

Slimme infuuspompen binnen de medisch-specialistische zorg: opschaling in de praktijk

Rapport met handvatten voor implementatie



Voorwoord

Deze publicatie gaat over het proces Slimme Infuuspompen binnen de Medisch Specialistische Zorg (MSZ). Met dit rapport wordt inzicht gegeven in hoe het proces Slimme Infuuspompen binnen Digizo.nu is beoordeeld op drie kernstappen: Toetsing, Waardebepaling en Opschalingsanalyse. Daarbij wordt toegelicht wat wordt verstaan onder slimme infuuspompen, hoe de onderliggende toepassingen zijn beoordeeld, op welke thema's bewijs is gevonden en welke aspecten tijdens opschaling gemonitord en ondersteund moeten worden om verdere opschaling te versnellen.

Dit rapport geeft daarnaast handvatten voor opschaling in de praktijk. Implementeren van digitale en hybride zorg en ondersteuning is immers in de basis een veranderkundig vraagstuk. Het succes van de adoptie in de praktijk, door de eindgebruiker, is in grote mate afhankelijk van de kwaliteit van de implementatie.

De Toetsing, Waardebepaling en Opschalingsanalyse zijn uitgevoerd volgens de Digizo.nu-methodiek. Een toelichting op deze methodiek is te vinden op www.digizo.nu.

Dit rapport biedt een overzicht van de mogelijkheden, resultaten en aandachtspunten bij de inzet van slimme infuuspompen. Het dient ook als uitnodiging tot verdere samenwerking en gesprekken tussen zorgprofessionals, patiëntenorganisaties, beleidsmakers en andere betrokkenen. Daarnaast kan het inspiratie bieden bij het toekomstbestendig maken van het gebruik van slimme infuuspompen binnen de MSZ.

Dit proces binnen Digizo.nu is mogelijk gemaakt dankzij de samenwerking en steun van de betrokken partijen, te weten in alfabetische volgorde: *Federatie Medisch Specialisten, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Patiëntenfederatie Nederland, UMCNL, Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland, Zelfstandig Klinieken Nederland en Zorgverzekeraars Nederland.*

Inhoud

Voorwoord	2
1 Beschrijving van het proces.....	4
1.1 Huidige proces – IST	4
1.2 Hybride proces – SOLL.....	5
2 Markt en toetsing van toepassingen.....	7
2.1 De markt voor slimme infuuspompen in de MSZ	7
2.2 Marktomstandigheden	7
2.3 Marktpartijen en aanbieders.....	8
2.4 Marktkenmerken en uitdagingen	8
3 Uitkomsten van het onderzoek.....	9
3.1 Uitkomsten	9
3.2 Bespreking van het onderzoek	10
4 Opschalingsanalyse	11
4.1 Aanpak.....	11
4.2 Organisatorische aspecten	11
4.3 Procesmatige aspecten.....	12
4.4 Faciliterende aspecten.....	12
4.5 Technische aspecten	13
4.6 Financiële aspecten	13
4.7 Bespreekpunten opschaling	14
5 Conclusie.....	15
Bijlagen.....	16
Bijlage 1 – Marktverkenning Slimme infuuspompen	16
Bijlage 2 – Normeringen MDR.....	21

1 Beschrijving van het proces

Slimme infuuspompen ondersteunen zorgprofessionals bij het veilig en nauwkeurig toedienen van onder andere medicatie. De pompen helpen bij de juiste dosering, signaleren afwijkingen, kunnen gekoppeld worden aan het elektronisch patiëntendossier (EPD) en maken elektronisch voorschrijven mogelijk.

Het gebruik van slimme infuuspompen vermindert de kans op medicatiefouten, verhoogt de patiëntveiligheid en kan administratieve lasten verlagen.

Slimme infuuspompen beschikken over:

- een medicatiebibliotheek met grenswaarden
- mogelijkheid voor netwerkkoppeling met het (EPD) voor automatische vastlegging en (voor)programmering (let op: een unidirectionele koppeling stuurt gegevens één kant op van de pomp naar het EPD (zoals loopsnelheid), terwijl een bidirectionele koppeling gegevens in beide richtingen uitwisselt tussen het EPD en de infuuspomp (zoals het voorschrift naar de pomp))
- centrale en/of lokale logging en/of alarmering
- mogelijkheid tot alarmering op mobiele devices

Verschillende zorginstellingen werken al met slimme infuuspompen, maar de toepassing en effecten verschillen per organisatie. Binnen Digizo.nu onderzoeken we samen met de betrokken Integraal Zorgakkoord-partijen (IZA-partijen), zoals besproken in het voorwoord, hoe deze technologie duurzaam en verantwoord kan worden opgeschaald.

Doelgroep

De primaire gebruikers van slimme infuuspompen zijn de zorgprofessionals in de MSZ.

1.1 Huidige proces – IST

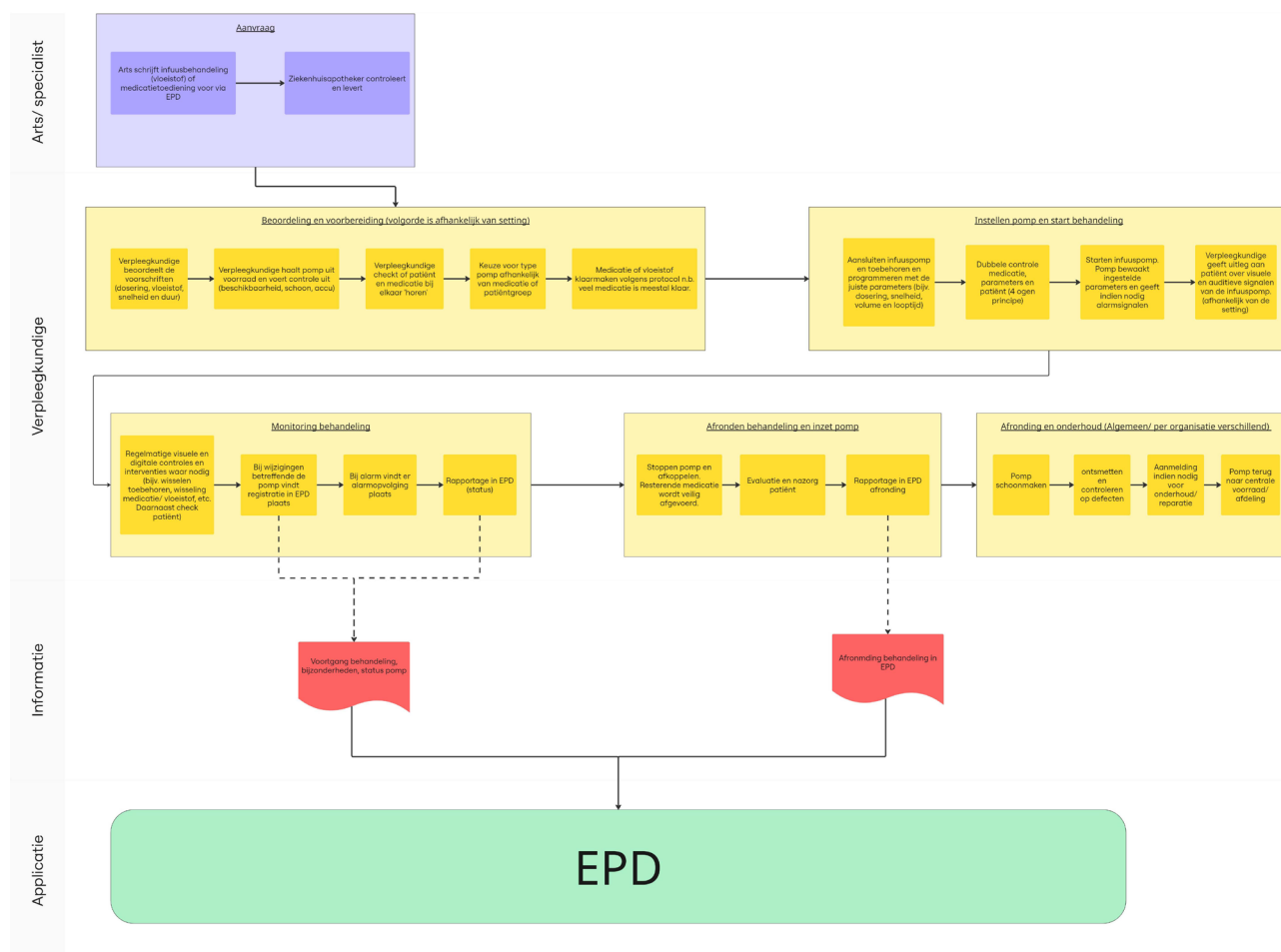
Procesbeschrijving

In de huidige situatie start het proces met een voorschrift van de arts/specialist in het EPD. De ziekenhuisapotheker controleert de aanvraag en levert de medicatie. Vervolgens beoordeelt de zorgprofessional de voorschriften (dosering, vloeistof, snelheid en duur), kiest het passende type infuuspomp (afhankelijk van medicatie of patiëntgroep) en haalt een pomp uit de voorraad. Daarbij wordt een eerste controle uitgevoerd op beschikbaarheid, schoonmaakstatus en accu. De medicatie/vloeistof wordt volgens protocol klaargemaakt (waarbij medicatie afwisselend al voorbereid beschikbaar is).

Daarna worden infuuspomp en toebehoren aangesloten en programmeert de zorgprofessional handmatig de benodigde parameters (bijv. dosering, snelheid, volume en looptijd). Voor de start vindt een dubbele controle plaats op medicatie, parameters en patiënt (4-ogenprincipe). Tijdens de toediening bewaakt de pomp de ingestelde waarden en genereert zo nodig alarmen; de zorgprofessional voert regelmatige visuele en (waar mogelijk) digitale controles uit, volgt alarmen op, pleegt interventies (bijv. wisselen van toebehoren of medicatie/vloeistof) en controleert de patiënt. De voortgang, bijzonderheden en pompstatus worden in het EPD geregistreerd; ook wijzigingen aan de pomp worden vastgelegd.

Na afronding wordt de pomp gestopt en afgekoppeld, en wordt restmedicatie veilig afgevoerd. De afronding wordt in het EPD gerapporteerd. Daarna volgt reiniging/ontsmetting, controle op defecten en – indien nodig – aanmelding voor onderhoud of reparatie, waarna de pomp teruggaat naar de centrale voorraad of afdeling (dit onderdeel kan per organisatie verschillen). Uitdagingen in het huidige proces zijn met name de hoeveelheid handmatige stappen (instellen en registreren), de belasting door alarmopvolging en de variatie in logistiek en onderhoud. Verbeterpotentieel ligt in het reduceren van handmatige invoer en overdracht, het uniformeren van werkafspraken rond alarmen en het verder standaardiseren van schoonmaak-, retour- en onderhoudsprocessen.

Processchema



Figuur 1: Huidige zorgproces (IST-situatie)

1.2 Hybride proces – SOLL

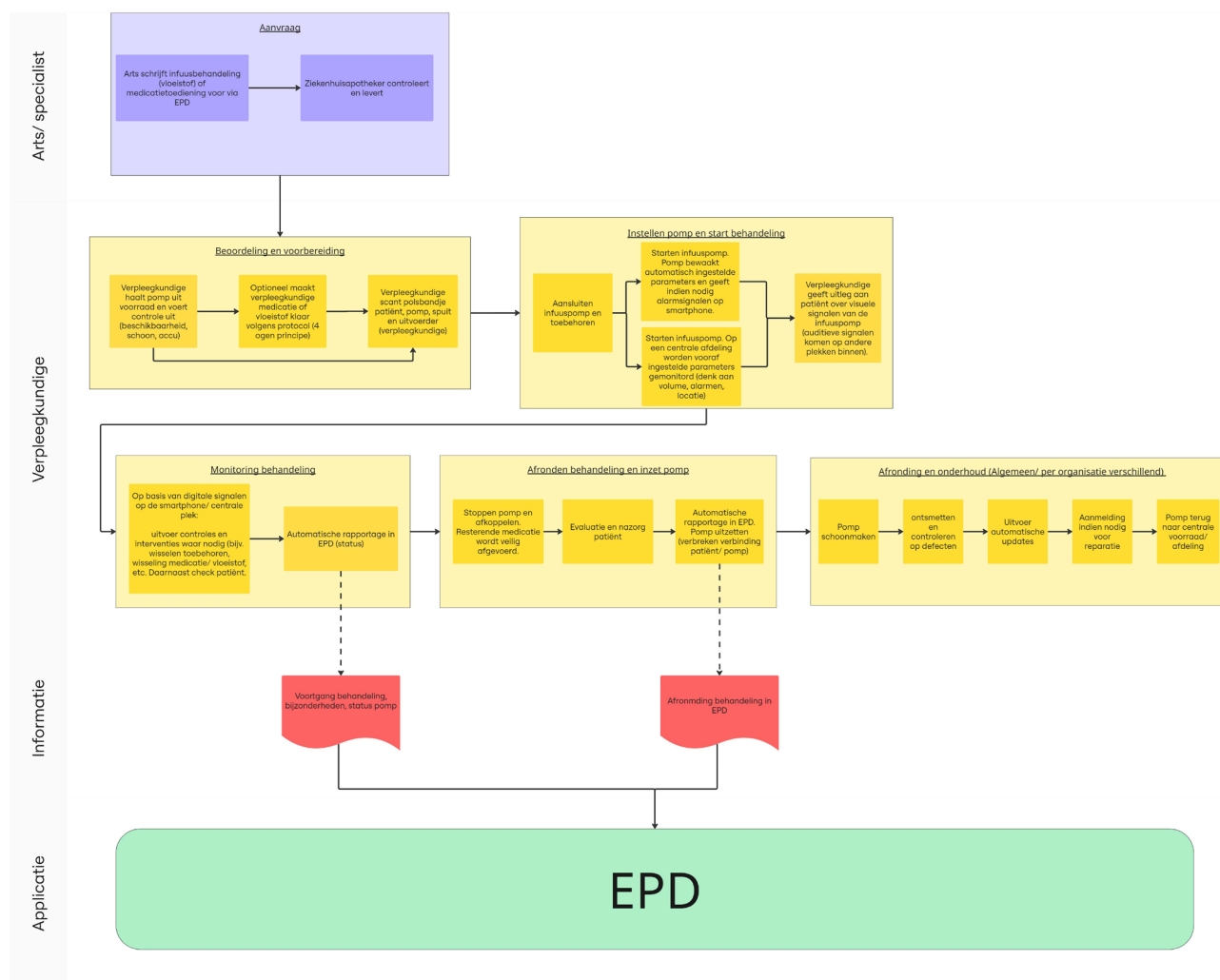
Procesbeschrijving

Bij toepassing van slimme infuuspompen verloopt het proces hybride: de voorschrijving van infuusvloeistof of medicatie gebeurt in het EPD door arts/specialist, waarna de ziekenhuisapotheker controleert en levert. De zorgprofessional haalt de pomp uit voorraad en voert een basiscontrole uit (o.a. beschikbaarheid, schoon/ontsmet, accustatus). Indien van toepassing wordt medicatie/vloeistof klaargemaakt volgens protocol, bij voorkeur met 4-ogenprincipe. Voor de start worden patiënt en middelen eenduidig geïdentificeerd door het scannen van polsbandje, pomp, spuit en uitvoerder, waarna de pomp wordt aangesloten en de behandeling wordt gestart.

Tijdens de behandeling bewaakt de pomp continu de ingestelde parameters en worden alarmsignalen digitaal doorgezet naar een smartphone en/of een centrale plek waar vooraf ingestelde parameters (zoals volume, alarmen en locatie) worden gemonitord. Op basis van deze digitale signalen voert de zorgprofessional gerichte controles en interventies uit (bijv. wisselen van toebehoren of medicatie/vloeistof), naast de reguliere patiëntcheck. De voortgang en status worden daarbij (deels) automatisch gerapporteerd in het EPD.

In de afronding wordt de pomp gestopt en afgekoppeld, restmedicatie veilig afgevoerd en de verbinding tussen patiënt en pomp verbroken. Vervolgens vindt reiniging/ontsmetting plaats, controle op defecten, eventuele reparatie-aanmelding en (waar van toepassing) automatische updates, waarna de pomp teruggaat naar de (centrale) voorraad. De belangrijkste procesverbeteringen zijn meer medicatieveiligheid door scancontroles en protocol gedreven werken, snellere en beter georganiseerde opvolging van alarmen door digitale/centrale monitoring, en minder handmatige registratie via automatische EPD-rapportage. Kritische randvoorwaarden voor succesvolle implementatie zijn een betrouwbare EPD-koppeling en netwerk, zorgvuldig ingerichte alarmerings- en monitoringafspraken, eenduidige werkprocessen (scannen, 4-ogen, interventies) én geborgd beheer voor schoonmaak, onderhoud, updates en reparaties.

Processchema



Figuur 2: Hybride zorgproces (SOLL-situatie)

2 Markt en toetsing van toepassingen

Digizo.nu beoordeelt digitale en hybride toepassingen volgens een vaste toetsmethodiek. Hierbij wordt gekeken naar onder andere veiligheid, gebruiksvriendelijkheid en de mogelijkheid om een toepassing breder in te zetten. Voor slimme infuuspompen heeft de toetscommissie van Digizo.nu meerdere leveranciers benaderd met de vraag of zij hun toepassing wilden laten toetsen. Ondanks de inspanningen van de toetscommissie heeft geen enkele leverancier zich uiteindelijk laten toetsen. Om toch inzicht te krijgen in de markt van slimme infuuspompen, heeft Digizo.nu een marktverkenning uitgevoerd. Hiervoor is een speciale vragenlijst ontwikkeld, gericht op de functionaliteiten die beschikbare toepassingen bieden. De resultaten van deze marktverkenning zijn opgenomen in bijlage 1. Hoewel er geen formele toetsing heeft plaatsgevonden, biedt dit rapport waardevolle informatie voor het veld. Het geeft een beeld van wat er momenteel op de markt beschikbaar is en kan zo bijdragen aan een beter geïnformeerde keuze bij de inzet van slimme infuuspompen.

2.1 De markt voor slimme infuuspompen in de MSZ

Slimme infuuspompen zijn medische apparaten die worden gebruikt binnen de medisch-specialistische zorg (MSZ). Ze worden ingezet op verpleegafdelingen, dagbehandelingen, in de ambulante zorg en steeds vaker ook thuis. Moderne infuuspompen combineren toedienfunctionaliteit met digitale ondersteuning, zoals datalogging, monitoring en in beperkte mate integratie met IT-systemen.

De mogelijkheden verschillen per leverancier. Vooral op het gebied van connectiviteit, koppelingen met het elektronisch patiëntendossier (EPD) en ondersteuning van medicatieveiligheid, bijvoorbeeld via medicatiebibliotheken, zijn duidelijke verschillen zichtbaar. Door de verschuiving van zorg naar de thuissituatie groeit bovendien de behoefte aan infuuspompen die eenvoudig en veilig thuis kunnen worden gebruikt.

2.2 Marktomstandigheden

De markt voor slimme infuuspompen kent een aantal belangrijke kenmerken:

- Strengere regelgeving, waaronder de MDR-richtlijn voor medische hulpmiddelen in klasse IIb.
- Lange vervangingscycli binnen zorginstellingen.
- Een sterke afhankelijkheid van bestaande zorgprocessen en klinische workflows.
- Toenemende druk door personeelstekorten en de behoefte aan efficiëntere zorg.

Daarnaast groeit de vraag naar oplossingen die ook thuis inzetbaar zijn. Hierbij zijn eenvoudige bediening, betrouwbare werking en beperkte afhankelijkheid van een netwerk belangrijke voorwaarden.

2.3 Marktpartijen en aanbieders

Alle onderzochte producten beschikken over een MDR-certificering in risicoklasse IIb en worden toegepast in vergelijkbare zorgomgevingen, zoals klinische afdelingen, dagbehandeling, ambulante zorg en thuiszorg. De MDR-normeringen zijn opgenomen in bijlage 2. Meer informatie is beschikbaar via www.digizo.nu.

Binnen de markt zijn twee duidelijke richtingen zichtbaar. Aan de ene kant staan stand-alone systemen. Deze hebben geen wifi, bluetooth of andere netwerkverbindingen en werken volledig zelfstandig. Dit beperkt cybersecurityrisico's en vereenvoudigt het beheer. Daar staat tegenover dat functies zoals EPD-koppelingen, monitoring op afstand en mobiele alarmroutering niet beschikbaar zijn.

Aan de andere kant staan geconnecteerde systemen. Deze bieden mogelijkheden voor gegevensuitwisseling, monitoring op afstand en koppelingen met andere systemen, vaak via aanvullende software. In veel gevallen gaat het echter om eenrichtingsverkeer van gegevens. Directe koppelingen met het EPD, inclusief automatische programmering en documentatie, zijn binnen dit marktsegment nog beperkt beschikbaar.

Tussen beide uitersten bestaan ook hybride oplossingen.

De keuze tussen stand-alone en geconnecteerde systemen vraagt van zorgorganisaties een afweging tussen eenvoud en beperkte IT-afhankelijkheid enerzijds, en uitgebreide mogelijkheden voor connectiviteit en gegevensuitwisseling anderzijds.

2.4 Marktkenmerken en uitdagingen

Belangrijke kenmerken en uitdagingen in deze markt zijn:

- **Spectrum van stand-alone tot geconnecteerd:** leveranciers maken verschillende ontwerpkeuzes, met gevolgen voor monitoring, alarmroutering, track & trace en EPD-koppelingen.
- **Beperkte interoperabiliteit:** directe koppelingen met EPD-systemen ontbreken regelmatig of verlopen via aanvullende software.
- **Variatie in medicatieveiligheid:** de aanwezigheid en functionaliteit van medicatiebibliotheken en DERS (Dose Error Reduction Software) verschilt per systeem.
- **Beperkte standaardisatie:** standaarden zoals HL7 worden ondersteund, maar de implementatie verschilt per leverancier.
- **Toepassing in de thuissituatie:** vraagt om eenvoudige bediening, duidelijke alarmen en betrouwbare werking zonder netwerkverbinding.
- **Implementatiecomplexiteit:** invoering vereist scholing, procesaanpassingen en integratie met bestaande ICT-omgevingen.

Daarnaast moeten leveranciers en zorgorganisaties voortdurend een balans vinden tussen innovatie en de hoge eisen voor veiligheid en certificering. Dit kan de introductie van nieuwe functionaliteiten vertragen.

3 Uitkomsten van het onderzoek

Het onderzoek naar het proces Slimme Infuuspompen binnen de MSZ is uitgevoerd op basis van een meetplan dat gezamenlijk is opgesteld met vertegenwoordigers van de IZA-partijen uit de betrokken zorgsectoren. Dit meetplan beschrijft de geprioriteerde indicatoren van waarde binnen de domeinen kwaliteit, betaalbaarheid, toegankelijkheid en duurzaamheid.

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek gepresenteerd. Op basis van de domeinen en indicatoren is bewijs verzameld uit systematische literatuurreviews en praktijkbevindingen. Vervolgens is met de betrokken IZA-partijen beoordeeld of het beschikbare bewijs voldoende is voor verdere opschaling, of dat aanvullend onderzoek nodig is om eventuele risico's voor kwaliteit en veiligheid uit te sluiten. Het volledige technisch onderzoeksrapport is beschikbaar via onze [website](#).

3.1 Uitkomsten

Onderzochte indicator:

De houding van patiënten is niet negatief

Er werden geen studies gevonden die de houding van patiënten t.a.v. het gebruik van slimme infuuspompen beschreven.

Onderzochte indicator:

De houding van de zorgprofessional is niet negatief

Alle in dit rapport geïnccludeerde studies (n = 15) rapporteerden over de houding van de zorgprofessional t.a.v. de slimme infuuspomp. Twaalf studies vonden een positieve houding (7-16, 18, 19), één studie een negatieve houding (6), één studie rapporteerde gemixte resultaten (17) en één studie maakte geen expliciete statements m.b.t. slimme infuuspompen (20).

Onderzochte indicator:

Zorgprofessionals ervaren minder registratielast en administratieve belasting

Vijf studies keken naar de ervaren registratielast en administratieve belasting bij zorgprofessionals. Drie studies rapporteerden dat de registratielast of werkdruk toenam als gevolg van de implementatie van slimme infuuspompen (6, 8, 20). Eén studie vond doorgaans positieve resultaten (16) en één studie rapporteerde wisselende uitkomsten (18).

Onderzochte indicator:

Versterken medicatieveiligheid door nauwkeurige toediening

Drie studies rapporteerden over medicatieveiligheid en nauwkeurige toediening. Twee studies rapporteerden dat de medicatieveiligheid zou verbeteren d.m.v. slimme infuuspompen (15, 17). Tegelijkertijd werd in één studie (19) gerapporteerd dat medicatie soms ontbrak in de bibliotheek of dat de dosislimiet werd overschreden.

Onderzochte indicator:

Verbeteren inzicht in mogelijke medicatiefouten

Er werden geen studies gevonden die naar de inzichten in mogelijke medicatiefouten keken.

Onderzochte indicator:

Effectiever beoordelen en afhandelen van alarmmeldingen

Nemeth en collega's (8) beschreven het beoordelen en afhandelen van alarmmeldingen door de zorgprofessional. Zij gaven aan dat alarmen weinig specifieke informatie geven en dat alarmen blijven terugkeren als het onderliggende probleem niet werd opgelost.

Onderzochte indicator:

Werkervaring van zorgprofessional m.b.t. (visuele) alarmen neemt toe

Eén studie (8) rapporteerde over de werkervaring van zorgprofessionals met (visuele alarmen). Deze studie concludeerde dat alarmen zorgen voor ongewenste afleidingen en het werk van de verpleegkundigen verstoren.

3.2 Bespreking van het onderzoek

Er is geen bewijs over de houding van patiënten ten aanzien van slimme infuuspompen in de medisch-specialistische zorg. Er is een positieve tendens over de houding van de zorgprofessional (en eindgebruiker). Tot slot werden er gemixte resultaten en een negatieve tendens t.a.v. registratielast en administratieve belasting van de zorgprofessional gevonden.

Er dient dan ook met name kritisch te worden gekeken naar de onderliggende oorzaak van de negatieve impact op registratielast. Mogelijk kan lering worden getrokken uit studies met positieve ervaringen, alvorens over te gaan tot implementatie (al dan niet in onderzoeksverband) en opschaling van slimme infuuspompen in de Nederlandse context. Eveneens kan het uitvoeren van empirisch *real-world* onderzoek kansen bieden tot het vergaren van unieke nog niet beschikbare informatie over houding van de patiënt t.a.v. slimme infuuspompen.

4 Opschalingsanalyse

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste uitkomsten van de opschalingsanalyse van Slimme Infuuspompen binnen de medisch-specialistische zorg (MSZ) samengevat. De analyse is gebaseerd op input van koplopers (n=5) en zorgprofessionals (n=3) en richt zich op de organisatorische, procesmatige, faciliterende, technische en financiële randvoorwaarden voor succesvolle implementatie en opschaling. Daarnaast beschrijven we wat volgens respondenten nodig is om de toegevoegde waarde (veiligheid, registratiekwaliteit, arbeidsbesparing en stillere alarmering) daadwerkelijk te realiseren.

4.1 Aanpak

De opschalingsanalyse is uitgevoerd op basis van een vragenlijst en verdiepende gesprekken met betrokkenen die ervaring hebben met slimme infuuspompen in de praktijk. Het betreft onder andere verpleegkundigen (klinische afdelingen), een ziekenhuisapotheker, klinisch fysici werkzaam op de afdeling medische technologie en een teammanager. Respondenten is gevraagd naar: (1) ervaren toegevoegde waarde en beoogde effecten, (2) indicatoren en monitoring, (3) knelpunten en kansen voor patiënten en zorgprofessionals, (4) ICT-koppelingen en beheer, (5) implementatie- en opschalingsfactoren, en (6) financiële en aandachtspunten.

De antwoorden zijn thematisch geanalyseerd en geclusterd tot 'rode draden' die terugkomen bij meerdere respondenten. Waar relevant zijn verschillen tussen koplopers en zorgprofessionals benoemd. De uitkomsten bieden een praktisch handelingsperspectief voor organisaties die slimme infuuspompen willen invoeren of verder willen opschalen.

4.2 Organisatorische aspecten

De rode draad in de gesprekken is dat de toegevoegde waarde van slimme infuuspompen pas zichtbaar wordt als het gebruik organisatorisch is 'ingebed': met helder eigenaarschap, blijvend beheer en afspraken over standaardisatie. Zonder deze randvoorwaarden worden pompen al snel gebruikt 'zoals de oude pomp', waardoor functies zoals de medicatiebibliotheek, (stille) alarmering en nauwkeurige EPD-registratie onvoldoende worden benut.

- Beleg eigenaarschap en beheer expliciet (zorg, apotheek, medische technologie/klinische fysica en ICT): inclusief 24/7 ondersteuning, escalatielijnen en verantwoordelijkheden voor configuratie en alarmering.
- Standaardiseer waar mogelijk: pompconfiguratie, spuit- en lijnkeuzes en werkwijzen per afdeling. Beperk variatie óf leg gemotiveerd vast waarom afdelingen afwijken (bijv. IC vs. verpleegafdeling).
- Organiseer verandermanagement rond proceswijzigingen (bijv. alarmering op smartphone, (deels) vervangen van het vier-ogen-principe): besluitvorming, communicatie en betrokkenheid van key-users zijn cruciaal.
- Borg scholing structureel: 'train-de-trainer' werkt in de praktijk, maar vereist doorlopende training door personeelsverloop. Combineer e-learning met praktijktoetsing en hanteer een minimale scholingsgraad als go/no-go voor livegang.

4.3 Procesmatige aspecten

In meerdere gesprekken komt naar voren dat de grootste winst niet in de pomp zelf zit, maar in het sluitend maken van het end-to-end medicatieproces: van instellen en toedienen tot (automatische) registratie en alarmering. Procesontwerp en het goed organiseren van 'niet-happy-flows' (uitzonderingen) bepalen in hoge mate of gebruikers het systeem blijven gebruiken.

- Ontwerp en test het totale medicatieproces (close-loop waar mogelijk): inclusief uitzonderingssituaties zoals wisselingen, onderbrekingen, overplaatsingen en noodscenario's.
- Richt alarmering en respons in als onderdeel van het werkproces. Respondenten benoemen vooral behoefte aan typering van alarmen (niet alles 'spoed') en aan stille, snelle afhandeling via handheld/smartphone.
- Zorg voor een betrouwbare koppeling tussen pomp en bed (bijv. via track & trace) zodat bij alarmering snel duidelijk is bij welk bed de pomp hoort.
- Maak monitoring onderdeel van het implementatieplan. In pilots worden tijdmetingen (voor-/nameting) en incidentmeldingen (VIM/MIC) genoemd; in de praktijk wordt echter vaak weinig structureel gemeten.
- Schaal stapsgewijs op: start met een brede pilot met meerdere disciplines/afdelingen en breid pas uit na bewezen stabiliteit van techniek, beheer en werkprocessen (incl. update- en releasebeheer).

4.4 Faciliterende aspecten

Respondenten geven aan dat goede implementatie vraagt om praktische hulpmiddelen en kennisdeling. Tegelijkertijd is de bekendheid met (landelijke/regionale) ondersteunende initiatieven beperkt. Dit maakt het extra belangrijk om als sector herbruikbare aanpakken en materialen te ontwikkelen en te delen.

- Werk met een concrete toolkit: implementatiechecklist (EPD-koppeling, alarmering, medicatiebibliotheek), scholingsmateriaal, beheerdocumentatie en een standaard set testscenario's.
- Organiseer een (regionaal/landelijk) leer- en kennisnetwerk. Koplopers noemen dat kennisdeling versnelt, maar zien dit in de praktijk nog beperkt terug.
- Gebruik een test- en acceptatieomgeving waarin pomp, EPD, alarmering en eventuele dashboards samen kunnen worden beproefd. Dit helpt fouten eerder te vinden en beperkt verstoringen na livegang.
- Maak met leveranciers afspraken over ondersteuning: inrichting en onderhoud van medicatiebibliotheek, remote beheer, SLA's, en impactanalyse bij updates/upgrades (keteneffecten).

4.5 Technische aspecten

De technische rode draad is dat koppelingen van de slimme infuuspompen met het EPD en alarmeringssystemen de sleutel vormen voor waardecreatie, maar ook de grootste bron van complexiteit. Gebruikers ervaren onduidelijkheid wanneer er storingsen zijn (software, hardware, EPD of alarmering) en ondersteunende diensten geven aan dat een 24/7 keten veel beheer- en testcapaciteit vraagt.

- EPD-integratie en betrouwbare registratie zijn randvoorwaardelijk. Zonder koppeling blijven handmatige handelingen bestaan en wordt de medicatiebibliotheek minder benut.
- Privacy en informatiebeveiliging spelen vooral bij alarmering en data-uitwisseling. Zorg voor duidelijke keuzes rond devices (bijv. smartphone/handheld), autorisaties en logging.
- Beheer en onderhoud vragen structurele capaciteit: functioneel beheer, monitoring van ketencomponenten en een duidelijk storings- en incidentproces voor zorg én ondersteunende afdelingen.
- Update- en releasebeheer is essentieel omdat updates (pomp, EPD, smartphone, netwerk) elkaar kunnen beïnvloeden. Werk daarom met testprotocollen, acceptatiecriteria en gecontroleerde uitrolmomenten.

4.6 Financiële aspecten

De financiering van slimme infuuspompen gaat verder dan de aanschaf van hardware. Respondenten benoemen met name kosten voor EPD-koppelingen, licenties, inrichting van medicatiebibliotheek, scholing en extra capaciteit voor functioneel beheer/expertteams. Tegelijkertijd worden tijdswinst, minder medicatiefouten en betere datasturing genoemd als belangrijkste opbrengsten.

- Breng totale kosten in beeld: hardware, licenties/software, koppelingen (EPD/alarmering), onderhoud/SLA en benodigde FTE voor functioneel beheer en gebruikerssupport.
- Onderbouw baten met meetbare effecten: tijdswinst (minder lopen/handelingen), vermindering van registratielast, incidentreductie (VIM/MIC) en – waar passend – het (veilig) afbouwen van het vier-ogen-principe.
- Voorkom ‘projectfinanciering’ zonder borging: structurele middelen zijn nodig voor doorlopend beheer, bijwerken van medicatiebibliotheek en herhaalscholing.
- Maak financiële prikkels expliciet in de businesscase: naast kwaliteit/veiligheid ook efficiency, optimalisatie van het pompbestand (inzicht in gebruik via track & trace) en lagere faalkosten.
- Het implementeren van een bidirectionele koppeling vraagt om een grote investering. Omdat de opbrengsten niet overal gelijk zijn, kan de businesscase sterk verschillen per afdeling

4.7 Bespreekpunten opschaling

Op basis van de input van koplopers en zorgprofessionals zijn onderstaande bespreekpunten relevant voor bestuurders en programmamanagers die (verdere) opschaling overwegen:

- Waarde komt uit de keten, niet uit de pomp: prioriteer EPD-integratie, medicatiebibliotheek en (stille) alarmering.
- Organiseer governance en beheer vooraf (incl. 24/7): zonder structureel beheer groeit complexiteit en daalt adoptie.
- Standaardiseer en voorkom lock-in: maak in inkoop en inrichting keuzes die uitwisselbaarheid en overdraagbaarheid ondersteunen.
- Meet en leer: hanteer minimaal een kernset indicatoren (tijd per infuus-/medicatiehandeling, aantal/typering alarmen en responstijd, VIM/MIC, gebruik medicatiebibliotheek, volledigheid EPD-registratie, en beschikbaarheid/uptime).
- Investeer in blijvende scholing en adoptie: train-de-trainer, toetsing en herhaalscholing zijn randvoorwaardelijk.
- Versterk kennisdeling: de beperkte bekendheid met ondersteunende initiatieven wijst op behoefte aan een gedeelde aanpak (toolkit, testscenario's en lessons learned) om dubbele inspanning te voorkomen.

5 Conclusie

Deze publicatie laat zien dat het gebruik van slimme Infuuspompen in de MSZ vooral kansen biedt wanneer de meerwaarde in de hele keten wordt georganiseerd, en niet alleen op apparaatniveau. Er is een positieve tendens in de houding van zorgprofessionals en eindgebruikers, wat wijst op draagvlak voor verdere inzet. Tegelijkertijd zijn de bevindingen over registratielast en administratieve belasting gemengd, met een negatieve tendens. Dat maakt dat opschaling niet vanzelfsprekend “meer winst” oplevert: zonder goede randvoorwaarden kan complexiteit toenemen en adoptie juist afnemen.

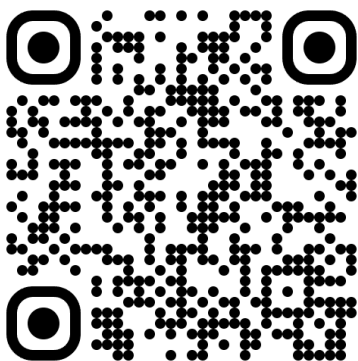
Voor opschaling is het randvoorwaardelijk eerst de basis goed te regelen: zorg voor een goede aansluiting op het werkproces, met koppeling aan het EPD, een betrouwbare medicatiebibliotheek en (stille) alarmering. Tegelijk ligt er een uitdaging voor organisaties: maak vooraf duidelijke afspraken over governance en dagelijks beheer, inclusief 24/7 ondersteuning, zodat problemen snel worden opgelost en het systeem beheersbaar blijft. Kies waar mogelijk voor standaarden in inkoop en inrichting om uitwisselbaarheid te borgen en lock-in te voorkomen, monitor een kleine vaste set indicatoren om effecten zichtbaar te maken en gericht bij te sturen, en investeer in doorlopende scholing én kennisdeling zodat opschaling haalbaar én werkbaar blijft.

Omdat we nu nog te weinig bewijs hebben over hoe patiënten in de Nederlandse MSZ slimme infuuspompen ervaren, is aanvullend praktijkonderzoek belangrijk. Daarnaast is het nodig om goed te begrijpen waarom de registratielast soms toeneemt, en wat nodig is om die last te verminderen voor zorgprofessionals. We kunnen hierbij leren van instellingen en studies waar de ervaringen juist positief zijn: welke inrichting, werkwijzen en afspraken maakten daar het verschil?

Met de opgehaalde inzichten kunnen we gerichte keuzes maken in ontwerp en proces, zodat opschaling verantwoord kan plaatsvinden. Zo ontstaat een realistisch en veilig pad naar bredere inzet: slimme infuuspompen die aantoonbaar bijdragen aan kwaliteit en patiëntveiligheid, zónder extra administratieve druk voor zorgprofessionals.

De betrokken IZA partijen ondersteunen de opschaling van Slimme Infuuspompen in de praktijk.

Meer weten over Slimme Infuuspompen? Op onze website vind je altijd de meest recente informatie. Je leest daar ook ervaringen uit de praktijk.



<https://digizo.nu/proces/slimme-infuuspompen/>

Bijlagen

Bijlage 1 – Marktverkenning Slimme infuuspompen

BD – BodyGuard™ (via Digizo) vs. Air Liquide – Avoset (Eitan Medical, v3.0)

Datum: juni 2026 | Gebaseerd op door leveranciers ingevulde vragenlijsten

1. Algemene productinformatie

Criterium	BD – BodyGuard™	Air Liquide – Avoset (Eitan Medical)
Pompfamilie / versie	BodyGuard™ pompfamilie (versie afhankelijk van configuratie)	Avoset infusiesysteem versie 3.0
Type(n)	LVP, spuitpomp, ambulatoir, thuisgebruik, epiduraal, TPV-workflows	LVP, spuitpomp, ambulatoir/thuisgebruik
Modulariteit	Single unit (zelfstandig apparaat, niet modulair)	Single unit
Doelsetting	Klinische afdelingen, dagbehandeling, ambulante zorg, thuiszorg	Klinische afdelingen, dagbehandeling, ambulant/thuis

2. Certificering & normen

Criterium	BD – BodyGuard™	Air Liquide – Avoset (Eitan Medical)
MDR-risicoklasse	Klasse IIb	Klasse IIb
Basic UDI-DI / EUDAMED	Nog niet afgerond (aanvraag loopt)	Avoset: 7290109150001WP
MDD→MDR transitie	Ja	
IEC 60601 (elektrische veiligheid)	Ja – inclusief IEC 60601-1, -1-2, -1-8, -1-11, -1-12, -2-24	Ja
ISO 14971 (risicomanagement)	Ja – volledig geïmplementeerd over gehele levenscyclus	Ja
IEC 62304 (softwarelevenscyclus)	Ja – van toepassing op pompsoftware	Ja
Cybersecurity (IEC 81001-5-1)	N.v.t. – stand-alone zonder netwerk-aansluiting; geen IT-interfaces	ISO 27001-certificering aanwezig bij Eitan Medical
EN IEC 80001 (IT-netwerken)	Geen IT-integratie vereist	Pomp werkt met of zonder ziekenhuis-IT en gebruikt BLE/NFC voor veilige dataoverdracht.

3. Medicatiebibliotheek (Drug Library / DERS)

Criterion	BD – BodyGuard™	Air Liquide – Avoset (Eitan Medical)
Drug library aanwezig?	Basis – tot 128 geneesmiddel-/protocolinstellingen met veiligheidslimieten	Ondersteunt vooraf ingestelde therapieprofielen (zoals flow en bolus) door zorgprofessional
Hard/soft limieten + reden override	Basis – hard en soft limits beschikbaar; reden override niet verplicht	Limieten worden dynamisch geconfigureerd via de therapie-instellingen.
Beheer & distributie	Basis – via BodyComm™ / MacroCreator	N.v.t.
Rapportage / CQI near-misses	Basis – event log / historielog op apparaat	De Avoset logt gedetailleerd alle relevante data (infuussnelheid, alarmen, logs) en maakt deze direct inzichtelijk voor zorgverleners.

4. EPD/EMR-integratie (interoperabiliteit)

Criterion	BD – BodyGuard™	Air Liquide – Avoset (Eitan Medical)
Ondersteunde standaarden	Geen – stand-alone architectuur, geen IT-koppelingen	HL7 (via 'Insights'-software)
Open standaarden / API-documentatie	Geen koppelingen aanwezig	Niet direct vanuit de pomp; wel via Insights-software
Communicatiemethoden	Geen (geen netwerk- of communicatieprotocollen)	BLE en NFC ↔ TWN Pad ↔ computer
EPD-integraties (aantoonbaar)	Geen (ChipSoft, Epic, Nexus etc. niet ondersteund)	Geen directe pompintegratie; Insights gekoppeld aan AlayaCare
Type EPD-koppeling	Geen	Gevorderd (via Insights)
Autoprogramming (EPD→pomp)	N.v.t.	N.v.t.
Autodocumentatie (pomp→EPD)	N.v.t.	N.v.t.
Datastromen	Uitsluitend lokaal (display + interne event-log); geen externe datastroom	Eénrichtingsverkeer: pomp → Insights-software (infuussnelheid, alarmen, logs etc.) – Gevorderd
Exportformaten	N.v.t. – geen externe export	CSV-bestand
Fallback bij netwerkuitval	N.v.t. – volledig stand-alone; geen netwerk nodig	Pomp werkt zonder connectiviteit; Insights haalt ontbrekende data op zodra verbinding hersteld is
Monitoring / continuïteit	Lokaal via apparaat: alarmen, statusmeldingen, interne logging	Gevorderd (via Insights)

5. Logging, CQI & audit

Criterion	BD – BodyGuard™	Air Liquide – Avoset (Eitan Medical)
Loggingniveau	Basis – lokale event-log en historielog op apparaat; geen centrale logging	Uitgebreide logging van kritieke parameters voor transparantie en monitoring, in zowel ziekenhuis als thuissituatie.
CQI-indicatoren	Basis (op aanvraag beschikbaar)	N.v.t.
Datatoegang (API / export)	N.v.t. – geen externe datatoegang	Gevorderd – via Insights-software

6. Alarmrouting naar mobiele apparaten

Criterion	BD – BodyGuard™	Air Liquide – Avoset (Eitan Medical)
Mobiele alarmrouting	N.v.t. – alleen lokale visuele/akoestische alarmen op apparaat	Lokale alarmen en remote monitoring ondersteunen een passend escalatiemodel binnen zorgpaden, intra- en extramuraal.
Prioritering, escalatie, ACK	N.v.t.	N.v.t.
Beperkingen	Geen mobiele routing mogelijk door stand-alone ontwerp	N.v.t.

7. Connectiviteit & bedrijfszekerheid

Criterion	BD – BodyGuard™	Air Liquide – Avoset (Eitan Medical)
Netwerkopties	Geen – geen Wi-Fi, Ethernet of Bluetooth	BLE (Bluetooth Low Energy) + NFC
Bedrijfszekerheid bij uitval	N.v.t. – volledig autonoom, onafhankelijk van IT-infrastructuur	Pomp werkt autonoom en garandeert continue therapie, ook bij storingen
Beveiliging (authN/authZ, encryptie)	N.v.t. – geen netwerk, geen IT-interfaces	Gevorderd – ISO 27001 fabrikant; beveiliging via BLE/NFC

8. Implementatie & scholing

Criterium	BD – BodyGuard™	Air Liquide – Avoset (Eitan Medical)
Implementatietoolkit	Gevorderd – gefaseerde aanpak met clinical consultants, e-learning, on-site training, trainingscentrum	Gevorderd
Train-the-trainer	Ja – integraal onderdeel van implementatieaanpak	Train-the-trainer en intuïtieve interface maken het systeem breed en eenvoudig inzetbaar, ook thuis.
Adoptie zorgverleners	Expliciet aandacht voor adoptie, begeleiding en evaluatie	Gevorderd (aangeduid)
Operationele KPI's	Beschikbaar op aanvraag	Gevorderd

9. Geschiktheid voor thuisgebruik

Criterium	BD – BodyGuard™	Air Liquide – Avoset (Eitan Medical)
MDR-certificering thuisgebruik	Ja – gecertificeerd voor thuiszorg en zelfzorg conform intended use	Ja
Aanpassingen thuisgebruik	Lokale alarmering, veiligheidslimieten, training patiënt/mantelzorger, interne batterijvoeding	Hardlimiet instelbaar; lokale alarmen; alkaline AA-batterijen
Bediening niet-professionals	Ja – ontworpen voor patiënten en mantelzorgers	Ja
IFU op A2/B1-niveau	Ja – eenvoudige taal + visuele ondersteuning	Ja
Risicobeheer thuisgebruik	Specifieke risico's geïdentificeerd (onjuist aansluiten, occlusies, snelheidsafwijking); mitigaties via alarmering, mechanische beveiliging, training en vooraf geconfigureerde instellingen	Risico's beheerd via risicomanagementdossier; mitigaties aanwezig (o.a. AFVV)
Fallback thuis	Volledig stand-alone; lokale alarmen bij batterij- of foutcondities	Pomp werkt zonder connectiviteit; lokale foutmeldingen + gebruikershandleiding
Draagbaarheid / transport	Ja – compact, robuust; accessoires: rugzak, trolleykoffer	Ja – draagbaar
Eisen aan thuisomgeving	Geen Wi-Fi of netwerk nodig; standaard stopcontact; normale leefomgeving	Voldoet aan alle thuisomgevingsnormen; geen Wi-Fi vereist
Protocollen (aflevering/therapie)	Ja – gestructureerde protocollen voor aflevering, initialisatie en beëindiging	Ja
Remote troubleshooting / logs	Niet mogelijk; ondersteuning via lokale informatie en leverancier	Mogelijk als pomp verbonden is met Insights-software

10. Sterke punten & beperkingen (samenvatting)

Criterion	BD – BodyGuard™	Air Liquide – Avoset (Eitan Medical)
Unieke differentiators	• Volledig stand-alone, IT-onafhankelijk ontwerp • Lage implementatiecomplexiteit en cybersecurityrisico • Patiëntgerichte aanpak incl. bekwaamheidsassessments • Uitgebreide implementatietoolkit + train-the-trainer • Ambulatoire zorg tot en met thuiszorg/zelfzorg	• Moderne connectiviteit via BLE + NFC • Insights-software voor data-export en remote monitoring • ISO 27001-gecertificeerde fabrikant • EUDAMED UDI reeds geregistreerd • Compact systeem met alkaline AA-batterijen
Bekende beperkingen	• Geen EPD/ECD-integratie mogelijk • Geen netwerk- of cloudconnectiviteit • Drug library slechts op 'Basis'-niveau • Geen centrale logging of remote monitoring • EUDAMED UDI nog niet afgerond	• Geen drug library • Geen autoprogramming of autodocumentatie • EPD-integratie alleen via Insights (geen directe pompkoppeling) • Remote troubleshooting alleen bij gebruik Insights • Beperkte details over implementatie/scholingsprogramma

Bijlage 2 – Normeringen MDR

Slimme infuuspompen zijn medische hulpmiddelen die vloeistoffen en medicatie nauwkeurig toedienen aan patiënten. Wat hen onderscheidt van conventionele pompen is de mogelijkheid tot netwerkconnectiviteit: ze kunnen worden gekoppeld aan het ziekenhuisnetwerk, elektronische patiëntdossiers en centrale alarmeringssystemen. Alarmen over occlusies, lege zakken of afwijkende flowrates worden dan niet alleen lokaal weergegeven, maar ook via het netwerk doorgestuurd naar verpleegkundigen of een centraal systeem. In de praktijk verschilt de mate van connectiviteit sterk per product: sommige pompen zijn volledig stand-alone ontworpen, andere bieden beperkte draadloze communicatie via Bluetooth of NFC.

Toepasselijke normen

De Europese MDR (EU 2017/745) vormt de wettelijke basis. Slimme infuuspompen vallen als medisch hulpmiddel onder de MDR, omdat zij worden ingezet voor monitoring en toediening van medicatie. Op basis van het risiconiveau worden ze ingedeeld in klasse IIb – actieve hulpmiddelen waarbij afwijkingen direct gevaar voor de patiënt kunnen opleveren. CE-markering is verplicht en EUDAMED-registratie (Basic UDI-DI) is onderdeel van de MDR-conformiteit. In de praktijk blijkt dat niet alle fabrikanten deze registratie al hebben afgerond (verplicht voor 28 mei 2026).

Op apparaatniveau gelden aanvullende technische normen. IEC 60601-2-24 stelt specifieke veiligheidseisen aan infuuspompen zelf, zoals nauwkeurigheid van flowrates en occlusiedetectie. IEC 60601-1-8 regelt de alarmeringsfunctie op het apparaat: hoe alarmen worden gegenereerd, geprioriteerd en weergegeven. Beide normen maken deel uit van de bredere IEC 60601-familie voor elektrische veiligheid van medische apparatuur. Daarnaast zijn ISO 14971 (risicomanagement over de gehele levenscyclus) en IEC 62304 (softwarelevenscyclus) voor slimme infuuspompen standaard van toepassing, gezien de rol die software speelt in de bediening en veiligheid van deze apparaten.

Zodra een infuuspomp wordt aangesloten op een medisch IT-netwerk en alarmen via dat netwerk worden doorgestuurd, komen daar twee normen bij. NEN-EN-IEC 80001-1 regelt het risicobeheer van IT-netwerken waarin medische hulpmiddelen zijn opgenomen, en is van toepassing gedurende de gehele levenscyclus van de netwerkintegratie. IEC/TR 80001-2-5 werkt dit uit voor gedistribueerde alarmsystemen specifiek: de overdracht van alarmcondities van de pomp als bron, via netwerk en integratie, tot aan de ontvanger. Veiligheid, effectiviteit en gegevensbeveiliging zijn de drie kernprincipes. Belangrijk om te weten is dat deze normen alleen van toepassing zijn wanneer er daadwerkelijk een koppeling is met de IT-infrastructuur van de zorginstelling. Bij volledig stand-alone pompen zonder netwerkverbinding – zoals bepaalde modellen op de markt expliciet als ontwerpdoel hebben – zijn 80001-1 en 80001-2-5 niet van toepassing. Ten slotte schrijft NEN-EN-IEC 62353 periodieke technische controle en elektrische veiligheidstesten voor, als onderdeel van het beheer door de zorginstelling.

Wie is verantwoordelijk voor de certificering?

De verantwoordelijkheid is gedeeld, maar nadrukkelijk verschillend van aard.

De fabrikant is verantwoordelijk voor de CE-certificering van de infuuspomp als medisch hulpmiddel, conformiteit met de apparaatnormen (IEC 60601-serie, ISO 14971, IEC 62304), en de volledige technische documentatie en risicoanalyse. Ook de EUDAMED-registratie en eventuele cybersecuritycertificering – zoals ISO 27001 – vallen onder de fabrieksverantwoordelijkheid.

De zorgaanbieder draagt verantwoordelijkheid zodra het hulpmiddel in gebruik wordt genomen. Het risicobeheer van de netwerkintegratie conform NEN-EN-IEC 80001-1 en IEC/TR 80001-2-5 is een

organisatieverantwoordelijkheid, niet die van de fabrikant. Dat geldt ook voor periodiek onderhoud, scholing van personeel en de klinische inrichting van alarmsystemen. Concreet betekent dit: als een zorginstelling besluit een stand-alone pomp alsnog te koppelen aan het ziekenhuisnetwerk of een centraal alarmeringssysteem, verschuift daarmee ook de normverantwoordelijkheid – de 80001-normen worden dan van toepassing, ongeacht of de fabrikant daarin heeft voorzien.

In de praktijk dienen fabrikant en zorgaanbieder dit vastgelegd te hebben in wederzijdse afspraken, doorgaans in de vorm van een responsibility agreement zoals voorzien in de 80001-normenfamilie.

Samenvatting van verantwoordelijkheden

De fabrikant is verantwoordelijk voor MDR-conformiteit en CE-markering, de IEC 60601-normen op apparaatniveau, ISO 14971, IEC 62304 en EUDAMED-registratie. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor NEN-EN-IEC 80001-1 en IEC/TR 80001-2-5 bij netwerkintegratie, periodiek onderhoud conform NEN-EN-IEC 62353, en de interne implementatie en scholing. Beide partijen delen de verantwoordelijkheid voor het vastleggen van afspraken over rollen en risico's in een responsibility agreement.