

Titel:	ICMT; Medische apparatuur in de thuissituatie, Procedure, Franciscus
Document ID:	036713
Versie:	2
Auteur:	██████████
Autorisator:	██████████
Publicatie- en Controledatum:	11-02-2020; 07-02-2022
Datum laatste goedkeuring:	11-02-2020
Status:	Gepubliceerd

Doelstelling

Deze procedure beschrijft wat er nodig is om medische apparatuur veilig in te zetten in de thuissituatie.

Toepassingsgebied/bestemd voor

Alle afdelingen binnen het Franciscus die apparatuur meegeven aan patiënten.

Taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden

De taken en verantwoordelijkheden worden beschreven onder werkwijze.

Benodigdheden

1. [Bruikleenovereenkomst](#)
2. [Checklijst](#)

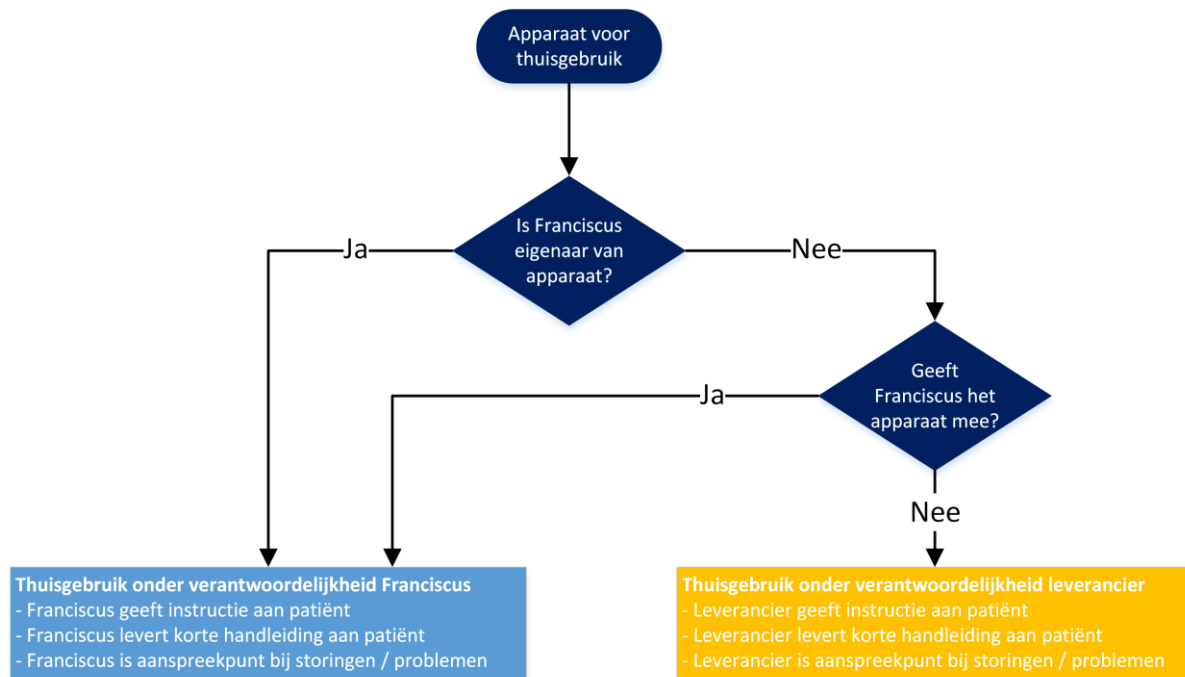
Werkwijze/Procedure

Inleiding

Bij het inzetten van apparatuur thuis moet het helder zijn van wie de apparatuur is en hoe deze uitgegeven wordt. Er worden drie mogelijkheden onderscheiden (zie ook stroomschema):

1. Eigendom Franciscus: Franciscus is eigenaar van het apparaat, beheert het apparaat en geeft het apparaat uit aan de patiënt;
2. In bruikleen: Een externe partij levert apparatuur in bruikleen bij het Franciscus. Het apparaat is op voorraad in het Franciscus. Het Franciscus geeft het uit aan de patiënt;
3. Externe partij: Het apparaat is eigendom zijn van externe partij. De externe partij geeft het apparaat uit aan de patiënt in opdracht van het Franciscus.

Een externe partij kan een leverancier zijn van apparatuur of diensten, maar is vaak een ander (thuis)zorgorganisatie.



Globale werkwijze

Bij een nieuwe thuistoepassing van een medisch apparaat wordt door de afdeling in samenwerking met ICMT een project opgestart om veilige inzet te borgen conform de vereisten van het convenant medische technologie. De processtappen voor nieuwe apparatuur zijn vastgelegd in de "Aanschafprocedure". Bij het inzetten van medische apparatuur in de thuissituatie zijn er aanvullende processtappen:

1. Instructie aan de patiënt – de patiënt gaat het apparaat zelf bedienen en moet het apparaat in goede staat houden;
2. Registratie – het moet mogelijk zijn om te achterhalen welk apparaat bij welke patiënt is ingezet. Het gaat hierbij zowel om registratie in het EPD als registratie van het apparaat in TopDesk;
3. Gebruiksovereenkomst – de afdeling sluit een overeenkomst met de patiënt met daarin de leenvoorwaarden;
4. Controle apparatuur - voordat een apparaat meegegeven wordt dient gecontroleerd te worden of deze is geïnventariseerd, de onderhoudssticker nog geldig is, het apparaat gereinigd / desinfecteerd is, alle persoonsgegevens verwijderd zijn en of het apparaat goed functioneert (inclusief controle op instellingen);
5. Controle van de thuissituatie - indien nodig controleert de afdeling de thuissituatie, zodat het apparaat in een veilige omgeving wordt ingezet.

De werkwijze per mogelijkheid is hieronder toegelicht.

Deze werkwijze wordt ook toegepast als apparatuur al aanwezig is in het Franciscus, maar voor het eerst ingezet wordt in de thuissituatie. In dit geval worden alleen de relevante processtappen doorlopen.

Er is een [checklijst](#) beschikbaar waarop aangegeven kan worden of alle stappen zijn doorlopen.

Verantwoordelijkheden

Elk van deze drie varianten heeft een eigen een uniforme aanpak met de bijbehorende verantwoordelijkheden, zie Tabel 1.

	1 Eigendom Franciscus	2 Bruikleen	3 Externe partij
a. Aanschafdossier	Afdeling	Afdeling	Externe partij

b. Onderhoud	ICMT	Externe partij	Externe partij
c. Registratie inzet	Afdeling	Afdeling	Afdeling
d. Registratie inventaris	ICMT	ICMT	Externe partij
e. Instructie patiënt	Afdeling	Afdeling	Externe partij
f. Bruikleenovereenkomst	Afdeling	Afdeling	Externe partij
g. Controle apparatuur	Afdeling	Afdeling	Externe partij
h. Controle thuissituatie	Afdeling	Afdeling	Externe partij

1 Werkwijze eigendom Franciscus

a. Aanschafdossier	Geen wijziging
b. Onderhoud/beheer	Geen wijziging
c. Registratie inzet d. Registratie inventaris	Registratie van uitgeleende apparatuur aan de patiënt door de afdeling. De afdeling dient zelf een werkwijze en plek te hebben om te registreren welke apparatuur bij welke patiënt is binnen het EPD. De apparatuur van het Franciscus wordt geregistreerd met het inventarisnummer. Een beschrijving van het hulpmiddel dat met de patiënt meegegeven wordt maakt onderdeel uit van de bruikleenovereenkomst.
e. Instructie patiënt	De afdeling verzorgt instructie in het gebruik en de reiniging van de apparatuur aan de patiënt. De afdeling zorgt dat er altijd een verkorte handleiding (max. 1 A4) wordt meegegeven met de patiënt. De verkorte handleiding dient als bijlage (2) toegevoegd te worden aan de bruikleenovereenkomst.
f. Bruikleenovereenkomst	De afdeling legt de afspraken vast voor het gebruik van de apparatuur. Hiervoor is een bruikleenovereenkomst beschikbaar. De getekende overeenkomst dient bij de betreffende persoon in Hix (Multimedia) opgeslagen te worden.
g. Controle apparatuur	Voordat een apparaat meegegeven wordt dient gecontroleerd te worden of deze is geïnventariseerd, de onderhoudssticker nog geldig is, het apparaat gereinigd / desinfecteerd is, alle persoonsgegevens verwijderd zijn en of het apparaat goed functioneert (inclusief controle op instellingen). Bij afwijkingen dient altijd contact opgenomen te worden met de medische technologie.
h. Controle thuissituatie	Indien nodig, zal de afdeling de thuissituatie van de patiënt (laten) controleren of de randvoorwaarden aanwezig zijn voor veilige inzet van het apparaat. Of dit nodig is wordt besloten op basis van de uitkomst van een prospectieve risico-inventarisatie.

Er is een [checklijst](#) beschikbaar waarop aangegeven kan worden of alle stappen zijn doorlopen.

LET OP! Medische apparatuur die meegegeven wordt met een patiënt dient altijd geregistreerd te worden (sticker met inventarisnummer) en een geldige onderhoudssticker bevatten. Is dit niet het geval? Biedt het apparaat dan eerst aan bij de medische technologie. Zij controleren en registreren vervolgens het apparaat zodat het veilig ingezet kan worden.

2 Werkwijze bruikleen

Dit betreft medische apparatuur welke door het Franciscus aan patiënten wordt meegegeven, maar niet in eigendom is van het Franciscus. Apparatuur kan op voorraad zijn in het Franciscus, of deze kan op afroep door de leverancier geleverd worden.

a. Aanschafdossier	Het aanschafdossier kan deels worden aangelegd door de afdeling, maar een ander deel van de informatie moet worden aangeleverd door de externe partij, zij hebben de apparatuur aangekocht, zie ook 3a. Met deze partij worden de afspraken uit bijlage 1 vastgelegd voor de inzet van apparatuur in de thuissituatie.
	Bruikleen apparatuur worden op de gebruikelijke wijze geregistreerd in

b. Onderhoud/beheer	het EPD. Onderhoud en onderhouds sticker worden geregeld door de externe partij. Het tijdig uitvoeren van onderhoud is een verantwoordelijkheid van de externe partij en afdeling (signaleren verlopen sticker).
c. Registratie inzet d. Registratie inventaris	Registratie van uitgeleende apparatuur aan de patiënt door de afdeling. De afdeling dient zelf een werkwijze en plek te hebben om te registreren welke apparatuur bij welke patiënt is binnen het EPD. De apparatuur van het Franciscus wordt geregistreerd met het inventarisnummer. Een beschrijving van het hulpmiddel dat met de patiënt meegegeven wordt maakt onderdeel uit van de bruikleenovereenkomst.
e. Instructie patiënt	De afdeling verzorgt instructie in het gebruik en de reiniging van de apparatuur aan de patiënt. De afdeling zorgt dat er altijd een verkorte handleiding (max. 1 A4) wordt meegegeven met de patiënt. De externe partij zorgt ervoor dat de afdeling hiervoor de juiste middelen heeft.
f. Bruikleenovereenkomst	De afdeling maakt afspraken met de externe partij over de inhoud, tekenen en vastlegging van de bruikleenovereenkomst. Bij voorkeur is dit een directe overeenkomst tussen de externe partij en de patiënt, zonder tussenkomst van het Franciscus/afdeling. De getekende overeenkomst dient bij de betreffende persoon in Hix (Multimedia) opgeslagen te worden.
g. Controle apparatuur	Voordat een apparaat meegegeven wordt dient gecontroleerd te worden of deze is geïnventariseerd, de onderhouds sticker nog geldig is, het apparaat gereinigd / desinfecteerd is, alle persoonsgegevens verwijderd zijn en of het apparaat goed functioneert (inclusief controle op instellingen). Bij afwijkingen dient altijd contact opgenomen te worden met de medische technologie.
h. Controle thuissituatie	Indien nodig, zal de afdeling de thuissituatie van de patiënt (laten) controleren of de randvoorwaarden aanwezig zijn voor veilige inzet van het apparaat. Of dit nodig is wordt besloten op basis van de uitkomst van een prospectieve risico-inventarisatie.

Er is een [checklijst](#) beschikbaar waarop aangegeven kan worden of alle stappen zijn doorlopen.

LET OP! Medische apparatuur die meegegeven wordt met een patiënt dient altijd geregistreerd te worden (sticker met inventarisnummer) en een geldige onderhouds sticker bevatten. Is dit niet het geval? Biedt het apparaat dan eerst aan bij de medische technologie. Zij controleren en registreren vervolgens het apparaat zodat het veilig ingezet kan worden.

3 Werkwijze externe partij

a. Aanschaf dossier	Het aanschaf dossier voor de apparatuur ligt bij de externe partij. Zij hebben een selectie gemaakt voor de apparatuur. Het aanschaf dossier voor het ziekenhuis omvat een plan van aanpak motivatie en PRI. Gebruiksaanwijzing, instructiemateriaal, Programma van eisen, patiënt folder, afspraken met de leverancier etc, kunnen onderdeel van het dossier zijn. Met de externe partij worden door ICMT en ZXL de afspraken uit bijlage 1 vastgelegd voor de inzet van apparatuur in de thuissituatie.
b. Onderhoud/beheer	Onderhoud en beheer worden geregeld door de externe partij.
c. Registratie inzet d. Registratie inventaris	Dit houdt de externe partij zelf bij. In het EPD wordt geregistreerd dat een apparaat is voorgeschreven door een medisch specialist en is geplaatst bij de patiënt thuis.
e. Instructie patiënt	De externe partij verzorgt instructie voor de patiënt.
g. Controle apparatuur	De externe partij is verantwoordelijk dat een apparaat is geïnventariseerd, de onderhouds sticker nog geldig is, het apparaat gereinigd / desinfecteerd is, alle persoonsgegevens verwijderd zijn en of het apparaat goed

	functioneert (inclusief controle op instellingen).
f. Bruikleenovereenkomst	De externe partij maakt zelf afspraken met de patiënt over het gebruik van de apparatuur.
h. Controle thuissituatie	De externe partij is verantwoordelijk voor veilige inzet van de apparatuur en dus ook waar nodig voor de controle van de thuissituatie.

LET OP! Medische apparatuur die meegegeven wordt met een patiënt dient altijd geregistreerd te worden (sticker met inventarisnummer) en een geldige onderhoudssticker bevatten. Is dit niet het geval? Neem dan direct contact op met de externe partij en vraag om een nieuw apparaat.

Bijlage 1: Afspraken externe partij/ leverancier m.b.t. ziekenhuisverplaatste zorg

De Leverancier verklaart zich te houden aan de volgende afspraken:

1. De Leverancier heeft een procedure voor de vervanging van de Apparatuur, gebaseerd op risicomangement ten aanzien van onder andere de functionaliteit.
2. De Leverancier heeft een procedure voor identificatie en registratie van de Apparatuur.
3. De Leverancier stelt de gebruiksaanwijzing van de Apparatuur beschikbaar aan de gebruikers en de Opdrachtgever.
4. De Leverancier stelt een verkorte gebruiksaanwijzing (max. 1 A4) van de Apparatuur beschikbaar aan de gebruikers en de Opdrachtgever.
5. De Leverancier draagt er zorg voor dat de gebruiker, voor het eerste gebruik van de apparatuur, voldoende bekwaam is in het toepassen van de Apparatuur.
6. De Leverancier draagt er zorg voor dat de Apparatuur voorafgaand aan het initiële gebruik functioneert conform de specificaties van de leverancier en het programma van eisen van de Opdrachtgever.
7. De Leverancier heeft een procedure waarmee wordt zeker gesteld dat de gebruiker voorafgaand aan de inzet van de Apparatuur toegang heeft tot informatie waaruit blijkt dat de Apparatuur voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard met betrekking tot onderhoud, configuratie, vervaldatum en steriliteit.
8. De Leverancier stelt de Opdrachtgever onverwijld op de hoogte van recalls en safety notifications betreffende de Apparatuur, waarna door de Partijen in overleg wordt besloten hoe deze melding moet worden afgehandeld.
9. De Leverancier neemt ingeval van een geconstateerde afwijking van de Apparatuur contact op met de Opdrachtgever, waarna de Partijen een risicoafweging maken of bij doorgebruiken ("concessie") van dit hulpmiddel patiënten aan onverantwoorde risico's worden blootgesteld. Er wordt per concessie geregistreerd wat de reden is, hoe lang deze duurt en door wie deze is verleend.
10. De Leverancier draagt de verantwoordelijkheid voor het tijdig en kundig uitvoeren van periodiek en correctief onderhoud aan de Apparatuur en kan beheers- en onderhoudsdata betreffende de Apparatuur op verzoek overleggen aan de Opdrachtgever.
11. De Leverancier draagt er zorg voor dat de Apparatuur wordt onderhouden door technici die aantoonbaar bevoegd en bekwaam zijn.
12. De Leverancier heeft een procedure voor het controleren van de thuissituatie van de gebruiker op geschiktheid voor gebruik van de Apparatuur.

Bijlagen/Samenhangende documenten

1. [Bruikleenovereenkomst](#)
2. [Checklijst](#)

Wijzigingen t.o.v. vorige versie

Datum	Wijziging

--	--