



BACHELOR OPDRACHT

MEDISCHE TECHNOLOGIE IN DE THUISSITUATIE

G.J. ENGBERTS – S1507400

BEHAVIOURAL, MANAGEMENT AND SOCIAL SCIENCES (BMS) /
GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN (GZW)

EXAMENCOMMISSIE

Dr. J.M. Hummel (Assistant Professor HTSR)

Prof. Dr. M.M.R. Vollenbroek (Professor BSS)

Dr. Ir. M.D.I. Lansbergen (Klinisch Fysicus-Manager, ZGT)

Ir. S.E. Vaartjes (Klinisch Fysicus, ZGT)

26-01-2016

Voorwoord

Voor u ligt de scriptie 'Medische technologie in de thuissituatie'. Een onderzoek naar het verantwoord vorm geven van het kwaliteitsbeleid voor medische technologie, toegepast vanuit ZGT in de thuissituatie van de patiënt. Dit onderzoek is namens de afdeling Zorgtechnologie uitgevoerd in ZGT te Hengelo en Almelo. Deze scriptie is geschreven in het kader van de afsluiting van de bacheloropleiding Gezondheidswetenschappen aan de Universiteit Twente. Er is aan deze scriptie gewerkt van september 2016 tot en met januari 2016.

Voor het tot stand komen van deze scriptie wil ik graag een aantal mensen bedanken. Mijn begeleider binnen ZGT, Sanne Vaartjes, voor de begeleiding en ondersteuning van mijn onderzoek. Helaas moest zij in verband met haar zwangerschap vroegtijdig van haar werkzaamheden afzien waardoor zij de afronding van het onderzoek niet kon meemaken. Daarnaast wil ik de begeleider die haar opvolgde, Michaël Lansbergen, bedanken voor de begeleiding bij de afronding van het onderzoek. Mijn begeleiders van de Universiteit Twente, Marjan Hummel en Miriam Vollenbroek, wil ik ook bedanken voor hun begeleiding en ondersteuning. Als laatste wil ik alle unithoofden en coördinatoren bedanken voor de tijd om mij te woord staan tijdens de interviews en mijn naaste collega's binnen de afdeling Zorgtechnologie voor het actief meedenken in mijn onderzoek. Zonder hen had dit onderzoek niet in zulke goede banen geleid kunnen worden.

Ik wens u veel leesplezier toe.

GertJan Engberts

Hengelo, januari 2016

UNIVERSITEIT
TWENTE.



Inhoudsopgave

Samenvatting.....	6
Abstract.....	7
1. Inleiding	8
1.1 Definitie: Medische technologie thuis	9
1.2 Ziekenhuis verplaatste zorg.....	9
1.3 Medische technologie in de thuissituatie	10
1.4 Veranderende verantwoordelijkheden	10
1.5 Toekomstperspectief	11
1.5.1 2020	11
1.5.2 2025	12
1.5.3 2040	13
1.5.4 Conclusie toekomstperspectief.....	13
1.6 Onderzoeksvraag	14
2. Methode	15
2.1 Onderzoeksdesign.....	15
2.2 Dataverzameling.....	15
2.3 Data-analyse en validatie van onderzoeksgegevens	16
3. Normen, wet- en regelgeving	17
3.1 Externe normen, wet- en regelgeving	17
3.1.1 Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst	17
3.1.2 Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg	18
3.1.3 Kwaliteitswet zorginstellingen.....	18
3.1.4 Wet op de Medische Hulpmiddelen	19
3.1.5 Besluit Medische Hulpmiddelen	19
3.1.6 Convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis.....	20
3.2 Interne normen, wet- en regelgeving	20
3.2.1 Samenwerkingsovereenkomst ZGT-CMS.....	20
4. Medische technologie in het ziekenhuis: ZGT.....	22
4.1 Quality for Medical Technology	22
4.1.1 Raad van Bestuur	23
4.1.2 Toetsingsorgaan Kwaliteit Medische Technologie	23
4.1.3 Expertteam	24
4.1.4 Technologiegroep	25
4.1.5 Kwaliteitsproduct.....	26
4.2 Technologieproces	26
4.2.1 Discussie	33
4.3 Verantwoordelijkheden medische technologie in ZGT	33
4.3.1 Raad van Bestuur	34

4.3.2	Coöperatie Medisch Specialisten	34
4.3.3	RVE's	34
4.3.4	Medewerkers	35
4.3.5	Facilitair bedrijf.....	35
4.3.6	TKMT	36
5.	Medische technologie in de thuissituatie	37
5.1	Medische technologieën toegepast vanuit ZGT	37
5.1.1	Methode	37
5.1.2	Resultaten.....	38
5.1.3	Discussie	40
5.1.4	Conclusie	40
5.2	Huidig beleid medische technologie in de thuissituatie	41
5.2.1	Methode	41
5.2.2	Resultaten.....	41
5.2.3	Conclusie	43
5.3	Verantwoordelijkheden medische technologie in de thuissituatie	44
5.3.1	Methode	44
5.3.2	Resultaten.....	44
5.3.3	Analyse	48
5.3.4	Conclusie	53
5.4	Randvoorwaarden voor medische technologie in de thuissituatie	53
5.4.1	Methode	53
5.4.2	Analyse	54
5.4.3	Resultaten.....	57
5.4.4	Conclusie	58
6.	Beleid en implementatie	59
6.1	Kwaliteitsbeleid medische technologie in de thuissituatie	59
6.1.1	Methode	59
6.1.2	Analyse	61
6.1.3	Resultaten.....	69
6.1.4	Discussie	69
6.2	Verantwoorde toepassing van het kwaliteitsbeleid.....	70
6.2.1	Methode	70
6.2.2	Resultaten.....	71
6.2.3	Conclusie	74
7.	Conclusie en discussie	75
7.1	Conclusie onderzoeksvraag	75
7.2	Discussie	75
7.2.1	Generaliseerbaarheid	75

7.2.2	Relatering aan literatuur	76
7.2.3	Sterke, zwakke en opvallende punten onderzoek	77
7.2.4	Aanbevelingen	78
8.	Literatuur	80
9.	Bijlagen	82
9.1	Toegepaste medische technologie vanuit ZGT in de thuissituatie	82
9.2	Toelichting medische technologieën	83
9.3	Semigestructureerde interviewschema	89
9.4	Uitgewerkte interviews	90
9.5	Uitgewerkte verantwoordelijkheidsmatrixen	116
9.6	Kwaliteitsbeleid 'Medische technologie in de thuissituatie'	128

Samenvatting

Achtergrond: Naast de toepassing van medische technologie in het ziekenhuis, past het ziekenhuis tegenwoordig ook steeds meer medische technologie in de thuissituatie van de patiënt toe. Er is op dit moment onder verschillende ziekenhuizen onduidelijkheid hoe de risico's voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie integraal geborgd kunnen worden. Een ziekenhuis dat ook met dit probleem worstelt, is ziekenhuis ZGT.

Doel: Het doel van dit onderzoek is om te achterhalen op welke manier het beleid rondom de organisatie van alle medische technologieën, toegepast vanuit ZGT in de thuissituatie van de patiënt, verantwoord vorm gegeven kan worden.

Method: Door middel van deskresearch naar zowel interne documenten binnen ZGT als externe literatuur en vereisten vanuit wet- en regelgeving, is het huidige beleid in zowel ZGT als de thuissituatie in kaart gebracht. Daarnaast zijn ook de vereisten vanuit normen, wet- en regelgeving beschreven. Waar de literatuur beperkt was, of aangevuld diende te worden vanuit de praktijk, zijn interviews afgenomen onder de betrokken actoren. Bij het opstellen van het beleid voor medische technologie in de thuissituatie is door middel van de Delphi-methode getracht consensus te bereiken tussen de betrokken actoren. Tussen de verschillende rondes van de Delphi-methode, is de feedback en gevonden literatuur verwerkt.

Resultaten: De belangrijkste resultaten van het onderzoek zijn dat er 35 verschillende medische technologieën, zowel door ZGT als een externe leverancier, in de thuissituatie van de patiënt worden toegepast. Hierbij gaat het om verschillende medische technologieën die vanuit twaalf verschillende afdelingen worden toegepast. Elke afdelingen past medische technologie op zijn eigen manier in de thuissituatie toe en deelt de daarbij behorende verantwoordelijkheden op zijn eigen manier in. Daarnaast is er, wat betreft verantwoordelijkheden, verschil tussen het eigendom van de medische technologie van ZGT en de leverancier.

ZGT-Quality for Medical Technology (ZGT-QMT) is het beleid voor alle medische technologie dat wordt toegepast in het ziekenhuis. ZGT-QMT dient te voldoen aan gerelateerde wet- en regelgeving. XX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX De eisen die in het convenant gesteld zijn, gelden ook voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie aangezien die toepassing vanuit ZGT plaatsvindt.

Conclusie: Geconcludeerd kan worden dat het beleid rondom de organisatie van alle medische technologieën, toegepast vanuit ZGT het meest verantwoord vorm gegeven kan worden aan de hand van het huidige ZGT-QMT beleid en aan de hand van aanvullingen op dit beleid. Dit omdat het huidige beleid voor medische technologie in het ziekenhuis een goede basis is voor het beleid van medische technologie in de thuissituatie.

Abstract

Background: In addition to the use of medical technology in the hospital, the hospital applies nowadays more and more medical technology in the home situation of the patient. At the moment there is a lack of clarity, among different hospitals, how the risks of the application of medical technology in the home situation, integral needs to be secured. ZGT is one of the hospitals that struggle with this problem.

Purpose: The purpose of this study is to find out how the policy about all medical technology, applied from ZGT in the home situation of the patient, can be given a responsible shape.

Methods: By means of desk research to internal documents within ZGT as well as external literature and requirements from legislation, the current policy both, within ZGT as in the home situation are mapped. Besides that, the requirements from standards and legislation are described. Where the literature was limited or needed to be complemented from practice, are interviews conducted among the involved stakeholders. At drafting the policy for medical technology in the home situation, the Delphi method was used. Thereby is tried to reach consensus between the involved stakeholders. Between the different rounds of the Delphi method, feedback and found literature is included.

Results: The main results of the study are that there are 35 different medical technologies that are both by ZGT as an external supplier applied in the home situation of the patient. It involves various medical technologies, applied by twelve various departments. Each department applies medical technology in the home situation in its own way and divides the associated responsibilities in its own way. Besides that, there is a difference between the responsibilities in ownership of a medical technology of ZGT and the external supplier.

ZGT-Quality for Medical Technology (ZGT-QMT) is the policy for all medical technologies applied in the hospital. ZGT-QMT must satisfy to all related legislation. ZGT-QMT satisfies nearly all the requirements of the Covenant 'safe application of medical technology at the hospital'. The requirements laid down in the covenant, also applies to the use of medical technology in the home situation because this application takes place from ZGT.

Conclusion: It can be concluded that the policy on the organization of all medical technologies applied from ZGT can be given the most responsible shape according to the current ZGT-QMT policy and based on additions to this policy. This is because of the fact that the current policy for medical technology in the hospital is a good foundation for the policy of medical technology in the home situation.

1. Inleiding

In ziekenhuizen wordt medische technologie gebruikt om patiënten te kunnen diagnosticeren en te behandelen, denk bijvoorbeeld aan een röntgen- of dialyseapparatuur. Om de risico's, die zich voordoen bij de toepassing van medische technologie, te beheersen heeft het NVZ vereniging van ziekenhuizen, de Nederlandse Federatie Universitair Medisch Centra en Revalidatie Nederland in 2011 het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' opgesteld. Hierin worden eisen gesteld aan de toepassing van medische technologie in het ziekenhuis, van invoering en gebruik tot en met afstoting.

Naast de toepassing van medische technologie in het ziekenhuis, past het ziekenhuis tegenwoordig ook steeds meer medische technologie in de thuissituatie toe[1]. Er is op dit moment onder verschillende ziekenhuizen onduidelijkheid, hoe de risico's voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie integraal geborgd kunnen worden. Dit blijkt bijvoorbeeld uit een discussie die zich voordeed tijdens het Hans Boter symposium, waar het thema 'Nieuwe ontwikkelingen in medische techniek' was. Want geldt het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' bijvoorbeeld ook voor de thuissituatie? Een ziekenhuis dat ook met dit probleem worstelt, is ziekenhuis ZGT in Hengelo en Almelo. ZGT weet van zichzelf dat risico's die zich bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie voordoen, op dit moment niet beheerst worden. Dit is de reden dat ZGT onderzoek naar dit onderwerp wil doen. In lijn met dit onderzoek dient een overkoepelend beleid opgesteld te worden om de toepassing van medische technologie in de thuissituatie in te bedden in het kwaliteitsbeleid van ZGT.

In het hoofdstuk 'Inleiding' zal achtergrond informatie gegeven worden over medische technologie in de thuissituatie. In paragraaf 1.1 zal de definitie van medische technologie, die voor dit onderzoek gehanteerd is beschreven worden. In paragraaf 1.2 zullen een aantal trends, met betrekking tot ziekenhuis verplaatste zorg, beschreven worden. In paragraaf 1.3 zal een koppeling gelegd worden tussen medische technologie en het verplaatsen van ziekenhuis gerelateerde zorg naar de thuissituatie, namelijk medische technologie in de thuissituatie. Door de toepassing van medische technologie in de thuissituatie brengt dit andere verantwoordelijkheden met zich mee, dit wordt beschreven in paragraaf 1.4. Om een beeld te krijgen wat de toekomst brengt voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie wordt in paragraaf 1.5 de toekomstverwachting voor 2020, 2025 en 2040 geschetst. Tot slot wordt in paragraaf 1.6 de onderzoeksvraag toegelicht.

1.1 Definitie: Medische technologie thuis

In de literatuur zijn verschillende definities van medische technologie in de omgang. In dit verslag is gekozen voor de definitie volgens het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), omdat het RIVM de afgelopen jaren veel onderzoek heeft gedaan naar dit onderwerp en deze definitie goed aansluit bij de aard van dit onderzoek. Volgens het RIVM wordt onder medische (thuiszorg)technologie verstaan:

- 'Toepassing bij de patiënt thuis en
- onder verantwoordelijkheid van een (para)medische zorgverlener van
- apparaten en hulpmiddelen die door een instelling of verzekeraar worden verstrekt.'

1.2 Ziekenhuis verplaatste zorg

Ouderen wonen zo lang mogelijk zelfstandig thuis, dit is de wens van de meeste ouderen en hier richt het overheidsbeleid zich ook op. Sinds 1995 is het aandeel ouderen dat in een verzorgings- of verpleeghuis woont bijna gehalveerd.[3] 95% van de 65-plussers woonde in 2014 nog thuis[4], dit is mede mogelijk door ontwikkelingen in onder andere woonzorgconcepten en technologie. Daarnaast is het aantal ouderen dat zorg in de thuissituatie ontvangt gestegen, om welke aantallen het gaat wordt uit de literatuur niet duidelijk. De scheidslijn tussen het wonen in een zorginstelling en zelfstandig wonen vervaagd hierdoor, dit gegeven zal zich in de toekomst verder voortzetten.[3]

De gezondheidszorg kent een indeling van formele en informele zorg, formele zorg wordt gegeven door zorgprofessionals en informele zorg door de patiënt, de mantelzorger en vrijwilligers. We zien dat er een vervaging optreedt tussen de twee verschillende 'zorgdomeinen'[5]. Het gelijkwaardig inschalen van formele en informele zorg doet recht aan de veranderende rol van de patiënt en zijn omgeving in het gehele zorgproces. In lijn hiermee kan de vraag gesteld worden welke activiteiten van het formele domein naar het informele domein overgeheveld kunnen worden en hoe de formele en informele zorg beter geïntegreerd kunnen worden.[6]

Een trend in de gezondheidszorg is decentralisatie en zelfzorg, mensen verblijven steeds korter in het ziekenhuis en ze herstellen en revalideren langer thuis. Decentralisatie betekent dat de plaats verschuift waar de zorg wordt verleend, maar het betekent ook dat mensen meer zelf hun gezondheid in de gaten moeten houden en in actie komen als dat nodig is.[7] Dit is onder andere terug te zien in de gemiddelde ligduur van de afgelopen vijf jaar, deze is namelijk met 19% teruggedrongen[8]. De technologische mogelijkheden groeien en versterken hierbij vaak de extramuralisering van de zorg. 90% van het zorgaanbod is op dit moment ambulant, daarnaast neemt de groei van technologie op het gebied van communicatie en diagnostiek toe.[9] Hoe groot deze groei is, wordt uit de literatuur niet duidelijk.

Een andere trend binnen de gezondheidszorg is het verplaatsen van de ziekenhuis gerelateerde zorg naar de thuissituatie. Dit is mogelijk door medische technologieën die steeds meer van het ziekenhuis naar de thuissituatie worden verplaatst. Het verplaatsen van deze zorg brengt een aantal voordelen met zich mee; zo is het voor patiënten prettiger om in hun eigen, vertrouwde omgeving hun

leven te leiden en patiënten willen daarbij zelf de regie voeren[1, 10]. Uit de Volksgezondheid en Toekomst Verkenning (VTV) 2014 blijkt ook dat de patiënt steeds meer betrokken wordt bij de eigen zorg en waar mogelijk ondersteund met eHealth en technologie[11].

1.3 Medische technologie in de thuissituatie

Door veranderingen in de gezondheidszorg is er in de afgelopen vijftien jaar meer vraag naar medische zorg in de thuissituatie. Daarbij wordt ook steeds meer medische technologie in de thuissituatie toegepast. Dit heeft ervoor gezorgd dat steeds complexere verpleegkundig technische handelingen in de thuissituatie plaatsvinden. Dit brengt echter ook risico's met zich mee. Het RIVM heeft hier meerdere onderzoeken naar gedaan, de risico's zijn daarbij in kaart gebracht en aan de hand daarvan heeft het RIVM beheersmaatregelen en aanbevelingen gedaan. Zo krijgt een gebruiker volgens het RIVM op dit moment soms een training en soms alleen een korte instructie, het RIVM doet hierbij de aanbeveling om scholingen en trainingen van gebruikers beter te waarborgen. Een ander voorbeeld van een aanbeveling die het RIVM heeft gedaan is om de verantwoordelijkheden en taken van alle betrokkenen bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie helder af te bakenen.[12]

Uit onder ander onderzoek van NIVEL blijkt dat de inzet van technologie in de thuissituatie een positief effect heeft op zelfzorg, zelfmanagement en op het vertrouwen van patiënten dat ze actief kunnen bijdragen aan hun zorg en behandeling. Uit ditzelfde onderzoek is gebleken dat er aanwijzingen zijn dat gebruik van technologie in de thuissituatie tot kostenbesparing kan leiden, deze resultaten zijn echter nog niet bewezen. Daarnaast zien belangrijke actoren binnen de gezondheidszorg – de overheid, zorgorganisaties en professionals, zorgverzekeraars en patiëntenverenigingen – technologie in de thuissituatie als mogelijke oplossing voor het dreigende personeelstekort en het vergroten van zelfzorg en zelfmanagement[6, 13, 14].

Voor de chronische- en ouderenzorg wordt zelfmanagement en ICT de komende jaren een steeds belangrijker concept[10]. Niet alleen omdat praktische omstandigheden een steeds grotere rol gaan spelen, maar ook omdat er meer geëigende ondersteuningstechnologie, bijvoorbeeld eHealth, ter beschikking komt en mensen alleen langdurig een aangepaste leefwijze zullen en kunnen volgen als ze daartoe gemotiveerd zijn. Een voorbeeld van een technologie met aspecten van zelfmanagement is thuisdialyse of een toepassing van eHealth. Daarnaast zullen patiënten moeten leren niet alleen meer zeggenschap te verkrijgen, maar ook meer verantwoordelijkheid te dragen en een gelijkwaardige onderhandelingspositie ten opzichte van zorgverleners te ontwikkelen.[6]

1.4 Veranderende verantwoordelijkheden

Door de komst van nieuwe medische technologieën in de thuissituatie veranderen de verantwoordelijkheden van de betrokken actoren. Door de medeverantwoordelijkheid die de patiënten en

mantelzorgers dragen in de behandeling, zijn zij beter geïnformeerd waardoor zij steeds meer regie hebben over de ziekte en de behandeling.[14] Volgens ZGT liggen er kansen op het gebied van deze veranderende rolverdeling tussen de verschillende actoren in de gezondheidszorg[15]. Dit gegeven brengt echter wel meer risico's met zich mee waardoor de patiënt en mantelzorger steeds meer 'semiprofessional' worden. Dit heeft tot gevolg dat onduidelijkheid ontstaat over wie verantwoordelijk en aansprakelijk is voor de medische technologie en de behandeling in de thuissituatie[16]. Volgens het Centrum voor Ethiek en Gezondheid ligt hier de taak voor fabrikanten, zorgprofessionals, patiëntenverenigingen en overheid.[17]

1.5 Toekomstperspectief

De medische en technologische mogelijkheden en de voorzieningen om het functioneren en de kwaliteit van leven te bevorderen, zullen er de komende jaren aan bijdragen dat de zorgverlening zowel inhoudelijk als qua benadering steeds beter kan worden afgestemd op individuele kenmerken en behoeften van de patiënt. Daarnaast zal de toename van zowel het aantal patiënten als de medische en technologische mogelijkheden leiden tot stijgende kosten van gezondheidszorg en tot discussies leiden over de vraag welke kosten publiek en welke particulier gefinancierd moeten worden. Alleen daarom is het al noodzakelijk de zorg, met behoud van de menselijke integriteit, efficiënt te maken en de kosten zoveel mogelijk te reduceren. Een middel hiertoe is substitutie of beroeps- en taakdifferentiatie. Waar mogelijk en verantwoord, is verplaatsing van taken van arts naar verpleegkundige en verplaatsing van intramuraal naar extramuraal een oplossing. In de toekomst zal er niet aan te ontkomen zijn dat een groter beroep moet worden gedaan op de zelfredzaamheid van de betrokkenen. In de volgende drie sub paragrafen wordt het toekomstperspectief voor 2020, 2025 en 2040 geschetst.[6]

De toekomstverwachting voor 2020 is redelijkerwijs te voorspellen, maar de toekomstverwachting voor 2025 wordt een stuk lastiger. Toch is geprobeerd een verwachting voor medische technologie en ICT in de toekomst te scheppen. De demografische ontwikkelingen zijn een interessant gegeven voor de Nederlandse gezondheidszorg, namelijk hoe zal hier mee omgegaan moeten worden? 2025 is namelijk het begin van de babyboom generatie die de leeftijd van 80 jaar bereikt, daarnaast zal de rest van de babyboom generatie in 2025 de leeftijd van 65-plus bereiken. De verwachting is dat deze babyboom generatie in 2025 en 2040 veel zorg nodig heeft.[18] Om deze reden zal het toekomstperspectief voor 2020, 2025 en 2040 geschetst worden.

1.5.1 2020

Een maatschappelijke trend is het groeiende belang van ICT. Internet en social media in de communicatie en kennis, maar ook medische technologie. ICT wordt gezien als een instrument voor efficiency-verbetering in de processen.[9] Zo hebben de bewindslieden van het ministerie van VWS drie concrete doelstellingen gesteld over de inzet van eHealth. De eerste doelstelling is dat binnen vijf jaar 80% van alle

chronisch zieken toegang heeft tot bepaalde medische gegevens. De tweede doelstelling is dat 75% van de chronisch zieken en kwetsbare ouderen, die dit willen en hier toe in staat zijn, binnen vijf jaar zelfstandig metingen uitvoeren. Dit in combinatie met gegevensmonitoring op afstand door de zorgverlener. De derde doelstelling is dat binnen vijf jaar iedereen die zorg en ondersteuning thuis ontvangt de mogelijkheid heeft om, wanneer hier behoefte aan is, via een beeldscherm 24 uur per dag contact kan hebben met een zorgverlener.[19]

Volgens een werkgroep die zich namens 'stuurgroep beleidsvisie 2020, ZGT' op het gebied van technologische ontwikkelingen heeft bezig gehouden liggen er kansen op het gebied van apps en devices met monitoring functies. Deze kunnen namelijk een directe bijdrage leveren aan verbeterde zelfredzaamheid van de patiënt. Daarnaast ziet de werkgroep ook kansen in het inbouwen van meer 'slimme technologie' in het EPD en het delen van data met andere zorgverleners. De voornoemde mogelijkheden zullen door de patiënt zelf bruikbaar zijn. Daarnaast ziet de werkgroep ook toekomst in het aanbieden van informatie via eigen mediadragers: Bring your own device (BYOD). [15]

Zoals hierboven beschreven zullen zorgorganisaties en –processen continu veranderen door maatschappelijke, financiële en technologische ontwikkelingen. Daarnaast bieden technologische ontwikkelingen veel mogelijkheden voor zorgvragers en zorgverleners om gezondheid en zorg te gaan organiseren vanuit het perspectief van de zorgvrager.[15]

1.5.2 2025

De verwachting is dat in 2025 de zorginfrastructuren vanuit het perspectief van de patiënt en vanuit het perspectief van de hulpverlener geïntegreerd zullen zijn. Dat betekent integratie van formele- en informele zorg en het verbinden van huisarts-, ziekenhuis- en keteninformatiesystemen. Termen als telecare en eHealth zullen achterhaald zijn en onderdeel van de normale zorg zijn geworden. Vanaf 2025 zal de focus zich richten op intelligente systemen die een echt integrale zorgomgeving bieden en die de patiënt motiveren om zijn eigen ziekte te managen.[6]

Bij preventie en vroeg diagnose zullen burgers zelf informatie op over ziekte en gezondheid en verrichten steeds meer zelftests op het gebied van somatische klachten, psychische klachten, verslaving, stress enzovoort. De talloze mogelijkheden van eHealth zal de burger dwingen tot een meer integrale benadering, waarbij het van groot belang is dat de patiënt en zijn informele zorgomgeving de juiste ondersteuning krijgen wanneer een (mogelijke) afwijking is geconstateerd. In aanvulling hierop gaat technologie ons steeds meer ondersteunen bij het gezond blijven. Van een app die op de smartphone bijhoudt of we voldoende bewegen tot de koelkast die per dag onze groenteconsumptie registreert. De date die dit oplevert, zal steeds beter verbonden worden met de zorg.[6]

In de chronische zorg zal een 'revolutie' plaatsvinden op het gebied van (ondersteuning van) zelfmanagement. De verwachting is dat de komende jaren verschillende 'portals' voor chronische patiënten ontwikkeld zullen worden. Deze portalen zullen de patiënt begeleiden in het zoeken van informatie, het managen van de eigen ziekte, het bestellen van medicijnen en hulpmiddelen en het

ondersteunen van de leefstijl (voeding, beweging). Daarnaast zal ICT het mogelijk maken om het medisch protocol beschikbaar te stellen zonder dat het nodig is om de patiënt in een medisch keurslijf te dwingen.[6]

1.5.3 2040

In 2040 zal zelfmanagement ondersteunende technologie gebruiksvriendelijker zijn, onder meer doordat de technologie zelf steeds meer in staat is te leren van fouten. Daarnaast zullen flexibilisering, miniaturisering en robotisering er de komende jaren voor zorgen dat technologie steeds gemakkelijker in de eigen omgeving kan worden toegepast. In de toekomst zullen zulke technologieën ook niet meer aangeboden worden via de zorgverlener maar via websites, bijvoorbeeld www.healthvault.com. Hierdoor zullen mensen zelf meer kunnen bepalen welke gezondheidszorg zij willen gebruiken. Chip- en sensortechnologieën zullen het arsenaal van bepalingen die thuis kunnen worden gedaan enorm uitbreiden, zodat adviezen over medicatie, voeding en bewegen zonder tussenkomst van een zorgverlener automatisch kunnen worden gegeven.[6]

Monitoring- en bewakingssystemen zullen gebruikt kunnen worden om mensen met bijvoorbeeld dementie veilig thuis te kunnen houden. In de komende jaren zullen de mogelijkheden van dergelijke sensortechnologie aanzienlijk worden uitgebreid en gebruikt worden om gegevens te verzamelen en automatisch te adviseren over allerlei aspecten van gedragingen en leefstijl.[6] Op het gebied van de grote psychische aandoeningen als depressie, angststoornissen en alcohol- en drugsverslaving zijn er overtuigende aanwijzingen dat door eHealth ondersteunende zelfmanagement instrumenten onder een aantal condities effectief en efficiënt zijn[20]. De verwachting is dat deze trend zich door zal zetten.

Volgens Katinka de Korte, managing director health en public services van Accenture zal de toegang tot kwalitatief hoogstaande zorg door technologie voor iedereen verbeteren. Innovatie zal volgens haar de wereld van de zorg naar de patiënt brengen, in plaats van de patiënt naar de wereld van de zorg.[21]

1.5.4 Conclusie toekomstperspectief

Aan de hand van de bovenstaande paragrafen kunnen een aantal conclusies getrokken worden. Zo kan geconcludeerd worden dat ICT een belangrijke rol in gaat nemen in de toekomst van de gezondheidszorg. Daarnaast kan geconcludeerd worden dat de zorginfrastructuur in de toekomst vanuit het perspectief van de patiënt en vanuit de hulpverlener, dus de formele- en informele zorg, met elkaar geïntegreerd zullen zijn. Zelfmanagement, zelftests en ondersteuning van medische technologie en eHealth zullen hierbij helpen.

1.6 Onderzoeksvraag

Door de stijgende vraag naar zorg en het complexe karakter van de zorgbehoefte, mede door medische technologie in de thuissituatie, vergt dit een andere organisatie van zorg[22]. Dit komt ook naar voren uit een bachelor scriptie over het ontwerp en evaluatie van een applicatie voor risicoreductie bij thuisdialyse, uitgevoerd binnen ZGT. Hierin zijn een aantal aanbevelingen gedaan, waaronder de volgende: ‘zorg voor een goede organisatorische inbedding van thuis behandelingen en eHealth, omtrent deze inbedding dient ook onderzocht te worden waar welke verantwoordelijkheden liggen bij medische technologie in de thuissituatie’[23]. Aan de hand van deze aanbevelingen en uit een gesprek met ir. S.E. Vaartjes, klinisch fysicus ZGT, blijkt dat er voor medische technologieën in de thuissituatie, toegepast vanuit ZGT, nog geen overkoepelend beleid is. Dit beleid zal voor alle medische technologieën toepasbaar moeten zijn, daarbij is het ook van belang dat het beleid voor toekomstige medische technologie in de thuissituatie voldoet. Dit resulteert in de volgende onderzoeksvraag:

‘Op welke manier kan het beleid rondom de organisatie van alle medische technologieën in de thuissituatie, toegepast vanuit ZGT, verantwoord vorm gegeven worden?’

Beantwoording van de onderzoeksvraag zal een bijdrage leveren aan de inbedding van ziekenhuis verplaatste zorg in het kwaliteitsbeleid van ZGT.

2. Methode

In het hoofdstuk 'Methode' zal beschreven worden op welke manier het onderzoek is uitgevoerd en hoe de methode heeft bijgedragen aan het opgestelde beleid. De paragrafen onderzoeksdesign, dataverzameling, data-analyse en validatie van onderzoeksgegevens zullen in dit hoofdstuk besproken worden.

2.1 Onderzoeksdesign

Voor aanvang van het onderzoek is gekozen voor een kwalitatief explorerend onderzoek. Er is voor een kwalitatief onderzoek gekozen aangezien sprake was van een beperkt aantal onderzoekseenheden. Hierbij wordt, nadat alle gegevens verzameld zijn, onderzocht of er verbanden en/of verschillen te ontdekken zijn en vooral hoe sterk die verbanden en hoe groot die verschillen zijn.[24] Door middel van deze opzet is getracht het onderzoek een bijdrage te laten leveren aan de inbedding van ziekenhuis verplaatste zorg in het kwaliteitsbeleid van ZGT. Om de onderzoeksvraag en de deelvragen te kunnen beantwoorden is deskresearch uitgevoerd en zijn interviews onder betrokken actoren afgenomen.

2.2 Dataverzameling

Om de onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden en het overkoepelende beleid op te kunnen stellen zijn vijf deelvragen geformuleerd, namelijk:

1. Welke medische technologieën worden vanuit ZGT in de thuissituatie toegepast?
2. Op welke manier wordt het beleid rondom de organisatie van medische technologieën in de thuissituatie op dit moment vormgegeven?
3. Wat zijn de verantwoordelijkheden van de betrokken actoren voor de toepassing van medische technologieën in de thuissituatie?
4. Wat zijn de randvoorwaarden van medische technologieën in de thuissituatie?
5. Op welke manier zal dit beleid, middels een implementatieplan, verantwoord toegepast kunnen worden?

Bovenstaande deelvragen zijn beantwoord door middel van deskresearch naar zowel interne documenten binnen ZGT als externe literatuur en vereisten vanuit wet- en regelgeving. Waar de literatuur beperkt was, of aangevuld diende te worden vanuit de praktijk, zijn interviews afgenomen onder de betrokken actoren. Deze interviews waren semigestructureerd van aard, dit had het voordeel dat complexe en diepgaande vragen gesteld konden worden.

In dit beleidsprobleem zijn er verschillende en onderling strijdige opvattingen over de potentiële oplossingen onder de betrokken actoren. Een methode die zich goed leent voor een dergelijk probleem is de beleidsgerichte Delphi-methode. Door middel van de Delphi-methode wordt getracht consensus te

bereiken, tussen de betrokken actoren, over het opgestelde beleid. Door de verschillende opvattingen van de betrokken actoren is geprobeerd om tot betere conclusies en oplossingen te komen voor het overkoepelende beleid[25]. Hierbij zijn verschillende concept versies van het beleid, in opeenvolgende rondes, aan betrokken actoren voorgelegd en hen is de vraag gesteld om inhoudelijke feedback te geven op het conceptuele beleid. Tussen de verschillende rondes, is de feedback en gevonden literatuur verwerkt en dit heeft geleid tot het definitieve beleid. Doordat vanuit verschillende perspectieven naar het beleid is gekeken, is sprake van triangulatie. Hiermee is de geldigheid van de resultaten vergroot[24].

2.3 Data-analyse en validatie van onderzoeksgegevens

De literatuur die verkregen is uit de deskresearch, de informatie die verkregen is uit de interviews en de ontvangen feedback verkregen uit de Delphi methode is geanalyseerd, dit is door middel van de *gefundeerde theorie benadering* gedaan. Hierbij is eerst *dataordering* toegepast. Vervolgens werd er gekeken welke informatiestukken bij elkaar passen. Aan de hand van de onderzoeksvraag is vervolgens bepaald welke informatie relevant is. Vervolgens is de data gereduceerd, dit is mogelijk geworden door *labeling* en *open coding*. De gevormde labels zijn daaropvolgend samengevoegd worden. Hierbij is acht gegeven op de relevantie van de labels, de frequentie was niet primair van belang. Door middel van *axiaal coderen* zijn de labels gecategoriseerd en geordend. Vervolgens is door middel van *selectief coderen* de samenvattende beschrijving van het axiaal coderen tot een hoger abstract niveau gebracht. Hierbij was het van belang om de onderzoeksvraag en het onderzoeksdoel in gedachten te houden[24].

Een nadeel aan een kwalitatief onderzoek/analysemethode is dat het relatief subjectief en moeilijk controleerbaar is. Als validatieslag zijn om deze reden zijn de volgende vijf manieren toegepast om de geldigheid en plausibiliteit van kwalitatief onderzoek te bevorderen:

- Triangulatie, het gebruik maken van verschillende perspectieven;
- Audit trail (het bijhouden van een logboek), het dient duidelijk te zijn hoe de informatie is verworven;
- Peer debriefing (collegiale controle), het werk laten lezen door niet direct bij het onderzoek betrokken collega's;
- Member checking (controle door betrokkenen), betrokkenen (tussentijdse) resultaten van het onderzoek laten lezen;
- Negatieve caseanalyse, voor een onderzoeker is het van belang dat hij zich afvraagt bij bepaalde resultaten: 'Heb ik misschien ongelijk?'[24].

3. Normen, wet- en regelgeving

In het hoofdstuk 'Normen, wet- en regelgeving' worden de externe- en interne normen, wet- en regelgeving beschreven. Hieronder worden de landelijke normen, zoals het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis', en landelijke wetgeving, zoals de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), met betrekking tot medische technologie besproken. Onder interne normen, wet- en regelgeving worden de rechtsregels beschreven die van toepassing zijn op ziekenhuis ZGT. Het doel van het beschrijven van de externe- en interne normen, wet- en regelgeving is om te achterhalen wat de vereisten zijn voor het op te stellen beleid.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de naleving van wet- en regelgeving maar ook op veldnormen. Er zijn namelijk een aantal, zogenoemde, open wetten, hierin wordt de invulling van de wetgeving, bijvoorbeeld, aan de zorgaanbieder overgelaten. Dit wordt gedaan door de vertaling van wetenschappelijke kennis naar de praktijk. Dit wordt vastgelegd in veldnormen, richtlijnen, convenanten etc. De documenten bevatten algemeen onderbouwde en breed gedragen inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners en zorgorganisaties moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen[26].

3.1 Externe normen, wet- en regelgeving

In de paragraaf 'Externe normen, wet- en regelgeving' zullen de landelijke vereisten vanuit norm, wet- en regelgeving besproken worden. De WGBO, de wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (wet BIG), de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KZI), wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH), besluit Medische Hulpmiddelen (Besluit MH) en het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' zullen hierbij aan bod komen.

3.1.1 Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst

In de WGBO worden geen specifieke eisen gesteld over medische hulpmiddelen of medische technologie. De WGBO bevat echter wel een aantal bepalingen die van toepassing zijn voor het gebruik van medische technologie. Zo dient de patiënt op een duidelijke manier, eventueel schriftelijk, geïnformeerd te worden over het onderzoek, de beoogde behandeling en de te verwachten gezondheidstoestand[27]. Deze informatie is van belang voor de toestemming die de patiënt moet verlenen. Als leidraad dient de zorgverlener hier aan te houden dat de patiënt redelijkerwijze weet wat de mogelijke gevolgen en risico's van de behandeling zijn.

Wanneer een medische technologie ten behoeve van onderzoek of behandeling wordt toegepast, dient de zorgverlener over eventuele risico's en de werking van de medische technologie ook informatie te verstrekken. Wanneer de patiënt de gebruiker van de medische technologie is, dient de patiënt op de hoogte te zijn van een combinatie van medische en technische kennis. Deze informatieverplichting geldt

zowel voorafgaand een onderzoek of behandeling als bij het optreden van mogelijke problemen bij een medische technologie[28].

In artikel 7:450 BW wordt de toestemming van de patiënt voor het aangaan van een behandelingsovereenkomst vereist[29]. Deze wet omschrijft niet dat voor alle benodigde handelingen, zoals materiaal en hulpzaken, toestemming vereist is[30]. Dit geeft de zorgverlener de vrijheid om zelf de keuze te maken voor een bepaalde medische technologie.

3.1.2 Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg

De reikwijdte van de Wet BIG wordt grotendeels bepaald door het begrip *handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg*[31]. Artikel 40 van de Wet BIG stelt eisen aan de kwaliteit van door individuele beroepsbeoefenaren geboden zorg. Artikel 40 is dus van toepassing op de solistische werkende beroepsbeoefenaren en het biedt de grondslag voor nadere regelgeving. Het eerste lid van artikel 40 bepaalt dat een en ander leidt of moet leiden tot verantwoorde zorg. Het tweede lid schrijft voor dat de beroepsbeoefenaren de kwaliteit op systematische wijze bewaken, beheersen en verbeteren. Daarbij is het in de eerste plaats aan de beroepsbeoefenaren zelf om hier zorg voor te dragen door middel van protocollering, intercollegiale toetsing etc. [32, 33]

3.1.3 Kwaliteitswet zorginstellingen

Zorginstellingen zijn gehouden om verantwoorde zorg aan te bieden. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan: *‘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’*[34]. Verantwoorde zorg is een ruim en open begrip, maar het (kwaliteits-)aspect van de effectiviteit van zorg behoort duidelijk toe tot het domein van de zorgaanbieders. De KZI is een wet die voornamelijk bestuur en management van zorginstellingen aanspreekt op hun verantwoordelijkheden[35, 36].

De KZI draagt de zorgaanbieder op om de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief te voorzien van zodanig personeel en materieel, en zorg te dragen voor een verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg[37].

Daarnaast gaat de KZI in op het melden van iedere calamiteit die in de instelling heeft plaatsgevonden en seksueel misbruik waarbij een patiënt of cliënt dan wel hulpverlener van de instelling is betrokken. Onder calamiteit wordt verstaan *‘een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van, of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid.’*[38]. Een calamiteit met een medische technologie (in de thuissituatie) valt hier ook onder.

3.1.4 Wet op de Medische Hulpmiddelen

De Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH) [39] is gericht op kwaliteitsbewaking en op het voorkomen van ondeskundig gebruik van Medische Hulpmiddelen. De WMH hanteert een ruime definitie van een 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 elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is 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.'

Binnen de WMH, met betrekking tot vervaardiging en toelating van medische hulpmiddelen, worden de volgende aspecten als belangrijkste gezien:

- Indeling in risicoklassen,
- algemene en essentiële eisen,
- Door leveranciers te verstrekken informatie,
- Procedures bij toelating en aangemelde instantie,
- Registratie, identificatie en informatie bij problemen,
- Toezicht en bevoegde autoriteit,
- Gebrekkige hulpzaken en productaansprakelijkheid[28].

Wettelijke verplichtingen met betrekking tot voorgenoemde opsomming liggen voornamelijk bij de fabrikanten en leveranciers.

De belangrijkste bepaling uit de WMH bestaat uit de voorschriften die aan medische hulpmiddelen worden gesteld[28]. Deze voorschriften zijn in het Besluit Medische Hulpmiddelen opgenomen. De bestemming van het medisch hulpmiddel omschreven door de fabrikant bepaalt of de WMH van toepassing is en niet het daadwerkelijke gebruik.

3.1.5 Besluit Medische Hulpmiddelen

Het Besluit Medische Hulpmiddelen (Besluit MH) [41] is net zoals de WMH gericht op kwaliteitsbewaking en op het voorkomen van ondeskundig gebruik van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen worden volgens het Besluit MH in vier klassen verdeeld, namelijk: I, IIa, IIb, III. Deze klasse-indeling is gebaseerd op een risicoanalyse waarbij de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam en de mogelijke

risico's van het medische hulpmiddel in worden opgenomen. Daarnaast wordt ook rekening gehouden met de duur waarmee de patiënt in contact is met het medisch hulpmiddel, de mate waarin het medische hulpmiddel invasief is en welk lichaamsdeel beïnvloed wordt. [28]

De indeling in bovengenoemde klasse van een medisch hulpmiddel heeft gevolgen voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure die moet worden gevolgd door de fabrikant. De bestemming van het medische hulpmiddel bepaalt de invulling van verschillende eisen en daarmee ook de strekking van de verklaringen van de fabrikant.[28]

3.1.6 Convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis

Het doel van het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis'[42] is het vast stellen van verantwoordelijkheden van de Raad van Bestuur (RvB) met betrekking tot kwaliteitsborging van medische technologie. Het convenant is gericht op de cure sector van de gezondheidszorg. Met veilige toepassing van medische technologie wordt bedoeld een veilig product, in handen van een getrainde gebruiker in een omgeving waar veilig gebruik gegarandeerd is. Door het nemen van verschillende maatregelen in het gehele technologieproces wordt de betrouwbaarheid van de, in de patiëntenzorg, toegepaste medische technologie bepaald. In het convenant is ten aanzien van deze maatregelen onderscheid gemaakt tussen de invoeringsfase, de gebruiksfase in de zorg en de afstotingsfase.

3.2 Interne normen, wet- en regelgeving

Onder interne normen, wet- en regelgeving wordt verstaan regelgeving die binnen ZGT geldt. Hieronder kan ook beleid, processen en procedures onder verstaan worden die van kracht zijn binnen ZGT. In deze paragraaf 'Interne normen, wet- en regelgeving' wordt de samenwerkingsovereenkomst tussen ZGT en Coöperatie Medisch Specialististen (CMS) beschreven. De overige interne normen, wet- en regelgeving gerelateerd aan medisch technologie zullen in paragraaf 4.1 'Quality for Medical Technology' en 4.2 'Technologieproces' besproken worden.

3.2.1 Samenwerkingsovereenkomst ZGT-CMS

ZGT en de CMS zijn met elkaar een samenwerking aangegaan voor het verlenen van Medisch Specialistische Zorg en achten zich daarbij gezamenlijk verantwoordelijk voor de kwantiteit, kwaliteit en veiligheid van de geboden Medisch Specialistische Zorg: de Medisch Specialististen zijn eindverantwoordelijk voor hun beroepsuitoefening, en ZGT is eindverantwoordelijk voor het aanbieden en verlenen van verantwoorde zorg zoals beschreven in Kwaliteitswet zorginstellingen[34].

In de samenwerkingsovereenkomst is omschreven dat beide partijen de voor hen afzonderlijk en/of gezamenlijk geldende wet- en regelgeving in verband met het verlenen van Medisch Specialistische Zorg nakomen. Het bestaande (ziekenhuis) beleid zal, net zoals voor ZGT medewerkers, ook voor de Medisch Specialisten gelden. Dit blijkt uit Art. 1:5 van de samenwerkingsovereenkomst: *'Het bij aanvang van deze Overeenkomst vigerende (ziekenhuis)beleid zoals vastgelegd in (veiligheids)protocollen, procedures en gedragscodes en overige (collectieve) regelingen die binnen de Instelling zijn vastgelegd blijven onverkort van kracht. De Coöperatie draagt ervoor zorg dat voornoemd beleid ook zal gelden jegens haar Leden, de Organen Dienstverband en de Medische Specialisten.'*[43] Dit betekent dat het medische technologie beleid, ZGT-QMT, dat in het volgende hoofdstuk 'Medische technologie in het ziekenhuis: ZGT' wordt besproken, ook van toepassing is voor de Medisch Specialisten. In samenhang met voorgenoemde maken ZGT en de Coöperatie afspraken over de beschikbaarheid van middelen en personeel door de Instelling. De Coöperatie draagt daarbij zorg voor de continuïteit van de werkzaamheden van de Medisch Specialisten en de Instelling draagt zorg voor de continuïteit van de beschikbaarheid van personeel en middelen. [44]

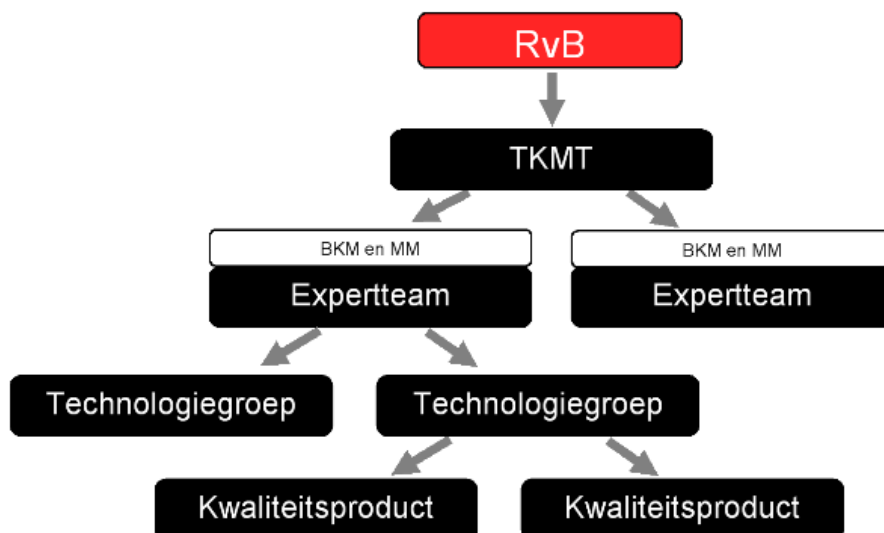
De samenwerkingsovereenkomst stelt de eis dat de Instelling, in het licht van art. 7:462 BW, zorg moet dragen voor een aansprakelijkheidsverzekering die mede dekking geeft voor schade die door de Coöperatie en de door haar werkzame Medische Specialisten en andere personen veroorzaakt wordt bij de uitoefening van haar werkzaamheden in het ziekenhuis[45]. Dit houdt in dat de RvB aansprakelijk is voor mogelijk te lijden schade bij toepassing van medische technologie in de thuissituatie, aangezien de medische technologie vanuit ZGT wordt toegepast.

4. Medische technologie in het ziekenhuis: ZGT

Het hoofdstuk 'Medische technologie in het ziekenhuis: ZGT' is onderverdeeld in drie paragrafen, namelijk: 'Quality for Medical Technology (QMT), Technologieproces en Verantwoordelijkheden medische technologie in ZGT'. In paragraaf 4.1 'Quality for Medical Technology' wordt het beleid rondom medische technologie in ZGT beschreven. Hierbij worden de RvB, Toetsingsorgaan Kwaliteit Medische Technologie (TKMT), expertteam, technologiegroep en kwaliteitsproduct nader toegelicht. In paragraaf 4.2 'Technologieproces' wordt het technologieproces, dat in QMT is opgenomen, beschreven. Aan de hand van dit technologieproces worden ook een aantal processen en procedures beschreven die mede invulling geven aan het medische technologie beleid binnen ZGT. Hierbij wordt ook aangegeven door welke onderdelen van het technologieproces, welke eisen uit het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' worden geborgd. Daarnaast wordt ook aangegeven welke procedures en processen hieraan ten grondslag liggen. In paragraaf 4.3 'Verantwoordelijkheden medische technologie ZGT' worden de verantwoordelijkheden rondom medische technologie in het ziekenhuis beschreven. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen de verantwoordelijkheden van de RvB, CMS, Resultaat Verantwoordelijke Eenheid (RVE), medewerkers, facilitair bedrijf en TKMT.

4.1 Quality for Medical Technology

QMT heeft als doel de risico's rondom de inzet van medische technologie te beheersen en te voldoen aan alle relevante wet- en regelgeving. In figuur 1 is de verantwoordelijkheidsstructuur van QMT in de RVE structuur weergegeven. Aan de hand hiervan worden de betrokken partijen in ZGT-QMT nader toegelicht. Hierbij worden de taken, verantwoordelijkheden en de huidige werkwijzen van de verschillende partijen uitgewerkt.



Figuur 1 Verantwoordelijkheidsstructuur QMT in de RVE-structuur[46]

4.1.1 Raad van Bestuur

De RvB is verantwoordelijk voor de toepassing van medische technologie in het ziekenhuis[46]. Om deze reden is de RvB het startpunt voor het borgen van de verantwoordelijkheden en taken. De RvB is verantwoordelijk voor het aanwijzen van een portefeuillehouder medisch technologie uit haar midden, dit is de persoon die verantwoordelijk is voor medische technologie binnen ZGT. De RvB is ook verantwoordelijk voor het benoemen van een coördinator medische technologie[47]. ZGT heeft ervoor gekozen deze functie neer te leggen bij de TKMT.[46, 48] Daarnaast stelt de RvB het meerjaren kwaliteitsbeleid vast, hierin is het kwaliteitsbeleid medische technologie opgenomen. De RvB stelt bedrijfsdoelstellingen vast die worden uitgevoerd binnen de kaders van dit kwaliteitsbeleid.

4.1.2 Toetsingsorgaan Kwaliteit Medische Technologie

TKMT is proceseigenaar van kwaliteitsborging van medische technologie in ZGT en vervult de officiële rol van coördinator medische technologie. Dit brengt de volgende taken met zich mee[47]:

- Het tot stand brengen, implementeren, bewaken en bijstellen van de procedures volgens het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' en de QMT norm,
- Het feitelijk organiseren van de medisch-technologische inbreng in de behandeling,
- Het zorgdragen voor het kwaliteitsproces incl. risicoanalyse,
- Het voorkomen van gevaarlijke of onoverzichtelijke situaties,
- Het inhoudelijk coördineren van opleidingen en trainingen,
- Het ontwikkelen en monitoren van prestatie-indicatoren,
- Het bewaken van de samenhang van het technologiebeleid,
- Het bijdragen aan een meldpunt voor incidenten.

Hierbij toetst TKMT activiteiten rondom de technologiegroepen en zorgt voor samenhang. TKMT rapporteert hier rechtstreeks over aan de RvB en aan de Commissie Kwaliteit en Veiligheid ZGT[46].

TKMT heeft een verantwoordelijkheidsstructuur[48] opgesteld voor alle betrokken actoren. Daarnaast stelt TKMT jaarlijks een kwaliteitsplan (Q-plan) op, deze is tweedelig. Een vast gedeelte waarin de samenhang van alle relevante kwaliteitsprocedures rond medische technologie wordt aangegeven en een jaarlijks geactualiseerd actieplan. Dit actieplan bevat o.a. de jaarlijkse impactanalyse, om de volgorde van aanpak van technologieën te toetsen[49].

TKMT bekijkt de 'Veilig Incident Melden' (VIM) meldingen in het technologiedomein, hierbij wordt een trendanalyse uitgevoerd. TKMT is verantwoordelijk voor het beoordelen van deze trendanalyse, en dient bij ernstige risico's passende maatregelen te nemen of een voorstel te doen om deze risico's te beheersen[48]. Bij een ernstig incident wordt, indien relevant, direct een 'acute beheersmaatregel' aan het lijnmanagement gestuurd, om te voorkomen dat eenzelfde soort incident nogmaals, op dezelfde of op een andere afdelingen gebeurt. TKMT toetst of de lijn hierbij de juiste maatregelen treft.

Toetsing van kwaliteitsmanagement is ondergebracht bij TKMT, de lijn is verantwoordelijk voor de uitvoering ervan. Vast onderdeel van kwaliteitsmanagement is documentbeheer. Om de kwaliteit van de kwaliteitsproducten zo vroeg mogelijk in het proces te toetsen heeft TKMT één van de leden aangewezen als eindbeoordelaar, het hoofd van Kwaliteit & Veiligheid is daarbij autorisator. Andere vaste onderdelen van kwaliteitsmanagement zijn interne en externe audits. Externe audits worden uitgevoerd door Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (NIAZ), IGZ of TÜV Rheinland. Interne audits, QMT-kwaliteitsreviews, worden, zoals eerder beschreven, uitgevoerd door TKMT[46]. Ter verantwoording van de voortgang en het effect van kwaliteitsmanagement wordt door TKMT een kwartaalrapportage opgesteld, deze geeft tevens vorm en inhoud aan de jaarcyclus.

4.1.3 Expertteam

Een expertteam is een multidisciplinair team waarin iedereen op basis van gelijkwaardigheid vanuit zijn/haar achtergrond (medisch, management, technisch etc.) een eigen inbreng heeft. De expertteams zijn verdeeld over de RVE's en vallen onder verantwoordelijkheid van de bedrijfskundig manager (BKM'er) en medische manager (MM'er). Deze verantwoordelijkheid is RVE-overstijgend. Eén expertteam kan meerdere technologiegroepen uitwerken en per technologiegroep worden meerdere kwaliteitsproducten ontwikkeld, zoals risicoanalyses en gebruikersprotocollen, daarnaast zijn de expertteams ondersteunend en adviserend. De verantwoordelijkheid voor, en de aansturing van de QMT-expertteams ligt bij de BKM'er waar het expertteam onder valt. De BKM'ers zijn ook verantwoordelijk voor de certificatie. De expertteams worden één keer per vijf jaar door TÜV Rheinland gecertificeerd, met een jaarlijkse controle audit. Daarnaast zijn in het NIAZ auditjaarplan ongeveer twee interne QMT-audits per jaar opgenomen.[46]

Eén van de taken van expertteams is het definiëren en actueel houden van de scope, dus welke medische technologie valt er precies in welke technologiegroep. Het bepalen van de prioriteit (welke technologiegroep wordt het eerste uitgewerkt) doet het expertteam door naar de risicoclassificatie te kijken. De risicoclassificatie in Ultimo is hiervoor echter niet geschikt, omdat hierin de toepassing van de medische technologie in de praktijk niet voldoende meegenomen is. Door het multidisciplinaire karakter van het expertteam kan de toepassing van de medische technologie goed ingeschat worden. De geschatte risicoclassificatie wordt vervolgens met een medisch specialist besproken en vastgesteld. TKMT heeft ervoor gekozen om alleen voor technologiegroepen waarvoor het expertteam een hoog risico (4 of 5) heeft ingeschat, het gehele QMT-certificatietraject te volgen. Hierbij geldt de volgende risicoclassificatie:

1. Nauwelijks/geen risico	Geen certificatietraject QMT
2. Laag risico	Geen certificatietraject QMT
3. Gemiddeld risico	Verkort certificatietraject QMT
4. Hoog risico	Volledig certificatietraject QMT
5. Zeer hoog risico	Volledig certificatietraject QMT

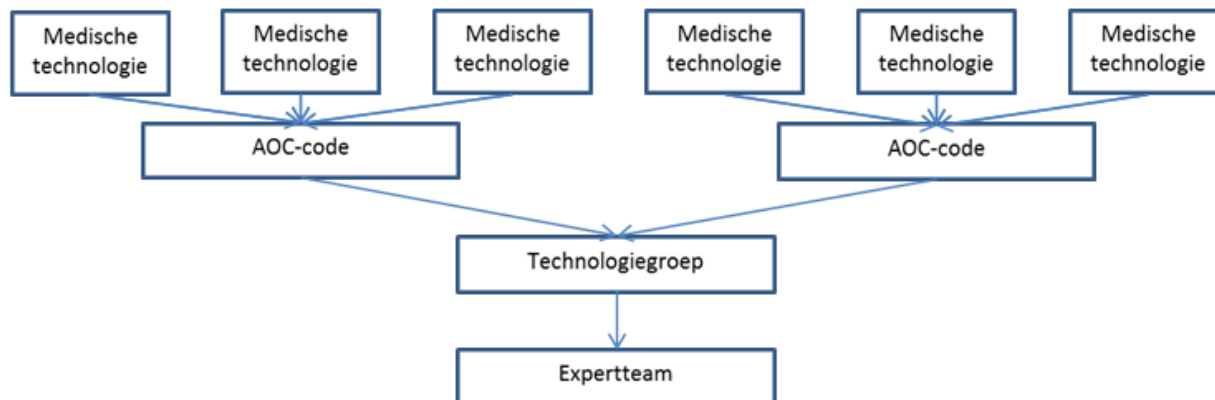
Het certificatieproces houdt in dat per technologiegroep de volgende negen stappen doorlopen moeten worden en de bijbehorende kwaliteitsproducten gereed en up-to-date zijn:

1. Nulmeting,
2. Definitie technologie (scope),
3. Risicoanalyse incl. beheersmaatregelen,
4. Pakket van Eisen,
5. Toets aan bestand en concessiebeleid,
6. Testprotocollen incl. rapportage onderhoudsstatus,
7. Gebruikersprotocollen, trainingsplannen en observatielijsten incl. Nederlandse gebruikshandleiding,
8. Q-plan,
9. Afschrijvingstermijnen en meerjaren investeringsplannen[46].

Voor medische technologie met een gemiddeld risico (3) wordt er altijd een risicoanalyse uitgevoerd. Wanneer er in deze risicoanalyse hoge risico's gevonden worden, dienen de overige deelaspecten van QMT alsnog uitgevoerd te worden, anders niet. Medische technologie met een laag risico (1 of 2) wordt generiek meegenomen in de QMT-systematiek, hiervoor gelden de volgende eisen: onderhoud, inventaris-stickers, registratie, bekwaamheid, beleid en aanschafdossier. Voor risicovolle medische technologie gelden aanvullende eisen[46].

4.1.4 Technologiegroep

Eén van de taken van expertteams is het definiëren en actueel houden van de scope, dus welke technologie valt er precies in welke technologiegroep. Medische technologie die eenzelfde soort functie en doel hebben, vallen onder een bepaalde Algemene Object Classificatie (AOC)-code. De medisch technoloog, van het betreffende expertteam, is verantwoordelijk voor de juiste indeling van deze landelijke AOC-codes. In een technologiegroep kunnen meerdere AOC-codes vallen, bijvoorbeeld drie. De technologiegroepen hebben een aan de betreffende medische technologie gerelateerde naam. De verschillende technologiegroepen zijn vervolgens ondergebracht bij de expertteams[46]. Zie figuur 2 voor een overzicht hiervan.



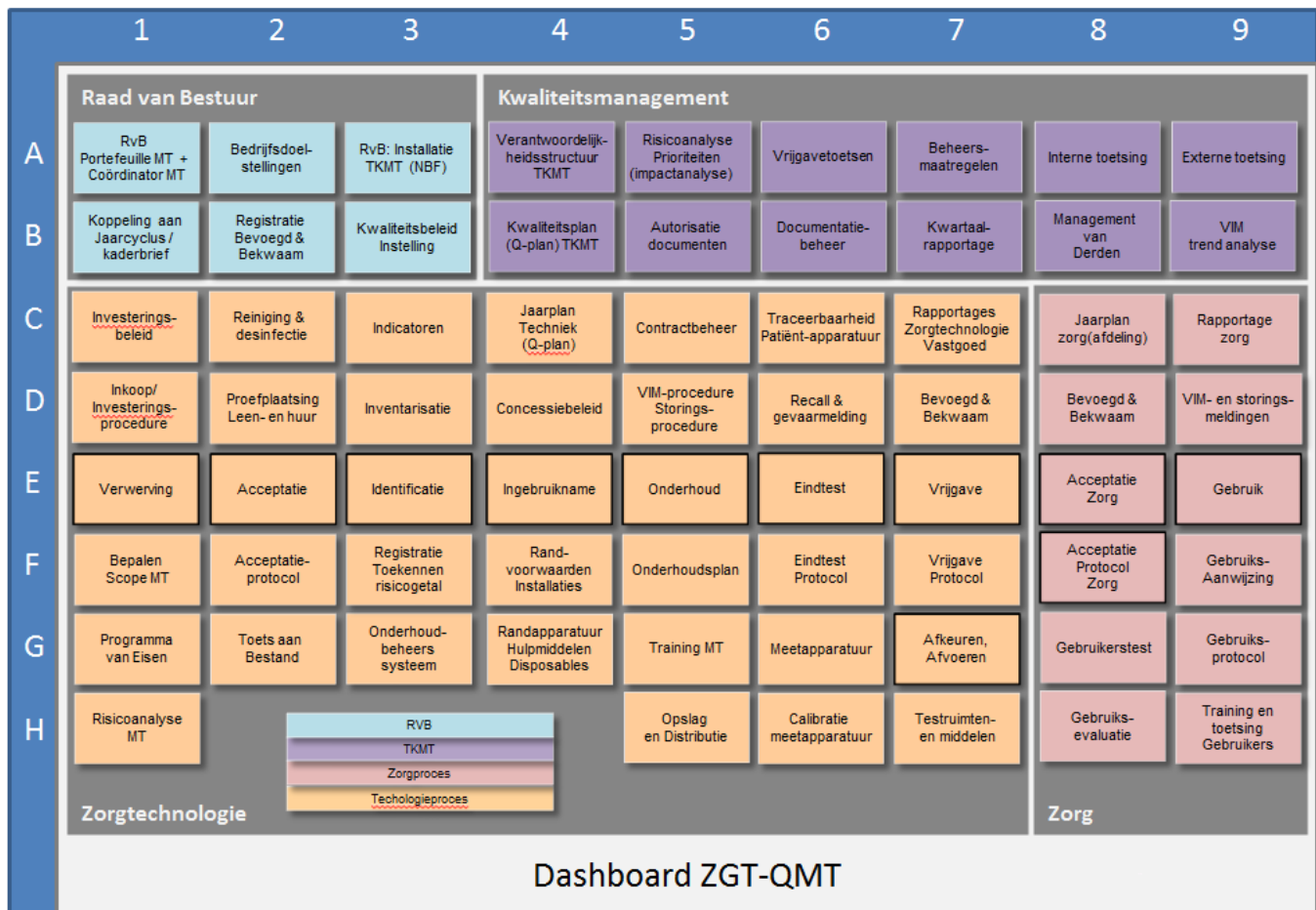
Figuur 2 Van medische technologie tot expertteam

4.1.5 Kwaliteitsproduct

Kwaliteitsproducten worden door de expertteams opgesteld, voorbeelden hiervan zijn: PvE, Risicoanalyses en gebruikersprotocollen. Voor meer kwaliteitsproducten zie de opsomming onder 'Expertteam'. Op het moment dat een kwaliteitsproduct voldoet aan de relevante toetsingscriteria, dient het op het KIS geplaatst te worden. De kwaliteitsproducten die het expertteam bij de functioneel beheerder QMT aanlevert, wordt in het KIS geplaatst. Dit betekent dat het kwaliteitsproduct daadwerkelijk als ziekenhuisbeleid wordt ingezet. De kwaliteitsproducten worden voor een termijn van twee jaar geautoriseerd, met uitzondering van het Q-plan dit dient jaarlijks herzien te worden. De verantwoordelijkheid voor de implementatie van de kwaliteitsproducten, andere QMT-eisen en beheersmaatregelen in de lijn ligt bij de BKM'er van het expertteam.[46]

4.2 Technologieproces

In het technologieproces is de levenscyclus van medische technologie beschreven. Het technologieproces staat centraal in figuur 3 'Dashboard ZGT-QMT', het technologieproces bestaat uit: Verwerving, Acceptatie, Identificatie, Ingebruikname, Onderhoud, Eindtest en Vrijgave. Vervolgens vindt de overdracht van de technologie naar de zorg plaats, de zorg accepteert en gebruikt de technologie. Tot slot, wanneer de technologie niet meer voldoet, komt de technologie in de afkeuren- en afvoerenfase terecht.



Figuur 3 Dashboard ZGT-QMT[49]

Het technologieproces zal hieronder worden toegelicht, dit is een bewerking en verbetering van het QMT/bouwstenen proces in KIS[50]. Hierbij is ook aangegeven welke eisen uit het Convenant ‘veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis’ door het betreffende onderdeel wordt geborgd. Hierbij is ook aangegeven welke processen en procedures hier ten grondslag liggen. XXXXXXXXXXXXXXX
XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Verwerving

Het onderdeel Verwerving vindt plaats binnen het Investeringsbeleid en de Inkoop en Investeringsprocedure. Bij de aanschaf of vervanging van een nieuwe technologie dient de ‘scope’ bepaald worden, daarnaast dient een Risicoanalyse en een Programma van Eisen (PvE) opgesteld te worden. Deze onderdelen zijn bepalend voor de keuze van het merk en type technologie. Aan de hand van de afschrijvingsduur van de technologie worden vervangingsplannen gemaakt.

Het doel van het opstellen van een risicoanalyse is het vooraf in kaart brengen van eventuele risico’s bij het toepassen van een medische technologie. Om de beschreven risico’s te verkleinen of te

XX
XX

Het Investeringsproces (incl. het proces voor proefplaatsing), risicoanalyse en het Programma van Eisen liggen hierbij ten grondslag. De procedures rondom de risicoanalyse en het PvE zijn reeds besproken, om deze reden zal alleen het Investeringsproces nader toegelicht worden.

Voor alle investeringsaanvragen met geraamde aanschaffkosten >€1.000,-, geldt dat het digitale investeringsaanvraagformulier ingevuld te worden in Ultimo. De aanvrager (unithoofd uitvoerend en BKM'er verantwoordelijk) draagt hierbij zorg voor een correct PvE, waarin de functionele en technische eisen maar ook inkoopvoorwaarden zijn uitgewerkt. Voor medische technologie is het tevens verplicht voor aanschaf een risicoanalyse uit te voeren en eventuele beheersmaatregelen te treffen. De investeringsaanvraag wordt vervolgens ingediend bij het secretariaat van de BIC, hierbij wordt de besluitvormingsroute bepaald.

Medische technologie in de thuissituatie

onderhoudsfrequentie van een medische technologie[46]. Er zijn prestatie-indicatoren opgesteld om de voortgang te kunnen monitoren, bijvoorbeeld doeltreffendheid van beheer en het percentage van uitgevoerde periodieke evaluaties. [57]

XX
XX De processen rondom 'Registratie & risicogetal toekennen', 'Onderhoudsbeheerssysteem' en 'Inventaris registratie' liggen hieraan ten grondslag.

Ingebruikname

De ingebruikname fase na aanschaf is de voorbereidende fase van de overdracht aan de zorg. Hierin wordt nagegaan of de betreffende technici getraind zijn om onderhoud te kunnen plegen of dat er een onderhoudscontract met de leverancier afgesloten is. Al deze informatie dient te worden verzameld in het vrijgave- en acceptatieformulier.

XX
XX De processen 'Ingebruikname', 'Randapparatuur hulpmiddelen disposables' en 'Concessiebeleid' liggen hierbij ten grondslag. In de 'Ingebruikname' procedure wordt nagegaan of aan de technische zijde aan alle eisen is voldaan[57]. Het doel van de procedure 'Randapparatuur hulpmiddelen disposables' is om steriele disposables op een goede geconditioneerde manier op te slaan en uit te geven[58]. Het concessiebeleid vangt de risico's af van de apparatuur die niet of slechts ten dele aan het vigerende PvE voldoet. Bij een nieuw opgesteld PvE kan bestaande apparatuur niet meer voldoen, maar toch nog op een beperkte schaal worden gebruikt. Ook kan een proefplaatsing van een riskant apparaat onder strikte verantwoordelijkheid van één specialist worden gebruikt. Het onder voorwaarden toestaan van het overschrijden van de onderhoudsdatum valt onder concessiebeleid, evenals het verlengen van de afschrijvingsduur. Beperking in de toepassing moet aan het apparaat zichtbaar dan wel herkenbaar zijn.[59-61]

Onderhoud

Na de ingebruikname zijn drie onderdelen van belang, namelijk: het melden en oplossen van storingen (correctief onderhoud), het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud en het melden en oplossen van (bijna) incidenten. In Ultimo is een periodiek onderhoudsplan ingevoerd, deze geeft voor elke technologie aan, wanneer preventief onderhoud benodigd is. Daarnaast wordt in het onderhoudsprotocol aangegeven wat tijdens het onderhoud gedaan dient te worden.[62, 63] In het ziekenhuis is ook een storingsdienst aanwezig voor correctief onderhoud. Afhankelijk van de kennis, apparatuur, capaciteit en urgentie wordt een deel van het onderhoud, zowel correctief als preventief, uitbesteed, hiervoor zijn contracten opgesteld waar een beheerder (Inkoop) voor verantwoordelijk is. Zorgtechnologie heeft de regiefunctie binnen ZGT, deze wordt niet uitbesteed omdat het wenselijk is dat een vaste kern binnen ZGT de regie heeft[46].

XXX
XXX De processen 'Onderhoudsplan (PO model)', 'Opslag en distributie' en 'Onderhoud' liggen hieraan ten grondslag. Wanneer apparatuur of toebehoren steriel moeten worden opgeslagen, wordt dit ook opgenomen in het PvE. De DSMH is verantwoordelijk voor de centrale en decentrale opslag van steriele materialen en toebehoren.[58] Daarnaast zijn de processen 'uitvoering preventief onderhoud' en 'afhandeling storting/klacht' van toepassing voor het onderdeel 'Onderhoud'[64, 65].

Eindtest

Aan de hand van de eisen uit het PvE en het eindtestprotocol wordt de eindtest uitgevoerd. Bij het voldoen aan deze eindtest is een technologie technisch veilig voor ingebruikname in de zorg. De technicus van Zorgtechnologie, Vastgoed of ICT, die hiervoor bevoegd en bekwaam is, voert de eindtest uit en moet hierbij de beschikking hebben over een werkplaats en meetapparatuur. Daarnaast moet deze meetapparatuur aantoonbaar gekalibreerd zijn.

Wanneer een technologie niet meer aan de eisen van de eindtest voldoet en het herstel, economisch of vanuit risicoafweging, niet meer verantwoord is, keurt de medisch technoloog de technologie af. Dit doet hij door een keuringsrapport op te stellen, de technologie te voorzien van een rode sticker en na overleg met de eigenaar, de medische technologie definitief af te voeren. Vervolgens wordt in Ultimo de technologie 'uit gebruik' gesteld.[66-69]

Concessiebeleid vangt de risico's af van apparatuur die niet of deels aan het van kracht zijnde PvE voldoet. In het concessiebeleid worden voorwaarden gesteld aan het toestaan van apparatuur die op bepaalde punten niet aan het PvE voldoet maar nog wel veilig ingezet kan worden indien men zich aan die voorwaarden houdt. Naast het technologieproces zijn er nog twee veiligheidsprocedures, namelijk: 'recall' en gevaarmelding en traceerbaarheid. Recall en gevaarmelding zijn geconstateerde gevaarlijke eigenschappen van apparatuur of installaties waardoor het gebruik ervan gestopt moet worden en de betreffende objecten moeten worden teruggedroepen en/of aangepast moeten worden om weer veilig te kunnen gebruiken. Traceerbaarheid is van belang als een apparaat na gebruik bij een patiënt deze in gevaar heeft gebracht. Hiervoor is registratie van patiënten gekoppeld aan die van apparatuur. Registratie van procesparameters is in dit geval van groot belang om te kunnen achterhalen tot hoever teruggezocht moet worden.[70, 71]

XXX
XXX De processen 'Concessiebeleid', 'Recall & gevaarmelding', 'Traceerbaarheid' en 'Afkeuren en afvoeren' liggen hieraan ten grondslag.

Vrijgave

Vrijgave is de formele beslissing dat apparatuur of een installatie voldoet aan de gestelde eisen voor gebruik in de zorg. Voor alle nieuwe apparatuur geldt dat een klinisch fysicus het apparaat ook vrij moet geven volgens het vrijgaveprotocol, met het vrijgave- en acceptatieformulier[72].

De afdeling Zorgtechnologie en de afdeling Vastgoed maken ten behoeve van hun eigen bedrijfsvoering (kwartaal)rapportages. Hierin zijn samenvattingen over de status van onderhoud in opgenomen, zo ook de planning van vervanging van apparatuur.

XX
XX De processen 'Vrijgave- en acceptatie van risicovolle medische technologie', 'Jaarlijkse evaluatieronde medische apparatuur' en 'Afkeuren en afvoeren' liggen hieraan ten grondslag. Het vrijgave- en acceptatieproces start bij het akkoord van de investeringsaanvraag. De medisch technoloog heeft hierbij de regie over het vrijgave- en acceptatieformulier. De verantwoordelijken vullen voor de vrijgave- en acceptatiepunten in waar zij verantwoordelijk voor zijn. De medische technoloog tekent wanneer het formulier compleet is, de budgethouder tekent dat het formulier naar juistheid is ingevuld, de klinisch fysicus tekent wanneer alle punten van vrijgave- en acceptatie daadwerkelijk gereed zijn en tot slot tekent de manager medische techniek het formulier. De medisch technoloog koppelt het formulier aan de investeringsaanvraag. De apparatuur kan daaropvolgend in gebruik worden genomen en hiermee is de overdracht aan de zorg gereed.[72, 73] In het 'Jaarlijkse evaluatieronde medische apparatuur' proces zijn alle stappen beschreven die in het jaar doorlopen worden om alle medische apparatuur te evalueren[63].

Scholing

In ZGT wordt op nieuw aangeschafte apparatuur een gebruiksevaluatie uitgevoerd. Eén van de eisen is dat de zorgprofessional, op basis van het gebruikersprotocol en de observatielijst van de technologie, getraind en getoetst is voor gebruik. Bij het beheersen van de stof is de gebruiker pas bekwaam, dit dient geregistreerd te worden in het kwaliteitspaspoort. De gebruikersprotocollen en observatielijsten zijn aangepast op de door in de risicoanalyse gevonden risico's en beheersmaatregelen en opgenomen in KIS. Daarnaast is er de gebruikshandleiding van de fabrikant die zich meer richt op de bediening. Ook deze is in KIS opgenomen. De technische handleiding van de fabrikant wordt digitaal in Ultimo opgeslagen.

Omdat scholing van gebruik van medische technologie alle gebruikers aangaat, is een planmatige aanpak vereist. Om deze reden is scholing planmatig opgenomen in het jaarplan van de zorgafdeling. Om inzicht te krijgen in de voortgang van gebruikers en specialisten is een (kwartaal)rapportage gewenst.

XX
XX De procedure 'Bevoegd en bekwaam' ligt hieraan ten grondslag.

Acceptatie zorg

Bij aanschaf van nieuwe apparatuur is het van belang dat de zorg(gebruikers) betrokken zijn bij de acceptatie ervan, de gebruikers zijn namelijk degenen die met de nieuwe apparatuur gaan werken. Tijdens de proefplaatsing stelt de zorg voorwaarden voor een veilig gebruik van de apparatuur. Tijdens de proefplaatsing wordt de functionaliteit van de apparatuur beoordeeld, dit gebeurt door de eisen uit het PvE

te beoordelen. Daarnaast is het van belang dat voor dagelijks gebruik apparatuur geaccepteerd wordt door middel van een gebruikerstest.

XX
XX De procedure 'Vrijgave- en acceptatie van risicovolle medische technologie' en het 'Vrijgave- en acceptatieformulier van risicovolle medische technologie' liggen hieraan ten grondslag[72, 73].

Gebruik

Alle voorgaande blokjes zijn voorwaarde scheppend voordat apparatuur in gebruik genomen mag worden. De patiëntveiligheid wordt in dit blokje gerealiseerd. De zorg(gebruiker) heeft de verantwoordelijkheid om zowel storingen als (bijna) incidenten (VIM) te melden. Storingen worden door de technici opgelost.

XX
XX De procedures 'Meldingen VIM & storingen[65, 74, 75]' en 'Gebruiksaanwijzing' liggen hier ten grondslag.

4.2.1 Discussie

XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XXXXXXXXXXXX

XX
XX
XX
XX

4.3 Verantwoordelijkheden medische technologie in ZGT

In het vorige hoofdstuk zijn de vereisten uit norm, wet- en regelgeving beschreven, in paragraaf 4.1 is het beleid dat in ZGT gevoerd wordt, beschreven. Om meer inzicht te krijgen in deze beleidsvoering en de vereisten daarvan is het van belang te weten waar de verantwoordelijkheden van de betrokken actoren liggen. Dit wordt ook vanuit het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis'

vereist. De verantwoordelijkheden van ZGT, RvB, CMS, RVE's, de medewerkers, Facilitair Bedrijf en TKMT zijn in deze paragraaf 'Verantwoordelijkheden medische technologie in ZGT' door middel van deskresearch in kaart gebracht. Het Kwaliteitsbeleid Medische Technologie en de QMT handleiding voor de expertteams zijn hierbij leidend geweest.

4.3.1 Raad van Bestuur

De RvB is verantwoordelijk voor verantwoorde zorg, patiëntveiligheid en gezonde bedrijfsvoering[86]. De RvB is eindverantwoordelijk voor het borgen van veilig gebruik en het toepassen van medische technologie in het ziekenhuis[76]. Dit geeft de RvB vorm door QMT in ZGT toe te passen, QMT is belegd in de lijn en de RvB heeft TKMT mandaat gegeven om hier toezicht op te houden. Daarnaast is de RvB verantwoordelijk voor het aanwijzen van portefeuillehouder medische technologie en het benoemen van een coördinator medische technologie[76]. De RvB stelt daarnaast jaarlijks het beleid vast waarin onder meer het beleid ten aanzien van kwaliteitsborging en medische technologie wordt verwoord. [78]

4.3.2 Coöperatie Medisch Specialisten

De CMS en de RvB leveren gezamenlijk zorg aan patiënten binnen het profiel van ZGT en zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor het zorgaanbod. De Medisch Specialisten zijn eindverantwoordelijk voor hun beroepsuitoefening, en de Instelling is eindverantwoordelijk voor het aanbieden en verlenen van goede zorg. Daarbij dragen beide partijen gezamenlijke verantwoordelijkheid voor de algemene en op haar specialismen gericht beleids- en organisatieontwikkeling, procesontwikkeling, medisch professionele ontwikkeling en relatiebeheer binnen het ziekenhuis. [76]

4.3.3 RVE's

De RVE's zijn verantwoordelijk voor juist gebruik en toepassing van medische technologie, daarnaast zijn de RVE's verantwoordelijk voor het volgens richtlijnen uitvoeren van investeringsprocedures en onderhouds- en beheers afspraken. [76]

De QMT-expertteams, zoals besproken in paragraaf 4.1, zijn verdeeld over de RVE's en vallen onder verantwoordelijkheid van de BKM'er en MM'er. De verantwoordelijkheid voor een technologiegroep is RVE overstijgend indien de technologie ook in andere organisatieonderdelen toegepast wordt. [46] Het RVE-management is verantwoordelijk voor de Q-plannen per technologiegroep en controleert de uitvoering hiervan. [76]

In de 'acceptatie zorg' fase van ZGT-QMT is de RVE bij binnenkomst van nieuwe apparatuur verantwoordelijk voor het checken of de technologie aan de gestelde eisen voldoet. Dit is voorafgaande aan het initiële gebruik maar ook na reparatie of onderhoud. Daarnaast moeten de leidinggevendenden van een RVE faciliteren in het op peil houden van het kennisniveau van alle medewerkers die met medische

technologie werken. De medewerker is zelf verantwoordelijk voor het op peil brengen en houden van haar/zijn kennis. Het RVE is verantwoordelijk voor het kwaliteitspaspoort van de afdeling. [46]

De BKM'er heeft meerdere verantwoordelijkheden met betrekking tot de RVE, zo is hij namelijk verantwoordelijk voor het onderhoud van de documentatie van kwaliteitsproducten. Daarnaast is hij ook verantwoordelijk voor de implementatie ervan, daarbij inbegrepen ook het organiseren van training en toetsing. De BKM'er is ook verantwoordelijk voor een technologiegroep, dit kan over meerdere RVE's zijn. Daarnaast is hij ook nog verantwoordelijk voor de certificatie van de clusters, dit door middel van een externe audit van TÜV. [78]

De MM'er is verantwoordelijk in het uitdragen van het QMT beleid en te borgen naar medisch specialisten. Hierbij moet de MM'er de procedures kennen en heeft hij een signalerende functie. De MM'er kan desgevraagd input leveren voor bv. de risicoanalyse en PvE. Daarnaast stelt de MM'er scholingsitems i.s.m. ZGT Academie medisch specialisten vast. [78].

4.3.4 Medewerkers

Alle gebruikers van medische technologie dienen bevoegd- en bekwaam te zijn in het gebruik van een aan hen toevertrouwde medische technologie. De gebruiker van een medische technologie is verantwoordelijk voor het juiste en veilige gebruik van apparatuur. Daarnaast is de gebruiker ook verantwoordelijk voor het hebben van het noodzakelijke (aantoonbaar vastgelegd) kennisniveau rond het gebruik van de medische technologie en voor het toepassen van medische technologie waarvan de onderhoudsdatum niet is verlopen. Medisch specialisten moeten zich kunnen vergewissen van afwijkingen (concessie) ten aanzien van gebruik ten opzichte van PvE's van specifieke medische technologie. Alle zorgmedewerkers zijn verantwoordelijk voor het toepassen van vastgestelde gebruiksprotocollen patiëntenzorg. [76]

4.3.5 Facilitair bedrijf

De afdeling Zorgtechnologie draagt zorg voor effectief beheer en ondersteuning van gebruiksafdelingen bij beleid ten aanzien van kosteneffectieve inzet van eigentijdse, veilige en betrouwbare medische technologie om duurzame productiecapaciteit te garanderen. Het facilitair bedrijf is databasebeheerder en gebruikt Ultimo als systeem voor gecontroleerde en geborgde aanschaf, beheer en onderhoud van medische technologie. Het facilitair bedrijf heeft ook verantwoordelijkheden met betrekking tot planmatig onderhoud van medische technologie, het oplossen van storingen aan en het vrijgeven van medische technologie na storing en of onderhoud aan de zorgafdeling. [76]

4.3.6 TKMT

Het TKMT toetst of de procedures en in te zetten technologie voldoen aan de randvoorwaarden die hiervoor gelden. TKMT heeft naast de toetsende functie een stimulerende en faciliterende functie in/bij de ZGT-QMT systematiek. Zo adviseert TKMT de RvB op basis van uitkomsten van haar toetsen op het gebied van medische technologie. Zo toetst TKMT VIM meldingen op het gebied van medische technologie en toetst TKMT de inzet en naleving van verbetermaatregelen. Daarnaast toetst TKMT de kwaliteitsborging van medische technologie die duidelijk wordt door het uitvoeren van audits, (advies geven in) bijstellen van procedures en (afspraken over) de afstemming tussen zorg- en facilitaire processen. [76]

5. Medische technologie in de thuissituatie

In het hoofdstuk 'Inleiding' is al duidelijk geworden dat ziekenhuizen steeds meer medische technologie in de thuissituatie van de patiënt toepassen. In dit hoofdstuk 'Medische technologie in de thuissituatie' zal beschreven worden welke medische technologieën vanuit ZGT in de thuissituatie worden toegepast, paragraaf 5.1. Daaropvolgend zal in paragraaf 5.2 het huidige beleid voor medische technologie in de thuissituatie beschreven worden. De verantwoordelijkheden die de betrokken actoren bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie hebben, zullen in paragraaf 5.3 beschreven worden. Tot slot zal in paragraaf 5.4 de randvoorwaarden voor de toepassing van een medische technologie in de thuissituatie beschreven worden. In dit hoofdstuk zal ook antwoord gegeven worden op de eerste vier deelvragen die in de methode beschreven zijn.

5.1 Medische technologieën toegepast vanuit ZGT

Bij het opstellen van een overkoepelend beleid voor alle medische technologieën in de thuissituatie, is het van belang dat eerst in kaart wordt gebracht welke medische technologieën vanuit ZGT in de thuissituatie toegepast worden. In deze paragraaf 'Medische technologieën toegepast vanuit ZGT' zal antwoord worden gegeven op de deelvraag: *'Welke medische technologieën worden vanuit ZGT in de thuissituatie toegepast?'*.

5.1.1 Methode

De gehanteerde methode voor het vergaren van de betreffende informatie is als volgt. In eerste instantie is een kleine inventarisatie van medische technologieën gemaakt door middel van het KIS binnen ZGT. Voorbeelden van gehanteerde zoekwoorden zijn: 'thuis, thuissituatie, huis, ambulant, extramuraal'. Aan de hand van de zoekresultaten is een kleine inventarisatielijst opgesteld, aan de hand hiervan is specifiek gezocht in het databaseersysteem van ZGT, Ultimo. Hierbij werd gezocht naar inventarisnummers, afdelingen, aantallen, leveranciers en fabrikanten.

Ongeveer gelijktijdig is naar alle 54 unithoofden binnen ZGT een e-mail verstuurd met een korte introductie en het doel van het onderzoek. Aan alle unithoofden van de RVE's is de vraag voorgelegd of zij vanuit hun RVE een medische technologie, zonder tussenkomst van het Verpleegkundig Artikelen Magazijn (VAM), in de thuissituatie van de patiënt toepassen. Het VAM is een magazijn waarin de verpleegkundige materialen centraal zijn opgeslagen. De reden dat voor 'zonder tussenkomst van het VAM' gekozen is, is omdat het VAM een vijftal medische technologieën uitleent aan afdelingen die de medische technologie op hun beurt toe passen in de thuissituatie van/uitlenen aan de patiënt. Voorafgaand aan het versturen van de mail aan alle unithoofden is dit duidelijk geworden door een interview met de coördinator van het VAM, M. Lucas. Het doel van het mailen van de unithoofden was om

te achterhalen welke medische technologieën vanuit de RVE's zelf in de thuissituatie van de patiënt worden toegepast.

Er is getracht een beeld te krijgen van alle medische technologieën die de afdelingen zelf toepassen in de thuissituatie van de patiënt. Daarnaast is gevraagd naar de functie, het gebruik van een bruikleenovereenkomst, het aantal apparaten en het inventarisnummer van de medische technologie. De unithoofden werden verzocht binnen twee weken te reageren, ook wanneer zij geen medische technologie in de thuissituatie toepassen. Na ruim anderhalf week is naar alle niet-gereageerde unithoofden (N=24) een herinneringsmail gestuurd. Na het verstrijken van de 'reageertermijn' zijn alle tot dusver niet-gereageerde unithoofden (N=11) telefonisch benaderd en is hen dezelfde vraag voorgelegd. Deze methode heeft geleid tot een lijst met medische technologieën die vanuit ZGT in de thuissituatie van de patiënt worden toegepast.

De medische technologieën zijn door middel van hun AOC code en het expertteam waar ze onder vallen, op gezocht in de risicoanalyses. Aan de hand hiervan is vastgesteld wat de risicoclassificatie van de medische technologie is. Voor het op te stellen beleid kan het van belang zijn, te weten welke risicoclassificatie een medische technologie heeft. Dit omdat op deze manier een onderverdeling gemaakt kan worden tussen de verschillende risicoclassificaties van de medische technologieën. Een aantal AOC-codes en bijbehorende risicoclassificatie waren nog niet opgenomen in de QMT risicoanalyse. Getracht is deze risicoclassificaties alsnog door de expertteams vast te laten stellen. Een andere manier die gehanteerd is om de risicoclassificaties te achterhalen was door de medische technologie met vergelijkbare medische technologie, binnen ZGT, te vergelijken en vervolgens de risicoclassificatie te schatten. Medische technologieën die door externe leveranciers in de thuissituatie van de patiënt worden toegepast zijn, voor hoever mogelijk, ook aan de hand van vergelijkbare medische technologieën binnen ZGT geschat.

5.1.2 Resultaten

De medische technologieën toegepast vanuit de verschillende afdelingen worden veelal door de afdelingen zelf ingezet, er vindt hier geen tussenkomst plaats van het Medisch Technisch Handelen team (MTH-team) of het VAM. Het MTH-team is een team van verpleegkundigen dat specialistische zorg in de thuissituatie van de patiënt verleent. Door de huidige technologie is het voor bepaalde patiënten mogelijk om thuis behandeld te worden, het MTH-team verricht hierbij de medisch technische handelingen. Een aantal medische technologieën worden door externe leveranciers, namens ZGT, in de thuissituatie van de patiënt toegepast. In tabel 1 is de lijst met medische technologieën toegepast vanuit ZGT opgenomen, hierin is de afdeling die de medische technologie inzet, de medische technologie en het aantal medische technologieën weergegeven. In bijlage 9.1 is de volledige lijst met medische technologieën opgenomen, hierin zijn de volgende gegevens opgenomen: Expertteams, eigendom, AOC-codes, aantallen, gebruik van bruikleenovereenkomst, registratie van uitgifte, inventarisnummers, gebruiker en risicoclassificatie. In

bijlage 9.2 is een toelichting van medische technologieën opgenomen, hierin wordt een korte uitleg gegeven over de toegepaste medische technologieën.

Afdeling	Medische Technologie	Aantal
Gynaecologie	Cardiotocograaf (CTG)	1
	Bloeddrukmeter analoog	1
Diabetespoli	Continue Glucose Monitoring Sensor (CGMS) (Minilink)	>25
	Continue Glucose Monitoring Sensor (CGMS) (Dexcom)	>4
	Continue Glucose Monitoring Sensor (CGMS) (Freesyle Navigator)	>3
	Ambulante bloed glucosemeter (Freestyle Navigator)	2
	Ambulante bloed glucosemeter (iPro2)	3
Dialyse	Thuishemodialyse machine (NxStage System One)	2
	Thuis peritoneale dialyse machine (Serena)	9
Interne geneeskunde	Thuis bloeddrukmonitoring (BP@home - Mobihealth)	±100
	Bloeddrukmonitor ambulant (Spacelabs)	9
Cardiologie	Bloeddrukmeter ambulant (Spacelabs)	3
	Bloeddrukmonitor ambulant (Mobil-O-Graph)	1
	Elektrocardiograaf (Holter)	15
	Cardio Eventrecorder (Spacelabs)	7
Longgeneeskunde	Ambulante slaapregistratie (Polygrafie)	6
	Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)	±450 per jaar
	Zuurstof thuis	?
Neurologie	Ambulante slaapregistratie (Polysomnografie)	3
	Actiwatch	4
Dermatologie	Ambulight PDT: Fototherapielampen	12
	Lichtpaneel (cabine) (Waldmann UV100 lichtpaneel)	Wanneer nodig
	Deelbelichter (Waldmann Deelbelichter)	Wanneer nodig
Fysiotherapie	Transcutane zenuwstimulator (Tens eco 2)	6
	Neuromusculaire stimulator (Neurotrac Myoplus 2)	2
Ergotherapie	Activiteitenweger app	±10 per week
MTH team	Mobiele infuuspomp (Cadd Legacy PCA)	12
	Mobiele infuuspomp (Cadd Solis VIP)	3
	Mobiele infuuspomp (Body guard 323)	3
	Stationair volume pomp (Asena GW)	Wanneer nodig
VAM	Antidecubitus zitkussen (Coreva)	16
	Pulsoximeter vinger (Bitmos SAT801)	10
	Thoraxdrainagepompen (Medela)	29
	Wondafzuigpompen (Exsudex)	14
	Elektrisch verpleegbed	1

Tabel 1 medische technologieën toegepast in ZGT

5.1.3 Discussie

Wat tot nu toe opvalt aan de toepassing van medische technologie in de thuissituatie is dat de patiënt bij 27 van de 35 medische technologieën de gebruiker is. In de overige acht toepassingen van medische technologieën wordt dit door een verpleegkundige, MTH-team of thuiszorg gedaan. Negentien van de 35 medische technologieën zijn eigendom van ZGT. Daarbij wordt bij vier van deze negentien medische technologieën een bruikleenovereenkomst gesloten tussen ZGT en de gebruiker (patiënt). Bij twaalf van deze negentien medische technologieën wordt geregistreerd welke medische technologie bij welke patiënt in de thuissituatie wordt toegepast. Daarnaast is het ook opvallend dat vier van de negentien medische technologieën, die eigendom van ZGT zijn, nog geen risicoclassificatie hebben. De verdeling tussen de verschillende risicoclassificaties is in tabel 2 weergegeven.

Risicoclassificatie	Aantal
1	3
2	10
3	1
4	7
5	5
Geen	9
Totaal	35

Tabel 2 verdeling medische technologieën naar risicoclassificatie

5.1.4 Conclusie

Deelvraag 1 luidde als volgt: *Welke medische technologieën worden vanuit ZGT in de thuissituatie toegepast?*. Geconcludeerd kan worden dat er 35 verschillende medische technologieën, zowel door ZGT als een externe leverancier, in de thuissituatie van de patiënt worden toegepast. Hierbij gaat het om verschillende medische technologieën die vanuit de afdelingen gynaecologie, diabetespoli, dialyse, interne geneeskunde, cardiologie, longgeneeskunde, neurologie, dermatologie, fysiotherapie, ergotherapie, het MTH-team en het VAM worden toegepast. Voor de volledige lijst met medische technologieën toegepast vanuit ZGT in de thuissituatie en bijbehorende informatie wordt u verwezen naar bijlage 9.1. Voor het op te stellen overkoepelende beleid is het van belang te weten om welke en om hoeveel medische technologieën het gaat. De omvang van het aantal medische technologieën dat in de thuissituatie wordt toegepast, blijkt groot te zijn. Dit geeft aan dat het opstellen van een overkoepelend beleid voor medische technologie in de thuissituatie een taak is, die urgentie heeft.

5.2 Huidig beleid medische technologie in de thuissituatie

In de vorige paragraaf 'Medische technologieën toegepast vanuit ZGT' is duidelijk geworden welke medische technologieën in de thuissituatie van de patiënt worden toegepast. Om voor deze 35 medische technologieën een overkoepelend beleid op te stellen is het van belang te weten hoe op dit moment medische technologie in de thuissituatie wordt toegepast. In deze paragraaf 'Huidig beleid medische technologie in de thuissituatie' wordt beschreven hoe het huidige beleid is voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie. Deze paragraaf zal antwoord geven op de deelvraag: *'Op welke manier wordt het beleid rondom de organisatie van medische technologieën in de thuissituatie op dit moment vormgegeven?'*.

5.2.1 Methode

Aan de hand van de afgenomen interviews onder RVE-unithoofden of coördinatoren is het huidige beleid van medische technologie in de thuissituatie in kaart gebracht. Het (lege) semigestructureerde interview schema dat hiervoor gebruikt is, is in bijlage 9.3 opgenomen. De interviews zijn uitgewerkt en opgenomen in bijlage 9.4. De interviews zijn geanalyseerd aan de hand van de gefundeerde theorie benadering. Hierbij is eerst *dataordening* toegepast. Daarnaast is er gekeken welke informatiestukken bij elkaar passen. Aan de hand van de onderzoeksvraag is vervolgens bepaald welke informatie relevant is. Vervolgens is de data gereduceerd, dit is gedaan door *labeling* en *open coding*. De gevormde labels zijn daaropvolgend samengevoegd. Hierbij is acht gegeven aan de prominentie, de frequentie was hier niet primair van belang. Door middel van *axiaal coderen* zijn de labels gecategoriseerd en geordend. Vervolgens is door middel van *selectief coderen* de samenvattende beschrijving van het axiaal coderen tot een hoger abstract niveau gebracht. Hierbij was het van belang om de onderzoeksvraag en het onderzoeksdoel in gedachten te houden.[24]

5.2.2 Resultaten

Voorgenoemde methode en deskresearch hebben geleid tot de lijst 'Toegepaste medische technologie vanuit ZGT in de thuissituatie', zie bijlage 9.1. Onder andere aan de hand van dit overzicht is het huidige beleid voor medische technologie in de thuissituatie, in grote lijnen, in kaart gebracht. Medische technologie wordt op twee verschillende manieren in de thuissituatie toegepast. Namelijk medische technologie die eigendom van ZGT is, of medische technologie die eigendom van een leverancier is.

Medische technologie in eigendom van ZGT volgt in alle gevallen ZGT-QMT. Er zijn hierbij twee opties:

1. Op het moment dat een medische technologie wordt toegepast in de thuissituatie van de patiënt krijgt de gebruiker (patiënt/mantelzorger) instructies van de behandelaar over het gebruik ervan, de mantelzorger kan hier eventueel bij helpen. Met de gebruiker wordt afgesproken voor wanneer

de medische technologie weer terug gebracht moet worden naar ZGT, vaak is dit tijdens een consult. ZGT regelt het onderhoud van de medische technologie.

2. De medische technologie wordt door een verpleegkundige in de thuissituatie toegepast. De verpleegkundige is hier de gebruiker van de medische technologie. ZGT regelt ook hierbij het onderhoud van de medische technologie.

Medische technologie in eigendom van een leverancier volgt het technologieproces van ZGT-QMT op dit moment niet op alle punten. De medische technologie komt in het zorgproces (E8 en E9 van Dashboard ZGT-QMT) vaak pas in beeld, wanneer de medische technologie daadwerkelijk in de thuissituatie toegepast wordt. Bij deze variant is veel differentiatie, namelijk:

1. Een afdeling heeft een aantal medische technologieën van een leverancier in consignatie liggen. Hierbij geeft de behandelaar de gebruiker (patiënt/mantelzorger) instructie over het gebruik ervan waarna de technologie aan de patiënt wordt meegegeven. De leverancier voert het onderhoud van de medische technologie uit.
2. Een leverancier wordt ingeschakeld voor de toepassing, instructie en onderhoud van de medische technologie bij de patiënt. In dit geval gaat de toepassing van de medische technologie buiten ZGT om. De patiënt valt hierbij nog wel onder de verantwoording van de behandelaar.
3. Variant twee maar dan voor tijdelijke duur.

Bruikleenovereenkomst

De sub paragraaf 'Bruikleenovereenkomst' gaat over variant één, beschreven in de resultaten. Bij medische technologie die door het VAM aan zorgafdelingen wordt uitgegeven, wordt een bruikleenovereenkomst gesloten. Dit wordt onder andere gedaan ter registratie van de medische technologie in Ultimo. Hierbij wordt aangegeven welke medische technologie uitgeleend is. Daarnaast komen de gebruiker en ZGT het volgende overeen:

- Dat de gebruiker de medische technologie in goede staat heeft ontvangen en dat ZGT deze in bruikleen heeft gegeven;
- Dat de gebruiker, indien nodig, bekend is met de werking van de medische technologie en hiermee zorgvuldig om zal gaan;
- Dat de gebruiker de medische technologie alleen gebruikt voor het doel waarvoor het is meegegeven en hierbij de gegeven aanwijzingen van het ZGT personeel op zal volgen;
- Dat de gebruiker, zodra de behandelaar het gebruik van de medische technologie niet meer noodzakelijk acht, de medische technologie binnen 14 dagen inlevert bij het VAM;
- Dat indien de medische technologie niet tijdig ingeleverd wordt de nieuwwaarde bij de gebruiker in rekening wordt gebracht;
- Dat de gebruiker verplicht is schade als gevolg van beschadiging, verdwijning of tenietgaan van de medische technologie ontstaan tijdens de bruikleen, aan ZGT te vergoeden. Uitgangspunt hierbij is de nieuwwaarde tenzij dit gezien de omstandigheden van het geval onredelijk is.

Naast het VAM is er geen andere afdeling die op dit moment gebruik maakt van een bruikleenovereenkomst. Een aantal leveranciers maakt wel gebruik van een bruikleenovereenkomst met de patiënt, dit gaat buiten ZGT om. De meeste afdelingen registreren wel wanneer een medische technologie in de thuissituatie van de patiënt wordt toegepast, dit gebeurt echter niet op elke zorgafdeling.

Risicoclassificatie

Volgens ZGT-QMT dient alle medische technologie, opgenomen in QMT, een ZGT risicoclassificatie te krijgen. Hierin wordt de toepassing, besproken met een arts, van de medische technologie meegenomen. Toch zijn er een aantal expertteams die een medische technologie, die in de thuissituatie wordt toegepast, nog niet van een risicoclassificatie hebben voorzien. Medische technologie in eigendom van een leverancier en toegepast in de thuissituatie, wordt niet opgenomen in Ultimo en daardoor ook niet meegenomen in de scope van QMT technologiegroepen. Deze medische technologieën zijn daardoor ook niet van een ZGT-QMT risicoclassificatie voorzien.

5.2.3 Conclusie

Deelvraag 2 luidde als volgt: *‘Op welke manier wordt het beleid rondom de organisatie van medische technologieën in de thuissituatie op dit moment vormgegeven?’*. Geconcludeerd kan worden dat er vijf verschillende manieren zijn voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie. Hiermee samenhangend zijn er dus ook vijf verschillende beleidsstructuren en verantwoordelijken. Zo kan er onderscheid gemaakt worden tussen eigendom van de medische technologie door ZGT en eigendom door de leverancier. In geval van eigendom ZGT kan de patiënt of een verpleegkundige de gebruiker van de medische technologie zijn, dit verschilt per medische technologie. Daarbij volgen medische technologieën in eigendom van ZGT het ZGT-QMT beleid voor medische technologie.

Wanneer de medische technologie eigendom van de leverancier is kan een afdeling een aantal medische technologieën in consignatie hebben liggen en deze toepassen in de thuissituatie van de patiënt. Een andere optie is dat een leverancier wordt ingeschakeld voor de toepassing van de medische technologie, dit gaat buiten ZGT om. Een derde optie, voor de toepassing van medische technologie in eigendom van de leverancier, is dezelfde als optie twee, alleen dan voor tijdelijke duur. In geval van eigendom leverancier kan de patiënt of een verpleegkundige de gebruiker van de medische technologie zijn, dit verschilt ook weer per medische technologie. Daarbij volgt medische technologie in eigendom van de leverancier het ZGT-QMT beleid voor medische technologie nagenoeg niet.

Het feit dat elke afdeling op dit moment, op zijn eigen manier medische technologie in de thuissituatie toepast, geeft aan dat er een gemis is aan een overkoepelend beleid voor medische technologie in de thuissituatie. Tijdens het afnemen van de interviews onder de unithoofden en coördinatoren, gaven enkele respondenten ook aan dat er behoefte is aan een overkoepelend beleid.

5.3 Verantwoordelijkheden medische technologie in de thuissituatie

Om meer inzicht te krijgen in deze beleidsvoering en de vereisten daarvan is het van belang te weten waar de verantwoordelijkheden van de betrokken actoren liggen. Dit wordt ook vanuit het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' vereist. De verantwoordelijkheden van de betrokken actoren in de thuissituatie zijn in deze paragraaf beschreven en in kaart gebracht. Deze paragraaf zal antwoord geven op de deelvraag: *'Wat zijn de verantwoordelijkheden van de betrokken actoren voor de toepassing van medische technologieën in de thuissituatie?'*.

5.3.1 Methode

Aan de hand van de afgenomen interviews onder RVE unithoofden en coördinatoren zijn de verantwoordelijkheden rondom de toepassing van medische technologie in de thuissituatie in kaart gebracht. In het semigestructureerde interview schema is een verantwoordelijkheidsmatrix opgenomen, zie bijlage 9.3. Deze verantwoordelijkheidsmatrix is opgesteld naar het voorbeeld van een matrix bij thuisdialyse, deze is opgesteld tijdens een opdracht door klinisch fysici in opleiding. De verantwoordelijkheidsmatrix is tijdens het interview samen met het RVE unithoofd of coördinator ingevuld. De data is vervolgens in de verantwoordelijkheidsmatrix in Excel verwerkt en in het uitgewerkte interview (zie bijlage 9.4) opgenomen.

Vervolgens zijn de veertien verantwoordelijkheidsmatrixen geanalyseerd. Het doel van de analyse was om de verschillen en overeenkomsten tussen de veertien verschillende verantwoordelijkheidsmatrixen te doorgronden. Daarnaast was het doel om aan de hand van normen, literatuur, wet- en regelgeving en aan de hand van de verschillen, overeenkomsten en de missende aspecten een overkoepelend verantwoordelijkheidsmatrix op te stellen, die voor elke afdeling toepasbaar is.

5.3.2 Resultaten

In de paragraaf 'Resultaten' worden de verantwoordelijkheden rondom medische technologie in de thuissituatie beschreven. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen de verantwoordelijkheden in de thuissituatie, de zorgafdeling, afdeling Zorgtechnologie, en ZGT academie in het ziekenhuis en de leverancier. De methode beschreven onder 5.3.1 heeft geleid tot de veertien verantwoordelijkheidsmatrixen van de twaalf geïnterviewde RVE's. In deze paragraaf zijn drie verschillende verantwoordelijkheidsmatrixen opgenomen, van gynaecologie, dialyse en neurologie. De overige elf uitgewerkte matrixen zijn in bijlage 9.5, opgenomen.

De letters die gehanteerd zijn in de verantwoordelijkheidsmatrixen hebben de volgende betekenissen:

- R = verantwoordelijk (responsible)
- A = eindverantwoordelijk (accountable)
- S = kan helpen (supportive)

- C = betrokken (consulted)
- I = geïnformeerd (informed)

De analyse, zoals beschreven in de methode, heeft ook geleid tot twee overkoepelende verantwoordelijkheidsmatrixen, hierbij is onderscheid gemaakt tussen het eigendom van ZGT of van de leverancier.

Gynaecologie

R unithoofd houdt toezicht op correcte inzet/gebruik van ctg in thuissituatie patiënt.*

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuissituatie	Patiënt	I	C	-	-
	Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling Gynaecologie	Afdelingshoofd	R	R*	R
		Behandelaar	A	A	A
		Verpleegkundige	R	S	R
		Technicus afdeling v.	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-
		Medisch technicus	R	-	S
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	C	-
Leverancier		-	-	-	-

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie door de afdeling gynaecologie geïnformeerd over de apparatuur en betrokken bij de patiëntselectie. De patiënt heeft verder geen rol bij de opleiding of het gebruik. De partner van de patiënt heeft geen rol bij de inzet van de medische technologie.

Het afdelingshoofd van de afdeling gynaecologie is voor alle vier aspecten verantwoordelijk. Daarnaast ziet het afdelingshoofd toe op de correcte inzet/gebruik van de medische technologie. De behandelaar is voor alle vier aspecten eindverantwoordelijk. De verpleegkundige is verantwoordelijk voor de apparatuur wanneer deze wordt ingezet, daarnaast is ze ook verantwoordelijk voor de opleiding en het gebruik. De verpleegkundige kan helpen bij de patiëntselectie. De afdeling gynaecologie heeft geen technicus op de afdeling.

Het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie is verantwoordelijk voor de apparatuur. De medisch technicus is ook verantwoordelijk voor de apparatuur, met betrekking tot het onderhoud. Daarnaast kan de medisch technicus helpen bij de opleiding en het gebruik.

Vastgoed heeft geen rol bij deze medische technologie.

ZGT academie is volgens het unithoofd van de afdeling gynaecologie betrokken bij de opleiding voor de medische technologie.

De leverancier heeft ook geen rol bij deze medische technologie.

Dialyse

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie	Patiënt	S, I	C	R	R
	Partner patiënt	S, I	C	R	R
Ziekenhuis	Afdeling Dialyse	Afdelingshoofd	I	I	I
		Behandelaar	A	A, R	A
		Verpleegkundige	I	S	S, C
		Technicus afdeling v.	S, C, I	S	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-
		Medisch technicus	S, C, I	C, I	-
		Vastgoed	C	-	-
	ZGT academie		-	C	-
	Leverancier		R	S	-

De patiënt is bij de toepassing van thuisdialyse geïnformeerd en kan helpen bij de apparatuur. Daarnaast is de patiënt betrokken bij de patiëntselectie. De patiënt is verantwoordelijk voor de opleiding en het gebruik van de medische technologie. Voor de partner van de patiënt geldt hetzelfde als voor de patiënt.

Het afdelingshoofd van de afdeling dialyse is bij alle vier aspecten geïnformeerd. De behandelaar is voor alle vier aspecten eindverantwoordelijk. De verpleegkundige van de afdeling dialyse is bij de apparatuur geïnformeerd, kan bij de patiëntselectie en de opleiding helpen. Daarnaast is de verpleegkundige betrokken bij het gebruik en kan de verpleegkundige helpen bij het gebruik. De technicus van de afdeling dialyse kan helpen, is betrokken en geïnformeerd over de apparatuur bij thuis dialyse. De technicus is ook betrokken bij de patiëntselectie, daarnaast kan hij ook helpen bij de opleiding. Bij het gebruik heeft de technicus van de afdeling geen rol.

Het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie is volgens het unithoofd van de afdeling dialyse medeverantwoordelijk voor de apparatuur. De medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie kan ook helpen, is betrokken en geïnformeerd over de apparatuur. Daarnaast is de medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie ook betrokken en geïnformeerd over de opleiding van de patiënt. Volgens het unithoofd van de afdeling dialyse is de afdeling vastgoed betrokken bij de apparatuur.

ZGT academie is betrokken bij de opleiding van de patiënt.

De leverancier is ook medeverantwoordelijk voor de apparatuur en kan helpen bij de opleiding.

Neurologie

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie	Patiënt	I	C	I	R
	Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling Neurologie	Afdelingshoofd	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A
		KNF-laborant	R	C	R
		Technicus afdeling v.	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-
		Medisch technicus	R	S	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier		psg koop: S psg huur: R	-	I, S R*	I, S

R = bij nieuwe Medische technologie.*

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie door de afdeling neurologie geïnformeerd over de apparatuur. Daarnaast is de patiënt betrokken bij de patiëntselectie, geïnformeerd over de opleiding of instructie en verantwoordelijk voor het gebruik. De partner van de patiënt heeft geen rol bij de medische technologie.

Het afdelingshoofd van de afdeling neurologie is bij alle vier aspecten geïnformeerd. De behandelaar is eindverantwoordelijk voor alle vier aspecten. De KNF-laborant is verantwoordelijk voor de apparatuur, betrokken bij de patiëntselectie en zowel voor de opleiding of instructie als het gebruik verantwoordelijk. De afdeling neurologie heeft geen technicus op de afdeling.

Het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie is verantwoordelijk voor de apparatuur. De medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie is ook verantwoordelijk voor de apparatuur. De medisch technicus kan helpen bij de opleiding of de instructie. Vastgoed heeft geen rol bij de toepassing van medische technologie.

ZGT academie heeft geen rol bij de toepassing van de medische technologie.

De leverancier heeft bij afdeling neurologie twee verschillende rollen, dit is afhankelijk of de medische technologie eigendom van ZGT is of van de leverancier. In geval van eigendom ZGT kan de leverancier helpen bij de apparatuur, de leverancier kan daarnaast helpen en is geïnformeerd over de opleiding of instructie. In geval van eigendom van de leverancier is de leverancier verantwoordelijk voor de apparatuur, bij de toepassing van een nieuwe medische technologie is de leverancier ook verantwoordelijk voor de opleiding of instructie. Daarnaast kan de leverancier helpen en is geïnformeerd bij het gebruik.

5.3.3 Analyse

Bovenstaande resultaten zijn geanalyseerd op basis van de verschillen en overeenkomst tussen de verschillende verantwoordelijkheidsmatrixen. Dit is gedaan door middel van de gefundeerde theorie benadering. Door de vaste matrix is het eenvoudig om de verschillende uitkomsten van de interviews te vergelijken. Daarbij hoefde de data niet gereduceerd te worden en hoefde de data ook niet gelabeld te worden. In de analyse is acht gegeven op het belang van de resultaten, de frequentie van de resultaten was niet primair van belang[24]. Dit omdat de frequentie mogelijk een niet gewenste situatie kan weergeven. Aan de hand hiervan is de volgende samenvattende beschrijving en een concept overkoepelende verantwoordelijkheidsmatrix opgesteld.

Concept overkoepelende verantwoordelijkheidsmatrix

		Medische technologie	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Instructie/Opleiding	Gebruik
Gebruiker		R/I	C/I	R/C	R
Thuisituatie	Patiënt	I	C/I	C/I	I
	Mantelzorger	S/I	-	-	S/I
Ziekenhuis	Zorgafdeling	Afdelingshoofd	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A
		Verpleegkundige	R/S/I	R/S	R/S
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R/-	-	-
		Medisch technicus	R	S	-
	ZGT academie	-	-	C/S	-
Leverancier		R/S	-	R/S	S

De term 'Apparatuur' is in de concept overkoepelende verantwoordelijkheidsmatrix veranderd in 'Medische technologie' aangezien deze term de lading van de opdracht meer dekt dan apparatuur. Daarnaast, wanneer gekeken naar de patiënt en het aspect medische technologie kan geconcludeerd worden dat er een verschil is tussen de patiënt als gebruiker en de patiënt als 'gebruiker afhankelijke patiënt'. Om deze reden is de rij 'Gebruiker' toegevoegd.

De gebruiker is afhankelijk van het tekenen van een bruikleenovereenkomst verantwoordelijk voor de medische technologie(R=5), is dit niet het geval dan is de patiënt geïnformeerd(I=9) over de medische technologie. De gebruiker wordt bij de patiëntselectie soms betrokken, dit verschilt per medische technologie. De gebruiker dient bij de patiëntselectie altijd wel geïnformeerd te zijn. De gebruiker is bij de instructie of opleiding in veel gevallen betrokken. In sommige gevallen is de gebruiker verantwoordelijk voor de instructie of opleiding, dit is afhankelijk van de intensiteit van gebruik van de medische technologie. Op het moment dat de gebruiker de medische technologie toepast is de degene verantwoordelijk voor het gebruik ervan. Dit gegeven komt in alle verantwoordelijkheidsmatrixen overeen.

Uit de veertien verschillende verantwoordelijkheidsmatrixen komt naar voren dat de patiënt bij de toepassing van een medische technologie geïnformeerd is over de medische technologie. De patiënt is bij bijna alle medische technologie betrokken bij de patiëntselectie(C=12). Bij medische technologie die door

het VAM of door het MTH-team wordt toegepast is de patiënt geïnformeerd over de toepassing van een medische technologie. De medische technologie wordt hier tijdens een behandeling toegepast, de patiënt heeft door middel van de geneeskundige behandeling overeenkomst toestemming gegeven voor de behandeling. Hierdoor hoeft de patiënt niet actief betrokken te worden bij de toepassing van de medische technologie [29, 30]. De patiënt heeft per RVE een gedifferentieerde rol bij de toepassing van een medische technologie. Dit is namelijk afhankelijk van in hoeverre een RVE zich verantwoordelijk acht voor het geven van instructie (I=7, C=3, R=2). De patiënt is bij alle RVE's geïnformeerd over het gebruik van de medische technologie. In zowel het geval van de gebruiker als de patiënt is het lastig om aan te geven om welke precieze aantallen het gaat, dit komt omdat de gebruiker in veel gevallen de patiënt is.

Met het kopje 'partner patiënt' wordt de persoon bedoeld die de patiënt helpt bij zijn of haar behandeling. Achteraf gezien is dit een onvolledige term, aangezien niet elke patiënt een partner heeft. Om deze reden is gekozen voor de term 'mantelzorger'. Bij alle medische technologie die wordt toegepast heeft de mantelzorger geen rol met betrekking tot de vier aspecten. Op het moment dat de patiënt de gebruiker is en afhankelijk is van een mantelzorger bij bepaalde handelingen, kan de mantelzorger bij de toepassing van medische technologie bij de patiënt waar hij of zij mantelzorger van is, helpen.

Uit de veertien verantwoordelijkheidsmatrixen komt naar voren dat het afdelingshoofd van de zorgafdeling geïnformeerd (I=7) of verantwoordelijk (R=5) is voor de medische technologie. De verantwoordelijkheid heeft te maken met het eigenaarschap van de medische technologie. Voor de andere drie aspecten is het afdelingshoofd van de zorgafdeling geïnformeerd.

Uit de verantwoordelijkheidsmatrixen blijkt dat de behandelaar te allen tijde voor alle vier aspecten eindverantwoordelijk is.

De verpleegkundige is bij sommige medische technologie verantwoordelijk voor de medische technologie, de opleiding of instructie en het gebruik. Dit is weer afhankelijk of de verpleegkundige de gebruiker van de medische technologie is, of de patiënt zelf. De verpleegkundige kan in veel gevallen helpen bij de medische technologie of is geïnformeerd. De verpleegkundige kan in sommige gevallen bij de patiëntselectie helpen (S=6), in de meeste gevallen heeft de verpleegkundige hier geen rol (=7). De verpleegkundige is volgens de verantwoordelijkheidsmatrixen in veel gevallen verantwoordelijk voor het geven van de opleiding of instructie aan de patiënt (R=8) en is verantwoordelijk voor het gebruik (R=8). Dat de verpleegkundige in veel gevallen verantwoordelijk wordt geacht voor het gebruik van de medische technologie is opvallend, aangezien in veel gevallen de patiënt veelal de gebruiker is. De verpleegkundige kan in een aantal gevallen helpen bij gebruik van de medische technologie (S=2).

Het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie is in geval van eigendom ZGT verantwoordelijk voor de medische technologie, het afdelingshoofd heeft hiernaast geen verantwoordelijkheden. Ingeval van eigendom medische technologie van de leverancier is het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie geïnformeerd over de medische technologie.

De medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie is in geval van eigendom ZGT verantwoordelijk voor het onderhoud van de medisch technologie. Daarnaast kan de medisch technicus helpen bij het geven van de instructie of het opleiden van de gebruiker.

Uit de verantwoordelijkheidsmatrixen blijkt dat Vastgoed geen rol heeft bij de vier aspecten van medische technologie.

ZGT academie kan bij de opleiding of instructie van de medische technologie helpen of is betrokken. Dit verschilt per medische technologie.

De leverancier is in geval van eigendom leverancier verantwoordelijk voor de medische technologie. Daarnaast is de leverancier wanneer hij de eigenaar van de medische technologie is, verantwoordelijk of hij kan helpen bij de opleiding of instructie, dit verschilt wederom per medische technologie. Bij het gebruik kan de leverancier helpen. Wanneer de medische technologie eigendom van ZGT is, kan de leverancier helpen bij de medische technologie, daarnaast kan de leverancier ook helpen bij de opleiding of instructie.

In bovenstaand 'concept overkoepelende verantwoordelijkheidsmatrix' zijn alle verschillende rollen en verantwoordelijkheden van de betrokken actoren opgenomen. Dit betekent niet dat deze matrix de gewenste of ideale verantwoordelijkheidsverdeling is, het representeert namelijk alleen de verantwoordelijkheden op dit moment. Zo hebben een aantal actoren in deze matrix meerdere verantwoordelijkheden. Daarnaast kan het onderscheid tussen medische technologie in eigendom ZGT en leverancier voor onduidelijkheid zorgen. Om deze reden is gekozen voor twee verantwoordelijkheidsmatrixen, waarin onderscheid is gemaakt tussen de eigendom van medische technologie van ZGT en leverancier.

De informatie die verkregen is uit de interviews heeft inzicht gegeven in de voor- en nadelen van de verschillende manieren van toepassing van medische technologie in de thuissituatie. Daarnaast geven normen, literatuur en wet- en regelgeving, zoals beschreven in hoofdstuk 3, inzicht in de vereiste of meest gewenste verantwoordelijkheidsverdeling. Dit heeft geleid tot onderstaande overkoepelende verantwoordelijkheidsmatrixen.

Tijdens het opstellen van de definitieve verantwoordelijkheidsmatrixen werd duidelijk dat niet alleen de medisch technicus een rol heeft in de verantwoordelijkheidsmatrix, maar ook de klinisch fysicus (KF). Zo heeft de klinisch fysicus een belangrijke rol bij de vrijgave- en acceptatie van medische technologie. Om deze reden is de 'medisch technicus' onder zorgtechnologie veranderd in KF / MT. Daarnaast is de naam van de 'medische technicus' veranderd in 'medisch technoloog' (MT). Dit omdat de naam 'medisch technoloog' binnen ZGT gehanteerd wordt.

Medische Technologie eigendom ZGT

			Medische technologie	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Instructie/Opleiding	Gebruik
Gebruiker			R	C/I	R	R
Thuisituatie		Patiënt	I	C	I	I
		Mantelzorger	S	S	S	S
Ziekenhuis	Zorgafdeling	Afdelingshoofd	R	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		Verpleegkundige	S/C	-	R/S	S
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-	-
		KF / MT	R	-	S	-
	ZGT academie		-	-	S	-
Leverancier			S	-	S	-

Medische Technologie eigendom Leverancier

			Medische technologie	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Instructie/Opleiding	Gebruik
Gebruiker			I	C/I	R	R
Thuisituatie		Patiënt	I	C	I	I
		Mantelzorger	S	S	S	S
Ziekenhuis	Zorgafdeling	Afdelingshoofd	I	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		Verpleegkundige	S/C	-	R/S	S
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	I	-	-	-
		KF / MT	R	-	S	-
	ZGT academie		-	-	S	-
	Leverancier		R	-	R/S	S

Er is geen onderscheid tussen beide verantwoordelijkheidsmatrixen bij de gebruiker, de thuisituatie en het ziekenhuis. De gebruiker is verantwoordelijk voor de medische technologie aangezien de gebruiker een bruikleenovereenkomst zal moeten tekenen voor het lenen van de medische technologie, hierdoor kan de gebruiker bij schade aansprakelijk gesteld worden. De gebruiker is daarnaast betrokken of geïnformeerd over de patiëntselectie. Op dit moment is de gebruiker verantwoordelijk of betrokken bij de instructie of opleiding, de gebruiker zal hier verantwoordelijk voor gesteld moeten worden. De gebruiker is namelijk verantwoordelijk voor het geschoold zijn van zijn of haar handelen[42], of voor het krijgen van instructies. De gebruiker is ook verantwoordelijk voor zijn of haar handelen, oftewel het gebruik van de medische technologie.

De patiënt dient geïnformeerd te zijn over de medische technologie die bij hem of haar wordt toegepast. Daarnaast dient de patiënt betrokken te zijn bij de patiëntselectie. In de concept verantwoordelijkheids-matrixen is bij de opleiding of instructie aan de patiënt nog onduidelijkheid aangezien er nog geen onderscheid was gemaakt tussen de patiënt en gebruiker. De patiënt dient voor zowel de instructie/opleiding als het gebruik geïnformeerd te zijn.

De mantelzorger van de patiënt heeft geen ‘verplichte’ verantwoordelijkheid bij de toepassing van een medische technologie, de mantelzorger zal bij alle vier aspecten kunnen helpen. Een uitzondering hierop is de mantelzorger bij een patiënt voor thuisdialyse, de mantelzorger dient namelijk tijdens een thuisdialyse thuis/aanwezig te zijn.

Het afdelingshoofd van een RVE is verantwoordelijk voor de medische technologie wanneer de medische technologie is aangeschaft op de kostenplaats van de RVE. Wanneer dat het geval is draagt het afdelingshoofd eigenaarschap over de medische technologie en is automatisch verantwoordelijk voor de medische technologie. Het afdelingshoofd dient daarnaast geïnformeerd te zijn over de patiëntselectie, instructie of opleiding en het gebruik van de medische technologie. Het afdelingshoofd dient namelijk op de hoogte te zijn van de gang van zaken binnen zijn/haar RVE.

De behandelaar zal te allen tijde eindverantwoordelijk zijn voor de toepassing van een medische technologie in de thuissituatie van de patiënt[79].

De verpleegkundige kan helpen bij de medische technologie en is bij eventueel aansluiten van de medische technologie betrokken. De verpleegkundige is, wanneer dit aan hem of haar is uitbesteed door de behandelaar, verantwoordelijk voor het geven van de instructie of opleiding. Daarnaast kan de verpleegkundige helpen bij het gebruik.

In geval van eigendom ZGT is het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie verantwoordelijk voor de medische technologie. De KF en de MT zijn ook verantwoordelijk voor de medische technologie. De KF draagt verantwoording bij het vrijgave- en acceptatieprotocol, de MT draagt verantwoording voor het onderhoud. Daarnaast kunnen de KF en de MT helpen bij de opleiding of de instructie in geval van nieuwe medische technologie.

ZGT academie kan helpen bij de opleiding of het geven van instructie, ZGT academie kan bijvoorbeeld ook helpen bij het opstellen van gebruikersprotocol of –handleiding.

De leverancier kan helpen bij het onderhoud van de medische technologie wanneer de medisch technoloog van de afdeling zorgtechnologie er niet uit komt. Daarnaast kan de leverancier ook helpen bij de opleiding of de instructie.

In geval van eigendom leverancier dient het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie geïnformeerd te zijn over de verantwoordelijkheden en de gang van zaken van de KF en de MT bij de medische technologie. De KF dient namelijk het vrijgave- en acceptatieprotocol van de leverancier goed te keuren. Daarnaast zal de medische technoloog de kwartaalrapportages van de leverancier moeten inzien en stappen moeten ondernemen wanneer afspraken met betrekking tot de kwartaalrapportages niet zijn nagekomen. Daarnaast kan de medisch technoloog helpen bij opleiding of instructie.

Voor ZGT academie verandert de rol niet wanneer ZGT of de leverancier eigenaar is van de medische technologie. ZGT academie kan namelijk helpen bij de opleiding of het geven van instructie.

De leverancier is verantwoordelijk voor zijn eigen medische technologie en wanneer dit met ZGT is afgesproken ook voor het onderhoud daarvan. Daarnaast kan de leverancier helpen bij de opleiding of instructie of hij is verantwoordelijk hiervoor, dit verschilt per medische technologie. Daarnaast kan de leverancier helpen bij het gebruik van de medische technologie.

5.3.4 Conclusie

Deelvraag 3 luidde als volgt: *‘Wat zijn de verantwoordelijkheden van de betrokken actoren voor de toepassing van medische technologieën in de thuissituatie?’*. Aan de hand van de veertien uitgewerkte verantwoordelijkheidsmatrixen kan geconcludeerd worden dat elke RVE de toepassing van medische technologie in de thuissituatie en de daarbij behorende verantwoordelijkheidsverdeling op een andere manier indeelt. Daarnaast kan ook geconcludeerd worden dat er tussen het eigendom van de medische technologie van ZGT en de leverancier verschil is. ZGT en de leverancier dragen in dat geval namelijk andere verantwoordelijkheden en nemen een andere rol aan bij de toepassing van een medische technologie.

Geconcludeerd kan worden dat de deelvraag is uitgebreid naar: *‘Wat zijn de verantwoordelijkheden van de betrokken actoren voor de toepassing van medische technologieën in de thuissituatie, en wat is de wenselijke verdeling van deze verantwoordelijkheden?’* De wenselijke verdeling van de verantwoordelijkheden is bepaald aan de hand van normen, literatuur, wet- en regelgeving en aan de hand van de verschillen, overeenkomsten en de missende aspecten. Om deze reden is gekozen voor twee overkoepelende verantwoordelijkheidsmatrixen, waar het verschil ligt in eigendom ZGT of leverancier. Het is van belang dat in het overkoepelende beleid één lijn wordt getrokken met betrekking tot de verdeling van verantwoordelijkheden. Hier zal bij het opstellen van het overkoepelende beleid voor medische technologie in de thuissituatie dan ook rekening mee gehouden moeten worden.

5.4 Randvoorwaarden voor medische technologie in de thuissituatie

Voordat een medische technologie in de thuissituatie van de patiënt toegepast kan worden, moet bepaald worden of de patiënt, zijn mantelzorger, de thuissituatie en zijn omgeving voldoen aan de gestelde voorwaarden. Het in kaart brengen van deze voorwaarden zal inzicht geven in de eisen waaraan de patiënt en de thuissituatie, waar een medische technologie in wordt toegepast, aan dient te voldoen. Aan de hand van dit beeld zal bepaald kunnen worden welke voorwaarden meegenomen kunnen worden in het overkoepelende beleid voor medische technologie in de thuissituatie. Deze paragraaf ‘Randvoorwaarden voor medische technologie in de thuissituatie’ geeft antwoord op de deelvraag: *‘Wat zijn de randvoorwaarden van medische technologieën in de thuissituatie?’*

5.4.1 Methode

Tijdens de interviews onder unithoofden en coördinatoren van verschillende RVE's is de volgende vraag gesteld: *‘Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?’*. Het gegeven antwoord van de respondenten is vervolgens verwerkt, zie bijlage 9.4. Vervolgens is deze data geanalyseerd door middel van de gefundeerde theoriebenadering. De data heeft de stappen van open,

axiaal en selectief coderen doorlopen en is vervolgens in een samenvattende beschrijving tot een hoger abstractie niveau gebracht. Aan de hand hiervan zijn conclusies getrokken over de randvoorwaarden van medische technologie in de thuissituatie.

5.4.2 Analyse

Bovenstaande methode heeft tot een lijst van algemene voorwaarden geleid voor de toepassing van een medische technologie in de thuissituatie. Daarnaast zijn er voor drie medische technologieën, thuisdialyse, zuurstof thuis en een elektrostimulatie, specifieke voorwaarden gesteld voor de toepassing van deze medische technologie in de thuissituatie. De algemene voorwaarden die aan elke patiënt (en mantelzorger), de thuissituatie en/of de omgeving worden gesteld zijn de volgende:

- Patiënt voldoet aan medische in- en exclusiecriteria volgens protocol,
- Patiënt moet bekwaam en/of gemotiveerd worden geacht.

Elke individuele patiënt moet voor een behandeling met een medische technologie in de thuissituatie bekwaam en/of gemotiveerd worden geacht. Daarnaast zijn in het protocol vaak medische in- en exclusiecriteria opgenomen, hier moet de patiënt ook aan voldoen wil hij of zij een medische technologie in de thuissituatie toegepast krijgen.

Naast deze algemene voorwaarden zijn er voor bepaalde medische technologieën een aantal specifiekere voorwaarden gesteld, namelijk:

- Stroomvoorziening in thuissituatie,
- Beschikking tot hulp van mantelzorger,
- Afspraak voor het terug brengen van de medische technologie,
- Patiënt heeft beschikking tot Wi-Fi,
- Patiënt kan werken met een pc,
- Patiënt draagt geen nagellak,
- Bij mannelijke patiënten moeten op de plekke waar elektroden komen, haar weg geschoren worden,
- Patiënt mag niet te klein zijn, aangezien medische technologie relatief groot is.

Een aantal medische technologieën hebben stroom nodig voor de werking ervan, om deze reden is stroomvoorziening benodigd, bv. thuismonitoring voor risico zwangere vrouwen. Bij een aantal medische technologieën is, wanneer de behandeling/situatie hier om vraagt, hulp van een mantelzorger nodig, bv. thuisdialyse. Een aantal medische technologieën gaan voor korte duur met de patiënt mee naar huis, met de patiënt of mantelzorger wordt een afspraak gemaakt voor welk tijdstip de medische technologie terug gebracht moet worden. Eén medische technologie toegepast vanuit ZGT in de thuissituatie van de patiënt is afhankelijk van een internetverbinding, om deze reden is de voorwaarde 'beschikking tot Wi-Fi' gesteld. Bij één medische technologie dient de verworven data door middel van een pc ingelezen te worden en via het internet aan de zorgverlener beschikbaar gesteld te worden, de bloeddrukmeter van BP@home vraagt

hier om. Een aantal medische technologieën gebruiken een 'vingerklem' om de patiënt te monitoren. Om deze reden mag de patiënt, op de desbetreffende vinger, geen nagellak dragen, bv. een saturatiemeter. Een aantal medische technologieën maken gebruik van elektroden om de patiënt te monitoren, bij een mannelijke patiënt moet, indien zich haar voordoet op de desbetreffende plek, haar weg geschoren worden op de plek waar de elektrode geplakt dient te worden, bv. bij ambulante slaapregistratie. Eén medische technologie heeft de voorwaarde dat de patiënt niet te klein mag zijn, dit in verband met de grootte van de medische technologie. De patiënt draagt de medische technologie hierbij namelijk om de hals, bv. de ambulante slaapregistratie.

Zoals eerder genoemd zijn voor drie medische technologieën, thuisdialyse, zuurstof thuis en elektrostimulatie specifieke voorwaarden gesteld. Deze voorwaarden zijn hieronder beschreven.

Thuisdialyse:

- Patiënt heeft stabiele dialyses,
- Verantwoordelijkheidsgevoel van patiënt,
- Patiënt kan en durft zichzelf goed aan te prikken,
- Patiënt kan voldoende kennis over de apparatuur onthouden,
- Een mantelzorger die bij elke dialyse aanwezig is en de initiële training moet volgen,
- Geaarde stopcontacten in de thuissituatie,
- Afvoer in de nabijheid van de behandeling,
- Voldoende opslagmogelijkheid in de thuissituatie,
- Dialyseruimte die goed schoon te houden is.

De patiënt dient ten tijde van de dialyses in het ziekenhuis, stabiele dialysebehandelingen te hebben ondergaan. Daarnaast dient de patiënt, door de behandelaar, verantwoordelijk worden geacht voor het dialyseapparaat en de behandeling. Een andere voorwaarde is dat de patiënt zichzelf goed moet kunnen en durven aanprikken, is de patiënt hier niet toe in staat dan kan de patiënt zichzelf niet thuis dialyseren. Daarnaast dient de patiënt voldoende kennis over de apparatuur te hebben en te kunnen onthouden. Aangezien dialyseren een risicovolle behandeling is, dient er ten tijde van elke thuisdialyse een mantelzorger aanwezig te zijn en deze mantelzorger dient ook een training hiervoor gevolgd te hebben. De thuissituatie van de patiënt, in ieder geval waar het dialyse apparaat wordt aangesloten, dient geaarde stopcontacten te hebben. Dit om te voorkomen dat de patiënt zichzelf mogelijk kan electrocuteren. Voor het afvoeren van dialysewater dient de patiënt een afvoer in de nabijheid van zijn behandelplek te hebben. Daarnaast moet de dialyseruimte of dialyseplek goed schoon te houden zijn, dit in verband met hygiëne. Voor het opslaan van dialysewater dient de thuissituatie van de patiënt voldoende opslagmogelijkheid te hebben.

Zuurstof thuis:

- Informeren van de brandweer over de plaatsing zuurstof in de thuissituatie,
- Patiënt en omgeving mogen niet roken.

Wil een patiënt zuurstof in de thuissituatie toegepast krijgen, dan dient de patiënt de brandweer hiervan op de hoogte te stellen in verband met brandveiligheid. De brandweer kan een bezwaar maken tegen de plaatsing van zuurstof in de thuissituatie. Dit kan het geval zijn in een flat of verzorgingstehuis. De patiënt en de omgeving van de patiënt mogen bij de toepassing van zuurstof in de thuissituatie niet roken. Ten eerste omdat het roken de zuurstofbehandeling teniet doet brengen en ten tweede omdat er gemakkelijk brand ontstaat bij een zuurstofsysteem.

Elektrostimulatie:

- Patiënt heeft geen pacemaker,
- Patiënt heeft geen hartritmestoornissen,
- Patiënt heeft geen ernstige cardiale bloedsomloop insufficiëntie,
- Patiënt is niet zwanger,
- Patiënt heeft geen afkeer van elektrische stroompjes,
- Patiënt heeft geen epilepsie,
- Beschikking tot mantelzorger, indien nodig, bij plakken van de elektroden.

Bij elektrostimulatie geeft een apparaatje door middel van elektrodes stroomprikkel op de huid van de patiënt, dit ter pijnbestrijding of blaasklachten. Contra indicaties van de elektrostimulatie behandeling zijn dat de patiënt een pacemaker, hartritmestoornissen, ernstige cardiale bloedsomloop insufficiëntie heeft, een afkeer van elektrische stroompjes en epilepsie heeft, daarnaast mag de patiënt niet zwanger zijn. Dit omdat de elektrostimulatie behandeling de gezondheidstoestand van de patiënt dan in gevaar kan brengen.

Uit de interviews met de unithoofden en coördinatoren van de RVE's komt naar voren dat bij sommige medische technologieën geen voorwaarden aan de patiënt of de thuissituatie gesteld worden. Dit omdat de patiënt in sommige gevallen niet de gebruiker is. Ook al is de patiënt de gebruiker, kan het alsnog zijn dat er geen voorwaarden aan de patiënt of thuissituatie gesteld worden. Daarnaast zijn de voorwaarden voor de toepassing van een medische technologie in de thuissituatie van de patiënt, beschikbaar gesteld door het VAM, niet bekend binnen het VAM.

5.4.3 Resultaten

Bovenstaande analyse heeft tot tabel 3 geleid voor het voldoen aan de voorwaarden voor de toepassing van een medische technologie in de thuissituatie.

Soort	Voorwaarden
Algemene voorwaarden	Patiënt voldoet aan medische in- en exclusiecriteria volgens protocol
	Patiënt moet bekwaam en/of gemotiveerd worden geacht
Specifiekere voorwaarden	Stroomvoorziening in thuissituatie
	Beschikking tot hulp van mantelzorger
	Afspraak voor het terug brengen van de medische technologie
	Patiënt heeft beschikking tot Wi-Fi
	Patiënt kan werken met een pc
	Patiënt draagt geen nagellak
	Bij mannelijke patiënten moeten op de plekken waar elektroden komen, haar weg geschoren worden
Thuisdialyse	De patiënt mag niet te klein zijn, aangezien medische technologie relatief groot is
	Patiënt heeft stabiele dialyses
	Verantwoordelijkheidsgevoel van patiënt
	Patiënt kan en durft zichzelf goed aan te prikken
	Patiënt kan voldoende kennis over de apparatuur onthouden
	Een mantelzorger die bij elke dialyse aanwezig is en de initiële training moet volgen
	Gearde stopcontacten in de thuissituatie
	Afvoer in de nabijheid van de behandeling
	Voldoende opslagmogelijkheid in de thuissituatie
	Dialyseruimte die goed schoon te houden is
Zuurstof thuis	Informeren van de brandweer over de plaatsing zuurstof in de thuissituatie
	Patiënt en omgeving mogen niet roken
Elektrostimulatie	Patiënt heeft geen pacemaker
	Patiënt heeft geen hartritmestoornissen
	Patiënt heeft geen ernstige cardiale bloedsomloop insufficiëntie
	Patiënt is niet zwanger
	Patiënt heeft geen afkeer van elektrische stroompjes
	Patiënt heeft geen epilepsie
Geen	Beschikking tot mantelzorger, indien nodig, bij plakken van de elektroden
	Geen voorwaarden, patiënt is namelijk niet de gebruiker
	Geen voorwaarden, ook al is de patiënt de gebruiker
	Voorwaarden zijn niet bekend bij het VAM

Tabel 3 randvoorwaarden voor toepassing medische technologie

5.4.4 Conclusie

Deelvraag 4 luidde als volgt: *Wat zijn de randvoorwaarden van medische technologieën in de thuissituatie?* Aan de hand van de resultaten kan geconcludeerd worden dat er twee algemene voorwaarden voor elke patiënt en thuissituatie van de patiënt zijn voor de toepassing van een medische technologie. De patiënt dient namelijk te voldoen aan medische in- en exclusiecriteria volgens protocol en de patiënt moet bekwaam en/of gemotiveerd worden geacht door behandelaar. Daarnaast zijn er specifiekere voorwaarden voor medische technologieën met bepaalde kenmerken. Naast deze specifiekere voorwaarden zijn drie verschillende medische technologieën, thuisdialyse, zuurstof thuis en elektrostimulatie, nader toegelicht met de voorwaarden waar de patiënt en de thuissituatie aan dient te voldoen. Het is van belang te weten wat de randvoorwaarden zijn voor het toepassen van een medische technologie in de thuissituatie. Deze randvoorwaarden zullen opgenomen moeten worden in het op te stellen beleid.

6. Beleid en implementatie

Aan de hand van het huidige beleid van medische technologie in ZGT, zoals beschreven in hoofdstuk 4, en aan de hand van de resultaten en conclusies uit hoofdstuk 5, over de toepassing van medische technologie in de thuissituatie, is kennis vergaard voor het verantwoord opstellen van een overkoepelend beleid voor medische technologie in de thuissituatie. In paragraaf 6.1 wordt de totstandkoming van het kwaliteitsbeleid 'Medische technologie in de thuissituatie' beschreven. Vervolgens wordt in paragraaf 6.2 een opzet en een aantal effectieve elementen voor de implementatie van het kwaliteitsbeleid gegeven.

6.1 Kwaliteitsbeleid medische technologie in de thuissituatie

Het kwaliteitsbeleid 'Medische Technologie in de thuissituatie' is gebaseerd op het kwaliteitsbeleid voor medische technologie in het ziekenhuis, ZGT-QMT. Aan de hand van het technologieproces van ZGT-QMT is het kwaliteitsbeleid 'Medische technologie in de thuissituatie' opgesteld. Dit omdat het van belang is dat het beleid voor medische technologie in de thuissituatie dient aan te sluiten op het beleid voor medische technologie in het ziekenhuis. Wanneer voor een op zich staand beleid was gekozen, volledig los van ZGT-QMT, zou er geen goede aansluiting zijn geweest met het huidige beleid. Het vigerende beleid is namelijk al bekend onder de gebruikers in het ziekenhuis, en is een goede basis voor het overkoepelende beleid van medische technologie in de thuissituatie. Daarnaast dient ZGT-QMT te voldoen aan de vigerende wet- en regelgeving.

Het technologieproces bestaat, zoals eerder beschreven, uit de volgende onderdelen: verwerving, acceptatie, identificatie, ingebruikname, onderhoud, eindtest, vrijgave, scholing, acceptatie zorg en gebruik. Aan de hand van dit technologieproces is besloten om, waar nodig, aanvullingen te doen voor het beleid van medische technologie in de thuissituatie. Deze aanvullingen zijn gebaseerd op wetenschappelijke literatuur van onder andere het RIVM en de IGZ. Daarnaast zijn de aanvullingen ook gebaseerd op praktijk gerelateerde situaties binnen ZGT. Dit is een belangrijk gegeven aangezien het kwaliteitsbeleid uitgaat van toepassing van medische technologie vanuit ZGT.

6.1.1 Methode

De methode die gehanteerd is voor het opstellen van het overkoepelende beleid voor alle medische technologie die vanuit ZGT in de thuissituatie wordt toegepast is als volgt. In eerste instantie is in kaart gebracht welke medische technologieën vanuit ZGT in de thuissituatie van de patiënt worden toegepast, dit is beschreven in paragraaf 5.1, 'Medische technologieën toegepast vanuit ZGT'. Vervolgens zijn de kwaliteits- en veiligheidseisen vanuit wet- en regelgeving, normen en relevante literatuur met betrekking tot medische technologie in kaart gebracht. Daarnaast is het beleid rondom medische technologie toegepast in ZGT in kaart gebracht. Vervolgens is onderzocht hoe het beleid rondom medische technologie toegepast door ZGT in de thuissituatie van de patiënt is vormgegeven. Dit alles is beschreven

in paragraaf 5.2, 'Beleid rondom medische technologieën'. Bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie is het van belang te weten wat de verantwoordelijkheden van de betrokken actoren zijn, dit is in paragraaf 5.3, 'Verantwoordelijkheden rondom medische technologie', beschreven. Naast deze drie belangrijke elementen van medische technologie in de thuissituatie zijn de randvoorwaarden waar de patiënt en de thuissituatie, voor de toepassing van een medische technologie in de thuissituatie, aan moet voldoen, in kaart gebracht. Dit is beschreven in paragraaf 5.4, 'Randvoorwaarden voor medische technologie in de thuissituatie'.

Aan de hand van deze verworven data is een concept kwaliteitsbeleid voor medische technologie in de thuissituatie opgesteld. Vervolgens is getracht door middel van een beleidsgerichte Delphi-methode, consensus te bereiken over het opgestelde concept beleid. Bij een Delphi-methode wordt een geschreven stuk, achtereenvolgens aan verschillende actoren voorgelegd. Aan de betreffende actoren wordt gevraagd of zij het geschreven stuk van inhoudelijke feedback willen voorzien, de gegeven feedback dient vervolgens verwerkt te worden tot een nieuwe versie van het geschreven stuk. Vervolgens wordt de nieuwere versie van het geschreven stuk voorgelegd aan een andere actor en wordt dezelfde vraag voorgelegd enz. Bij een beleidsgerichte Delphi gaat het om de verschillende en onderling strijdige opvattingen van de betrokken actoren over de potentiële oplossingen van een beleidsprobleem. Door de verschillende opvattingen van de betrokken actoren is geprobeerd om tot betere conclusies en oplossingen te komen voor het overkoepelende beleid[25]. Doordat vanuit verschillende perspectieven naar het beleid wordt gekeken, is sprake van triangulatie. Hiermee wordt de geldigheid van de resultaten vergroot[24].

Het concept beleid is in eerste instantie aan klinisch fysicus, ir. S.E. Vaartjes en aan assistant professor, dr. J.M. Hummel voorgelegd. Het concept beleid is aan hen voorgelegd aangezien zij de eerste begeleiders waren van de auteur van het beleid. De ontvangen feedback is verwerkt en de nieuwere versie van het concept beleid is vervolgens aan het TKMT van ZGT in een presentatie voorgelegd. Aan het eind van de presentatie is een discussie op gang gebracht om een aantal punten, waar één van de respondent en de auteur van het concept niet over eens waren, te bespreken. Vervolgens is het concept beleid schriftelijk aan alle leden van TKMT voorgelegd. Het concept beleid is aan het TKMT voorgelegd omdat het TKMT het definitieve beleid zal beoordelen en goed- of afkeuren. De geleverde input tijdens de discussie en de ontvangen feedback is vervolgens weer verwerkt tot een nieuwere versie van het concept beleid.

Gelijktijdig met het wachten op feedback van de respondenten is deskresearch uitgevoerd naar wetenschappelijke literatuur rondom het onderwerp medisch technologie in de thuissituatie. Websites als webofscience.com, rivm.nl en igz.nl zijn hierbij geraadpleegd. De verworven literatuur is vervolgens, na het ontvangen van alle feedback van TKMT leden, verwerkt in het concept beleid.

De vernieuwde versie is daaropvolgend aan drie medisch technologen, J. Leushuis, M. Nijkamp en M. Lukas, voorgelegd. Het beleid is aan hen voorgelegd omdat onder andere deze drie medisch technologen met het beleid zullen moeten gaan werken. Deze feedback is weer verwerkt tot een nieuwere versie van het concept beleid. Vervolgens is het vernieuwde concept beleid wederom aan klinisch fysicus,

ir. S.E. Vaartjes en assistant professor, dr. J.M. Hummel voorgelegd. Dit is gedaan omdat de klinisch fysici ook met het beleid te maken zullen gaan krijgen. Daarnaast is het concept beleid ook weer aan de eerste begeleider voorgelegd, dit om nogmaals feedback van een buitenstaander te ontvangen over het beleid. Wederom is de feedback van de respondenten verwerkt tot een nieuwere versie van het concept beleid. Tot slot is het concept beleid aan een unithoofd, B. Koenis en aan physician assistant, M. Nuis voorgelegd. Dit is gedaan om te toetsen of de zorgafdelingen zich ook in het concept beleid konden vinden. Na het verwerken van deze feedback is het definitieve kwaliteitsbeleid 'Medische Technologie in de thuissituatie' opgesteld. Bovengenoemde stappen zijn opgenomen in tabel 4 ter verduidelijking.

Ronde	Concept beleid voorgelegd aan:	Versie
1	Ir. S.E. Vaartjes Dr. M.J. Hummel	Concept 0.1
2	TKMT: Presentatie en discussie	Concept 0.2
3	Leden van TKMT	Concept 0.2
-	Toevoegingen vanuit deskresearch	-
4	J. Leushuis M. Nijkamp M. Luks	Concept 0.3
5	Ir. S.E. Vaartjes Dr. M.J. Hummel	Concept 0.4
6	B. Koenis M. Nuis	Concept 0.5
-	-	Definitief

Tabel 4: De rondes in de Delphi-methode

6.1.2 Analyse

In de analyse zullen de gemaakte keuzes in het kwaliteitsbeleid beargumenteerd worden. De aanvullingen die hierin gedaan zijn, zullen aan de hand van het technologieproces nader beschreven worden. Twee belangrijke bronnen ter onderbouwing van het kwaliteitsbeleid zijn het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' en het RIVM rapport 'Risico's bij gebruik van complexe medische technologie in de thuissituatie'. Dit RIVM rapport beschrijft of aanbevelingen die in eerdere onderzoeken van het RIVM naar risico's met dialyse, beademing en infuustherapie zijn opgevolgd en of ze effect hebben gehad. Het rapport geeft ook aanbevelingen om risico's zoveel mogelijk te beheersen. Deze aanbevelingen zijn gegeneraliseerd voor alle soorten medische technologie, hierdoor is het mogelijk geworden om de genoemde risico's en beheersmaatregelen te gebruiken in het tot stand brengen van het kwaliteitsbeleid.

Verwerving

- *Medische technologie die door een leverancier in de thuissituatie toegepast wordt, dient net als aangeschafte medische technologie door ZGT het investerings- en inkoopproces te doorlopen.*

Uit het convenant punt 3.2 blijkt het volgende: *'Het ziekenhuis heeft een procedure voor investeringsbeleid waarin de aanschaf van medische hulpmiddelen is onderbouwd. Bij de implementatie van dit beleid wordt verzekerd dat de relevante disciplines betrokken worden.'*[42] ZGT heeft een dergelijke procedure, maar uit de deskresearch bleek dat medische technologieën toegepast door een leverancier hieraan niet onderworpen werden. Om deze reden is er voor gekozen om dit punt mee te nemen in kwaliteitsbeleid.

- *Bij het opstellen van de risicoanalyse en het PvE dient expliciet aandacht besteed te worden aan de risico's en de eisen van de nieuw aan te schaffen medische technologie, de context en de scholing voor de thuissituatie. In de risicoanalyse en het PvE zal een paragraaf/kopje voor de risico's en de eisen voor de thuissituatie opgenomen moeten worden. De risicoclassificatie, in QMT, van medische technologie dient ook vastgesteld te worden voor de thuissituatie.*

Uit het RIVM rapport wordt duidelijk dat het kennen van de risico's rondom medische technologie en het beheersen van deze risico's kan bijdragen aan de veiligheid en kwaliteit van leven van de patiënt[89]. Ook uit de deskresearch bleek dat bij niet alle medische technologieën toegepast in de thuissituatie een PvE en RA werden opgesteld.

- *Wanneer de voorkeur uitgaat naar het aanbieden van een medische technologie door een leverancier, door middel van een leaseconstructie, dan dienen in het PvE de volgende specifieke eisen gesteld te worden:*
 - o *ZGT beslist of en in welke mate, preventief en/of correctief, de leverancier onderhoud aan de medische technologie pleegt;*

Uit convenant punt 4.13 blijkt het volgende: *'Het ziekenhuis heeft een procedure voor het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud, zowel uitgevoerd door interne als door externe technici.'*[42] Aan de hand van deze eis uit het convenant kan gesteld worden dat het ZGT beslist over en in welke mate de leverancier preventief en/of correctief onderhoud pleegt. Daarnaast blijkt uit de interviews onder de unithoofden en uit de deskresearch dat het niet altijd duidelijk was in welke mate leveranciers onderhoud aan de medische technologie plegen. Overigens was een klinisch fysicus van ZGT van mening dat ZGT beslist of een leverancier überhaupt het onderhoud van de medische technologie mag plegen, deze mening is tijdens de Delphi-methode in het kwaliteitsbeleid gebleven.

- o *Wanneer ZGT de leverancier het onderhoud laat doen, dienen de onderhouds-, test- en vrijgaveprotocollen van de leverancier door een klinisch fysicus van ZGT akkoord bevonden te worden;*

Om na te gaan of de leverancier een goede werkwijze, met betrekking tot het onderhoud,- testen- en vrijgeven van medische technologie, hanteert, dienen de betreffende protocollen door een klinisch fysicus van ZGT akkoord bevonden te worden. Dit om de kwaliteit met betrekking tot het handelen van de leverancier te borgen.

- *De leverancier dient ZGT door middel van kwartaalrapportages of wanneer ZGT hier om vraagt, vaker inzicht te geven in de onderhouds-, training- en foutmeldings-historie van de medische technologie gekoppeld aan de patiënt;*

Om eis 4.20 uit het convenant te borgen wil ZGT dat de leverancier door middel van kwartaalrapportages, of wanneer ZGT hier om vraagt, inzicht geeft in de onderhouds-, training- en foutmeldings-historie van de medische technologie gekoppeld aan de patiënt. Eis 4.20 van het convenant luidt als volgt: *‘Het ziekenhuis heeft een procedure om de historie van storingen van de betreffende medische hulpmiddelen te analyseren en te evalueren ten behoeve van noodzakelijke aanpassingen van de hulpmiddelen of voor verbetering van onderhouds- en reparatie-procedures.* [42]. Doordat ZGT de betreffende historie zelf niet beheert en de betreffende procedure wel uit dient te kunnen voeren is dit punt opgenomen in het kwaliteitsbeleid.

- *Afhankelijk van de hoogte van de risicoclassificatie van een medische technologie dient door ZGT de bereikbaarheid van een helpdesk bepaald te worden;*

In het RIVM rapport wordt de conclusie getrokken dat fabrikanten en/of leveranciers vaak een 24/7 bereikbaarheid hebben voor vragen en problemen rondom medische technologie[1]. In dit rapport ging het om medische technologie met een hoge risicoclassificatie, om deze reden is in het kwaliteitsbeleid opgenomen dat afhankelijk van de hoogte van de risicoclassificatie van een medische technologie de bereikbaarheid van een helpdesk bepaald dient te worden.

- *Afhankelijk van de RA, het PvE en de hoogte van de risicoclassificatie in QMT van een medische technologie dient bij een storing van een medische technologie binnen een vastgestelde tijd een vervangende medische technologie beschikbaar te zijn.*

In het RIVM rapport komt naar voren dat veel ziekenhuizen contracten met leveranciers of fabrikanten hebben waarin de maximale ‘aanrijdtijd’ bij problemen met medische technologie is vastgelegd. Hierbij moet binnen een vastgestelde tijd het probleem worden opgelost door de medische technologie ter plaatse te repareren of door de medische technologie (tijdelijk) te vervangen.[1] Om deze reden is dit punt meegenomen in het kwaliteitsbeleid, het vast stellen van de maximale aanrijdtijd dient afhankelijk van de RA, het PvE en de hoogte van de risicoclassificatie in QMT bepaald te worden.

Acceptatie

- *Bij de medische technologie dient een Nederlands gebruikersprotocol en -handleiding aanwezig te zijn. Wanneer de patiënt of mantelzorger de gebruiker is, dient medisch jargon zoveel mogelijk vermeden te worden. Het opstellen van een patiëntvriendelijk gebruikersprotocol biedt hier een uitkomst.*

Het RIVM rapport besteed veel aandacht aan gebruikersprotocollen en –handleidingen, zo komt naar voren dat gebruikersinformatie niet altijd is opgesteld voor niet-professionals wat risico’s met zich mee kan brengen. De aanbeveling is gedaan om gebruiksaanwijzingen aan te passen voor leken. Een aanbeveling uit een ander RIVM rapport was om gebruiksaanwijzingen in goed geformuleerd Nederlands op te stellen[80]. Daarnaast moest de gebruiksaanwijzing overzichtelijk, compact en helder voor de

patiënt/mantelzorger geschreven zijn.[1] Bovenstaande aanbevelingen uit het RIVM rapport zijn in dit punt van het kwaliteitsbeleid opgenomen.

Identificatie

- *Medische technologie in eigendom van een leverancier en namens ZGT toegepast in de thuissituatie, dient niet in Ultimo opgenomen te worden. ZGT dient door middel van kwartaalrapportages, of wanneer ZGT hier om vraagt, inzage te hebben in de onderhouds-, training- en foutmeldingshistorie van elke medische technologie gekoppeld aan de patiënt. Hiertoe dient de leverancier een registratie bij te houden. Hierdoor is track&trace, recall en traceerbaarheid van medische technologie toegepast door een leverancier ook mogelijk.*

Bovenstaande was één van de discussiepunten met het TKMT. Uiteindelijk is besloten om medische technologie in eigendom van een leverancier niet op te nemen in Ultimo, aangezien anders sprake zou zijn van onnodig veel werk, aangezien de data in een passief databasebeersysteem wordt verwerkt. Aangezien ZGT zelf het onderhoud aan de medische technologie niet uitvoert en betreffende informatie niet in het databasebeer-systeem verwerkt is sprake van een passief databasebeersysteem. Daarnaast was de BKM'er zorgtechnologie (lid TKMT) van mening dat zij niet verantwoordelijk kan worden geacht voor medische technologie in eigendom van de leverancier. Om deze reden is ook gekozen voor het feit dat leveranciers door middel van kwartaalrapportages, of wanneer ZGT hier om vraagt, ZGT inzage dient te hebben in de onderhouds-, training- en foutmeldingshistorie van elke medische technologie gekoppeld aan de patiënt. Bijkomend voordeel is dat het hierdoor ook mogelijk wordt om medische technologie in eigendom van de leverancier aan track&trace, recall en traceerbaarheid, wanneer dit nodig is, te onderwerpen.

- *Om risicomanagement op technisch gebied van medische technologie in eigendom van ZGT uit te kunnen voeren wordt bij de registratie van de medische technologie in Ultimo een risicogetal toegekend. In Ultimo dient bij 'omgevingsconditie' van de medische technologie een toevoeging gedaan te worden, de optie 'thuissituatie' moet hier namelijk toegevoegd worden.*

Medische technologie in eigendom van ZGT wordt in Ultimo opgenomen, hierbij wordt een risicogetal aan de medische technologie toegekend. Op dit moment is het bij de te toetsen indicator 'omgevingsconditie' niet mogelijk om de optie 'thuissituatie' aan te geven. Om deze reden is dit punt opgenomen in het kwaliteitsbeleid om dit gemis te verhelpen.

Ingebruikname

- *Geen.*

Onderhoud

- *De gebruiker dient in geval van een storing een melding te doen bij de verantwoordelijke partij. In geval van eigendom medische technologie van leverancier dient de melding bij de leverancier*

gedaan te worden. In geval van eigendom ZGT, dient de melding bij ZGT gedaan te worden. Door middel van het gebruikersprotocol dient de patiënt hiervan op de hoogte te zijn. Het oplossen van de storing is de taak van de verantwoordelijke partij.

Uit het RIVM rapport komt naar voren dat het voor de gebruiker duidelijk is wie zij moeten benaderen bij technische problemen, dit staat namelijk in de handleiding van de medische technologie[1]. ZGT heeft besloten om bovenstaand gegeven niet in de gebruikershandleiding te vermelden maar in het gebruikersprotocol. Dit omdat het protocol opgesteld dient te worden door ZGT en hier specifiek in vermeld kan worden bij wie gemeld moet worden dat de medische technologie een storing heeft.

- *De gebruiker dient in geval van een (bijna) incident met een medische technologie melding te doen bij de behandelaar. Door middel van het gebruikersprotocol dient de patiënt hiervan op de hoogte te zijn. De behandelaar dient vervolgens te beoordelen of er een VIM melding gemaakt moet worden.*

Uit het convenant, eis 4.6 blijkt het volgende: *'Het ziekenhuis heeft een procedure voor gevaarmeldingen en incidenten bij de toepassing van medische hulpmiddelen.'*[42] Uit het RIVM rapport blijkt dat bij bepaalde medische technologie in de thuissituatie opgeloste problemen bij de zorgverlener worden gemeld. RIVM doet de aanbeveling om melding, evaluatie en terugkoppeling van fouten en incidenten te verbeteren[1]. ZGT kent de procedure VIM-melding[65, 74], dit is een consistente en vigerende procedure binnen ZGT. Om deze reden wordt de huidige procedure in ZGT, VIM-melding, ook in de thuissituatie toegepast. Aangezien de gebruiker in de thuissituatie ook de patiënt kan zijn is er voor gekozen om in eerste instantie bij een (bijna) incident dit te melden bij de behandelaar, dit omdat de patiënt onder behandeling/verantwoording van de behandelaar valt.

- *Afhankelijk van de hoogte van de risicoclassificatie van een medische technologie dient door ZGT de bereikbaarheid van een helpdesk bepaald te worden.*

Dit punt is onder onderdeel 'verwerving' ook al besproken. De bereikbaarheid van een helpdesk ligt in lijn met het melden van storingen en daarmee met onderhoud. Om deze reden is bovenstaand punt zowel bij verwerving als bij onderhoud opgenomen.

Eindtest

- *De randvoorwaarden die aan elke medische technologie gesteld zijn, moet aan zijn voldaan voordat de medische technologie vrijgegeven mag worden voor de toepassing in de thuissituatie van de patiënt (bv. geaarde stopcontacten). De medisch technoloog zal bij de toepassing van een nieuwe medische technologie in de thuissituatie moeten toetsen of aan deze eisen is voldaan.*

Uit het RIVM rapport kwam een randvoorwaarde voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie naar voren, namelijk: het vooraf screenen op geschiktheid van de thuisomgeving.[1] Deze aanbeveling van het RIVM wordt door dit punt meegenomen in het kwaliteitsbeleid.

Vrijgave

- *De leverancier dient zijn deel van het vrijgave- en acceptatieformulier van de medische technologie vrij te geven, het overige deel van het vrijgave- en acceptatieformulier dient door ZGT vrij gegeven te worden. Er vindt hier geen gereed melding plaats in Ultimo.*

In ZGT-QMT dient elke medische technologie voor het initiële gebruik vrijgegeven te worden door middel van het vrijgave- en acceptatieformulier[46]. Om deze reden dient, wanneer een leverancier een medische technologie namens ZGT toepast in de thuissituatie van de patiënt, de leverancier ook de medische technologie door middel van het vrijgave- en acceptatieformulier vrij te geven. In ZGT-QMT vindt hier een gereed melding in Ultimo plaats, maar omdat de medische technologie in eigendom van de leverancier niet in Ultimo is opgenomen, vindt deze gereed melding niet plaats.

Scholing

- *Gebruikers van een medische technologie die volgens de eisen opgesteld in het PvE een training en toetsing moeten doorlopen en hier structureel op bekwaamheid herbeoordeeld moeten worden, dienen in het Leer Management Systeem (LMS) van ZGT opgenomen te worden. Het opnemen van de patiënt als gebruiker in het LMS geldt alleen voor gebruikers die een training in opdracht van ZGT volgen. Het LMS zal vanaf het tweede kwartaal van 2016 binnen ZGT gebruikt gaan worden.*

Volgens het RIVM rapport zou er meer aandacht uit moeten gaan naar scholing en training van gebruikers, dit om de kwaliteit van thuisbehandelingen met medische technologie verder en beter te borgen. Op dit moment krijgt een gebruiker namelijk soms een training en soms alleen een korte instructie.[89] Daarnaast heeft de IGZ de aanbeveling gedaan dat organisaties beleid moeten vaststellen voor het bekwaam houden van medewerkers[81]. Om deze twee aanbevelingen van het RIVM en IGZ op te volgen zullen de gebruikers van medische technologie vanaf het tweede kwartaal van 2016 in het LMS opgenomen worden. Of dit ook voor patiënten mogelijk is, is nog niet zeker. Wel dient vermeld te worden dat hier reeds naar geïnformeerd is.

- *Voordat een medische technologie bij een patiënt in de thuissituatie toegepast mag worden, dient de gebruiker instructies te krijgen over de bediening, risico's en beheersmaatregelen van de medische technologie. Instructies dienen gegeven te worden door een bevoegd medewerker van ZGT of de leverancier.*

Op dit moment is bovengenoemd punt niet altijd aan de orde, wanneer de patiënt de gebruiker is van de medische technologie. Omdat dit de kwaliteit van zorg in de weg kan staan is dit punt opgenomen in het kwaliteitsbeleid.

- *In geval de patiënt de gebruiker van een medische technologie is, dient de patiënt een (patiëntvriendelijke) gebruikersprotocol en -handleiding mee te krijgen,*

Dit (soortgelijke) punt is bij het onderdeel 'acceptatie' ook al opgenomen, omdat het een voorwaarde dient te zijn voor het accepteren van een medische technologie in de thuissituatie. Daarnaast valt ditzelfde punt

onder het onderdeel scholing aangezien in het gebruikersprotocol en –handleiding nuttige en belangrijke informatie staat met betrekking tot de behandeling van de medische technologie.

- *Wanneer een patiënt een medische technologie in de thuissituatie gebruikt zal na een half jaar een gebruiksevaluatie uitgevoerd moeten worden. Vervolgens zal jaarlijks een gebruiksevaluatie plaats moeten vinden. Indien nodig kan hier een kortere termijn voor gesteld worden (afhankelijk van risico's van de patiënt). De behandelaar is verantwoordelijk voor het bekwaam blijven achten van het handelen van de patiënt.*

Uit het RIVM rapport wordt duidelijk dat de patiënt en/of mantelzorger na verloop van tijd minder secuur worden met de behandeling van de medische technologie[1]. Om deze reden heeft ZGT besloten gebruiksevaluaties bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie uit te laten voeren.

Acceptatie zorg

- *In het vrijgave- en acceptatieformulier dient een kopje 'thuisgebruik' opgenomen te worden met specifieke eisen voor de vrijgave en acceptatie van de medische technologie in de thuissituatie.*

Op dit moment is in het vrijgave- en acceptatieformulier geen aandacht voor de toepassing van een medische technologie in de thuissituatie, daarnaast is het huidige vrijgave- en acceptatieformulier niet geschikt voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie. Om deze reden is besloten om een apart kopje op te nemen in het vigerende vrijgave- en acceptatieformulier.

- *Een behandelaar die gebruik maakt van een medische technologie die eigendom van ZGT is, zal, wanneer hij een medische technologie in de thuissituatie toe willen passen, gebruik moeten maken van een bruikleenovereenkomst. Deze bruikleenovereenkomst wordt gesloten tussen ZGT en de gebruiker. Wanneer een verpleegkundige de medische technologie bedient, dient geen bruikleenovereenkomst gesloten te worden. In de bruikleenovereenkomst zullen de volgende punten opgenomen moeten worden:*

Op dit moment wordt binnen ZGT in het VAM gewerkt met bruikleenovereenkomsten. Hierdoor kan in kaart gebracht worden wie welke medische technologie leent. Daarnaast wordt door middel van een bruikleenovereenkomst verantwoordelijkheid voor de medische technologie bij de patiënt neergelegd.

1. *Het in goede staat ontvangen van de medische technologie, gebruikersprotocol en gebruikershandleiding,*

Door dit punt wordt de patiënt verantwoordelijk gesteld voor het daadwerkelijk ontvangen van de medische technologie, maar ook het gebruikersprotocol en -handleiding. Zo wordt zeker gesteld dat de patiënt ook het gebruikersprotocol en de –handleiding ontvangt.

2. *Bekend zijn met de werking en zorgvuldige omgang met de medische technologie,*

Door dit punt wordt de patiënt verantwoordelijk gesteld voor het ontvangen van instructies over de medische technologie.

3. *Gebruik van de medische technologie waar het voor bedoeld is,*

Door dit punt wordt de patiënt verantwoordelijk gesteld voor het gebruiken van de medische technologie waar het voor bedoeld is. Schade door oneigenlijk gebruik kan hierdoor op de patiënt verhaald worden.

4. Inleveren binnen de gestelde termijn, deze termijn wordt door ZGT vastgesteld,

Door dit punt kan in zekere mate een planning gemaakt worden voor het gebruik van de medische technologie onder verschillende patiënten.

5. Bij niet tijdig inleveren, de nieuwwaarde van de medische technologie in rekening brengen,

Dit punt komt voort uit de bruikleenovereenkomsten die op dit moment in het VAM gebruikt worden. De redenering hierachter is dat bij niet tijdig inleveren, uit wordt gegaan van diefstal. Om dit te proberen te voorkomen wordt een bruikleenovereenkomst tussen de patiënt en ZGT gesloten, zodat ZGT weet wie welke medische technologie leent/mogelijk diefstal pleegt. Of dit punt juridisch mogelijk is, zal echter wel onderzocht moeten worden.

6. De gebruiker is verplicht schade aan de medische technologie, door onzorgvuldig gebruik, te vergoeden,

Door punt drie van de bruikleenovereenkomst kan dit punt gerechtvaardigd worden. De patiënt wordt bij het tekenen van de bruikleenovereenkomst verantwoordelijk voor de medische technologie en voor het gebruiken van de medische technologie waar het voor bedoeld is. Wanneer de patiënt schade aan de medische technologie veroorzaakt door onzorgvuldig gebruik kan de patiënt verplicht gesteld worden om schade aan de medische technologie te vergoeden.

Gebruik

- *De gebruiker dient door middel van een gebruikersprotocol op de hoogte te zijn van relevante gebruiksinformatie voor de behandeling met de medische technologie en de storingsprocedure. (nood) Telefoonnummers en de verdeling van verantwoordelijkheden tussen ZGT en de leverancier, bv. met betrekking tot onderhoud, dient ook in het gebruikersprotocol opgenomen te worden. Mocht er zich onverhoopt een (bijna) incident voordoen, dan dient de patiënt de behandelaar hiervan op de hoogte te brengen.*

De informatie beschreven in bovenstaand punt is in voorgaande punten reeds beschreven. Bovenstaand punt geeft aan hoe belangrijk het is dat de patiënt, bij de toepassing van een medische technologie in de thuissituatie, in het bezit is van een gebruikersprotocol. Om deze reden is dit punt in het onderdeel 'gebruik' opgenomen.

- *Mocht het voor de patiënt niet mogelijk zijn om het gebruik van de medische technologie in de thuissituatie verder voort te zetten, dan moet het voor de patiënt mogelijk zijn om terug te vallen op de zorg binnen ZGT.*

Uit het RIVM rapport blijkt dat bij calamiteiten rondom de behandeling met een medische technologie in de thuissituatie een belangrijke bron van risico's is. Denk bijvoorbeeld aan uitval van de mantelzorger of langdurige stroomstoring. In dit geval dient volgens het rapport de organisatie van de desbetreffende

keten hier op in te spelen.[1] ZGT doet dit door de patiënt, wanneer dit nodig blijkt te zijn, terug te kunnen laten vallen op de zorg binnen ZGT.

6.1.3 Resultaten

Het resultaat van de doorlopen methode is het kwaliteitsbeleid 'Medische Technologie in de thuissituatie'. Dit kwaliteitsbeleid is opgenomen in bijlage 9.6. De volgende vervolgstappen dienen genomen te worden om het kwaliteitsbeleid van kracht te laten zijn: Het kwaliteitsbeleid dient in eerste instantie door TKMT beoordeelt te worden, deze taak is belegd bij dr. ir. M.D.I. Lansbergen. Bij goedkeuring zal het kwaliteitsbeleid door Kwaliteit&Veiligheid (K&V) beoordeelt moeten worden, deze taak is belegd bij A. Tuinhout. Bij goedkeuring door K&V dient het kwaliteitsbeleid door de RvB geautoriseerd te worden, deze taak is belegd bij drs. A.A.M. Ruikes. Wanneer deze stappen zijn doorlopen zal het kwaliteitsbeleid 'Medische Technologie in de thuissituatie' op KIS geplaatst kunnen worden. Vanaf dat moment geldt het kwaliteitsbeleid als een beleid dat van kracht is voor alle medische technologieën in de thuissituatie.

6.1.4 Discussie

Doordat bij het opstellen van het kwaliteitsbeleid 'Medische technologie in de thuissituatie' gebruik is gemaakt van een beleidsgerichte Delphi-methode heeft het kwaliteitsbeleid de Plan, Do, Check, Act (PDCA) cyclus van Deming meerdere malen doorlopen[82]. Hierdoor heeft het kwaliteitsbeleid het model voor continue kwaliteitsverbetering doorlopen en is een consistent beleid opgesteld.

Bij het doorlopen van de Delphi-methode viel op dat, hoe meer rondes voor het geven van feedback door de verschillende actoren werden doorlopen, hoe minder of helemaal geen feedback werd gegeven. Dit is een indicator dat de verschillende actoren (onbewust) onderling met elkaar eens zijn over het kwaliteitsbeleid, er kan dus gesteld worden dat aan het eind van de Delphi-methode consensus is bereikt tussen de verschillende actoren.

Naast de onderbouwing van de aanvullingen in het technologieproces zijn tijdens de deskresearch een aantal punten naar voren gekomen die rondom de toepassing van medische technologie in de thuissituatie, ook nog bruikbaar kunnen zijn. Deze punten sluiten (in eerste instantie) niet direct aan op het doel van het kwaliteitsbeleid. Om deze reden zijn deze punten niet meegenomen in het kwaliteitsbeleid. Daarentegen zijn deze punten wel interessant om nader onderzoeken binnen ZGT naar te doen, om deze reden de volgende aanbevelingen:

- Digitaal aanbieden handleiding en protocol

In het RIVM rapport wordt de aanbeveling gedaan om voor patiënten met een beperking de gebruikershandleiding en het –protocol digitaal aan te bieden. Op dit moment is ZGT bezig met het maken het een patiëntenportaal, wellicht is het mogelijk dat hier de gebruikershandleiding en het –protocol in worden opgenomen.

- E-learning voor gebruiker

In het RIVM rapport komt naar voren dat het gebruik van E-learning voor de gebruiker nuttig kan zijn.

- Kwaliteitsmanagers/casemanagers aanstellen

Uit het rapport komt naar voren dat kwaliteitsmanagers (of casemanagers) aangesteld zouden moeten worden om de hele keten te kunnen overzien.

- Kosteneffectiviteit medische technologie

De financiële belemmering is een belangrijk dilemma voor het wel of niet toepassen van medische technologie in de thuissituatie, hierdoor is de kwaliteit van de behandeling in de thuissituatie niet optimaal.

- Opzetten van een werkgroep

Volgens meerdere actoren die meegewerkt hebben aan het RIVM rapport zou er meer aandacht uit moeten gaan naar de voordelen van thuisbehandeling. De risico's worden namelijk door de patiënt graag voor lief genomen.[1] Dit punt kwam ook naar voren in het interview met R. van de Riet, coördinator MTH-team.

6.2 Verantwoorde toepassing van het kwaliteitsbeleid

Om het kwaliteitsbeleid medische technologie in de thuissituatie goed te kunnen implementeren zal een implementatieplan opgesteld moeten worden. Het implementatieplan zal opgesteld moeten worden volgens een managementbenadering, deze benadering richt zich op het scheppen van organisatorische voorwaarden voor verandering. Hierbij is de veronderstelling dat de (slechte) kwaliteit van zorg een 'systeemp probleem' is. Het veranderen van dit systeem, het herontwerpen van zorgprocessen of het veranderen van rollen en taken, vormt de methode om de patiëntenzorg te optimaliseren[83].

Implementatie kan worden omschreven als 'een procesmatige en planmatige invoering van vernieuwingen en/of verbeteringen met als doel dat deze een structurele plaats krijgen in het handelen, in het functioneren van een organisatie of in de structuur van de gezondheidszorg' [84].

In deze paragraaf 'Verantwoorde toepassing van het kwaliteitsbeleid' worden aanbevelingen gedaan om het op te stellen implementatieplan verantwoord vorm te kunnen geven. Zo worden elementen van effectieve implementatie volgens de literatuur gegeven, een mogelijke opzet voor het implementatieplan en de actiepunten die voortkomen uit het kwaliteitsbeleid medische technologie in de thuissituatie. Deze paragraaf geeft antwoord op deelvraag 5: *'Op welke manier zal dit beleid, middels een implementatieplan, verantwoord toegepast kunnen worden?'*. Wegens gebrek aan tijd is het niet mogelijk geweest om een implementatieplan op te stellen voor het kwaliteitsbeleid medische technologie in de thuissituatie.

6.2.1 Methode

De methode die gehanteerd is om na te gaan op welke manier het kwaliteitsbeleid medische technologie in de thuissituatie verantwoord toegepast kan worden, is als volgt: Door middel van deskresearch in

literatuur is onderzocht wat de effectieve elementen van implementatie zijn. Daarnaast is aan de hand van deskresearch een aanbeveling gedaan voor de opzet van een implementatieplan. Vervolgens zijn de actiepunten uit het kwaliteitsbeleid medische technologie in de thuissituatie bepaald. Dit is gedaan door na te gaan welke stappen nog genomen dienen te worden voor een goede implementatie van het kwaliteitsbeleid.

6.2.2 Resultaten

In de resultaten zullen de elementen voor een effectieve implementatie beschreven worden. Daarnaast is een opzet gemaakt, aan de hand van literatuur, voor het implementatieplan van het kwaliteitsbeleid. Tot slot worden de actiepunten van het kwaliteitsbeleid in deze paragraaf beschreven.

Elementen van effectieve implementatie

Aan de hand van literatuur, op het gebied van implementatie van richtlijnen en innovaties, komen in de meeste publicaties de volgende cruciale elementen of principes van succesvolle implementatie naar voren. De wetenschappelijke onderbouwing van deze principes is nog beperkt, maar ze geven wel een leidraad bij de opzet van een goed implementatieplan. Elementen van effectieve implementatie volgens de literatuur zijn de volgende:

- Een systematische aanpak en goede planning van de implementatieactiviteiten;
- Aandacht voor een goede organisatie van en het creëren van een context voor verandering;
- Implementeren betekent voor de doelgroep het doorlopen van een stapsgewijs proces;
- Aandacht voor de innovatie zelf: is het een 'goed product'?
- In kaart brengen van feitelijke zorg en afwijkingen van de beoogde werkwijze;
- Subgroepen uit de doelgroep kunnen in verschillende fasen van dat proces zitten en verschillende behoeften hebben; houd rekening met segmenten in de doelgroep;
- Diagnostische analyse van de doelgroep en setting vóór de start van de implementatie;
- De doelgroep betrekken bij zowel de ontwikkeling en aanpassing van de innovatie als bij het plannen van de implementatie;
- Keuze van implementatieactiviteiten koppelen aan bevindingen van de diagnostische analyse;
- Meestal is een enkelvoudige methode of maatregel onvoldoende; zoeken naar een kosteneffectieve mix van methoden;
- Onderscheid maken in fasen van implementatie (verspreiden, implementeren, integreren); verschillende maatregelen en strategieën zijn effectief in verschillende fasen;
- Juiste maatregelen nemen op verschillende niveaus: landelijk, lokaal, team, praktijk, professional;
- Implementatie inbouwen in bestaande structuren en streven naar langetermijneffecten ('houdbare verandering');
- Continue evaluatie van het implementatieproces en het resultaat ervan; feedback aan de doelgroep;

- Het uiteindelijke criterium voor een succesvolle implementatie is het behoud van de beoogde verandering op lange termijn (sustainability). [83, 85, 86]

Opzet implementatieplan

Naast deze elementen van effectieve implementatie wordt hieronder een voorstel gedaan voor de opzet van een implementatieplan.

1. Inleiding

2. Doelstelling

Hierin zal omschreven worden wat precies geïmplementeerd dient te worden. Daarnaast zullen de te bereiken veranderingen of doelen concreet beschreven moeten worden. De doelgroep dient in de doelstelling ook benoemd te worden en hoe deze betrokken wordt bij de implementatie.

3. Resultaten analyse doelgroep/setting

De setting en de specifieke karakteristieken van de doelgroep dient in dit hoofdstuk beschreven te worden. De belemmerende en de bevorderende factoren dienen daarbij ook aangegeven te worden. Verder zullen de missende onderdelen van het huidige beleid benoemd moeten worden.

4. Indicatoren

Indicatoren die bepalend zijn bij het vaststellen van voortgang zijn een nulmeting, het benoemen van concrete doelen voor verbetering en een nameting na de implementatie. Het vormgeven van deze indicatoren zal hier beschreven moeten worden.

5. Plan van aanpak: disseminatie

In dit hoofdstuk van het implementatieplan zal beschreven moeten worden hoe het beleid onder de doelgroep verspreidt dient te worden. Het doel van disseminatie is om de kennis onder de doelgroep te vergroten. Disseminatie is actiever dan diffusie en richt zich op een specifieke doelgroep.

6. Plan van aanpak: implementatie

In dit hoofdstuk staat de volgende vraag centraal: *'Hoe krijgen we de doelgroep zover dat ze gaan handelen volgens het beleid?'*. Hierbij zullen alle interventies aan de hand van een planning beschreven worden. Het doel van implementatie is de invoering van een innovatie in de dagelijkse routine.

7. Plan van aanpak: borging van het beleid

In het derde 'plan van aanpak' hoofdstuk zal beschreven worden hoe het beleid na de implementatie gebord zal moeten worden.

8. Evaluatie

In de evaluatie van het implementatieplan zal worden nagegaan of het implementatieplan is uitgevoerd zoals het bedoeld was en wat de effecten van de interventies zijn geweest.[87]

Tijdens de deskresearch is een invulbaar implementatieplan gevonden van ZonMw[88]. ZonMw staat voor Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. ZonMw stimuleert gezondheids-

onderzoek en zorginnovatie en heeft als hoofdp opdrachtgevers het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO). Gezien de rol van ZonMw binnen de Nederlandse gezondheidszorg is de verwachting dat het gevonden implementatieplan een gedegen basis kan vormen voor het op te stellen implementatieplan binnen ZGT. Gezien de duur van de opdracht en het gebrek aan tijd om dit implementatieplan nader te onderzoeken is dit niet uitgevoerd. De aanbeveling wordt wel gedaan om bij het definitief opstellen van het implementatieplan voor het kwaliteitsbeleid medische technologie in de thuissituatie te kijken naar het invulbare implementatieplan van ZonMw.

Actiepunten uit het kwaliteitsbeleid

De volgende actiepunten zijn, nadat het kwaliteitsbeleid medische technologie in de thuissituatie definitief is opgesteld, aan de hand van het beleid bepaald. Dit is gedaan door na te gaan welke stappen nog genomen dienen te worden voor een goede implementatie van het beleid.

- Voor elke actor, betrokken bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie, zal een taakomschrijving opgesteld moeten worden. Zo wordt het voor elke individuele actor duidelijk wat zijn of haar taken en verantwoordelijkheden zijn.
- Het vrijgave- en acceptatieformulier zal aangepast moeten worden, zodat deze ook toepasbaar is voor medische technologie in de thuissituatie. De invulling hiervan zal nog nader bepaald moeten worden.
- De inhoud van de kwartaalrapportages die leveranciers aan ZGT ter verantwoording af moeten leggen, zal bepaald moeten worden. Daarnaast zullen leveranciers op de hoogte gesteld moeten worden van het afleggen van kwartaalrapportages.
- De bereikbaarheid van de helpdesk voor een medische technologie zal per medische technologie bepaald moeten worden. De hoogte van de risicoclassificatie zal hierin meegenomen moeten worden. Wellicht is het mogelijk om hiervoor ZGT breed een norm op te stellen. Een andere mogelijkheid is om een commissie, team of persoon deze verantwoordelijkheid te geven.
- In de PvE en de RA zal specifiek aandacht besteed moeten worden aan medische technologie in de thuissituatie. Er zal een apart kopje of paragraaf voor de thuissituatie moeten komen, de invulling zal nader bepaald moeten worden. Daarnaast zal in de PvE de eisen die gesteld zijn aan leveranciers opgenomen moeten worden.
- Er zal per medische technologie een (patiëntvriendelijk) gebruikersprotocol en –handleiding opgesteld moeten worden. Een aantal op te nemen punten zijn benoemd in het kwaliteitsbeleid medische technologie in de thuissituatie.
- De uitvoering van de gebruiksevaluaties zal vormgegeven moeten worden.
- Het opnemen van training- en toetsing plichtige patiënten in het LMS zal nader onderzocht moeten worden.

- De mogelijkheden van het patiëntportaal met betrekking tot het digitaal verstrekken van het gebruikersprotocol en –handleiding, en het melden van een klacht, storing of incident met een medische technologie in de thuissituatie zullen onderzocht moeten worden.

6.2.3 Conclusie

Deelvraag 5 luidde als volgt: *‘Op welke manier zal dit beleid, middels een implementatieplan, verantwoord toegepast kunnen worden?’*. Uit literatuur is duidelijk geworden dat er een vijftiental elementen zijn voor een effectieve implementatie. Daarnaast is er aan de hand van literatuur een opzet gemaakt voor een implementatieplan. Tijdens het analyseren van het kwaliteitsbeleid medische technologie in de thuissituatie zijn een negental actiepunten naar voren gekomen die bij de implementatie van het beleid uitgevoerd zullen moeten worden. De toepassing van deze actiepunten in het implementatieplan, en het definitief opstellen van het implementatieplan zijn taken die nog dienen te gebeuren. Een andere taak is om naar het implementatieplan van ZonMw te kijken aangaande het definitief opstellen van het implementatieplan. Door de beschreven elementen van effectieve implementatie en de actiepunten uit het kwaliteitsbeleid mee te nemen in het implementatieplan zal het kwaliteitsbeleid ‘Medische technologie in de thuissituatie’ verantwoord toegepast kunnen worden.

7. Conclusie en discussie

In het hoofdstuk ‘Conclusie en discussie’ wordt antwoord gegeven op de hoofdvraag ‘*Op welke manier kan het beleid rondom de organisatie van alle medische technologieën in de thuissituatie, toegepast vanuit ZGT, verantwoord vorm gegeven worden?*’. Vervolgens wordt in paragraaf 7.2 ‘Discussie’ het onderzoek geëvalueerd op basis van de generaliseerbaarheid, de relatie aan literatuur en de sterke, zwakke en opvallende punten. In sub paragraaf 7.2.4 ‘Aanbevelingen’ worden de aanbevelingen op basis van dit onderzoek besproken.

7.1 Conclusie onderzoeksvraag

De onderzoeksvraag van dit onderzoek luidde als volgt: ‘Op welke manier kan het beleid rondom de organisatie van alle medische technologieën in de thuissituatie, toegepast vanuit ZGT, verantwoord vorm gegeven worden?’. Geconcludeerd kan worden dat het beleid rondom de organisatie van alle medische technologieën, toegepast vanuit ZGT het meest verantwoord vorm gegeven kan worden aan de hand van het huidige ZGT-QMT beleid en aan de hand van aanvullingen op dit beleid. Dit omdat het ZGT-QMT beleid dient te voldoen aan gerelateerde wet- en regelgeving en ZGT-QMT een goede basis is voor het overkoepelende beleid van medische technologie in de thuissituatie. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XX De eisen die hierin gesteld zijn, gelden ook voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie aangezien de toepassing vanuit ZGT plaatsvindt. Daarnaast is het ZGT-QMT beleid in het ziekenhuis al bekend. Door ZGT-QMT ook bruikbaar te laten zijn voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie zijn een aantal aanvullingen gedaan op het technologieproces binnen ZGT-QMT. Deze aanvullingen zijn opgesteld aan de hand van literatuur, de huidige toepassing van medische technologie in de thuissituatie en aan de hand van het gemis of de behoefte aan bepaalde punten voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie.

7.2 Discussie

In de paragraaf 'Discussie' zal de generaliseerbaarheid van het onderzoek, de relatering aan de literatuur, de sterke, zwakke en opvallende punten van het onderzoek en aanbevelingen voor vervolgonderzoek gegeven worden.

7.2.1 Generaliseerbaarheid

Het kwaliteitsbeleid 'Medische technologie in de thuissituatie' is opgesteld voor ZGT aan de hand van ZGT-QMT. Om deze reden zal het kwaliteitsbeleid niet in elk ziekenhuis overgenomen kunnen worden. Ziekenhuizen kunnen de conclusie van dit onderzoek wel ter harte nemen en aan de hand van hun eigen medische technologie beleid in het ziekenhuis een beleid op kunnen stellen voor medische technologie in

de thuissituatie. Zo zal elk ziekenhuis voor zichzelf kunnen bepalen welke aanvullingen op hun huidige medische technologie beleid gedaan dienen te worden. Hierdoor kan het kwaliteitsbeleid 'Medische technologie in de thuissituatie' van ZGT niet voor elk ziekenhuis gegeneraliseerd worden, de uitkomst van dit onderzoek echter wel.

Daarnaast zijn de volgende vijf punten toegepast tijdens het onderzoek om de geldigheid en plausibiliteit van het onderzoek te bevorderen:

- Triangulatie;
- Audit trail;
- Peer debriefing;
- Member checking;
- Negatieve caseanalyse[24].

Triangulatie is toegepast tijdens de Delphi-methode, door gebruik te maken van verschillende actoren, met verschillende achtergronden. Audit trail is ook toegepast door een logboek van de dagelijkse bezigheden bij te houden. Peer debriefing is tijdens het onderzoek mogelijk geworden tijdens het 'Onderwijs en Onderzoek' (O&O) overleg, tijdens dergelijke overleggen is de voortgang van het onderzoek tweemaal gepresenteerd en hebben de deelnemers van het O&O overleg feedback gegeven over de voortgang. De deelnemers van het O&O overleg zijn niet direct betrokken geweest bij het onderzoek. Member checking is wekelijks toegepast door de voortgang van het onderzoek te bespreken met de begeleider binnen ZGT, daarnaast heeft deze begeleider inhoudelijke stukken gelezen en van feedback voorzien. Tijdens het onderzoek is ook 'negatieve caseanalyse' toegepast, dit door bij resultaten af te vragen of ik misschien ongelijk heb. Aan de hand hiervan kan gesteld worden dat de geldigheid en de plausibiliteit van het onderzoek vergroot is.

7.2.2 Relatering aan literatuur

Wanneer terug wordt gekeken naar paragraaf 1.5.4 'Conclusie toekomstperspectief' zal ICT, naar verwachting, een belangrijke rol in gaan nemen in de toekomst van de gezondheidszorg. Aan de hand van dit onderzoek kan gesteld worden dat ZGT wat dat betreft een aantal stappen heeft gezet om ICT in de gezondheidszorg te integreren, denk bijvoorbeeld aan de ontwikkeling van een patiëntportaal en het LMS. Echter kan ook gesteld worden dat ZGT nog meer ICT/eHealth kan gaan toepassen in de patiëntenzorg. Wanneer wordt aangenomen dat de geschetste toekomstverwachtingen uit zullen gaan komen, dan dient ZGT een andere koers te gaan varen met betrekking tot informatievoorzieningen. Het hoofd stafbureau informatievoorziening, H. Gorgels van ZGT ziet namelijk geen toekomst in de toepassing van eHealth, dit is duidelijk geworden tijdens een gesprek met H. Gorgels.

Uit de interviews onder de unithoofden, zie bijlage 9.4, komt naar voren dat veel RVE's nog niet hebben nagedacht over de toepassing van eHealth. Uit de interviews is duidelijk geworden dat de afdelingen fysiotherapie en ergotherapie gebruik maken van apps in de patiëntenzorg. Dit komt misschien

doordat de toepassing van apps vanuit deze afdelingen eenvoudiger is dan vanuit andere afdelingen. Dit betekent niet dat andere afdelingen geen gebruik kunnen maken van eHealth in de patiëntenzorg. Met het oog op dit gegeven en met het oog op de toekomst, wordt ZGT aanbevolen om onderzoek te doen naar de mogelijkheden van de toepassing van apps en eHealth in ZGT en in de patiëntenzorg.

Daarnaast is geconcludeerd dat de zorginfrastructuren in de toekomst vanuit het perspectief van de patiënt en vanuit de hulpverlener, dus de formele- en informele zorg, met elkaar geïntegreerd zullen zijn. Zelfmanagement, zelftests en ondersteuning van medische technologie en eHealth zullen hierbij helpen. ZGT zou hier op kunnen sturen door medewerkers bewust te maken van de toekomstverwachtingen en van de voordelen van eHealth. Wanneer medewerkers weten welke voordelen eHealth hen kan brengen, zullen zij geprikkeld kunnen worden om ook te onderzoeken wat eHealth voor hen kan brengen.

De overige toekomstverwachtingen die in de inleiding geschetst zijn, zullen in de toekomst ook van invloed zijn op het kwaliteitsbeleid 'Medische technologie in de thuissituatie'. Dit overkoepelende beleid is opgesteld vanuit de formele zorg, dit is logisch aangezien de medische technologie op dit moment wordt toegepast vanuit ZGT. De toekomstverwachting is echter zo dat vanaf 2025 de patiënt steeds meer medische technologie buiten de zorgverlener om gaat gebruiken. Hier is het kwaliteitsbeleid 'Medische technologie in de thuissituatie' op dit moment niet op afgestemd, om deze reden zal het kwaliteitsbeleid continu aangepast moeten worden om zo op deze veranderingen in te kunnen blijven spelen.

Door middel van het kwaliteitsbeleid 'Medische technologie in de thuissituatie' heeft ZGT een stap gezet bij de inbedding van ziekenhuis verplaatste zorg in het kwaliteitsbeleid van ZGT. De trend van ziekenhuis verplaatste zorg zal zich naar verwachting ook binnen ZGT verder voort gaan zetten. Wanneer ZGT onderzoek gaat doen naar meer mogelijkheden van ziekenhuis verplaatste zorg, zal de toepassing van thuisbehandelingen en de toepassing van medische technologie in de thuissituatie kunnen gaan toenemen. Daarnaast is de verwachting dat de patiënt steeds meer zelftests uit gaat voeren om zijn of haar eigen gezondheid te managen. Medische technologie zal ook hier een belangrijke rol in gaan spelen, zo is de verwachting dat de patiënt zelf zijn of haar medische technologie voor zijn of haar thuisbehandeling aan dient te schaffen. Een toekomstig beleidsvraagstuk zal kunnen zijn hoe ZGT dergelijke zelftests en zelf gekochte medische technologie op juistheid gaat valideren. Of wordt dit een taak voor de overheid, het RIVM of de zorgverzekeraar om te bepalen welke medische technologie de patiënt aan mag schaffen voor zijn of haar thuisbehandeling?

7.2.3 Sterke, zwakke en opvallende punten onderzoek

In deze paragraaf zullen de sterke-, zwakke- en opvallende punten van het onderzoek besproken worden. Een sterk punt van dit onderzoek is dat het beleid is opgesteld aan de hand van een Delphi-methode. Door deze methode is namelijk consensus bereikt tussen de verschillende betrokken actoren over het kwaliteitsbeleid. Onderzoekers die ook onderzoek willen gaan doen naar het verantwoord vormgeven van

een beleid worden aangeraden, wanneer de setting van het onderzoek zich hier voor leent, ook gebruik te maken van de Delphi-methode. Een ander sterk punt is dat de twaalf afdelingen die een of meerdere medische technologieën in de thuissituatie toepassen, geïnterviewd zijn. Hierdoor is een volledig beeld verkregen van het huidige beleid in de thuissituatie.

Een mogelijk zwak punt van dit onderzoek is dat de leveranciers die medische technologie in de thuissituatie toepassen niet betrokken of geïnterviewd zijn, bij het opstellen van het kwaliteitsbeleid. Andere onderzoekers wordt ook aangeraden om, wanneer dit mogelijk is, alle betrokken actoren te interviewen of te betrekken in het onderzoek. Hierdoor krijg je als onderzoeker een volledig beeld van het huidige beleid. Aan alle unithoofden van de RVE's is de vraag voorgelegd of zij vanuit hun RVE een medische technologie, zonder tussenkomst van het VAM, in de thuissituatie van de patiënt toepassen. Andere onderzoekers wordt aangeraden om bij het stellen van een dergelijke oriënterende vraag, geen uitzondering op te nemen, zoals het VAM. Dit omdat hierdoor een minder duidelijk beeld is verkregen van de toepassing van medische technologie in de thuissituatie, per RVE.

Een opvallend punt van het onderzoek is dat medische technologie in eigendom van de leverancier niet wordt opgenomen in Ultimo. Enerzijds is dit logisch aangezien de medische technologie niet in het bezit is van ZGT, anderzijds is dit niet logisch omdat in ZGT zelf ook veel medische technologieën worden toegepast die in eigendom van de leverancier zijn. Deze medische technologieën worden wel in Ultimo opgenomen. Toch bleek het meest verantwoord om medische technologie in eigendom van een leverancier niet in Ultimo op te nemen. Dit opvallende punt wordt andere onderzoekers, naar een soortgelijk onderzoek, ook aangeraden.

Een ander opvallend punt aan dit onderzoek was dat er weinig wetenschappelijke literatuur over dit onderwerp beschikbaar is. De literatuur die beschikbaar was ging voornamelijk over eHealth toepassingen in de thuissituatie van de patiënt, deze literatuur was niet direct bruikbaar voor dit onderzoek. Een instituut dat voornamelijk onderzoek naar medische technologie in de thuissituatie gedaan heeft, is het RIVM.

7.2.4 Aanbevelingen

De onderstaande punten sluiten (in eerste instantie) niet direct aan op het opgestelde kwaliteitsbeleid, om deze reden zijn deze punten hierin niet meegenomen. Daarentegen zijn deze punten wel interessant om nader onderzoek binnen ZGT te doen, om deze reden de volgende aanbevelingen:

- Digitaal aanbieden handleiding en protocol

In het RIVM rapport wordt de aanbeveling gedaan om voor patiënten met een beperking de gebruikershandleiding en het –protocol digitaal aan te bieden.

- E-learning voor gebruiker

In het RIVM rapport komt naar voren dat het gebruik van E-learning voor de gebruiker nuttig kan zijn.

- Kwaliteitsmanagers/casemanagers aanstellen

Uit het RIVM rapport komt naar voren dat kwaliteitsmanagers (of casemanagers) aangesteld zouden moeten worden om de hele keten te kunnen overzien.

- Kosteneffectiviteit medische technologie

De financiële belemmering is een belangrijk dilemma voor het wel of niet toepassen van medische technologie in de thuissituatie, hierdoor is de kwaliteit van de behandeling in de thuissituatie niet optimaal.

- Opzetten van een werkgroep

Volgens meerdere actoren die meegewerkt hebben aan het RIVM rapport zou er meer naar de voordelen van thuisbehandeling gekeken moeten worden. Er zou dus naar meer toepassingen van medische technologie in de thuissituatie gekeken moeten worden. De risico's worden namelijk door de patiënt graag voor lief genomen. Dit punt kwam ook naar voren in het interview met R. van de Riet, coördinator MTH-team.[1]

- Toepassing van eHealth

Met het oog op de toekomstverwachting wordt ZGT aangeraden om onderzoek te gaan doen naar de mogelijkheden van eHealth binnen ZGT.

- QMT risicoclassificaties

In het onderzoek kwam naar voren dat alle medische technologieën die in de thuissituatie worden toegepast nog niet zijn voorzien van een QMT risicoclassificatie. De aanbeveling wordt gedaan om ook de medische technologieën die nog niet van een QMT risicoclassificatie zijn voorzien, te classificeren volgens QMT.

- QMT update op KIS

In het onderzoek kwam naar voren dat een aantal processen en procedures in het QMT beleid niet up to date zijn. Om deze reden wordt de aanbeveling gedaan om deze processen en procedures alsnog te herzien.

- Implementatieplan ZonMw

In dit verslag is de aanbeveling gedaan om voor het definitief opstellen van het implementatieplan te kijken naar het implementatieplan van ZonMw.

8. Literatuur

1. J. Hessels et al. RIVM. Risico's bij gebruik van complexe medische technologie in de thuissituatie; stand van zaken 2013. Bilthoven: RIVM rapport 2014-0061. p. 13-14.
2. RIVM. Medische technologie thuis. 2016. Beschikbaar via: http://www.rivm.nl/Onderwerpen/M/Medische_technologie_thuis Geraadpleegd op: 5-1-16.
3. RIVM. Gezond ouder worden in Nederland. Bilthoven: RIVM Rapport 270462001/2011. p. 10-53.
4. Centraal Bureau Statistiek (CBS). Steeds meer ouderen wonen thuis; Beperkingen in dagelijkse handelingen bij ouderen. 2015. Beschikbaar via: <http://www.cbs.nl/nl-NL/menu/themas/gezondheid-welzijn/publicaties/artikelen/archief/2015/beperkingen-in-dagelijkse-handelingen-bij-ouderen.htm> Geraadpleegd op: 5-1-16.
5. W. Keijzer, M. de Lange, R. Florijn. Persoonsspecifieke zorg. Ede: Vita Valley. 2008.
6. D.J. Bakker, D. Post, J.J. Polder et al. Een vitale toekomst. Onze gezondheidszorg in 2040. Amsterdam: Reed Business. 2012.
7. Schuurman, J. et al. Ambient Intelligence. Toekomst van de zorg of zorg van de toekomst? Den Haag: Rathenau Instituut, 2007; Studie 50. p. 129-131.
8. P. Gelderman, B. Bouwman, L. Boshuizen. Ligduurmonitor Nederlandse ziekenhuizen 2012. Amsterdam: Coppa; 2013. p. 5-17.
9. ZGT. Meerjarenbeleidsvisie 2012-2016.
10. Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie. Visiedocument Zelfmanagement 2.0. Over zelfmanagement van de patiënt en wat eHealth daaraan kan bijdragen. Utrecht: NPcF, 2009.
11. Zorginnovatieplatform. Zorg voor mensen, mensen voor de zorg. Arbeidsmarktbeleid voor de zorgsector richting 2025. 2009. P. 3-4.
12. E. Hilbers, C.G.J.C.A. de Vries, A.C.P. de Bruijn et al. Veiligheid van medische technologie in de thuissituatie. 2015. P. 1-5.
13. Sociaal-Economische Raad (SER). Naar een kwalitatief goed, toegankelijke en betaalbare zorg: een tussentijds advies op hoofdlijnen. 2012. 6: p. 10-41.
14. J. Peeters, T. Wiegers, J. de Bie, R. Friele. NIVEL. Overzichtstudies; Technologie in de zorg thuis. Utrecht: NIVEL. p. 13-100
15. M.D.I. Lansbergen, H. Gorgels, M. Kats et al. Technologische Ontwikkeling. Visie ZGT 2020.
16. Ter Berg J & I Schothorst. Zorg op afstand: ethische overwegingen. Verslag van een focusgroeponderzoek. Amsterdam: Veldkamp, 2010. p. 18-19.
17. I. Doorten. Ver weg en toch dichtbij? Ethische overwegingen bij zorg op afstand. Den Haag: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, 2010. p. 4.
18. CBS. Bevolkingspiramide. 2016. Beschikbaar via: <http://www.cbs.nl/nl-NL/menu/themas/dossiers/vergrijzing/cijfers/extra/piramide-fx.htm> Geraadpleegd op: 12-01-2015.
19. Nictiz. Nivel. 'Dan kan ik er misschien zelf iets aan doen'. Tussenrapport eHealth-monitor 2015. 2015. P. 9-12.
20. Trimbos instituut. E-Mental Health door POH-GGZ en huisarts. 2014.
21. Elsevier lab. De opmars van E-health. Elsevier. 2015. P. 46-47.
22. Schuurman, J. et al. Ambient Intelligence. Toekomst van de zorg of zorg van de toekomst? Den Haag: Rathenau Instituut, 2007; Studie 50. p. 129-131.
23. A. ten Dam. Bacheloropdracht: Het ontwerp en de evaluatie van een applicatie voor risico reductie bij thuisdialyse. Enschede: Universiteit Twente. BSS – 16-05. p. 39-41.
24. Ben Baarda. Dit is onderzoek!, Handleiding voor kwantitatief en kwalitatief onderzoek. Groningen/Houten: Noordhoff Uitgevers. 2009. p. 76-139.
25. Mario Kieft. De Delphi-Methode nader bekeken, informatie over participatieve methoden. Nijmegen: Samen spraak advies. 2011. p. 2-8.
26. Anton Ekker, Arina Burghouts, Henk Hutink et al. Nictiz. Wet- en regelgeving in de zorg. Een overzicht voor ICT en eHealth. 2013. P. 5-7.
27. Burgerlijk Wetboek, Artikel 7, lid 448.
28. NVKF, E.M. Olenka. Veilige en doelmatige omgang met medische technologie. Regelgeving. 2015. P. 19-53.
29. Burgerlijk Wetboek. Boek 7. Artikel 450. Lid 1-3.
30. ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606. 2.13. Rechtbank Arnhem. 2012. Beschikbaar via: <http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606> Geraadpleegd op: 2-12-15.
31. Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg. Artikel 1. Lid 1-2.
32. H.E.G.M. Hermans & M.A.J.M. Buijsen. Recht en gezondheidszorg. Amsterdam: Reed Business Education; 2010. P. 631.
33. Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg. Artikel 40. Lid 1-4.
34. Kwaliteitswet zorginstellingen. Artikel 2. Lid 1-2.
35. IGZ. Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. 2011. P. 5-9.
36. RVZ. Governance en kwaliteit van zorg. 2009. P. 33-41.
37. Kwaliteitswet zorginstellingen. Artikel 3.
38. Kwaliteitswet zorginstellingen. Artikel 4a. Lid 1-4.
39. Wet op de medische hulpmiddelen. Wet van 15 januari 1970, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen.
40. Wet op de medische hulpmiddelen. Artikel 1. Lid 1a.
41. Besluit medische hulpmiddelen. Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur.

42. NVZ, NFU, Revalidatie Nederland. Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis. 2011. P. 4-15.
43. Ziekenhuisgroep Twente. Samenwerkingsovereenkomst; Medisch Specialist 2015. Artikel 1, lid 5. 2014. P. 8.
44. Ziekenhuisgroep Twente. Samenwerkingsovereenkomst; Medisch Specialist 2015. 2014. P. 4-23.
45. Burgerlijk Wetboek. Boek 7, Artikel 462. Lid 1-2.
46. TKMT, ZGT. Handleiding voor de QMT expertteams (ZGT). KIS: 21561557. 2015. P.1-35.
47. M.H.G.A. van Woerkom en R. de Graaff. Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik. Taakprofiel coördinator Medische Technologie. 2012. P. 7-22.
48. T. Weijmans. TKMT. Verantwoordelijkheidsstructuur rondom Medische Technologie in ZGT. 2015. P. 1-19.
49. Rolf Jan den Adel en Michaël Lansbergen. Complexiteit de baas?!. Almelo: ZGT; 2014. P.284.
50. A. Strabbing. ZGT. Bouwstenen QMT-ZGT (versie 2). KIS: 94082505. 2015
51. F. Span. ZGT. Investeringsproces (ZGT)(Versie 2). KIS: 94081337. 2014
52. F. Schrader. S. Vaartjes. ZGT. Ultimo, gebruikershandleiding investeringsaanvraag (ZGT) (Versie 1). KIS: 94080995. 2014.
53. J. Klein Klouwenberg. ZGT. Machinale reiniging en desinfectie van instrumenten of hulpmiddelen. CSA (ZGT) (Versie 2). KIS: 21570014. 2014.
54. J. Klein Klouwenberg. ZGT. Machinale reiniging, desinfectie van instrumentarium en/of hulpmiddelen (ZGT) (Versie 3). KIS: 21562877. 2011.
55. J. Klein Klouwenberg. ZGT. Handmatige reiniging van instrumentarium en/of hulpmiddelen (ZGT)(Versie 3). KIS: 21562876. 2011.
56. F. Schrader. ZGT. Ultimo-web handleiding. KIS: 21553034. 2015.
57. H. Nijenkamp. ZGT. In gebruik nemen nieuwe apparatuur (Versie 5). KIS: 94080208. 2013.
58. R. Brunnekeef. ZGT. Steriel magazijn, werkzaamheden, distributiecentrum (ZGT) (versie 2). KIS: 21559090. 2011.
59. R. van den Hoven. ZGT. Concessiebeleid Vastgoed (ZGT) (Versie 1). KIS: 21570298. 2013.
60. A. Sieverink. ZGT. Concessiebeleid zorgtechnologie, (ZGT) (Versie 5). KIS: 21549418. 2012.
61. A. Sieverink. ZGT. Concessiebeleid, formulier (ZGT) (Versie 5). KIS: 21549480. 2012.
62. H. Nijenkamp. ZGT. Opstellen en beheren onderhoudsplan (versie 4). KIS: 94080240. 2013.
63. A. Strabbing. A. Sieverink. ZGT. Jaarlijkse evaluatieronde medische apparatuur. KIS: 94080185. 2012.
64. H. Nijenkamp. ZGT. Uitvoering preventief onderhoud (versie 6). KIS: 94080239. 2013.
65. A. Strabbing, H. Nijenkamp. ZGT. Afhandeling storing/klacht (versie 5). KIS: 94080113. 2013.
66. H. Nijenkamp. ZGT. Uit bedrijf stellen apparatuur (Versie 6). KIS: 94080299. 2013.
67. M. Lansbergen. ZGT. Tijdelijke uitgifte goederen (ZGT) (Versie 1). KIS: 21569138. 2012.
68. M. Lansbergen. ZGT. Vrijwaringsbewijs, procedure (ZGT)(Versie 2). KIS: 21563524
69. A. Sieverink. ZGT. Vrijwaringsbewijs, formulier (bijlage) (ZGT) (versie 2). KIS: 21562872. 2010.
70. J. Klein Klouwenberg. ZGT. Recall procedure. CSA. (ZGT) (Versie 2). KIS: 21570015. 2014.
71. A. Ros-van de Bult. ZGT. Risicoanalyse, recall proces (ZGT)(Versie 2). KIS: 21555704. 2010.
72. S. Vaartjes. ZGT. Vrijgave- en acceptatie van risicovolle medische technologie (Versie 3). KIS: 94080123. 2015.
73. S. Vaartjes. ZGT. Vrijgave- en acceptatieformulier risicovolle medische technologie (ZGT)(Versie 7). KIS: 21565822.
74. H. Nijenkamp. ZGT. Risicoanalyse, afhandeling storing/klacht (ZGT) (Versie 1) KIS: 21563366. 2011.
75. E. Bouwmeester. ZGT. Storingmeldingen vastgoed en medische techniek (ZGT) (Versie 3). KIS: 21564527. 2013.
76. M. Lansbergen. ZGT. Kwaliteitsbeleid Medische Technologie ZGT 2014/2016. KIS: 21561801. 2014.
77. L. Stobbelaar. H. Nijenkamp. Stickers kiek'n, identificatie en inventarisatie (medische) technologie (ZGT) (Versie 7). KIS: 21553968. 2015.
78. ZGT. Presentatie 'Implementatie QMT 2014'. 2014. P. 7-9
79. KNMG, V&VN, KNOV et al. Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg. 2010.
80. A.W. van Drongelen van en E.S.M. Hilbers-Modderman. Zijn risico's van apparatuur voor thuisbeademing door de fabrikanten voldoende afgedekt? 2007.
81. IGZ. Infuuspompen in de thuissituatie; een goede ontwikkeling, maar toepassing moet veiliger. 2009.
82. LeanSixSigma. Deming cyclus. 2016. Beschikbaar via: <http://www.sixsigma.nl/woordenboek/deming-cyclus> Geraadpleegd op: 10-01-2016.
83. R. Grol, M. Wensing. Implementatie. Effectieve verbetering van de patiëntenzorg. Amsterdam. Reed Business; 2011. Aantal pagina's 591.
84. Zorg Onderzoek Nederland. Met het oog op toepassing. Beleidsnota Implementatie. 1997.
85. I.D. Graham, M.A. Tetroe. Getting evidence into policy and practice: perspective of a health research funder. J Can Acad Child Adolesc Psychiatry. 2009; 18: p. 46-50.
86. C.R. May, F. Mair, T. Finch et al. Development of a theory of implementation and integration: Normalization process theory. Implement Sci. 2009; 4. P. 29.
87. T.A. van Barneveld, L. van den Broek, J.S. Burgers et al. Implementeren van richtlijnen. 2006.
88. ZonMw. Implementatieplan. 2011. P.1-26.

9. Bijlagen

9.1 Toegepaste medische technologie vanuit ZGT in de thuissituatie

Afdeling	Medische Technologie	Expertteam	AOC-code	Eigendom	Aantal	Bruikleenovereenkomst	Registrati	Inventarisnummer	Gebruiker	Onderhoud	Risicoclassificatie QMT
Gynaecologie	Cardiotocograaf (CTG)	Patiëntenbewakingsapparatuur	46.42.12.00	ZGT	1 n.v.t.	Ja	50512	Obstetrie verpleegkundige	Medisch Techniek		5
	Bloeddrukmeter analog	Hart- en vaat onderzoeksapparatuur	46.03.28.00	ZGT	1 n.v.t.	Ja	?	Obstetrie verpleegkundige	VAM		2
Diabetespoli	Continue Glucose Monitoring Sensor (CGMS) (MiniLink)	Medion	-	Medtronic	>25 Ja, patiënt-leverancier	Ja	x	Patiënt	Medtronic		?
	Continue Glucose Monitoring Sensor (CGMS) (Dexcom)	Medion	-	Zkope Healthcare	>4 Ja, patiënt-leverancier	Ja	x	Patiënt	Zkope Healthcare		?
	Continue Glucose Monitoring Sensor (CGMS) (Freestyle Navigator)	Medion	-	Abbott	>3 Ja, patiënt-leverancier	Ja	x	Patiënt	Abbott		?
	Ambulante bloed glucosemeter (Freestyle Navigator)	Laboratorium	45.42.16.00	ZGT	2 Nee	?	31930, 31931	Patiënt	Logic Medical		?
Dialyse	Ambulante bloed glucosemeter (iPro2)	Geen	45.39.18.00	ZGT	3 Nee	?	58653, 58692, 58693	Patiënt	Logic Medical		?
	Thuishemodialyse machine (NxStage System One)	Externe leverancier	-	Dirinco	2 Ja, ZGT-leverancier	Ja	x	Patiënt	Dirinco		5
	Thuis peritoneale dialyse machine (Serena)	Dialyse apparatuur	42.03.02.00	Fresenius Medical Care	9 Ja, ZGT-leverancier	Ja	x	Patiënt	Fresenius Medical Care		5
Interne geneeskunde	Thuis bloeddrukmonitoring (BP@home - MobiHealth)	Externe leverancier	-	MobiHealth	±100 Nee	Ja	x	Patiënt	MobiHealth		2
	Bloeddrukmonitor ambulant (Spacelabs)	Hart- en vaat onderzoeksapparatuur	46.03.30.00	ZGT	9 Nee	Nee	58726, 20613, 48621, 486	Patiënt	Logic Medical		2
	Bloeddrukmonitor ambulant (Spacelabs)	Hart- en vaat onderzoeksapparatuur	46.03.30.00	ZGT	3 Nee	Ja	50670, 50671, 50672	Patiënt	Logic Medical		2
Cardiologie	Bloeddrukmonitor ambulant (Mobi-O-Graph)	Hart- en vaat onderzoeksapparatuur	46.03.30.00	ZGT	1 Nee	Ja	34358	Patiënt	Logic Medical		2
	Elektrocardiograaf (Holter)	Hart- en vaat onderzoeksapparatuur	46.03.13.00	ZGT	15 Nee	Ja	26859, 26860, 26861, 268	Patiënt	Logic Medical		4
	Cardio Eventrecorder (Spacelabs)	Hart- en vaat onderzoeksapparatuur	46.03.27.00	ZGT	7 Nee	Ja	45627, 45628, 45631, 571	Patiënt	Logic Medical		4
Longgeneeskunde	Ambulante slaapregistratie (Polygrafie)	Neurofysiologisch onderzoeksapparatuur	46.06.25.00	ZGT	6 Nee	Nee	23338, 41933, 50284, 512	Patiënt	OSG		2
	Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)	Externe leverancier	-	Vitaline en Vivisol	±450 per jaar Ja, patiënt-leverancier	?	x	Patiënt	Vitaline en Vivisol		?
	Zuurstof thuis	Externe leverancier	-	Medidis	? Nee	Nee	x	Patiënt	Medidis		?
Neurologie	Ambulante slaapregistratie (Polysomnografie)	Neurofysiologisch onderzoeksapparatuur	46.06.25.00	ZGT	3 Nee	Nee	41934, 57521, 59280	Patiënt	OSG		2
	Activiteit	Neurofysiologisch onderzoeksapparatuur	46.06.25.00	ZGT	4 Nee	Nee	54624, 54625, 54626, 568	Patiënt	Medisch Techniek		2
Dermatologie	Ambulight PDT: Fototherapie lampen	Lasers en licht	40.12.08.00	ZGT	12 Nee	Ja	54643, 54872, 54873, 548	Patiënt	Logic Medical		1
	Lichtpaneel (cabine) (Waldmann UV100 lichtpaneel)	Externe leverancier	-	Linde Healthcare	Wanneer nodig Nee	?	x	Patiënt	Linde Healthcare		4
Fysiotherapie	Deelbelichter (Waldmann Deelbelichter)	Externe leverancier	-	Linde Healthcare	Wanneer nodig Nee	?	x	Patiënt	Linde Healthcare		4
	Transcutane zenuw stimulator (Tens eco 2)	Externe leverancier	-	Schwabe Medico	6 Nee	Ja	x	Patiënt	Schwabe Medico		2
	Neuromusculaire stimulator (Neurotrac MyoPlus 2)	Mobiliteits hulpmiddelen	40.79.06.00	ZGT	2 Nee	Ja	54175, 54176	Patiënt	Medisch Techniek		2
Ergotherapie	Activiteitenweger app	Externe leverancier	-	Meander Medisch Centrum	±10 per week Nee	Nee	x	Patiënt	Geen / update van app		1
MTH team	Mobiele infuuspomp (Cadd Legacy PCA)	Externe leverancier	-	Mediq Tefa	12 n.v.t.	Ja	x	MTH-team	Mediq Tefa		5
	Mobiele infuuspomp (Cadd Solis VIP)	Externe leverancier	-	Mediq Tefa	3 n.v.t.	Ja	x	MTH-team	Mediq Tefa		5
	Mobiele infuuspomp (Body guard 323)	Externe leverancier	-	Mediq Tefa	3 n.v.t.	Ja	x	MTH-team	Mediq Tefa		5
	Stationair volumepomp (Asena GW)	Externe leverancier	-	Mediq Tefa	Wanneer nodig n.v.t.	Ja	x	MTH-team	Mediq Tefa		5
VAM	Antidecubitus zitkussen (Coreva)	Bedden	40.36.13.00	ZGT	16 Ja	Ja	44478, 44479, 50090, 558	Patiënt	Geen		1
	Pulsometer vinger (Bitmos SA7801)	Patiëntenbewakingsapparatuur	46.42.17.00	ZGT	10 Ja	Ja	44750, 44751, 44752, 447	Patiënt	Logic Medical		?
	Thoraxdrainagepompen (Medela)	Longfunctie onderzoeksapparatuur	28.39.21.00	ZGT	29 Ja	Ja	41962, 44225, 44925, 449	MTH-team	Logic Medical		?
	Wondafzuigpompen (ExsudeX)	Chirurgische apparatuur	40.30.02.00	ZGT	14 Ja	Ja	29727, 29868, 29871, 298	MTH-team	VAM		3
	Elektrisch verpleegbed	Bedden	?	ZGT	1 Nee	Nee	x	Patiënt	Geen		4

9.2 Toelichting medische technologieën

Om een duidelijk beeld te krijgen van de toegepaste medische technologieën, vanuit ZGT, in de thuissituatie van de patiënt zijn alle medische technologieën hieronder kort toegelicht. De betreffende informatie is verkregen uit patiëntinformatiefolders, protocollen en websites van de leverancier of fabrikant.

Afdeling	Medische Technologie	Korte Toelichting
Gynaecologie	Cardiotocograaf (CTG)	Met de CTG van Philips worden de harttonen van de foetus en de mogelijke weeën activiteit geregistreerd. Hiervoor worden twee banden om de buik van de zwangere bevestigd. De Cardiokop wordt zo dicht mogelijk bij het hart van de foetus geplaatst en de tocokop op de fundus. De CTG wordt door een obstetrie verpleegkundige bediend.[1]
	Bloeddrukmeter analoog	Met de analoge bloeddrukmeter van Welch Allyn wordt de bloeddruk van de risico zwangere vrouw gemeten. [1]
Diabetespoli	Continue Glucose Monitoring Sensor (CGMS)	Met de continue glucosemeter van Minilink, Dexcom en Freestyle Navigator wordt insulinepomptherapie bij de diabetes patiënt toegepast.[2]
	Ambulante bloed glucosemeter	De ambulante bloed glucose meter, Freestyle Navigator of iPro2, draagt de patiënt vijf dagen. Hiermee krijgt de behandelaar inzicht in de bloed glucose waarden van de patiënt en kunnen therapie- of leefstijl aanbevelingen gedaan worden.[3]
Dialyse	Thuishemodialyse machine	Met de NxStage System One kan de patiënt thuis hemodialyseren. Hemodialyse is dialyse waarbij het bloed gefilterd wordt middels een kunstnier die aan een dialysemachine is verbonden. Directe toegang tot de bloedbaan is door middel van een shunt benodigd. [4]
	Thuis peritoneale dialyse machine (PD)	Met de Serena peritoneale dialyse kan de patiënt thuis peritoneel dialyseren. PD is dialyse via het buikvlies, ook wel buikspoeling genoemd. Bij PD wordt het bloed dus niet direct gezuiverd, maar gebeurt dit door het eigen buikvlies [5]
Interne Geneeskunde	Thuis bloeddruk monitoring	Met bloeddrukmonitoring van BP@home kan de patiënt thuis zijn/haar bloeddruk meten en de gegevens via

		internet versturen naar de zorgprofessional. De patiënt dient zelf een manchet om de bovenarm te doen. [6]
	Bloeddrukmeter ambulant	Met de ambulante bloeddrukmonitor van Spacelabs wordt bij de patiënt een 24-uurs bloeddrukmeting gedaan. Bij de patiënt wordt een bloeddrukmanchet en meetapparatuur aangebracht.[7]
Cardiologie	Bloeddrukmeter ambulant	Met de ambulante bloeddrukmonitor van Spacelabs of Mobil-O-Graph wordt bij de patiënt een 24-uurs bloeddrukmeting gedaan. Bij de patiënt wordt een bloeddrukmanchet en meetapparatuur aangebracht. [8]
	Elektrocardiograaf (ECG)	Met de ECG Holter Recorder wordt het hartritme van de patiënt gedurende 24- of 48 uur geregistreerd. Hierbij worden zeven plakelektroden op de borst aangebracht. Bij hartklachten dient de patiënt op de markeerknop te drukken, de recorder slaat dit op in zijn geheugen.[9]
	Cardio Eventrecorder	De Cardio Eventrecorder van Spacelabs is een draagbare recorder in zakformaat die het hartritme gedurende één minuut kan registreren. Hierbij worden twee elektroden op de borst aangebracht. Wanneer de patiënt op de knop drukt wordt de registratie geactiveerd. Er kunnen maximaal vijf opnames gemaakt worden.[10-11]
Longgeneeskunde	Ambulante slaap registratie (Polygrafie)	Met de ambulante slaapregistratie wordt een polygrafie uitgevoerd, dit is een onderzoek of de patiënt tijdens de slaap voldoende ademt. De Vitaport 4 registreert door middel van elektroden de ademhaling, zuurstof, snurken, elektrocardiogram en beenbewegingen bij de patiënt. [12]
	Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)	De CPAP Resmed airsense 10 is een luchtpomp met masker voor patiënten met slaapapneu. Door de lichte overdruk van het CPAP apparaat worden de luchtwegen van de patiënt 's nachts tijdens de slaap open gehouden. [13]
	Zuurstof thuis	Zuurstof thuis wordt toegepast door Medidis voor patiënten met longaandoeningen. Er zijn verschillende vormen van zuurstoftherapie, namelijk: zuurstof concentrator, vloeibare zuurstof en zuurstofcilinders. [14]

Neurologie	Ambulante slaap registratie (Polysomnografie)	Met de ambulante slaapregistratie wordt een polysomnografie uitgevoerd, dit is een onderzoek naar problemen tijdens de slaap. De Vitaport 4 registreert door middel van elektroden het slaappatroon, ademhaling, hartritme en been bewegingen van de patiënt.[15] De Vitaport 4 is overigens niet dezelfde technologie die gebruikt wordt bij longgeneeskunde. De Vitaport 4 van de afdeling neurologie heeft de functie EEG erbij, van de afdeling longgeneeskunde niet.
	Actiwatch	De Actiwatch wordt gebruikt als slaapregistratie. De Actiwatch heeft een licht sensor en een 'event marker' om significante gebeurtenissen op te nemen, bv. de tijd dat licht in een ruimte uit is. [16]
Dermatologie	Ambulight PDT	De Ambulight is een licht uitstralende pleister. De patiënt dient eerst een medicijn in te nemen, na drie uur dient de Ambulight aangezet te worden. De Ambulight indiceert een foto actieve reactie waarbij het medicijn geactiveerd wordt.[17]
	Lichtpaneel (cabine)	Met de Waldmann UV100 kan de gehele voor- of achterzijde van het lichaam van de patiënt in één keer in een UVA & B-lichtcabine belicht worden. [18]
	Deelbelichter	De Waldmann deelbelichter wordt gebruikt voor het UVA & B belichten van handen, voeten en/of de voorkant van het hoofd. [18]
Fysiotherapie	Elektrostimulatie ter pijnbestrijding	De TENS wordt gebruikt als pijnbestrijding bij patiënten met pijnklachten. Hierbij dient de patiënt twee elektroden op de aangewezen plek aan te brengen en het TENS apparaatje in te stellen op de juiste prikkelwaarde.[19]
	Elektrostimulatie bij blaasklachten	De Neurotrac Myoplus 2 is een neurostimulatie apparaatje bij blaasklachten. De patiënt dient twee elektroden op het enkel aan te brengen en de Neurotrac te bedienen. De elektrostimulatie overstemt als het ware de oorspronkelijke, foutieve impulsen. [20]
Ergotherapie	Activiteitenweger app	De activiteitenweger app van Meander Medisch Centrum is een app die wordt toegepast bij chronisch vermoeide patiënten. De belasting van activiteiten voor een patiënt wordt voor een hele dag overzichtelijk,

		objectief en meetbaar gemaakt. De app stimuleert een actieve houding bij de patiënt die aanzet tot een blijvende gedragsverandering. [21]
MTH-team	Mobiele infuuspomp (Cadd Legacy PCA)	De Cadd Legacy PCA is een mobiele infuuspomp te gebruiken voor pijnbestrijding. De toedieningsmethode van de infuuspomp is intraveneus, spinaal/epiduraal of subcutaan.[22] Bediening van de infuuspomp wordt door een MTH team verpleegkundige gedaan.
	Mobiele infuuspomp (Cadd Solis VIP)	De Cadd Solis VIP is een mobiele infuuspomp te gebruiken voor antibiotica, cytostatica, diuretica, enzymtherapie, pijnbestrijding, Totale Parentale Voeding (TPV) en vocht. De toedieningsmethode van de infuuspomp is intraveneus, intra-arterieel, spinaal/epiduraal of subcutaan.[22] Bediening van de infuuspomp wordt door een MTH team verpleegkundige gedaan.
	Mobiele infuuspomp (Bodyguard 323)	De Bodyguard 323 is een mobiele, compacte infuuspomp te gebruiken voor antibiotica, cytostatica, enzymtherapie, pijnbestrijding, TPV en vocht. De toedieningsmethode van de infuuspomp is intraveneus.[22] Bediening van de infuuspomp wordt door een MTH team verpleegkundige gedaan.
	Stationair volumepomp (Asena GW)	De Asena GW is een stationair, groot volumepomp te gebruiken voor antibiotica, bloedtransfusie, cytostatica, immunoglobulines, totale parentale voeding (TPV) en vocht. De toedieningsmethode van de infuuspomp is intraveneus.[22] Bediening van de infuuspomp wordt door een MTH team verpleegkundige gedaan.
Verpleegkundig Artikelen Magazijn	Antidecubitus zitkussens	Antidecubitus zitkussens, type Coreva, zijn bedoeld als preventieve maatregel om doorligwonden te voorkomen. [23]
	Pulsoximeter vinger	De Bitmos Sat801 is een compacte saturatiemeter, die een schatting maakt van de zuurstofverzadiging in het bloed. De meter dient op de vinger aangebracht te worden.[24]
	Thoraxdrainagepompen	De thoraxdrainagepomp van Medela wordt gebruikt bij patiënten met longaandoeningen. De pomp zorgt voor

		een geregleerde negatieve druk vlakbij de borst van de patiënt. De pomp monitort de luchtlekkage en zuigt alleen wanneer dit nodig is. [25]
	Wondafzuigpompen	De wondafzuigpomp van Exsudex wordt gebruikt bij patiënten die baat hebben bij wondbehandeling met negatieve druktherapie, de pomp draineert wondvocht.[26]
	Elektrisch verpleegbed	Het elektrische verpleegbed is een Enterprise 5000. Dit verpleegbed heeft een aantal opties dat verschilt van het standaard Enterprise 5000 dat in gebruik is in het ziekenhuis. Daarom past ZGT alleen dit enige bed alleen in de thuissituatie toe.[27]

Literatuurlijst

- [1] ZGT informatiefolder. Voorlichtingsfolder thuismonitoring. 2015 p. 1-2.
- [2] Zie bijlage 10.4 Interview Gerrie Lodeweges – Diabetes verpleegkundige
- [3] Medtronic. iPro®2 Professional CGM. 2015. Beschikbaar via: <https://professional.medtronicdiabetes.com/ipro2-professional-cgm>
Geraadpleegd op: 3-11-15.
- [4] NxStage Medical. The system one. 2015. Beschikbaar via: <http://www.nxstage.com/homehemodialysis/products/the-system-one-cycler>
Geraadpleegd op 23-9-15.
- [5] Fresenius Medical Care. Peritoneale Dialyse (PD). 2014. Beschikbaar via: [http://www.fmc.nl/producten/peritoneale-dialyse-\(pd\)/](http://www.fmc.nl/producten/peritoneale-dialyse-(pd)/)
Geraadpleegd op: 23-9-15.
- [6] MobiHealth B.V. Uw BP@home dienst. 2014. Beschikbaar via:
<https://www.bpathome.com/main/patienthome.html?jsessionid=D969D817BCA94A2C7C6F83DC0CB796A6>
Geraadpleegd op: 23-9-15.
- [7] ZGT informatiefolder, Interne Geneeskunde. 24-uurs bloeddrukmeting. 2015. P.1-2.
- [8] ZGT informatiefolder, Cardiologie. 24-uurs bloeddrukmeting. 2015. P.1.
- [9] ZGT informatiefolder, Cardiologie. Holter elektro-cardiogram. 2015. P.1.
- [10] ZGT informatiefolder, Cardiologie. Cardiobeeper onderzoek. 2015. P.1.
- [11] ZGT informatiefolder, Cardiologie. Werkwijze cardiobeeper. 2015. P.1.
- [12] ZGT informatiefolder, Longgeneeskunde. Longfunctieonderzoek: Polygrafie. 2015. P.1.
- [13] ResMed. Aironse 10 autoset. 2015. Beschikbaar via: <http://www.resmed.com/epr/en/consumer/products/devices/airsonse-10-autoset.html>
Geraadpleegd op: 23-9-15.
- [14] Medidis. Zuurstoftherapie. 2015. Beschikbaar via: <https://www.medidis.nl/therapieen/zuurstoftherapie/>
Geraadpleegd op: 23-9-15.
- [15] ZGT informatiefolder, Neurologie KNF. Slaaponderzoek Polysomnografie (PSG) – ambulant. 2015. P.1-2.
- [16] Philips Respirationics. Actiwatch. 2015. Beschikbaar via:
<http://www.healthcare.philips.com/main/homehealth/sleep/actiwatch/default.wpd>
Geraadpleegd op: 23-9-15.
- [17] Ambicare Health. Ambulight PDT. 2015 beschikbaar via: <http://www.ambicarehealth.com/ambulight-pdt/>
Geraadpleegd op: 23-9-15.
- [18] Linde Healthcare. Lichttherapie; Wat kan Linde hierin voor u betekenen? 2015. Beschikbaar via: <http://www.linde-healthcare.nl/nl/therapies/light-therapy/how-can-linde-help-you/index.html>
Geraadpleegd op: 23-9-15.
- [19] Schwa-medico. TENS eco 2. 2009 Beschikbaar via: <http://schwa-medico.com/nl/electrostimulatie/tens/tens-eco-2/>
Geraadpleegd op: 6-11-15
- [20] Pelvitec. NeuroTrac Myo Plus. 2015. Beschikbaar via: <http://www.pelvitec.nl/pelvitec/?menuid=224>
Geraadpleegd op: 9-11-15
- [21] Meander Medisch Centrum. De activiteitenweger. 2015. Beschikbaar via:
https://www.meandermc.nl/wps/portal/patientenportaal/Professionals/Afdelingen-Specialismen/ERG/de-activiteitenweger/ut/p/a0/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGizOK9DM0sPBvDDbzcnycyDBwtPA3NzILc3A1CifULsh0VAW-Akcg/
Geraadpleegd op: 9-11-15
- [22] Mediq Tefa. Infuuspompenoverzicht. 2013. P.1-2
- [23] ZGT protocol. Decubitus, algemeen, preventie, behandeling, registratie (ZGT) (Versie 6). 2015.

- [24] Bitmos Medizintechnik. Competence in function and technology. 2015. Beschikbaar via: <http://www.bitmos.de/en/products/1-pulsoxymetrie> Geraadpleegd op: 3-11-15.
- [25] Medela. Thopaz. 2015. Beschikbaar via: <http://www.medela.com/BX/nl/healthcare/products/cardi thoracic-drainage/thopaz.html> Geraadpleegd op: 23-9-15.
- [26] MediTop. Exsudex. 2015. Beschikbaar via: <http://www.meditop.nl/exsudex/> Geraadpleegd op: 3-11-15.
- [27] ArjoHuntleigh. Enterprise 5000. 2015. Beschikbaar via: <http://www.arjohuntleigh.com/products/medical-beds/hospital-beds/enterprise-range/enterprise-5000/> Geraadpleegd op: 3-11-15.

9.3 Semigestructureerde interviewschema

INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuissituatie	Patiënt				
	Partner patiënt				
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd			
		Behandelaar			
		Verpleegkundige			
		Technicus v. afdeling			
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd			
		Medisch technicus			
		Vastgoed			
	ZGT academie				
Leverancier					

Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

R = verantwoordelijk (responsible)

A = eindverantwoordelijk (accountable)

S = kan helpen (supportive)

C = betrokken (consulted)

I = geïnformeerd (informed)

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

9.4 Uitgewerkte interviews

GYNAECOLOGIE - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

Jaap Jongedijk, unithoofd gynaecologie. 13-10-15; 9:00 uur.

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

Risico zwangere vrouwen die aan bepaalde medische in- en exclusiecriteria voldoen worden elke dag door een obstetrie verpleegkundige bezocht met een cardiotocograaf (ctg) en een bloeddrukmeter. De risico zwangere komt 1 keer per week op de poli, i.v.m. contact gynaecoloog. De verpleegkundige doet elke dag 's middags haar ronde waarbij ze 2/3/4 zwangere vrouwen bezoekt. De verpleegkundige monitort de risico zwangere waarbij ze een cardiotocograaf maakt en de bloeddruk opneemt.

Voordat de obstetrie verpleegkundige haar ronde doet, controleert ze eerst de ctg of hij naar behoren werkt. Mocht de ctg niet werken dan wordt medisch techniek ingeschakeld, in ultimo wordt vervolgens een bon aangemaakt en ctg wordt gerepareerd. Preventief periodiek onderhoudt wordt ook door medisch techniek ZGT gedaan. Doordat de obstetrie verpleegkundige de ctg bedient wordt geen gebruik gemaakt van een bruikleenovereenkomst. De afdeling heeft 1 ctg die bedoelt is voor thuismonitoring, bloeddrukmeter idem.

			Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuis situatie		Patiënt	I	C	-	-
		Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	R	R*	R	R
		Behandelaar	A	A	A	A
		Verpleegkundige	R	S	R	R
		Technicus v. afdeling	-	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-	-
		Medisch technicus	R	-	S	S
		Vastgoed	-	-	-	-
	ZGT academie		-	-	C	-
Leverancier		-	-	-	-	

R = verantwoordelijk (responsible)

A = eindverantwoordelijk (accountable)

S = kan helpen (supportive)

C = betrokken (consulted)

I = geïnformeerd (informed)

- Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

R* unithoofd houdt toezicht op correcte inzet/gebruik van ctg in thuissituatie patiënt.

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

Patiënt moet aan medische in- en exclusie criteria voldoen wil thuismonitoring worden toegepast.

In de thuissituatie van de patiënt moet de beschikking zijn tot stroom.

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Nieuwe toepassing van de ctg zou toekomstmuziek kunnen zijn. Hierbij wordt elke zwangere constant gemonitord, de vraag is echter willen we dit?

DIABETESPOLI - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

Gerrie Lodeweges – diabetes verpleegkundige 15-10-15: 13:00 uur.

Medische Technologie:

- Continue glucosesensor (CGMS)
 - Bloedglucosemeter
 - Ambulante glucose monitor (iPro2 Medtronic)
- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

CGMS:

Patiënt krijgt de CGMS in bruikleen van het ziekenhuis. De patiënt tekent hier een (uitgebreid) bruikleenovereenkomst voor. Er zijn drie verschillende soorten CGMS. Er is ook een machtigingsformulier, hiermee machtigt de diabetes verpleegkundige de patiënt dat de patiënt de sensoren bij de firma kan bestellen. De patiënt krijgt de sensoren thuis gestuurd en de rekening gaat naar het ziekenhuis. De CGMS wordt naar het ziekenhuis gestuurd en deze geeft de diabetes verpleegkundige aan de patiënt mee. De eerste keer krijgt de patiënt instructie van de fabrikant. Dit kan thuis of op verzoek van diabetes verpleegkundige in het ziekenhuis. Diabetes verpleegkundige bestelt de CGMS, en daarbij geven ze aan waar de fabrikant de instructie aan de patiënt moet geven.

De patiënt brengt de continue glucose monitoring sensor (CGMS) zelf aan. De patiënt moet elke vijf dagen een nieuwe sensor zetten en hier gaat een 'uitleesapparaat'/ zender op. De zender gaat in principe een jaar mee (deze is in bruikleen van ZGT) (zender is CGMS).

VIM melding: tot nu toe eigenlijk niet voorgekomen. Gerrie Lodeweges is ook in de veronderstelling dat VIM melding niet geldt voor in de thuissituatie.

In principe is er geen onderhoud aan de CGMS, de CGMS gaat ongeveer een jaar mee en dan wordt ie vervangen. Stel binnen een jaar heeft de CGMS een storing o.i.d. dan stuurt de patiënt hem op naar de firma en krijgt hij/zij een nieuwe thuisgestuurd. De leverancier is hier dan financieel voor aansprakelijk. Dit omdat de CGMS dan binnen garantie valt. Wanneer na ongeveer een jaar de patiënt bij de diabetes verpleegkundige aangeeft dat hij niet volledig meer naar behoren werkt, bestelt de verpleegkundige een nieuwe bij de firma. Dit omdat de CGMS niet meer binnen de garantie valt. Wanneer na een jaar een nieuwe wordt verstrekt door ZGT, dan is ZGT hier financieel voor aansprakelijk. Wanneer de patiënt de CGMS een jaar in gebruik heeft, wordt niet automatisch de oude voor een nieuwe ingeruild. Pas wanneer zich klachten voordoen/ CGMS niet meer volledig naar behoren werkt krijgt de patiënt pas een nieuwe. Stel patiënt wil na een jaar een nieuwe CGMS, moet de patiënt dit zelf aangeven.

Diabetes verpleegkundige ZGT: 'De continue glucose sensoren zijn al wel een jaar of vier, vijf op de markt. Maar dat is voor ons nog nieuw.' De diabetes verpleegkundigen zijn al blij dat ze zo ver zijn qua beleidsvorming van de continue glucose sensoren, dat ze efficiënter hebben kunnen inrichten.

iPro2 & Freestyle navigator:

Bovengenoemde zijn twee ambulante bloed glucose meters. De behandelaar sluit de ambulante bloedglucose meter bij de patiënt aan en deze draagt en gebruikt hem 5 dagen, na 5 dagen komt de patiënt weer in het ziekenhuis en sluit de behandelaar de ambulante bloedglucose meter weer af. De ambulante continue glucose monitor moet de behandelaar inzicht geven in de glucosewaarden van de patiënt, om therapie en leefstijl aanbevelingen te doen. Voor bijvoorbeeld sterk ontregelde diabetes patiënten of voor patiënten voor het beginnen met een CGMS. Bij zowel de iPro 2 als de Freestyle

Navigator wordt met de patiënt geen bruikleenovereenkomst gesloten. De twee ambulante bloedglucosemeters zijn eigendom van ZGT, echter wordt onderhoud door de leverancier gedaan. Bij deze ambulante bloedglucose meters geldt hetzelfde principe van vervanging en garantie als de CGMS. Medisch Techniek pleegt geen onderhoud aan deze meters. Dit is opmerkelijk aangezien de ambulante bloed glucose meters wel in Ultimo zijn opgenomen.

Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

			Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie		Patiënt	R*	C	I	R
		Ouders patiënt	R	C	I	R
Ziekenhuis	Afdeling Interne geneeskunde	Afdelingshoofd	I	I	-	-
		Behandelaar	A	A	A	A
	Diabetes poli	Diabetes verpleegkundige	SCI / R**	S,C	S,C	S,C
		ICT	S*	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	-	-	-	-
		Medisch technicus	-	-	-	-
		Vastgoed	-	-	-	-
	ZGT academie		-	-	-	-
Leverancier		R		R	S,C	

R = verantwoordelijk (responsible)

A = eindverantwoordelijke (accountable)

S = kan helpen (supportive)

C = betrokken (consulted)

I = geïnformeerd (informed)

R* = bij de ambulante bloedglucose meters tekent de patiënt echter geen bruikleenovereenkomst.

R** = wanneer een nieuwe CGMS wordt verstrekt.

S* = ICT kan helpen bij het inladen van gegevens wanneer de diabetes verpleegkundige hier niet uit komt.

- Moet de patiënt (en partner), de thuisituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuisituatie toegepast mag worden?

(medische) voorwaarden, deze staan in het protocol.

Diabetes verpleegkundige beoordeelt de patiënt op de motivatie voor het gebruik van CGMS.

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuisituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Uitlezen van de CGMS op afstand. (Dexcom doet dit/gaat dit doen, zodat de patiënt de glucose waarden op de Iphone kan zien)

Mail contact ziet Gerrie Lodeweges ook toekomst in, via een patiëntportaal o.i.d. nu namelijk nog via de 'gewone mail'.

DIALYSE - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

De patiënt wordt gediagnosticeerd en er wordt besloten om een medische technologie in de thuissituatie toe te passen... en dan?

Het ziekenhuis verzorgt een twee á drie weken lang durend trainingsprogramma voor de patiënt en zijn partner, dit wordt gedaan door de thuisdialyseverpleegkundige. De partner van de patiënt moet tijdens het dialyseren thuis zijn en weten hoe te handelen bij calamiteiten. Na een training van twee weken behoort de patiënt en zijn partner de handelingen veilig en goed uit te kunnen voeren. Daarnaast kennen ze de theorie achter hemodialyse en is er bekend wat ze moeten doen bij een storing of noodgeval. Aan het eind van de training moeten ze laten zien dat het dialyseren goed gaat. Daarna volgen de thuisdialyses waarbij een dialyseverpleegkundige de eerste keer mee gaat ter controle alle informatie die tijdens de training is aangereikt, krijgt de patiënt mee op papier. Vooral het stappenplan van de gehele dialyse en de protocollen voor de meest voorkomende storingen worden door de patiënten veel gebruikt.

Daarna zal het ziekenhuis als tussenpersoon functioneren tussen de patiënt en de leverancier bij eventuele storingen die de patiënt niet zelf kan oplossen. De patiënt mag geen rechtstreeks contact hebben met de leverancier, omdat de leverancier niet direct medische apparatuur mag verstrekken aan patiënten. De leverancier heeft een aantal technici die de NxStage repareren of vervangen indien deze niet goed functioneert. De patiënt blijft onder behandeling in het ziekenhuis en zal eens in de zes weken ter controle een dialyse op in het ziekenhuis moeten doen. De patiënt kan daarnaast 24 uur per dag terugvallen op de bereikbare dienst van ZGT.

- Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

			Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie		Patiënt	S, I	C	R	R
		Partner patiënt	S,I	C	R	R
Ziekenhuis	Afdeling DIALYSE	Afdelingshoofd	I	I	I	I
		Behandelaar	A	A, R	A, R	A
		Verpleegkundige	I	S	S	S, C
		Technicus v. afdeling	S, C, I	C	S	
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R			
		Medisch technicus	S, C, I		C, I	
		Vastgoed	C			
	ZGT academie				C	
Leverancier		R		S		

R = verantwoordelijk (responsible)
A = eindverantwoordelijk (accountable)
S = kan helpen (supportive)
C = betrokken (consulted)
I = geïnformeerd (informed)

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

Doordat een grote verantwoordelijkheid ligt bij de patiënt, is niet elke patiënt geschikt voor thuisdialyse. Hierbij moet worden gekeken naar stabiliteit in dialyses, verantwoordelijkheidsgevoel, goed kunnen en durven aanpakken van zichzelf, voldoende kennis over de apparatuur kunnen onthouden, een partner of huisgenoot die bij elke dialyse aanwezig is en de initiële training moet volgen, en het huis van de patiënt moet geschikt zijn, denk hierbij aan geaarde stopcontacten, afvoer in de nabijheid, voldoende opslagmogelijkheid en een dialyseruimte die goed schoon te houden is.

Er zijn door al deze eisen nog maar weinig mensen die de dialyse verplaatsen van het ziekenhuis naar thuis. Bij dialyses die worden uitgevoerd vanuit Dianet zijn deze eisen minder streng omdat bij Dianet een mogelijkheid is om ondersteuning in huis te krijgen door een verpleegkundig dialyse assistent. Voor dialyse via Dianet moet er ook een geschikte dialyseplek zijn en de mogelijkheid voor plaatsen van mobiele r.o.(reverse osmosis) installatie (water zuiver installatie). Verder moet de patiënt goed een goed aan te prikken shunt hebben. En de dialyse moet stabiel verlopen.

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Afgelopen voorjaar is er een (HBO-V)-onderzoek gedaan naar E-health bij PD-patienten. Conclusie hierin was dat de patiënten hiervoor open stonden. Ontwikkelingen in het land zijn ook dusdanig dat E-health meer toegepast wordt. Lijkt me een logisch gevolg dat wij die stap ook een keer zullen zetten. Toepassingen zouden kunnen zijn: poliafspraak via I-pad, met patiënt meekijken bij problemen via bijv FaceTime, instructiemateriaal/stappenplannen digitaal.

INTERNE GENEESKUNDE - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

Wanneer de behandelaar inzicht wil krijgen in de bloeddruk van de patiënt, niet een eenmalige meting, maar van een dag, week of maand dan kan de behandelaar de ambulante bloeddrukmeter van spacelabs of de bloeddrukmeter van BP@home toepassen/gebruiken.

De Spacelabs zijn eigendom van ZGT, medische techniek doet hier onderhoud aan. De behandelaar sluit de Spacelabs bij de patiënt aan, de patiënt gaat naar huis. Doet zijn/haar ADL en komt de volgende dag terug bij de behandelaar om de Spacelabs weer af te sluiten. Vervolgens leest de behandelaar de Spacelabs uit en bepaalt de gemiddelde bloeddruk van een dag. Hierbij wordt geen bruikleenovereenkomst gesloten met de patiënt. Bij foutmelding belt merendeel van de patiënten de behandelaar met zijn/haar vraag en wordt het vaak wel opgelost. Bij een grotere foutmelding wordt de Spacelabs naar medische techniek gedaan om het probleem op te laten lossen, komt medisch techniek er niet uit, sturen zij hem op naar de leverancier. Periodiek onderhoud wordt ook door medisch techniek binnen ZGT gedaan.

De BP@home ligt bij de behandelaar op voorraad en is eigendom van MobiHealth. ZGT heeft ongeveer 100 bloeddrukmeters van MobiHealth in gebruik/op voorraad. ZGT heeft contract met MobiHealth, MobiHealth is verantwoordelijk voor de apparatuur. De patiënt heeft in principe de bloeddrukmeter een jaar in huis, afhankelijk van de behandeling. Onderhoud wordt niet door ZGT gedaan. Bij foutmeldingen moet de patiënt contact opnemen met de helpdesk van MobiHealth. Technische problemen en problemen met inloggen op de site gaat via MobiHealth. Problemen of vragen over medicatie, bijwerkingen of uitslagen gaat via ziekenhuis/behandelaar. Ook bij de BP@home wordt ook geen bruikleenovereenkomst gesloten.

Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

			Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie		Patiënt	I	C	BP=C, I Sp=I	BP=R Sp=I
		Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	I	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
	Interne Geneeskunde	Verpleegkundige	-	-	-	-
		Technicus v. afdeling	-	-	-	-
		Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	Sp=R	-	-
	Medisch technicus		Sp=R	-	-	-
	Vastgoed		-	-	-	-
	ZGT academie		-	-	-	-
Leverancier		BP=R	-	BP=I, S	BP=I, S	

R = verantwoordelijk (responsible)
A = eindverantwoordelijk (accountable)
S = kan helpen (supportive)
C = betrokken (consulted)
I = geïnformeerd (informed)

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden

Bij de Spacelabs dient de patiënt niet aan bepaalde randvoorwaarden te voldoen. De patiënt hoeft de Spacelabs namelijk niet te bedienen o.i.d.

Bij de BP@home moet de patiënt kunnen werken met een pc, om de data van de bloeddrukmeter uit te kunnen lezen en op de pc te kunnen zetten. De patiënt moet bekwaam worden geacht aangezien van hem verwacht wordt dat hij/zij een weekmeting consequent uitvoert. De patiënt moet ook gemotiveerd zijn om de thuismetingen uit te voeren.

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Bram Drijfhout verwacht een grotere toepassing van E-health in de toekomst, ook binnen zijn afdeling. Bv. telemonitoring. Maar hier is binnen de afdeling tot dusver nog niet over nagedacht/besproken.

CARDIOLOGIE - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

Barbara Koenis – unithoofd Cardiologie 15-10-15; 11:30 uur

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

Er is geen beleid op papier over het gebruik, m.b.t. voorwaarden voor lenen (geen bruikleenovereenkomst dus). Er worden mondelinge afspraken met de patiënt gemaakt over het inleveren van de medische technologie. Bv. de Holter recorder wordt aangemeten & aangesloten door de hartfunctie laborant, er wordt een proefstrook gemaakt, er wordt gekeken of de Holter werkt. Patiënt neemt de Holter mee naar huis en wordt 24 of 48 uur gemonitord. Vervolgens wordt de afspraak gemaakt dat de patiënt de volgende dag de Holter weer in kan leveren. Hierbij wordt in EZIS geregistreerd dat bij de patiënt de aanmeting heeft plaats gevonden en er wordt in de agenda gezet wanneer de Holter weer wordt terug gebracht. Het zijn op zich staande activiteiten in de agenda, het aansluiten van de recorder en het uitlezen. De patiënt wordt een tijdstip meegegeven voor wanneer de Holter terug moet zijn, dit i.v.m. schoonmaak en aanmeting bij een nieuwe/volgende patiënt. In EZIS wordt ook geregistreerd of het apparaat weer is terug gebracht. Zo kan achterhaalt worden welke MT/recorder met welke patiënt mee is. Afspraken met de patiënt over terugbrengen van de recorder is niets op papier over afgesproken. De patiënt of mantelzorg kan de recorder bij de algemene receptie(!) in de hal inleveren of bij de receptie van de afdeling cardiologie. Het feit dat de recorder is ingeleverd wordt niet vast gelegd, niet door de receptie, noch door de patiënt/mantelzorger. Hierdoor is het mogelijk dat de patiënt hem niet inlevert (wel zegt dat hij/zij hem ingeleverd heeft) en dat de afdeling cardiologie hem kwijt is! Uitlezen wordt dus wel geregistreerd, het innemen van de recorder niet. Deze manier van handelen (beleid) geldt voor alle medische technologieën die vanuit de afdeling cardiologie worden toegepast in de thuissituatie van de patiënt. De patiënt krijgt instructies van de hartfunctie laborant voor de medische technologie.

Wanneer de recorder niet naar behoren werkt, wordt geen VIM melding gemaakt (dit is logisch want VIM is wanneer incident met patiënt is). Afdeling cardiologie maakt wel (voor zichzelf) een melding/houdt bij wanneer de recorder niet naar behoren gewerkt heeft. Afdeling cardiologie heeft een 'verkorte VIM' wanneer dergelijke incidenten zich voordoen.

- Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Ziekenhuis	Thuissituatie	Patiënt	I	C	R
		Partner patiënt	-	-	-
	Afdeling	Afdelingshoofd	R	I	I
		Behandelaar	A	A	A
		Hartfunctie laborant	R	R	R
		Technicus v. afdeling	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-
		Medisch technicus	R	S	S
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	S	-
Leverancier		R*	-	-	-

R = verantwoordelijk (responsible)
A = eindverantwoordelijk (accountable)
S = kan helpen (supportive)
C = betrokken (consulted)
I = geïnformeerd (informed)

S* Medisch technicus kan helpen bij opleiding en gebruik van nieuwe apparatuur.

R* onderhoudscontract met leverancier. Maar in eerste instantie doet medisch techniek onderhoud.

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

Voorwaarden protocol. En afspraak van terug brengen recorder.

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Meer gebruik maken van 'digitale kanalen'. ECG uitlezen op afstand bijvoorbeeld. Tele-monitoring ziet afdeling cardiologie ook toekomst in.

LONGGENEESKUNDE - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

Interview Martijn Nuis – afdeling Long 29-10-15 9:00

- CPAP apparaat
 - Ambulante slaapregistratie
 - Zuurstof thuis
- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

Bij de patiënt wordt de diagnose OSAS gesteld, slaapapneu. Er zijn hier verschillende behandelmethodes voor, maar de meest gebruikte is CPAP. ZGT levert de CPAP, deze is in consignatie van de leverancier. ZGT/behandelaar stelt CPAP apparaat in en past de CPAP in de thuissituatie van de patiënt toe. Vervolgtrajecten op medisch gebied wordt door ZGT/behandelaar gedaan, maar alle voorkomende storingen, defecten, onderhoud wordt door de leverancier gedaan. ZGT zit tussen de leverancier en patiënt in. De leverancier sluit met de patiënt een bruikleenovereenkomst over het CPAP apparaat. Wanneer zich een incident met de CPAP voordoet, zal afdeling long hier een VIM melding van maken. Probleem wat kan spelen met betrekking tot VIM is dat de leverancier, tijdens onderhoudsmomenten, aan de instellingen gaat zitten. Hier zou ZGT een VIM melding van moeten maken is Martijn Nuis van mening echter is dit lastig te controleren aangezien het in de thuissituatie is, dit is een probleem. Afdeling long weet namelijk dat de leverancier soms aan de instellingen zit.

CPAP apparaat			Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuissituatie		Patiënt	R	C	I	R
		Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling LONG	Afdelingshoofd	I	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		Longfunctieanalist	-	-	R	R
		Technicus v. afdeling	-	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	-	-	-	-
		Medisch technicus	-	-	-	-
		Vastgoed	-	-	-	-
	ZGT academie		-	-	-	-
Leverancier		R	-	S	S	

Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

Medische in- en exclusiecriteria.

Ambulante Slaapregistratie		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie	Patiënt	I	C	I	R
	Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A
		Longfunctieanalist	-	-	R
		Technicus v. afdeling	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	I	I	I
		Medisch technicus	R*	-	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier		R**	-	-	-

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuisituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

R* Medisch techniek doet eigenlijk alleen (klein) correctief onderhoud.

R** de leverancier doet (groot) periodiek preventief onderhoud

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuisituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

De Ambulante slaapregistratie (PG) wordt elke dag (3 in Almelo, 3 in Hengelo) van maandag tot en met donderdag toegepast bij de patiënt in de thuisituatie. De PG wordt tijdens een consult bij de patiënt aangesloten, hierbij krijgt hij/zij instructies over het gebruik. De apparatuur wordt op het ZGT gelijk getest op de werking ervan. Dan gaat de patiënt (met de PG aangesloten) naar huis, de patiënt dient voor het slapen gaan de 'startknop' in te drukken, gaat slapen en de volgende morgen komt de patiënt weer in het ziekenhuis op de afdeling long. Daar wordt de PG van de patiënt afgehaald, afgerond en worden de gegevens verwerkt. Hierbij wordt geen bruikleenovereenkomst getekend tussen patiënt en ZGT. Martijn denkt dat dit ook een Twents gebruik is, in vertrouwen wordt de PG aan de patiënt meegegeven, in het Westen van het land is dit namelijk niet het geval. De PG is eigendom van ZGT. Onderhoud wordt door medisch techniek gedaan. Incidenten doen zich nooit voor, slechts dat een meting niet goed is gegaan door loslaten van een plakker bijvoorbeeld.

- Moet de patiënt (en partner), de thuisituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuisituatie toegepast mag worden?

Nee.

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

Zuurstof in de thuissituatie verloopt allemaal via de leverancier. ZGT/behandelaar moet een machtigingsformulier aanvragen en deze indienen bij de leverancier. ZGT schakelt de leverancier in en vervolgens staat ZGT hier helemaal buiten. Aan de hand van het machtigingsformulier weet de leverancier wat de gegevens en aandoening van de patiënt en zij schakelen dit vervolgens door naar de zorgverzekeraar. Mocht zich hier een incident voordoen, dan ligt volgens Martijn Nuis de verantwoordelijkheid bij de leverancier.

Zuurstof thuis		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik	
Thuissituatie		Patiënt	I/R?	C	I	R
		Partner patiënt	-	-	S	S
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	I	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		Longfunctieanalist	-	C	-	-
		Technicus v. afdeling	-	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	-	-	-	-
		Medisch technicus	-	-	-	-
		Vastgoed	-	-	-	-
	ZGT academie		-	-	-	-
Leverancier		R	-	R	R	

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

Er moet een keuring van de brandweer komen over de thuissituatie van de patiënt. De patiënt en omgeving mag niet roken.

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Het uitlezen van de CPAP is op dit moment al mogelijk, echter is dit een omslachtig systeem en krijgt de behandelaar te weinig gedetailleerde gegevens over de CPAP. Nadeel is ook dat wanneer de behandelaar ook de gedetailleerde gegevens heeft, aan de hand van die data kan denken dat het goed gaat met de patiënt maar dat dit helemaal niet het geval is. De behandelaar kan pas conclusies trekken over het welzijn van de patiënt wanneer hij de patiënt zelf gesproken heeft. De gegevens die het CPAP apparaat genereerd kunnen bijvoorbeeld rooskleurig zijn maar de werkelijkheid is misschien totaal anders.

Op dit moment beheert de leverancier alle data, Martijn Nuis is van mening dat dit ook niet zo het geval moet zijn. De behandelaar zou dit eigenlijk moeten. Kanttekening die hijzelf hierbij stelt is de vraag wat de behandelaars met deze data moeten en willen? Want dit levert veel meer werk op.

Martijn Nuis staat zeer positief tegenover ziekenhuis verplaatste zorg en E-health. Is ook van mening dat dit de toekomst heeft voor bijvoorbeeld chronisch zieke, stabiele patiënten. Deze zouden bijvoorbeeld gebruik kunnen gaan maken van teleconsult.

De overdracht van de tweede naar de eerste lijn is Martijn Nuis sceptisch over. Zorgverzekeraars willen dat veel patiënten onder de verantwoording van huisartsen zouden moeten vallen. Echter zijn huisartsen geen specialisten en kunnen dus niet elke patiënt helpen/ondersteunen. Chronische, stabiele patiënten zouden evt. wel onder de verantwoording van de huisarts kunnen vallen. Het creëren van een anderhalve lijn is volgens Martijn Nuis een goede, belangrijke en noodzakelijk uitkomst hierin.

NEUROLOGIE - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

Geïnterviewden: Wilma van Oostenbrugge, Everdien Brunsveld, Marjan Venebrugge. Neurologie. 12-10-15; 13:00 uur.

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

Wanneer de behandelaar nodig acht dat de ambulante psg (slaapregistratie) wordt toegepast, wordt de patiënt met elektroden beplakt in het ziekenhuis, krijgt het slaapregistratiekastje (PSG) aangesloten mee. Patiënt gaat naar huis, slaapt in de eigen thuissituatie. De volgende morgen komt de patiënt weer in het ziekenhuis, elektroden en PSG worden afgenomen en PSG wordt uitgelezen. Geen gebruik van bruikleenovereenkomst. Afdeling neurologie heeft twee PSG's. 1 PSG apparaat wordt gehuurd van de leverancier OSG, het andere PSG apparaat is van ZGT (totaal 2 PSG's). Onderhoud wordt in beide gevallen door OSG gedaan (VOLGENS DE DRIE GEINTERVIEWDEN!) Uit Ultimo blijkt dat Medische Techniek OOK onderhoud aan PSG doet. In PvE stellen zij nu wel de voorwaarde dat Medisch Techniek onderhoud kan doen (gebeurt dus al).

De actiwatch is een soort horloge dat de patiënt voor twee weken meekrijgt, wordt korte uitleg gegeven en twee weken later levert de patiënt de actiwatch weer in. Geen gebruik van bruikleenovereenkomst. Onderhoud wordt gedaan door medische techniek

Voor zowel psg en actiwatch wil afdeling neurologie bruikleenovereenkomst gaan gebruiken. De instructie die de patiënt meekrijgt (voor zowel psg als actiwatch) is 'nergens aanzitten!'. Bij foutief gebruik of foutmelding apparaat komt de behandelaar pas achter als de medische technologie terug komt. VIM melding wordt vaak dan niet gemaakt! Omdat VIM melding systeem, zeer gebruiksonvriendelijk systeem is!

Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

			Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuis situatie		Patiënt	I	C	I	R
		Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling Neurologie	Afdelingshoofd	I	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		KNF-laborant	R	C	R	R
		Technicus v. afdeling	-	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-	-
		Medisch technicus	R	-	S	-
		Vastgoed	-	-	-	-
	ZGT academie		-	-	-	-
Leverancier		psg koop: S psg huur: R	-	I, S R*	I, S	

R = verantwoordelijk (responsible)

A = eindverantwoordelijk (accountable)

S = kan helpen (supportive)

C = betrokken (consulted)

I = geïnformeerd (informed)

Wanneer medisch technicus een medisch technologie krijgt/ontvangt +OPLEIDING, moet hij de gebruiker (KNF-laborant) vervolgens ook weer opleiden/instructies geven! Gebeurt nu, voor zover geïnterviewden wisten niet.

R* = bij nieuwe MT.

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

De patiënt mag niet te klein zijn, aangezien het psg kastje relatief groot is.

De patiënt mag geen nagellak dragen.

Mannelijke patiënten moeten op de plekken waar de elektroden komen geschoren worden.

Bekwaamheid moet door de behandelaar worden geacht, anders opname in ziekenhuis. Ook afhankelijk van doel van opname/ambulante slaapregistratie.

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Nee, maar...

E-consult tussen patiënt en verpleegkundig specialist voor vragen o.i.d. Verpleegkundig specialist bepaalt echter met wie zij email contact heeft.

Ziekenhuis verplaatste zorg: Twents slaapcentrum

Patiëntenportaal.

DERMATOLOGIE - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

De patiënt wordt gediagnosticeerd en er wordt besloten om een medische technologie in de thuissituatie toe te passen... en dan?

Ambulight is nog weinig toegepast binnen ZGT. Wanneer lichttherapie nodig is voor een patiënt dan wordt de ambulight door de behandelaar of verpleegkundig specialist voorgeprogrammeerd en kan de patiënt hem meenemen naar huis. De winst in de ambulight zit in het feit dat de patiënt meerdere keren per dag behandeld kan worden, in zijn of haar eigen omgeving. Hele dag in ziekenhuis blijven voor een aantal belichtingen is niet patiëntvriendelijk, want er zitten relatief grote pauzes tussen de belichtingen (3 uur). Op de afdeling dermatologie wordt genoteerd wie een ambulight mee krijgt naar huis, maar er wordt geen bruikleenovereenkomst opgesteld. De patiënt krijgt instructies over het gebruik van de ambulight van de verpleegkundige (specialist)

Afdeling dermatologie wil een patiënt lichttherapie geven, wanneer voor de patiënt niet mogelijk is dat hij of zij bijvoorbeeld drie keer in de week voor lichttherapie naar ZGT moet komen, wordt een lichtcabine of deelbelichter van Linde Healthcare ingeschakeld. Vervolgens komt een verpleegkundige van Linde Healthcare bij de patiënt thuis, doet een intake gesprek en zorgt dat de apparatuur bij de patiënt thuis komt. Verpleegkundige van Linde geeft instructie over gebruik en afdeling dermatologie van ZGT krijgt iedere maand de rekening. Linde Healthcare wordt alleen bij hoge uitzondering in geschakeld i.v.m. kosten. Patiënt kan in principe ook door de weeks van 8 tot 21 uur en zaterdagochtend in Hengelo op afdeling dermatologie terecht voor lichttherapie. ZGT heeft contract met Linde Healthcare.

Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuissituatie	Patiënt	I	C	C	R
	Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling Dermatologie	Afdelingshoofd	R	-	-
		Behandelaar	A	A	A
		Verpleegkundige	I	S, C, I / R*	R
		Technicus v. afdeling	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-
		Medisch technicus	R**	-	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier***		R***	-	R	R

R = verantwoordelijk (responsible)

A = eindverantwoordelijk (accountable)

S = kan helpen (supportive)

C = betrokken (consulted)

I = geïnformeerd (informed)

*Verpleegkundig specialist

****Verantwoordelijk voor onderhoud**

*****Geldt alleen voor de belichters van Linde Healthcare**

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

Geen specifieke randvoorwaarden voor gebruik in thuissituatie.

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Op dit moment wordt tussen huisarts en dermatoloog 'Tele dermatologie' gebruikt. Hierbij worden foto's van huisarts naar dermatoloog verstuurd om te kijken of kans op ziekte aanwezig is. Hier tussen zit de firma Ksyos. Tevens leverancier.

Voorheen had dermatoloog of verpleegkundig specialist mail contact met de ouders van patiënt of met patiënt zelf. Maar dit mag en kan tegenwoordig niet meer i.v.m. patiënt gegevens versturen via de mail. Dit is wettelijk gezien niet mogelijk. Unithoofd denkt dat dit wel weer potentie heeft!

FYSIOTHERAPIE - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

Anton Pepers – fysiotherapie 16-10-15; 10:30

Medische Technologie: Tens eco 2 van bedrijf Schwa-medico

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

De Tens eco 2 wordt toegepast bij patiënten ter pijnreductie. Wanneer de patiënt een leen Tens meekrijgt, tekent hij/zij geen bruikleenovereenkomst. Dit is in het verleden wel gebeurd. De patiënt krijgt tijdens het consult instructie over de Tens en het gebruik hiervan. Wanneer nodig (bv. rug) is de partner van de patiënt er ook bij voor instructie en gebruik. De patiënt past de Tens vervolgens twee weken toe in de thuissituatie. Bij positief resultaat (=pijnreductie) wordt voor de patiënt een Tens bij de firma Schwa-medico aangevraagd. Pijnreductie is een vereiste, i.v.m. vergoeding zorgverzekeraar. De patiënt krijgt vervolgens een Tens thuisgestuurd en ZGT staat hier vervolgens verder buiten.

Wanneer nodig zal afdeling fysiotherapie VIM melding maken, dit is echter nog niet voor gekomen en verwacht men ook niet. Dit i.v.m. lage risico.

Onderhoud/vervanging van de Tens leen toestellen valt voor rekening van Schwa-medico, de firma. Schwa-medico is verantwoordelijk voor de leentoestellen/proefapparaten. Risicoclassificatie 2a. ZGT heeft geen

Transcutane zenuwstimulator (Tens eco 2)			Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie		Patiënt	I	C	R	R
		Partner patiënt	I	C	C,S	C,S
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	R	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		Verpleegkundige	-	-	-	-
		Technicus v. afdeling	-	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	-	-	-	-
		Medisch technicus	-	-	-	-
		Vastgoed	-	-	-	-
	ZGT academie		-	-	-	-
Leverancier			R	-	S	S

bruikleenovereenkomst met Schwa-Medico gesloten.

- Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

R = verantwoordelijk (responsible)

A = eindverantwoordelijk (accountable)

S = kan helpen (supportive)

C = betrokken (consulted)

I = geïnformeerd (informed)

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

Wanneer nodig, hulp van partner/mantelzorger bij plakken elektroden (bv. rug)

Stroom.

Medische voorwaarden: Contra indicaties voor de tens zijn:

- o Patiënten met pacemaker
- o Patiënten met ernstige hartritme stoornissen en ernstige cardiale bloedsomloop insufficiëntie
- o Zwangerschap

- Patiënten met afkeer van elektrische stroompjes
 - Patiënten met epilepsie
 - Een sociale achtergrond van dien aard, dat patiënt, wanneer nodig, geen hulp kan krijgen bij het plakken van elektroden
- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Toepassing van apps op gebied van E-health ziet Anton Pepers toekomst in! Staat daar ook heel open in, Anton is zich er van bewust dat fysiotherapie een hele toepasbare afdeling is voor E-health. Bv. met het verstrekken van oefeningen via een app etc.

FYSIOTHERAPIE - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

Nadia Nijhuis – afdeling fysiotherapie 26-10-15; 13:45

Neurotrac myoplus2

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

Patiënt komt met blaasklachten bij de fysiotherapeut (op doorverwijzen van huisarts) mogelijke klachten kunnen zijn; het niet lang op kunnen houden van plas, vaak plassen etc. De Neurotrac myoplus2 is een neurostimulatie apparaatje die mogelijk blaasklachten kan verhelpen bij patiënten. De behandelaar stelt de Neurotrac in op bepaalde waarden, geeft instructies over het gebruik aan de patiënt. De patiënt neemt de Neurotrac myoplus2 mee naar huis en gebruikt deze volgens de instructies van de behandelaar. Na twee weken (of afgesproken periode) brengt de patiënt de Neurotrac myoplus2 weer terug bij de fysiotherapeut en wordt de behandeling geëvalueerd. Mocht de neurostimulatie behandeling effect hebben voor de patiënt dan dient de patiënt zelf eenzelfde soort apparaatje aan te schaffen.

Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

Neuromusculaire stimulator (Neurotrac Myoplus 2)		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuissituatie	Patiënt	R*	C	I	R
	Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling Fysiotherapie	Afdelingshoofd	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A
		Verpleegkundige	-	-	-
		Technicus v. afdeling	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-
		Medisch technicus	R	-	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier		-	-	-	-

R = verantwoordelijk (responsible)

A = eindverantwoordelijk (accountable)

S = kan helpen (supportive)

C = betrokken (consulted)

I = geïnformeerd (informed)

R* Geen bruikleenovereenkomst, toch wordt de patiënt wel verteld dat hij/zij verantwoordelijk is voor de apparatuur.

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

De patiënt mag geen pacemaker hebben, mag niet zwanger zijn. De patiënt moet door de patiënt bekwaam geacht worden voor de neurostimulatie behandeling.

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Nadia Nijhuis ziet geen directe toepassing op het gebied van E-health/ziekenhuis verplaatste zorg(van bekkentherapie) in de thuissituatie in de toekomst.

ERGOTHERAPIE - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

Marjan Koldewijn – afdeling ergotherapie 22-10-15; 10:30

Activiteitenweger app

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

Afdeling ergotherapie gebruikt de Activiteitenweger app. Dit is een app voor chronisch vermoeide patiënten. De patiënt dient de app zelf aan te schaffen in de app store op zijn of haar mobiel (€6,-) de patiënt moet een account aanmaken en zijn/haar ergotherapeut de bevoegdheid geven, inzicht te hebben in de app/activiteitenweger van de patiënt. Aan alle activiteiten zijn een bepaald aantal punten verbonden en de patiënt krijgt afhankelijk van zijn/haar gemoedstoestand/behandeling een max. aantal punten per dag. Wanneer de patiënt over zijn/haar max. gaat, krijgt de patiënt en de ergotherapeut hier een melding van. De ergotherapeut krijgt in melding in zijn/haar reguliere mailbox en mailt de patiënt met tips om niet over zijn/haar max. te gaan.

Incidenten kunnen zich door de app zich niet voordoen. Als een patiënt teveel 'max. punten' per dag krijgt en hier naar leeft, gaat de patiënt over zijn/haar 'natuurlijke' max. Dit is geen incident maar moet per patiënt in de eerste twee weken afgetast worden wat de natuurlijke max. van de patiënt is. Onderhoud is er aan de app niet, tenminste niet voor ZGT.

Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuissituatie	Patiënt	R	C	I	I
	Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A
		Verpleegkundige	-	-	-
		Technicus v. afdeling	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	-	-	-
		Medisch technicus	-	-	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier		R	-	S	S

R = verantwoordelijk (responsible)

A = eindverantwoordelijk (accountable)

S = kan helpen (supportive)

C = betrokken (consulted)

I = geïnformeerd (informed)

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

De app werkt beter op IOS (Iphone) dan Android. Iphone is hierdoor geen voorwaarde maar daar werkt de app gewoon beter op. De patiënt moet minimaal de beschikking hebben tot wi-fi.

De motivatie van de patiënt moet door de ergotherapeut ingeschat worden voor het gebruik van de app. De patiënt gebruikt de app ong. 10 weken voor de ergotherapie behandeling. De patiënt kan daarna de app altijd blijven gebruiken.

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Face time (telemonitoring) contact met de patiënt. Op afstand monitoring (bv. door activiteitenweger app) maar Marjan Koldewijn verwacht verdere en grotere toepassing van apps in de toekomst met betrekking tot ziekenhuis verplaatste zorg en monitoring op afstand. Patiënten portaal heeft Marjan ook positieve verwachtingen over.

MTH- team - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

Regiecentrum externe betrekkingen doet zaken met de buitenwereld, veel met huisartsen. Ze organiseren scholingen voor huisartsen, zetten MTH team in voor huisartsen. Hebben een palliatief team waar huisarts beroep op kan doen. Transferbureau, zorgt ervoor dat patiënten goed met ontslag gaan. Doen ook voorwerk voor het MTH team. Oogfoto's voor diabetes patiënten, longfunctieonderzoeken voor de huisartsen. Dit proberen ze verder uit te breiden.

Rol van regiecentrum externe betrekkingen, met betrekking tot medische technologieën?

- Cadd legacy PCA
- Cadd solis VIP
- Body guard
- Wond afzuigpomp (vanuit VAM)
- Thorax drainage pomp (vanuit vam)
- Bloed transfusie → IVAC pomp vanuit ZGT

Heel soms wordt gebruik gemaakt van een infuuspomp uit het ZGT, deze wordt (wanneer nodig) maar een paar dagen thuis gebruikt en vervolgens weer naar ZGT

Pompen zijn in consignatie in magazijn van mediq tefa. Wanneer pomp nodig is, wordt ie ingezet en MTH team stelt mediq tefa hier van op de hoogte, en vervolgens gaat de rekening lopen. Wanneer pomp niet meer nodig is in de thuissituatie wordt de pomp meegenomen/opgehaald door de verpleegkundige. Vervolgens wordt de vieze pomp door mediq tefa opgehaald. Paar keer per week komt mediq tefa schone pompen brengen en vieze pompen worden dmv ander transport opgehaald. Mediq tefa doet onderhoud, schoonmaak, controles. Aan eind van de ingebruikname pomp wordt aan mediq tefa door gegeven dat behandeling klaar is en de pomp mag worden opgehaald.

Al deze pompen hebben geen inventarisnummer van het ZGT en staan dus ook niet in Ultimo.

Verpleegkundigen sluiten deze pompen aan en passen waardes etc. aan. Bijna elke dag komt een verpleegkundige bij de patiënt over de vloer ivm controle. Niet altijd het geval.

Discussie vanuit zorgverzekeringswet of de pompen nog wel of niet ingehuurd mogen worden. Anders moet ZGT zelf pompen aanschaffen en deze opnemen in ultimo etc.

Mediq tefa stuurt de rekening door naar de zorgverzekeraar. Hier heeft ZGT niets mee te maken.

Protocollen zijn anders dan van ZGT. Maar ze hanteren de Vilans protocollen. Alle thuiszorg organisaties zijn hier bij aangesloten.

De vilans protocollen gaan verder dan de ZGT protocollen.

MTH bespaart 800 poli kliniek bezoeken. Als de thuiswerkzaamheden er niet waren zouden er per dag 22 patiënten meer in het ziekenhuis liggen. Dat is een redelijke besparing. >>Jaarverslag.

600.000-700.000 wat bespaart wordt! Wordt vaak onderschat, ivm 30.000 euro verlies per jaar bijvoorbeeld.

Voor de patiënt is thuisbehandeling ook een groot voordeel, geen onrust vanuit ziekenhuis.

- Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

			Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie		Patiënt	I			I
		Partner patiënt	I			I
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	I	I	I	I
		Behandelaar	A	A, R	A, R	A
		Verpleegkundige	C	S	R	R
		Technicus v. afdeling				
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	I			
		Medisch technicus				
		Vastgoed				
	ZGT academie					
Leverancier		R		S		

R = verantwoordelijk (responsible)
A = eindverantwoordelijk (accountable)
S = kan helpen (supportive)
C = betrokken (consulted)
I = geïnformeerd (informed)

- Moet de patiënt (en partner), de thuisituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuisituatie toegepast mag worden?
- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuisituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Ronnie denkt dat dit een toekomst heeft. En dat we veel meer thuis kunnen doen. → hij denkt ook dat we, als ZGT zijnde, een **werkgroep** op moeten zetten om te kijken welke patiënten categorieën, van welke afdeling, nog meer naar de thuisituatie (vervroegd) verplaatst kan worden.

Kijk maar in december rond kerst/oud en nieuw. Dan kan in 1 keer iedereen wel thuis behandeld worden... Dan wordt er in een keer efficiënt nagedacht! Ronnie denkt gemiddeld wel in elke afdeling.

Iemand moet daar opgezet worden om dat uit te zoeken.

Dubbele medicatie controle is een probleem. Regiecentrum is nu aan het kijken naar een oplossing hiervoor. Ze gaan binnenkort een pilot opzetten met Boomerweb. Heel simpel principe: foto's maken en deze doorsturen naar centraal adres gestuurd, daar zit een verpleegkundige en die kijkt mee, klopt dit? Klopt het, dan kan de infuuspomp gestart worden. Zo heb je dubbele medicatie controle.

Eligard Eurocept. Die kunnen pompen op afstand lezen.
Ze zijn nu bezig met het bouwen van een EPD.

VAM - INTERVIEW BELEID MEDISCHE TECHNOLOGIEËN

GertJan Engberts, afdeling Zorgtechnologie – g.engberts@zgt.nl –

- Hoe is het beleid voor uw afdeling, met betrekking tot de medische technologie die uw afdeling in de thuissituatie toepast, op dit moment vorm gegeven?

De patiënt wordt gediagnosticeerd en er wordt besloten om een medische technologie in de thuissituatie toe te passen... en dan?

Voor het VAM geldt dat de aanvraag vanuit de verpleegafdeling komt. De MT wordt aan de afdeling afgegeven, vervolgens geeft de verpleegkundige óf de medisch technicus (Mark Lucas) uitleg, korte instructie over de MT (mocht dit überhaupt al gebeuren!). De patiënt tekent de bruikleenovereenkomst en is vanaf dat moment verantwoordelijk voor de MT en het gebruik ervan. Patiënt neemt de MT mee naar huis en gebruikt deze. Afdelingshoofd VAM geeft in Ultimo weer dat de MT uitgeleend is. Wanneer de behandelaar beslist dat de MT niet meer nodig is voor de patiënt, heeft de patiënt 14 dagen de tijd om de medische technologie terug te brengen bij het VAM. Het VAM pleegt schoonmaak en nodige onderhoud. Preventieve onderhoud wordt door medische techniek gedaan. Wanneer MT kapot is krijgt patiënt nieuwe MT.

- Welke verantwoordelijkheden hebben de volgende actoren hier?

			Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuis situatie		Patiënt	R	I	C*	R
		Partner patiënt	R, S	I	C*	R
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	R	-	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		Verpleegkundige	I	S	R	R**
		Technicus v. afdeling	R	-	R***	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-	-
		Medisch technicus	S, C, I	-	I	-
		Vastgoed	-	-	-	-
	ZGT academie		-	-	-	-
Leverancier		-	-	-	-	

R = verantwoordelijk (responsible)

A = eindverantwoordelijk (accountable)

S = kan helpen (supportive)

C = betrokken (consulted)

I = geïnformeerd (informed)

*minimaal, als uitleg überhaupt al gegeven wordt.

**afhankelijk van medische technologie/zorg.

***expertteam verantwoordelijkheid.

- Moet de patiënt (en partner), de thuissituatie, de omgeving aan bepaalde randvoorwaarden voldoen voordat een medische technologie in de thuissituatie toegepast mag worden?

Niet bekend binnen VAM

- Hoe ziet u de toepassing van medische technologie, in de thuissituatie van de patiënt, voor uw afdeling in de toekomst? (denk bv. aan E-health)

Nieuwe toepassing: Thuisgebruiker krijgt melding (wordt attent gemaakt) op het feit dat medische technologie preventief onderhoud benodigd.

9.5 Uitgewerkte verantwoordelijkheidsmatrixen

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie	Patiënt	R*	C	I	R
	Ouders patiënt	R	C	I	R
Ziekenhuis	Afdeling Interne geneeskunde	Afdelingshoofd	I	I	-
		Behandelaar	A	A	A
	Diabetes poli	Diabetes verpleegkundige	SC / R**	S,C	S,C
		ICT	S*	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	-	-	-
		Medisch technicus	-	-	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier		R	-	R	S,C

Diabetespoli

R = bij de ambulante bloedglucose meters tekent de patiënt echter geen bruikleenovereenkomst.*

*R** = wanneer een nieuwe CGMS wordt verstrekt.*

S = ICT kan helpen bij het inladen van gegevens wanneer de diabetes verpleegkundige hier niet uit komt.*

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie door de diabetespoli verantwoordelijk voor de apparatuur, de patiënt tekent hier echter geen bruikleen-overeenkomst. De patiënt is betrokken bij de patiëntselectie en geïnformeerd over de opleiding of instructie. De patiënt is ook verantwoordelijk voor het gebruik van de medische technologie. De 'partner patiënt' is binnen de verantwoordelijkheidsmatrix van de diabetespoli veranderd in de 'ouders patiënt'. De ouders zijn medeverantwoordelijk voor de apparatuur. De ouders zijn ook betrokken bij de patiëntselectie en geïnformeerd over de opleiding of instructie. De ouders zijn ook medeverantwoordelijk voor het gebruik van de medische technologie.

Het afdelingshoofd van de diabetespoli is bij alle vier aspecten geïnformeerd. De behandelaar is voor alle vier aspecten eindverantwoordelijk. De diabetes verpleegkundige is verantwoordelijk wanneer een nieuwe medische technologie wordt verstrekt. De diabetes verpleegkundige kan bij de apparatuur, patiëntselectie en het gebruik helpen en is daarbij betrokken.

De diabetespoli heeft geen technicus op de afdeling. In plaats daarvan kan de afdeling ICT van ZGT helpen bij de medische technologie op het gebied van software.

Het afdelingshoofd en de medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie hebben geen rol bij de toepassing van een medische technologie in de thuisituatie van de patiënt.

Vastgoed heeft geen rol bij deze medische technologie.

ZGT academie heeft ook geen rol bij deze medische technologie.

De leverancier is verantwoordelijk voor de apparatuur. De leverancier heeft geen rol bij de patiëntselectie. Echter is de leverancier wel verantwoordelijk voor de opleiding of instructie aan de patiënt en is de leverancier ook betrokken of kan de leverancier helpen bij het gebruik van de medische technologie.

Interne Geneeskunde

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie	Patiënt	I	C	BP=C, I Sp=I	BP=R Sp=I
	Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A
		Verpleegkundige	-	-	-
		Technicus v. afdeling	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	Sp=R	-	-
		Medisch technicus	Sp=R	-	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier		BP=R	-	BP=I, S	BP=I, S

BP = BP@home

Sp = Spacelabs

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie door de afdeling interne geneeskunde geïnformeerd over de apparatuur. De patiënt is betrokken bij de patiëntselectie. Daarnaast is het afhankelijk van de medische technologie welke rol de patiënt heeft bij opleiding en gebruik. In geval van de toepassing van de BP@home is de patiënt betrokken en geïnformeerd over de opleiding of instructie, de patiënt is daarnaast verantwoordelijk voor het gebruik. Bij de toepassing van de Spacelabs is de patiënt over zowel de opleiding als het gebruik geïnformeerd. De partner van de patiënt heeft geen rol bij de toepassing van de medische technologie.

Het afdelingshoofd van de afdeling interne geneeskunde is geïnformeerd bij vier aspecten. De behandelaar is eindverantwoordelijk voor de vier aspecten. De verpleegkundige heeft geen rol bij de medische technologie. De afdeling interne geneeskunde heeft geen technicus op de afdeling.

Het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie is verantwoordelijk voor de apparatuur, de Spacelabs in dit geval. De medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie is ook verantwoordelijk voor de apparatuur, ook voor de Spacelabs. Vastgoed heeft geen rol bij de medische technologie.

ZGT academie heeft geen rol bij de toepassing van een medische technologie door de afdeling interne geneeskunde.

De leverancier is in het geval van de BP@home verantwoordelijk voor de apparatuur. Bij de opleiding en het gebruik kan de leverancier helpen en is geïnformeerd.

Cardiologie

			Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuissituatie		Patiënt	I	C	C	R
		Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling Cardiologie	Afdelingshoofd	R	-	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		Hartfunctie laborant	R	-	R	R
		Technicus v. afdeling	-	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-	-
		Medisch technicus	R	-	S*	S
		Vastgoed	-	-	-	-
	ZGT academie		-	-	S	-
Leverancier		R*	-	-	-	

S Medisch technicus kan helpen bij opleiding en gebruik van nieuwe apparatuur.*

R onderhoudscontract met leverancier. Maar in eerste instantie doet medisch techniek onderhoud.*

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie door de afdeling cardiologie geïnformeerd over de apparatuur. Daarnaast is de patiënt betrokken bij de patiëntselectie en opleiding of instructie. De patiënt is verantwoordelijk voor het gebruik. De partner van de patiënt heeft geen rol bij de medische technologie.

Het afdelingshoofd van de afdeling cardiologie is verantwoordelijk voor de apparatuur en geïnformeerd over de opleiding of instructie en het gebruik. De behandelaar is voor alle vier aspecten eindverantwoordelijk. De hartfunctie laborant is ook verantwoordelijk voor de apparatuur, opleiding en het gebruik. De afdeling cardiologie heeft geen technicus op de afdeling.

Het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie is verantwoordelijk voor de apparatuur. De medisch technicus is ook verantwoordelijk voor de apparatuur. De medische technicus kan helpen bij de opleiding en het gebruik van nieuwe apparatuur. Vastgoed heeft geen rol bij de toepassing van de medisch technologie.

ZGT academie kan helpen bij de opleiding en instructie.

De leverancier is medeverantwoordelijk voor de apparatuur, er is namelijk een onderhoudscontract met de leverancier. Mocht het nodig zijn dan zal eerst medisch techniek onderhoud plegen.

Longgeneeskunde

CPAP apparaat			Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie		Patiënt	R	C	I	R
		Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	I	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		Longfunctieanalist	-	-	R	R
		Technicus v. afdeling	-	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	-	-	-	-
		Medisch technicus	-	-	-	-
		Vastgoed	-	-	-	-
	ZGT academie		-	-	-	-
Leverancier		R	-	S	S	

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie (CPAP apparaat) door de afdeling longgeneeskunde verantwoordelijk voor de apparatuur. Daarnaast is de patiënt betrokken bij de patiëntselectie, geïnformeerd over de opleiding of instructie en verantwoordelijk voor het gebruik. De partner van de patiënt heeft geen rol bij de toepassing van een medische technologie.

Het afdelingshoofd van de afdeling longgeneeskunde is bij alle vier aspecten geïnformeerd. De behandelaar is voor alle vier aspecten eindverantwoordelijk. De longfunctieanalist is bij zowel de opleiding of instructie als het gebruik verantwoordelijk. De afdeling longgeneeskunde heeft geen technicus op de afdeling.

Het afdelingshoofd en de medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie hebben geen rol bij de toepassing een CPAP apparaat door de afdeling longgeneeskunde. Vastgoed en ZGT academie hebben ook geen rol bij de medische technologie.

De leverancier is verantwoordelijk voor de apparatuur en kan helpen bij de opleiding of instructie en het gebruik.

Ambulante Slaapregistratie		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik		
Thuisituatie		Patiënt	I	C	I	R	
		Partner patiënt	-	-	-	-	
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	I	I	I	I	
		Behandelaar	A	A	A	A	
		Longfunctieanalist	-	-	R	R	
	Long-Geneeskunde	Technicus v. afdeling	-	-	-	-	
		Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	I	I	I	I
			Medisch technicus	R*	-	-	-
	Vastgoed		-	-	-	-	
	ZGT academie		-	-	-	-	
Leverancier		R**	-	-	-		

R Medisch techniek doet eigenlijk alleen (klein) correctief onderhoud.*

*R** de leverancier doet (groot) periodiek preventief onderhoud*

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie (ambulant slaapregistratie) geïnformeerd over de apparatuur. Daarnaast is de patiënt betrokken bij de patiëntselectie, geïnformeerd over de opleiding of instructie en verantwoordelijk voor het gebruik. De partner van de patiënt heeft geen rol bij de medische technologie.

Het afdelingshoofd van de afdeling longgeneeskunde is wederom bij alle vier aspecten geïnformeerd. De behandelaar is ook hier eindverantwoordelijk op alle vier aspecten. De longfunctieanalist is verantwoordelijk voor de opleiding of instructie en het gebruik. De afdeling longgeneeskunde heeft geen technicus op de afdeling.

Het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie is volgens het unit hoofd van de afdeling longgeneeskunde bij alle vier aspecten geïnformeerd. De medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie is verantwoordelijk voor de apparatuur op het gebied van (klein) correctief onderhoud. Vastgoed heeft geen rol bij de medische technologie.

ZGT academie heeft ook geen rol bij de toepassing van de medische technologie.

De leverancier is verantwoordelijk voor de apparatuur, met betrekking tot (groot) periodiek preventief onderhoud.

Dermatologie

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie	Patiënt	I	C	C	R
	Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling Dermatologie	Afdelingshoofd	R	-	-
		Behandelaar	A	A	A
		Verpleegkundige	I	S, C, I / R*	R
		Technicus v. afdeling	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-
		Medisch technicus	R	-	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier		R**	-	R	R

*R*Verpleegkundig specialist*

*R**Geldt alleen voor de belichters van Linde Healthcare*

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie door de afdeling dermatologie geïnformeerd over de apparatuur. Daarnaast is de patiënt betrokken bij de patiëntselectie en opleiding of instructie. De patiënt is verantwoordelijk voor het gebruik. De partner van de patiënt heeft geen rol bij de medische technologie.

Het afdelingshoofd van de afdeling dermatologie is verantwoordelijk voor de apparatuur. De behandelaar is eindverantwoordelijk voor alle vier aspecten. De verpleegkundige is geïnformeerd over de apparatuur, bij de patiëntselectie is de verpleegkundige betrokken, kan zij helpen en is zij geïnformeerd. In geval van een verpleegkundig specialist is zij bij patiëntselectie verantwoordelijk. Bij de opleiding en het gebruik is de verpleegkundige verantwoordelijk. De afdeling dermatologie heeft geen technicus op de afdeling.

Het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie is verantwoordelijk voor de apparatuur. De medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie is verantwoordelijk voor het onderhoud van de apparatuur. Vastgoed heeft geen rol bij de toepassing van medische technologie.

ZGT academie heeft ook geen rol bij de toepassing van medische technologie.

De leverancier is verantwoordelijk voor de apparatuur, dit geldt alleen voor de belichters van Linde Healthcare. Daarnaast is de leverancier verantwoordelijk voor de opleiding of instructie en het gebruik.

Fysiotherapie

Transcutane zenuwstimulator (Tens eco 2)		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik	
Thuisituatie		Patiënt	I	C	R	R
		Partner patiënt	I	C	C,S	C,S
Ziekenhuis	Afdeling Fysiotherapie	Afdelingshoofd	R	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		Verpleegkundige	-	-	-	-
		Technicus v. afdeling	-	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	-	-	-	-
		Medisch technicus	-	-	-	-
		Vastgoed	-	-	-	-
	ZGT academie		-	-	-	-
	Leverancier		R	-	S	S

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie (Transcutane zenuwstimulator, Tens eco 2) geïnformeerd over de apparatuur. Daarnaast is de patiënt betrokken bij de patiëntselectie, bij de opleiding of instructie en voor het gebruik is de patiënt verantwoordelijk. De partner van de patiënt is ook geïnformeerd over de apparatuur en betrokken bij de patiëntselectie. De partner van de patiënt kan daarbij helpen en is betrokken bij de opleiding of instructie en het gebruik.

Het afdelingshoofd van de afdeling fysiotherapie is verantwoordelijk voor de apparatuur. Daarnaast is het afdelingshoofd geïnformeerd over de patiëntselectie, opleiding of instructie en het gebruik. De behandelaar is op alle vier aspecten eindverantwoordelijk. De verpleegkundige heeft geen rol bij de medische technologie. De afdeling fysiotherapie heeft geen technicus op de afdeling.

Het afdelingshoofd en de medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie hebben geen rol bij deze medische technologie. Vastgoed heeft ook geen rol bij de medische technologie.

ZGT academie heeft ook geen rol bij de toepassing van de medische technologie.

De leverancier is verantwoordelijk voor de apparatuur, daarnaast kan de leverancier helpen bij de opleiding of instructie en het gebruik.

Neuromusculaire stimulator (Neurotrac Myoplus 2)		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuis situatie	Patiënt	R*	C	I	R
	Partner patiënt	-	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling	Afdelingshoofd	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A
	Fysiotherapie	Verpleegkundige	-	-	-
		Technicus afdeling v.	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-
		Medisch technicus	R	-	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier		-	-	-	-

R Geen bruikleenovereenkomst, toch wordt de patiënt wel verteld dat hij/zij verantwoordelijk is voor de apparatuur.*

De patiënt is bij de toepassing van de medische technologie (Neuromusculaire stimulator, Neurotrac Myoplus 2) verantwoordelijk voor de apparatuur. De patiënt tekent hierbij geen bruikleenovereenkomst, echter wordt de patiënt wel verteld dat hij/zij verantwoordelijk is voor de apparatuur. Daarnaast is de patiënt betrokken bij de patiëntselectie, geïnformeerd over de opleiding of instructie en verantwoordelijk voor het gebruik. De partner van de patiënt heeft geen rol bij de medische technologie.

Het afdelingshoofd van de afdeling fysiotherapie is bij alle vier aspecten geïnformeerd. De behandelaar is voor alle vier aspecten eindverantwoordelijk. De verpleegkundige heeft geen rol bij de toepassing van de medische technologie. De afdeling fysiotherapie heeft geen technicus op de afdeling.

Het afdelingshoofd en de medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie zijn verantwoordelijk voor de apparatuur. Vastgoed heeft geen rol bij de medische technologie.

Zowel ZGT academie als de leverancier hebben geen rol bij de toepassing van de medische technologie.

Ergotherapie

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie		Patiënt	R	C	I
		Partner patiënt	-	-	-
Ziekenhuis	Afdeling Ergotherapie	Afdelingshoofd	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A
		Verpleegkundige	-	-	-
		Technicus v. afdeling	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	-	-	-
		Medisch technicus	-	-	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier		R	-	S	S

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie door de afdeling ergotherapie verantwoordelijk voor de apparatuur. Daarnaast is de patiënt betrokken bij de patiëntselectie, geïnformeerd over de opleiding of instructie en het gebruik. De partner van de patiënt heeft geen rol bij de toepassing van de medische technologie.

Het afdelingshoofd van de afdeling ergotherapie is bij alle vier aspecten geïnformeerd. De behandelaar is voor alle vier aspecten eindverantwoordelijk. De verpleegkundige en de technicus van de afdeling hebben geen rol bij de toepassing van de medische technologie.

Het afdelingshoofd en de medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie hebben geen rol bij de toepassing van de medisch technologie. Vastgoed heeft ook geen rol bij de medische technologie.

ZGT academie heeft ook geen rol bij de toepassing van de medische technologie in de thuisituatie.

De leverancier is verantwoordelijk voor de apparatuur en kan helpen bij de opleiding of instructie en het gebruik.

MTH-team

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuis situatie	Patiënt	I	-	-	I
	Partner patiënt	I	-	-	I
Ziekenhuis	MTH-team	Afdelingshoofd	I	I	I
		Behandelaar	A	A, R	A
		Verpleegkundige	C	R	R
		Technicus v. afdeling	-	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	I	-	-
		Medisch technicus	-	-	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier		R	-	S	-

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie door het MTH-team geïnformeerd over de apparatuur. Daarnaast is de patiënt ook geïnformeerd over het gebruik. Voor de partner van de patiënt geldt hetzelfde.

Het afdelingshoofd van het MTH-team is bij alle vier aspecten geïnformeerd. De behandelaar is voor alle vier aspecten eindverantwoordelijk. De verpleegkundige is betrokken bij de apparatuur, kan helpen bij de patiëntselectie en is verantwoordelijk voor de opleiding en het gebruik. Het MTH-team heeft geen technicus op de afdeling.

Het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie is volgens de coördinator van het MTH-team geïnformeerd over de apparatuur. De medisch technicus van de afdeling zorgtechnologie heeft geen rol bij de toepassing van de medische technologie. Vastgoed heeft ook geen rol bij de toepassing van de medische technologie.

ZGT academie heeft geen rol bij de toepassing van de medische technologie in de thuissituatie.

De leverancier is verantwoordelijk voor de apparatuur en kan helpen bij de opleiding of instructie.

Verpleegkundig Artikelen Magazijn (VAM)

		Apparatuur	Patiëntselectie (medisch, bekwaamheid, bereidheid)	Opleiding	Gebruik
Thuisituatie	Patiënt	R	I	C*	R
	Partner patiënt	R, S	I	C*	R
Ziekenhuis	Afdeling VAM	Afdelingshoofd	R	-	I
		Behandelaar	A	A	A
		Verpleegkundige	I	S	R*
		Technicus v. afdeling	R	-	-
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-
		Medisch technicus	S, C, I	I	-
		Vastgoed	-	-	-
	ZGT academie	-	-	-	-
Leverancier		-	-	-	-

C minimaal, als uitleg überhaupt al gegeven wordt.*

R afhankelijk van medische technologie/zorg.*

De patiënt is bij de toepassing van een medische technologie via het VAM verantwoordelijk voor de apparatuur. Daarnaast is de patiënt geïnformeerd bij de patiëntselectie. De patiënt is betrokken bij de opleiding, deze is echter minimaal, als uitleg überhaupt al gegeven wordt. De patiënt is verantwoordelijk voor het gebruik. Voor de partner van de patiënt geldt hetzelfde, een aanvulling voor de partner is dat hij of zij kan helpen bij de apparatuur.

Het afdelingshoofd van het VAM is verantwoordelijk voor de apparatuur, daarnaast is het hij geïnformeerd over de opleiding of instructie en het gebruik. De behandelaar is eindverantwoordelijk voor alle vier aspecten. De verpleegkundige is geïnformeerd over de apparatuur, kan helpen bij de patiëntselectie en is verantwoordelijk voor de opleiding of instructie en het gebruik, dit is echter afhankelijk van de medische technologie. De technicus van het VAM is verantwoordelijk voor de apparatuur.

Het afdelingshoofd van de afdeling zorgtechnologie is verantwoordelijk voor de apparatuur. De technicus van de afdeling zorgtechnologie kan helpen, is betrokken en geïnformeerd over de apparatuur. Daarnaast is hij geïnformeerd over de opleiding of instructie. Vastgoed heeft geen rol bij de medische technologie.

Zowel ZGT academie als de leverancier hebben geen rol bij de toepassing van de medische technologie.

9.6 Kwaliteitsbeleid 'Medische technologie in de thuissituatie'



Kwaliteitsbeleid Medische Technologie in de thuissituatie

Auteur	Stagiair Zorgtechnologie – G.J. Engberts
Onder begeleiding van	Klinisch Fysicus – ir. S.E. Vaartjes
Beoordelaar	TKMT – dr. ir. M.I. Lansbergen
Eindbeoordelaar	K&V – A. Tuinhout
Autorisator	RvB – drs. A.A.M. Ruikes

Datum: December 2015
Versie: Definitief

Inhoudsopgave

Inleiding	132
1. ZGT-QMT	133
2. Samenvattingen aanvullingen technologieproces	134
3. Verantwoordelijkheidsstructuur	135
1. Raad van Bestuur	135
2. Kwaliteitsmanagement	135
3. Verantwoordelijkheidsmatrixen	135
4. Zorgtechnologie proces: Aanvullingen	137
Literatuur	142

Doel

Doel van dit beleidsdocument is een geborgde inzet van Medische Technologie vanuit Ziekenhuis Groep Twente (ZGT) in de thuissituatie van de patiënt binnen de randvoorwaarden van vigerende wet- en regelgeving conform de gecertificeerde ZGT-Quality for Medical Technology (ZGT-QMT) systematiek.

Definities

Medische - Technologie

1. 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 elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is 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 ondersteund¹.

2. Onder medische technologie wordt verstaan apparatuur die bij de patiënt, onder verantwoordelijkheid van een medisch zorgverlener, thuis wordt toegepast. Het gaat hierbij om apparatuur die door een instelling of verzekeraar wordt verstrekt².

Ziekenhuis - verplaatste zorg

Er is sprake van ziekenhuisverplaatste zorg als een behandelaar aangeeft dat in de thuissituatie van een patiënt bepaalde medische handelingen noodzakelijk zijn.

Instelling Coöperatie Medisch Specialist

De rechtspersoon die het ziekenhuis exploiteert, de Raad van Bestuur van ZGT. Coöperatie Medisch Specialisten (CMS) ZGT.

Medisch Specialist die volgens een in Nederland geldende wet (Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg), erkend is om de titel Medisch Specialist te dragen³.

Gebruiker Ultimo

Degene die een medische technologie bedient.

Het datamanagementsysteem binnen ZGT. (KIS: 21553034)

Onder toepassing van medische technologie in de thuissituatie wordt in dit beleid verstaan: zorgverlening met behulp van medische technologie in de thuissituatie van de patiënt, waarbij de gebruiker de patiënt, of een medewerker van ZGT of het Medisch Technisch Handelen-team (MTH-team) is.

Afkortingen

ZGT	Ziekenhuisgroep Twente
RvB	Raad van Bestuur
TKMT	Toetsingsorgaan Kwaliteit Medische Technologie
QMT	Quality for Medical Technology
VIM	Veilig Incident Melden
LMS	Leer Management Systeem
K&V	Kwaliteit en Veiligheid
KIS	Kwaliteit Informatie Systeem
PvE	Programma van Eisen
RA	Risicoanalyse
MTH-team	Medisch Technisch Handelen-team

Toepassingsgebied

Dit beleid is van toepassing voor alle door ZGT en ZGT gelieerde ondernemingen ziekenhuisverplaatste zorg.

Inleiding

Een trend binnen de gezondheidszorg is het verplaatsen van ziekenhuis gerelateerde zorg naar de thuissituatie. Dit betekent dat ook medische technologie steeds meer van het ziekenhuis naar de thuissituatie wordt verplaatst. Het verplaatsen van deze zorg brengt een aantal voordelen met zich mee. Zo is het voor patiënten prettiger om in hun eigen, vertrouwde omgeving hun leven te leiden. Daarnaast willen steeds meer patiënten zelf de regie voeren^{4,5}. Door de medeverantwoordelijkheid die de patiënten en mantelzorgers dragen in de behandeling, zijn zij beter geïnformeerd en kunnen zij ook steeds meer regie hebben over de ziekte en behandeling⁸. Een ander voordeel is dat complexe aandoeningen tegenwoordig beter thuis behandeld kunnen worden dan voorheen, echter dit vereist vaak ook meer zorg⁶. Uit de Volksgezondheid en Toekomst Verkenning (VTV) 2014 blijkt ook dat de patiënt steeds meer betrokken wordt bij de eigen zorg en waar mogelijk ondersteund met E-health en technologie⁷.

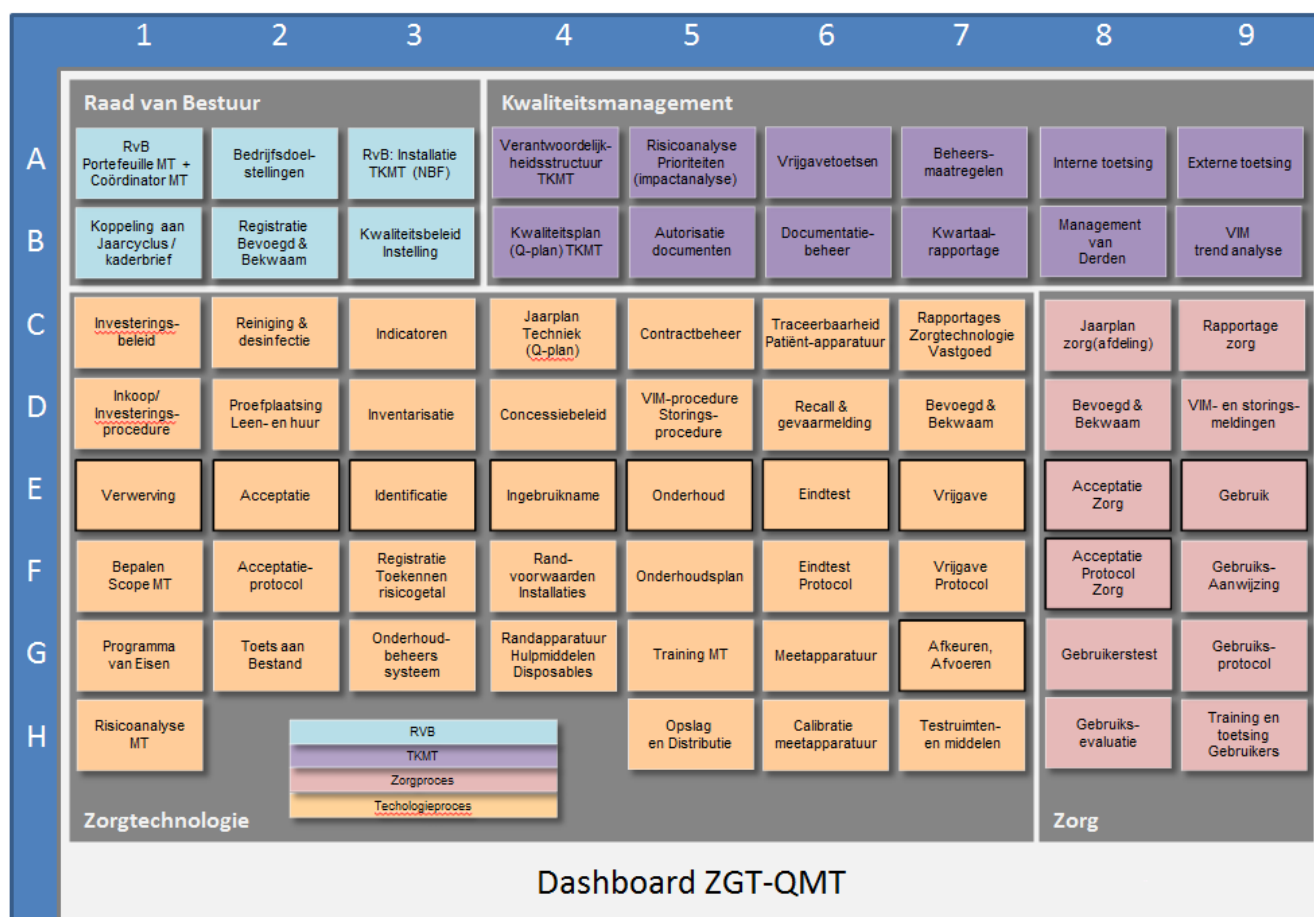
Door het verplaatsen van handelingen met medische technologie van ZGT naar de thuissituatie, veranderen echter verantwoordelijkheden van de betrokken actoren. De patiënt en mantelzorger worden hierdoor steeds meer onderdeel van de behandeling en daarmee 'semiprofessionaal', dit brengt nieuwe risico's met zich mee.

Het steeds meer toepassen van medische technologie in de thuissituatie, vergt op een aantal punten een andere organisatie van zorg⁹. Het is hierbij een noodzakelijke stap dat aan de hand van de vigerende wet- en regelgeving, de verantwoordelijkheden worden ondergebracht in een overkoepelend beleid voor medische technologie in de thuissituatie. In dit beleid wordt beschreven hoe ZGT zorgverlening met behulp van medische technologie in de thuissituatie van de patiënt organiseert, waarbij de gebruiker de patiënt, of een medewerker van ZGT of het MTH-team is.

In hoofdstuk 1 wordt het huidige medische technologie beleid in ZGT besproken. Hoofdstuk 2 geeft een samenvatting van de aanvullingen op het technologieproces voor medische technologie in de thuissituatie. Hoofdstuk 3 gaat in op de verantwoordelijkheidsstructuur van medische technologie in eigendom van ZGT en van de leverancier. In hoofdstuk 4 worden de aanvullingen op het technologieproces nader toegelicht.

1. ZGT-QMT

Het huidige beleid dat in ZGT rondom medische technologie gevoerd wordt is ZGT-QMT, Quality for Medical Technology (KIS: 94082505). QMT heeft als doel de risico's rondom de inzet van medische technologie te beheersen en te voldoen aan alle relevante wet- en regelgeving. De verantwoordelijkheden van de betrokken actoren in ZGT zijn duidelijk in kaart gebracht in onderstaand figuur 'Dashboard ZGT-QMT'. Rij E geeft het technologieproces weer, dit is het proces dat een nieuwe medische technologie moet doorlopen voordat het daadwerkelijk gebruikt kan worden.

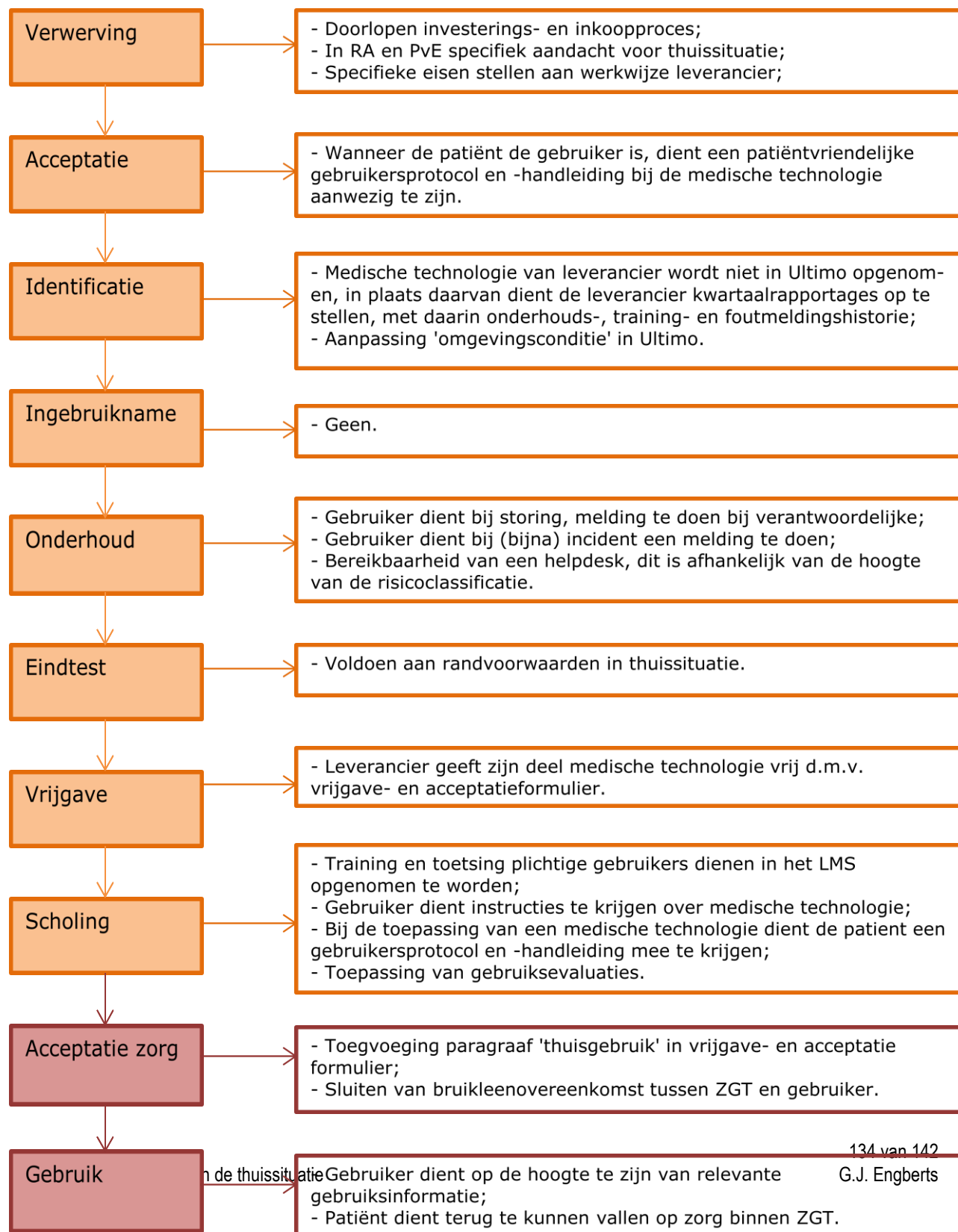


Figuur 1: Dashboard ZGT-QMT¹⁰

ZGT-QMT wordt ook gehanteerd bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie. Omdat de omstandigheden waarbinnen de technologie wordt toegepast op een aantal punten verschillen, zijn een aantal aanvullingen op het technologieproces gedaan. Dit om de kwaliteit en veiligheid van de toepassing van medische technologie in de thuissituatie beter te kunnen borgen. Deze aanvullingen worden beschreven in hoofdstuk 4 'Technologieproces: aanvullingen'. Het volgende hoofdstuk zal een samenvatting geven van deze aanvullingen.

2. Samenvatting aanvullingen technologieproces

Onderstaande aanvullingen op ZGT-QMT technologieproces gelden bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie. Deze aanvullingen worden in hoofdstuk 4 verder toegelicht. De gebruiker is in veel gevallen de patiënt zelf, om deze reden lijken sommige punten geen aanvulling op het technologieproces. Dit is echter wel het geval en daarom is het juist van belang om deze punten voor dit 'nieuwe' soort gebruiker te benoemen.



3. Verantwoordelijkheidsstructuur

3.1 Raad van Bestuur

Het kwaliteitsbeleid van ZGT is gericht op adequate, doelmatige en veilige inzet van technologie, bedrijfsmiddelen en medewerkers. Onder het begrip van medewerkers vallen ook medisch specialisten en degenen die een opleiding volgen¹¹. ZGT en CMS zijn met elkaar een samenwerking aangegaan voor het verlenen van Medisch Specialistische Zorg en achten zich daarbij gezamenlijk verantwoordelijk voor de kwantiteit, kwaliteit en veiligheid van de geboden Medisch Specialistische Zorg: de Medisch Specialisten zijn eindverantwoordelijk voor hun beroepsuitoefening, en ZGT is eindverantwoordelijk voor het aanbieden en verlenen van verantwoorde zorg zoals beschreven in de Kwaliteitswet zorginstellingen^{3, 12}.

De Raad van Bestuur (RvB) is volgens de Kwaliteitswet zorginstellingen verantwoordelijk voor verantwoorde zorg. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt¹². Zo is de Raad van Bestuur ook verantwoordelijk voor de toepassing van medische technologie, zowel in het ziekenhuis als in de thuissituatie van de patiënt. De RvB stelt het ziekenhuisbeleid vast⁹. Dit geldt ook voor het beleid ten aanzien van kwaliteitsborging van medische technologie. Het overkoepelende kwaliteitsbeleid '*Medische Technologie in de thuissituatie*' valt hier ook onder.

3.2 Kwaliteitsmanagement

Kwaliteitsmanagement van medische technologie is door de RvB onder gebracht bij Toetsingsorgaan Kwaliteit Medische Technologie (TKMT). TKMT toetst of geborgd is dat de procedures en in te zetten technologie voldoen aan de randvoorwaarden die hiervoor gelden. De inhoudelijke verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de lijnorganisatie. TKMT heeft naast de toetsende functie een stimulerende en faciliterende functie in de ZGT-QMT systematiek¹¹. Deze verschillende functies van TKMT zijn ook van toepassing voor medische technologie toegepast in de thuissituatie.

3.3 Verantwoordelijkheidsmatrixen

De onderstaande twee verantwoordelijkheidsmatrixen zijn opgesteld voor de toepassing van medische technologie in de thuissituatie. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen technologie in eigendom van ZGT en in eigendom van een leverancier. ZGT en de behandelaar blijven in beide situaties te allen tijde eindverantwoordelijk, echter andere actoren kunnen medeverantwoordelijk worden door taken gedelegeert te krijgen.

Medische Technologie eigendom ZGT

			Medische technologie	Patiëntselectie	Instructie / Opleiding	Gebruik
Gebruiker			R	C/I	R	R
Thuis situatie		Patiënt	I	C	I	I
		Mantelzorger	S	S	S	S
Ziekenhuis	Zorgafdeling	Afdelingshoofd	R	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		Verpleegkundige	S/C	-	R/S	S
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	R	-	-	-
		KF / MT	R	-	S	-
	ZGT academie		-	-	S	-
Leverancier			S	-	S	-

Medische Technologie eigendom leverancier

			Medische technologie	Patiëntselectie	Instructie / Opleiding	Gebruik
Gebruiker			I	C/I	R	R
Thuis situatie		Patiënt	I	C	I	I
		Mantelzorger	S	S	S	S
Ziekenhuis	Zorgafdeling	Afdelingshoofd	I	I	I	I
		Behandelaar	A	A	A	A
		Verpleegkundige	S/C	-	R/S	S
	Zorgtechnologie	Afdelingshoofd	I	-	-	-
		KF / MT	R	-	S	-
	ZGT academie		-	-	S	-
	Leverancier		R	-	R/S	S

R = Verantwoordelijk (responsible)

A = Eindverantwoordelijk (accountable)

S = Kan helpen (supportive)

C = Betrokken (consulted)

I = Geïnformeerd (informed)

Patiëntselectie = Het selecteren van patiënten op basis van medische gegevens, het bekwaam achten van de patiënt en het inschatten van de motivatie van de patiënt.

Instructie/opleiding = Het geven of ontvangen van instructie of opleiding van een medische technologie. Een toets kan hier onderdeel van zijn.

Gebruik = Het daadwerkelijke gebruik van een medische technologie.

Aan de hand van de twee bovenstaande verantwoordelijkheidsmatrixen kan geconcludeerd worden dat op basis van eigendom geen verschil is tussen de verantwoordelijkheden van de gebruiker, de thuisituatie, de zorgafdeling van het ziekenhuis en ZGT academie. Er zijn wel verschillende verantwoordelijkheden op basis van eigendom tussen de afdeling Zorgtechnologie van het ziekenhuis

en de leverancier. Wanneer een medische technologie eigendom van ZGT is, is het afdelingshoofd Zorgtechnologie verantwoordelijk. In geval van eigendom van de leverancier dient het afdelingshoofd Zorgtechnologie geïnformeerd te zijn over de gang van zaken en verantwoordelijkheden van klinisch fysicus (KF) en de medisch technoloog (MT). De KF en de MT van ZGT zijn in geval van eigendom ZGT ook verantwoordelijk voor de medische technologie, daarnaast kunnen de KF en de MT helpen bij de instructie of opleiding van de apparatuur. In geval van eigendom van de leverancier dragen de KF en de MT de verantwoordelijkheid voor de medische technologie met betrekking tot het beoordelen van het vrijgave- en acceptatieprotocol. Daarnaast zal de MT de eerste keer met de leverancier in de thuissituatie meekijken. De leverancier kan in geval van eigendom van ZGT helpen bij de medische technologie. Wanneer de medische technologie eigendom van de leverancier is, is de leverancier verantwoordelijk voor de medische technologie en instructie of opleiding. De leverancier kan in plaats van verantwoordelijk te zijn voor de instructie of opleiding van de apparatuur ook helpen, dit is per medische technologie verschillend. Daarnaast kan de leverancier ook helpen bij het gebruik van de medische technologie.

4. Zorgtechnologie proces: Aanvullingen

Het technologiebeleid dat ZGT binnenshuis kent, ZGT-QMT, zal ook gehanteerd worden bij de toepassing van medische technologie in de thuissituatie. De kern is dat alle risicovolle medische technologie conform deze aanpak worden behandeld. Omdat de omstandigheden waarbinnen de technologie wordt toegepast op een aantal punten verschillen, zijn een aantal aanvullingen gedaan om de kwaliteit en veiligheid van de toepassing van medische technologie in de thuissituatie beter te kunnen borgen. Deze aanvullingen zijn hieronder beschreven. Bij elke processtap van ZGT-QMT is een korte algemene toelichting gegeven hoe op dit moment het beleid in het ziekenhuis is vormgegeven, vervolgens is dit aangevuld voor het beleid in de thuissituatie.

Verwerving

Het onderdeel verwerving voltrekt zich binnen het kader van het investeringsbeleid en bestaat uit een investering- en inkoopprocedure (KIS: 94081337 & 94080255). Deze beschrijven de samenhang tussen alle betrokken spelers bij de aanschaf of vervanging van medische technologie. Onderdeel van de verwerving is - nadat de 'scope' van de aan te schaffen technologie is bepaald - het opstellen van een risicoanalyse (RA) en Programma van Eisen (PvE). Deze zijn bepalend voor de uiteindelijke keuze van merk en type van de technologie, maar ook voor de beheersmaatregelen bij de implementatie. Op basis van de vastgestelde afschrijvingstermijnen (in Ultimo) worden vervangingsplannen gemaakt (KIS: 94080185).¹³

Aanvulling:

- Medische technologie die door een leverancier in de thuissituatie toegepast wordt, dient net als aangeschafte medische technologie door ZGT het investerings- en inkoopproces te doorlopen.
- Bij het opstellen van de RA en het PvE dient expliciet aandacht besteed te worden aan de risico's en de eisen van de nieuw aan te schaffen medische technologie, de context en de scholing voor de thuissituatie. In de RA en het PvE zal een paragraaf/kopje voor de risico's en de eisen voor de thuissituatie opgenomen moeten worden. De risicoclassificatie, in QMT, van medische technologie dient ook vastgesteld te worden voor de thuissituatie.
- Wanneer de voorkeur uitgaat naar het aanbieden van een medische technologie door een leverancier, door middel van een leaseconstructie, dan dienen in het PvE de volgende specifieke eisen gesteld te worden:
 - o ZGT beslist of en in welke mate, preventief en/of correctief, de leverancier onderhoud aan de medische technologie pleegt;

- Wanneer ZGT de leverancier het onderhoud laat doen, dienen de onderhouds-, test- en vrijgaveprotocollen van de leverancier door een klinisch fysicus van ZGT akkoord bevonden te worden;
- De leverancier dient ZGT door middel van kwartaalrapportages of wanneer ZGT hier om vraagt, vaker inzicht te geven in de onderhouds-, training- en foutmeldings-historie van de medische technologie gekoppeld aan de patiënt;
- Afhankelijk van de hoogte van de risicoclassificatie van een medische technologie dient door ZGT de bereikbaarheid van een helpdesk bepaald te worden;
- Afhankelijk van de RA, het PvE en de hoogte van de risicoclassificatie in QMT van een medische technologie dient bij een storing van een medische technologie binnen een vastgestelde tijd een vervangende medische technologie beschikbaar te zijn.

Acceptatie

'Als een PvE is opgesteld, wordt beoordeeld of de merken en typen technologie die al in huis worden gebruikt, aan de eisen voldoen. Door de risico's van de gevonden afwijkingen te wegen en beheersmaatregelen (concessiebeleid) te nemen op risicovolle afwijkingen, ontstaat weer een voorwaarde voor veilig gebruik van bestaande medische technologie (KIS: 21549418 & 21553968). Voordat tot definitieve aanschaf wordt besloten, wordt het gekozen merk en type blootgesteld aan de typetest. Bij alle nieuwe risicovolle medische technologie geeft ook de klinisch fysicus de medische technologie vrij, conform het vrijgave protocol, met het vrijgave- en acceptatieformulier (KIS: 94080123 & 21565822).' ¹³

Aanvulling:

- Bij de medische technologie dient een Nederlands gebruikersprotocol en -handleiding aanwezig te zijn. Wanneer de patiënt of mantelzorger de gebruiker is, dient medisch jargon zoveel mogelijk vermeden te worden. Het opstellen van een patiëntvriendelijk gebruikersprotocol biedt hier een uitkomst.

Identificatie

'Identificatie is het toekennen van een uniek kenmerk (inventarisnummer) aan alle medische technologie en installatieonderdelen, waaronder werkzaamheden geregistreerd kunnen worden. Dit unieke kenmerk wordt zichtbaar op het betreffende object geplakt en tegelijkertijd wordt het object met dit unieke kenmerk opgenomen in Ultimo (KIS: 94080208, 21561821 & 21553968).' ¹³

Aanvulling:

- Medische technologie in eigendom van een leverancier en namens ZGT toegepast in de thuissituatie, dient niet in Ultimo opgenomen te worden. ZGT dient door middel van kwartaalrapportages, of wanneer ZGT hier om vraagt, inzage te hebben in de onderhouds-, training- en foutmeldingshistorie van elke medische technologie gekoppeld aan de patiënt. Hiertoe dient de leverancier een registratie bij te houden. Hierdoor is track&trace, recall en traceerbaarheid van medische technologie toegepast door een leverancier ook mogelijk.
- *Om risicomangement op technisch gebied van medische technologie in eigendom van ZGT uit te kunnen voeren wordt bij de registratie van de medische technologie in Ultimo een risicogetal toegekend.* In Ultimo dient bij 'omgevingsconditie' van de medische technologie een toevoeging gedaan te worden, de optie 'thuissituatie' moet hier namelijk toegevoegd worden.

Ingebruikname

'Ingebruikname na aanschaf is de voorbereidende fase van overdracht aan de zorg. Hierin wordt nagegaan of aan de technische zijde aan alle eisen is voldaan (KIS: 94080208).' ¹³

Aanvulling:

- Geen.

Onderhoud

'Als medische technologie eenmaal in gebruik is genomen zijn drie onderdelen van belang:

1. Het melden en oplossen van storingen (KIS: 94080113 & 21546544);
2. Het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud (KIS: 94080239);
3. Het melden en oplossen van incidenten (Veilig Incident Melden, VIM) (KIS: 21559765 & 21570289).' ¹³

Aanvulling

- De gebruiker dient in geval van een storing een melding te doen bij de verantwoordelijke partij. In geval van eigendom medische technologie van leverancier dient de melding bij de leverancier gedaan te worden. In geval van eigendom ZGT, dient de melding bij ZGT gedaan te worden. Door middel van het gebruikersprotocol dient de patiënt hiervan op de hoogte te zijn. Het oplossen van de storing is de taak van de verantwoordelijke partij.
- De gebruiker dient in geval van een (bijna) incident met een medische technologie melding te doen bij de behandelaar. Door middel van het gebruikersprotocol dient de patiënt hiervan op de hoogte te zijn. De behandelaar dient vervolgens te beoordelen of er een VIM melding gemaakt moet worden.
- Afhankelijk van de hoogte van de risicoclassificatie van een medische technologie dient door ZGT de bereikbaarheid van een helpdesk bepaald te worden;

Eindtest

'De eindtest bevat de eisen uit het PvE, die als zodanig zijn aangekruist. Bij het voldoen aan deze eisen mag er vanuit gegaan worden dat de medische technologie veilig bij de patiënt kan worden ingezet.' ¹³

Aanvulling:

- De randvoorwaarden die aan elke medische technologie gesteld zijn, moet aan zijn voldaan voordat de medische technologie vrijgegeven mag worden voor de toepassing in de thuissituatie van de patiënt (bv. geaarde stopcontacten). De medisch technoloog zal bij de toepassing van een nieuwe medische technologie in de thuissituatie moeten toetsen of aan deze eisen is voldaan.

Vrijgave

'Vrijgave is de formele beslissing dat het object voldoet aan de afgesproken eisen voor gebruik in de zorg. Met de gereed melding in Ultimo van een positieve uitkomst van de eindtest geeft de technicus het object formeel vrij (KIS: 94080123).' ¹³

Aanvulling:

- De leverancier dient zijn deel van het vrijgave- en acceptatieformulier van de medische technologie vrij te geven, het overige deel van het vrijgave- en acceptatieformulier dient door ZGT vrij gegeven te worden. Er vindt hier geen gereed melding plaats in Ultimo.

Scholing

De gebruiker dient, op basis van de handleiding- en het gebruikersprotocol van de technologie, getraind en getoetst te zijn voor het gebruik ervan. In de gebruikersprotocollen zijn de in de RA gevonden risico's en beheersmaatregelen meegenomen. De gebruikershandleiding richt zich meerop de bediening van de medische technologie.

Aanvulling:

- Gebruikers van een medische technologie die volgens de vereisten opgesteld in het PvE een training en toetsing moeten doorlopen en hier structureel op bekwaamheid her beoordeeld moeten te worden, dienen in het Leer Management Systeem (LMS) van ZGT opgenomen te worden. Het opnemen van de patiënt als gebruiker in het LMS geldt alleen voor gebruikers die een training in opdracht van ZGT volgen. Het LMS zal vanaf het tweede kwartaal van 2016 binnen ZGT gebruikt gaan worden.
- Voordat een medische technologie bij een patiënt in de thuissituatie toegepast mag worden, dient de gebruiker instructies te krijgen over de bediening, risico's en beheersmaatregelen van de medische technologie. Instructies dienen gegeven te worden door een bevoegd medewerker van ZGT of leverancier.
- In geval de patiënt de gebruiker van een medische technologie is, dient de patiënt een (patiëntvriendelijke) gebruikersprotocol en -handleiding mee te krijgen;
- Wanneer een patiënt een medische technologie in de thuissituatie gebruikt zal na een half jaar een gebruiksevaluatie uitgevoerd moeten worden. Vervolgens zal jaarlijks een gebruiksevaluatie plaats moeten vinden, wanneer nodig kan hier een kortere termijn voor gesteld worden (afhankelijk van risico's patiënt). De behandelaar is verantwoordelijk voor het bekwaam blijven achten van het handelen van de patiënt.

Acceptatie zorg

'Bij nieuw aangeschafte medische technologie en na onderhoud is de zorg betrokken bij de acceptatie, omdat de medische technologie daar zal worden gebruikt. Als de medische technologie de eerste keer op de afdeling komt, controleert de zorg of de medische technologie aan de gestelde functionele eisen voldoet. De zorg hanteert daartoe het acceptatieprotocol zorg. Bij ZGT is dit geïntegreerd in het vrijgave- en acceptatieformulier, hier heeft de zorg ook een rol in (KIS: 94080123 & 21565822).' ¹³

Aanvulling:

- In het vrijgave- en acceptatieformulier dient een kopje 'thuisgebruik' opgenomen te worden met specifieke eisen voor de vrijgave en acceptatie van de medische technologie in de thuissituatie.
- Een behandelaar die gebruik maakt van een medische technologie die eigendom van ZGT is, zal wanneer hij een medische technologie in de thuissituatie toe willen passen, gebruik moeten maken van een bruikleenovereenkomst. Deze bruikleenovereenkomst wordt gesloten tussen ZGT en de gebruiker. Wanneer een verpleegkundige de medische technologie bedient, dient geen bruikleenovereenkomst gesloten te worden. In de bruikleenovereenkomst zullen de volgende punten opgenomen moeten worden:
 1. Het in goede staat ontvangen van de medische technologie, gebruikersprotocol en gebruikshandleiding;
 2. Bekend zijn met de werking en zorgvuldige omgang met de medische technologie;
 3. Gebruik van de medische technologie waar het voor bedoeld is;
 4. Inleveren binnen de gestelde termijn, deze termijn wordt door ZGT vastgesteld;
 5. Bij niet tijdig inleveren, de nieuwwaarde van de medische technologie in rekening brengen;
 6. De gebruiker is verplicht schade aan de medische technologie, door onzorgvuldig gebruik, te vergoeden.

Gebruik

'In dit blokje wordt de werkelijke patiëntveiligheid gerealiseerd, daar waar de andere blokjes voorwaarde scheppend zijn. Iedereen die, met welke technologie dan ook, een patiënt behandelt, werkt alleen dan veilig als hij of zij alle aangereikte kwaliteitsinstrumenten daadwerkelijk toepast en

voortdurend alert is op mogelijke risico's en verbeteringen. Het (h)erkennen van een gevoel dat er iets niet klopt en daar vervolgens iets mee doen is cruciaal (KIS: 94080208).'¹³

Aanvulling:

- De gebruiker dient door middel van een gebruikersprotocol op de hoogte te zijn van relevante gebruiksinformatie voor de behandeling met de medische technologie en de storingsprocedure. (nood) Telefoonnummers en de verdeling van verantwoordelijkheden tussen ZGT en de leverancier, bv. met betrekking tot onderhoud, dient ook in het gebruikersprotocol opgenomen te worden. Mocht er zich onverhoopt een (bijna) incident voordoen, dan dient de patiënt de behandelaar hiervan op de hoogte te brengen.
- Mocht het voor de patiënt niet mogelijk zijn om het gebruik van de medische technologie in de thuissituatie verder voort te zetten, dan moet het voor de patiënt mogelijk zijn om terug te vallen op de zorg binnen ZGT.

Literatuur

1. Wet op de medische hulpmiddelen. Artikel 1. Lid 1a.
2. RIVM. Medische technologie thuis. Wat is medische thuiszorgtechnologie? 2015. Beschikbaar via: http://www.rivm.nl/Onderwerpen/M/Medische_technologie_thuis Geraadpleegd op: 17-12-15.
3. Ziekenhuisgroep Twente. Samenwerkingsovereenkomst; Medisch Specialist 2015. 2014. P. 4-23.
4. Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie. Visiedocument Zelfmanagement 2.0. Over zelfmanagement van de patiënt en wat eHealth daaraan kan bijdragen. Utrecht: NPcF, 2009.
5. Zorginnovatieplatform. Zorg voor mensen, mensen voor de zorg. Arbeidsmarktbeleid voor de zorgsector richting 2025. 2009. p. 3-4.
6. Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2014. Een gezonder Nederland. Bilthoven: RIVM. 2014. p. 20-21.
7. J. Peeters, T. Wiegers, J. de Bie, R. Friele. NIVEL. Overzichtstudies; Technologie in de zorg thuis. Utrecht: NIVEL. p. 13-100.
8. Schuurman, J. et al. Ambient Intelligence. Toekomst van de zorg of zorg van de toekomst? Den Haag: Rathenau Instituut, 2007; Studie 50. p. 129-131.
9. J. Hessels et al. RIVM. Risico's bij gebruik van complexe medische technologie in de thuissituatie; stand van zaken 2013. Bilthoven: RIVM rapport 2014-0061. p. 13-14.
10. R.J. den Adel en M.D.I. Lansbergen. Complexiteit de Baas?! Zorgtechnologie in Mensenwerk. Proefschrift TU/e. 2014.
11. Toetsingsorgaan Kwaliteit Medische Technologie, ZGT. Kwaliteitsbeleid Medische Technologie 2014-2016. Ziekenhuisgroep Twente. P. 2-6.
12. Kwaliteitswet zorginstellingen. Artikel 2. Lid 1-2.
13. Ziekenhuisgroep Twente. Bouwstenen QMT-ZGT; Zorgtechnologie/Vastgoed/ICT en Eigenaar/Gebruiker. 2015.

Disclaimer

De inhoud van dit kwaliteitsdocument kan vertrouwelijk zijn. Het is niet toegestaan om dit document of delen daarvan zonder uitdrukkelijke toestemming te gebruiken, te verspreiden of op te slaan in een voor meerdere personen toegankelijke gegevensdrager. ZGT sluit elke aansprakelijkheid uit inzake het gebruik van dit document, ook wanneer hiervoor toestemming is gegeven.