



Zorgdoc

CE Keurmerk - Gebruikershandleiding

ZORGDOC PRO VALIDATIE

MEDICAL DEVICE REGULATION

(2021)

ZORGDOC NEDERLAND B.V.

Colofon

Documentnaam: Zorgdoc. PRO Validatie – Gebruikershandleiding
 Versie: 1.1
 Datum: 04-02-2021
 Auteur: Cees Schaap
 Documenteigenaar: Sven Berkvens

Informatieclassificatie: zie regels hieromtrent paragraaf 4.6 van SmartManSys.

Classificatie zekerheidsaspecten	Beschikbaarheid	Hoog/middel/ laag
	Integriteit	Hoog/ middel /laag
	Vertrouwelijkheid	Hoog /middel/laag

MedMij classificatie ~~Gezondheid / Operationele kern / Samenwerking en ontwikkeling / Kwetsbaarheid~~ – Niet van toepassing

Versiebeheer

Versie	Status	Datum	Wijziging
0.1	Concept	18 nov 2020	Initiële versie
1.0	Definitief	18 januari 2021	Laatste review voor publicatie. GTIN toegevoegd onder 8.1.
1.1	definitief	4 feb 2012	Tekstuele aanpassing algemene informatie

Inhoudsopgave

1. ALGEMENE INFORMATIE	4
2. DOELEINDEN VAN ZORGDOCPRO VALIDATIE	4
2.1 SPECIFICATIE VAN INDICATIES.....	4
2.2 CONTRA-INDICATIES	4
2.3 PATIËNTDOELGROEPEN	4
2.4 BEOOGDE GEBRUIKERS	4
2.5 VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN	4
3.1 RISICO'S BIJ GEBRUIK VAN ZORGDOCPRO VALIDATIE.....	5
3.2 RICHTLIJNEN VOOR VEILIG GEBRUIK	5
4.1 OVERZICHT VAN FUNCTIONALITEITEN.....	6
4.2 UITLEG PER FUNCTIONALITEIT	6
4.3 MELDEN VAN ERNSTIGE VOORVALLEN IN VERBAND MET HET GEBRUIK VAN ZORGDOCPRO VALIDATIE - AAN FABRIKANT EN BEVOEGDE AUTORITEIT.	7
5.1 WAT VOOR PRESTATIES MOET ZORGDOCPRO VALIDATIE MINIMAAL KUNNEN LEVEREN?	8
6. BEVEILIGING VAN ZORGDOCPRO VALIDATIE	8
6.1 MINIMUMEISEN M.B.T. HARDWARE	8
6.2 MINIMUMEISEN M.B.T. EIGENSCHAPPEN VAN IT-NETWERKEN	8
6.3 MINIMUMEISEN M.B.T. IT-BEVEILIGINGSMAATREGELEN.....	8
7.1 WAT HEB IK NODIG OM GEBRUIK TE KUNNEN MAKEN VAN <i>ZORGDOCPRO VALIDATIE</i> ?.....	9
7.2 WANNEER MOET IK CONTACT OPNEMEN MET ZORGDOC?	9
8.1 DATUM VAN UITGAVE VAN DE MEEST RECENTE REVISIE EN DE BIJBEHORENDE IDENTIFICATIECODE	10

1. Algemene informatie

ZorgdocPRO Validatie verzamelt voor zorgverleners medicatie informatie over/van een persoon uit beschikbare bronnen (patiënten, apotheeksystemen, LSP, ziekenhuissystemen, huisartssystemen) slaat die informatie op, en vergelijkt het gebruik door de patiënt met het verwachte gebruik op basis van een voorschrift door de arts. Als daar afwijkingen optreden produceert ZorgdocPRO een alert in de vorm van een visueel signaal. De beoordelaar stelt vervolgens vast wat het actuele gebruik van de patiënt zou kunnen zijn voor verwerking in de professionele systemen.

2. Doeleinden van ZorgdocPRO Validatie

2.1 Specificatie van indicaties

Het doel: de opsporing door zorgverleners van medicatiegebruik door de patiënt dat afwijkt van het behandelplan. Het resultaat moeten afspraken tussen patiënt en behandelaar zijn over het juiste gebruik door de patiënt (deze afspraken worden vastgelegd in een ander systeem). ZorgdocPRO Validatie wordt daarom door professionals gebruikt bij het behandelen van de patiënt.

2.2 Contra-indicaties

Er zijn geen situaties waarbij ZorgdocPRO Validatie niet gebruikt mag worden.

2.3 Patiëntdoelgroepen

ZorgdocPRO Validatie kan gebruikt worden voor en door alle patiënten die medicatie gebruiken. Elementen zoals leeftijd of de specifieke medische status van personen speelt hier verder geen rol in.

2.4 Beoogde gebruikers

De behandelaars van die betreffende patiënten, c.q. zorgprofessionals.

2.5 Verwachte klinische voordelen

Er zijn momenteel jaarlijks 27000 ziekenhuisopnames ten gevolge van verkeerd medicatiegebruik, dat zijn 75 ziekenhuisopnames per dag. De oorzaak is dat de juiste medicatie informatie niet op de juiste momenten beschikbaar is in het proces van behandeling van een patiënt.

ZorgdocPRO Validatie spoort medicatiegebruik door de patiënt dat afwijkt van het behandelplan op. Het resultaat moeten afspraken tussen patiënt en behandelaar zijn over het juiste gebruik door de patiënt, welke vast worden gelegd in een ander systeem.

Daarnaast is het actuele gebruiksoverzicht van belang bij het starten of voorzetten van de behandeling. Door afwijkend medicatiegebruik op te sporen en daarover te signaleren worden potentiële gezondheidsrisico's voorkomen.

3. Risico's en contra-indicaties – Wat u verder moet weten

3.1 Risico's bij gebruik van ZorgdocPRO Validatie

De risico's zijn beperkt tot het niet functioneren van de algoritmes die de medicatie informatie verwerken tot de resultaten op het scherm. Patiënten en zorgverleners krijgen tegelijk het gevalideerde medicijngebruik te zien in hun respectievelijke applicaties. Dat beperkt het effect van onjuist werkend algoritme want zowel de patiënt als de zorgverlener kunnen constateren of de situatie zoals weergegeven op het scherm correct is.

Voor de fysieke of mentale gezondheid van de gebruikers dan wel patiënten bestaan er geen verdere openstaande risico's.

3.2 Richtlijnen voor veilig gebruik

Veilig gebruik start met het op juiste wijze authentifieren van de patiënt en de zorgverleners. Daarna is het van belang dat bij twijfel dan wel onduidelijkheid over de geboden informatie een conversatie gestart wordt tussen patiënt en zorgverlener over de veronderstelde fouten en onduidelijkheden.

4. Gebruik van ZorgdocPRO Validatie

4.1 Overzicht van functionaliteiten

ZorgdocPRO Validatie verzamelt medicatie informatie over/van een persoon vanuit de volgende beschikbare bronnen:

- Patiënten
- Apotheekinformatiesystemen (AIS)
- Ziekenhuisinformatiesystemen (ZIS)
- Huisartsinformatiesystemen (HIS)
- Het Landelijk Schakelpunt (LSP)

ZorgdocPRO Validatie slaat die informatie op en vergelijkt het gebruik door de patiënt met het verwachte gebruik op basis van een voorschrift door de arts .

Als daar afwijkingen optreden produceert ZorgdocPRO een alert in de vorm van een visueel signaal (zie screenshot onder 4.2.). De beoordelaar stelt vervolgens vast wat het actuele gebruik van de patiënt zou kunnen zijn.

4.2 Uitleg per functionaliteit

Er wordt in kolommen en blokken informatie getoond. Per blok 1 medicijn met in de meest linkse kolom de bronnen die gebruikt worden bij het samenstellen van het overzicht. De tweede kolom van links geeft de status informatie uit die bronnen weer en de derde kolom van links de feitelijke informatie over het gebruik uit de bronnen.

Helemaal rechts is er een kolom voor het maken van aantekeningen door de beoordelaar. In rood worden discrepanties tussen de verschillende bronnen benadrukt.

In de onderste regel per blok wordt het oordeel van de beoordelaar vastgelegd.

Overzicht Medicijnen Haar profiel Toegang door... Berichten Print en PDF SOS-service

Hier kunt u aantekeningen maken tijdens de validatie. Deze aantekeningen kunt u later nog bewerken en opslaan in het volgende scherm.

Uw notities:

Mijn aantekeningen

Sluiten

Adalimumab injvst 100mg/ml		Humira 40 injvst 100mg/ml pen 0,4ml	
Patiënt	Wordt nu gebruikt	1 maal per 2 weken 1 injectie subcutaan op vrijdag	
Uw systeem	Wordt nu gebruikt	1 maal per 2 weken 1 injectie subcutaan op vrijdag	
Andere zorgverleners	—	—	
Vorige validatie	—	—	
Uw validatie	Wordt nu gebruikt	1 maal per 2 weken 1 injectie subcutaan op vrijdag	
Dextran 70/hypromellose oogdr 1/3mg/ml		Duratears oogdruppels flacon 15ml	
Patiënt	Wordt nu gebruikt	zo nodig 4 x p /d 1 a 2 druppels	
Uw systeem	—	—	
Andere zorgverleners	—	—	
Vorige validatie	—	—	
Uw validatie	Maak een keuze	—	
Foliumzuur tablet 5mg		Foliumzuur sanias tablet 5mg	
Patiënt	Wordt nu gebruikt	2 maal per week 1 tablet op vrijdag en dinsdag	
Uw systeem	Wordt nu gebruikt	2 maal per week 1 tablet op vrijdag en dinsdag	
Andere zorgverleners	—	—	
Vorige validatie	—	—	
Uw validatie	Wordt nu gebruikt	2 maal per week 1 tablet op vrijdag en dinsdag	
Methotrexaat injvst 25mg/ml		Methotrexaat teva injvls 25,0mg/1,0ml(25mg/ml)wwsp	
Patiënt	Wordt nu gebruikt	1 maal per week 1 injectie subcutaan spuiten op donderdag	
Uw systeem	Wordt nu gebruikt	1 maal per week 1 injectie subcutaan spuiten op donderdag	
Andere zorgverleners	—	—	
Vorige validatie	—	—	
Uw validatie	Wordt nu gebruikt	1 maal per week 1 injectie subcutaan spuiten op donderdag	
Naproxen tablet msr 250mg		Naproxen teva tablet msr 250mg	
Patiënt	Wordt nu gebruikt	2 maal per dag 2 tabletten 's morgens en 's avonds met water innemen	
Uw systeem	Wordt nu gebruikt	2 maal per dag 2 tabletten 's morgens en 's avonds met water innemen	
Andere zorgverleners	—	—	
Vorige validatie	—	—	
Uw validatie	Wordt nu gebruikt	2 maal per dag 2 tabletten 's morgens en 's avonds met water innemen	
Nitrofurantoin capsule mga 100mg		Furabid capsule mga 100mg	
Patiënt	In het verleden gebruikt	—	
Uw systeem	—	—	
Andere zorgverleners	Wordt nu gebruikt	2 x PER DAG 1 CAPSULE 's ochtends en 's avonds Kuur afmaken Kan de urine of stoelgang verkleuren TIJDENS het eten innemen	
Vorige validatie	—	—	
Uw validatie	Maak een keuze	—	
Povidon oogdruppels 50mg/ml		Oculotect oogdruppels 50mg/ml flacon 10ml	
Patiënt	Wordt nu gebruikt	zo nodig 2x daags 1 druppel in koude maanden	
Uw systeem	—	—	
Andere zorgverleners	Wordt nu gebruikt	2 tot 8 maal per dag 1 druppel	
Vorige validatie	—	—	
Uw validatie	Wordt nu gebruikt	—	

4.3 Melden van ernstige voorvallen in verband met het gebruik van ZorgdocPRO Validatie - Aan fabrikant en bevoegde autoriteit.

Gebruikers van het hulpmiddel kunnen meldingen van incidenten over het hulpmiddel doen bij de Zorgdoc Helpdesk via de helpdesk@zorgdoc.PRO.

5. Prestaties van ZorgdocPRO Validatie

5.1 Wat voor prestaties moet ZorgdocPRO Validatie minimaal kunnen leveren?

ZorgdocPRO Validatie is ontwikkeld voor het ondersteunen van de medewerkers die medicatie informatie moeten verwerken om te komen tot een actueel medicatie gebruiksoverzicht, rekening houdend met alle bronnen die er beschikbaar zijn over dat bedoelde gebruik.

ZorgdocPRO Validatie moet daarom minimaal de kwaliteit van de beoordelaars kunnen evenaren en de productiviteit van de medewerkers verhogen.

6. Beveiliging van ZorgdocPRO Validatie

ZorgdocPRO Validatie is een SAAS oplossing. De toegang tot het systeem moet derhalve betrouwbaar georganiseerd zijn, de juiste persoon met de juiste rol in het proces moet op betrouwbare wijze vastgesteld worden door 2FA. De data zelf **wordt** versleuteld getransporteerd en opgeslagen.

Daarnaast wordt er bij de ontwikkeling en het beheer van ZorgdocPRO Validatie gewerkt volgens de volgende normen en richtlijnen:

Informatiebeveiliging	NEN 7510:2017 MedMij Afsprakenstelsel ISO 27001:2013
Gegevensuitwisseling	NEN 7512:2015
Logging	NEN 7513:2018
Veilig mailen in de zorg	NTA 7516:2019
Logisch toegangsbeheer	NEN 7521:2014

6.1 Minimumeisen m.b.t. hardware

Van de gangbare browsers Chrome, Firefox, Edge worden de laatste twee versies ondersteund. Voor IE 11 geldt best effort in ondersteuning tot 2021.

6.2 Minimumeisen m.b.t. eigenschappen van IT-netwerken

Toepassing van VPN moet mogelijk zijn.

6.3 Minimumeisen m.b.t. IT-beveiligingsmaatregelen

Anders dan een zorgvuldig authenticatieproces zijn er geen specifieke minimumeisen in relatie tot IT-beveiliging om ZorgdocPRO Validatie voor het beoogde doeleind te gebruiken. Deze maatregelen zijn door Zorgdoc Nederland B.V. al genomen.

7. Veelgestelde vragen

7.1 Wat heb ik nodig om gebruik te kunnen maken van *ZorgdocPRO Validatie* ?

Het enige dat u hiervoor nodig heeft is een werkplek met een van de twee laatste versies van de browsers (Google Chrome, Microsoft Edge of Mozilla Firefox).

7.2 Wanneer moet ik contact opnemen met Zorgdoc?

In de volgende scenario's dient u contact op te nemen met Zorgdoc Nederland B.V.:

- A. Wanneer u niet meer kunt werken.
- B. Wanneer u bepaalde functies niet meer kunt uitvoeren.
- C. Wanneer bepaalde functies alleen op omslachtige wijze uit te voeren zijn.

Contact opnemen met Zorgdoc kan via de telefoon of via de mail:

- Telefonisch bij nood direct 088-3015125
- Reguliere ZorgdocPRO Helpdesk mail: helpdesk@zorgdoc.PRO

8. Revisiebeheer

8.1 Datum van uitgave van de meest recente revisie en de bijbehorende identificatiecode

Versie	Datum	Auteur	UDI
0.1	Definitief	18 nov 2020	08720299276406