

# Het convenant 'veilige toepassing van medische technologie' in de praktijk

Bachelorscriptie Beleid en Management in de Gezondheidszorg

Erasmus Universiteit Rotterdam

Instituut Beleid en Management in de Gezondheidszorg

**Evelien de Jong**

**Studentnummer: 332723**

**Begeleider: Dr. J.E.C.M Aarts (Prof. J. Klein)**

**Meelezer: Dr. M. de Mul**

**Datum: 07-07-2013**

# Inhoudsopgave

Voorwoord.....	4
Samenvatting .....	5
Summary .....	6
<b>1. Inleiding .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Theoretisch kader.....</b>	<b>9</b>
2.1 Het probleem: patiëntveiligheid en medische apparatuur.....	9
2.2 Het convenant ‘medische technologie in het ziekenhuis’ .....	10
2.3 Kenmerken van een convenant .....	11
2.4 Het convenant en veiligheidscultuur .....	12
2.5 Het convenant en scholing.....	15
<b>3. Onderzoeksopzet.....</b>	<b>16</b>
3.2 Methoden van onderzoek .....	16
3.3 Betrouwbaarheid, validiteit en ethische kwesties bij het onderzoek .....	18
<b>4. Het convenant in de praktijk: de empirie .....</b>	<b>19</b>
4.1 Sessie met de technicus .....	19
<i>Tabel 1: Protocollen m.b.t. invoering.....</i>	<i>20</i>
<i>Tabel 2: Protocollen m.b.t. gebruik.....</i>	<i>21</i>
<i>Tabel 3: Protocollen m.b.t. onderhoud .....</i>	<i>22</i>
4.2 Interviews met de gebruikers .....	22
4.2.1 Scholing .....	22
4.2.2 Gebruiksomstandigheden .....	24
4.2.3 Incidentenmelding .....	27
<b>5. Analyse .....</b>	<b>29</b>
5.1 Invoering.....	29
5.2 Onderhoud .....	30
5.3 Gebruik.....	31
<b>6. Discussie .....</b>	<b>34</b>

6.1.1 Het convenant .....	34
6.1.2 De praktijk.....	34
6.2 Aanbevelingen voor de praktijk.....	37
6.3 Aanbevelingen voor vervolgonderzoek .....	38
<b>7. Beperkingen.....</b>	<b>348</b>
<b>8. Conclusie .....</b>	<b>39</b>
<b>Literatuurlijst .....</b>	<b>41</b>
<b>Bijlage: Topiclijsten Interviews .....</b>	<b>45</b>

## Voorwoord

Deze scriptie is geschreven in het kader van de bachelor Beleid en Management in de Gezondheidszorg, Faculteit der Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen van de Erasmus Universiteit.

Tijdens mijn bachelorstudie Beleid en Management in de Gezondheidszorg werkte ik als spreekuurassistent in het Oogziekenhuis in Rotterdam. De theorie die ik me tijdens mijn studie eigen heb gemaakt, kon ik hier in de praktijk zien. In het bijzonder ben ik hierdoor geïnteresseerd geraakt in patiëntveiligheid. Het convenant trok mijn aandacht als item op televisie en na het lezen van meer informatie bleek het convenant als nieuwe ontwikkeling een mooie verbinding tussen patiëntveiligheid en medische apparatuur. Jan Klein en Jos Aarts waren tevens geïnteresseerd in dit onderwerp.

Ik bedank Jan Klein voor de enthousiaste begeleiding en ik ben blij dat de overnamen van deze begeleiding door Jos Aarts zo soepel is verlopen. Mijn interesse voor dit onderzoek is nog verder toegenomen dankzij de inspirerende gesprekken die ik met beide scriptiebegeleiders heb gevoerd. Marleen de Mul wil ik bedanken voor haar rol als mee-lezer bij de scriptie.

Het Sophia Kinderziekenhuis ben ik enorm dankbaar voor de gelegenheid die ik heb gekregen om met zoveel mensen in volledige vrijheid te praten. Alle verpleegkundigen en artsen die ik heb geïnterviewd: bedankt voor de vrijgemaakte tijd en openhartigheid tijdens de interviews.

Michel, mijn vriend, wil ik bedanken voor zijn grote hulp bij het transcriberen van de interviews. Hij is een enorme steun geweest tijdens deze grote klus. Mijn familie wil ik bedanken voor hun interesse en inspiratie tijdens het schrijven van mijn scriptie en hun morele steun als het wat lastiger werd.

Evelien de Jong

Juli 2013

## Samenvatting

**Achtergrond:** In 2008 is door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een rapport gepubliceerd waarin geconcludeerd werd dat door toepassingsfouten met medische apparatuur de patiëntveiligheid niet voldoende werd gewaarborgd. Naar aanleiding hiervan is het convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' opgesteld dat zich richt op de veilige toepassing en risicobeheersing van medische technologie in de cure sector.

In deze scriptie wordt een onderzoek beschreven waarin de verhouding tussen het beleid zoals geformuleerd in het convenant en de toepassing van het convenant in de klinische praktijk het centrale thema is. Het onderzoek richt zich hierbij op het stikstofmonoxide-flowapparaat op de Intensive Care van het kinderziekenhuis Erasmus MC-Sophia. De vraagstelling is: *Hoe verhoudt het convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' zich tot de invoering en het gebruik van medische technologie, aan de hand van het stikstofmonoxide-flowapparaat.*

**Methode:** Er is kwalitatief onderzoek uitgevoerd. Er zijn semigestructureerde interviews afgenomen bij negen verpleegkundigen en drie artsen die werkzaam zijn op de Intensive Care van het kinderziekenhuis Erasmus MC-Sophia. De gegevens zijn open gecodeerd.

**Resultaten:** Aan het merendeel van de normen die in het convenant staan, wordt in de praktijk voldaan. Echter, aan een aantal normen wordt niet voldaan of er bestaan onduidelijkheden over. Zo wordt niet voldaan aan de normen die te maken hebben het ontwerp en de locatie van de gebruikshandleiding. Tevens wordt niet voldaan aan de normen die te maken hebben met het melden van een incident en met het afwegen van risico's op het moment van een defect apparaat. Daarnaast bestaat bij enkele normen geen duidelijkheid over de werkwijze, dit betreft het aanbieden van het apparaat voor onderhoud en de vrijgave van het apparaat na reparatie. Tot slot is uit het onderzoek gebleken dat de verpleegkundigen zich niet bekwaam achten om met het apparaat te werken. Ze geven aan dat ze bekwaam worden door het apparaat veel te gebruiken in de praktijk, niet door de scholing die hiervoor is bedoeld.

**Conclusie:** Gezien in het convenant voornamelijk normen staan die vragen om de aanwezigheid van protocollen, is het in de meeste gevallen geen probleem om aan het convenant te voldoen. De uitvoering van de protocollen in de praktijk veronderstelt afspraken over werkwijzen op de werkvloer. Over deze afspraken, die betrekking hebben op verdeling van verantwoordelijkheden, communicatie over werkwijzen en eenduidigheid over werkwijzen, blijkt onduidelijkheid te bestaan op de afdeling.

## Summary

**Background:** The Health Care Inspectorate published a publication in 2008 which concluded that patient safety in general is jeopardized due to incorrect usage of medical technology. As a result of this publication the covenant '*Safe appliance of medical technology in hospitals*' was composed which aims for the safe practice and risk management of medical technology in the cure sector.

This thesis researches the relationship between policy, as described in the covenant, and the application of the nitric-oxide flow machine in clinical practice. The research focuses on the practice and introduction of the nitric-oxide flow machine at the Intensive Care (IC) of the children's hospital Erasmus MC-Sophia.

**Method:** This is a qualitative research. In this research semi-structured interviews were done with nine nurses and three doctors of the IC of the children's hospital Erasmus MC-Sophia. The data are analysed by using the 'open-coding' method.

**Results:** In general practice the Children's IC complies with the majority of the standards described in the covenant. However there remain standards that aren't complied with or where ambiguities seem to appear. By example there isn't complied with standards concerning the design and location of the user manual, the reporting of misconducts and consideration of risks in case of defective machinery. Ambiguities were observed for some standards, this mainly concerns offering in machines for maintenance and the release to service statement after repair.

Finally the research reveals that on average nurses don't feel the skill required in working with the nitric-oxide flow machine. They all indicate to obtain skills by using medical devices in general practice and not doing so by attending the training that was mend for obtaining the necessary skill.

**Conclusion:** Where the covenant mainly contains standards that only require the presence of protocols in general there's no problem in complying with the covenant. The effectuation of protocols imply the existence of agreements in methods used in practice. It's on these agreements, that cover the allocation of responsibilities, communication and clarity on methods used in practice, that ambiguity appears to exist in the Children's IC.

## 1. Inleiding

Patiëntveiligheid is een cruciaal onderdeel van kwalitatief goede medische zorg. In 2008 is door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een rapport gepubliceerd (SGZ 2008) waarin geconcludeerd werd dat door toepassingsfouten met medische apparatuur de patiëntveiligheid niet voldoende is gewaarborgd. Naar aanleiding hiervan is het convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' opgesteld dat zich richt op de veilige toepassing en risicobeheersing van medische technologie in de cure sector. In deze scriptie wordt een onderzoek beschreven waarin de verhouding tussen het beleid zoals geformuleerd in het convenant en de toepassing van het stikstofmonoxide-flowapparaat in de klinische praktijk het centrale thema is. Het stikstofmonoxide-flowapparaat is de case study die gebruikt wordt om het convenant te begrijpen. Dit apparaat ondersteunt de opname van zuurstof in de longen doordat er stikstof aan de zuurstof wordt toegevoegd waardoor de bloedvaatjes in de longen worden vergroot. Dit apparaat is eind 2011 in gebruik genomen op de Intensive Care van het kinderziekenhuis Erasmus MC-Sophia.

Sinds de publicatie van het rapport 'To err is human' van het Amerikaanse Institute of Medicine is het bewustzijn gegroeid dat er op het terrein van patiëntveiligheid veel veranderd moet worden (Kohn et al. 1999; de Bruijne 2007). Vermijdbare schade in Nederlandse ziekenhuizen blijkt een groot probleem (de Bruijne 2007; Leistikow 2010). De fouten met medische apparatuur komen volgens het rapport van de IGZ onder andere door gebrek aan een goede opleiding voor de gebruikers en slecht onderhoud van de apparatuur (SGZ 2008).

In 2011 is in het Tijdschrift voor Verpleegkundigen een onderzoek gepubliceerd over fouten in de zorg. Het bleek dat bij 35% van de gevallen medische technologie een rol speelde bij de gemaakte fouten. De belangrijkste redenen voor het ontstaan van een incident waren: gebreken in bewaking van het zorgproces, onvoldoende kennisoverdracht bij de wisseling van de dienst, het ontwerp van de technologie en het onderhoud hiervan (Siemerink et al. 2011).

Incidenten met betrekking tot veiligheid met medische apparatuur, zoals de brand in het Twenteborgziekenhuis in Almelo (Onderzoeksraad voor Veiligheid 2008), hebben geleid tot een aantal publicaties, zoals het SGZ rapport (2008) en Leidraad Medische Technologie van de Orde van Medisch Specialisten. In vervolg op dit soort publicaties is het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' opgesteld. Dit convenant richt zich op de veilige toepassing en risicobeheersing van medische technologie in de cure sector. Om te toetsen hoe de huidige status van invoering van het convenant is, wordt er een onderzoek gedaan op de Intensive Care van het kinderziekenhuis Erasmus MC-Sophia. Het onderzoek richt zich op de praktijk en de invoering van het stikstofmonoxide-flowapparaat. Er zijn verschillende redenen om in dit onderzoek dit apparaat centraal te stellen: het is relatief

nieuw op de afdeling, de scholing is niet vlekkeloos verlopen, er zijn een aantal incidenten voorgevallen en het is een complex apparaat in het gebruik.

De probleemstelling van dit onderzoek luidt 'Hoe verhoudt het convenant zich tot de invoering en het gebruik van medische technologie, aan de hand van het stikstofmonoxide-flowapparaat?'.

Er zijn vier deelvragen geformuleerd waarin deze probleemstelling wordt geconcretiseerd:

- Hoe is het stikstofmonoxide-flowapparaat ingevoerd in relatie tot de in het convenant gestelde normen?
- Hoe vindt het onderhoud van het stikstofmonoxide-flowapparaat plaats in relatie tot de standaard van onderhoud beschreven in het convenant?
- Hoe voldoet het gebruik van het stikstofmonoxide-flowapparaat aan de in het convenant gestelde normen?
- Hoe is de scholing voor het stikstofmonoxide-flowapparaat ervaren?



## 2. Theoretisch kader

Bij de innovatie van een nieuwe techniek, bijvoorbeeld het stikstofmonoxide-flowapparaat, hangt de acceptatie van dit apparaat door de medewerkers van veel factoren af (Greenhalgh 2009; Grol 2011). Greenhalgh noemt in haar review onder andere factoren die samenhangen met de gebruiker, de innovatie en de cultuur. De gebruiker moet bijvoorbeeld voor een goede assimilatie scholing krijgen en een positieve attitude hebben. De innovatie moet bijvoorbeeld een *relative advantage* hebben, er moeten voordelen aan de innovatie zitten voor de gebruiker. Ook heeft de cultuur van de organisatie invloed op de assimilatie (Greenhalgh 2009). Het convenant stuurt aan op ontwikkeling en gebruik van protocollen. Bij implementeren van deze protocollen zijn volgens Grol (2011) ook een aantal factoren belangrijk, zoals de betrokkenheid van de doelgroep, het gepercipieerde voordeel van de nieuwe werkwijze, de aansluiting bij normen en waarden van de doelgroep en ook een aantrekkelijke en toegankelijke vormgeving. Dit alles kan van invloed zijn op de uiteindelijke toepassing (Grol 2011).

De genoemde factoren hebben allemaal te maken met de organisatie en de medewerkers in de organisatie. De medewerkers zullen de procedures moeten kennen die het convenant beschrijft. Daarnaast zullen ze deze moeten gaan hanteren. Er zal dan een positieve attitude moeten zijn ten aanzien van deze procedures en ook ten aanzien van de apparatuur. Om te voldoen aan de noodzakelijke procedures zal de organisatie extra regels moeten beschrijven en er moet een cultuur heersen waar de bovenstaande punten in kunnen worden toegepast.

### 2.1 Het probleem: patiëntveiligheid en medische apparatuur

Het eerder genoemde rapport van de IGZ (2008) geeft aan dat door toepassingsfouten met medische apparatuur de patiëntveiligheid niet voldoende is gewaarborgd (SGZ 2008). Ook in internationale literatuur komt al langere tijd naar voren dat er sprake is van medische fouten door toepassingsfouten met apparatuur, maar ook fouten door de apparatuur zelf (Cooper et al. 1984; Grant 1998). Er is geen consensus over de precieze definitie van het begrip 'patiëntveiligheid'. Het Amerikaanse Institute for Health Care Improvement geeft voor patiëntveiligheid de volgende definitie: "*freedom from accidental injury due to medical care or medical errors*" (Leistikow 2010). In 2005 is in Nederland een begrippenkader gepubliceerd waarin begrippen worden toegelicht die te maken hebben met patiëntveiligheid. In dit artikel wordt patiëntveiligheid omschreven als '*Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem.*' (Wagner 2005). De verschillende definities van patiëntveiligheid focussen

allemaal op hoe er over veiligheid wordt gedacht en hoe men zich gedraagt ten opzichte van veiligheid. Deze veiligheidscultuur kan vervolgens in meer of mindere mate in de organisatie aanwezig zijn (Cooper 2000).

Een organisatiecultuur wordt ook wel omschreven als de gemeenschappelijke waarden binnen een organisatie die invloed hebben op de attitude en het gedrag van de medewerker (Cooper 2000). De veiligheidscultuur kan worden gezien als een onderdeel van de organisatiecultuur en betreft de invloed die de cultuur heeft op de attitude en het gedrag van medewerkers in relatie tot de uitvoering van zorg en veiligheid binnen de organisatie (Cooper 2000). Veiligheidscultuur is volgens Pidgeon (1991) de cultuur die zich bezig houdt met normen, overtuigingen, rollen en het omgaan met risico's. Bij de bepaling van de kwaliteit van veiligheidscultuur kan naar de volgende aspecten binnen de organisatie gekeken worden: de aard van de normen en regels om met risico's om te gaan, de attitude binnen de organisatie tegenover veiligheid en het bestaan van beleid ten aanzien van veiligheid. Steeds meer organisaties zijn geïnteresseerd in de het concept 'veiligheidscultuur' om hiermee fouten of ongevallen die samenhangen met routinebezigheden te voorkomen (Cooper 2000).

Het convenant 'veilige toepassing van medische technologie' behandelt het probleem met patiëntveiligheid in relatie tot medische apparatuur. Het convenant beschrijft dat er verschillende protocollen aanwezig moeten zijn voor invoering, gebruik en afstoting van een medisch apparaat. Dit convenant is een speciale vorm van samenwerking waaraan verschillende kenmerken zijn verbonden. In het volgende stuk zullen deze kenmerken besproken worden.

## **2.2 Het convenant 'medische technologie in het ziekenhuis'**

In dit onderzoek staat het convenant 'veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' centraal. Dit convenant is in opdracht van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) opgesteld en wordt mede onderschreven door Revalidatie Nederland. De doelstelling van het convenant is het inzichtelijk maken van de procedures betreffende de beheersing van medische hulpmiddelen om zodoende de Nederlandse ziekenhuizen te ondersteunen bij de kwaliteitsborging hiervan. In het convenant zijn voor de gehele levenscyclus van medische hulpmiddelen procedures omschreven die in elk ziekenhuis aanwezig zouden moeten zijn. De levenscyclus omvat invoering, gebruik en afstoting van het apparaat. Zo valt bijvoorbeeld onder invoering de eis 'het ziekenhuis heeft een procedure waarmee wordt verzekerd dat een gebruiker die voor het eerst een bepaald medisch hulpmiddel gaat toepassen, voldoende bekwaam is voor het toepassen van het betreffende hulpmiddel' en onder gebruik de eis 'het ziekenhuis heeft een procedure voor het doeltreffend reinigen, desinfecteren en

steriliseren van medische hulpmiddelen, alsmede voor de opslag van deze hulpmiddelen'. Het uitgangspunt is dat de meeste risico's rond medische technologie niet door de technologie zelf worden veroorzaakt, maar door onzorgvuldigheden in gebruik en toepassing. Vanaf januari 2013 zal de IGZ de ziekenhuizen op het convenant gaan toetsen (NVZ 2011).

### **2.3 Kenmerken van een convenant**

Een convenant is in wezen een intentieverklaring waaraan wederzijds vertrouwen en een morele binding ten grondslag liggen. Het begrip convenant is geen juridisch begrip en de afspraken die gemaakt worden in een convenant zijn dan ook niet juridisch afdwingbaar. In een convenant wordt een wederzijdse verplichting aangegaan. Doordat er geen juridische afdwingbaarheid is, is het gemakkelijk om een convenant te sluiten, er is echter ook veel vrijblijvendheid en dus kans op verwatering. In de praktijk wordt een convenant vaak gebruikt als voorfase voor een definitief juridisch vormgegeven samenwerkingsverband (Hulst, collegedictaat 26 maart 2012). Het Convenant Medische Technologie geeft dus wederzijdse verplichtingen aan van de betrokken partijen in een vrijblijvende vorm van samenwerking. De aangesloten partijen gaan met elkaar in gesprek en er is een morele binding. Op het moment dat het vertrouwen weg zou vallen, valt ook het netwerk uiteen. De rol van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) valt binnen deze afspraak te bekritisieren. De inspectie is namelijk zowel een partij binnen het convenant maar gaat ook controleren op de gemaakte afspraken. Hier kunnen geen sancties aan vast zitten, omdat het convenant niet juridisch bindend is. In zekere zin is het vreemd dat alle deelnemers dit convenant onderschrijven, want er gaat controle plaatsvinden. Daarmee is de vrijblijvendheid die kenmerkend is voor een convenant niet aan de orde. Er lijkt frictie te bestaan tussen de titel van het stuk 'convenant' en het uitgangspunt dat er controle gaat plaatsvinden op het convenant.

Deze frictie is te wijten aan verschillende rollen die de IGZ op zich moet nemen (Robben et al. 2012). Ten eerste is de IGZ zowel een afdeling van het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) als in dienst van VWS. De IGZ moet echter wel onafhankelijk blijven dus wordt de minister wordt niet geacht invloed uit te oefenen op de IGZ. Daarentegen moet de IGZ wel verantwoording afleggen aan de minister, omdat de IGZ bij VWS in dienst is. Dit is een lastige verhouding. Hiernaast moet de inspectie verschillende rollen op zich nemen ten opzichte van de aanbieders van zorg, namelijk de rol van stimulator en de rol van handhaver. Aan de ene kant moet de IGZ de kwaliteit van zorg stimuleren en aan de andere kant moet de IGZ deze kwaliteit handhaven. Er wordt dus van de IGZ verwacht zowel een vertrouwensrelatie op te bouwen en tevens de rol van controleur op zich te nemen. In het convenant botsen beide punten (Robben et al. 2012).

De vorm van het convenant kan vergeleken worden met de vorm van een ISO-norm. Het convenant is een kwaliteitsborging; er worden alleen ondergrenzen aangegeven

waaraan de instelling moet volden. Het convenant bevat voornamelijk uit procescriteria en het is productiegericht. Deze kenmerken passen bij een ISO-norm (Matheus 2003). Het convenant geeft geen instructies over de implementaties van de protocollen, wat interpretatie en toepassing op de eigen organisatie nodig maakt. Bij het convenant wordt ook gevraagd om een feedbackloop, waarmee rekening wordt gehouden met de verbetercyclus. Er wordt op deze manier gevraagd om de PDCA-cyclus te hanteren. Tot slot is het een probleem dat in het convenant gevraagd wordt om het standaardiseren van werkprocessen, terwijl dit juist erg lastig is in de zorg. Daarom kan het als moeilijk worden ervaren om het convenant toe te passen op dienstverleningsprocessen (Matheus 2003).

## **2.4 Het convenant en veiligheidscultuur**

Volgens Greenhalgh (2009) heeft de cultuur in een organisatie invloed op de invoering van een nieuwe technologie. Er is veel onderzoek gedaan naar hoe een veilige cultuur kan ontstaan (Reason 2000; Wagner & Struben 2007; Weick & Sutcliffe 2007). Volgens Reason (2000) zijn er twee visies om te kijken naar menselijke fouten, de persoonlijke benadering en de systeembenadering. Beide benaderingen hebben hun eigen visie over hoe een fout ontstaat en hoe het management hiermee om moet gaan.

Vanuit de persoonlijke benadering ofwel het 'schulddenken' wordt iemand wiens handelen heeft bijgedragen aan een ongewenste uitkomst, verantwoordelijk gehouden voor dat handelen en de uitkomst die het tot gevolg heeft gehad. In het geval van de persoonlijke benadering wordt de focus voor het ontstaan van fouten gelegd bij de zorgverleners op de werkvloer. Vanuit de persoonlijke benadering zal de techniek niet de fout maken, maar de gebruiker. Dit sluit aan bij het technisch determinisme, waar de gebruiker zich aan moet passen aan de techniek en de techniek per definitie onfeilbaar is (Timmermans & Berg 2003). De systeembenadering is de tweede benadering, deze gaat er vanuit dat mensen feilbaar zijn en dat zelfs in de beste organisaties kan worden verwacht dat er fouten zullen worden gemaakt. Volgens deze theorie zijn ongevallen het gevolg van een hele serie kleine afwijkingen die elkaar versterken. Deze theorie stelt dat individuen in principe de juiste dingen proberen te doen en niet moedwillig slecht willen presteren. Ongevallen worden eerder gezien als tekortkomingen in het systeem en het gevolg van systemische factoren (Reason 2000).

Om tot een veilige cultuur te komen is het ten eerste van belang dat er sprake is van een cultuur waarin algemeen bekend is waar de grens ligt tussen acties die wel en niet verweten kunnen worden. Vervolgens moet gezorgd worden voor een cultuur waarin verschillende fouten gerapporteerd kunnen worden (Reason 2000). Reason stelt dat veiligheid alleen verbeterd kan worden door gelijktijdig aandacht te schenken aan de mens, de techniek waarmee de mens moet werken en de organisatie waarin gewerkt wordt.

Een andere theorie is die waarin er vanuit wordt gegaan dat de cultuur bepaalde stadia doormaakt en dat in het laatste stadium de cultuur het meest veilig is. Het artikel van Wagner en Struben (2007) beschrijft verschillende stadia van de ontwikkeling van veiligheidscultuur. Ten eerste kan er sprake zijn van een ontkennende patiëntveiligheidscultuur; hier heerst de gedachte dat verbeteringen op het gebied van veiligheid onnodig zijn, dat er goede kwaliteit geleverd wordt en dat preventieve veiligheidsactiviteiten nutteloos zijn. In deze cultuur wordt weinig tot niet geïnvesteerd in verbeteren van de patiëntveiligheid. De volgende stap in de ontwikkeling van de veiligheidscultuur is de reactieve cultuur; deze cultuur reageert op verandering, er moet eerst iets fout gaan voordat men iets verandert aan de situatie. De veranderingen zijn ad hoc en van korte duur. Hierna volgt de bureaucratische cultuur; een stadium waarin veel verslaglegging plaatsvindt, waar veel informatie wordt verzameld en waar veel statistieken, protocollen en regels zijn. Er is geen sprake van implementatie van veranderingen of evaluatie ervan. Binnen deze cultuur kan de invoering van het covenant worden geplaatst. Het covenant geeft aan dat er protocollen moeten zijn en hierop wordt ook gecontroleerd. Er wordt echter niet speciaal gekeken naar hoe deze protocollen op de werkvloer worden geïmplementeerd en geaccepteerd. Het volgende stadium is de proactieve cultuur; veiligheid heeft in dit stadium hoge prioriteit en er wordt continue geïnvesteerd in het vergroten, implementeren en evalueren van veiligheidsactiviteiten. Het laatste stadium in de ontwikkeling van een patiëntveiligheidscultuur is de vooruitstrevende cultuur; in deze cultuur is de veiligheid volledig geïntegreerd in het handelen tijdens elk proces en vast onderdeel van reflecties en evaluaties op de afdeling of in de organisatie (Wagner & Struben 2007).

Volgens Wagner en Struben (2007) is patiëntveiligheid het meest gebaat bij een cultuur waarin zonder sancties procesafwijkingen of fouten gemeld kunnen worden en waarin het ook mogelijk wordt om van fouten te leren. In de gezondheidszorg is sprake van verschillende barrières om tot een open veiligheidscultuur te komen. De grootste barrière is de typerende 'blame and shame' cultuur die in de gezondheidszorg heerst. Er is sprake van grote individuele verantwoordelijkheid en fouten kunnen zelfs leiden tot een tuchtrechtzaak. Dit kan tot gevolg hebben dat onbedoelde gebeurtenissen en fouten worden ontkend. Daarnaast zijn er in de gezondheidszorg vanwege de grote diversiteit aan aandoeningen en kennis veel verschillende specialisaties. Elke specialisatie is eigenlijk een eigen beroepsgroep die ook vaak eigen normen en waarden hanteert. Niemand voelt zich uiteindelijk echt verantwoordelijk, omdat de verantwoordelijkheid over zoveel mensen is verdeeld. In het algemeen wordt aangenomen dat de veiligheidscultuur in een instelling een ontwikkeling doormaakt van verschillende stadia van culturen (Wollersheim et al. 2011).

Weick en Sutcliffe (2007) tot slot beschrijven ook een theorie over hoe een organisatie tot een veilige cultuur kan komen. Zij beschrijven High Reliability Organisations

(HRO's), zeer complexe organisaties waar onverwachte gebeurtenissen plaats kunnen vinden. Dit kan bijvoorbeeld een vliegdekschip, kerncentrale of een operatiekamer zijn. In HRO's ontstaan, ondanks de verwachting, minder vaak fouten dan in andere organisaties. Dit komt volgens Weick en Sutcliffe (2007) doordat er in deze organisatie sprake is van *mindfulness* ofwel oplettendheid. Zo houdt een HRO zich bijvoorbeeld continue bezig met zoeken naar kleine fouten in de organisatie en concentreren ze al hun aandacht in het primaire proces (Weick en Sutcliffe 2007). Deze organisatie, een HRO, kan gekoppeld worden aan de vooruitstrevende cultuur die Wagner en Struben (2007) beschrijven. Beide organisaties hebben volgens de auteurs de hoogst mogelijke veiligheidscultuur waarbij beide praktijken zich bewust zijn van het bestaan van gevaar en waar de werknemers zonder problemen de gemaakte fouten rapporteren. Er heerst in deze organisaties geen 'blame and shame' cultuur.

Bewustwording over het bestaan van gevaar is zeer belangrijk bij de ontwikkeling van de veiligheidscultuur. Vaak wordt in relatie tot veiligheidscultuur een vergelijking gemaakt tussen de zorg en luchtvaartindustrie. Vanaf het ontstaan van de luchtvaartindustrie bestond het besef dat reizen met een vliegtuig een gevaarlijke aangelegenheid was. Bij de gezondheidszorg was dit besef zeker niet altijd zo duidelijk aanwezig. Met het vliegtuig reizen is nu een van de meest veilige dingen die een mens kan doen, mede omdat zowel de passagier als de piloot zich bewust is van de risico's die er worden genomen (Hudson 2003). In de meeste zorginstellingen heerst een reactieve of bureaucratische cultuur. Een cultuurverandering is dan noodzakelijk om de patiëntveiligheid in deze instellingen daadwerkelijk te verbeteren. Hiervoor is het van belang dat er een 'sense of urgency' is, men moet een gevoel van urgentie hebben ten aanzien van patiëntveiligheid (Wollersheim et al. 2011).

Er zijn dus verschillende ideeën over hoe er tot een veilige cultuur gekomen kan worden. Het covenant kan gezien worden als een hulpmiddel om deze cultuur te bereiken. In het covenant wordt er vanuit gegaan dat fouten die gemaakt worden met de apparatuur het gevolg zijn van onzorgvuldigheden in gebruik en toepassing, niet van de technologie zelf. Deze opvatting sluit aan bij de persoonsbenadering. Voor de oplossing van de fouten wordt echter niet zozeer gebruik gemaakt van sancties en straffen, er wordt meer gericht op goede scholing van het personeel en veilige mogelijkheden voor het melden van incidenten. Dit past niet bij de persoonsbenadering, maar is meer gericht op het doorbreken van de 'blame and shame' cultuur. In de systeemtheorie wordt er vanuit gegaan dat apparatuur kan falen, apparatuur wordt vanuit deze theorie niet als feilloos beschouwd. Ook in het covenant wordt er vanuit gegaan dat het apparaat volledig gecontroleerd dient te worden voordat dit in gebruik genomen wordt, omdat ook de techniek kan falen.

## 2.5 Het covenant en scholing

Een belangrijke norm uit het covenant is dat de gebruikers van een apparaat bevoegd en bekwaam moeten zijn om met een apparaat te werken. Een norm van het covenant is dat scholing en herscholing van de gebruikers de bevoegdheid en bekwaamheid op het juiste niveau moet houden. Hieronder zullen kort de visies van Greenhalgh (2009), Grol (2011) en Perrow (1984) worden besproken betreffende scholing en zal kort worden ingegaan op de Human Factors Theorie.

Volgens Greenhalgh (2009) en Grol (2011) is voor een goede invoering van een nieuw apparaat scholing van de medewerkers een belangrijk aspect. Er zijn verschillende educatieve strategieën: gebruiken van educatief materiaal, educatieve bijeenkomsten, praktijkbezoeken of e-learning. Bij de eerste scholing in het ziekenhuis waar de casus zich afspeelt is gebruik gemaakt van een kleinschalige scholing. In groepjes van ongeveer drie werden de verpleegkundigen geschoold in het gebruiken van de apparatuur. Dit soort kleinschalige scholingsbijeenkomsten blijkt een bescheiden effect te hebben op het handelen (Grol 2011).

Het effect van een scholing zou volgens de Human Factors theorie groter zijn als er meer rekening wordt gehouden met de menselijke vermogens en beperkingen op de werkvloer. Dit zou dan leiden tot betere prestaties, minder behoefte aan training en een vermindering van fouten, incidenten en kosten (Meister & Enderwick 2002). De Human Factors theorie gaat er vanuit dat de mens beperkt wordt door zichzelf. Hierbij kijkt de theorie naar de menselijke mogelijkheden, beperkingen (bijvoorbeeld het geheugen) en andere algemene menselijke kenmerken (Meister & Enderwick 2001). In de gezondheidszorg is nog weinig aandacht voor menselijke beperkingen (Wollersheim 2011).

Bij een scholing wordt de gebruiker geïnstrueerd om op de juiste manier met het apparaat te werken. De scholing biedt regels en procedures waar de gebruiker rekening mee moet houden. Volgens de complexiteitstheorie van Perrow (1984) is het onvermijdelijk dat in een complexe organisatie fouten worden gemaakt. Het ontwikkelen van steeds meer regels is volgens deze theorie geen oplossing. Immers, de veelheid aan regels maakt de organisatie complexer wat weer meer fouten tot gevolg kan hebben (Perrow 1984). Het covenant is vanuit deze theorie niet per definitie een instrument dat de organisatie verbetert. Ook scholing kan vanuit deze theorie juist extra problemen opleveren, dit zal vooral het geval zijn als de scholing te ingewikkeld is en daardoor het werken met de apparatuur voor de gebruikers juist complexer maakt.

### **3. Onderzoeksopzet**

#### **3.1 De praktijk; het stikstofmonoxide-flowapparaat**

In dit onderzoek staat het stikstofmonoxide-flowapparaat centraal. Het stikstofmonoxide-flowapparaat valt onder medische technologieën waar het conuenant op zal gaan toetsen. Er is voor dit specifieke apparaat gekozen, omdat dit een complex apparaat is in het gebruik en omdat die hiermee beademd worden vaak ernstig ziek zijn. Daarnaast was er vanuit de kwaliteitsmanagers van de afdeling ook vraag naar onderzoek bij dit apparaat. De scholing die op de afdeling gegeven is, verliep niet vlekkeloos en tevens zijn er een aantal incidenten met het apparaat voorgevallen.

Voor NO-beademing is speciale apparatuur nodig, namelijk het stikstofmonoxide-flowapparaat waar dit onderzoek zich op richt (van den Brink et al. 2000). NO-beademing wordt voornamelijk toegepast bij pulmonale hypertensie, de bloeddruk in de longslagader is dan te hoog. Als reactie zullen de vertakkingen in de longslagaders zich vernauwen waardoor het hart moeite heeft met het rondpompen van het bloed. Dit heeft ernstig zuurstoftekort als gevolg. De bloedvaten in de longblaasjes verwijden als NO-gas wordt toegevoegd aan de inademingslucht, waardoor het bloed langzamer kan gaan stromen en weer meer zuurstof kan worden opgenomen. Verschillende onderzoeken tonen aan dat NO inhalatie leidt tot een betere zuurstofopname (Roberts et al. 1997; Reese et al. 2000; Gitto et al. 2012).

Aan een onjuiste toediening van de hoeveelheid NO zijn grote risico's aan verbonden. Volgens Reese et al. (2000) zijn er potentieel toxische effecten als het geïnhaleerde NO-gehalte een te hoge dosis bevat. Er is dan een verhoogd risico op longbloedingen en op acute longbeschadiging (Reese et al. 2000; van de Brink et al. 2000). Daarnaast oxideert de uitgeademde NO tot stikstofdioxide. Als dit door IC-personeel wordt ingeademd, kan dit de gezondheid beschadigen. Daarom wordt de uitgeademde lucht direct afgezogen (Angarrd 1994; van den Brink et al. 2000).

#### **3.2 Methoden van onderzoek**

Het doel van deze studie was het in kaart brengen van de omgang met het stikstofmonoxide-flowapparaat in de praktijk op gebied van invoering en gebruik. Dit kon het best worden uitgevoerd via kwalitatief onderzoek. Bij kwalitatief onderzoek staat niet de onderzoeker, maar de onderzochte centraal. De onderzoeker kijkt op een interpretatieve wijze naar de wereld en gebruikt meerdere methoden om aan onderzoek te doen. De eigen rol van de onderzoeker is belangrijk en wordt goed bestudeerd.

Het conuenant vraagt om de aanwezigheid van procedures, daarom is in eerste



instantie samen met een technicus van het kinderziekenhuis Erasmus MC-Sophia een documentanalyse gedaan om in kaart te brengen welke procedures betreffende invoering en gebruik er op dit moment aanwezig zijn. De technicus heeft mij in de verschillende databases de bestaande documenten getoond, op deze manier kon de technicus bijzondere aspecten ook benadrukken via een gesprek. Vervolgens is meer verdieping gezocht in de uitvoering van deze procedures door de gebruikers te interviewen.

Er zijn negen Intensive Care (IC) verpleegkundigen geïnterviewd die werkzaam zijn bij Unit 1, Unit 2 en Unit 3 van het kinderziekenhuis Erasmus MC-Sophia. Daarnaast zijn drie artsen geïnterviewd die werkzaam zijn op de IC van het kinderziekenhuis Erasmus MC-Sophia. Gezien de beperkte tijd die beschikbaar was voor de dataverzameling heb ik ervoor gekozen om minder artsen te interviewen, omdat de verpleegkundigen de belangrijkste gebruikers zijn van het stikstofmonoxide-flowapparaat. De verwachting was dat alle verpleegkundigen met het stikstofmonoxide-flowapparaat werken en dat de verpleegkundigen de scholing voor het gebruik van het apparaat hebben gehad.

Ik heb de verpleegkundigen op informele wijze benaderd. Via het afdelingshoofd heb ik mailadressen ontvangen van een aantal verpleegkundigen die op unit 1, unit 2 en unit 3 van de Kinder IC werkzaam zijn. Ik heb naar al deze mensen een mail gestuurd met korte uitleg over het onderzoek en de vraag of ze mee wilden werken. Van verschillende verpleegkundigen heb ik reactie gehad, waarvan in negen gevallen positief. Deze verpleegkundigen zijn vervolgens geïnterviewd. De artsen zijn op dezelfde manier benaderd. Alle interviews met de verpleegkundigen hebben plaatsgevonden in het Erasmus MC-Sophia op de afdeling van de IC in een vergaderkamer die ik heb gereserveerd. De interviews met de artsen hebben plaatsgevonden in hun eigen kamer. Na het vragen van toestemming zijn alle interviews opgenomen met een *voicerecorder*. De interviews van de verpleegkundigen duurden gemiddeld een uur, de interviews met de artsen duurden gemiddeld drie kwartier.

Tijdens de afname van de interviews werd gebruik gemaakt van topiclijsten en algemene vragen om het interview richting te geven en er werd doorgevraagd op de antwoorden die de geïnterviewde gaf. De onderwerpen van het convenant zijn leidend geweest bij het samenstellen van de topiclijst die is gebruikt bij de interviews. De verschillende normen die in het convenant staan, zijn vertaald in onderwerpen die in de topiclijst zijn opgenomen. Zo werd bijvoorbeeld specifiek gesproken over de scholing, het gebruik van het apparaat, het onderhoud, de gebruikershandleiding en incidentenmelding.

De interviews zijn allemaal getranscribeerd en daarna gecodeerd. Er is open gecodeerd; uitspraken zijn gekoppeld aan een thema en vervolgens is er naar verbanden gezocht tussen de verschillende thema's. Deze thema's en bijbehorende uitspraken zijn gerelateerd aan de deelvragen (Mortelmans 2011).

### 3.3 Betrouwbaarheid, validiteit en ethische kwesties bij het onderzoek

Tijdens dit onderzoek is rekening gehouden met betrouwbaarheid, validiteit en ethische kwesties. Bij validiteit gaat het om de vraag of het onderzoek geloofwaardig is. Om de validiteit te verhogen zijn er verschillende strategieën mogelijk. Eén hiervan is datatriangulatie. Bij deze strategie wordt vanuit verschillende bronnen naar hetzelfde onderwerp gekeken, zodat er een zo breed mogelijke kijk op het onderwerp gekregen wordt. In dit onderzoek werd getracht antwoorden te vinden in de interviews met de gebruikers en in een sessie met een technicus waarin documentanalyse werd uitgevoerd.

Er kan gesproken worden van een betrouwbaar onderzoek wanneer een onderzoeker zo duidelijk mogelijk beschrijft hoe en in welke situatie het onderzoek is uitgevoerd, zodat het onderzoek reproduceerbaar is. Dit concept kan worden opgesplitst in twee aparte vormen: interne betrouwbaarheid en externe betrouwbaarheid (Mortelmans 2011). De interne betrouwbaarheid wordt gewaarborgd door externen toegang te geven tot het basismateriaal. Op deze manier kan de betrouwbaarheid van de gecodeerde interviews worden gecontroleerd. De externe betrouwbaarheid wordt gewaarborgd door zelfreflectie, de onderzoeker moet nagaan wat zijn rol was in het onderzoek en hoe dit het onderzoek eventueel kan hebben beïnvloed. In dit onderzoek is sprake van *audit trial*, in dit geval moet er duidelijkheid zijn voor de lezer van het onderzoek hoe het proces is verlopen. Om dit te waarborgen werd het hele proces van het onderzoek beschreven (Mortelmans 2011).

De houding van de onderzoeker ten opzichte van de respondenten was in dit onderzoek professioneel en verantwoord. Er was bij dit onderzoek sprake van *informed consent*, de respondenten moesten toestemming geven voordat er een interview plaatsvond. Tevens waren de respondenten op de hoogte van het doel van het onderzoek. Tot slot is er niet met naam en toenaam in het verslag naar de respondenten verwezen om de privacy te waarborgen.

## 4. Het convenant in de praktijk: de empirie

In het convenant worden drie fases van de levenscyclus van een apparaat beschreven: invoering, gebruik en afstoting. Het onderzoek is gericht op invoering en gebruik, aangezien afstoting niet van toepassing is. Dit hoofdstuk is opgedeeld in de twee onderdelen van dataverzameling, namelijk de sessie met de technicus en de interviews met de gebruikers.

### 4.1 Sessie met de technicus

Samen met één van de drie technici van het kinderziekenhuis Erasmus MC-Sophia is documentanalyse gedaan. Tijdens deze sessie is samen met de technicus aan de hand van de normen die in het convenant staan, gekeken naar de aanwezige documenten. De technicus was wegwijs in het systeem en kon aangeven waar de verschillende procedures waren vastgelegd. Tijdens deze sessie heeft de technicus ook een aantal aspecten bijzonder benadrukt. Er is in eerste instantie gekeken of de documenten, die volgens het convenant aanwezig moeten zijn, ook te vinden zijn in de verschillende databanken. In het Erasmus MC-Sophia zijn dit de checklist investeringen, checklist aanvaarding, het onderhoudsbeheersysteem (OBS) en KIS (het protocolnet). In verschillende tabellen zal de aanwezigheid van de protocollen schematisch worden weergegeven. Hierna volgt een korte toelichting en worden de opmerkelijke aspecten besproken.

Onderstaande tabellen geven de punten weer die het convenant beschrijft. De eerste kolom bevat de nummers van de verschillende veldnormen uit het convenant. De tweede kolom bevat een korte beschrijving van de procedures zoals deze in het convenant staan. De derde kolom geeft aan of de procedure in het Erasmus MC-Sophia aanwezig is en in de vierde kolom staat een eventuele uitleg of aanvulling.

#### Invoering

In tabel 1 worden de procedures weergegeven die te maken hebben met de eerste fase van de levenscyclus van het apparaat, namelijk de invoering.

Nr	Procedure	J/N	Uitleg / Aanvulling
3.1	Plan voorafgaand aan implementatie	Ja	Geregeld in Checklist Investerings
3.2	Betrekken alle disciplines bij investeringsbeleid	Ja	Geregeld in Checklist Investerings
3.3	Vervanging van medische hulpmiddelen	Ja	Periodiek overleg over apparatuur en onderhoud. Ook vervangingsplannen worden hier besproken.
3.4	Aanschaf en bestelling medische hulpmiddelen	Ja	Geregeld in Checklist Investerings
3.5	Registratie en identificatie van apparatuur bij binnenkomst	Ja	Ultimato onderhoudsbeheersysteem (OBS)
3.6	Beheer van registratiegegevens	Ja	Ultimato onderhoudsbeheersysteem (OBS)

<b>3.7</b>	Zekerstellen van bekendheid gebruiksaanwijzing bij initieel gebruik	Nee	De firma levert gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing die door de afdeling wordt ontworpen is te vinden op KIS
<b>3.8</b>	Zekerstellen afdoende bekwaamheid bij gebruik van apparaat	Nee	Hiervoor is geen procedure
<b>3.9</b>	Zekerstellen functionering hulpmiddel conform specificaties fabrikant bij initieel gebruik.	Ja	Voor ingebruikname doet de TD een test. Er is geen algemene checklist gezien diversiteit in hulpmiddelen. Resultaten worden wel vastgelegd.
<b>3.10</b>	Zekerstellen aansluiting bij bestaande infrastructuur	Ja	Controle middels checklist Infrastructuur en in Acceptatie na Inkeuring.
<b>3.11</b>	Proefplaatsingen	Ja	

Tabel 1: Protocollen m.b.t. invoering

Het ziekenhuis heeft norm 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.9, 3.10 en 3.11 geregeld op de juiste manier, zoals het in het convenant beschreven wordt. Voor norm 3.7 en 3.8 is geen procedure ontwikkeld.

Bij norm 3.7 gaat over het ontwerpen van de gebruiksaanwijzing. De technicus geeft aan dat de gebruiksaanwijzing die door de firma wordt geleverd, bestaat uit 92 bladzijdes. Niet alles wat erin staat, is relevant voor de afdeling. Er dient dus een nieuwe gebruiksaanwijzing te worden gemaakt die op de werkvloer kan worden gebruikt. Het is echter niet duidelijk wie hiervoor verantwoordelijk is, waar deze handleiding kan worden teruggevonden en of deze wel voldoet aan de standaarden. Ten aanzien van norm 3.8 geeft de technicus aan dat hier geen procedure voor is. In de analyse van de interviews zal hier nader op in worden gegaan.

### Gebruik

In tabel 2 worden de procedures samengevat die te maken hebben met de tweede fase van de levenscyclus van het apparaat, namelijk het gebruik.

<b>Nr</b>	<b>Procedure</b>	<b>J/N</b>	<b>Uitleg / Aanvulling</b>
<b>4.2</b>	Doeltreffend reinigen, desinfecteren en steriliseren	Ja	Twijfels over bekendheid
<b>4.3</b>	Aanschaf en opslag 'disposable' medische hulpmiddelen	Nee	Afdeling Medische Hulpmiddelen is verantwoordelijk. Dit staat niet beschreven
<b>4.4</b>	Gebruik van leenapparatuur	Nee	Moeilijk om leenapparatuur te verkrijgen
<b>4.6</b>	Gevaarmeldingen en incidenten	Ja	Via SF, RMS of een MIP melding
<b>4.7</b>	Registratie van bevoegdheid en bekwaamheid voor zelfstandige handelingen	Nee	
<b>4.8</b>	Uitvoeren van risicoanalyse bij geconstateerde afwijking	Nee	Niet officieel, iedereen handelt wel volgens deze gedachte
<b>4.9</b>	Passende maatregelen bij onontdekt defect	Ja	Passende maatregel is aanmaken van een melding
<b>4.10</b>	Registratie van bevoegdheid en	Ja	

	bekwaamheid voor technische werkzaamheden		
<b>4.11</b>	Zekerstellen bevoegdheid en bekwaamheid voor externe technici	Ja	Worden wel eens gebruikt, Firma is verantwoordelijk
<b>4.12</b>	Verwerving van externe opleidingen conform eisen ziekenhuis	Nee	Er wordt vanuit gegaan dat de firma goede opleidingen levert. Firma is verantwoordelijk

Tabel 2: Protocollen m.b.t. gebruik

Ten aanzien van norm 4.2, 4.6, 4.9, 4.10 en 4.11 is een procedure beschreven. Wel vraagt de technische dienst zich bij 4.2 af in hoeverre de afspraken over reinigen voor iedereen op de vloer bekend zijn. Daarnaast is voor norm 4.6 (incidentenmelding) wel een procedure, maar vraagt de technicus zich af wat er gebeurt met het apparaat in de tussentijd.

Bij norm 4.3, de procedure over de aanschaf van steriele medische hulpmiddelen, kan worden opgemerkt dat deze niet specifiek beschreven is; wel staat er informatie over in de gebruikershandleiding van de leverancier. Het is echter de vraag of de gebruikers van het apparaat hiervan op de hoogte zijn.

Voor norm 4.8, de procedure over het maken van een risicoafweging, is geen procedure ontwikkeld. Tot slot is het opvallend dat bij norm 4.11 en 4.12 de verantwoordelijkheid bij de firma wordt gelegd en het ziekenhuis geen verantwoordelijkheid neemt.

### Onderhoud

In tabel 3 worden de procedures weergegeven die te maken hebben met het onderhoud van het apparaat, dit is onderdeel van de tweede fase van de levenscyclus van het apparaat. Omdat onderhoud een groot aspect is van het gebruik van het apparaat wordt dit apart besproken.

<b>Nr</b>	<b>Procedure</b>	<b>J/N</b>	<b>Uitleg / Aanvulling</b>
<b>4.1</b>	Zekerstellen toegang informatie betreffende onderhoudsstandaard	Ja	Elk apparaat heeft twee stickers, één identificatie- en één onderhoudssticker
<b>4.13</b>	Plannen en uitvoeren van preventief onderhoud	Ja	Staat in het Ultimato onderhoudbeheerssysteem (OBS)
<b>4.14</b>	Plannen en uitvoeren van validaties	Ja	Validaties worden gedaan in de technische onderhoudscontrole
<b>4.15</b>	Bevoegde functionarissen aangewezen voor extensieverleningen	Ja	Ja, vaak een externe partij. Wel audits hierop door TD. Deze worden vastgelegd door middel van een formulier.
<b>4.16</b>	Periodieke rapportage van onderhoudsstatus hulpmiddelen	Ja	Onderhoud wordt één keer per twee maanden met unithoofd en medische coördinator besproken
<b>4.17</b>	Evaluëren doeltreffendheid gekozen onderhoudsplan	Ja	Eén keer per jaar technisch overleg (QMT). Daarnaast geeft OBS elke drie maanden pop-up voor controles.

<b>4.18</b>	Uitvoeren correctief onderhoud	Ja	Teruggave is gelijk de vrijgave, hierover ontstaat discussie
<b>4.19</b>	Bewaren van historische onderhouds- en storingsgegevens	Ja	Historie staat in het Ultimato onderhoudsbeheersysteem (OBS)
<b>4.20</b>	Analyse en evaluatie van storings	Ja	Analyseren en evalueren middels de QMT.
<b>4.21</b>	Ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen fabrikanten medische hulpmiddelen	Ja	Het is de vraag waar de meldingen binnenkomen en hoe de route door de organisatie is

Tabel 3: Protocollen m.b.t. onderhoud

Uit de tabel blijkt dat alle punten zijn gewaarborgd middels een procedure. De technicus geeft aan dat hij van een aantal procedures niet weet in hoeverre deze bekend zijn bij de gebruikers. Dit is het geval bij norm 4.1, 4.18 en 4.21. Op norm 4.1 en 4.18 zal nader worden ingegaan bij de analyse van de interviews. Bij norm 4.21 is volgens de technicus niet duidelijk welke route een (storings)melding van de producent aflegt binnen het ziekenhuis, er is onduidelijkheid over waar de melding binnenkomt en bij wie uiteindelijk de melding terecht komt.

## 4.2 Interviews met de gebruikers

Naast de sessie met de technicus zijn semigestructureerde interviews gehouden. Het convenant was leidend bij de vragen die tijdens de interviews zijn gesteld. In het volgende hoofdstuk staan de resultaten uit deze interviews. In dit hoofdstuk zullen drie onderwerpen aan bod komen, namelijk scholing, gebruikersgemak en incidentenmelding.

### 4.2.1 Scholing

In het convenant staat onder norm 3.8 dat alle gebruikers van het apparaat bekwaam moeten zijn om hiermee te werken. De scholing moet hiervoor zorgen. Belangrijke thema's in de interviews waren; bekwaam worden door scholing, verantwoordelijkheid zijn voor scholing en de mate van kennis van de verpleegkundigen.

Uit de interviews blijkt dat de verpleegkundigen bekwaamheid niet door scholing verkrijgen, maar door oefening. De verpleegkundigen moeten de handeling regelmatig verrichten, krijgen hierdoor handigheid om met het apparaat te werken en voelen zich dan meer bekwaam. Daarnaast geven de verpleegkundigen aan het protocol nodig te hebben om zich bekwaam te voelen.

*(verpleegkundige 1) 'Op een gegeven moment moet je een keer bekwaam worden, maar dat duurt soms eventjes. Het is geen prettig gevoel dat je het niet helemaal beheerst, maar dat is nu eenmaal zo. Je kan natuurlijk de theorie elke keer bijhouden, maar het meeste leer je van het gewoon in de praktijk te doen.'*

*(verpleegkundige 5) 'Nou echt bekwaam ben je niet, maar heel veel dingen moet je wel gewoon doen. Door het te doen leer je het.'*

De verpleegkundigen vinden dat het hun eigen verantwoordelijkheid is om bekwaam te worden en dit op peil te houden door (her)scholing of oefening. De meeste verpleegkundigen geven echter aan nauwelijks tot niet te oefenen met het apparaat. Dit komt onder andere door tijdgebrek, gebrek aan motivatie of doordat er geen spullen aanwezig zijn om mee te oefenen. Zo hebben ze bijvoorbeeld 's nachts wel tijd, maar ze zijn dan niet in de stemming om te gaan oefenen. Tevens vinden ze het vervelend om steriele spullen uit de verpakkingen te halen zodat ze het apparaat kunnen opbouwen.

*(verpleegkundige 8) 'In feite ben je zelf verantwoordelijk voor het feit dat je bekwaam bent (...) Naast de scholing heb ik al tijden niet meer zomaar geoefend. Met geen enkel apparaat.'*

*(verpleegkundige 5) 'Je bent verantwoordelijk voor wat je doet en als je dan iets doet waar je niet bekwaam voor bent, dat voelt helemaal niet prettig.'*

Tot slot komt uit de interviews naar voren dat de verpleegkundigen vinden dat ze alles waar de patiënt mee in aanraking komt, moeten kunnen doorgronden en ook in staat moeten zijn om ermee te kunnen werken. Dit zijn steeds meer verschillende typen apparaten. De verpleegkundige voelt zich zelf verantwoordelijk om met al deze apparaten te kunnen werken. Apparaten worden gezien als iets wat bij de patiënt 'hoort'. Maar wat er eigenlijk precies van de verpleegkundigen wordt verwacht is niet duidelijk.

*(verpleegkundige 7) 'Ik vind dat je alles rondom de patiënt moet weten. Dat is nou eenmaal heel veel en het verandert allemaal zo snel. En dan komt wel het gevoel dat je het zelf bij moet houden en moet oefenen.'*

Behalve bovengenoemde punten zijn ook nog andere onderwerpen met betrekking tot scholing aan de orde gekomen. De scholing was op het moment dat het apparaat op de afdeling in gebruik werd genomen nog niet afgerond. Een aantal van de verpleegkundigen had dan ook nog geen scholing gevolgd toen er met het apparaat gewerkt moest worden. De verpleegkundigen die wel geschoold waren hadden de volgende opmerkingen:

- Ze vonden de term 'uitleg' meer passend bij de informatie die ze hadden gekregen dan de term 'scholing'.
- De planning van de scholing werd als onprettig ervaren. De scholing was vaak plotseling en ongepland en werd even tussendoor of in een nachtdienst gegeven.
- Het werd als negatief ervaren dat het protocol nog niet af was toen de scholing werd gegeven. De scholing zou wellicht beter opgepakt worden als de verpleegkundigen van tevoren het protocol hadden ingezien. Tevens zouden de verpleegkundigen het prettig vinden als tijdens de scholing vragen beantwoord kunnen worden.
- In het algemeen vinden de verpleegkundigen dat er heel veel scholing is en dat het moeilijk is om alles te onthouden. Hierdoor worden dingen door elkaar gehaald. Het is

zelfs moeilijk voor de verpleegkundigen om zich te herinneren of ze deze scholing gehad hebben.

- Verpleegkundigen vinden allemaal wel dat een goede scholing belangrijk is voordat ze een nieuw apparaat gaan gebruiken.

#### 4.2.2 Gebruiksomstandigheden

Deze paragraaf beschrijft achtereenvolgens de *usability* van het apparaat, de rol van de verpleegkundige in het onderhoud van het apparaat en waar de verpleegkundigen het protocol kunnen vinden.

##### Usability

Het NO-apparaat wordt gebruikt in complexe situaties met veel verantwoordelijkheden. Het gebruik van het apparaat lijkt daardoor ook extra moeilijk te worden.

*(verpleegkundige 3) 'Als er al een heel ziek kind ligt en dat dan ook nog die arts in mijn nek staat te hijgen helpt het natuurlijk niet mee dat ik dan niet weet wat ik met dat apparaat moet doen. (...) Maar ik heb wel geleerd om hiermee om te gaan en de stappen van het protocol rustig te volgen.'*

Bediening van het apparaat houdt geen rekening met het feit dat dit in een complexe situatie moet worden gebruikt. Dit is onderdeel van de *usability* van het apparaat. *Usability* betreft kenmerken van het apparaat. Het covenant richt zich echter meer op de gebruiker en benoemt kenmerken van apparaten niet. In dit onderzoek is *usability* onderverdeeld in de aspecten: vertrouwen in het apparaat en de attitude tegenover het apparaat. *Usability* is van grote invloed op hoe het apparaat wordt gehanteerd.

Uit de interviews blijkt dat de verpleegkundigen zich onprettig voelen om met het apparaat te werken. Enerzijds is er een gebrek aan vertrouwen, anderzijds hebben ze het gevoel dat ze niet genoeg kennis hebben over het apparaat.

*(verpleegkundige 7) 'Dat [het incident wat ik mee heb gemaakt] geeft mij dus een onveilig gevoel. Want ik kan eigenlijk niet vertrouwen op het apparaat. Ik vertrouw dat apparaat eigenlijk niet, zo is het.'*

*(verpleegkundige 4) 'Maar van de andere kant hangt er dan rond het hele apparaat zo'n doemsfeer. Alsof het in het apparaat zit en niet aan ons ligt'*

De attitude ten aanzien van het apparaat is opmerkelijk. Tijdens de interviews kwam regelmatig naar voren dat de verpleegkundigen apparatuur stukmaken. Er wordt vaak laconiek over gedaan, het lijkt alsof gedacht wordt dat dit wel prima is.

*(verpleegkundige 2) 'Ja, wij zijn zusters, wij krijgen alles stuk. Soms snap ik niet hoe wij dingen voor elkaar krijgen, maar het gebeurt gewoon.'*



*(verpleegkundige 3) 'Wij zijn er toch wel erg goed in om dingen kapot te maken. Dat is pleeg eigen denk ik'*

*(verpleegkundige 5) 'Ze [de protocollen] moeten eigenlijk aan alle apparaten vastzitten. Dat is met tiewraps gedaan, met het idee dat ze er niet af worden gehaald. Maar niks is hier veilig. Dus dat wordt er gewoon afgeschroefd en gedaan.'*

### Rol in onderhoud

In het convenant staat dat de gebruiker op de hoogte moet zijn van de onderhoudsgegevens en dat de gebruiker het apparaat bij een constatering van een defect moet aanbieden voor correctief onderhoud.

Wat betreft het onderdeel 'onderhoudsgegevens' wordt gewerkt met stickers die informatie geven over de status van het onderhoud. Namelijk één sticker die aangeeft wanneer het apparaat weer op onderhoud moet en één sticker die aangeeft dat het apparaat is goedgekeurd voor gebruik. Het blijkt dat niet alle verpleegkundigen weten van de stickers en dat ze deze stickers niet controleren voordat ze het apparaat gaan gebruiken.

*(verpleegkundige 1) 'De TD houdt dat [onderhoud van het apparaat] zelf bij. Er zit vaak wel een sticker op het apparaat dat je zelf kan zien wanneer het [onderhoud] voor het laatst is gedaan, maar daar let ik eigenlijk nooit zo goed op. Dat is zo'n rondje met het jaartal en de datum, maar daar hou ik me dus niet mee bezig.'*

*(verpleegkundige 8) 'Het [onderhoud plegen] ligt voor mijn gevoel in handen van de technische dienst. Volgens mij zit er geen sticker op met een datum. Niet dat ik weet althans. Ik zou niet weten waar ik dat [informatie over onderhoud] moet zoeken.'*

Wat betreft het 'uitvoeren van correctief onderhoud' moet de gebruiker bij een constatering van een defect het apparaat voor onderhoud aanbieden aan de technische dienst. In eerste instantie zal de verpleegkundige een risicoafweging maken, zoals besproken bij het subhoofdstuk 'incidentenmelding', vervolgens moet de technische dienst op de hoogte worden gebracht van het defecte apparaat. Onderstaande citaten geven aan hoe de verpleegkundigen hiermee omgaan.

*(verpleegkundige 5) 'Ik doe er [als het apparaat kapot is] een Bob de Bouwer briefje op en dan kun je 'm naar de TD brengen en dan weten ze wat er mis is.'*

*(verpleegkundige 6) 'Dat Bob de Bouwer briefje doen zij [de technische dienst] er volgens mij op als zij vinden dat het apparaat nagekeken moet worden. Als het apparaat kapot is plakken wij er een briefje op. Ik denk dat ik het apparaat op 1 zou zetten tot de TD het komt halen en ik doe er een briefje op, een A4'tje gewoon.'*

*(verpleegkundige 1) 'Meestal gaat er gewoon een kort briefje op. (...) Dat [het apparaat] zou ik tussen unit 2 en unit 3 wegzetten. Waarschijnlijk als het briefje eraf is is het gemaakt. (...) Dat [of het apparaat gemaakt is] kan ik nergens anders vinden.'*

Er is, zo blijkt, geen eenduidig beleid over defecte apparaten. Er wordt in sommige gevallen een Bob de Bouwer briefje (een speciaal soort briefje) op het apparaat geplakt en in

sommige gevallen wordt er een kladbriefje opgeplakt. Ook de opslag van het defecte apparaat wordt op verschillende manieren gedaan. Het apparaat wordt door sommigen bij de technische dienst gebracht of in een andere ruimte gezet en andere verpleegkundigen laten het apparaat op zaal staan.

Wat betreft 'onderhoudsgegevens' kunnen de verpleegkundigen, naast de stickers, geen informatie vinden over de reparatie van een defect apparaat. De verpleegkundigen gaan er allemaal vanuit dat het apparaat het weer doet op het moment dat het briefje eraf is.

*(verpleegkundige 5) 'Je kan niet zien of de storing is verholpen.'*

*(verpleegkundige 8) 'Als ik het briefje er zelf op heb geplakt en ik weet dat ik het goed vast heb geplakt en overgedragen. Als het apparaat dan weer op de normale plek staat ga ik er vanuit dat hij gecontroleerd is en goed bevonden en weer gebruikt kan worden. (...) Volgens mij heb je daar geen check van.'*

### Protocol

In het convenant staat dat het duidelijk moet zijn voor de gebruiker waar de gebruikershandleiding te vinden is van het apparaat, voordat het apparaat in gebruik wordt genomen. Bij de Kinder IC wordt gebruik gemaakt van een protocolnet (KIS), dit is ziekenhuisbreed beschikbaar. Hierop zijn alle goedgekeurde protocollen terug te vinden, ook het protocol van het stikstofmonoxide-flowapparaat. Daarnaast is het protocol nog te vinden op intranet onder het kopje Kinder IC. Tevens hangt het protocol uitgeprint bij de apparaten.

Het vinden van het protocol op Kinder IC blijkt lastig te zijn voor de verpleegkundigen, gezien het moeilijk is de juiste zoekterm te vinden. Er wordt aangegeven dat het frustrerend is om het protocol niet snel te kunnen vinden. Daarnaast komt het niet (snel) bij de verpleegkundigen op om op intranet onder het kopje Kinder IC te kijken. Tot slot zijn vaak de computers bezet waar het protocol opgezocht kan worden. Onderstaande citaten geven dit aan:

*(verpleegkundige 4) 'Ik kan het niet vinden en ik heb echt verschillende woorden geprobeerd. Bij KIS als je dan NO toediening of iets anders intikt kan je het niet vinden.'*

*(verpleegkundige 6) 'Ik heb het [het protocol] gezocht maar ik heb het niet gevonden. Ik heb gezocht op KIS met meerdere trefwoorden. (...) Ik ben wel gefrustreerd dat ik het niet kan vinden. Ik ben niet theoretisch, ik weet dus niet zonder protocol hoe ik het moet doen. (...) Ik kan het dus niet vinden en dat zou wel moeten, je zou zoiets snel moeten kunnen vinden.'*

*(verpleegkundige 6) 'nou het zou kunnen dat het bij afdelingen staat bij KIC. Maar dat is eigenlijk niet een plek waar ik aan zou denken, het is dat jij er nu op doorvraagt.'*

De protocollen zitten wel uitgeprint aan het apparaat vastgemaakt, het gebeurt echter regelmatig dat de protocollen door de verpleegkundigen van het apparaat af worden gehaald.

*(verpleegkundige 4) 'Je kunt het protocol wel aan het apparaat vinden. (...) Ja dan [als het niet aan het apparaat hangt] moet je een andere zoeken. Dan zal er aan een van die andere apparaten wel een hangen.'*

*(verpleegkundige 5) 'Ja toch bij een ander apparaat. Maar goed dan zit je weer met het probleem dat je 'm daar vanaf haalt.'*

Concluderend kan gesteld worden dat het protocol niet snel en gemakkelijk erbij kan worden gepakt. Dit kan voor problemen zorgen, omdat zoals eerder aangegeven de verpleegkundigen het protocol nodig hebben om zich bekwaam te voelen om met het apparaat te werken.

#### **4.2.3 Incidentenmelding**

In het convenant staat dat er een procedure moet zijn voor gevaarmelding en incidenten bij de toepassing van medische hulpmiddelen. Daarnaast staat in het convenant dat er een risicoafweging gemaakt moet worden op het moment dat er een afwijking aan een apparaat is geconstateerd dat is ingezet in de patiëntenzorg.

Wat betreft het onderdeel 'risicoafweging' komt uit de interviews naar voren dat er geen duidelijke afspraken bij de verpleegkundigen bekend zijn over de stappen die gevolgd moeten worden als er een afwijking is geconstateerd. De geïnterviewden leggen wel allemaal de prioriteiten bij de patiënt, maar als vervolgens uitgezocht moet worden wat er precies defect is aan het apparaat wordt er in een verschillende volgorde iemand erbij gehaald. Volgens één van de geïnterviewde artsen zijn er wel afspraken over de volgorde van het vragen van hulp, namelijk eerst aan een collega, vervolgens aan een ventilation practitioner en als laatste aan een arts of de technische dienst.

*(verpleegkundige 8) 'Je gaat meteen kijken naar wat voor alarm het is en wat de gevolgen zijn voor de patiënt. (...) Je kijkt of de patiënt stabiel is. (...) Dan haal je er iemand bij die er meer verstand van heeft.'*

*(verpleegkundige 1) 'Dan kijk je eerst wat voor alarm het is en afhankelijk daarvan nou dan kijk je naar je kind hoe die het doet.'*

*(verpleegkundige 5) 'Ik zou sowieso wel iemand op zaal vragen om mee te kijken. Als je er echt helemaal niet uitkomt zou ik een VP'er kunnen laten komen. (...) En gebeurt het in de avond of nachtdienst en is het iets technisch dan moet je iemand van de technische dienst bellen.'*

Wat betreft het onderdeel 'incidentmelding' zijn er op de afdeling verschillende soorten incidentenmeldingen mogelijk. De verpleegkundige kan een SF melding maken, dit is een

Safety First melding die specifiek is voor de afdeling. De verpleegkundige kan ook een RMS melding maken, deze afkorting staat voor Risico Management Systeem en dit is ziekenhuisbreed. Tevens kan de verpleegkundige een MIP melding maken, dit staat voor Melding Incident Patiënt, deze melding moet worden gemaakt als er een patiënt betrokken is bij het incident.

De verpleegkundigen geven allemaal aan een melding te maken in geval van een incident. Het is echter voor de verpleegkundigen niet duidelijk wat het verschil is tussen een SF melding en een RMS melding. Het belang van de melding is voor alle geïnterviewden duidelijk, of een patiënt wel of geen hinder heeft ondervonden maakt hierin geen verschil.

Het is opvallend dat het daadwerkelijk melden er wel eens bij inschiet. Dit komt door tijdgebrek of omdat de verpleegkundige er na de hectiek van het voorval geen zin meer in heeft.

*(verpleegkundige 2) 'Het is een blame-free melding, er zit geen taboe op. Je meldt het gewoon. Maar met dat nieuwe digitale is dat ook weer wat lastiger, omdat het wat meer tijd kost. Dus daar moet je wel even voor gaan zitten.'*

*(verpleegkundige 7) 'Het melden schiet er heel vaak bij in. Je hebt het dan al zo druk en het is zoveel en dan moet je ook nog een melding schrijven. Ik weet zeker dat het er vaak bij inschiet, ook bij collega's.'*

Het blijkt dat incidenten die hebben plaatsgevonden vaak bekend worden 'via de wandelgangen'. Enkele geïnterviewden geven aan dat dit een onprettig en onvertrouwd gevoel geeft. Ze weten niet hoe te handelen in een soortgelijke situatie mocht deze zich ook bij hen voordoen. Verpleegkundigen geven aan alerter te zijn wanneer ze van een incident hebben gehoord en ze geven aan dat ze mogelijk kunnen leren van hoe het opgelost is. Niet altijd vindt deze terugkoppeling echter plaats.

*(verpleegkundige 4) 'Aan de ene kant is het [het horen over de incidenten] misschien goed omdat mensen er alerter op zijn, dat je er wel van geleerd hebt ook al was je er niet bij. Maar van de andere kant hangt er dan rond het hele apparaat zo'n doemsfeer. Alsof het in het apparaat zit en niet aan ons ligt.'*

## 5. Analyse

In dit hoofdstuk worden de resultaten geanalyseerd. Centrale thema's zijn invoering, onderhoud en gebruik van het apparaat en de scholing van de gebruikers.

### 5.1 Invoering

Zowel uit het documentonderzoek als uit de interviews is gebleken dat norm 3.7 en 3.8., die gaan over de invoering van het apparaat nog niet voldoende zijn geborgd in de organisatie.

3.7. Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee voorafgaand aan het initiële gebruik van medische hulpmiddelen wordt verzekerd dat de gebruiksaanwijzing bekend is bij de betrokken functionarissen en toekomstige gebruikers en dat deze gebruiksaanwijzing voor alle betrokkenen toegankelijk is.

(Convenant, 2011)

De producent van het apparaat levert de handleiding, een document van 92 pagina's. Dat is te lang om tijdens gebruik van het apparaat te hanteren, dus moet de afdeling zelf een kortere handleiding ontwerpen. Het lijkt onduidelijk te zijn bij wie de verantwoordelijkheid ligt voor het ontwerpen van de gebruikershandleiding.

Daarnaast komt uit de interviews naar voren dat het voor de verpleegkundigen niet duidelijk is welke versie de uiteindelijke en juiste versie is van de handleiding en waar ze deze precies kunnen vinden. Voor de verpleegkundigen is het belangrijk om tijdens het gebruiken van het apparaat een handleiding tot hun beschikking te hebben, omdat ze zich hiermee zekerder voelen en prettiger kunnen werken. Het is echter voor de verpleegkundigen niet duidelijk waar ze op de computer de handleiding terug kunnen vinden. Hiervoor zouden ze naar het protocolnet (KIS) moeten gaan en de juiste zoekterm moeten invoeren. Tijdens de interviews wordt echter aangegeven dat de verpleegkundigen tot hun frustratie niet het juiste document kunnen vinden. Waar de meeste verpleegkundigen niet aan denken, is dat ze het protocol ook op intranet kunnen vinden als ze naar hun eigen afdeling klikken. Een volgend probleem is dat de computers vaak bezet zijn op het moment dat de verpleegkundige iets wil nalezen.

De handleidingen zijn bevestigd aan het stikstofmonoxide-flowapparaat. In principe zouden de verpleegkundigen dus altijd een handleiding moeten kunnen pakken als ze met het apparaat werken. Uit de interviews blijkt echter dat niet aan alle apparaten een gebruikershandleiding (meer) zit en dat, als deze er niet aan zit of als de verpleegkundigen er met spoed een nodig hebben, ze de handleiding van een ander apparaat af zouden halen. Dit resulteert in steeds vaker missende handleidingen bij de apparaten. Ook is het niet duidelijk of de handleiding die aan de apparaten hangt, de meest recente versie is. Wellicht

is de oorzaak voor het niet kunnen vinden van de gebruikershandleiding dat er geen duidelijke communicatie is op dat gebied.

3.8. Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee wordt verzekerd dat een gebruiker die voor het eerst een bepaald medisch hulpmiddel gaat toepassen, voldoende bekwaam is voor het toepassen van het betreffende hulpmiddel.

(Convenant, 2011)

Tijdens de interviews is aan de respondenten gevraagd of ze zich bekwaam achten om met het apparaat te werken. Op deze manier is geprobeerd te achterhalen of voldaan wordt aan norm 3.8. Ten eerste geven de verpleegkundigen aan bekwaam te worden door oefenen, niet door de scholing die hiervoor wordt gegeven. Ten tweede blijkt dat als ze gebruik kunnen maken van de handleiding ze zich in de meeste gevallen zekerder voelen en daarmee wel bekwaam om met het apparaat te werken.

## 5.2 Onderhoud

Over twee procedures die in het convenant staan is nog geen eenduidigheid. De eerste betreft informatie over de onderhoudsstandaard van het apparaat.

4.1. Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee wordt verzekerd dat de gebruiker voorafgaand aan de inzet van medische hulpmiddelen toegang heeft tot informatie waaruit blijkt dat het betreffende object voldoet aan de onderhoudsstandaard.

(Convenant, 2011)

De verpleegkundigen kunnen aan de hand van twee stickers informatie vinden over onderhoud. Deze stickers geven aan of een apparaat door de technische dienst is goedgekeurd en wanneer het apparaat voor het laatst onderhoud heeft gehad. Uit de interviews komt echter naar voren dat niet alle verpleegkundigen op de hoogte zijn van de bedoeling van deze stickers en dat geen van de verpleegkundigen naar de stickers kijkt als ze het apparaat in gebruik nemen. Wellicht verloopt de communicatie over het belang van de stickers en de informatie die de stickers geven niet goed.

De tweede norm waarover onduidelijkheid bestaat betreft het verhelpen van een storing van het apparaat en over de vrijgave na het verhelpen van een storing.

4.18. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het uitvoeren van correctief onderhoud aan medische hulpmiddelen, dat wil zeggen het verhelpen van de storing en voor de vrijgave na het verhelpen van een storing.

(Convenant, 2011)

Bij constatering van een storing tijdens gebruik zal de verpleegkundige, na het maken van een risicoafweging, het apparaat aanbieden voor onderhoud aan de technische dienst. Uit de interviews blijkt echter dat dit niet door iedereen op dezelfde manier wordt gedaan. De verschillende acties die worden ondernomen zijn bijvoorbeeld: een kladpapiertje op het apparaat doen met de tekst 'defect', een kladpapiertje op het apparaat doen met een uitleg van het defect of een Bob de Bouwer briefje (dit is een speciaal soort briefje) op het apparaat doen. Geen van de verpleegkundigen zal gebruik maken van het storingsbriefje dat hiervoor is bedoeld. Vervolgens zetten de verpleegkundigen het apparaat ook op verschillende plekken neer, voorbeelden zijn: het apparaat naar de technische dienst brengen, het apparaat in de ruimte tussen Unit 3 en Unit 4 plaatsen of het apparaat op de zaal laten staan.

Het volgende probleem dat zich voordoet is de vrijgave van het apparaat na het verhelpen van de storing. Alle verpleegkundigen geven aan dat ze het apparaat als gemaakt beschouwen op het moment dat het briefje dat ze erop geplakt hebben, er weer af is. Er is voor de verpleegkundigen geen mogelijkheid om te achterhalen wat voor acties er zijn uitgevoerd om het defect te repareren. Teruggave van het apparaat door de technische dienst is dus meteen ook vrijgave.

Er lijkt geen eenduidigheid te zijn over de juiste werkwijze met betrekking tot aanbieden van een apparaat voor onderhoud en over wanneer een apparaat is vrijgegeven na onderhoud.

### 5.3 Gebruik

Uit het onderzoek blijkt dat norm 4.6, 4.9 en 4.8 nog niet voldoende zijn verwerkt in de organisatie.

4.6. Het ziekenhuis heeft een procedure voor gevaarmelding en incidenten bij de toepassing van medische hulpmiddelen.

(Convenant, 2011)

4.9. Het ziekenhuis heeft een procedure die voorziet in passende maatregelen als wordt ontdekt dat een medisch hulpmiddel is ingezet in de patiëntenzorg met een tot dat moment onontdekt defect.

Norm 4.6 is als procedure goed geregeld, incidenten worden via de computer gemeld en komen dan terecht bij een aangewezen groep verpleegkundigen die hiernaar kijken en eventueel actie ondernemen. Wat echter niet voor iedere verpleegkundige duidelijk is, is wat voor 'soort' melding ze moeten doen. Er wordt namelijk over twee soorten meldingen gesproken in de interviews. Het niet voor iedereen duidelijk is wat het verschil is tussen deze meldingen. Wel zijn de termen bij (vrijwel) iedereen bekend en is het voor iedereen duidelijk waar ze deze melding kunnen doen. Het is echter de vraag in hoeverre alles daadwerkelijk wordt gemeld. De verpleegkundigen geven aan dat het er ook wel eens bij inschiet.

Het zou kunnen dat de verpleegkundigen niet genoeg informatie krijgen over de verschillende soorten incidentmeldingen

4.8. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin in geval van een geconstateerde afwijking van het medisch hulpmiddel een risico afweging wordt gemaakt of bij doorgebruiken van dit hulpmiddel patiënten aan onverantwoorde risico's worden blootgesteld.

(Convenant, 2011)

Volgens het convenant zou op het moment dat het apparaat niet goed werkt een risicoafweging gemaakt moeten worden. Hiervoor is geen officiële procedure. De verpleegkundigen hebben onder andere hun opleiding en ervaring een volgorde van prioriteiten ontwikkeld. Bij alle verpleegkundigen komt de patiënt op de eerste plaats, daarna volgen verschillende stappen waarin ze het apparaat bestuderen. Eerst wordt er gekeken wat er precies mis is en vervolgens wordt, bij iedereen in een verschillende volgorde, iemand anders erbij gehaald om te helpen.

Ondanks dat alle verpleegkundigen een risicoafweging doen, lijkt er geen eenduidigheid te zijn over de manier waarop deze afweging moet worden gedaan.

## **Scholing**

Om de verpleegkundige kennis te laten maken met het apparaat en bekwaam te maken om met het apparaat te werken, is op de afdeling gebruik gemaakt van scholing. Tijdens de scholing werd het apparaat (in sommige gevallen met het protocol erbij) uitgelegd. De verpleegkundigen gaven aan dat de scholing niet was wat ze hadden verwacht van de scholing. De term scholing werd door een aantal verpleegkundigen zelfs als overdreven ervaren, deze vonden de term uitleg passender. Daarnaast werd het als onprettig ervaren dat het niet van tevoren bekend was wanneer ze de scholing zouden krijgen en dat de scholing even tussen de dagelijkse werkzaamheden door werd gegeven. Hierdoor konden de verpleegkundigen zich bijvoorbeeld niet op de scholing voorbereiden.



Een ander punt dat tijdens de interviews naar voren is gekomen is de verantwoordelijkheid voor scholing. De verpleegkundigen gaven aan zichzelf verantwoordelijk te voelen voor scholing en dat ze ook de indruk hadden dat er van ze werd verwacht dat ze voor het krijgen van scholing zelf de verantwoordelijkheid zouden nemen. De verpleegkundigen missen echter de mogelijkheid tot scholing, dit in verband met tijdgebrek of spullen om mee te oefenen.

## 6. Discussie

In de discussie zal worden ingaan op de formulering van de in het convenant gestelde normen en op de relatie tussen het convenant en de praktijk.

### 6.1.1 Het convenant

Bij bestudering van het document valt op dat niet alle doelstellingen meetbaar zijn geformuleerd. Waar het ene punt gemakkelijk getoetst kan worden door simpelweg te kijken naar de aanwezigheid van het betreffende protocol, is het andere punt daarentegen vrijwel niet toetsbaar. De tekst in het convenant impliceert onder meer dat er normen zijn voor bekwaamheid. Er wordt in het convenant echter niet duidelijk aangegeven welke normen dat zijn en hoe deze in de praktijk meetbaar zijn.

De manier waarop in het convenant wordt beschreven hoe met apparatuur wordt omgegaan, lijkt in overeenstemming met de *technologisch deterministische* visie. Volgens deze visie is de technologie zoals het is en dient de gebruiker zich aan te passen. Vanuit deze visie is de technologie onfeilbaar. De gebruiker wordt volgens deze visie door de technologie beïnvloed (Timmermans & Berg 2003). Het convenant lijkt overeenstemmingen te hebben met deze theorie. In het convenant wordt er vanuit gegaan dat de apparatuur niet hoeft te worden aangepast aan de omgeving, maar dat de gebruiker zich dient aan te passen aan de apparatuur. In het convenant staat dat medische fouten te wijten zijn aan toepassing en gebruik van medische apparatuur, niet aan de technologie zelf. De beschreven procedures in het convenant richten zich niet op de apparatuur, maar meer op de gebruiker. Deze visie is deterministisch, de techniek is juist en de gebruiker moet veranderen.

Het is opvallend dat in het convenant geen aandacht wordt besteed aan de fase van ontwerp van het apparaat. Dit is weliswaar in overeenstemming met de titel van het convenant ('medische apparatuur *in het ziekenhuis*') maar het is toch opmerkelijk, omdat het ontwerp van het apparaat wel effect heeft op het gebruik in de praktijk (Kushniruk et al. 1997; Kushniruk et al. 2005).

### 6.1.2 De praktijk

In overeenstemming met verschillende auteurs die aangeven dat verpleegkundigen te maken hebben met een groeiende hoeveelheid van complexe apparatuur, geeft ook dit onderzoek aan dat de verpleegkundigen het gevoel hebben dat ze met (te)veel complexe apparatuur om moeten gaan. Uit eerder onderzoek blijkt dat de *usability* van het apparaat invloed heeft op het gebruik ervan in de praktijk (Kushniruk et al. 1997; Kushniruk et al. 2005). *Usability* kan worden gedefinieerd als de capaciteit van het systeem om gebruikers

hun taken veilig, effectief, efficiënt en plezierig te laten uitvoeren (Kushniruk et al. 1997). Kushniruk et al. (1997) beschrijft *usability* aan de hand van een computersysteem, maar de beschrijving kan ook gelden voor het stikstofmonoxide-flowapparaat. De kenmerken van het apparaat staan bij *usability* centraal, niet de kenmerken van de gebruiker (Tullis & Albert 2008). Het testen van de *usability* is essentieel om de door de technologie veroorzaakte fouten te identificeren voordat deze mogelijk leiden tot daadwerkelijke incidenten in de praktijk. Het is opvallend dat er in het convenant niets staat over het ontwerp en de *usability* van de apparatuur. Volgens Kushniruk et al. (2005) zou hier meer rekening mee moeten worden gehouden.

De manier waarop de verpleegkundigen praten over het apparaat lijkt zowel aan te sluiten bij de *technologisch deterministische* visie als bij de *sociaal constructivistische* visie. Zo geven de verpleegkundigen aan dat een incident waarschijnlijk wordt veroorzaakt door de gebruiker, niet door het apparaat. Dit lijkt aan te sluiten bij de *technologisch deterministische* visie, zoals eerder besproken. Daarnaast lijken de uitspraken van de verpleegkundigen aan te geven dat er een wederzijdse beïnvloeding is tussen de gebruiker en het apparaat. Deze opvatting sluit meer aan bij het *sociaal constructivisme*, waarbij de technologie een sociale constructie is. Uit de interviews blijkt dat er een sfeer rond het apparaat hangt die het handelen van de verpleegkundigen beïnvloedt (Timmermans & Berg 2003).

Sommige verpleegkundigen geven bijvoorbeeld aan dat ze het apparaat niet vertrouwen of dat er een doemsfeer rond het apparaat hangt. Tijdens het werkproces lijkt zowel het apparaat de gebruikers te beïnvloeden als de gebruikers het apparaat. Wellicht zou men kunnen stellen dat de manier waarop de verpleegkundigen over het apparaat praten het best aan zou sluiten bij *technology in practice*, een visie die wordt aangedragen door Timmermans en Berg (2003). Deze visie houdt rekening met aansluiting van de techniek op de praktijk. Vanuit deze visie zijn er afhankelijkheden tussen mensen en objecten, alles staat met elkaar in verband en er is sprake van wederzijdse beïnvloeding (Timmermans & Berg 2003).

Het is opmerkelijk dat in het convenant geen rekening wordt gehouden met het feit dat apparatuur invloed kan hebben op zijn gebruikers. Volgens het convenant is een apparaat 'neutraal'. Deze visie sluit aan bij het technologisch determinisme. Kritiek die door Timmermans en Berg (2003) op de technologisch deterministische visie wordt gegeven is dat de techniek vaak niet aansluit bij de praktijk en dat daardoor de technologische superkracht vaak niet volledig wordt benut (Timmermans & Berg 2003). Het feit dat er in het convenant geen rekening wordt gehouden met dat de technologie dient aan te sluiten op de praktijk, zou als een tekortkoming kunnen worden aangemerkt.

In tegenstelling tot de uitspraken van Ash (2004) en Brown en Cook (2011), die beweren dat fouten ontstaan door te groot vertrouwen in de apparatuur. Uit de interviews blijkt namelijk dat de verpleegkundigen geen groot vertrouwen hebben in het stikstofmonoxide-flowapparaat. Ze vinden het juist onprettig om met het apparaat te werken, omdat ze bang zijn een probleem niet op te kunnen lossen. Dit komt mede door de incidenten die met het apparaat zijn voorgevallen. Ash (2004) en Brown en Cook (2011) volgend zou men kunnen stellen dat gebrek aan vertrouwen zal leiden tot extra oplettendheid. Dit zou men als een gewenste situatie kunnen zien. Echter, de verpleegkundigen geven aan dat ze het juist onprettig vinden dat ze het apparaat niet vertrouwen.

In een artikel van de Mul et al. (2004) wordt de invoering van een nieuwe technologie beschreven waarbij de *socio-technische benadering* wordt gebruikt. Deze benadering biedt de mogelijkheid om naar het unieke karakter van de gezondheidszorg te kijken. Drie onderwerpen die typerend zijn voor de *socio-technische benadering* blijken essentieel bij de implementatie van een nieuwe technologie. Namelijk, dat er rekening gehouden moet worden met de gebruiker van de technologie, dat de technologie aan moet sluiten bij de huidige werkprocessen en dat de implementatie een continue proces is dat herhaald dient te worden (de Mul et al. 2004). Het is opvallend dat er in het convenant geen rekening wordt gehouden met de gebruiker en ook niet met de huidige werkprocessen, terwijl dit juist wel iets blijkt te zijn wat de verpleegkundigen missen. Zo wordt er aangegeven dat de verpleegkundigen vaak lang doen over het opzetten van het apparaat omdat er zoveel verschillende onderdelen moeten worden aangesloten, het apparaat is echter vaak met spoed nodig. Dit lijkt niet goed aan te sluiten bij de huidige werkprocessen.

Dat de technologie goed aan moet sluiten bij de werkprocessen wordt bevestigd door een artikel van Berg et al. (1998). Volgens Berg et al. is het van belang dat de gebruiker van de apparatuur wordt betrokken in het proces van ontwerp en dat het cruciaal is dat het gebruik van het apparaat het werk voor de gebruiker makkelijker maakt en geen extra werk creëert (Berg et al. 1998).

Volgens het convenant moeten verpleegkundigen bekwaam zijn als ze met een apparaat moeten werken. Tijdens de introductie van het stikstofmonoxide-flowapparaat is gebruik gemaakt van scholing om deze bekwaamheid te bereiken. Volgens Perrow (1984) kan scholing ertoe leiden dat het werk meer complex dan duidelijker wordt, omdat scholing vaak gepaard gaat met nieuwe regels en informatie. Uit het onderzoek blijkt hetzelfde: de verpleegkundigen geven aan dat meer scholing voor hen niet de oplossing zou zijn om meer kennis op te doen, maar dat het juist meer moeite zou kosten om alles te onthouden.

Uit de literatuur blijkt dat scholing een groter effect heeft als er rekening wordt gehouden met

voorkeursleerstijlen van de verpleegkundigen (Kolb 1984). Er is in de scholing van het apparaat geen rekening gehouden met voorkeursleerstijlen. De scholing werd op één wijze aangeboden en er was geen mogelijkheid voor de verpleegkundigen om zichzelf op een eigen manier hierop voor te bereiden (door bijvoorbeeld vooraf het protocol door te nemen).

Als er rekening wordt gehouden met leerstijlen, kan er worden geconcludeerd dat er rekening wordt gehouden met de gebruiker. In een artikel van de Mul et al. (2004) wordt vanuit een *socio-technische benadering* bevestigd dat dit belangrijk is voor een goede implementatie van een nieuwe technologie. Enerzijds is het belangrijk om tijdens de scholing rekening te houden met de leerstijlen van de verpleegkundigen en anderzijds is het van belang de taak en de rol die de verpleegkundigen met het apparaat hebben centraal te stellen tijdens de scholing.

De verpleegkundigen geven aan dat er veel sprake is van *training on the job* en dat het stikstofmonoxide-flowapparaat niet in alle units even vaak wordt gebruikt. Uit een onderzoek van Kane (2007) blijkt dat roulatie tussen verschillende units een positief effect heeft op de *skills* en het *teamwork* van de verpleegkundigen. Op de IC van het kinderziekenhuis Erasmus MC-Sophia wordt ernaar gestreefd om verpleegkundigen op verschillende units in te zetten, maar toch blijkt in de praktijk dat elke verpleegkundige vaak een vaste unit heeft waar deze het meest wordt ingedeeld. Sommige verpleegkundigen geven aan weinig met het apparaat te werken, omdat het apparaat op hun unit niet vaak wordt gebruikt. Door roulatie zouden verpleegkundigen hun expertise kunnen delen en door *training on the job* kan meer kennis worden opgedaan van het apparaat.

Peerson en Young (2011) geven aan dat een reflexieve attitude een voorwaarde is voor goed omgaan met techniek. Men mag ervan uitgaan dat deze tot de competenties van een verpleegkundige behoort. Dit past inderdaad bij het feit dat verpleegkundigen aangeven dat ze graag meer tijd zouden besteden aan hun eigen scholing. Dit komt overeen met literatuur waaruit blijkt dat extra tijd geven aan de verpleegkundigen om zich op zelfgekozen gebieden te ontwikkelen een goede oplossing kan zijn voor de ontbrekende expertise (Peerson & Young 2011). Volgens Evans (2013) is het vaak niet mogelijk voor verpleegkundigen om zichzelf te scholen. De belangrijkste knelpunten zijn tijdstekort en gebrek van oefenmateriaal.

## **6.2 Aanbevelingen voor de praktijk**

Deze paragraaf geeft korte praktische aanbevelingen die op de afdeling toegepast zouden kunnen worden.

Het artikel van Boulos et al. (2011) behandelt in een *overview* verschillende onderzoeken naar het gebruik van *smartphones* door patiënten en zorgprofessionals en geeft aan dat de ontwikkelingen op dit gebied enorm zijn. Wellicht is het gebruik van mobiele

applicaties in relatie tot het convenant, met name als het gaat om het vinden van protocollen, een oplossing voor het probleem van het niet vinden van protocollen.

Zoals Peerson en Young (2011) aangeven is een reflexieve attitude belangrijk in het bekwaam worden van verpleegkundigen. Om deze attitude positief te stimuleren moet dan echter wel de mogelijkheid bestaan dat men zichzelf kan scholen. Wellicht kan de zelfscholing van de verpleegkundigen gefaciliteerd worden door hiervoor extra tijd te plannen.

Om de hoogst haalbare veiligheidscultuur te bereiken, zoals beschreven door Wagner en Struben (2007), is evalueren van fouten en leren van incidenten een belangrijk aspect. Op dit moment wordt er na incidenten die zijn voorgevallen met het stikstofmonoxide-flowapparaat volgens de verpleegkundigen nog weinig geëvalueerd. Als dit wel zou worden gedaan, zou dit wellicht leiden tot meer leermomenten en daardoor minder herhaling van incidenten.

Volgens Kolb (2007) zal een scholing meer effect hebben als er rekening wordt gehouden met voorkeursleerstijlen. Wellicht is dit een oplossing voor het geringe effect van de scholing op de verpleegkundigen. Een enquête waarmee wordt uitgezocht wat de voorkeursleerstijl van de verpleegkundigen is, kan helpen bij het ontwerpen van een goede scholing.

### **6.3 Aanbevelingen voor vervolgonderzoek**

Het verdient wellicht aanbeveling om de beroepsopvatting van verpleegkundigen over omgang met apparatuur nader te onderzoeken. Uit de interviews blijkt dat de attitude van de verpleegkundigen tegenover de apparatuur is dat ze 'alles stuk kunnen krijgen', hier wordt laconiek over gedaan. Aan de andere kant zijn de verpleegkundigen echter onzeker om met het apparaat te werken. Dit lijkt tegenstrijdig, verder onderzoek zou interessant kunnen zijn.

De visie van het convenant op hoe apparatuur invloed kan hebben op de omgeving lijkt een andere te zijn dan de visie van de geïnterviewde verpleegkundigen. Vervolgonderzoek op deze verschillende kijk naar apparatuur is wellicht interessant.

## **7. Beperkingen**

Het doel van dit onderzoek is een indruk te krijgen van hoe de normen van het convenant terug te vinden zijn op de KIC van het Sophia Kinderziekenhuis met het stikstofmonoxide-flowapparaat. Dat doel zou als bereikt beschouwd kunnen worden. Het is wellicht een beperking dat er geen uitspraken gedaan kunnen worden over verpleegkundigen in het algemeen in de omgang met apparatuur in het algemeen. Generaliseerbaarheid was echter geen direct doel van dit onderzoek.

Tevens kan het als beperking worden gezien dat de verkregen resultaten niet

objectief zijn, gezien er maar door één persoon analyse is uitgevoerd. Daarnaast is het wellicht een beperking dat er geen participerende observaties zijn gedaan, zoals bij kwalitatief onderzoek ook een mogelijkheid is. Gezien de tijdsbekerings was dit echter niet mogelijk.

## 8. Conclusie

In dit onderzoek is getracht een antwoord te vinden op de volgende probleemstelling:

*Hoe verhoudt het convenant zich tot de invoering en het gebruik van medische apparatuur, aan de hand van het stikstofmonoxide-flowapparaat?*

Het convenant als uitgangspunt nemende zullen de volgende punten met betrekking tot het stikstofmonoxide-flowapparaat worden besproken; invoering van het apparaat, onderhoud van het apparaat, gebruik van het apparaat en scholing voor het gebruik.

Wat betreft het onderdeel invoering blijkt dat aan de meerderheid van de normen uit het convenant wordt voldaan. Databases en checklisten lijken op orde en er vindt periodiek overleg plaats. Echter, aan de normen die te maken hebben met het ontwerp en de locatie van de gebruikshandleiding wordt niet voldaan. De reden hiervoor kan zijn dat er geen duidelijkheid is over wie er verantwoordelijk is voor het ontwerpen van de handleiding en wellicht is onduidelijke communicatie de reden dat de verpleegkundigen niet weten waar ze de gebruikshandleiding kunnen vinden.

Wat betreft het onderdeel gebruik volgt uit het onderzoek dat de meerderheid van de normen die in het convenant staan op orde zijn. Echter, aan de normen die te maken hebben met het melden van een incident en met het afwegen van risico's is niet voldaan. De reden hiervoor kan zijn dat het voor de verpleegkundigen niet duidelijk is welke verschillende meldingen ze kunnen doen en dat er geen eenduidigheid is over de werkwijze bij het afwegen van een risico.

Wat betreft het onderdeel onderhoud kan gesteld worden dat aan alle normen uit het convenant wordt voldaan. Er zijn stickers aanwezig op het apparaat die informatie geven over de onderhoudsstandaard, het onderhoudsbeheersysteem lijkt op orde en er vinden besprekingen plaats. Er is echter onduidelijkheid over de uitvoering van de afspraken op de werkvloer: er is bijvoorbeeld niet bekend wat de werkwijze is bij het aanbieden van het apparaat voor onderhoud. Ook is niet voor iedereen duidelijk wat de werkwijze bij vrijgave van het apparaat is. Alle verpleegkundigen doen dit op andere manieren. Daarnaast is het de verpleegkundigen niet duidelijk waar de stickers voor zijn die informatie geven over de onderhoudsstandaard.

Tot slot het onderdeel scholing. Uit het onderzoek is gebleken dat de

verpleegkundigen zich niet bekwaam achten om met het apparaat te werken. Ze geven aan dat ze bekwaam worden door het apparaat veel te gebruiken in de praktijk, niet door scholing.

Concluderend kan gesteld worden dat, gezien in het convenant voornamelijk normen staan die vragen om de aanwezigheid van protocollen, het in de meeste gevallen geen probleem is om aan het convenant te voldoen. De uitvoering van de protocollen in de praktijk veronderstelt afspraken over werkwijzen op de werkvloer, namelijk:

- afspraken over wie er verantwoordelijk is voor alle activiteiten rondom de gebruikershandleiding (gebruikersversie, opslag, up to date houden)
- communicatie met alle betrokken partijen over de bestaande werkwijze rond de onderhoudsstandaard en communicatie over incidentenmelding
- eenduidigheid over de werkwijze betreffende het aanbieden van de apparatuur voor onderhoud en de vrijgave na onderhoud



## Literatuurlijst

- Anggard, E. *Nitric oxide: mediator, murderer, and medicine*. The Lancet 343 (8907): 1199-1206, 1994
- Ash J. S., M. Berg, E. Coiera. *Some Unintended Consequences of Information Technology in Health Care: The Nature of Patient Care Information System-related Errors*. Journal of the American Medical Informatics Association 11 (2):104-112, 2004
- Berg M., C. Langenberg, I. van de Berg, J. Kwakkernaat, *Considerations for sociotechnical design: experiences with an electronic patient record in a clinical context*, International Journal of Medical Informatics 52: 243-251, 1998
- Boulos M.N.K., R.C. Lou, A. Anastasiou, C.D. Nugent, J. Alexandersson, G. Zimmermann, U. Cortes, R. Casas, *Connectivity for healthcare and well-being management: examples from six european projects*, International Journal of Environmental Research and Public Health, 6(7): 1947-1971, 2009
- Brink van den G.T.W.J., A.P.N van Rooijen, R. Simons, TH.J.A Uffink, *Leerboek Intensive Care verpleegkundigen kinderen*, Elsevier Gezondheidszorg, Maarssen: 2000
- Brown M., P. Cook, *Inappropriate trust in technology: implications for critical care nurses*, Nursing in critical care, British Association of Critical Care Nurses, vol 16,2: 2011
- Bruijne de M.C., M. Zegers, L.H.F. Hoonhout, C. Wagner, *Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen; Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004*, NIVEL, 2007
- Cooper J.B., R.S. Newbower, R.J. Kitz, *An Analysis of Major Errors and Equipment Failures in Anesthesia Management: considerations for Prevention and Detection*, Journal of Anesthesiology 60(1), 1984
- Cooper M.D., *Towards a model of safety culture*, Safety Science, 36:111-136, 2000
- Evans, L., D. Kohl., *Mission Impossible? Educating an Emergency Nurse*, Journal of Emergency Nurses Association, Upland: Elsevier, 2013
- Grant L.J., *Regulations and safety in medical equipment design*, Anaesthesia 53: 1-3, 1998
- Greenhalgh, T, G. Robert, F. MacFarlane, P. Bate, O. Kyriakidou, *Diffusion of innovations in service organizations: Systematic review and recommendations*. (4):581-629, 2004

- Grol R., M. Wensing, *Implementatie, Effectieve verbetering van de patiëntenzorg*, Amsterdam: Reed Business, 2011
- Gitto E., et al. *Oxidative stress and persistent pulmonary hypertension of the newborn treated with inhaled nitric oxide and different oxygen concentrations*. Journal of Maternal-Fetal and Neonatal medicine 25 (9): 1723-1726, 2012
- Hudson P., *Applying the lessons of high risk industries to health care*, Biomedical Journal, 12: 7-12, 2003
- Kane T., *Cross-boundary rotational working for neonatal nurses*, Paediatric Nurses, 19(4): 36-38, 2007
- Kohn L.T., M. J. Corrigan, M.S. Donaldson, *To Err Is Human; Building a Safer Health System, Committee on Quality of Health Care in America*, Institute Of Medicine, National Academy Press, Washington D.C., 1999
- Kolb D.A., *Experiential learning: experience as the source of learning and development*, Englewood Cliffs, Prentice Hall, 1984
- Kushniruk A.W., M.M. Triola, E.M. Borycki, B. Stein, J.L. Kannry, *Technology induced error and usability: The relationship between usability problems and prescription errors when using a handheld application*, International Journal of Medical Informatics 74: 519-526, 2005
- Kushniruk, A.W., V.L. Patel., J.J. Cimino., *Usability Testing in Medical Informatics: Cognitive Approaches to Evaluation of Information Systems and User Interfaces*, Cognitive Studies in Medicine: Centre for Medical Education, Montreal University Canada, 1998
- Matheus N., L. Struyven, I. Vanhoren, *Naar een veralgemeend stelsel van erkenning en kwaliteitslabeling van arbeidsmarktfactoren*, Leuven: Katholieke Universiteit Leuven, 2003
- Meister, D., T. Enderwick, *Human Factors in System Design, Development and Testing*, Taylor & Francis, 2001
- Mortelmans, D., *Handboek kwalitatieve onderzoeksmethoden*, Acco Uitgeverij, 2007
- Mul de, M., M. Berg, J.A. Hazelzet, *Description of a system and the implementation process. Clinical information systems: CareSuite from Picis*, Journal of Critical Care, 19(4): 208-214, 2004

- NVZ, *Convenant Medische Technologie*, Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Revalidatie Nederland, Utrecht, 2011
- Leistikow I., *Patiëntveiligheid; de rol van de bestuurder*, Proefschrift, Amsterdam: Elsevier, 2010
- Onderzoeksraad voor Veiligheid, *Brand in een operatiekamer Twenteborgziekenhuis Almelo 28 september 2006*, Den Haag, 2008
- Peerson A., V. Yong, *Reflexivity in nursing: where is the patient? Where is the nurse?*, Australian journal of holistic nursing, vol 10 no 1: 30-45, 2003
- Perrow C., *Normal Accidents. Living with High Risk Technologies*, Princeton University Press, 1984
- Pidgeon N.F., *Safety Culture and Risk Management in Organizations*, Journal of Cross-Cultural Psychology, 22: 129, 1991
- Reason J., *Human error: models and management*, Biomedical Journal, 320: 768-770, 2000
- Reese H., et al. *Low-Dose Nitric Oxide Therapy for Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*. New English Journal of Medicine 342: 469-47, 2000
- Roberts J., et al. *Inhaled Nitric Oxide and Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*. New English Journal of Medicine 336: 605-61, 1997
- Robben P.B.M., R. Bal, R.P.T.M. Grol, Overheidstoezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg, Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, den Haag, 2012
- Siemerink K.M., M. Langelaan, A.J.E. de Veer, C. Wagner, Incidenten met medische technologie in ziekenhuizen: Panel Verpleging en Verzorging, Tijdschrift voor Verpleegkundigen, 2011
- SGZ, *Risico's van medische technologie onderschat*, Staat van de Gezondheidszorg, den Haag, 2008
- Tullis, T., B. Alberts, *Measuring Users Experience: collecting, analysing and presenting usability metrics*, Elsevier, Burlington, 2008
- Timmermans S., M. Berg. The practice of medical technology. *Sociology of Health & Illness* 25 (3):97-114, 2003

Wagner C., V. Struben, *De patiëntveiligheidscultuur in ziekenhuizen*, Tijdschrift voor Verpleegkunde, 5: 34-37, 2007

Wagner C., G. van der Wal, *Voor een goed begrip; Bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities*, Medisch Contact, 60 nr. 47: 1888-1891, 2005

Weick K., K. Sutcliffe, *Managing the unexpected*. San Francisco: Wiley & Sons, 2007

Wollersheim H., e.a., *Kwaliteit en veiligheid in patiëntenzorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2011

## **Bijlage: Topiclijsten Interviews**

### **Introductie van onderwerp bij geïnterviewden**

Er is via de mail contact opgenomen met verschillende verpleegkundigen van Unit 1, Unit 2 en Unit 3 van de Kinder Intensive Care. In de mail werd algemene informatie gegeven over het onderzoek.

Bij aanvang van interview wordt uitleg gegeven over doel van het interview en toestemming gevraagd voor audio opnamen.

### **Topiclijst: arts (semigestructureerde interview)**

Introductie: mezelf voorstellen, uitleg over interview, onderwerpen die aan bod zullen komen

- Hoe vaak per week hebt u met het apparaat te maken?
- Vindt u dat het apparaat praktisch is in het gebruik? Gebruiksvriendelijk?
- Waarom is het apparaat er? (waarom gebruiken jullie NO?)
- Wat kunt u mij vertellen over het gebruik van het apparaat?
- Hoe stelt u het apparaat in (doet u dit zelf of geeft u iemand opdracht)?
- In hoeverre acht u zich bekwaam om met het apparaat te werken?
- Wat wordt er van u als arts verwacht, wat moet u kunnen met het apparaat?
- Incidentenmelding, wat heeft u daarmee te maken?
- Wie is de persoon die uiteindelijk alles weet van het apparaat? Is dit ook de juiste persoon?
- Welke taak hebt u als het apparaat niet goed werkt?
- Kunnen de verpleegkundigen ook zonder handleiding met het apparaat werken? Zou dat moeten?
- Hoe ontstaan volgens u incidenten / manco's / fouten?
- Kunnen volgens u de verpleegkundigen omgaan met fouten die optreden?
- Hoe is de verhouding tussen het gebruik van de handleiding en begrip hoe het apparaat werkt?

*Afsluiting: hoofdpunten interview doornemen, evalueren interview met geïnterviewde*

## **Topiclijst: verpleegkundige (semigestructureerde interview)**

*Introductie: mezelf voorstellen, uitleg over interview, onderwerpen die aan bod zullen komen*

### **Scholing**

- Hoe heeft u de eerste scholing ervaren, wat goed, wat niet goed, wat moest anders, - doorvragen
- Welke invloed heeft de scholing gehad op uw gevoel bij het omgaan met het apparaat?
- Hoe vindt u het om met het apparaat te werken? (vervelend alleen? Om hulp vragen? Bent u bekwaam?)
- In welke situaties hebt u het geleerde kunnen toepassen?
- Wat vond u van de tweede scholing? (was het nodig?)(troubleshooting met apparaat één op één)
- Heeft u de derde scholing ook gehad? Wat vond u ervan?
- Op welke manier de tweede scholing verschil voor het werken met het apparaat?
- Heeft u nu het gevoel bekwaam te zijn om met het apparaat te werken?
- Zou u een ander collega adviseren om de scholingen te volgen?
- Hoe vindt u de bijscholing (powerpoint) (met een groepje met het apparaat werken)

### **Gebruik/onderhoud/invoering**

- Hebt u wel eens meegemaakt dat er een alarm afgaat, wat doe je dan? Was het stikstofmonoxide-flowapparaat wel eens de aanleiding? Wat deed je toen?
- Voelt u zich veilig als u wil laten merken dat je iets niet snapt? Durf je te laten merken dat je iets niet snapt? Ben je wel eens persoonlijk aangesproken op onkunde?
- Als u iets niet goed weet van de werking van het apparaat, wat doe je dan?

- Met betrekking tot het stikstofmonoxide-flowapparaat, wat moet u dan wel en niet kunnen? (wat wordt er verwacht?)
- Wie kan u om hulp vragen? Doet u dat ook?

Afsluiting: hoofdpunten interview doornemen, evalueren interview met geïnterviewde

### **Controlelijst aan het eind van het interview, controleren of alles aan bod is geweest**

#### *Foutenmelding*

Als het apparaat niet goed werkt, wat doen? (risicoafweging, wie roep je erbij)

MIP melding maken

RMS melding maken

Storingsformulier (wat doet u als er een defect is aan het apparaat?)

Wie komt er

Wat gebeurt er in de tussentijd met het apparaat

Wanneer weet je of het apparaat weer gebruikt kan worden

#### *Gebruikershandleiding*

Wanneer hebt u voor het laatst de gebruikershandleiding gezien

Waar te vinden (KIS (protocol) vs. afdeling (werkinstructie))

Laatste versie

Duidelijk voor iedereen

Staat er voldoende informatie in

#### *Onderhoud*

Is het apparaat goedgekeurd, hoe weet je dat (sticker)

Weet jij of de apparaten onderhouden worden? Wie doet onderhoud (sticker)

Wanneer

Schoonmaken, wie doet dat, wanneer