondersteld is, maar tegelijk lijkt er sprake te zijn van onderrapportage. Niet alle incidenten en risico's worden als zodanig herkend of gemeld.

In het licht van wat in de voorgaande paragraaf is gesteld, komt de EMT op basis van de inventarisatie en analyse van incidenten en risico's die gerelateerd kunnen worden aan medische technologie tot de volgende belangrijkste risico's:

- 1 Een belangrijk deel van de risico's die als 'productgerelateerd' kunnen worden beschouwd, kan worden gevat onder de noemer 'infectiegevaar'. Onhandige en lastig te openen verpakkingen van disposables kunnen het proces van soepel en aseptisch handelen in de weg staan. Het ontwerp van een product kan het reiniging-, desinfectie- en sterilisatieproces bemoeilijken. Vaak wordt pas in het laatste stadium van het ontwerpproces nagedacht over reiniging-, desinfectie- en sterilisatie en dan is aanpassen van het ontwerp om het goed te kunnen reinigen, desinfecteren en steriliseren vaak niet meer mogelijk.
- 2 Een andere bron van risico's vormt de mogelijkheid lijnen, aansluitingen en koppelingen te verwisselen en zo fouten te maken bij de toediening van zuurstof, voeding, medicatie etc. Er is, met andere woorden, sprake van een probleem rond het snel en correct kunnen identificeren van lijnen en aansluitingen. Een gebrek aan standaardisatie – kleurgebruik, coderingen – is hier debet aan. Momenteel wordt er gewerkt aan een serie normen op dit gebied (de EN 80369 serie). Aanscherping van de normen lijkt gewenst en noodzakelijk.
- 3 Het risico op toepassings- en gebruikersfouten wordt mede in de hand gewerkt door gebrekkige instructies/gebruiksaanwijzingen en/of een beknopte weergave daarvan. Hierop bezuinigen is – uit het oogpunt van risico's – een voorbeeld van *'pennywise, but poundfoolish'*, zowel vanuit de producenten als vanuit de afnemers. Tevens komt hiermee ook de productaansprakelijkheid in het geding. De eis voor een duidelijke gebruikshandleiding – dat wil zeggen: toegesneden op en getest door de beoogde gebruiker – zal een vast onderdeel moeten uitmaken van de inkoopvoorwaarden van de zorginstelling.
- 4 Punt van aandacht is het toenemend gebruik van technologie in de thuisomgeving. Niet alle apparatuur en techniek is afgestemd op het thuisgebruik. De apparatuur en techniek zijn ook niet altijd afgestemd op de (leken)gebruiker (patiënt, mantelzorger): bediening en/of instructies zijn vaak te complex. Ook vormt de omstandigheid dat er tussen alarmering en het kunnen verlenen van daadwerkelijke hulp een grotere tijdsperiode zal zitten dan wanneer de patiënt zich in een zorginstelling zou bevinden een potentieel risico.
- 5 Het gebruik van IVD kan risicovol zijn wanneer ofwel de instructies omtrent gebruik en interpretatie onzorgvuldig zijn, ofwel als de kwaliteit van de test te wensen overlaat. Wat dit laatste betreft lijkt er nog wel een en ander gewonnen te kunnen worden door de huidige wet- en regelgeving op onderdelen aan te scherpen of aan te passen. Ook fabrikanten hebben een rol waar het gaat om de instructies en/of bijsluiters.
- 6 Patiënten met een implantaat zijn kwetsbaar indien een onzorgvuldige of verkeerde diathermie-technologie wordt toegepast. Afvoer van lekstroom via de in het lichaam aanwezige metalen delen gevolgd door warmte-ontwikkeling kan leiden tot schade bij de patiënt.

Naast deze productgerelateerde risico's zijn er ook toepassingsgerelateerde risico's geconstateerd. De belangrijkste zijn:

- 1 Infectiegevaar is deels ook toepassingsgerelateerd. De oorsprong van het risico (infectie) kan inherent zijn aan de ingreep zelf (operatie, het plaatsen van implantaten), maar kan evenzeer gelegen zijn in onzorgvuldig (lees: niet volgens protocol) handelen.
- 2 Een te grote diversiteit aan producten (of typen van eenzelfde product) werkt verwarring en fouten bij gebruik in de hand. De diversiteit hoeft zich niet uitsluitend binnen één zorginstelling voor te doen. Ook een verschil in gebruikte apparatuur tussen de instelling en de thuiszorg kan – vooral ook voor patiënten zelf – onduidelijkheid over het juiste gebruik met zich meebrengen of onjuist gebruik in de hand werken.
- 3 Een flink aantal techniekgerelateerde (maar categorieoverstijgende) risico's ontstaat in feite uit de 'verzuiling' van afdelingen binnen zorginstellingen. De kennis en professionaliteit – het 'vakmanschap' – aanwezig in de organisatie wordt onvoldoende benut. Zo wordt bijvoorbeeld de CSA niet standaard betrokken bij de aanschaf van producten of bij het opstellen van een Programma van Eisen. Het is de verwachting dat een inkoopproces waar alle betrokken partijen meedoen, zal leiden tot een beter afgestemd Programma van Eisen. Potentiële interferentie tussen apparatuur wordt nu te laat onderkend omdat de medisch-technische dienst niet betrokken is geweest bij de aanschaf.
- 4 Slecht functionerende of defecte apparatuur vormt een risico, zeker wanneer het defect pas tijdens de behandeling aan het licht komt. Periodiek onderhoud en duidelijkheid omtrent eigenaarschap zijn cruciaal in het kader van risicoreductie. Extra aandacht verdient ook de door leveranciers soms bij wijze van service 'bijgeleverde' apparatuur en programmatuur, die buiten het beheer en onderhoud van de zorginstelling (dreigen te) vallen en als zodanig een risico met zich meebrengen.

## 10.3 Oplossingen: laaghangend fruit hangt hoger dan gedacht

Door de EMT is gekeken naar mogelijkheden om de techniekgerelateerde risico's op een eenvoudige, praktische manier te reduceren. Er is, in de woorden van de voormalig minister, gezocht naar 'laaghangend fruit'. Terugblikkend moet de EMT constateren dat dit laaghangend fruit niet overvloedig aanwezig is. Binnen de beroepsgroepen die met medische techniek werken is er voldoende alertheid op voor de hand liggende verbetermogelijkheden en worden deze ook, voor zover mogelijk, daadwerkelijk benut.

Lastig zijn met name de situaties waarin de oplossing in technisch opzicht voor de hand lijkt te liggen maar organisatorisch moeilijk te realiseren blijkt. Een voorbeeld: het doorvoeren van standaardkleuren in aansluitingen, waardoor het risico op verwisselingen sterk kan worden gereduceerd, is een even simpele als doeltreffende oplossing. Desondanks heeft het veel voeten in de aarde voordat een en ander gerealiseerd kan worden omdat er (te) veel verschillende partijen bij betrokken zijn.

Hetzelfde geldt voor het bereiken van overeenstemming met de producent: er zijn genoeg simpele en technisch goed uitvoerbare verbeteringen aan een product te bedenken, maar het realiseren ervan is lastiger, temeer omdat Nederland een bescheiden afnemer is van de veelal buitenlandse fabrikanten/producenten.

Met andere woorden: technisch laaghangend fruit blijkt vaak organisatorisch hoog te hangen. Voor de implementatie van de oplossingen van de EMT zal men elkaar soms toch een duwtje omhoog moeten geven.

Op hoofdlijnen komt de EMT tot de volgende oplossingen:

- 1 Voor het verlagen van de risico's, genoemd per categorie medisch hulpmiddel, zijn *quick wins* – of: laaghangend fruit – gevonden, maar het aantal is beperkt. Per categorie zijn deze 'snelle' risicoreducerende maatregelen:

Categorie	Quick wins
Passieve implantaten	Geen quick wins anders dan gebruik en/of aanscherpen checklists en terugdringen infectiegevaar.
Actieve implantaten	Geen quick wins. Verder als hier boven.
In-vitro diagnostica	Verbeteren van gebruiksaanwijzingen. Verbeteren instructies omtrent achtergrond en gebruik test. Professionaliseren monsterafname
Disposables	Kleurcodering gebruiken bij potentiële verwisselingen aansluitingen. Verbeteren van gebruiksaanwijzingen. Consequent tellen van disposables tijdens operatie. Veldnorm 'Leeninstrumentarium' toepassen.
Elektromechanische hulpmiddelen	Instructie geven aan verpleging én patiënt over gebruik bedden. Uitsluitend gebruikmaken van bij het bed horende bedverlengers en matrassen. Aanbrengen van schuiflabel op infuuspomp met toepassingsgebied. Stekker aan stopcontactzijde uit apparaat trekken i.p.v. aan apparaatzijde. Gebruik alarmeringsstickers en uittrekbare krulsnoeren.
Thuiszorgtechnologie (domotica)	Formuleer duidelijke voorwaarden voor transfer naar huis. Voer een logboek in ten behoeve van de overdracht.

Naast deze oplossingen per categorie zijn ook categorieoverstijgende oplossingen gevonden waarvan de EMT implementatie bepleit:

- 1 Winsten kunnen worden behaald in standaardisering van kleur- en/of markeringscodes van veelgebruikte producten. Hierover zal met producenten overeenstemming bereikt moeten worden. Op de korte termijn zou vaker gekozen kunnen worden voor het werken met 1 – hooguit 2 – types van eenzelfde product, bijvoorbeeld in het geval van infuuspompen. Hiermee kunnen bedienfouten worden verminderd.
- 2 In het verlengde hiervan: het verdient aanbeveling dat ziekenhuizen/ zorginstellingen keuzes maken welke technieken/medische hulpmiddelen gestandaardiseerd moeten worden en in hoeverre diversiteit werkelijk nodig is. Het feit dat iets 'kan' wil niet per se zeggen dat het ook 'moet'. Een bewust terugdringen van de diversiteit aan producten reduceert niet alleen risico's voortvloeiend uit verwarring rond het gebruik, maar kan ook economische voordelen met zich meebrengen. Registratie (middels barcodering) van hulpmiddelen kan hierbij van groot nut zijn.
- 3 Een groot aantal van de risico's die samen lijken te hangen met medische technologie, is naar de mening van de EMT effectief terug te dringen door de 'keten' van keuze/aanschaf tot en met afschrijving/vervanging van medische apparatuur en technologie goed tegen het licht te houden en waar nodig maatregelen aan te scherpen. Dit is een opvatting die ook gedragen lijkt te worden door de Orde van Medisch Specialisten, zoals verwoord in de eerste en tweede (concept) Leidraad Medische Apparatuur. In verschillende opzichten, maar zeker waar het gaat om risicoreductie, zou – naar de mening van de EMT – een 'ketengestuurde' omgeving de voorkeur verdienen boven de huidige 'verzuiling', temeer omdat dan de aanwezige kennis en vakmanschap zo op een natuurlijker wijze verweven raken. De ervaring leert ook dat verandertrajecten makkelijker te implementeren zijn – en ook eerder geaccepteerd

worden – in een keten, dan wanneer algemene maatregelen van bovenaf moeten worden opgelegd aan los van elkaar opererende afdelingen.

- 4 Bij gebruiksinstructies, toelichtingen en waarschuwingen aan thuisgebruikers (IVD, thuiszorg) zou meer en effectiever gebruik gemaakt kunnen worden van moderne media als YouTube, internet en andere 'beeld' bepaalde middelen. In ziekenhuizen kan de tv boven het bed gebruikt worden voor instructies aan patiënten.
- 5 Protocollair werken kan helpen om risico's te reduceren. Zo heeft de *time-out* procedure op de OK al vruchten afgeworpen. Er zijn echter veel situaties waarin, naar de mening van de EMT, volgens een strikt protocol gewerkt zou moeten/kunnen worden, zoals tijdens operaties om infecties te verminderen, het werken met medische apparatuur, hoog-risico disposables, weinig toegepaste technologie. Protocollair werken voorkomt dat er zaken over het hoofd worden gezien, processen worden geborgd, risico's gereduceerd en het helpt om nieuwe gewoonten te laten inslijpen.
- 6 Aandacht is nodig voor de wijze waarop informatie over risico's, schade of ervaringen met producten wordt geregistreerd en wat men uiteindelijk aan informatie uit deze gegevens wil kunnen verkrijgen. Op dit moment is er sprake van versnippering over verschillende niveaus en de doorzoekbaarheid van databases is slecht.

## 10.4 Ter overweging en discussie

Op basis van de geconstateerde risico's en de analyse van de achterliggende oorzaken, heeft de EMT een aantal aanbevelingen geformuleerd die in samenspraak met betrokken partijen nadere uitwerking behoeven.

- 1 De huidige wetgeving en controle met betrekking tot de kwaliteit en het veiligheidsniveau van IVD is een punt van aandacht.
- 2 Met betrekking tot thuiszorgtechnologie kan veel geleerd worden van ervaringen die opgedaan zijn in de intramurale zorg. Nu het gras nog relatief groen is, zou een kwaliteitsmanagementsysteem ontwikkeld kunnen worden voor aanbieders van deze diensten. Daarnaast zou een bundeling van 'best practices' zinvol kunnen zijn, gekoppeld aan een kritische analyse van succes- en faalfactoren en richtlijnen voor implementatietrajecten van verschillende vormen van medische technologie. Ook kan veel geleerd worden van de intramurale ervaringen betreffende de procedures van onderhoud en incidentmeldingen.
- 3 De grootste risico's met betrekking tot thuiszorgtechnologie schuilen in het ondoordacht overhevelen van technologie uit een professionele omgeving naar een thuissituatie, inclusief het beperkte aanbod aan en onervarenheid van professionals in de thuissituatie en overdrachtsfouten gezien de vele verschillende handen aan het bed. Bewustwording en instructie zijn hierin cruciaal.
- 4 In het kader van de 'transfer' van ziekenhuis naar huis bepleit de EMT de ontwikkeling en het gebruik van checklists teneinde het risico te verkleinen dat zaken over het hoofd worden gezien. De ontwikkeling van op de gebruiker toegesneden instructies omtrent de omgang met de technologie is eveneens noodzakelijk (inclusief helpdesk). In de overdrachtssystematiek moet nadrukkelijk ruimte worden gemaakt voor incidentmeldingen en meldingen omtrent wijzigingen/aanpassingen in de instellingen van de gebruikte techniek (logboek). Het gebruik van een te grote diversiteit aan apparatuur moet voorkomen worden.
- 5 Aspecten die de specifieke technologie overstijgen maar wel risicoverhogend kunnen zijn, zijn de stroomvoorziening en de koppeling van technologie met ICT (beeldopslag/patiënten-informatie). Niet zelden zijn dit de oorzaken van risico's die zich vervolgens op specifiek medisch-technologisch niveau manifesteren. Interferentie tussen verschillende apparatuur is

eveneens een bron van potentiële risico's, waar nog weinig over bekend is. Onderzoek naar beide gebieden wordt aanbevolen.

- 6 De EMT bepleit per zorginstelling de verantwoordelijkheid (compliance) en *accountability* voor de kwaliteit en de inzet van medische technologie expliciet vast te leggen. In de huidige situatie is vaak niet duidelijk wie probleemeigenaar is en dreigen zaken tussen wal en schip te geraken. De EMT denkt hierbij aan de benoeming van een Coördinator Medische Technologie die rechtstreeks rapporteert aan de Raad van Bestuur, maar andere organisatorische invullingen zijn ook mogelijk. De verantwoordelijk functionaris zou zowel affiniteit met medische technologie moeten hebben als het mandaat om, waar nodig, te kunnen ingrijpen. De functionaris zou ook de linking-pin zijn tussen de verschillende bij de introductie en toepassing van medische technologie betrokken partijen en (eind)verantwoordelijk zijn voor het proces van kwaliteit, het opstellen van een Programma van Eisen en risicoanalyse. Daarnaast zou deze ook als centraal meldpunt kunnen fungeren voor alle incidenten, waardoor vervolgacties beter gecoördineerd kunnen worden en 'trends' in risico's ook sneller onderkend worden.
- 7 De technische veiligheid van medische technologie valt onder de verantwoording van fabrikanten; ook het risico op gebruiksfouten dient vanuit de producent zoveel mogelijk gereduceerd te worden. Hoewel gesproken is met een aantal fabrikanten en koepels van fabrikanten is dit rapport voornamelijk vanuit het perspectief van de zorgprofessionals en de instellingen geschreven. In de beleving van de EMT zouden de beide werelden nog meer naar elkaar toe moeten groeien. De EMT bepleit ook de invoering van een overkoepelend, algemeen gebruikt risico-analysesysteem voor medische hulpmiddelen. Nu dienen zorginstellingen weliswaar verplicht een VMS te hebben, maar de invulling ervan is niet bepaald. Door de aanscherping van de Europese Medical Device Directive, van kracht per 21 maart 2010, moeten fabrikanten hun *post-marketing surveillance dossiers* op orde houden. Hiervoor is de input van de zorginstellingen nodig. Omgekeerd kunnen zorginstellingen beter een implementatieplan en risicoanalyse voorafgaand aan de aanschaf opstellen indien zij van de fabrikanten informatie krijgen van de FMEA uit het ontwerpproces.
- 8 Transparantie en openheid aangaande risico's en incidenten zou kunnen worden bereikt door een beter ontsloten incident- en/of foutmeldingsysteem.
- 9 Er zijn zorginstellingen waar al uitvoerige risicoanalyses en risico-reducerende maatregelen 'op de plank' liggen en waar bijvoorbeeld ook de keten van aanschaf tot afschrijving al grotendeels op orde is. Doorgaans is dit op eigen initiatief en door het vrijmaken van personeel en budgetten gerealiseerd. Het verdient aanbeveling om deze instellingen (financieel of anders) te prikkelen hun kennis en ervaring te delen met andere instellingen, zodat niet steeds opnieuw het wiel uitgevonden hoeft te worden. Ook het onderling uitwisselen van Programma van Eisen levert een bijdrage aan de veiligheid van patiënten, een juiste toepassing en een financieel voordeel. Het verdient daarnaast aanbeveling om verschillende disciplines te entameren vaker bij elkaar of bij andere instellingen 'over de heg' en 'in de keuken' te kijken. Niet alleen om van elkaar te leren, maar ook om een zekere mate van trots te ontwikkelen op wat allemaal goed gaat en reeds onder controle is.
- 10 Het verdient aanbeveling om deze rapportage voor te leggen aan de instanties binnen de zorg, die geraadpleegd zijn door de EMT met het verzoek om inhoudelijk commentaar op dit rapport te leveren.



# Bijlagen

## A: Literatuur

1. IGZ. *Staat van de gezondheidszorg – risico's van de medische technologie onderschat*. 2008.
2. Pot, J.W.G.A. en Vries, C.G.J.C.A. de. *Medical devices in intramural settings: Availability of incident data and possible solutions to prevent use problems*. 2008. RIVM 360020005.
3. Velde, F. van der, Cihangir, S. en Borghans, H. *E-health en domotica in de zorg: kans of risico?* sl : Prisma, 2008.
4. Klink, A. Brief: Staat van de Gezondheidszorg 2008. [Online] 29 mei 2009. <http://www.minvws.nl/kamerstukken/gmt/2009/staat-van-de-gezondheidszorg-2008.asp>.
5. Overheid. Kwaliteitswet Zorginstellingen. Wetten.nl. [Online] 18 januari 1996. [Citaat van: 10 december 2010.] [http://wetten.overheid.nl/BWBR0007850/geldigheidsdatum\\_10-12-2010](http://wetten.overheid.nl/BWBR0007850/geldigheidsdatum_10-12-2010).
6. IGZ. *Jaarverslag 2008*. Den Haag : sn, Mei 2009.
7. —. Rapport: Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg-ziekenhuis Almelo. [Online] 2008. <http://www.igz.nl>.
8. College Bouw Ziekenhuisvoorzieningen. Onderzoek stand van zaken en ontwikkeling van Domotica in de zorg. [Online] 29 april 2005. <http://www.bouwcollege.nl/Pdf/Ontwerpaspecten/domotica%20onderzoek.pdf>.
9. Gebouwen Management Gezondheidszorg. [Online] <http://www.gmgezondheidszorg.nl/gmg.asp>.
10. EMGO – Nivel. *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen – dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*. 2007. ISBN 978-90-6905-845-0.
11. Hefflin, B.J., Gross, T.P. en Schroeder, T.J. Estimates of medical device-associated adverse events from emergency departments. *American Journal of Preventive Medicine*. Volume 27, Issue 3, oktober 2004, pp. 246-253.
12. Ward, J.R. en Clarkson, P.J. An analysis of medical device-related errors: prevalence and possible solutions. *Journal of Medical Engineering & Technology*. Volume 28, issue 1, 2004, pp. 2–21.
13. Langelan, M., et al. *Monitor zorggerelateerde schade 2008: dossieronderzoek in Nederlandse ziekenhuizen*. Utrecht : EMGO – Nivel, 2010.
14. Jong, W.H. de, Roszek, B. en Geertsma, R.E. *Nanotechnology in medical applications: Possible risks for human health*. Bilthoven : RIVM, 2005.
15. Geertsma, R.E., et al. *New and Emerging Medical Technologies – A horizon scan of opportunities and risks*. Bilthoven : RIVM, 2007. Report 360020002.
16. ECRI. Top 10 Health Technology Hazards. *Health Devices*, pag. 343-350. [Online] November 2008. [Citaat van: 12 april 2010.] [https://www.ecri.org/Products/Pages/Top\\_10\\_Health\\_Technology\\_Hazards.pdf](https://www.ecri.org/Products/Pages/Top_10_Health_Technology_Hazards.pdf).
17. The Department of Health and the Design Council. *Design for Patient Safety*. Londen, Verenigd Koninkrijk : National Health Service, 2003.
18. National Patient Safety Agency (NPSA). *Design for patient safety: A guide to the design of electronic infusion devices*. Londen, Verenigd Koninkrijk : National Health Service, 2010. Reference number: 0976.
19. Cotton, J. en Demnitz, S. Wear Particles Affect Implant Success, Failure. *Orthopedic Design & Technology*. September/oktober, 2009.

20. De Puy Orthopaedics Inc. DePuy Hip Recall 2010 News. [Online] [Citaat van: 25 november 2010.] <http://www.depuyasrhiprecall2010.com/>.
21. Bose, A., et al. A Novel, Self-Expanding, Nitinol Stent in Medically Refractory Intracranial Atherosclerotic Stenoses: The Wingspan Study. *Stroke*. Volume 38, 2007, pp. 1531-1537.
22. Blot, W.J., et al. Twenty-Five-Year Experience With the Björk-Shiley Convexoconcave Heart Valve. *Circulation*. Volume 111, 2005, pp. 2850-2857.
23. DC Groep. MRI-onderzoek. *Diagnostisch Centrum*. [Online] [Citaat van: 6 december 2010.] [http://www.diagnostischcentrum.com/onderzoeken/mri\\_onderzoek/](http://www.diagnostischcentrum.com/onderzoeken/mri_onderzoek/).
24. GS1 Nederland. Recall kunstheupen lastig door gebrekkige datakwaliteit. *GS1 Opinie*. [Online] 15 november 2010. [Citaat van: 1 december 2010.] <http://www.gs1.nl/opinie/component/content/article/33-recall-kunstheupen-lastig-gebrekkige-datakwaliteit.html>.
25. Ector, H. en Vardas, P. Current use of pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and resynchronization devices: data from the registry of the European Heart Rhythm Association. *European Heart Journal Supplements*. Volume 9, issue Supplement I, 2007, pp. I44-I49.
26. Wilson, B.S. en Dorman, M.F. Cochlear Implants: Current designs and future possibilities. *Journal of Rehabilitation Research & Development*. Volume 45, issue 5, 2008, pp. 695-730.
27. Dostrovsky, J.O. en Lozano, A.M. Mechanisms of deep brain stimulation. *Movement Disorders*. Volume 17, issue 2, 2002, pp. s63-s68.
28. Gungor, H., et al. Twiddler syndrome as a rare cause of implantable cardioverter defibrillator malfunction. *Journal of Cardiovascular Medicine*. Volume 10, issue 4, 2009, pp. 352-353.
29. Advanced Bionics. Advanced Bionics Announces Voluntary Recall of the HiRes 90K Cochlear Implant. [Online] 23 november 2010. [Citaat van: 7 december 2010.] [http://www.advancedbionics.com/cms/aboutab/media-center/press-releases/10-11-23/Advanced\\_Bionics\\_Announces\\_Voluntary\\_Recall\\_of\\_the\\_HiRes\\_90K\\_Cochlear\\_Implant.aspx](http://www.advancedbionics.com/cms/aboutab/media-center/press-releases/10-11-23/Advanced_Bionics_Announces_Voluntary_Recall_of_the_HiRes_90K_Cochlear_Implant.aspx).
30. Weaver, J., et al. Cutaneous electrosurgery in a patient with a deep brain stimulator. *Dermatologic Surgery*. Volume 5, 25 mei 1999, pp. 415-417.
31. Overheid. Besluit in-vitro diagnostica, geldend op 02-08-2010. [Online] [Citaat van: 31 Mei 2010.] [http://wetten.overheid.nl/BWBR0012610/geldigheidsdatum\\_02-08-2010](http://wetten.overheid.nl/BWBR0012610/geldigheidsdatum_02-08-2010).
32. Gezondheidsraad. *Screening: tussen hoop en hype*. Den Haag : sn, 2008. publicatienr. 2008/05, ISBN: 978-90-5549-706-5.
33. DiagNed. Gedragscode Diagnostica-Industrie, opgesteld januari 2003. [Online] [Citaat van: 12 juli 2010.] [http://www.diagned.nl/files\\_content/Gedragscode%20Diagned%20oversie%20januari%202003.pdf](http://www.diagned.nl/files_content/Gedragscode%20Diagned%20oversie%20januari%202003.pdf).
34. Jansen, R.T.P. en Slingerland, R.J. SKML-Quality Mark for point-of-care test (POCT) glucose meters and glucose meters for home-use. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. Volume 48, Issue 7, 2010, pp. 1021-1027.
35. Care and Public Health Research Institute (Caphri). *Diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal, aanbod, validiteit en gebruik door de consument*. Maastricht : sn, 2007.
36. Deutekom, M. en Bossuyt, P.M.M. De toegenomen beschikbaarheid van doe-het-zelftests voor medische metingen. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*. Volume 151, issue 16, 2007.
37. IGZ. Bloedsuikermetingen aan het bed niet altijd betrouwbaar. [Online] 26 januari 2007. [Citaat van: 20 april 2010.] <http://www.igz.nl/actueel/nieuws/bloedsuikermetingeninziekenhuizenmetaltijdbetrouwbaar2.aspx>.
38. —. Circulaire bloedsuikermetingen. [Online] 3 april 2008. [Citaat van: 11 oktober 2010.] [http://www.igz.nl/zoeken/download.aspx?download=Circulaire\\_bloedsuikermetingen.pdf](http://www.igz.nl/zoeken/download.aspx?download=Circulaire_bloedsuikermetingen.pdf).
39. Medical Device Certification. The Medical Device Directive (MDD) – 93/42/EEC. [Online] 1993. [Citaat van: 10 maart 2010.] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:DE:NOT>.
40. European Commission. Medical Devices Directive 93/42/EEC, Council Directive of 14 June, 1993. [Online] 1993. [Citaat van: 19 april 2010.] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1993/L/01993L0042-20031120-en.pdf>.
41. Het Laatste Nieuws. Chirurg vergeet twee scharen in buik patiënt. [Online] 12 december 2010. [Citaat van: 12 december 2010.] <http://www.hln.be/hln/nl/962/Gezondheid/article/detail/1192864/2010/12/08/Chirurg-vergeet-twee-scharen-in-buik-patient.dhtml>.
42. IGZ. *Onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar de melding over de endoscopendesinfectoren in ziekenhuis Bernhoven te Veghel en Oss*. Den Haag : sn, 2008.
43. —. *Follow-up onderzoek scopendesinfectie. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd*. Den Haag : sn, 2004.
44. Bruijn, A. de en Drongelen, A. van. *Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen: Reprise*. Bilthoven : RIVM, 2008. Briefrapport 360050013.
45. Bruijn, A.C.P. de en Drongelen, A.W. van. *Scopen en hygiëne – Rapportage ten behoeve van SGZ-2008*. Bilthoven : RIVM, 2008. Briefrapport 360004001.
46. IGZ. *Rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat, kwaliteitssysteem voor laparoscopische operaties ontbreekt'*. Den Haag : sn, 2007.
47. Williams, G., Doughty, K. en Bradley, D.A. Safety and risk issues in using telecare. *Journal of Telemedicine and Telecare*. Volume 6, Issue 5, Oktober 2000, pp. 249-262.
48. Hollestelle, M.L., et al. *Geavanceerde medische technologie in de thuisituatie: inventarisatie, gebruikers-aantallen en risico's*. Bilthoven : RIVM (www.rivm.nl), 2005. Briefrapport 265011004.
49. Hilbers-Modderman, E.S.M., Bruijn, A.C.P. de en Hollestelle, M.L. *Infuuspompen in de thuis-situatie – Zijn risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, opleidingen en post marketing surveillance hierop afgestemd?* Bilthoven : RIVM (www.rivm.nl), 2006. Briefrapport 360050015.
50. Hilbers-Modderman, E.S.M. en Drongelen, A.W. van. *Zijn de risico's van apparatuur voor thuis-beademing door de fabrikanten voldoende afgedekt?* Bilthoven : RIVM (www.rivm.nl), 2007. Briefrapport 360050002.
51. Vries, C.G.J.C.A. de, Hilbers-Modderman, E.S.M. en Bruijn, A.C.P. de. *Zijn de risico's van de apparatuur voor thuisdialyse door de fabrikanten voldoende afgedekt?* Bilthoven : RIVM (www.rivm.nl), 2008. Briefrapport 360050016.
52. Hilbers, E.S.M., Vries, C.G.J.C.A. de en Geertma, R.E. *Veiligheid van medische technologie in de thuis-situatie. Een analyse op basis van onderzoek van technische dossiers van fabrikanten*. Bilthoven : RIVM, 2009. Rapport 360050022.
53. Jong, C. de en Kunst, G. *Onderzoek stand van zaken en ontwikkeling van Domotica in de zorg*. sl : College Bouw Ziekenhuisvoorzieningen (CBZ), 2005.
54. Domotica Platform Nederland. Domotica Platform.nl. [Online] [Citaat van: 26 oktober 2010.] <http://www.domotica.nl/do-toepassingen.php>.
55. IGZ. *Rapport 'Toepassing van domotica in de zorg moet zorgvuldiger'*. Den Haag : (www.igz.nl), Oktober 2009.
56. Gartner. HypeCycle for TeleMedicine 2010. [Online] 2010 juli 23. [Citaat van: 2010 september 23.] [http://www.gartner.com/resources/201500/201501/hype\\_cycle\\_for\\_telemedicine\\_\\_201501.pdf](http://www.gartner.com/resources/201500/201501/hype_cycle_for_telemedicine__201501.pdf).
57. IGZ. Medische Technologie biedt grote kansen, maar risico's onderschat. *Inspectieloket*. [Online] 31 oktober 2008. [Citaat van: 20 oktober 2010.] <http://www.igz.nl/actueel/nieuws/medischetechnologiebiedtgrotekansenmaarrisicoonderschat.aspx>.
58. Kimura, S., et al. Development of a Database of Health Insurance Claims: Standardization of Disease Classifications and Anonymous Record Linkage. *Journal of Epidemiology*. Volume 20, Issue 5, 2010, pp. 413-419.
59. Trouw. Patiënt loopt risico door onkunde in OK. *Trouw: de Verdieping*. 21 maart 2007.
60. Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie. Medische fouten door slechte com-municatie. [Online] 23 november 2010. [Citaat van: 24 november 2010] <http://www.npcf.nl/images/stories/Actueel/Persberichten/factsheet%20pb%20patveiligheid.pdf>.
61. Reason, J. Human error: models and management. *British Medical Journal*. 2000, 320, pp. 768-770.
62. NEN. NTA 8009. [Online] 2007. [Citaat van: 31 Maart 2010.] <http://www.nen.nl/web/Normshop/Norm/NTA-80092007-nl.htm>.

63. Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (NIAZ). Kaliteitsnorm Zorginstelling. [Online] 15 juli 2009. [Citaat van: 3 maart 2010.] [http://www.niaz.nl/niaz-officieel/kwaliteitsnormen/kwaliteitsnorm-zorginstellingen/kwaliteitsnorm-zorginstelling-2.1.-pdf/at\\_download/file](http://www.niaz.nl/niaz-officieel/kwaliteitsnormen/kwaliteitsnorm-zorginstellingen/kwaliteitsnorm-zorginstelling-2.1.-pdf/at_download/file).
64. Joint Commission International (JCI). Accreditation and certification. [Online] <http://www.jointcommissioninternational.org/Why-Become-Accredited/>.
65. European Commission. Medicinal Products Directive 2001/83/EC, Council Directive of 6 November, 2001. [Online] 2001. [Citaat van: 19 april 2010.] [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83/dir\\_2001\\_83\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_83/dir_2001_83_en.pdf).
66. —. Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC, Council Directive of 20 June, 1990. [Online] 1990. [Citaat van: 19 april 2010.] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1990/L/01990L0385-19930802-en.pdf>.
67. —. In-vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EEC, Council Directive of 27 October, 1998. [Online] 1998. [Citaat van: 19 april 2010.] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1998/L/01998L0079-19981207-en.pdf>.
68. Drongelen, A.W. van, Roszek, B. en Tienhoven, E.A.E. van. *Kwaliteitsborging bij aanschaf van medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen? Inventarisatie van processen en eisen*. Bilthoven : RIVM, 2006. Briefrapport 360050004.
69. Bruijn, A.C.P. de, Vries, C.G.J.C.A. de en Hermsen, H.P.H. *Counterfeit medical devices: A risk indication*. Bilthoven : RIVM, 2009. Briefrapport 360060001.
70. MedWatch. MedWatch The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program. [Online] Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>.
71. Overheid. Besluit medische hulpmiddelen van 30 maart 1995. Geldend op 19-04-2010. *Overheid.nl*. [Online] [http://wetten.overheid.nl/BWBR0007307/geldigheidsdatum\\_19-04-2010](http://wetten.overheid.nl/BWBR0007307/geldigheidsdatum_19-04-2010).
72. Roszek, B., et al. *Assessment of technical documentation of medical devices for clinical investigation*. Bilthoven : RIVM, 2006. Rapport 360050001.
73. Hollestelle, M.L., Bruijn, A.C.P. de en Hilbers-Modderman, E.S.M. *Infuuspompen in de thuissituatie – Zijn risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, opleidingen en post marketing surveillance hierop afgestemd?* Bilthoven : RIVM, 2006. Briefrapport 360050015.
74. Roszek, B, Drongelen, A.W. van en Geertsma, R.E. *Cycle of continuous improvement of medical devices – Results of a questionnaire on experiences and procedures*. Bilthoven : RIVM, 2008. Rapport 360050014.
75. MediRisk. *OK-project: Schadecategorieën en vangnetcriteria voor de operatieafdeling*. sl : Onderlinge Waarborgmaatschappij MediRisk B.A, 2007.
76. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg, TÜV Rheinland Quality. *Verbeteren van de kwaliteit van Preventief Medisch Onderzoek in Nederland*. 19 januari 2010.
77. Drongelen, A.W. van, Vries, C.G.J.C.A. de en Pot, J.W.G.A. *Assessment of files of in vitro diagnostic devices for self-testing*. Bilthoven : RIVM, 2008. Report 360050017.
78. CSC, NVLO, VDSMH, LNAAG. Publicaties VDSMH. [Online] 10 oktober 2009. [http://www.vdsmh.nl/publicaties/doc\\_download/46-veldnorm-leeninstrumenten-2009](http://www.vdsmh.nl/publicaties/doc_download/46-veldnorm-leeninstrumenten-2009).
79. Curadomi. Centraal veneuze infusie. [Online] 8 augustus 2008. [Citaat van: 20 november 2010.] [http://www.curadomi.nl/kittzprotocollen/prot\\_boek/docb\\_sys/pdf/info/protocol/infuus-behandeling/centraal\\_veneuze\\_infusie.pdf](http://www.curadomi.nl/kittzprotocollen/prot_boek/docb_sys/pdf/info/protocol/infuus-behandeling/centraal_veneuze_infusie.pdf).
80. Eur-Lex. Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. *Medische Technologie.nl*. [Online] 27 september 2007. [Citaat van: 28 februari 2010.] <http://www.medischetechnologie.nl/publicaties/eurlex.html>.
81. IGZ. *Patiëntveiligheid Definitielijst*. Den Haag : sn, Juni 2005.
82. International Organization for Standardization. ISO 14971:2007. *Medical devices -- Application of risk management to medical devices*. sl : ISO, 2007. Vol. Edition 2.
83. Kasteren, M.E.E. van, et al. Optimaliseren van het antibioticabeleid in Nederland. V. SWAB-richtlijnen voor perioperatieve antibiotische profylaxe. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*. Volume 44, issue 43, 21 oktober 2000, pp. 2049-2055.

## B: Woordenlijst

**Aangemelde instantie:** Een aangemelde instantie (Notified Body) is een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat van producten moet testen of zij aan de daarvoor door de overheid voorgeschreven richtlijnen voldoen(1).

**Actief medisch hulpmiddel:** elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijke lichaam of de zwaarte-kracht opgewekte energiebron(80).

**Actieve implantaten:** Geïmplanteerde elektrische hulpmiddelen die in het lichaam medische handelingen uitvoeren, zoals pacemakers en geïmplanteerde hartdefibrillatoren(1).

**Actief implanteerbaar medisch hulpmiddel:** elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijke lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven(2).

**Best practice:** Elders succesvol gebleken zorgpraktijken en succesvolle veranderinterventies met een grote impact voor de patiënt(81).

**Bewust genomen risico (calculated risk):** Een door de hulpverlener goed afgewogen risico of ingecalculleerd neveneffect van een behandeling waarvan de ernst van de schade of de kans op het ontstaan daarvan opweegt tegen het beoogde effect van de behandeling(10).

**(Bijna-)ongeval/(bijna-)incident (Incident, Near Accident):** een (bijna-)incident is een ongewenste gebeurtenis of een reeks ongewenste gebeurtenissen, (welke tijdig gecorrigeerd wordt), (danwel niet) die leidt tot ongewenste gevolgen als dood, verwonding, beroepsziekte of schade aan, dan wel verlies van apparatuur of eigendom(81).

**Bijwerking (intrinsieke toxiciteit):** Type A bijwerking: Een ongewenst effect, veroorzaakt door een geneesmiddel in therapeutische dosering, dat voortvloeit uit de farmacologische werking en dat voorspelbaar en dosisafhankelijk is. Type B bijwerking: Een ongewenst effect, veroorzaakt door een geneesmiddel in therapeutische dosering, dat samenhangt met een verhoogde gevoeligheid van een individu en daarmee onvoorspelbaar en meestal dosisafhankelijk is(81).

**Calamiteit:** Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheidszorg, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid, optredende bij een (para)medische, verpleegkundige of verzorgende handeling of bij de toepassing van een product of apparaat in de gezondheidszorg danwel voortkomend uit een manco in een voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg(81).

**Calculated risk:** Een complicatie die optreedt als de behandelaar of het behandelend team zich bewust was van de aard en de omvang van het risico op grond van onder andere literatuur en waarvan de ernst van de schade of de kans op ontstaan van schade opweegt tegen het beoogde effect van de behandeling(81).

**CE-markering:** Conformité Européenne-markering (conform Europese Wetgeving). De CE-markering is een soort productlabel (conformiteitsteken) dat aangeeft dat het product in kwestie volgens Europese specificaties is getest(1).



*Complicatie:* Een onbedoelde en ongewenste uitkomst van zorg, die behandeling behoeft (en/of onherstelbare schade achterlaat). Een complicatie kan het gevolg zijn van de ziekte-toestand van de patiënt (bijvoorbeeld buikvliesontsteking na een blindedarmoperatie), van overgevoeligheid (bijv. koorts na een bloedtransfusie) of van een fout van een arts of verpleegkundige(81).

*CT-scan:* Computed Tomography scan (ook CAT-scan): een methode van onderzoek van het menselijk lichaam met gebruik van röntgenstraling. De doorlaatbaarheid van het lichaam voor röntgenstraling wordt vanuit zeer veel hoeken rondom gemeten in een aantal plakjes, waarna een computer uit de resultaten een driedimensionale weergave van het onderzochte lichaamsdeel opbouwt. De resultaten kunnen op het beeldscherm worden bekeken of op film worden afgedrukt(1).

*Defibrillator:* Een defibrillator is een apparaat waarmee men door het toedienen van een elektrische schok het hart van een bewusteloze patiënt soms weer op gang kan helpen(1).

*Doelmatig:* De zorg waarbij de geleverde inspanningen in termen van geld, middelen en tijd zich verhouden tot, in termen van baat van zorg uitgedrukte opbrengsten(81).

*Doeltreffend:* Het gestelde doel bereikend(81).

*Domotica:* Het woord ‘domotica’ is een samentrekking van het Latijnse woord domus (huis) en elektronica. Het staat voor elektronische communicatie tussen allerlei elektrische toepassingen in de woning en woonomgeving ten behoeve van bewoners en dienstverlener. Hiermee worden zorgtaken, communicatie, ontspanning en andere huiselijke bezigheden zowel intramuraal als extramuraal makkelijker gemaakt(8).

*Dood (death):* De toestand die intreedt bij het eindigen van het leven(1).

*E-health:* E-health is het gebruik van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën, en met name internettechnologie, om gezondheid en gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren (RVZ, 2002). Er zijn verschillende vormen van e-health te benoemen, zoals telemonitoring, e-consult, telebehandeling(1).

*Endoscopen:* Een endoscopie (letterlijk binnenin kijken) is een onderzoek van het inwendige van de mens, om te kijken wat er aan de hand is, een biopsie te nemen of een operatie uit te voeren. Dit gebeurt met een instrument genaamd de (endo)scoop waarmee een arts via een flexibele slang in het lichaam kan kijken(1).

*Fout:* Het falen van voltooiing van een geplande actie zoals voorgenomen is (fout in de uitvoer) of het gebruik van een verkeerd plan om een doel te bereiken (fout in de planning)(81).

*Gebruiksfout (use error):* Het handelen of nalaten van een handeling dat resulteert in een andere respons van een medisch apparaat dan bedoeld door de fabrikant of verwacht door de gebruiker(82).

*Gezondheidsraad:* De Gezondheidsraad is een Nederlands wetenschappelijk adviescollege dat tot taak heeft om de regering en het parlement te adviseren over vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid(1).

*Handicap (disability):* Nadelige positie van een persoon als gevolg van een gebrek of van invaliditeit(81).

*Health technology:* A health technology is the application of organized knowledge and skills in the form of devices, medicines, vaccines, procedures and systems developed to solve a health problem and improve quality of lives (WHO)(1).

*Indicator:* Een meetbaar element van de zorgverlening, dat functioneert als een mogelijke aanwijzing voor de kwaliteit van zorg(81).

*In-vitro diagnostica:* In-vitro diagnostica (IVD's) zijn testkits, instrumenten en hulpmiddelen die gebruikt worden om lichaamsmateriaal te onderzoeken(1).

*Klacht:* Uiting van ontevredenheid of smart(81).

*Klinische fysica:* Klinische fysica is het vakgebied waarin fysische methodieken in de gezondheidszorg worden toegepast(1).

*Klinische studie:* Een klinische studie test de werkzaamheid en veiligheid van een interventie of een medicament op patiënten(1).

*Kwaliteit:* De mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken (onderscheidende karakteristiek) voldoet aan de eisen (behoefte of verwachting die kenbaar gemaakt, vanzelfsprekend of dwingend voorgeschreven is)(81).

*Kwaliteitsbewaking:* Bij kwaliteitsbewaking wordt nagegaan of een product, proces of dienst voldoet aan de geldende normen(81).

*Kwaliteitssysteem:* De organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen nodig voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid en het bereiken van de vastgestelde kwaliteitsdoelstellingen(81).

*Kwaliteitszorg:* Alle systematische en geplande activiteiten die gericht zijn op continue beheersing, bewaking en verbetering van de kwaliteit van zorg(81).

*Kwaliteit van leven (quality of life):* De opvatting van professionals en individuen over hun positie in het leven, in de context van de cultuur en waardensystemen om hen heen en in relatie tot hun doelen, verwachtingen, standaarden en belangen. (The perception by professionals and individuals of their position in life, in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns)(81).

*Kwaliteit van zorg:* Empirische definitie: De mate waarin de gezondheidszorg zowel voor het individu als voor de bevolking de kans vergroot op gewenste uitkomsten en waarbij de verleende zorg in overeenstemming is met gangbare medische kennis en inzichten. Theoretische definitie: Er is sprake van kwaliteit, indien er een optimale verhouding bestaat van ervaringen ten opzichte van verwachtingen met betrekking tot een bepaald aspect van de (gezondheids)zorg(81).

*Langdurige zorg:* Ouderenzorg, gehandicaptenzorg, geestelijke gezondheidszorg, thuiszorg(1).

*Laparoscopische chirurgie:* Kijkoperaties in de buik met behulp van een starre endoscoop(1).

*Medicatiefout (extrinsieke toxiciteit):* Elke fout in het proces van voorschrijven, afleveren of toedienen van een geneesmiddel, ongeacht of hierbij schade is opgetreden. (any error in the process of prescribing, dispensing, or administering a drug, whether there are adverse consequences or not)(81).

**Medicatieveiligheid:** Alle activiteiten die zijn gericht op juiste voorschrijving en aflevering en juist gebruik van geneesmiddelen(81).

**Medisch hulpmiddel:** elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund(40).

**Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek:** elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratie materiaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro onderzoek van speciemens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of
- waarmee de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers kunnen worden bepaald, of
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

Recipiënten voor speciemens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek aangemerkt. Onder recipiënten voor speciemens worden verstaan hulpmiddelen, al dan niet vacuüm, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om speciemens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op in-vitro diagnostiek. Producten voor algemeen laboratoriumgebruik zijn geen medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, tenzij uit de kenmerken van deze producten blijkt dat zij door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitro diagnostiek te worden gebruikt(67).

**Medische technologie:** Medische technologie is de Nederlandse vertaling van Health Technology. Voor dit rapport zijn medicijnen en vaccins echter uitgesloten(1).

**Melding:** Een schriftelijk bericht over:

- het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder van de zorg op wie de IGZ toezicht uitoefent;
- het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent;
- een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf(81).

**Minimale invasieve chirurgie (MIC):** Een vorm van chirurgie die gericht is op het minimaliseren van weefselschade. Dankzij speciale instrumenten en apparatuur zijn slechts kleine incisies nodig(1).

**Notified body:** Een Notified Body (NB) is een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat van producten moet testen of zij aan de daarvoor door de overheid voorgeschreven richtlijnen voldoen. In Nederland is de aangemelde instantie (notified body) de KEMA(1).

**Onbedoelde schade:** Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking dan wel overlijden van de patiënt(10).

**Ongemak (discomfort):** Kwaal of gebrek aan het lichaam, last, hinder(81).

**Ongeval:** Een ongeval is een ongewenste gebeurtenis of reeks van ongewenste gebeurtenissen, welke leidt tot verwonding, beroepsziekte of schade aan, dan wel verlies van apparatuur of eigendom (synoniem: ongeluk)(81).

**Ongewenste gebeurtenis (adverse event):** Ongewenste medische gebeurtenis, die geen oorzakelijke relatie met de behandeling hoeft te hebben(81).

**Patiënttevredenheid (dissatisfaction):** Het voldaan, niet meer begerend zijn [van de patiënt](81).

**Patiëntveiligheid (patient safety):** Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem(10).

**Perioperatieve antibiotische profylaxe:** het korte tijd toedienen van antibiotica rondom een operatieve ingreep ter voorkoming van postoperatieve infecties in het operatiegebied(34).

**Plug and play:** Software van verschillende systemen kunnen probleemloos met elkaar communiceren zodra een verbinding is gelegd(1).

**Post marketing surveillance (PMS):** Een systematische procedure voor onderzoek naar de ervaringen na het productiestadium met hulpmiddelen. Inclusief passende maatregelen voor verbeteringen. Het gaat om de hele keten van activiteiten: van design, fabricage tot en met de toepassing van het medisch hulpmiddel. Dit moet een gesloten circuit zijn. Het optimaliseren van het PMS-systeem draagt ertoe bij dat de medische hulpmiddelenindustrie kan werken aan een continue verbetering van de kwaliteit van hun medische hulpmiddelen(1).

**Prestatie-indicator:** Is een meetbare grootheid die een aanwijzing geeft voor de geleverde kwaliteit. Te denken valt aan doorlooptijden, tevredenheid van medewerkers en patiënten, aantal klachten, wachtlijsten en wachttijden, gebruik protocollen, etc. Het kan gaan om indicatoren over zowel bedrijfsprocessen als over zorgprocessen en de uitkomsten daarvan (bijvoorbeeld niet-geplande heropnames complicaties, infecties)(81).

**Proces:** De interactie tussen zorgverleners en patiënten, een opeenvolging van handelingen of gebeurtenissen in de tijd(81).

**Procesindicator:** Maat die bruikbaar is om de kwaliteit van het proces van zorg te beoordelen(81).

**Professionele standaard:** De beste manier van handelen in een specifiek situatie met inachtneming van recente inzichten en evidence, zoals neergelegd in richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep dan wel het handelen zoals van een gemiddeld ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht(10).

*Programma van Eisen:* Overzicht van objectieve, transparante, meetbare en functionele specificaties waar een aan te schaffen product aan dient te voldoen(1).

*Risico (risk):* Een functie van de mogelijkheid op een ongewenst effect en de grootte van dat effect, voortvloeiend uit gevaar(en). (A function of the probability of an adverse effect and the magnitude of that effect, consequential to hazard(s))(81).

*Risicoanalyse:* Risicoanalyse (Risk assessment) is de eerste stap binnen het risico management-proces. Risicoanalyse is een methode waarbij nader benoemde risico's worden gekwantificeerd door het bepalen van de kans dat een dreiging zich voordoet en de gevolgen daarvan:  $\text{Risico} = \text{Kans} \times \text{Gevolg}$ (1).

*Risicokarakterisering (risk characterization):* Integratie van de identificatie van het gevaar, karakterisering van het gevaar en inschatting van de blootstelling naar een inschatting van de ongewenste effecten die mogelijk in een bepaalde populatie kunnen voorkomen, met inbegrip van de aanwezige onzekerheden. (Integration of hazard identification, hazard characterization and exposure assessment into an estimation of the adverse effects likely to occur in a given population, including attendant uncertainties)(81).

*Risicoinschatting (risk assessment):* De wetenschappelijke analyse van bekende of potentiële ongewenste gezondheidseffecten die het gevolg zijn van blootstelling aan gevaar. Het proces bestaat uit de volgende stappen: (1) identificatie van gevaar, (2) karakterisering van het gevaar, (3) inschatting van de blootstelling, en (4) karakterisering van het risico. Bij de definitie zijn inbegrepen kwantitatieve risicoschatting, waarbij de nadruk ligt op getalsmatige onderbouwing, en ook kwalitatieve uitdrukking van risico, evenals een indicatie van de aanwezige onzekerheden. (The scientific evaluation of known or potential adverse health effects resulting from human exposure hazards. The process consists of the following steps: (1) hazard identification, (2) hazard characterization, (3) exposure assessment, and (4) risk characterization. The definition includes quantitative risk assessment, which emphasizes reliance on numerical expressions of risk, and also qualitative expressions of risk, as well as an indication of the attendant uncertainties)(81).

*Risicomanagement:* Risicomanagement is het identificeren en kwantificeren van risico's en het vaststellen van beheersmaatregelen. Met beheersmaatregelen worden activiteiten bedoeld waarmee de kans van optreden of de gevolgen van risico's worden beïnvloed(1).

*Schade (injury):* Een nadeel voor de patiënt dat door zijn ernst leidt tot verlenging of verzwaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend lichamelijk, psychisch en/of sociaal functieverlies, of tot overlijden(10).

*Spaghettisyndroom:* Op de intensive care kan het voorkomen dat patiënten verbonden zijn met zoveel verschillende infusen dat verpleegkundigen het overzicht kwijtraken. Dit wordt ook wel het spaghettisyndroom genoemd(1).

*Structuur:* De voorwaardenscheppende factoren van gezondheidszorg(1).

*Telemedicine:* Diagnose en therapie op afstand met behulp van ICT (omvat dus ook telemonitoring) (1).

*Telemonitoring:* Telemonitoring draait om het bewaken en meten van de gezondheidssituatie van de patiënt. Het monitoren van lichaamsfuncties vindt plaats in het kader van preventie, diagnostiek en/of nazorg door middel van registratie, transport, opslag en analyse van de gegevens buiten de aanwezigheid van (de) zorgverlener(s) om, door op geavanceerde wijze gebruik te maken van medische technologie en ICT(3).

*Tilliften:* Tilliften zijn hulpmiddelen waarmee een patiënt verplaatst kan worden naar toilet, bed of stoel(1).

*Uitkomst (outcome):* De uiteindelijk tot stand gekomen verandering in een toestand van patiënt of populatie, die aan geneeskundige interventie kan worden toegeschreven(81).

*Uitkomstindicator:* Geeft weer of de zorg ook tot daadwerkelijke resultaten heeft geleid, zoals een vermindering van het percentage diabetespatiënten dat blind is door retinopathie(81).

*Validatie:* Validatie is het controleren van een waarde of een methode(1).

*Verantwoorde zorg:* Zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt(81).

*Vermijdbaar (preventable):* Een incident is in retrospectief vermijdbaar als na systematische analyse van de gebeurtenis(sen) blijkt dat bepaalde maatregelen een incident hadden kunnen voorkomen(10).

*Vermijdbare schade (vermijdbare adverse event):* Een onbedoelde uitkomst die is ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem met schade voor de patiënt zodanig ernstig dat er sprake is van tijdelijke of permanente beperking dan wel overlijden van de patiënt(10).

*Vermijdbare Sterfte:* De bij de huidige stand van kennis voor preventie en zorg theoretisch te vermijden sterfte(81).

*Ziekte (disease):* Toestand waarbij de levensprocessen niet regelmatig en ongestoord verlopen(81).

## C: Overzicht recalls implantaten

<b>Zenith</b>	Abdominal aortic aneurysm (AAA) endovascular grafts and associated H&L-B One-Shot Introduction Systems	Endovascular stent for treatment of abdominal aneurism	Potential for serious injury or death of the patient due to difficulty releasing or inability to release the suprarenal stent during graft deployment.
<b>Balt Extrusion</b>	Intracranial stent	This device is indicated for treating intracranial aneurysms	Potential for patient death if the device is used to treat intracranial aneurysms without using embolisation coils.
<b>DePuy International Limited</b>	PFC Sigma cruciate retaining non-porous size 5 left femoral component Knee replacement implant	Knee replacement implant.	A manufacturing defect on the posterior chamfer region may result in fracture of the device.
<b>All makes and Models</b>	Bioprosthetic heart valves	Valve replacement	Early valve revision with associated morbidity or mortality risks if these valves are not adequately washed or rinsed prior to implantation.
<b>Synthes USA,</b>	Ti Synex II Vertebral Body Replacement (VBR)	This device is a vertebral body replacement device	Loss of device height may result in nerve injury, increased pain, spinal compression fracture, failure of additional fixation, and/or need for a reoperation or an operation to modify the implanted device
<b>Stryker Leibinger USA.,</b>	Stryker Custom Cranial Implant Kits.	Custom cranial implant is designed individually for each patient	The company is recalling these products because sterility cannot be assured
<b>Integra Neuro-Sciences,</b>	Gravity Compensating Accessory.	Part of the system that redirects (shunts) excess fluid from the brain to the abdomen.	These devices may leak cerebrospinal fluid which may cause inflammation of brain, spinal cord, or abdominal membranes
<b>Integra LifeSciences Corporation (also known as Integra NeuroSciences)</b>	EnDura™ and No-React® Dural Substitute	Substitutes are used to repair the dura mater during neurosurgery (brain surgery).	Production process can compromise the sterility of these products.

<b>Boston Scientific</b>	Stainless Steel Greenfield® Vena Cava Filters s	The filter prevents pulmonary embolism by capturing blood clots before they can be carried to the lungs.	There have been reports of detachment at the bond between the carrier capsule and the outer sheath of the filter's delivery system during the implant procedure, putting patients at risk of cardiac and pulmonary embolization. Potential adverse events include serious patient injury or death.
<b>Bard</b>	Composix® Kugel® Mesh Patch – Expansion	The patch is placed behind the hernia defect through a small incision. The patch is then held open by a “memory recoil ring” that allows the patch to be folded for insertion and later spring open and lay flat once it is in place	The “memory recoil ring” that opens the Bard® Composix® Kugel® Mesh Patch can break under the stress of placement of the large sized products in the intra-abdominal (inside the belly area) space. This can lead to bowel perforations (rupture) and/or chronic (recurring) intestinal fistulae (abnormal connections or passage-ways between the intestines and other organs).
<b>Blackstone Medical, Inc.</b>	ICON® Modular Spinal Fixation System	The ICON Modular Spinal Fixation System contains a variety of screws, rods and connectors implanted in and near the patient's spine to immobilize and stabilize spinal segments at the site of spine surgery.	The pedicle (vertebra stem) screws may separate from the screw heads, or from the rods that run between spinal segments. If this happens soon after the surgery, the spine may not fuse properly, and patients may need additional surgery to correct the problem.
<b>Boston Scientific</b>	Express2™ (bare metal) Coronary Stent and Taxus™ Express2™	The Express2™ and Taxus™ Express2™ stent system consists of a stent (small metal tube) which is mounted on a balloon catheter..	Characteristics in the design of this stent system resulted in failure of the dilating balloon to deflate and impeded removal of the balloon after stent placement.

<b>DePuy</b>	Hip Implant. ASR XL Acetabular Hip System	A hip implant is designed for replacing a hip joint	Specifically, a defective design caused the metal-on-metal component of the DePuy product to result in metallic debris flaking off of the implant – thereby resulting in severe inflammation in both the muscle and soft tissue of hip replacement patients
<b>Poly Implant Prothese (PIP),</b>	Silicone Gel Breast Implants	A breast implant is designed to increase the breast volume	Contains unauthorized silicone gel. The implants have reportedly double the risk of rupturing than other implants.
<b>Biomet and seven other U.S. medical devices firms</b>	Hip prosthesis	A hip implant is designed for replacing a hip joint	The zirconia ceramic femoral heads, is the ball portion of artificial hips. It can fracture and require surgical replacement