

Verantwoordelijkheid patholoog bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van apparatuur*.

*Geënt op de leidraad "Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur" die tot stand is gekomen door de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) en Orde van Medisch Specialisten (OMS) in overleg met de vereniging van ziekenhuizen (NVZ) en waarin alle WV hebben ingestemd.

Inleiding

De medisch technologische omgeving waarin professionals werken is zeer complex. Pathologen zijn in toenemende mate kritisch afhankelijk van goed functionerende apparatuur. Bovendien bestaat de omgeving waarin gewerkt wordt, vaak uit een stelsel van apparaten dat in grote samenhang functioneert. Verantwoorde aanschaf, ingebruikname (implementatie) en gebruik van apparatuur luisteren daarom nauw. Dit proces moet dan ook een integraal onderdeel zijn van bestaande kwaliteits- en veiligheidssystemen van het laboratorium.

Verantwoordelijkheden

Volgens de Kwaliteitswet Zorginstellingen ligt de eindverantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg en een kwaliteitsborgingssysteem voor medische apparatuur bij de Raad van Bestuur (RvB) of directie. In 2011 is dit nog eens uitgewerkt in het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' van de NVZ, de Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland (RN).

In het "Kwaliteitskader van Medisch Specialisten" (2010) staat dat een informatie-protocol tussen Raad van Bestuur en bestuur van de Medische Staf behulpzaam kan zijn om wederzijds systematisch verantwoording af te leggen. Vast gespreksonderwerp in dit informatieprotocol zou de kwaliteitscyclus rond medische apparatuur kunnen zijn. De medisch specialist is primair verantwoordelijk voor de zorg die hij zelf levert. Hieruit volgt dat de medisch specialist ook verantwoordelijkheid heeft voor het gebruik van de apparatuur die bij de verleende zorg wordt ingezet. Met deze leidraad krijgt de patholoog, een handvat om deze verantwoordelijkheid waar te maken.

De aanschaf

Er mag slechts apparatuur gebruikt worden die, een door de Raad van Bestuur of directie en medische staf goedgekeurde aanschafprocedure, heeft doorlopen.

Het is de verantwoordelijkheid van de patholoog om:

- wensen ten aanzien van vervanging, uitbreiding, mutatie of hergebruik van apparatuur op te (laten) nemen in het beleidsplan van de vakgroep of maatschap;
- objectieve informatie aan te reiken waarmee in aanschaftrajecten een programma van eisen kan worden uitgewerkt
- op de hoogte te zijn wie binnen de organisatie verantwoordelijk (en daarmee aanspreekbaar) is voor de aanschaf, ingebruikname en eigenaarschap van de apparatuur.

De ingebruikname

Ingebruikname kan pas geschieden na technische vrijgave van een daarvoor bevoegde technisch deskundige, na registratie van het eigenaarschap én na een functionele test door de gebruiker. Dit houdt in dat vrijwel altijd een validatie met klinische controle samples zal moeten plaatsvinden. Daarnaast voldoet de gebruikruimte aan de eisen die eraan gesteld worden. Tevens moeten er afspraken zijn gemaakt over beheer en onderhoud van elk apparaat. De

procedures rond de aanschaf en ingebruikname zullen moeten voldoen aan de eisen die in het bestaande kwaliteits- en veiligheidssystemen van het laboratorium zijn beschreven.

Het gebruik

De patholoog houdt zich aan ziekenhuisbrede afspraken over het melden van storingen aan en incidenten met apparatuur.

In het laboratorium moet er overzicht zijn over de staat van medische apparatuur die aanwezig is en moet de technische staat en beoogd vervangingsjaar van de apparatuur waarmee wordt gewerkt vastliggen.

Kwaliteitsborging en risicomanagement

Informatie over kwaliteitsborging van apparatuur dient traceerbaar en toegankelijk te zijn.

Daarnaast is risicomanagement een structureel onderdeel van de bedrijfsvoering van een zorginstelling.

Vastgesteld door de CKBU, april 2013.
V2.0 vastgesteld door de CBU, april 2014.