

Kwaliteitsdocument

Risicoprofiel Infusietechnologie

NVKF

TNO Kwaliteit van Leven



Risicoprofiel Infusietechnologie

te hanteren als kwaliteitsdocument van de
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
en als basisdocument
voor het QMT® (Quality for Medical Technology) systeem

opgesteld door de werkgroep Infusietechnologie
bestaande uit

NVKF:

dr.ir. S.R. Vaartjes
mw. dr.ir. A.M.D.E. Timmerman
drs. F.H. Bastin
ir. M. Franken

TNO Kwaliteit van Leven:

ir. C.J.P.M. Teirlinck



Risicoprofiel Infusietechnologie

opgesteld door de gezamenlijke werkgroep
Infusietechnologie van de
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)
en TNO Kwaliteit van Leven

**Bekrachtiging
NVKF**

met consultatie van de leden van de
kring Algemene Klinische Fysica
van de NVKF
conform advies van de
Commissie Kwaliteit van de NVKF

vastgesteld door het
Bestuur van de NVKF
op 12 juni 2008

www.nvkf.nl

ISBN/EAN 9789059862906

**Bekrachtiging
TNO Kwaliteit van Leven**

vastgesteld door
QMT RRG
(Requirements Reference Group)
op 30 juni 2008

Dit rapport kan besteld worden via:
www.tno.nl/VeiligeOK

Risicoprofiel Infusietechnologie

Inleiding

Binnen een medische technologie kunnen per productgroep Product Relevante Eisen (PRE) worden geformuleerd die als basis dienen voor het programma van eisen (PvE) voor de aanschaf van een specifiek product. Als voorbereiding op en ondersteuning van aanschaf en implementatie behoort een risicoanalyse te worden uitgevoerd. Deze analyse is specifiek voor ieder ziekenhuis en voor verschillende toepassingen. Als kader hiervoor kan echter gebruik worden gemaakt van een algemeen per technologie opgesteld risicoprofiel. In zo'n risicoprofiel worden de belangrijkste risico's bij toepassing van de betreffende technologie beschreven en worden voorstellen gedaan voor preventieve maatregelen, die de kans op fouten en schade sterk verkleinen. De controlepunten en de te nemen acties worden gerelateerd aan de processtappen zoals beschreven in het NVKF document 'Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische systemen'¹. In het NVKF document zijn de processtappen binnen de levenscyclus van medische apparatuur geclusterd in de aanschaf- en implementatiefase, de gebruiksfase en de fase beëindiging gebruik. In het voorliggende document wordt gerefereerd aan deze fasen en, in de samenvattende tabel, aan de processtappen. Voor de exacte omschrijving en het doel van deze processtappen wordt verwezen naar het genoemde NVKF document. Ook in het QMT® (Quality for Medical Technology) systeem van TNO wordt de borging van kwaliteit en veiligheid per technologie ontwikkeld en geïmplementeerd en wordt bij aanschaf en introductie van infusieapparatuur dit risicoprofiel als uitgangspunt genomen, zoals bij het opstellen van de PRE.

Het is verder goed te benadrukken dat

- de beschrijving in dit document en de uitvoering daarvan slechts een onderdeel zijn van het hele kwaliteitsborgingsproces voor infusieapparatuur;
- het document een algemeen kader van een risicoprofiel beschrijft dat per ziekenhuis in de plaatselijke situatie en per toepassing verder moet worden uitgewerkt.

Belangrijke risico's bij toepassing infusietechnologie

Tot de categorie infusiepompen rekenen wij de spuitpompen en de volumetrische infusiepompen. Het in 1999 uitgebrachte rapport 'Omgaan met infusieapparatuur'² bevat een nadere introductie in de infusietechnologie, als ook een overzicht van inhoudelijke en organisatorische zaken die bij de kwaliteitsborging rond aanschaf en inzet van infusieapparatuur van belang zijn. Zo worden daarin de toen bekende apparatuurgerelateerde risico's van infusietechnologie behandeld, maar bijvoorbeeld

¹ http://www.nvkf.nl/sites/nvkf/files/site147_20070611150344_prestatieindicatoren_definitief.pdf

² Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica en Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers: Omgaan met infusieapparatuur, beleid toepassing en beheer. Uitgegeven door de NVKF, oktober 1999.



ook farmacologische risico's bij het gecombineerd toedienen van medicijnen, gevaren van parenterale therapie voor de patiënt en algemene richtlijnen rond het omgaan met infusen. In aanvulling op dit basisrapport 'Omgaan met infusieapparatuur' en gegeven de technologische ontwikkelingen sinds 1999 zijn de apparatuurgerelateerde risico's opnieuw geïnventariseerd. In het voorliggende document worden de belangrijkste apparatuurgerelateerde risico's aangegeven bij intramurale toepassing van infusietechnologie, zoals die momenteel in richtlijnen, incidentmeldingen, overige literatuur en via expert ervaringen zijn gevonden. Deze risico's zijn in een aantal categorieën uitgewerkt. Tevens wordt aangegeven op welke aantoonbare wijze de betreffende risico's afgedekt kunnen worden en hoe dit intern en/of extern beoordeeld kan worden. De eerste algemene aanbeveling is om dit risicoprofiel te gebruiken bij de interdisciplinaire risicoanalyse in processtap 10 van de aanschaffase. In het vervolg van dit document wordt steeds gerefereerd aan de betreffende fase en processtap (deze worden tussen haakjes weergegeven) volgens het NVKF document. In de tabel aan het eind van het voorliggende document wordt dit samengevat.

1 Ongewenste afwijkingen in opbrengst

De opbrengst van een infusiepomp kan worden beschouwd als volume per tijdseenheid (volumestroom, flow, hier verder aangeduid met infusiesnelheid) en als totaal afgegeven volume in een bepaalde periode van toediening.

Ten aanzien van ongewenste effecten op de opbrengst kan onderscheid worden gemaakt tussen het effect van de aanlooptijd bij aanvang van toediening, het effect van (stapvormige) veranderingen van de ingestelde infusiesnelheid (aanlooptijd nieuwe snelheid) en afwijkingen / schommelingen in opbrengst na de aanlooptijd bij aanvang of bij verandering.

- Voor alle genoemde effecten geldt dat het bedreigende effect sterk afhangt van de toepassing, bijvoorbeeld verschillend voor toediening van anesthetica en voor voeding.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (12):** overleg met gebruikers en deskundigen bij het opstellen van het PvE over beoogd gebruik en toepassingen.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (14):** de fabrikant dient het beoogd gebruik van de infusiepomp aan te geven (welke toepassing) en in hoeverre de specificaties voor de verschillende toepassingen geldig zijn.

Opmerking: in de huidige praktijk blijkt de beschikbare informatie beperkt.

- Oorzaken van negatieve effecten van een te grote aanlooptijd liggen bij het hulpmiddel. Bekend is het aanloopeffect van een pomp waardoor het, na inschakelen of verandering van ingestelde infusiesnelheid, langer duurt dan men verwacht totdat de ingestelde waarde van infusiesnelheid bereikt wordt. Vooral bij een lage infusiesnelheid kan het effect onverwachte en vervelende gevolgen hebben. De aanloop-

tijd kan volgens een gestandaardiseerde methode, zoals omschreven in de betreffende norm³, worden gemeten.

- **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (12):** overleg met gebruikers en deskundigen bij het opstellen van het PvE over benodigde specificaties voor aanlooptijd.
- **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (14):** de fabrikant dient specificaties te geven ten aanzien van de grootte van de aanlooptijd na inschakelen en na een stapvormige verandering in infusiesnelheid en ten aanzien van het effect ervan op de opbrengst (inclusief nauwkeurigheid, zie bij stationaire nauwkeurigheid). De specificatie door de fabrikant van de aanlooptijd dient gebaseerd te zijn op tests aan het totale systeem, inclusief gespecificeerde toedieningset, en dient te worden bepaald voor de range van infusiesnelheden zoals gespecificeerd door de fabrikant.

Opmerking: in de praktijk zal een fabrikant alleen specificaties met betrekking tot zijn eigen toedienset geven.

- **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (17) EN IMPLEMENTATIE (27):** in de aanschaffase dienen type-tests door het ziekenhuis te worden uitgevoerd, rekening houdend met de toe te passen bandbreedte aan infusiesnelheden, bij gebruik van een andere dan door de fabrikant geleverde en gespecificeerde toediensets en bij onvoldoende gedetailleerde testgegevens van een door de fabrikant geleverde te gebruiken toedienset. Bij de acceptatietests in de implementatiefase moet iedere infusiepomp altijd compleet met een exemplaar van de te gebruiken toedienset(s) op onder meer de aanlooptijd worden beoordeeld.
- Bij verandering van de samenstelling van het toedieningsysteem dient in ieder geval een hertest vooraf aan vrijgave te gebeuren. Aan de gebruiker dient expliciet te worden gemeld dat andere systemen alleen na hertest en nieuwe vrijgave mogen worden gebruikt.
 - **MAATREGEL BIJ IMPLEMENTATIE (24):** beide punten dienen te worden opgenomen in een gebruiksprotocol.
- Een onjuiste toediening van een infusiemiddel kan ook veroorzaakt worden door afwijkende waarde van infusiesnelheid of van volume of een te grote schommeling van de infusiesnelheid (bij stationaire toediening, buiten het effect van de aanlooptijd bij aanvang of een veranderde infusiesnelheid). Oorzaken kunnen weer liggen bij het hulpmiddel maar zeker ook bij het gebruik en de wijze van toepassing.
- De eigenschappen van het hulpmiddel ten aanzien van nauwkeurigheid van de infusiesnelheid na de aanlooptijd worden vastgelegd via de trompetcurve. Deze wordt bij gespecificeerde infusiesnelheden en een gestandaardiseerde methode volgens de norm³ bepaald.

³ NEN-EN-IEC 60601-2-24: Medische elektrische toestellen, deel 2-24: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en besturingstoestellen, 1 april 1998.

- **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (12):** in het PvE dient te worden vastgelegd hoe groot schommelingen in opbrengst mogen zijn. Dit dient in overleg met de groep van gebruikers en deskundigen, met name de apotheker, te worden vastgesteld, mede in relatie met de farmacotherapievoorschriften (“medicatielijsten”, “pompprotocolen”).
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (14):** de fabrikant dient de specificatie via de trompetcurve aan te geven en dient tevens aan te geven voor welk beoogd gebruik (vloeistoffen) deze van toepassing is.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (17) EN IMPLEMENTATIE (27):** het ziekenhuis doet tijdens de selectieprocedure en bij acceptatie metingen van specificaties van het totale systeem. De samenhang tussen systeem en disposables moet duidelijk zijn.
- Oorzaken van onjuiste toediening door gebruik liggen vooral in onjuiste instellingen door de combinatie van tijdsdruk, een slechte of matige ergonomie (onduidelijk display, plaats van de decimale punt, verschillen in eenheden, foutgevoelige wijze van bolustoediening) en onvoldoende instructie. De analyse van deze risico’s en de mogelijke preventieve maatregelen moeten zich vooral richten op de toepassing in het klinisch proces.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (11, 12, 15, 20):** ten dienste van veiligheid en efficiënt beheer het aantal merken en typen infusiepompen in het ziekenhuis zo klein mogelijk houden (uniformering).
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (12):** ergonomische aspecten opnemen in het PvE.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (17):** beoordeling ergonomische aspecten tijdens proefplaatsingen, klinische tests en eventuele site-visits.
 - **MAATREGEL BIJ IMPLEMENTATIE (24):** preventieve maatregelen kunnen worden opgenomen in het gebruikersprotocol en in instructiemateriaal. In het gebruikersprotocol dient niet alleen technische informatie te worden gegeven over de bediening van de verschillende knoppen maar ook over de beheersing van risico’s bij gebruik, bijvoorbeeld met betrekking tot effecten van aanlooptijden en de communicatie met voorschrijvers (aanduiding dosering, bolus vs. continu).
 - Een laatste belangrijke oorzaak van een onjuiste toediening is het free-flow effect. Dit treedt vooral op bij wisselen en bij instellen van de spuit. Het wordt veroorzaakt door een verkeerd ontwerp van het totale systeem maar het effect kan voorkomen worden door een juiste wijze van handelen.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (14):** de fabrikant dient informatie te geven over de mogelijkheid van free-flow.
 - **MAATREGEL BIJ IMPLEMENTATIE (24):** indien relevant dient informatie over de mogelijkheid van free-flow in het gebruikersprotocol en in het instructiemateriaal te worden opgenomen.

Samenvatting maatregelen en controlepunten

- Overleg met de groep van gebruikers en deskundigen over de beoogde toepassingen en de daaraan gerelateerde te stellen eisen aan waarde van aanlooptijd en nauwkeurigheid van infusiesnelheid, over gewenste toedieningsystemen en te gebruiken vloeistoffen (aanschaffase, processtap 12).
- Zo veel mogelijk uniformeren (aanschaffase, processtappen 11, 12, 15 en 20).
- Opvragen bij fabrikant van specificaties ten aanzien van aanlooptijd en nauwkeurigheid, ook in combinatie met aanbevolen toedieningsstelsel en voor gespecificeerde vloeistoffen, en ten aanzien van free-flow effect (aanschaffase, processtap 14).
- Beoordeling van ergonomische aspecten tijdens proefplaatsingen, klinische tests en eventuele site-visits (aanschaffase, processtap 17).
- Belangrijke aandachtspunten met betrekking tot ergonomische aspecten en relevante gegevens over free-flow effect opnemen in gebruiksprotocol en instructiemateriaal (implementatiefase, processtap 24).
- Tests voor typebeoordeling door het ziekenhuis ten aanzien van aanlooptijd en nauwkeurigheid van de infusiesnelheid bij combinaties met gewenste toedieningsystemen (deze typetest kan achterwege blijven ingeval deze specifieke gegevens door de fabrikant worden verstrekt) en voor vrijgave per infusiepomp (aanschaffase, processtap 17, en implementatiefase, processtap 27).

2 Ongewenste effecten van multi-infusie

Deze effecten betreffen afwijkingen die optreden bij het gelijktijdig toedienen van meerdere stoffen met verschillende infusiesystemen via een gezamenlijke enkele lijn. Hierbij kunnen de pompen elkaar beïnvloeden, kan de infusiesnelheid van één of meer van de pompen gaan afwijken van de ingestelde waarde en kan er in bepaalde gevallen zelfs backflow in een van de toedieningsystemen optreden.

- Kritische factoren zijn het gebruik van geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte, bijvoorbeeld het gebruik van anesthetica, en toepassingen bij kleine kinderen en neonaten.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (10, 12):** het ziekenhuis brengt de risico's van multi-infusie in de beoogde gebruikssituaties in kaart en neemt, in overleg met gebruikers en deskundigen, relevante zaken hierover op in het programma van eisen.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (14):** gegevens met betrekking tot multi-infusie opvragen bij fabrikant.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (17):** uitvoeren van tests van infusiesnelheden bij multi-infusie met betrekking tot kritische situaties.
 - **MAATREGEL BIJ IMPLEMENTATIE (24):** in gebruiksprotocollen gegevens opnemen over beperkingen van multi-infusie.

- In de huidige praktijk wordt bij een vrijgavetest wel op specificaties van de individuele pompen getest, het testen van gecombineerde toediening is nog niet gebruikelijk. Aanbevolen wordt om dit wel voor kritische toepassingen te doen.
 - **MAATREGEL BIJ IMPLEMENTATIE (27):** vrijgavetests uitvoeren van multi-infusie ten behoeve van kritische toepassingen.
- Opmerking: bovenstaande punten worden momenteel nog onvoldoende afgedekt door informatie van de fabrikant, hoewel deze hiervoor ook verantwoordelijkheid dient te nemen.**

Samenvatting maatregelen en controlepunten

- Risico's van multi-infusie in kaart brengen, in overleg met gebruikers en deskundigen vaststellen van kritische toepassingen en relevante zaken opnemen in PvE (aanschaffase, processtappen 10 en 12).
- Opvragen bij fabrikant van gegevens met betrekking tot multi-infusie (aanschaffase, processtap 14).
- Gegevens opnemen in gebruikersprotocol over beperkingen van multi-infusie (implementatiefase, processtap 24).
- Selectie- en vrijgavetests uitvoeren van kritische multi-infusie toepassingen (aanschaffase, processtap 17, en implementatiefase, processtap 27).

3 Toedieningsysteem ongeschikt of onvoldoende aangepast aan toepassing

- Keuze van het toedieningsysteem is onvoldoende aangepast aan de toepassing of de gebruikssituatie. Zo is het belangrijk bij kinderen en neonaten het totale volume en de range van de infusiesnelheden (risico van overvulling) en ook de nauwkeurigheid van vooral lage infusiesnelheden af te stemmen op de toepassing.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (12):** in de risicoanalyse en bij het opstellen van het PvE specificaties afstemmen op relevante kritische toepassingen.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (14):** gegevens opvragen bij fabrikant over beoogd gebruik bij specifieke toepassingen.
 - **MAATREGEL BIJ IMPLEMENTATIE (24):** opnemen van duidelijke gegevens in het gebruikersprotocol en bij instructie en toezicht op inzetten van specifieke apparatuur voor specifieke toepassingen.
- Er moet rekening worden gehouden met de tijd waarna een geneesmiddel gaat werken. Het is belangrijk onderscheid te maken tussen effecten die door patiënt en die door infusiesysteem worden veroorzaakt.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (12):** het betrekken van de apotheker met betrekking tot dit aspect bij de risicoanalyse en het opstellen van het PvE.

- Niet alle pompen zijn geschikt voor de toediening van bloed. Eén van de problemen is dat bloed kan gaan schuimen.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (14):** de fabrikant dient via het beoogd gebruik aan te geven wanneer toediening van bloed mogelijk is.

Opmerking: risico's van beïnvloeding van de pompeigenschappen door toedieningsystemen en daarop te nemen maatregelen zijn al behandeld bij de overige punten van dit risicoprofiel.

Samenvatting maatregelen en controlepunten

- Overleg met gebruikers en deskundigen, met name apotheker, over specifieke en kritische toepassingen (aanschaffase, processtap 12).
- Opvragen bij fabrikant van gegevens over beoogd gebruik van specifieke toepassingen, waaronder bloedtoediening indien van toepassing (aanschaffase, processtap 14).
- Opstellen van protocollen voor specifieke toepassingen, opnemen van relevante gegevens in gebruikersprotocol en instructiemateriaal (implementatiefase, processtap 24).

4 Effecten van alarmen en alarminstellingen

- Onjuiste toediening door blijvend of te lang onderdrukken van alarmen (bijvoorbeeld bij het vervangen van een spuit of intensieve behandeling wordt het alarm tijdelijk onderdrukt).
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (12):** aandachtspunt bij opstellen PvE.
 - **MAATREGEL BIJ IMPLEMENTATIE (24):** aandachtspunt opnemen in gebruikersprotocol en in instructiemateriaal.
- Vooral bij lage toedieningsnelheden kan het relatief lang duren voordat een occlusiealarm afgaat.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (12):** aandachtspunt bij opstellen PvE.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (17) EN IMPLEMENTATIE (27):** bij typetests en vrijgavetests meten van de wachttijden tot het occlusiealarm afgaat in relatie met gewenste infusiesnelheden en bij gebruik van de gewenste toediensets.
 - **MAATREGEL BIJ IMPLEMENTATIE (24):** aandachtspunt opnemen in gebruikersprotocol en in instructiemateriaal.

- Onjuiste toediening door niet goed ingestelde alarmgrenzen. De instelling van alarmgrenzen dient in bepaalde situaties in overeenstemming gebracht te worden met gebruik, zoals te verwachten fysiologische waarden of de mate van direct toezicht. Bij intensieve behandeling kunnen alarmgrenzen worden aangepast om veelvuldig loos alarm te voorkomen.
 - **MAATREGEL BIJ IMPLEMENTATIE (24):** aandachtspunt opnemen in gebruikersprotocol en in instructiemateriaal.
- Door het uit- en opnieuw aanzetten van een pomp om de toediening tijdelijk te onderbreken kan de instelling van het occlusiealarm verlopen. Dit wordt veroorzaakt door een herijking die bij sommige apparaten standaard plaatsvindt wanneer een pomp wordt aangeschakeld. Indien de pomp nog verbonden is met de patiënt, wordt deze ijking niet uitgevoerd tegen de buitenlucht maar tegen de druk in de patiënt.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (12):** aandachtspunt bij opstellen PvE.
 - **MAATREGEL BIJ IMPLEMENTATIE (24):** aandachtspunt opnemen in gebruikersprotocol en in instructiemateriaal.

Samenvatting maatregelen en controlepunten

- Opnemen van bovenstaande aandachtspunten met betrekking tot alarm en alarminstellingen bij opstellen van PvE (aanschaffing, processtap 12).
- Opnemen van bovenstaande aandachtspunten, indien relevant, in gebruikersprotocol en instructiemateriaal (implementatiefase, processtap 24).

5 Storingsgevoeligheid, transportgevoeligheid en aansluiting op een PDMS

- De mogelijk algemene storingsgevoeligheid van de pomp waardoor deze ‘van slag raakt’ en afwijkende infusiesnelheden genereert.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (12):** aandachtspunt bij opstellen PvE.
 - **MAATREGEL BIJ IMPLEMENTATIE (24):** aandachtspunt opnemen in gebruikersprotocol en in instructiemateriaal.
- De mogelijk specifieke gevoeligheid van de pomp voor draadloze communicatieapparaten (bijvoorbeeld: GSM, UMTS, WLAN).
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (17) EN IMPLEMENTATIE (26):** aandachtspunt meenemen in technische tests.
- De gevoeligheid voor transport (trillingen, schokken, vallen) is binnen zorginstellingen minder een risico dan bij gebruik in een ambulance en bij gebruik thuis, maar heeft toch aandacht.

- Indien de bedoeling is dat infusiepompen zullen worden aangesloten op een patiënt data management systeem (PDMS), dan is specifieke aandacht en afstemming nodig om te voorkomen dat de koppeling ten aanzien van hardware, software, gebruiksprotocollen en beheer functionele en veiligheidsrisico's gaat opleveren.
 - **MAATREGEL BIJ AANSCHAF (10,12, 17 EN 21) EN IMPLEMENTATIE (21 t/m 31):** aandacht en afstemming ten aanzien van aansluiting op een PDMS.

Samenvatting maatregelen en controlepunten

- Opnemen van aandachtspunten met betrekking tot storingsgevoeligheid bij opstellen van PvE (aanschaffase, processtap 12).
- Opnemen van bovenstaande aandachtspunten met betrekking tot storingsgevoeligheid in gebruiksprotocol en instructiemateriaal (implementatiefase, processtap 24).
- Mogelijke gevoeligheid van pomp voor draadloze communicatieapparaten meenemen in technische tests en testresultaten meenemen in algemeen gsm beleid (aanschaffase, processtap 17, en implementatiefase, processtap 26).
- Specifieke aandacht ter preventie van koppelingsproblemen bij beoogde aansluiting op PDMS (aanschaffase, processtappen 10,12, 17 en 21 en implementatiefase, processtappen 21 t/m 31).



Risico, kans op schade	Preventiemaatregel	Fase, processtap
Risico's benoemd in dit document	Uitwerken in risicoanalyse	Aanschaf, 10
Ongewenste afwijking in opbrengst onder invloed van: • aanlooptijd • nauwkeurigheid infusie-snelheid • eigenschap toe te dienen vloeistof • free-flow effect	Ergonomische aspecten opnemen in het PvE	Aanschaf, 12
	Overleg met groep gebruikers en deskundigen over: • beoogde gebruik • te gebruiken vloeistoffen • benodigde specificaties voor aanlooptijd • benodigde specificaties voor nauwkeurigheid infusiesnelheid	Aanschaf, 12
	Rekening houden met het belang van uniformering	Aanschaf, 11, 12, 15, 20
	Opvragen bij fabrikant(en) van: • specificaties aanlooptijd na inschakelen en bij stapvormige veranderingen • specificaties bereik opbrengst/ infusie-snelheid • specificaties nauwkeurigheid infusie-snelheid • free-flow effect • beoogd gebruik infusiepomp, onder andere te gebruiken vloeistoffen in relatie tot specificaties • testresultaten voor het totale systeem, inclusief disposables	Aanschaf, 14
	Uitvoeren van tests door het ziekenhuis aan het totale systeem, inclusief disposables	Aanschaf, 17
	Beoordeling ergonomische aspecten tijdens proefplaatsingen en eventuele site-visits	Aanschaf, 17
	Aandachtspunten ergonomie opnemen in gebruiksprotocol en instructiemateriaal	Implementatie, 24
	Informatie over mogelijk free-flow effect in gebruiksprotocol en instructiemateriaal	Implementatie, 24
	Opmerkingen in gebruiksprotocol: • alleen formeel vrijgegeven systemen te gebruiken • ook bij veranderde samenstelling van systeem hertest en vrijgave noodzakelijk • effecten van aanlooptijd	Implementatie, 24
	Acceptatietests met betrekking tot aanlooptijd en nauwkeurigheid infusiesnelheid voor het totale systeem	Implementatie, 27
	Verificatie ergonomische aspecten tijdens klinische vrijgavetests	Implementatie, 28

Risico, kans op schade	Preventiemaatregel	Fase, processtap
Effecten van multi-infusie	Risico's van multi-infusie in kaart brengen	Aanschaf, 10
	Opnemen relevante zaken multi-infusie in PvE	Aanschaf, 12
	Opvragen bij fabrikant van gegevens met betrekking tot multi-infusie	Aanschaf, 14
	Opmerkingen in gebruikersprotocol: • beperkingen van multi-infusie	Implementatie, 24
	Type- en acceptatietests met betrekking tot kritische multi-infusie toepassingen	Aanschaf, 17 Implementatie, 27
(On)geschiktheid voor toepassing, onder andere met betrekking tot neonaten en kinderen farmakinetiek geneesmiddel bloedtoediening	Vaststelling specifieke aandachtspunten in PvE met groep gebruikers en deskundigen, onder andere apotheker in relatie met: • beoogd gebruik bij specifieke en kritische toepassingen • farmacokinetiek geneesmiddelen • toediening van bloed	Aanschaf, 12
	Opvragen bij fabrikant(en) van gegevens van beoogd gebruik voor specifieke toepassingen	Aanschaf, 14
	Opstellen protocollen voor specifieke toepassingen, opnemen van relevante gegevens in gebruikersprotocol en instructiemateriaal	Implementatie, 24
Effecten van alarmen en alarminstellingen: • niet goed ingestelde alarmgrenzen • blijvend of te lang onderdrukken van alarmen • vertraagd alarm bij lage toediensnelheid	Aandachtspunten bij opstellen van PvE en bij type- en vrijgavetests: • blijvend onderdrukken van alarmen • vertraagd occlusiealarm bij lage toediensnelheid • verlopen instelling occlusiealarm door uit- en opnieuw aanzetten pomp.	Aanschaf, 12, 17 Implementatie, 27
	Relevante punten opnemen in gebruikersprotocol en instructiemateriaal	Implementatie, 24
Storingsgevoeligheid en aansluiting op PDMS • algemeen • specifieke voor draadloze communicatie-apparatuur (bijvoorbeeld GSM, UMTS, WLAN) • aandachtspunten bij aansluiting op PDMS	Aandachtspunten meenemen bij opstellen van PvE	Aanschaf, 12
	Relevante punten opnemen in gebruikersprotocol en instructiemateriaal	Implementatie, 24
	Gevoeligheid voor draadloze communicatieapparatuur meenemen in technische tests	Aanschaf, 17 Implementatie, 26
	Testresultaten meenemen in algemeen beleid draadloze communicatieapparatuur	
	Aandacht ter preventie van koppelingsproblemen bij beoogde aansluiting op PDMS	Aanschaf, 10, 12, 17, 21 Implementatiefase, 21 t/m 31

Borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie is binnen zorginstellingen, en ook in toenemende mate daarbuiten, een belangrijk punt van aandacht. Basis hierbij is een integraal managementsysteem voor borging van kwaliteit en veiligheid, dat rekening houdt met de risico's per toegepaste technologie en in directe relatie met de gebruikssituatie.

In de ziekenhuizen hebben klinisch fysici een belangrijke rol bij de borging van kwaliteit en veiligheid bij introductie en toepassing van medische technologie. De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) heeft in het document 'Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen' de zorg voor kwaliteit en veiligheid inzichtelijk ingedeeld in relatie met de levenscyclus voor medische apparatuur. Een belangrijke activiteit vanuit deze veldnorm is de uitvoering van een interdisciplinaire risicoanalyse bij aanschaf van apparatuur, gericht op te hanteren aandachtspunten bij programma van eisen, gebruiksprotocol, vrijgavetest, onderhoudsplan, etc.

Ter ondersteuning van instellingen bij introductie en in stand houding van een dergelijk managementsysteem heeft TNO Kwaliteit van Leven het QMT® systeem ontwikkeld: Quality for Medical Technology. Dit systeem wordt ingevoerd per technologie en met aandacht voor specifieke risico's en veilige inbedding in de klinische praktijk. Van belang zijn o.a. doelmatige ondersteunende processen voor instructie en storingsafhandeling en een structuur voor continu verbeteren na geconstateerde tekortkomingen.

Het beheersen van risico's via risicoanalyse en risicobeperkende maatregelen is een belangrijk instrument, zowel in het QMT® systeem als in het taakgebied van klinisch fysici. TNO en NVKF hebben daarom de handen ineengeslagen om te komen tot een uitgewerkt risicoprofiel voor infusietechnologie. Het document is bekrachtigd door zowel NVKF als TNO. Hierdoor is het een professionele kwaliteitsstandaard als ook een basisdocument voor het QMT systeem. Gebruik van dit document is van algemeen belang bij de uitwerking van een kwaliteitsborging-systeem voor infusietechnologie. Klinisch fysici zullen er een goede handreiking in ontdekken bij het uitwerken van de risicoanalyse voor de eigen instelling.

Met dit document presenteren TNO Kwaliteit van Leven en de NVKF aan gebruikers en betrokken instanties zoals de ziekenhuiskoepels NVZ en NFU en de Inspectie voor de Gezondheidszorg een belangrijk facet van hun gezamenlijke visie op borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie.

