

Preventie en Zorg
Wassenaarseweg 56
Postbus 2215
2301 CE Leiden

www.tno.nl

T +31 71 518 18 18
F +31 71 518 19 16
info-zorg@tno.nl

TNO-rapport

KvL/P&Z 2010.064

Instrument voor Risico Inventarisatie voor Cliëntspecifieke Hulpmiddelen en de Toepassing daarvan IN de Gehandicaptenzorg (RICHTING)

Datum	Oktober 2010
Auteur(s)	Drs. R.A. Bezemer Ir. C.J.P.M. Teirlinck Drs. A.J.W. Kramer
Opdrachtgever	Inspectie voor de Gezondheidszorg
Projectnummer	031.20480
Aantal pagina's	41 (incl. bijlagen)
Aantal bijlagen	2

Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit rapport mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onderzoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

Inhoudsopgave

1	RICHTING instrumentontwikkeling.....	3
1.1	Aanleiding, achtergrond.....	3
1.2	Technologische hulpmiddelen en de gehandicaptenzorg.....	4
1.3	Doelstelling.....	5
1.4	Definities en afbakening	5
1.5	Eisen aan RICHTING.....	6
1.6	Ontwikkeling van RICHTING.....	6
1.7	RICHTING en Protocol Ondersteunende Technologie (Vilans, St. Pepijn en Paulus) ...	8
1.8	RICHTING en handhaving door IGZ.....	9
2	RICHTING handleiding.....	10
2.1	Algemene informatie	10
2.2	Wanneer RICHTING gebruiken?	11
2.3	Gebruiksaanwijzing bij RICHTING	13
2.4	Afbakening, voorwaarden voor juist gebruik van RICHTING.....	14
3	RICHTING Invuldocument.....	16
4	Gehanteerde afkortingen	22
5	Referenties en relevante literatuur.....	23
	Bijlage(n)	
	A Aandachtspunten en toelichting bij RICHTING	
	B Beoordelen van risico's	

1 RICHTING instrumentontwikkeling

1.1 Aanleiding, achtergrond

De kwaliteit van zorg wordt in steeds grotere mate bepaald door de inzet van technologie, in het bijzonder medische technologie, domotica en ICT. Een ontwikkeling die soms sneller gaat dan de praktijk kan bijbenen. Het aanbod op de consumentenmarkt houdt geen gelijke tred met wat de overheid beoogt te beschermen. De daarmee gepaard gaande risico's vormen een (onbekende en mogelijk niet voldoende herkende) bedreiging voor de veiligheid van cliënten en medewerkers van zorginstellingen. De balans tussen voor- en nadelen van high-tech zorg kan daardoor verstoord raken: zonder veilige technologie geen veilige zorg, maar veilige technologie leidt alleen tot veilige zorg als die goed wordt toegepast [IGZ Meerjarenbeleidsplan 2008-2011].

Ook technologische hulpmiddelen die in principe veilig zijn, kunnen onder omstandigheden toch een groot risico vormen, bijvoorbeeld als zij niet goed zijn ingebed in de praktijk. Het betreft hier zowel technologische hulpmiddelen die ondersteuning bieden bij de zorgvraag van cliënten als ook technologische hulpmiddelen die ondersteuning bieden voor een verbeterde efficiëntie van de zorg- en arbeidsprocessen. Domotica en eHealth-diensten zoals telediagnostiek en telemonitoring zijn hier voorbeelden van [IGZ, Staat van de Gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat].

Medische technologie, ICT en domotica bieden de komende jaren veel kansen in de gehandicaptenzorg. Instellingen staan daarbij voor een grote uitdaging: hoe overweegt men of en zo ja welk technologisch hulpmiddel ingezet zal worden voor de zorg aan cliënten? Om deze beslissing weloverwogen te kunnen nemen, is het van belang dat alle mogelijke risico's onderzocht worden. Als men hierbij systematisch te werk gaat, is de kans dat risico's over het hoofd worden gezien namelijk kleiner. Een systematische aanpak draagt daarom bij aan de veiligheid van cliënten en medewerkers.

TNO ontwikkelt in samenwerking met en op verzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en in afstemming met de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN) het instrument RICHTING voor veilige zorg: een instrument voor Risico Inventarisatie voor Cliëntspecifieke Hulpmiddelen en de Toepassing daarvan IN Gehandicaptenzorg. Daarbij wordt geconcentreerd op zorg voor verstandelijk gehandicapten. De toepassing van RICHTING wordt bovendien in de praktijk getoetst met diverse instellingen die zorg leveren aan verstandelijk gehandicapten (GZ-instellingen).

RICHTING ondersteunt GZ-instellingen in de besluitvorming rond de inzet van technologische hulpmiddelen door middel van een systematische risicoanalyse. Daarbij is aandacht voor specifieke kenmerken van het hulpmiddel zelf, de cliënten, de medewerker, de organisatie, de omgeving en taken en activiteiten. Bovendien stuurt RICHTING aan op het formuleren van maatregelen en het nemen van acties om de risico's met technologische hulpmiddelen te beheersen.

Dit rapport beschrijft een concept van het RICHTING-instrument. In een later stadium zal met velddeskundigen gesproken worden over aanbevelingen voor de concrete toepassing.

1.2 Technologische hulpmiddelen en de gehandicaptenzorg

Technologische hulpmiddelen worden binnen alle werkvelden van de gezondheidszorg ingezet. In deze paragraaf geven we kort weer welke aspecten kenmerkend zijn voor de gehandicaptenzorg en hoe RICHTING bijdraagt aan het verbeteren van de veiligheid in deze sector.

De ondersteuningsvraag in de gehandicaptenzorg is over het algemeen cliëntspecifiek. Dit houdt in dat eenzelfde hulpmiddel voor diverse cliënten verschillend ingezet kan worden, rekening houdend met de zelfredzaamheid en karakteristieken van de cliënt en diens omgeving. RICHTING besteedt aandacht aan de specifieke kenmerken van individuele cliënten, hun activiteiten en omgeving zodat de instelling een optimale afweging kan maken over de inzet van een hulpmiddel per cliënt.

Technologische hulpmiddelen worden veelal ontwikkeld voor ziekenhuiszorg of verpleging en verzorging van ouderen en vinden vervolgens hun weg naar de gehandicaptenzorg. Hierdoor kunnen er risico's ontstaan omdat het hulpmiddel niet optimaal aansluit bij de specifieke ondersteuningsvraag van cliënten in de gehandicaptenzorg. RICHTING wijst instellingen op deze en andere risicofactoren en stuurt erop aan dat GZ-instellingen ook buiten de eigen sector informatie zoeken over de inzet van een hulpmiddel en mogelijke risico's daarbij.

Kenmerkend voor de gehandicaptenzorg is bovendien het feit dat het cliënten betreft die langdurend - vaak levenslang - ondersteuning nodig hebben. Inherent aan de langdurende ondersteuningsvraag zal een cliënt in de gehandicaptenzorg niet altijd of niet direct gezondheidsschade ondervinden als een technologisch hulpmiddel niet optimaal toegepast wordt. Echter, gezien het langdurende karakter van deze zorg moet men ook rekening houden met de eventuele ernst van de gevolgen van een langere periode met schijnbaar klein ongemak of beperkte schade. RICHTING helpt GZ-instellingen bij de afweging van de grootte van deze risico's, gelet op de ernst van de gevolgen, de omvang van de gevolgen en de duur van de risicovolle periode. Bovendien spoort RICHTING de gebruiker aan om na te denken over mogelijke maatregelen die kunnen bijdragen om risico's te verkleinen.

Een ander kenmerk van de gehandicaptenzorg is dat de aanvraag, of het verzoek voor het inzetten van een technologisch hulpmiddel, vaak niet wordt voorgeschreven door een arts. In de cure is dit wel het geval, en de voorschrijvend arts is dan verantwoordelijk voor de afwikkeling van de bijbehorende aanschaf/inzet-procedure. In de gehandicaptenzorg betekent het ontbreken van een aanvraag door een arts dat de GZ-instelling zelf verantwoordelijk is voor de afweging of en zo ja, welke technologie geschikt is voor de ondersteuningsvraag. RICHTING helpt GZ-instellingen om systematisch potentiële risicofactoren in kaart te brengen, opdat zij een onderbouwde afweging kunnen maken voor de inzet van de technologie.

De ondersteuningsvraag van cliënten in de gehandicaptenzorg is vaak niet van acute aard en heeft niet altijd betrekking op de zorg. Het gaat veeleer om cliënten die ondersteuning nodig hebben bij het behouden of vergroten van de eigen

zelfredzaamheid en het optimaliseren van de kwaliteit van leven. Er is bij de inzet van technologische hulpmiddelen vaak sprake van een afweging tussen de (on)veiligheid van de cliënt en diens bewegingsvrijheid, autonomie en kwaliteit van leven. Immers, de veiligste omgeving beperkt de cliënt vaak in zijn/haar mogelijkheden. Kiest men voor een vergrote autonomie, dan gaat dit vaak met grotere veiligheidsrisico's gepaard. Niet alle risico's met technologie zijn te allen tijde af te dekken. Men moet zich bewust zijn van de risico's en een besluit nemen welke risico's acceptabel zijn in het licht van de positieve effecten die met de inzet van de technologie beoogd worden. RICHTING biedt GZ-instellingen de ruimte om beslissingen vast te leggen over de inzet van de technologie en de risico's die de instelling daarbij acceptabel acht.

1.3 Doelstelling

RICHTING is ontwikkeld voor GZ-instellingen en voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Doelen van RICHTING zijn de volgende:

- (prospectief) RICHTING biedt handvatten om systematisch inzicht te krijgen in de risico's met technologische hulpmiddelen die ingezet worden bij de 24-uurs zorg aan verstandelijk gehandicapten, met oog voor aansluiting bij het instellingsbrede beleid, zorg- en arboprocessen;
- (prospectief) RICHTING helpt om oog te hebben voor eventuele onbekende risico's bij de inzet van technologische hulpmiddelen en om gericht maatregelen en acties te formuleren om deze risico's te helpen beheersen.
- (retrospectief) RICHTING helpt inzicht te krijgen in hoeverre op verantwoorde wijze beslissingen worden genomen over de inzet en evaluatie van technologische hulpmiddelen.
- (retrospectief) RICHTING levert handvatten om (bijna-)incidentmeldingen waarbij een technologisch hulpmiddel betrokken is, goed te kunnen analyseren en te beoordelen, met als doel passende verbeteracties te kunnen verbinden aan de behandeling van een melding.

Het inzetten van RICHTING kan voordeel opleveren door een efficiëntere omgang met technologische hulpmiddelen, door eventuele arbeidsbesparing en door het helpen voorkomen van incidenten en de gevolgen daarvan voor cliënten, medewerkers en de organisatie.

1.4 Definities

RICHTING is bedoeld om te gebruiken bij de inzet van technologische hulpmiddelen. De volgende definitie van een technologisch hulpmiddel wordt gehanteerd:

Een technologisch hulpmiddel is een fysiek hulpmiddel dat (1) wordt ingezet ter verbetering van de lichamelijke, psychische of sociale veiligheid van cliënt en/of medewerkers in de GZ en/of (2) een hulpmiddel dat bijdraagt aan zelfredzaamheid en/of arbeidsbesparing.

Deze definitie beschrijft technologie in zeer brede zin. Dit houdt in dat vrijwel alle hulpmiddelen die in de zorg voor verstandelijk gehandicapten gebruikt worden geëvalueerd kunnen worden met RICHTING. Te denken valt bijvoorbeeld aan domotica, uitluistersystemen, medische technologie zoals medicatietoediening, infusen, zuurstofapparatuur en voedingspompen, hoog-laag-bedden, tilliften, elektrische rolstoelen, vrijheidsbeperkende middelen, thermostaatkranen, belmatjes, portofoons, deurverklidders, automatische deurvergrendeling, GPS-systemen, ICT, etcetera.

RICHTING is bedoeld voor de risicoanalyse van zowel nieuw in te zetten technologische hulpmiddelen als bestaande technologische hulpmiddelen. De definitie van een nieuw technologisch hulpmiddel voor RICHTING luidt als volgt:

Een nieuw technologisch hulpmiddel is een hulpmiddel dat binnen de betreffende GZ-instelling nog niet eerder op de beoogde manier is toegepast bij de beoogde cliënt(engroep).

Een technologisch hulpmiddel dat door de betreffende instelling nog niet gebruikt wordt – hoewel het mogelijk al jaren op de markt is en door andere instellingen al enige tijd wordt toegepast - is volgens deze definitie dus ook een nieuw technologisch hulpmiddel. Een hulpmiddel dat binnen de instelling wel gebruikt wordt, maar nog niet eerder geïmplementeerd is op een bepaalde afdeling of bij een specifieke cliëntengroep is volgens deze definitie ook nieuw.

RICHTING kan gebruikt worden voor de besluitvorming en de evaluatie bij alle bovengenoemde vormen van (nieuwe en bestaande) technologische hulpmiddelen.

1.5 Eisen aan RICHTING

Het is belangrijk dat het RICHTING instrument algemeen en praktisch toepasbaar is. Dat wil zeggen dat het aan de volgende randvoorwaarden dient te voldoen:

- RICHTING is toe te passen met een gerichte inspanning van enkele deskundigen, zodanig dat de tijdbelasting voor de GZ-instelling niet groot is.
- RICHTING kan zowel ingezet worden voor of tijdens het aanschaftraject van nieuwe technologische hulpmiddelen, als ook tijdens het implementatietraject of bij een evaluatie van de toepassing:
- RICHTING is gebruiksvriendelijk en eenvoudig te begrijpen;
- RICHTING is toepasbaar voor elke GZ-instelling;
- RICHTING is toepasbaar voor elk type technologisch hulpmiddel;
- RICHTING benoemt determinanten / belangrijke factoren die van invloed zijn op de veilige toepassing van technologische hulpmiddelen.
- Toepassing van RICHTING geeft inzicht in twee typen risico's:
 - 1 Algemene risico's: risico's die verbonden zijn aan een hulpmiddel en/of de toepassing en die algemeen van invloed lijken binnen alle GZ-instellingen;
 - 2 Cliëntspecifieke en medewerkersspecifieke, instellingsgebonden risico's: risico's die beïnvloed worden door instellingsspecifieke keuzes en afspraken, de cliënt en betrokken medewerkers met betrekking tot de toepassing van de technologie en invloeden vanuit de specifieke gebruikscontext.
- RICHTING leidt tot acties die de veilige toepassing van een technologisch hulpmiddel kunnen verbeteren.

1.6 Ontwikkeling van RICHTING

Voorafgaand aan de ontwikkeling van RICHTING heeft een verkennend onderzoek plaatsgevonden dat inzicht gaf in risico's met technologische hulpmiddelen in de praktijk [Kramer ea, 2010, dit rapport is op te vragen bij TNO]. Er is literatuur geraadpleegd en er vonden gesprekken plaats met de VGN, de IGZ en medewerkers van GZ-instellingen die praktijkervaring hebben met technologische hulpmiddelen. Uit dit onderzoek blijkt dat er (inter)nationaal nog weinig bekend is over risico's met technologie, maar dat men in de praktijk wel ervaring heeft met risicovolle situaties met

nadelige gevolgen voor cliënten en medewerkers van zorginstellingen. Deze risico's gerelateerd aan technologische hulpmiddelen blijken vaak verbonden te zijn aan een combinatie van factoren. Zo is de technologie zelf bijvoorbeeld een belangrijk aandachtspunt, maar ook wat dit vraagt van de gebruiker (cliënt en/of medewerker), de organisatie en de invloed van de omgeving op het gebruik. Het kan voor een instelling lastig zijn om al deze risico's gerelateerd aan de toepassing van technologische hulpmiddelen te inventariseren, te beheersen en een afweging te maken voor de veilige inzet van technologie in de praktijk.

Het nadenken over risico's met technologische hulpmiddelen is voor veel instellingen ook nog nieuw. Er zijn nog geen veldnormen op dit gebied en instellingen gaven in de verkenningsfase aan dat zij een ondersteuningsinstrument voor het analyseren van technologie-gerelateerde risico's nuttig zouden vinden.

Vanuit de IGZ bestaat er bovendien behoefte om gericht toezicht te kunnen houden op de veilige toepassing van technologische hulpmiddelen in de GZ.

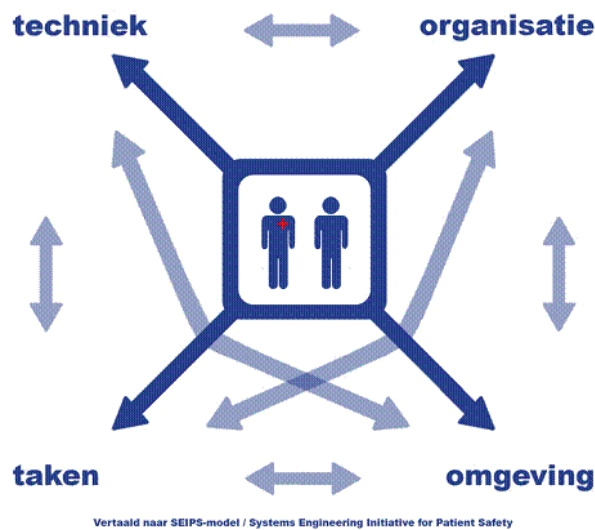
Het idee voor RICHTING is ontstaan uit bovenbeschreven behoeften, met het uiteindelijke doel om de zorg voor cliënten en medewerkers veiliger te maken.

Om de gestelde doelen met RICHTING te behalen is het noodzakelijk dat men binnen een instelling aandacht besteedt aan alle factoren die van invloed kunnen zijn bij het gebruik van technologische hulpmiddelen in de dagelijkse praktijk. Het SEIPS-model dient hiervoor als uitgangspunt (zie figuur 1). Dit model onderscheidt zes verschillende elementen: (1) de cliënt en (2) de medewerker staan centraal en de overige vier elementen - (3) technologie, (4) de organisatie, (5) de omgeving en (6) de taken / activiteiten - staan onderling en met de cliënt en de medewerker in verbinding.

Het SEIPS-model benadrukt de complexiteit van het zorgdomein: een wijziging in één van de elementen van het SEIPS-model zal impact hebben op de overige elementen. Zo zal de inzet van technologische hulpmiddelen daadwerkelijk moeten bijdragen aan de verbetering van de beoogde taken en aansluiten op de gebruikersbehoeften van de zorgverlener en cliënt, in een bepaalde context. Het besluit om technologische hulpmiddelen in te zetten dient gedragen te worden door de organisatie.

RICHTING is gestructureerd volgens de zes elementen van SEIPS om de gebruiker van RICHTING bewust te maken van de invloed die al deze elementen kunnen hebben op de veilige toepassing van technologische hulpmiddelen.

¹ SEIPS-model: SEIPS is een acroniem voor Systems Engineering Initiative for Patient Safety. Dit model - ontwikkeld door Carayon et al. (2006) - geeft een raamwerk voor het begrijpen van verschillende elementen die van invloed zijn op de veiligheid in de zorg en hoe deze elementen met elkaar verbonden zijn.



Figuur 1: Het SEIPS-model en de zes elementen die onderling verbonden zijn.

Bij de ontwikkeling van RICHTING is gebruik gemaakt van de volgende kennisbronnen:

- TNO kennis uit diverse projecten op het gebied van risicomanagement en risicobeheersing;
- Literatuur uit de GZ (protocol Vilans/Pepijn en Paulus, HKZ-norm, Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg Gehandicapten Zorg, IGZ-rapporten)
- Overige kennis over risicomanagement en veiligheid uit andere delen van de zorgsector (RIVM-rapport “Veiligheid van medische technologie in de thuissituatie”, NVKF Processtappen in beleidscycli en levenscyclus medische apparatuur)

1.7 RICHTING en Protocol Ondersteunende Technologie (Vilans, St. Pepijn en Paulus)

In 2007 hebben Vilans en Stichting Pepijn en Paulus het *Protocol voor de inzet van ondersteunende technologie in de zorg voor verstandelijk gehandicapten* ontwikkeld. Het is bedoeld om ondersteunende technologie systematischer te kunnen inzetten bij cliënten met een verstandelijke beperking en om de meerwaarde van de technologie beter te benutten. Daarbij wordt gestimuleerd dat GZ-instellingen op basis van argumenten bewuste keuzes maken voor aanschaf en bij evaluatie kort na aanschaf. RICHTING belicht de andere zijde van de medaille: het concentreert zich niet op de *meerwaarde* van technologie, maar op de *risico's en veiligheidsaspecten*. RICHTING is daarmee complementair aan het protocol, maar heeft ermee gemeen dat het stimuleert dat bewuste keuzes worden gemaakt voor structurele inzet van technologische hulpmiddelen. Bovendien geeft RICHTING verdieping door inhoudelijke informatie aan te dragen bij het beoordelen van veiligheidsaspecten en is het ook toepasbaar langer na afsluiting van het aanschaf-/introductieproces. Paragraaf 2.2 geeft weer hoe RICHTING past in het proces zoals in het protocol weergegeven.

1.8 RICHTING en toepassing door de IGZ

De uitkomsten van RICHTING, de activiteiten en de beslissingen die op de risicoanalyse volgen, kunnen door GZ-instellingen met de IGZ besproken worden. Het staat instellingen vrij om op een andere manier – anders dan met RICHTING – tot een weloverwogen beslissing te komen rondom de inzet van technologische hulpmiddelen. RICHTING is immers geen veldnorm. Echter, als er sprake is van calamiteiten, verwacht de IGZ dat de instelling relevante informatie kan overleggen waarbij gebruik is gemaakt van een systematische analysemethode. De instelling moet dan kunnen aangeven hoe systematisch aandacht is besteed aan de risico's rond de inzet van de technologie op de zes onderwerpen (1) de cliënt en naaste omgeving, (2) de medewerker, (3) technologie, (4) de organisatie, (5) de fysieke omgeving en (6) de taken / activiteiten.

De IGZ zal RICHTING als analyse-instrument gebruiken bij de behandeling van calamiteiten die gemeld zijn.

2 RICHTING handleiding

2.1 Algemene informatie

Het RICHTING-instrument is een invuldocument. Het bestaat na het voorblad uit twee delen: deel 1 is een lijst van beschreven situaties om inzicht te krijgen in de risico's en deel 2 is bedoeld om besluiten en activiteiten vast te leggen.

Voorblad

Op het voorblad kan men algemene informatie kwijt over de volgende onderwerpen:

- Wanneer RICHTING eerder is toegepast op het hulpmiddel;
- Wie RICHTING toepassen en gezamenlijk invullen;
- Voor welke zorgvraag RICHTING toegepast wordt en voor welk doel het technologisch hulpmiddel ingezet kan worden;
- Wie de beoogde gebruikers van het hulpmiddel zijn;
- Wat precies het hulpmiddel is;
- In welke fase het technologisch hulpmiddel zich op dit moment bevindt: aanschaftraject of gebruiksfase (zie paragraaf 2.2);
- Tot wanneer het hulpmiddel in deze setting naar schatting nog gebruikt zal worden.

Deel 1

Deel 1 beschrijft een aantal potentieel risicovolle situaties voor elk onderdeel van het SEIPS-model (cliënt, medewerker, technologie, omgeving, taken/activiteiten en organisatie). Het is de bedoeling dat de instelling per beschreven situatie aangeeft hoe groot het risico in de eigen situatie wordt geacht. Paragraaf 2.3 geeft de handleiding om dat risico te bepalen. Dit inzicht in de risico's bij toepassing van het technologisch hulpmiddel kan leiden tot suggesties voor verbetering, met als doel de risico's te verkleinen. Ook dat wordt in deel 1 ingevuld.

Om dit proces goed te kunnen doorlopen is de inzet van een multidisciplinair team noodzakelijk. Ter ondersteuning bij dit proces is bijlage A toegevoegd. In deze bijlage wordt bij elke situatiebeschrijving het belang toegelicht. Bovendien worden per situatie enkele aandachtspunten benoemd. Deze toelichting is vrij algemeen en niet uitputtend. Zij is hoofdzakelijk bedoeld om de medewerkers die RICHTING gebruiken te ondersteunen bij:

- Het denkproces welke risico's zij binnen de instelling kunnen tegenkomen bij het toepassen van een technologisch hulpmiddel;
- Welke aandachtspunten er binnen de eigen organisatie zijn voor de toepassing van het technologisch hulpmiddel en de risico's daarbij;
- Welke maatregelen de instelling zou kunnen treffen om de risico's te beperken.

De risico's en suggesties voor verbetering kunnen per situatie worden ingevuld in het invuldocument. Het resultaat van het invullen van deel 1 is:

- Inzicht in de risico's rond de inzet van technologische hulpmiddelen, eventuele suggesties voor verbetering daarbij;
- Inzicht in eventuele onbekende risico's rond technologische hulpmiddelen: welke risico's kunnen nog niet beoordeeld worden (en moeten dus op een later moment opnieuw bekeken worden)?
- Suggesties voor verbeteringen, die later gebruikt worden in het bepalen en onderling wegen van maatregelen in deel 2 van RICHTING.

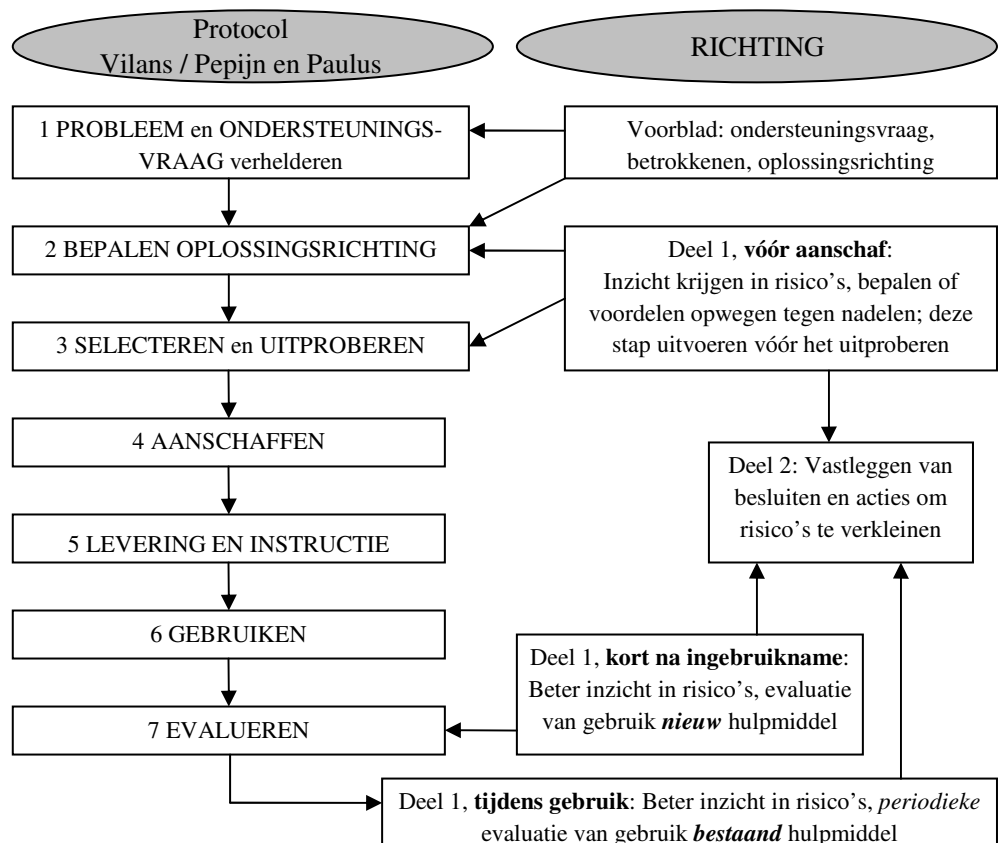
Deel 2

Deel 1 geeft aanleiding tot besluiten rond de toepassing van het technologisch hulpmiddel: gaat de instelling dit hulpmiddel inzetten? Zijn er beperkingen aan de inzet - bijvoorbeeld vooralsnog bij een kleinere cliëntengroep, of alleen onder begeleiding van deskundigen? Deel 2 van RICHTING is bedoeld om deze besluiten vast te leggen. Daarnaast kunnen in deel 2 acties vastgelegd worden om onbekende risico's in te vullen en risico's te verkleinen. Ook is er ruimte om vast te leggen wanneer een volgende evaluatie van risico's zal plaatsvinden, en welke beoordelingscriteria hierbij gehanteerd worden. Het resultaat van het invullen van deel 2 is:

- Besluiten over – en eventuele beperkingen van - de inzet van het technologisch hulpmiddel liggen vast;
- Er zijn afspraken gemaakt over het invullen van eventuele onbekende risico's;
- Er zijn afspraken gemaakt om risico's te verkleinen;
- Het is duidelijk wanneer een nieuwe risico-evaluatie plaats vindt en wat daarbij de beoordelingscriteria zijn.

2.2 Wanneer RICHTING gebruiken?

RICHTING sluit aan op het Protocol voor de inzet van *ondersteunende technologie in de zorg voor verstandelijk gehandicapten*, ontwikkeld door St. Vilans en St. Pepijn en Paulus (zie paragraaf 1.7). De aansluiting kan als volgt gemaakt worden:



RICHTING kan *dynamisch* ingezet worden, vanwege twee aspecten:

1. RICHTING kan als instrument aangepast worden aan de wensen en eisen van de instelling die ermee werkt. Indien de beschreven situaties van RICHTING of de implementatie onvoldoende aansluiten bij de instelling, staat het de instelling vrij

- deze aan te passen. Ook kan RICHTING aangepast worden door ontwikkelingen in het veld, of naar aanleiding van nieuwe aandachtspunten van de IGZ.
2. RICHTING kan in verschillende situaties en op verschillende momenten ingezet worden. Dit kan zijn als een instelling overweegt om een nieuw technologisch hulpmiddel aan te schaffen. Maar een risicoanalyse met RICHTING kan ook nodig zijn in verband met organisatorische veranderingen of als de zorgvraag van de cliënt verandert. We onderscheiden in al deze situaties twee technologiefasen:
- Fase 1: Overweging van de toepassing van een hulpmiddel: in deze fase wordt een besluit genomen over het al of niet inzetten van een nieuw technologisch hulpmiddel voor een bepaalde situatie. In deze fase moet alle – zowel intern als extern – beschikbare informatie over de toepassing van dit hulpmiddel meegenomen worden. De organisatie denkt in deze fase ook na over het inbedden van het hulpmiddel in het zorgproces. De fase eindigt op het moment dat het hulpmiddel in de praktijk in gebruik wordt genomen.
 - Fase 2: Evaluatie van het gebruik in de praktijk: in deze fase wordt het hulpmiddel door de instelling gebruikt. De toepassing van het hulpmiddel is ingebed in het zorgproces, cliënten en medewerkers zijn bekend met de toepassing. De organisatie evalueert of de beoogde inzet van het hulpmiddel gerealiseerd is en of zich hierbij problemen hebben voorgedaan. Deze evaluatie kan leiden tot veranderingen in het gebruik. Fase 2 representeert dan ook de gehele levensduur van het hulpmiddel in de organisatie. Als de instelling overweegt om het hulpmiddel te vervangen, dan komt men terug bij fase 1.

In de meeste gevallen zijn de beschreven situaties in beide fasen relevant, zodat RICHTING altijd in zijn geheel toegepast kan worden. Bij situaties die in slechts één van beide fasen relevant zijn, is dat in de beschrijving aangegeven. Geadviseerd wordt om RICHTING zowel eenmalig in fase 1 als ook periodiek in fase 2 toe te passen.

Bij de toepassing van RICHTING in fase 1 kunnen onbekende risico's geconstateerd worden. Dit zijn in potentie risicovolle aspecten van zorgverlening waarvan het risico niet of niet goed beoordeeld kan worden, bijvoorbeeld omdat de instelling nog geen ervaring heeft met een vergelijkbare technologische toepassing. Na een gebruikperiode kan het potentiële risico beter bepaald worden. Bovendien kunnen in fase 1 risico's geconstateerd worden waarvoor de instellingen maatregelen treft. Op een later moment wil men dan controleren of de gestelde maatregelen het gewenste effect hebben gehad. Toepassing van RICHTING in fase 2 kan nieuwe inzichten geven in de risico's en het effect van eerder genomen maatregelen.

Periodieke toepassing van RICHTING in fase 2 geeft bovendien inzicht in risico's die zich na verloop van tijd voordoen. Zo kan het zijn dat er bij een eerste toepassing van RICHTING in fase 2 geen risico geconstateerd wordt dat gerelateerd is aan het gedrag van medewerkers. Maar als medewerkers na verloop van tijd minder secuur of niet in lijn met de gebruiksvorschriften met het hulpmiddel omgaan, dan wordt het risico van verkeerd gebruik groter. Een *periodieke* toepassing van RICHTING geeft inzicht in de mogelijke risico's die na verloop van tijd groter of kleiner worden. Verwacht wordt dat de periodieke toepassing van RICHTING in fase 2 minder tijd zal vergen aangezien de meeste potentiële risico's bij voorgaande toepassingen van RICHTING al in kaart gebracht zijn.

We onderscheiden bovendien verschillende schaalgroottes voor de risicoanalyse bij de inzet van technologische hulpmiddelen;

- Individuele cliënt: een technologisch hulpmiddel wordt ingezet op basis van de ondersteuningsvraag van een specifieke cliënt. De risicoanalyse met RICHTING vindt voor een specifieke cliënt plaats.
- Cliëntengroepen: een technologisch hulpmiddel wordt ingezet voor een cliëntengroep waarbinnen de cliënten op enige wijze vergelijkbaar zijn wat betreft ondersteuningsvraag; De risicoanalyse met RICHTING vindt plaats voor een bepaalde groep cliënten.
- Huis of afdeling: een technologisch hulpmiddel wordt ingezet voor de ondersteuningsvraag van cliënten in een bepaald huis of op een afdeling. Dit kan op dezelfde schaal zijn als de cliëntengroepen.
- Instellingsbreed: een technologisch hulpmiddel wordt ingezet in de zorg voor alle cliënten van de instelling. Dit zijn over het algemeen hulpmiddelen die ook of vooral ondersteunend zijn aan de medewerker, hetzij productiviteitverhogend, hetzij arbeidsbesparend. De risicoanalyse met RICHTING vindt plaats op instellingsniveau. Daarbij is wel aandacht nodig voor cliëntkenmerken en de ondersteuningsvraag, maar globaler dan op in het geval van hulpmiddelen die ingezet worden op kleinere schaal.

Doorgaans is het niet nodig om hulpmiddelen op iedere schaalgrootte te evalueren.

Welke schaalgrootte(s) het meest passend is/zijn, wordt beoordeeld door de instelling.

2.3 Gebruiksaanwijzing bij RICHTING

Het invuldocument bij RICHTING is in de huidige versie (oktober 2010) opgesteld in MS Excel. In onderstaande gebruiksaanwijzing wordt er vanuit gegaan dat alle gegevens daarin ingevuld worden.

1. Bepaal welke expertises relevant zijn voor de risicoanalyse, betrek de betreffende medewerkers erbij en zorg dat zij daadwerkelijk input leveren;
2. Controleer of er al een eerdere risicoanalyse van hetzelfde hulpmiddel heeft plaatsgevonden met RICHTING en zo ja, houd de resultaten van deze analyse bij de hand;
3. Geef op het voorblad een beschrijving van de zorgvraag en het doel waarvoor het hulpmiddel ingezet kan worden, de beoogde doelgroep gebruikers (cliënten en medewerkers) en het hulpmiddel;
4. Bepaal of de toepassing van de technologie zich in fase 1 of fase 2 bevindt.
5. Vul deel 1 van RICHTING in:
 - a. Lees de beschreven situaties in deel 1. Als deze slechts voor één van beide fasen relevant zijn, wordt dat genoemd. Lees eventueel als ondersteuning ook de extra toelichting bij de beschrijvingen (bijlage A);
 - b. Bepaal per situatie de mogelijke schade en de waarschijnlijkheid dat de schade optreedt. Het risico kan ook 'onbekend' zijn of de situatie 'niet van toepassing'. Door het betreffende veld aan te kruisen, wordt het risiconiveau zichtbaar via de kleur van het vlak: Rood = groot risico; geel = matig risico; groen = klein risico; blauw = onbekend risico (nader onderzoek nodig); wit = n.v.t.. De denkwijze achter deze risicobepaling is weergegeven in bijlage B.
 - c. Benoem per beschreven situatie relevante aandachtspunten, indien mogelijk;
 - d. Doe, indien mogelijk, suggesties voor maatregelen die het risico kunnen verkleinen, of – indien het risiconiveau onbekend is – doe suggesties voor activiteiten om het risiconiveau te bepalen;

6. Vul deel 2 van RICHTING in:
 - a. Op basis van de risiconiveaus in deel 1: overweeg de suggesties voor verbetering (uit deel 1), weeg ze tegen elkaar af en leg enkele besluiten vast over de inzet of het gebruik van het hulpmiddel. Dit geldt zeker voor de hoge risico's (rood in deel 1 van het invuldocument) en indien mogelijk ook voor matige risico's (geel in deel 1 van het invuldocument). Leg eventuele beperkingen bij de inzet ook vast.
Leg ook vast welke maatregelen getroffen zullen worden om in geval van onbekende risico's (blauw in deel 1 van het invuldocument) de risico's in kaart te brengen en eventueel te verkleinen;
 - b. Leg de acties vast die noodzakelijk zijn om de besluiten tot uitvoering te kunnen brengen, en om de maatregelen in te kunnen zetten;
 - c. Leg de criteria vast waarop de genomen acties geëvalueerd zullen worden in een volgende bespreking;
 - d. Spreek een datum af voor de evaluatie van de voorgenomen acties.
- Paragraaf 2.4 geeft bij deze gebruiksaanwijzing een aantal belangrijke aandachtspunten.

2.4 Afbakening, voorwaarden voor juist gebruik van RICHTING

Krijg inzicht in de beschreven situaties door binnen de eigen organisatie op zoek te gaan naar herkenbare ervaringen en voorbeelden. Zo krijgt een GZ-instelling inzicht in de algemene en specifieke risico's met technologische hulpmiddelen, eventueel bij specifieke cliënten of cliëntengroepen, gegeven de eigen situatie. Hierbij wordt aangenomen dat dit bijdraagt tot een betere besluitvorming.

Pas de beschreven situaties aan op basis van verworven kennis: De beschreven situaties in RICHTING zijn richtinggevend en kunnen aangepast worden als veranderingen op kleinere schaal (binnen een organisatie) of op grotere schaal (regionaal, landelijk) daar aanleiding toe geven. RICHTING is immers bedoeld als een *flexibel* instrument.

Betrek de juiste personen: de beschreven situaties in RICHTING zijn van uiteenlopende aard. Om de risico's met hulpmiddelen in te kunnen schatten, moeten experts vanuit hun persoonlijke expertise bij RICHTING betrokken worden. Denk aan:

- betrokkenen bij het primair proces, zoals begeleiders, verpleegkundigen, artsen, ergotherapeuten en fysiotherapeuten;
- medewerkers met organisatorische kennis en kennis van beleidszaken, bijvoorbeeld een afdelingshoofd of teammanager;
- medewerkers met kennis van kwaliteit en veiligheid, bijvoorbeeld een kwaliteitsfunctionaris of veiligheidskundige;
- medewerkers met technologische kennis, zoals een manager ICT en medewerkers van de technische dienst, of in bepaalde situaties een leverancier;
- medewerkers met kennis van inkoop, contacten met leveranciers en kennis van servicecontracten over onderhoud.

Analyseer en evalueer de risico's op meerdere momenten (periodieke beoordeling in fase 2): niet alle risico's kunnen voorafgaand aan de inzet van een technologisch hulpmiddel worden ingeschat. Sommige risico's kunnen pas beoordeeld worden nadat het hulpmiddel in gebruik genomen is. Het kan dus zijn dat een risiconiveau niet te bepalen is voor enkele beschreven situaties in RICHTING. Dit is ook een uitkomst van RICHTING: het geeft inzicht in de onbekende risico's van de instelling. Door middel

van gerichte maatregelen en acties en afspraken over de terugkoppeling hiervan kan een instelling op een later moment deze onbekende risico's invullen (zie ook paragraaf 1.6).

RICHTING benoemt potentiële risicofactoren gerelateerd aan de inzet van technologische hulpmiddelen. Het instrument zelf maakt geen onderscheid tussen deze risicofactoren: er is geen relatie tussen de volgorde waarin de factoren in RICHTING aan de orde komen en de grootte van het potentiële risico. Daartoe is onvoldoende informatie beschikbaar over de oorzaken van schade als gevolg van incidenten en de mate waarin verschillende factoren hierop van invloed zijn. RICHTING geeft dan ook geen informatie over hoe groot een risico is, gegeven bepaalde omstandigheden. Wél benoemt RICHTING waar mogelijk welke aspecten een risico kunnen vergroten of verkleinen (zie toelichting in bijlage A). Het is aan de instelling om te schatten hoe groot een risico is, gegeven de eigen situatie. RICHTING is daarbij ondersteunend en geeft geen normwaarde. Tevens is het geen kwaliteitsborgingsysteem op zich.

3 RICHTING Invuldocument

VOORBLAD	
Datum	
Datum eerdere toepassing	<i>Noem – indien van toepassing – de datum waarop een eerdere analyse van hetzelfde technologische hulpmiddel met RICHTING heeft plaatsgevonden...</i>
RICHTING ingevuld door	<i>Zorg dat relevante expertises/disciplines bij het invullen betrokken zijn. Denk aan zorgmanagers, begeleiders, inkoop, kwaliteitsfunctionaris of veiligheidskundige en facilitaire ondersteuning</i>
Zorg-/Ondersteuningsvraag en doel van (mogelijke) inzet hulpmiddel	<i>Geef hier een beschrijving van de hulpvragen (Cliënt, zorg- of ondersteuningsvragen) en doelen waarvoor hulpmiddel wordt ingezet...</i>
Beoogde gebruikers	<i>Geef hier een beschrijving van de gebruikers (cliënt en/of begeleider, arts)</i>
Technologisch hulpmiddel	<i>Geef hier een beschrijving van het hulpmiddel....</i>
Fase levenscyclus hulpmiddel	<i>Geef hier aan in welke gebruiksfase het hulpmiddel op dit moment is: Fase 1 (nog niet in gebruik) of Fase 2 (algemeen in gebruik)</i>
Geschat einde huidig gebruik	<i>Geef hier aan tot wanneer dit hulpmiddel in deze setting (deze cliënt / deze locatie) naar schatting nog gebruikt zal worden.</i>

DEEL 1**Inzicht krijgen in risico's, onbekende risico's, aandachtspunten en mogelijke maatregelen om risico's te verkleinen**

Situaties rond de cliënt, cliëntkenmerken en mantelzorgers	Risico (groot / matig / klein / onbekend / nvt)	Suggesties voor verbetering
C1 Gebruik van het hulpmiddel sluit niet goed aan bij de specifieke zorg- en ondersteuningsbehoefte van de cliënt		
C2 De privacy van de cliënt wordt geschaad door gebruik van het hulpmiddel		
C3 De cliënt en/of mantelzorgers hebben onvoldoende kennis en ervaring voor juist gebruik van het hulpmiddel in normale situaties		
C4 Er kunnen bijzondere situaties zijn waarin de kans op onjuist gebruik door de cliënt en/of mantelzorgers vergroot is		
C5 De cliënt kan het hulpmiddel of losse onderdelen op een onveilige manier hanteren		

Situaties rond instellingsmedewerkers (zoals begeleider, arts, teamleider, ondersteuning)	Risico (groot / matig / klein / onbekend / nvt)	Suggesties voor verbetering
M1 De medewerker heeft onvoldoende kennis en ervaring voor juist gebruik van het hulpmiddel in normale situaties		
M2 Er kunnen bijzondere situaties zijn waarin de kans op onjuist gebruik door de medewerker vergroot is		
M3 Als het hulpmiddel niet goed functioneert of niet goed bediend is, merkt de medewerker dat niet gemakkelijk op.		

M4 Juist gebruik van het hulpmiddel komt in gevaar door beperkte beschikbaarheid van bepaalde medewerkers		
M5 Het correct functioneren van het hulpmiddel komt in gevaar door beperkte beschikbaarheid van goede technische ondersteuning		

Situaties rond taken en activiteiten	Risico (groot / matig / klein / onbekend/ nvt)	Suggesties voor verbetering
A1 In bijzondere situaties (zoals calamiteiten) is niet duidelijk hoe de taken verdeeld zijn voor juist gebruik van het hulpmiddel		
A2 Voor gebruikers is niet duidelijk welke verantwoordelijkheden en taken zij hebben in correct gebruik van het hulpmiddel		
A3 Voor gebruikers is niet duidelijk wie de verantwoordelijkheid en taak heeft om het hulpmiddel en onderdelen tijdig en goed te reinigen		
A4 Dagelijkse activiteiten van gebruikers worden gehinderd door gebruik van het hulpmiddel		
A5 Er zijn geen duidelijke afspraken met familie en andere naasten over taken en deskundigheid voor gebruik van het hulpmiddel		

Situaties rond het technologisch hulpmiddel	Risico (groot / matig / klein / onbekend/ nvt)	Suggesties voor verbetering
T1 Verschillende typen van hetzelfde soort hulpmiddel worden gemakkelijk verwisseld		
T2 Losse onderdelen bij het hulpmiddel worden gemakkelijk verwisseld		

T3 Losse onderdelen bij het hulpmiddel zijn niet beschikbaar		
T4 Het hulpmiddel wordt gebruikt voor iets waar het niet voor bedoeld is		
T5 Het hulpmiddel functioneert niet goed doordat het niet goed opgeslagen is geweest		
T6 Het hulpmiddel met bijbehorende losse onderdelen is niet zo solide en functioneert daardoor slechter		
T7 Het hulpmiddel sluit niet goed aan bij andere hulpmiddelen die rond dezelfde cliënt(en) gebruikt worden		
T8 Noodzakelijke gebruiksinformatie (zoals een korte handleiding) is niet gemakkelijk beschikbaar		
T9 Er wordt per ongeluk een hulpmiddel gebruikt dat niet goed functioneert (deze situatie is alleen relevant in fase 2, de gebruiksfase)		
T10 Het hulpmiddel geeft ten onrechte een alarm (deze situatie is alleen relevant in fase 2, de gebruiksfase)		
T11 Het hulpmiddel geeft geen alarm, terwijl dat wel zou moeten (deze situatie is alleen relevant in fase 2, de gebruiksfase)		
T12 Terecht alarm van het hulpmiddel wordt niet opgemerkt door de gebruiker (deze situatie is alleen relevant in fase 2, de gebruiksfase)		

Situaties rond de fysieke omgeving	Risico (groot / matig / klein / onbekend/ nvt)	Suggesties voor verbetering
Om1 Het hulpmiddel wordt gebruikt in een omgeving die daarvoor niet goed geschikt is		
Om2 De omgeving wordt aangepast voor gebruik van het hulpmiddel; deze aanpassing heeft een negatief effect op deze of andere cliënten		
Om3 De omgeving wordt aangepast voor gebruik van het hulpmiddel; deze aanpassing heeft een negatief effect op de medewerker		
Om4 Het hulpmiddel wordt gebruikt in een omgeving die niet stabiel is (zoals verplaatsbare hulpmiddelen of bij bouw/renovatie)		

Situaties rond de organisatie	Risico (groot / matig / klein / onbekend/ nvt)	Suggesties voor verbetering
Org1 Niet alle relevante partijen zijn betrokken bij afwegingen voor keuze en gebruik van het hulpmiddel (deze situatie is alleen relevant in fase 1, voor aanschaf)		
Org2 Het hulpmiddel is voorafgaand aan aanschaf niet getoetst aan een programma van eisen (deze situatie is alleen relevant in fase 1, voor aanschaf)		
Org3 Effecten op cliënten van een niet goed functionerend hulpmiddel worden door de medewerkers niet tijdig opgemerkt		
Org4 Het hulpmiddel wordt niet periodiek onderworpen aan voldoende inspectie en onderhoud		
Org5 Cliëntrisico's die samenhangen met het hulpmiddel worden niet goed gecommuniceerd binnen de organisatie		

Org6 (Bijna-)incidenten met het hulpmiddel worden niet geëvalueerd		
---	--	--

DEEL 2**Vastleggen van besluiten rond de inzet van het hulpmiddel, acties om risico's te verkleinen en afspraken voor volgende evaluatie****Datum:**

Besluiten: *Geef hier een beschrijving van de besluiten die genomen zijn. In Fase 1 vooral: gaat het hulpmiddel ingezet worden? In Fase 2 vooral: wordt de inzet gecontinueerd? In beide Fasen: zijn er beperkingen of andere aandachtspunten bij de toepassing?*

Acties: *Beschrijf hier SMART de acties die ondernomen worden om eventuele onbekende risico's in te vullen en waar nodig risico's te verkleinen.*

Toetsingscriteria voor volgende evaluatie: *Geef hier aan welke criteria belangrijk zijn bij de volgende evaluatie, bijvoorbeeld bij de start van het gebruik of tijdens de gebruik (Fase 2).*

Geplande datum van volgende evaluatie: *Noem hier wanneer een volgende evaluatie gewenst is.*

4 Gehanteerde afkortingen

IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
GZ	Gehandicaptenzorg
SEIPS	Systems Engineering Initiative for Patient Safety.
RICHTING	Risico Inventarisatie voor Cliëntspecifieke Hulpmiddelen en de Toepassing daarvan IN de Gehandicaptenzorg
TNO	Nederlandse organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
KvL	Kwaliteit van Leven
VGN	Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland

5 Referenties en relevante literatuur

Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh B-T, Gurses AP, Alvarado CJ, Smith M, Flatley Brennan P, *Work system design for patient safety: the SEIPS model*. Qual Saf Health Care 2006; 15:i50-i58 doi:10.1136/qshc.2005.015842

Continua Health Alliance, <http://www.continuaalliance.org/index.html>

Van Drongelen AW, Roszek B, van Tienhoven EAE, *Kwaliteitsborging bij aanschaf van medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen?* RIVM-briefrapport 360050004, Bilthoven: RIVM, 2006.

IGZ, *Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbeteringen noodzakelijk*. Den Haag: IGZ, 2002.

IGZ, *Verantwoorde zorg voor gehandicapten onder druk: Toets op risico's in de 24-uurszorg voor mensen met een verstandelijke beperking 2006-2007*. IGZ 07-54, Den Haag, 2007.

IGZ, *Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat*. Den Haag: IGZ, 2005.

IGZ, *Staat van de Gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat*. Den Haag: IGZ, 2008.

IGZ, *Handhavingskader. Richtlijn voor transparante handhaving*. Den Haag: IGZ, 2008.

IGZ, *Toepassing van domotica in de zorg moet zorgvuldiger*. Den Haag: IGZ, oktober 2009.

ISO/DIS 21667:2009 (Ontwerpnorm), *Medische informatica - Medische indicatoren conceptueel raamwerk*.

ISO/TR 20514:2005, *Medische informatica – Elektronische medische dossiers – Definitie, onderwerp en context*.

Kramer AJW, Blanson Henkemans O, Teirlinck CJPM e.a, *Verkenning van risico's met betrekking tot technologische hulpmiddelen in de 24-uurs zorg aan verstandelijk gehandicapten*. KvL/P&Z 2010.036, Leiden: TNO Kwaliteit van leven, mei 2010.

Lalout S, Peerboom PF, *Strategische verkenning 'Kwaliteitsborging van medische apparatuur'*. Delft: NEN Medische Technologie, december 2004.

NEN-EN-IEC 60601-1:2006, *Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties*.

NEN-EN-IEC 60601-1-2:2007, *Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie. - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen*.

NEN-EN-IEC 62353:2008, *Medische elektrische toestellen - Periodiek testen en testen na reparatie van medische elektrische toestellen.*

NPR-ISO/TR 27809:2007, *Health informatics - Maatregelen om in medische software patiëntveiligheid te garanderen.*

Besluit Medische Hulpmiddelen. Tekst zoals deze geldt op 25 januari 2010.

NEN-EN-ISO 14971:2007, *Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.*

NEN 7510:2004, *Medische Informatica. Informatiebeveiliging in de zorg, Algemeen.*

NEN-ISO 13606-2:2009, *Medische informatica - Communicatie over het Elektronisch Patiëntendossier - Deel 2: Archetype uitwisselingsspecificatie.*

NEN-EN-ISO 9001:2008+C1:2009, *Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen.*

NEN-ISO 31000:2009, *Risicomanagement - Principes en richtlijnen.*

Kwaliteitswet Zorginstellingen, Wet van 18 januari 1996, betreffende de kwaliteit van zorginstellingen. Geldend op 18 april 2010.

NPR-CEN/TS 15224:2005, *Gezondheidszorg - Kwaliteitsmanagementsystemen - Richtlijn voor het gebruik van EN ISO 9001.*

Stichting HKZ, *HKZ Certificatieschema Gehandicaptenzorg, versie 2008.*

Stuurgroep Kwaliteitskader Gehandicaptenzorg, *Zorginhoudelijke indicatoren Kwaliteitskader Gehandicaptenzorg.* Den Haag, oktober 2009.

Stuurgroep Kwaliteitskader Gehandicaptenzorg, *Zorginhoudelijke indicatoren Kwaliteitskader LVG met behandeling.* Den Haag, januari 2010.

De Veer AJE & Francke AL, *Technologie moet kwaliteit van zorg dienen.* Tijdschrift voor verpleegkundigen nr. 10, 2009.

VGN, cliëntenorganisaties, beroepsorganisaties, IGZ, VWS, ZN, *Visiedocument Kwaliteitskader Gehandicaptenzorg.* Utrecht, 2007; Publicatienummer: 707.164.

Vilans & Stichting Pepijn en Paulus, *Protocol voor de inzet van ondersteunende technologie in de zorg voor verstandelijk gehandicapten,* Utrecht, december 2007.

A Aandachtspunten en toelichting bij RICHTING

Situatie C1

Belangrijk aandachtspunt:

Een technologisch hulpmiddel wordt ingezet in en voor de zorg aan cliënten en dient daarom bij de zorg- en ondersteuningsvragen aan te sluiten. Let hierbij ook op specifieke cliëntkenmerken die van invloed kunnen zijn op de toepassing. Een eventuele risicoafweging moet doorgenomen worden met de cliënt en eventueel de naaste omgeving om te besluiten welke risico's voor de cliënt acceptabel zijn voor de gewenste balans tussen veiligheid en kwaliteit van leven.

Toelichting:

Technologische ontwikkelingen volgen elkaar snel op en technologie valt ook bijna niet meer weg te denken uit het zorgproces. Een risico daarbij is dat snel naar technologisch hulpmiddelen gegrepen wordt als de oplossing voor een probleem. Er wordt dan minder aandacht besteed aan alternatieven, bijvoorbeeld in de vorm van werkafspraken en gedragsveranderingen. Bedenk dat de inzet van een technologisch hulpmiddel niet altijd de beste oplossing vormt, want ook dit hulpmiddel zelf zal risico's met zich meebrengen. De instelling moet samen met de cliënt afwegen of de mogelijk negatieve gevolgen van de toepassing van het hulpmiddel opwegen tegen de ondersteuning die deze biedt. Bijzondere aandacht is hierbij nodig voor afwegingen voor de kwaliteit van leven, bewegingsvrijheid en autonomie van de cliënt ten opzichte van veiligheid van cliënt en medewerker, arbeidsproductiviteit of zelfs 'gemak'. Een technology-push (inzet van een technologisch hulpmiddel alleen omdat het kan, niet omdat het moet) wordt afgeraden.

Nieuwe technologie moet vooral ingezet worden voor betere zorg aan de cliënt, de kwaliteit van leven van de cliënt verbeteren en/of het werken in de zorg verlichten (Nivel 2009: De Veer en Francke, Ervaringen van verpleegkundigen en verzorgenden met nieuwe technologieën in de zorg). Maatregelen ter ondersteuning zijn [IGZ 2009, Verbeterkracht gehandicaptenzorg in beeld]: SMART geformuleerde ondersteuningsplannen, multidisciplinaire gedragsafspraken en gevalideerde meetinstrumenten. Deze worden ingezet om de uitkomsten van de zorg- en dienstverlening op de kwaliteit van leven en eigen regie van cliënt te meten en deze te koppelen aan de ondersteuningsplancycclus (waar inzet van het hulpmiddel deel van uit maakt).

De fysieke en mentale situatie van de cliënt kunnen van invloed zijn op de toepassing. Hierdoor kunnen zich specifieke risico's voordoen bij bepaalde cliënten, waarvan bij andere cliënten geen sprake is. Zo kunnen cliënten met een bepaalde gedragsstoornis anders reageren op het afgaan van een alarm dan cliënten zonder gedragsstoornis. Cliënten met een hoger niveau kunnen zich bovendien bewust zijn van de beperkingen van een technologisch hulpmiddel en dit voor eigen voordeel gebruiken. Het is bijvoorbeeld bekend dat als zich incidenten voordoen in de kamer van deze cliënten, deze incidenten vaak plaatsvinden in een hoek die net buiten het gezichtsveld van een camera valt. Bij de inzet van technologische hulpmiddelen dient men zich daarom bewust te zijn van deze cliëntspecifieke risico's.

Besteed aandacht aan de gebruiksvriendelijkheid. Denk hierbij aan de verstandelijke vermogens van de cliënt maar denk ook aan de belevingswereld en andere ervaringen die de toepassing door de cliënt of de medewerker kunnen beïnvloeden. Hierbij dient ook aandacht uit te gaan naar de kennis en ervaring van de naaste omgeving: als een

cliënt een rol heeft in de toepassing, dan moet ook de naaste omgeving (mantelzorgers, familie en vrienden) weten hoe zij het hulpmiddel moeten gebruiken.

Fase 1

Raadpleeg de beschikbare kennisbronnen over de risico's bij de toepassing van de technologie. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de eigen registratie van gemelde (bijna-) incidenten, maar ook aan landelijke meldingen. Wellicht wordt de beoogde technologie ook ingezet in andere sectoren. Kennis over de toepassing in deze sectoren, en mogelijke risico's daarbij, kan de GZ-instelling ondersteunen in de afweging voor een technologie.

Er wordt ook aangeraden om voorafgaand aan het gebruik aandacht te besteden aan de te verwachten veranderingen wat betreft cliënt en naaste omgeving en hoe deze de toepassing van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden.

Fase 2

Ook tijdens de gebruikperiode is regelmatig aandacht nodig voor eventuele veranderingen met betrekking tot de cliënt en naaste omgeving en hoe zij de toepassing van het hulpmiddel beïnvloeden. Dit kan ertoe leiden dat de instelling besluit om de toepassing aan te passen, of om met de toepassing te stoppen.

Situatie C2

Belangrijk aandachtspunt:

Schending van de privacy van de cliënt door het open laten staan van gevoelige informatie op een computer of door het gebruik van camera's buiten de formele ondersteuningsvraag.

Toelichting:

Deze situatie sluit ook aan bij situatie C1 (sluit het hulpmiddel aan bij de zorg- en ondersteuningsvraag van de cliënt). De privacy van cliënten kan bijvoorbeeld geschonden worden door excessief gebruik van camera's of uitluisteren op momenten dat het niet noodzakelijk is. Denk ook aan gevoelige informatie op de computer die onbeheerd achtergelaten wordt in een vrij toegankelijke ruimte. Deze informatie moet beschermd worden.

Situatie C3

Belangrijk aandachtspunt:

Herhaling van instructies en trainingen; controle op het juiste gebruik van het hulpmiddel.

Toelichting:

Als de cliënt en/of naaste omgeving een rol heeft in de toepassing van het hulpmiddel, dan moeten zij hierover geïnstrueerd worden. Eenmalige instructie is vaak niet voldoende. Na verloop van tijd zal de gebruiker het hulpmiddel meer vanuit automatisme gebruiken en daardoor wellicht minder zorgvuldig met het hulpmiddel omgaan. Ook is het mogelijk dat de cliënt en/of naaste omgeving de instructies vergeet. In beide gevallen is er een vergroot risico op verkeerd gebruik, met mogelijk nadelige gevolgen. Controleer daarom regelmatig of de cliënt en naaste omgeving nog weet hoe zij het hulpmiddel moeten toepassen. Besteed ook aandacht aan de rol die andere betrokken partijen kunnen spelen bij de instructie, zoals de leverancier van het hulpmiddel.

Situatie C4Belangrijk aandachtspunt:

Effecten van stress en van verandering van omgeving.

Toelichting:

De situatie waarin de cliënt zich bevindt, is van invloed op het gebruik. Denk bijvoorbeeld aan momenten van stress of aan situaties waarin de cliënt zich niet prettig voelt en zich anders of agressief gedraagt. In dergelijke situaties kan er een verhoogd risico zijn op verkeerd gebruik. Denk ook aan veranderingen in de fysieke omgeving van de cliënt: als de omgeving verandert, of als het hulpmiddel door een andere persoon bediend wordt, dan is het risico op verkeerd gebruik verhoogd. Dit kan het geval zijn bij bijvoorbeeld activiteiten buiten de instelling (bezoek, vakantie, dagactiviteiten).

Fase 1

Beoordeel of situaties waarin een verhoogd risico op verkeerd gebruik bestaat, zich vaak voor kunnen doen. Communiceer de risicovolle situaties met belanghebbenden en overweeg of het invoeren van bepaalde (werk)afspraken of protocollen het risico van verkeerd gebruik van de technologie in risicovolle situaties kan verkleinen.

Fase 2

De instelling kan nagaan of de voorgestelde risico's van fase 1 zich in de praktijk ook voordoen. Ook krijgt de instelling in deze fase inzicht in de risicovolle situaties die voorafgaand aan het gebruik niet ingeschat waren.

Situatie C5Belangrijk aandachtspunt:

Het hulpmiddel kan wellicht losse of vastere onderdelen bevatten die door bepaalde cliënten op een gevaarlijke manier gehanteerd worden.

Toelichting:

De problematiek van de cliënt en de situatie waarin deze zich bevindt, is van invloed op het gebruik. Als de cliënt toegang heeft tot het hulpmiddel en onderdelen daarvan, kunnen die voor ongewenste doeleinden gebruikt worden. Denk ook aan momenten van stress of aan situaties waarin de cliënt zich niet prettig voelt en zich anders of agressief gedraagt. In dergelijke situaties kan er een verhoogd risico zijn bij het omgaan met het hulpmiddel.

Fase 1

Beoordeel of situaties kunnen bestaan waarin het risico op ongewenst gebruik verhoogd is. Communiceer de risicovolle situaties met belanghebbenden en overweeg of het invoeren van bepaalde (werk)afspraken of protocollen het risico van ongewenst gebruik van het hulpmiddel kan verkleinen.

Fase 2

De instelling kan nagaan of de voorgestelde risico's van fase 1 zich in de praktijk ook voordoen. Ook krijgt de instelling in deze fase inzicht in de risicovolle situaties die voorafgaand aan het gebruik niet ingeschat waren.

Situatie M1Belangrijk aandachtspunt:

Herhaaldelijke instructie en training, en controle of instructies correct toegepast worden. Speciale aandacht voor nieuwe medewerkers, tijdelijke medewerkers (uitzendkrachten), medewerkers die al geruime tijd in dienst zijn en medewerkers die langere periode met verlof zijn geweest. Controleer of de noodzakelijke bekwaamheidsverklaringen actueel zijn.

Toelichting:

Als medewerkers een rol hebben in de toepassing van het hulpmiddel, dan moeten zij hierover geïnstrueerd worden. Instructie heeft tot doel om correct gebruik te bevorderen en de kans op verkeerd gebruik te verkleinen. Als de instructie niet begrepen wordt, dan blijft er een verhoogd risico op verkeerde toepassing. Denk hierbij aan de verstandelijke vermogens van de gebruiker, de belevingswereld, (opleidings-)achtergrond, kennis en ervaring van de gebruiker.

Eenmalige instructie is vaak niet voldoende. Na verloop van tijd kan de medewerker bijvoorbeeld minder punctueel worden en minder zorgvuldig met het hulpmiddel omgaan. Ook is het mogelijk dat de medewerker de instructies (deels) vergeet. In beide gevallen is er een vergroot risico op niet optimaal gebruik, met mogelijk nadelige gevolgen. Controleer daarom regelmatig of de medewerker het hulpmiddel juist toepast. Besteed extra aandacht aan nieuwe medewerkers, medewerkers die al geruime tijd in dienst zijn en medewerkers die langere tijd met verlof zijn geweest. Besteed ook aandacht aan de rol die andere betrokken partijen kunnen spelen bij de instructie, zoals de leverancier van het hulpmiddel.

Situatie M2Belangrijk aandachtspunt:

Effecten van stress en werkdruk en van agressiviteit van de cliënt.

Toelichting:

De situatie waarin de cliënt en/of de medewerker zich bevindt, kan van invloed zijn op gebruik van een hulpmiddel. Denk bijvoorbeeld aan momenten van stress of wanneer de werkdruk toeneemt. Of situaties waarin de cliënt zich niet prettig voelt en zich anders of agressief gedraagt. In dergelijke situaties kan er een verhoogd risico zijn op verkeerd gebruik van het hulpmiddel door de medewerker. Ook bij veranderingen in de omgeving waarin een hulpmiddel gebruikt wordt of bij gebruik door een andere medewerker is het risico op verkeerd gebruik verhoogd. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als de cliënt binnen de instelling verhuist of bij de inzet van nieuw personeel. Communiceer de risicovolle situaties met belanghebbenden en overweeg of het invoeren van bepaalde (werk)afspraken of protocollen het risico van verkeerd gebruik van de technologie in risicovolle situaties kan verkleinen.

Situatie M3Belangrijk aandachtspunt:

Een bekend risico is het niet (goed) functioneren van hulpmiddelen terwijl dat niet opgemerkt wordt. Dit is vooral belangrijk voor hulpmiddelen die niet goed gemist kunnen worden.

Toelichting:

Bij beschadiging van een hulpmiddel of het verkeerd bedienen ervan is het belangrijk dat de gebruiker opmerkt dat het hulpmiddel minder goed functioneert. Zeker bij de

inzet van een hulpmiddel in risicovolle processen is dit een aandachtspunt. Instructie voor gebruik van het hulpmiddel moet bij herhaling hieraan aandacht besteden, zodat de gebruiker opmerkzaam blijft hierop.

Situatie M4

Belangrijk aandachtspunt:

Personeelsverloop heeft effect op de kennis en ervaring die binnen de organisatie aanwezig is over de toepassing van het hulpmiddel. Denk ook aan de verminderde inzetbaarheid van medewerkers in vakantieperioden.

Toelichting:

De toepassing van het hulpmiddel vraagt bepaalde kennis en ervaring van de betrokken medewerkers. De instelling maakt keuzes welke medewerkers bevoegd en - na training - bekwaam zijn om het hulpmiddel correct toe te passen. De medewerker dient zichzelf ook bekwaam te benoemen. Dit vraagt dus een bepaalde samenstelling van het personeelsbestand die samenhangt met de toepassing van het hulpmiddel. Een tekort aan goed geschoold personeel kan van invloed zijn op de continuïteit en de veilige toepassing van een hulpmiddel. Problemen in de personele bezetting kunnen o.a. te maken hebben met organisatorische onrust en wisselingen in het management die samengaan met een hoog ziekteverzuim en een groot personeelsverloop. Ziekteverzuim en personeelsverloop hebben mogelijk invloed op de veilige toepassing van een hulpmiddel. Investeren in deskundig personeel is het devies. Het IGZ-rapport "Verbeterkracht Gehandicaptenzorg in Beeld" benoemt enkele maatregelen, waaronder: proactief scholingsbeleid inrichten en uitvoeren en structurele multidisciplinaire expertise waarborgen, zeker wanneer sprake is van personele tekorten en/of onvoldoende deskundig personeel.

Situatie M5

Belangrijk aandachtspunt:

Beschikbaarheid van voldoende opgeleid ondersteunend personeel (technisch, ICT) is van belang als er veiligheidsrisico's voor de cliënt optreden wanneer het hulpmiddel gedurende enige tijd niet (goed) functioneert. Zeker buiten kantooruren en in vakantieperiodes is dat een aandachtspunt.

Toelichting:

Deze situatie lijkt op M3, maar nu gaat het om de ondersteuning in plaats van de directe gebruiker van het hulpmiddel. Denk aan de beschikbaarheid van medewerkers die onderhoud en (spoed)reparatie van hulpmiddelen uitvoeren. Zijn er risico's voor de continuïteit van de toepassing als er buiten kantooruren een storing in het hulpmiddel optreedt? Is de technische dienst van de instelling dan tijdig oproepbaar? Ook als onderhoud/reparatie uitbesteed is aan een externe partij?

Situatie A1

Belangrijk aandachtspunt:

Wat zijn de criteria om van het standaard gebruiksprotocol af te wijken?

Verdere toelichting:

In bijzondere situaties kan het nodig zijn te besluiten om een technologie niet toe te passen omdat de veiligheid van cliënten en/of medewerkers er niet bij gebaat is. Denk bijvoorbeeld aan het gebruik van deurvergrendeling bij brand: deuren moeten dan te

openen zijn van beide kanten. In dergelijke situaties moet voor alle gebruikers duidelijk zijn of de technologie wel of juist niet toegepast moet worden, en op welke wijze.

Situatie A2

Belangrijk aandachtspunt:

Alle gebruikers moeten weten welke taken en verantwoordelijkheden zij hebben bij het toepassen van het hulpmiddel. Taken, verantwoordelijkheden en de instructies hierover moeten aansluiten bij de kennis, ervaring en achtergrond van de gebruikers.

Toelichting:

Gebruikers moeten geïnstrueerd worden over het gebruik, maar ook over de taken en verantwoordelijkheden die daarbij horen zoals opslag van het hulpmiddel, controle op gebreken of het opladen van accu's. Als deze taken niet goed uitgevoerd worden, kan dat leiden tot uitval van het hulpmiddel. Instructiemateriaal op deze punten wordt over het algemeen met het hulpmiddel meegeleverd, maar vaak zijn er ook instellingsspecifieke afspraken. Deze moeten voor alle gebruikers duidelijk zijn.

Situatie A3

Belangrijk aandachtspunt:

Voor het hulpmiddel en bijbehorende losse onderdelen kan tijdige en goede reiniging of desinfectie van belang zijn om het infectierisico te beperken. Daarom moeten gebruikers weten wanneer reiniging/desinfectie nodig is en wie daarvoor verantwoordelijk is. Instructie over het hulpmiddel moet ook eventuele reiniging en desinfectie omvatten en moet aansluiten bij de kennis, ervaring en achtergrond van de gebruikers.

Toelichting:

Gebruikers moeten – indien van toepassing - geïnstrueerd worden om het hulpmiddel en bijbehorende losse onderdelen tijdig en op een goede manier te reinigen en eventueel te desinfecteren. Ook moeten er afspraken zijn over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden hiervoor. Als schoonmaak te weinig wordt uitgevoerd, levert dit vaak een verhoogd infectierisico op voor de cliënt en mogelijk ook medewerkers. Instructiemateriaal op deze punten wordt over het algemeen met het hulpmiddel meegeleverd, maar vaak zijn er ook instellingsspecifieke afspraken. Deze moeten voor alle gebruikers duidelijk zijn.

Situatie A4

Belangrijk aandachtspunt:

Het hulpmiddel moet zoveel mogelijk ingepast worden in het dagelijks leven van de cliënt en dagelijkse activiteiten van medewerkers. Als het hulpmiddel niet goed ingebed is in de organisatie, dan is de kans groter dan de gebruiker de toepassing gaat 'omzeilen'.

Toelichting:

Een hulpmiddel wordt vaak ingezet ter ondersteuning van de cliënt. Het heeft daarbij tot doel om de kwaliteit van zorg en leven van de cliënt te optimaliseren (zie ook situatie C1). Dit gaat echter niet altijd samen met de activiteiten die een cliënt of een medewerker daarnaast onderneemt. Denk bijvoorbeeld aan de sloten op een buitendeur. Deze sloten kunnen voorkómen dat een cliënt gaat dwalen, maar het beperkt ook de bewegingsvrijheid van deze cliënt en mogelijk ook van andere cliënten die de woning

delen. Dit betekent dat er een afweging gemaakt moet worden voor het wel of niet inzetten van het hulpmiddel en de mogelijke risico's die dit met zich mee brengt. Als een hulpmiddel ingezet wordt om de werklast van medewerkers te verlagen, of om de productiviteit te verhogen, dan is het van belang dat het aansluit bij de behoefte van de medewerker. Denk aan alle activiteiten die een medewerker gedurende de dag onderneemt waarop het hulpmiddel van invloed kan zijn. Deze kunnen te maken hebben met de zorg aan cliënten, maar het kunnen ook andere activiteiten zijn. Als een hulpmiddel bijvoorbeeld alleen toegepast kan worden met een stekker in een stopcontact, dan betekent dit dat de bewegingsruimte met en rond de technologie beperkt is. Als veel medewerkers een digitaal zorgdossier moeten bijhouden en hiervoor is slechts één computer beschikbaar, dan betekent dit dat zij niet allen tegelijk aan dossiers kunnen werken. Als draadloze communicatietechnologie niet goed functioneert buiten een straal van 100 meter, dan betekent dit mogelijk dat de zorgverlener de activiteiten moet aanpassen aan die 100 meter.

Situatie A5

Belangrijk aandachtspunt:

Afspraken over taken en verantwoordelijkheden van personen buiten de instelling, zoals familie en andere naasten.

Toelichting:

Denk aan afspraken over gebruik van het hulpmiddel, verwisselen van accessoires, handelen in geval van alarmering of storing, en communicatie met andere partijen zoals de GZ-instelling of een onderhoudsdienst. Instructie om met het hulpmiddel om te gaan is hiervoor nuttig.

Situatie T1

Belangrijk aandachtspunt:

Bij gebruik van meerdere typen van één soort hulpmiddel is de kans op verwisseling groter.

Toelichting:

Het gebruik van meerdere typen van één soort hulpmiddel kan noodzakelijk zijn vanwege verschillende toepassingen (o.a. toediening van verschillende soorten medicamenten) of vanwege het feit dat het hulpmiddel gebruikt wordt bij verschillende doelgroepen zoals kinderen of volwassenen. Standaardisatie van technologische hulpmiddelen is – voor zover mogelijk – aan te bevelen: er is minder instructie en training nodig en de veiligheid is erbij gebaat door betere eenduidigheid.

Fase 1:

Een instelling kan voorafgaand aan de inzet van een hulpmiddel nagaan welk(e) type(n) van dit hulpmiddel reeds binnen de instelling in gebruik is/zijn. Op basis van ervaringen met deze hulpmiddelen en de zorg-/ondersteuningsvraag kan de instelling vervolgens bepalen of standaardisatie wenselijk is (en dus of een bepaald type van dit hulpmiddel de voorkeur heeft).

Situatie T2

Belangrijk aandachtspunt:

Als er onduidelijkheid kan bestaan welke losse onderdelen (accessoires) bij het hulpmiddel horen, is het mogelijk dat per ongeluk een verkeerd onderdeel wordt gebruikt. Het hulpmiddel functioneert dan misschien niet of niet goed.

Toelichting:

Bij sommige hulpmiddelen horen losse onderdelen, zoals een afstandsbediening, een netsnoer, een hoofdtelefoon of een veiligheidsgordel. Belangrijk is dat verschillende soorten onderdelen duidelijk van elkaar te onderscheiden zijn, vooral als ze bij eenzelfde type hulpmiddel behoren. Standaardisering – indien mogelijk – is dan aan te bevelen.

Fase 1:

In de fase voorafgaand aan het gebruik denkt de instelling na over de risico's van het gebruik van losse onderdelen en de invloed op de begeleiding en op de levensprocessen. Daarbij wordt rekening gehouden met het feit dat accessoires vaak herhaaldelijk aangeschaft worden.

Situatie T3Belangrijk aandachtspunt:

De aanwezigheid van specifieke losse onderdelen (accessoires) kan kritisch zijn voor de correcte toepassing van een hulpmiddel.

Toelichting:

Bij sommige hulpmiddelen zijn accessoires nodig. Wat is het gevolg als ze niet op voorraad zijn of kwijt raken? Hoe kan dat voorkomen worden?

Fase 1:

In de fase voorafgaand aan het gebruik denkt de instelling na over het herhaaldelijk aanschaffen van losse onderdelen en het belang van het op peil houden van de voorraad.

Situatie T4Belangrijk aandachtspunt:

De afstemming van het hulpmiddel en de gebruiksvoorschriften op de beoogde toepassing en de beoogde gebruiker.

Toelichting:

De fabrikant hoort het beoogd gebruik en de beoogde gebruiker te omschrijven en eventuele beperkingen aan te geven wanneer van de beoogde toepassing afgeweken wordt. De gebruiksvoorschriften van de fabrikant moeten bovendien voldoende aansluiten bij de dagelijkse gang van zaken binnen een GZ-instelling. Als het hulpmiddel volgens de voorschriften bijvoorbeeld alleen gebruikt mag worden door daarvoor opgeleide mensen, wat betekent dat dan voor de taakverdeling van medewerkers? Worden zij tijdelijk vrijgesteld van andere taken?

Is het hulpmiddel ontwikkeld voor een bepaalde doelgroep cliënten? Als het hulpmiddel nog niet eerder is ingezet in de zorg voor verstandelijk gehandicapten (denk bijvoorbeeld aan hulpmiddelen afkomstig uit de verpleging en verzorging voor ouderen), wees dan alert op eventuele risico's die geïntroduceerd kunnen worden door het gebruik bij de specifieke cliëntenpopulatie.

Fase 1:

Een instelling kan voorafgaand aan de ingebruikname inschatten hoe een hulpmiddel toegepast kan worden buiten het beoogd gebruik. Daaraan kan een beoordeling gekoppeld worden welke risico's er te verwachten zijn, op basis van beschikbare kennis. Denk bijvoorbeeld aan gebruiksvoorschriften van de fabrikant en ervaringen van andere (GZ-)instellingen met dit hulpmiddel.

Fase 2:

Er kunnen beperkingen zijn die men vooraf niet ingeschat heeft, maar die blijken uit het gebruik van het hulpmiddel in de praktijk (fase 2). Denk bijvoorbeeld aan te korte actieradius door korte kabels, noodzaak van stroomtoevoer of beperkte gebruiksduur van een accu.

Situatie T5

Belangrijk aandachtspunt:

Handhaving van kwaliteit en veiligheid tijdens tijdelijke opslag.

Toelichting:

Denk aan de omstandigheden waarin het hulpmiddel en eventueel losse onderdelen opgeslagen moet worden (temperatuur, luchtvochtigheid, afgesloten ruimte etc.) en wat er nodig is om het weer in gebruik te nemen. Als hier specifieke eisen aan gesteld worden, dan worden die meestal door de fabrikant vermeld. Is een opslagruimte beschikbaar? Welke eisen worden gesteld aan schoonmaakmiddelen? Belangrijk is om intern en extern goede afspraken te maken over taken en verantwoordelijkheidsverdeling op deze punten.

Situatie T6

Belangrijk aandachtspunt:

Als het hulpmiddel gemakkelijk kapot gaat, uitvalt of minder goed functioneert, kunnen er risico's ontstaan.

Toelichting:

Besteed aandacht aan de geschiktheid van het hulpmiddel in de verschillende settings waarin het gebruikt kan worden. Als er bijvoorbeeld een (grote) kans is dat het hulpmiddel kan vallen, dan is het belangrijk te weten wat voor risico's dit voor de toepassing met zich mee kan brengen. De risico's hangen af van de toepassing zelf en van hoe snel het hulpmiddel weer in goedfunctionerende staat teruggebracht kan worden of hoe snel alternatieven of vervangende hulpmiddelen beschikbaar zijn. De ernst van de gevolgen van uitval hangen mede af van het doel waarvoor de technologie is ingezet en de situatie waarin de cliënt verkeert op het moment dat de technologie uitvalt. Zo zal de uitval van een computerdatabase heel andere gevolgen hebben dan de uitval van een tillift. En uitval van de deurvergrendeling 's nachts (als de meeste cliënten slapen) zal wellicht minder grote gevolgen hebben dan uitval van de deurvergrendeling overdag.

Denk na over alternatieve werkmethoden als het hulpmiddel uitvalt ('work-around', back-up, calamiteitenplan). Ook deze alternatieve werkmethodes kunnen risico's met zich meebrengen (bijvoorbeeld in stressvolle situaties) als medewerkers onvoldoende getraind zijn voor deze andere werkmethode.

Fase 1 :

De instelling kan bij de fabrikant informeren naar de robuustheid van het hulpmiddel. Ook kan informatie ingewonnen worden bij andere instellingen die het hulpmiddel al toepassen. In deze fase kan de instelling ook informeren naar de eventuele beschikbaarheid van vervangende hulpmiddelen als het hulpmiddel niet functioneert.

Fase 2:

Problemen met robuustheid van de technologie kunnen geconstateerd worden tijdens het gebruik in de praktijk. Analyse van gemelde incidenten (door een intern

meldingssysteem of bijvoorbeeld meldingen bij de fabrikant) geeft ook inzicht in de robuustheid van hulpmiddelen en eventuele maatregelen zoals aanpassingen aan het hulpmiddel zelf of veranderingen aan de methode van gebruik.

Situatie T7

Belangrijk aandachtspunt:

Stapelning van technologieën. Extra alertheid van de gebruiker is noodzakelijk als hulpmiddelen (en accessoires) niet gecombineerd gebruikt kunnen worden.

Toelichting:

Er komen steeds meer nieuwe technologische hulpmiddelen op de markt, die alle tegelijk gebruikt kunnen worden, vaak ook door dezelfde persoon, vaak een cliënt of een medewerker. Bedenk wat dit vraagt van de cliënt of de medewerker, ook in geval van spoed. Kan de bediening van verschillende hulpmiddelen met elkaar verward worden? Beïnvloeden de hulpmiddelen elkaar (zoals bijvoorbeeld een multifunctionele afstandsbediening)? Om het gecombineerd gebruik van meerdere hulpmiddelen mogelijk te maken, is aandacht nodig voor de mogelijke koppeling of communicatie tussen de verschillende hulpmiddelen en aan de gebruiksvriendelijkheid.

Fase 1:

In deze fase kan de instelling inschatten welke risico's er zijn door gecombineerd gebruik van verschillende hulpmiddelen.

Fase 2 :

Tijdens de gebruiksfase kan de instelling evalueren hoe de gebruikers (cliënten en/of medewerkers) het gecombineerd gebruik met andere hulpmiddelen ervaren.

Situatie T8

Belangrijk aandachtspunt:

Sommige informatie is zo belangrijk is dat deze altijd en direct beschikbaar moet zijn op of bij het hulpmiddel.

Toelichting:

Informatie die direct nodig is voor veilig gebruik dient rechtstreeks op of aan het apparaat bevestigd te zijn als label of op een instructiekaart. Het betreft hier niet alleen informatie over correct gebruik van het hulpmiddel, maar ook wat te doen als het hulpmiddel niet of niet optimaal functioneert. Daarnaast is een handleiding en instructiemateriaal noodzakelijk voor de gebruiker om de technologie goed en veilig te kunnen gebruiken. Als deze informatie niet beschikbaar is, of niet makkelijk te vinden omdat het "ergens" in een kast staat, dan bestaat er een risico op verkeerd gebruik. De informatie moet in het Nederlandstalige zijn om eventuele misverstanden door de taal te helpen voorkomen.

Fase 1:

In deze fase beslist de instelling welke informatie beschikbaar moet zijn en op welke manier deze informatie beschikbaar gesteld wordt. Zij kan bij de fabrikant informeren naar gebruikshandleidingen, instructiekaarten en bereikbaarheid in geval van nood. Staat er een telefoonnummer voor spoedgevallen op het hulpmiddel?

Fase 2 :

Tijdens de gebruiksfase kan de instelling evalueren of de juiste informatie inderdaad op of direct bij het hulpmiddel beschikbaar is. Ook kan zij analyseren of zich incidenten hebben voorgedaan omdat de informatie niet makkelijk beschikbaar was.

Situatie T9Belangrijk aandachtspunt:

Duidelijkheid bij het (opnieuw) in gebruik nemen van een hulpmiddel dat dit veilig en goed kan gebeuren.

Toelichting:

Sommige hulpmiddelen voeren bij inschakeling een zelftest uit. Als deze zelftest goed doorlopen is, weet de gebruiker dat de technologie veilig en goed gebruikt kan worden. Zijn er andere manieren waarop een gebruiker kan verifiëren of het hulpmiddel geschikt is voor gebruik? Is het hulpmiddel beschadigd? Denk aan een controle van accu's: is de accu opgeladen? Zie ook M3, over het opmerken van niet goed functionerende hulpmiddelen.

Situatie T10Belangrijk aandachtspunt:

Het herhaaldelijk ten onrechte afgaan van een alarm vermindert de alertheid van de gebruiker, dus verhoogt het risico in geval van een terecht alarm. Bovendien leidt onterecht alarm tot irritatie en kunnen cliënten ervan schrikken, met allerlei mogelijke gevolgen.

Toelichting:

Technologie met een alarm zal voorzien zijn van een alarmplan en kan vaak meer of minder gevoelig ingesteld worden. Zo kan de kans op onterecht alarm beperkt worden. Dat heeft wel tot gevolg dat het alarm ook minder snel afgaat als dat wél moet. Het vinden van de balans is hierin dus belangrijk. Denk ook aan opties om het alarmvolume of de frequentie aan te passen aan de omgeving en de situatie. Als een onterecht alarm herhaaldelijk kan vóórkomen, heeft een alarm met weinig geluid wellicht de voorkeur. En ook zou het alarm kunnen klinken op een andere plaats dan in de onmiddellijke nabijheid van cliënten.

Fase 2:

Ga na of er in de gebruikperiode problemen zijn geweest met het alarm (het al dan niet af gaan van een alarm of het niet op tijd merken van een alarm) en de mogelijke gevolgen die dit gehad heeft.

Situatie T11Belangrijk aandachtspunt:

Deze situatie is min of meer het omgekeerde van T10. Het ten onrechte niet afgeven van een alarm kan leiden tot risicovolle situaties, vooral bij hulpmiddelen die niet gemist kunnen worden.

Toelichting:

Technologie met een alarm zal voorzien zijn van een alarmplan en kan vaak meer of minder gevoelig ingesteld worden. Zo kan de kans beperkt worden dat het alarm ten onterechte niet afgaat. Dat heeft wel tot gevolg dat het alarm ook sneller afgaat als dat niet moet. Het vinden van de balans is hierin dus belangrijk. In sommige situaties heeft

een alarm met veel geluid de voorkeur, vooral als het een belangrijk alarm is. Als een alarm ten onrechte niet afgaat, kan daar een technische oorzaak voor zijn, die onderzocht moet worden. Het goed functioneren van het alarm is een bovendien een belangrijk onderdeel van periodieke inspectie (zie Org4).

Fase 2:

Ga na of er in de gebruikperiode problemen zijn geweest met het alarm (het al dan niet af gaan van een alarm of het niet op tijd merken van een alarm) en de mogelijke gevolgen die dit gehad heeft.

Situatie T12

Belangrijk aandachtspunt:

Het is mogelijk dat een alarm niet of te laat opgemerkt wordt door afwezigheid van een medewerker, verwarring van alarmen, afdekking van het hulpmiddel, een laag alarmvolume, etc. Dit is vooral risicovol bij hulpmiddelen die niet gemist kunnen worden

Toelichting:

Zoals hierboven genoemd kunnen er vele redenen zijn waarom een (terecht) alarm niet wordt opgemerkt. Welke maatregelen genomen moeten worden om deze situatie te voorkómen, hangt af van het belang van continu functioneren van het hulpmiddel. Gedacht kan worden aan onder andere automatische doormelding naar een centrale post, alarminstellingen op het hulpmiddel aanpassen, aanwezigheid van medewerkers en een rol voor de cliënt (afhankelijk van zijn vermogens).

Fase 2:

Ga na of er in de gebruikperiode problemen zijn geweest met het alarm (het al dan niet af gaan van een alarm of het niet op tijd merken van een alarm) en de mogelijke gevolgen die dit gehad heeft.

Situatie Om1

Belangrijk aandachtspunt:

Invloed van omgevingsfactoren zoals ventilatie, licht, geluid, luchtvochtigheid en temperatuur, aanwezigheid van huisdieren, electriciteit en toevoer van water en gas op gebruik van het hulpmiddel.

Toelichting:

Er zijn veel omgevingsfactoren die gebruik van het hulpmiddel beïnvloeden, zoals hygiëne (schoonhouden van ruimtes), temperatuur, voldoende ventilatie, licht (zeker bij beeldschermen), geluid(soverlast), nabijheid van andere cliënten en de aanwezigheid van huisdieren. Daarnaast kunnen er eisen zijn aan het elektriciteitsnet en toevoer van gassen. Deze aandachtspunten moeten in gebruiksaanwijzingen en bij instructie aan de orde komen indien van belang. Besteed in de instructies aan de gebruiker aandacht aan de verschillende omgevingen waarin de technologie gebruikt wordt en de mogelijke risico's daarbij.

Situatie Om2

Belangrijk aandachtspunt:

Verandering van de omgeving kan effect hebben op begeleiding van de cliënt en op het verloop van activiteiten die de cliënt onderneemt. Denk aan sociale contacten en gevoeligheden van de cliënt.

Toelichting:

Soms moet de omgeving aangepast worden om de technologie te kunnen toepassen. Dit kan een verandering zijn aan de bestaande omgeving of het creëren van een nieuwe omgeving, zoals bij verbouw. Dit kan ook effect hebben op andere cliënten in de nabije omgeving. Bij afwegingen voor gebruik van het hulpmiddel moet daarmee rekening gehouden worden.

Het kan ook zijn dat een cliënt moet verhuizen omdat de technologie niet in de huidige fysieke omgeving ingepast kan worden. Een verandering van omgeving kan invloed hebben op het welzijn van de cliënt. Denk bijvoorbeeld aan sociale contacten en gewenning/routine. Sommige cliënten (bijvoorbeeld cliënten met een stoornis in het autistisch spectrum) zullen meer moeite hebben met een verandering van omgeving. Enkele instellingen werken inmiddels met een beleid van levensbestendig wonen: de omgeving waarin de cliënt verblijft, wordt zoveel mogelijk constant gehouden. Eventuele technologie wordt zoveel mogelijk ingebed in de bestaande omgeving.

Situatie Om3Belangrijk aandachtspunt:

Er kunnen risico's voor medewerkers optreden bij het schoonmaken van de ruimte of het opstellen van hulpmiddelen zodanig dat een (nood)uitgang moeilijker bereikbaar wordt. Overstemming van alarmen door geluidsoverlast.

Toelichting:

Denk aan de werkbelasting en veranderingen van werkwijze die de introductie van hulpmiddelen met zich meebrengt. In sommige gevallen kunnen die de fysieke bereikbaarheid van de cliënt of van (nood)uitgangen bemoeilijken. En als gebruik van het hulpmiddel niet voldoende ingebed is in de dagelijkse activiteiten van de medewerkers, kunnen er risico's ontstaan bijvoorbeeld door (onbewust) verkeerd gebruik of door veronachtzaming van andere taken. Mogelijke aandachtspunten zijn bovendien geluidsoverlast of onrust door andere activiteiten in de ruimte. Door geluidsoverlast kunnen alarmen overstemd worden. Onrust in de omgeving kan de gebruiker afleiding van de toepassing. Denk ook aan risico's door spelende kinderen of huisdieren of de aanwezigheid van andere cliënten in de buurt van het hulpmiddel.

Situatie Om4Belangrijk aandachtspunt:

Als het hulpmiddel mobiel is, moet het kunnen functioneren in verschillende omgevingen. Verder moet veilig gebruik mogelijk zijn voor, tijdens en na bijvoorbeeld verbouwing, herinrichting en verhuizing.

Toelichting:

De inzet van het hulpmiddel kan beperkt zijn tot een bepaalde periode, maar ook langduriger zijn. Veranderingen aan de omgeving gedurende deze periode kunnen van invloed zijn op de toepassing. Denk daarbij enerzijds aan mobiele hulpmiddelen zoals rolstoelen of persoonsgebonden medische hulpmiddelen zoals sondes. En anderzijds kunnen er verbouwingen van de locatie zijn, of verhuizingen van de cliënt of herinrichting van de kamer. De mogelijke risico's die dit met zich meebrengt kunnen deels ingeschat worden bij de eerste introductie van de technologie, maar (onvoorziene) veranderingen na verloop van tijd (dus na de eerste inzet) zijn dan nog niet meegenomen. Daarom moet ook gedurende gebruik van het hulpmiddel beoordeeld worden of de omgeving nog geschikt is.

Situatie Org1Belangrijk aandachtspunt:

Alle relevante partijen (of vertegenwoordigers daarvan) moeten betrokken worden om te zorgen dat het hulpmiddel is afgestemd op de gewenste zorg- en ondersteuningsvraag van de cliënt en ingepast kan worden in de organisatie, de technische infrastructuur en de dagelijkse begeleiding door medewerkers.

Toelichting:

Belangrijke partijen zijn in ieder geval het management dat formeel over aanschaf beslist, inkoop, aanvrager, gebruiker (cliënt of medewerker) en facilitaire ondersteuning (ICT, techniek). Het is aan de instelling zelf om te bepalen welke partijen in de eigen situatie betrokken moeten worden. Doel is dat het gebruik van het hulpmiddel naderhand niet gehinderd wordt door omstandigheden die vooraf door deze experts voorzien had kunnen worden.

Situatie Org2Belangrijk aandachtspunt:

De toepassing van het hulpmiddel moet aansluiten bij het beleid en de eisen die de organisatie er aan stelt.

Toelichting:

Afhankelijk van het gekozen hulpmiddel worden er met name eisen gesteld aan kennis en bekwaamheden van de zorgverlener, aan de omgeving, aan mogelijkheden voor onderhoud e.d. Organisatie en management dienen dit te faciliteren en te borgen.

Situatie Org3Belangrijk aandachtspunt:

Als het hulpmiddel niet goed functioneert, dient dat tijdig opgemerkt te worden. Wat 'tijdig' is, hangt af van het hulpmiddel, aanwezigheid van medewerkers en de situatie.

Toelichting:

Een niet goed functionerend hulpmiddel kan snel opgemerkt worden (rolstoel), pas later (sonde) of veel later (belmat). In kleinere instellingen is er wellicht meer aandacht voor het individu (cliënt en medewerker) waardoor langzame veranderingen in persoonlijke omstandigheden zoals gezondheid of mentale gesteldheid eerder opgemerkt worden. Het is zaak om de effecten van niet goed functionerende hulpmiddelen tijdig te onderkennen, dus vooral te letten op hulpmiddelen die niet lang gemist kunnen worden.

Situatie Org4Belangrijk aandachtspunt:

Periodieke inspectie en onderhoud van hulpmiddelen moet organisatorisch geregeld worden: ingepland bij de technische dienst of formeel overeengekomen met een externe onderhoudsleverancier.

Toelichting:

Inspectie en onderhoud moeten formeel afgesproken zijn met een interne of externe onderhoudsdienst. Inspectie en onderhoud moeten ook afgestemd worden met de lokale leiding en (voor cliëntspecifieke hulpmiddelen) medewerkers die bij de cliënt betrokken zijn. In de overwegingen voorafgaand aan aanschaf dient bovendien de haalbaarheid en het kostenaspect van inspectie en onderhoud meegenomen te worden.

Situatie Org5

Belangrijk aandachtspunt:

Communicatie is van belang in alle fasen van inzet van technologie: aanschaf, ingebruikname, gebruik, onderhoud.

Toelichting:

Voor alle fasen geldt dat een goede communicatie essentieel is. Denk ook aan het melden van incidenten, de communicatie over de incidenten en mogelijke maatregelen voortkomend uit de analyse van de incidenten. Er moet organisatiebreed lering getrokken worden uit deze incidenten.

Situatie Org6

Belangrijk aandachtspunt:

Analyse van gemelde incidenten, beschikbare kennis van externe bronnen en evaluatie na korte/lange gebruikperiode

Toelichting:

Sommige risico's kunnen niet volledig ingeschat worden voorafgaan aan het gebruik. Daarom is een evaluatie kort na de ingebruikname en een evaluatie na een langere gebruikperiode noodzakelijk. Indien tijdens gebruik risicovolle situaties optreden is tijdige signalering en het treffen van maatregelen van belang om vergelijkbare problemen in de toekomst te voorkomen.

B Beoordelen van risico's

Deze bijlage beschrijft een methodiek voor het beoordelen van risico's gebaseerd op het handhavingskader van de IGZ (IGZ-Handhavingkader, 12 december 2008, zie www.igz.nl), maar aangepast op RICHTING. De grootte van een risico kan men beoordelen aan de hand van twee variabelen: (1) het type ofwel de ernst van de schade en (2) de waarschijnlijkheid dat de schade optreedt.

- Het type schade ofwel de ernst van de schade die opgelopen kan worden als gevolg van een risico, kan ingedeeld in 5 categorieën: dissatisfaction, discomfort, disease, disability en death (5D's). Deze categorieën zijn internationaal gangbaar. Naar het Nederlands vertaald komen de categorieën neer op: ontevredenheid, ongemak, ziekte/aandoening, invaliditeit en overlijden. Deze typen schade worden als opeenvolgende schalen van ernst beschouwd: zo is ongemak ernstiger dan ontevredenheid en is een ziekte/aandoening ernstiger dan ongemak. Binnen RICHTING wordt dit schema vooral prospectief gebruikt, beperkt tot de langdurende zorg. In deze setting kan een langdurende periode van ongemak als ernstiger worden beschouwd dan een kortdurende periode van ziekte. De 5 categorieën zijn daarom voor de langdurende zorg aangepast tot de volgende oplopende schaal:
 - Kortdurende ontevredenheid
 - Langdurende ontevredenheid / kortdurend ongemak
 - Langdurend ongemak / kortdurende ziekte of aandoening
 - Langdurende ziekte of aandoening / kortdurende invaliditeit
 - Langdurende invaliditeit / overlijden
- Als een instelling zich niet kan vinden in bovenstaande schaalverdeling, staat het haar vrij om een eigen, alternatieve indeling te hanteren.
- Voor toepassing met RICHTING wordt in de kolommen niet gekeken naar het aantal gevallen (meer retrospectief), maar naar de waarschijnlijkheid dat schade optreedt (meer prospectief). Dit is vaak een schatting, maar dient bij voorkeur gebaseerd te worden op informatie over ongewenste situaties en incidenten.

Bij beide variabelen gaat het zowel om schade voor de cliënt als ook om schade voor medewerkers. Deze variabelen samen vormen een risicobepalingsschema (zie figuur 1).

Waarschijnlijkheid dat de schade optreedt Type / ernst van de schade	(Zeer) onwaarschijnlijk	Mogelijk	(Zeer) waarschijnlijk
Kortdurende ontevredenheid	Klein risico	Klein risico	Matig risico
Langdurende ontevredenheid of kortdurend ongemak	Klein risico	Matig risico	Groot risico
Langdurend ongemak of kortdurende ziekte / aandoening	Klein risico	Matig risico	Groot risico
Langdurende ziekte / aandoening of kortdurende invaliditeit	Matig risico	Groot risico	Groot risico
Langdurende invaliditeit of overlijden	Matig risico	Groot risico	Groot risico

Figuur 1: Risicobepalingsschema. In dit schema is het type schade gecombineerd met de omvang van de schade.

Toelichting:

De kleuren in dit 'risicobepalingsschema' geven de mate van grootte van het risico aan: rood is groot risico, oranje is matig risico en groen is klein risico. De lijnen suggereren strikte scheiding, maar in de praktijk zijn de grenzen van de gekleurde vakjes niet zo absoluut. Discomfort (ongemak) en dissatisfaction (ontevredenheid) komen in de GZ bijvoorbeeld meer voor omdat deze sector meer gericht is op een optimale kwaliteit van leven. Ook dissatisfaction kan soms ernstig zijn. Een specificatie van de waarschijnlijkheid dat de schade optreedt is vaak niet eenvoudig te geven. Het is dan ook aan de GZ-instelling zelf om op basis van een eigen weging te komen tot een bepaling van de grootte van het risico.