

5

Leidraad

Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg

10

15

Deze leidraad vervangt de volgende documenten:

20

- Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (2016),
- Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk (2014),
- Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur (2014),
- Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer medische apparatuur (2008).

25

Initiatief:

30

Federatie Medisch Specialisten

NFU Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra

35

Met ondersteuning van
Kennisinstituut van Medisch Specialisten

FINANCIERING

40

De ontwikkeling van de leidraad werd gefinancierd door de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra en de Federatie Medische specialisten (Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)).

Colofon

CONCEPTLEIDRAAD

MEDISCHE TECHNOLOGIE IN INSTELLINGEN VOOR MEDISCH SPECIALISTISCHE ZORG

© 2024

5

Federatie Medisch Specialisten

NVZ Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

NFU Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra

10

15

20

25

30

35

40

45

Alle rechten voorbehouden.

50 De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Inhoudsopgave

	Samenstelling van de werkgroep	4
1	Inleiding	6
2	Doelstelling, uitwerking en invoering	8
5	3 Governance	12
4	Risicomanagement	17
5	Bevoegde en bekwame medewerkers	21
6	Levenscyclus	23
	6.1 <i>Behoeftebepaling</i>	25
10	6.2 <i>Riscoscreening en Prospectieve Risico Inventarisatie</i>	25
	6.3 <i>Verwervingstraject</i>	25
	6.4 <i>Implementatieplan en implementatie</i>	26
	6.5 <i>Technische en klinische vrijgave</i>	26
	6.6 <i>Gebruik en instandhouding</i>	27
15	6.7 <i>Omgaan met persoonsgegevens</i>	28
	6.8 <i>Buitengebruikstellen en afvoer</i>	28
	Referenties	30
	Bijlage 1 Begrippen	31
	Bijlage 2 Afbakening Leidraad Medische Technologie	34
20	Bijlage 3 Wet- en regelgeving	38
	Bijlage 4 Voorbeeld TVB-matrix	39
	Bijlage 5 AI / Beslissingsondersteuning / Scripting	41
	Bijlage 6 Implantaten	43
	Bijlage 7 Ziekenhuisverplaatste zorg	45
25	Bijlage 8 Voorbeeld Stappenplan zorgvuldige introductie van innovaties in de klinische praktijk	48
	Bijlage 9 Overzicht ten behoeve van implementatie	52
	Bijlage 10 Belangen	56

Samenstelling van de werkgroep

Schrijfgroep

- M.J. (Martin) Schalijs, cardioloog, Leids Universitair Medisch Centrum (namens NFU/NVZ), voorzitter
- 5 • I.A.M.J. (Ivo) Broeders, chirurg, Meander Medisch Centrum (namens Federatie Medisch Specialisten), vicevoorzitter
- J.J. (Jan Jaap) Baalbergen, programmamanager MDR/IVDR NFU, namens NFU
- B.A.P. (Bart) Cramers, programmamanager dure geneesmiddelen NVZ, namens NVZ
- J.H.C. (Jart) Diris, klinisch chemicus ziekenhuis Bernhoven, namens NVKC
- 10 • S.J.P.M. (Susanne) van Engelen, stafadviseur medische technologie LUMC, namens BMTZ
- T. (Thierry) Felkers, klinisch informaticus radiotherapie RadboudUMC, namens NVKI
- A. (Armanda) Heijneman, coördinator Medische Technologie, VieCuri Medisch Centrum, namens NVZ
- M. (Mark) Hendriks, teammanager bedrijfsvoering Libranet, namens RN
- R.M. (Renske) Hoeben, klinisch fysicus, Meander Medisch Centrum, namens NVKF
- 15 • L.S. (Lidia) van Huizen, senior adviseur veiligheid en kwaliteit UMCG, namens NFU
- H. (Henk) Imming, namens VZI
- P.S. (Petra) Kroon, klinisch fysicus afdeling radiotherapie UMCU, namens NVKF
- M.D.I. (Michael) Lansbergen, klinisch fysicus Ziekenhuisgroep Twente, op persoonlijke titel
- J. (Jeffrey) Lemmers, onderwijskundige, ErasmusMC Academie, op persoonlijke titel.
- 20 • B.W.J. (Sebastiaan) Notenboom, teammanager QA/RA Bureau Medische Technologie, Erasmus MC, namens NFU
- F.J.P. (Frank) Ootes, coördinator medische hulpmiddelen Ziekenhuis Sint Jansdal, namens LNAV
- M. (Marieke) Ostendorf, orthopedisch chirurg Maartenskliniek, namens NOV
- C. (Kees) Schilstra, klinisch fysicus afdeling radiotherapie UMCG, namens NVRO
- 25 • C. (Chantal) Smeding, anesthesioloog Sint Antoniusziekenhuis, namens NVA
- J. (Jannie) Smit, deskundige steriele hulpmiddelen RadboudUMC, namens VDSMH
- K. (Koen) Snijders, biomedisch technolog en manager kwaliteit Meditain, namens BMTZ
- B. (Bobby) Vlekke, manager inkoop, facilities & vastgoed DC Klinieken, namens ZKN
- W. (Willemijn) Zwinkels, deskundige steriele hulpmiddelen Franciscus, VDSMH

Leesgroep

- M. (Mathijs) Blikkendaal, gynaecoloog Reinier de Graaf Ziekenhuis, namens NVOG
- I. (Iris) Blonk, kwaliteitsmedewerker / biomedisch technolog, OLVG, namens NVZ
- H. (Henk) van den Brink, clustermanager medische technologie & klinische fysica UMCUtrecht, namens NFU
- 35 • W. (Wouter) Dijkman, intensivist Maxima Medisch Centrum, namens NVIC
- M. (Marjolijn) Elsinga, manager zorgICT en zorgtechnologie Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie, namens NVKI
- M. (Marijn) Hameeteman, plastisch chirurg UMCUtrecht, namens NVPC
- 40 • I (Inge) Herfs-Loneus, senior beleidsadviseur kwaliteit & veiligheid Zuyderland Medisch Centrum, namens NVZ
- S (Stefan) Hummelink, technisch geneeskundig specialist RadboudUMC, namens NVPC
- L.H.J. (Leo) Jacobs, klinisch chemicus Meander Medisch Centrum, namens NVKC
- J. (Judith) van Kol, adviseur informatieveiligheid, informatietechnicus en verpleegkundige Radboud–UMC, namens V&VN
- 45 • M. (Max) Ligtenberg, zorgconsultant Kinase, namens NVvTG
- H. (Hein) ter Linden, plastisch chirurg Flevoziekenhuis Almere, namens NVPC
- M.M. (Mostafa) Mokhles, cardiothoracaal chirurg UMC Utrecht, namens NVT
- R.P.H.M. (Rogier) Müskens, oogarts UMC Groningen, namens NOG
- 50 • I. (Ingeborg) Obrie, expert medische hulpmiddelen, namens LNAV

- P.H. (Paul) Ousema, radioloog OLVG Amsterdam, namens NVvR
 - J.J. (Jan) Piek, cardioloog AmsterdamUMC, namens NVvC
 - R. (Reinalda) Schaaphok, stralingsdeskundige Treant Zorggroep, namens NVKFM
 - B. (Bart-Jan) Verhoeff, internist-nefroloog en CMIO Ziekenhuis Sint Jansdal, namens FMS
- 5
- D. (Denise) van der Weerd, senior adviseur kwaliteit, Tergooi Ziekenhuizen, namens NVZ
 - R. (Rens) Wientjes, klinisch fysicus UMCU, namens NFU

Stuurgroep

- T. (Trudy) Boshuizen, senior juridisch beleidsadviseur NVZ
- 10
- A. (Andy) Schuurmans, strategisch adviseur NFU
 - A.L.J. (Alex) Verhoeven, senior adviseur FMS
 - S. (Stefan) Visscher, senior adviseur FMS

15 Met ondersteuning van

- M.A. Pols, senior adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

1 Inleiding

Hoofdpunten:

- Medische technologie is een essentieel onderdeel van medisch handelen en aanwezig in alle fasen van het zorgproces.
- Verschillende zorgorganisaties hebben deze gezamenlijke leidraad opgesteld voor veilig gebruik van medische technologie, deze leidraad heeft daarmee een breed draagvlak
- Doel van de leidraad is zorginstellingen een methodiek aan te reiken om medische technologie veilig te kunnen toepassen. Hierbij worden de administratieve lasten zoveel mogelijk beperkt waardoor de implementatie wordt vereenvoudigd.

1.1 Aanleiding

De toepassing van medische technologie is een niet weg te denken onderdeel van het medisch handelen. In veel zorginstellingen zijn duizenden medische hulpmiddelen aanwezig, die allemaal een rol spelen in het zorgproces van patiënten, zowel in preventie, zorg als diagnose.

De Federatie Medisch Specialististen, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) hebben besloten één leidraad op te stellen ten behoeve van het veilig toepassen van medische technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg¹. Deze leidraad vervangt de volgende documenten: Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (2016), Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk (2014), Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur (2014), en Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer medische apparatuur (2008).

Aanleiding voor deze nieuwe leidraad is de wens om het draagvlak te vergroten en om implementatie te vereenvoudigen, o.a. door administratieve last te verlagen en de overlap en tegenstrijdigheden tussen de bovengenoemde documenten te corrigeren.

Centraal staat de behoefte om de patiënt zo veilig, betrouwbaar en adequaat mogelijk te behandelen, door veilig te werken met veilige medische technologie, door een bekwame gebruiker in een veilige omgeving: hoe bereik je dat en hoe onderhoud je dat?

1.2 Afbakening

Deze leidraad richt zich specifiek op medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in de Medical Device Regulation (MDR) en de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)², die worden gebruikt binnen de medisch-specialistische zorg. In bijlage 2 staat een overzicht van de verschillende soorten medische hulpmiddelen.

In deze leidraad verwijzen we naar het gebruik van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostiek met de term 'medische technologie', wat aansluit bij de gangbare terminologie. De leidraad is van toepassing op medische technologie die wordt ingezet onder verantwoordelijkheid van de zorginstelling, ook in gevallen van ziekenhuisverplaatste zorg³ en telemonitoring.

Deze richtlijn is generiek voor alle vormen van medische technologie. Specifieke aspecten die betrekking hebben op het gebruik van bepaalde technologieën vallen buiten de reikwijdte van deze leidraad. Deze kunnen beschreven worden in aparte richtlijnmodules of andere documenten. Dergelijke specifieke vereisten vormen een aanvulling op de eisen in deze leidraad en op de wettelijke basis die eraan ten grondslag ligt. Waar nodig wordt er naar deze documenten verwezen.

De focus van deze leidraad ligt op het veilige gebruik van medische technologie en het risicogestuurd werken. Andere belangrijke zaken, zoals duurzaamheid tijdens het proces van aanschaf, gebruik, onderhoud en verwijdering, worden wel erkend, maar vallen buiten de scope van dit document.

¹ Zie bijlage 1 Begrippen

² Zie bijlage 3 Wet- en regelgeving

³ Zie bijlage 7 Ziekenhuisverplaatste zorg

1.3 Verantwoording werkwijze

5 Deze leidraad is samengesteld door een brede werkgroep, bestaande uit gemandateerde vertegenwoordigers van medisch-specialistische beroepsverenigingen, instellingen voor medisch-specialistische zorg, deskundigen op het gebied van kwaliteitsmanagement en medisch-technische beroepsverenigingen. Een deel van de werkgroep fungeerde als schrijfgroep en stelde de conceptteksten op, terwijl een ander deel als leesgroep de teksten van commentaar heeft voorzien. De leidraad is gebaseerd op de expertise van de werkgroep en, waar mogelijk, op wetenschappelijke onderbouwing, en sluit aan bij bestaande wet- en regelgeving. Beslissingen werden binnen de werkgroep genomen op basis van consensus.

10 1.4 Belangenverklaringen

15 Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden is te vinden in bijlage 10. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

1.5 Bijlagen

20 De bijlagen bevatten achtergrondinformatie en voorbeelden. In bijlage 9 is een puntsgewijze opsomming per hoofdstuk van de aanbevelingen van deze leidraad opgenomen, als hulp bij implementatie.

2 Doelstelling, uitwerking en invoering

Hoofdpunten:

- De leidraad ondersteunt veilig gebruik van medische technologie door een handvat te bieden voor integraal kwaliteitsmanagement.
- De focus ligt op proces- en systeemgericht werken en het continu verbeteren.
- Nadruk ligt op het beheersen van hoge risico's (risicogestuurd werken); de administratieve belasting is proportioneel met het risico en voor (technologie met) laag risico is de administratieve belasting laag.
- Toepassen van het continu leren en verbeteren principe (Plan-Do-Check-Act-cyclus (PDCA-cyclus)) ten behoeve van kwaliteitsverbetering.

2.1 Doelstelling

Het doel van deze leidraad is om het veilige gebruik van medische technologie in de medisch-specialistische zorg te ondersteunen. Dit omvat een veilig medisch hulpmiddel, een bekwame gebruiker en een veilige omgeving.

Deze leidraad biedt een handvat voor het inrichten en verankeren van medische technologie in een integraal kwaliteitsmanagementsysteem voor instellingen voor medisch specialistische zorg. De focus ligt op integraal kwaliteitsmanagement, dat betekent proces- en systeemgericht werken en voortdurend verbeteren waar nodig. Het gaat hierbij niet om procedures of afvinklijstjes, maar om het proces zelf.

Ontwikkelingen op het gebied van kwaliteit, governance en recente wetgeving worden gebruikt als input voor het kwaliteitsmanagement in een zorginstelling. Belangrijke elementen zijn het actief betrekken van alle belanghebbenden in de organisatie, leren van successen en incidenten, en het continu doorlopen van de Plan-Do-Check-Act-cyclus (PDCA-cyclus). De nadruk ligt op medische technologie met hoge risico's voor patiënten, medewerkers en de omgeving. Tegelijkertijd wordt ervoor gezorgd dat de administratieve last wordt geminimaliseerd voor technologie met lagere risico's.

De leidraad beschrijft een algemeen kader en de minimale vereisten; de lokale implementatie moet op maat worden gemaakt voor de specifieke instelling.

2.2 Uitwerking

De volgende uitgangspunten zijn hierbij leidend:

- Risicogestuurd werken

De risicogerichte aanpak houdt in dat de beheersmaatregelen vooral worden toegepast op medische technologie met de hoogste risico's. Daarvoor is het nodig om

- Inzicht te hebben in de risico's: begrijpen waar de risico's zich bevinden, waarbij de focus ligt op de medische interventie en de rol van medische hulpmiddelen daarin (zie hoofdstuk 4).
- Risico's in kaart te brengen en te adresseren: alleen nieuwe en/of hoge risico's moeten worden aangepakt (zie hoofdstukken 4, 5 en 6).

Voor een goede risico-inventarisatie is het essentieel om het medische proces binnen de zorginstelling als uitgangspunt te nemen, en niet alleen het product. De maatregelen moeten in verhouding staan tot de specifieke risico's en afgestemd zijn op de lokale situatie.

- Continu leren en verbeteren

Deze leidraad streeft naar het realiseren van kwaliteitsmanagement voor medische technologie door het opzetten van een doorlopende verbetercyclus, de zogenoemde Plan-Do-Check-Act-cyclus (PDCA-cyclus). Hierbij worden de resultaten van het kwaliteitssysteem via een toetsingscyclus geëvalueerd, en indien nodig, worden nieuwe acties ondernomen (zie hoofdstuk 3).

De coördinatie, ondersteuning en toetsing van het functioneren van deze cyclus, evenals het vastleggen van de verantwoordelijkheden rondom medische technologie, moeten goed geregeld zijn.

Het is belangrijk dat het continu verbeteren op alle niveaus binnen de instelling plaatsvindt. De PDCA-cycli op operationeel, tactisch en strategisch niveau kunnen worden gezien als een cascade of netwerk. De cycli op operationeel niveau leveren uiteindelijk informatie op die op strategisch niveau gebruikt kan worden om te bepalen of de verbeteringen bijdragen aan de strategische doelen van de hele organisatie.

5 Gedeelde verantwoordelijkheid organisatiebreed

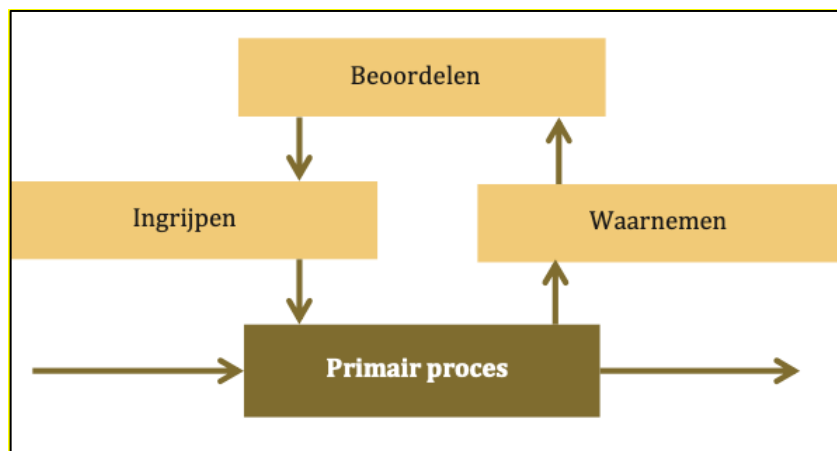
Alle medewerkers hebben, vanuit hun eigen expertise en werkgebied, de verantwoordelijkheid om veilig en doelmatig te werken met medische technologie. De werkwijze sluit aan bij de Governancecode-Zorg uit 2022⁴. Deze code is gebaseerd op zeven principes, en beschrijft een open aanspreekcultuur met ruimte voor inspraak, samspraak en tegenspraak.

10 Waarderende aanpak

Er wordt niet alleen geleerd van zaken die niet goed gaan maar ook van dingen die goed gaan, zoals gebruikt in de Safety II systematiek⁵.

Voldoen aan wet- en regelgeving

15



Schema van de cyclus⁶

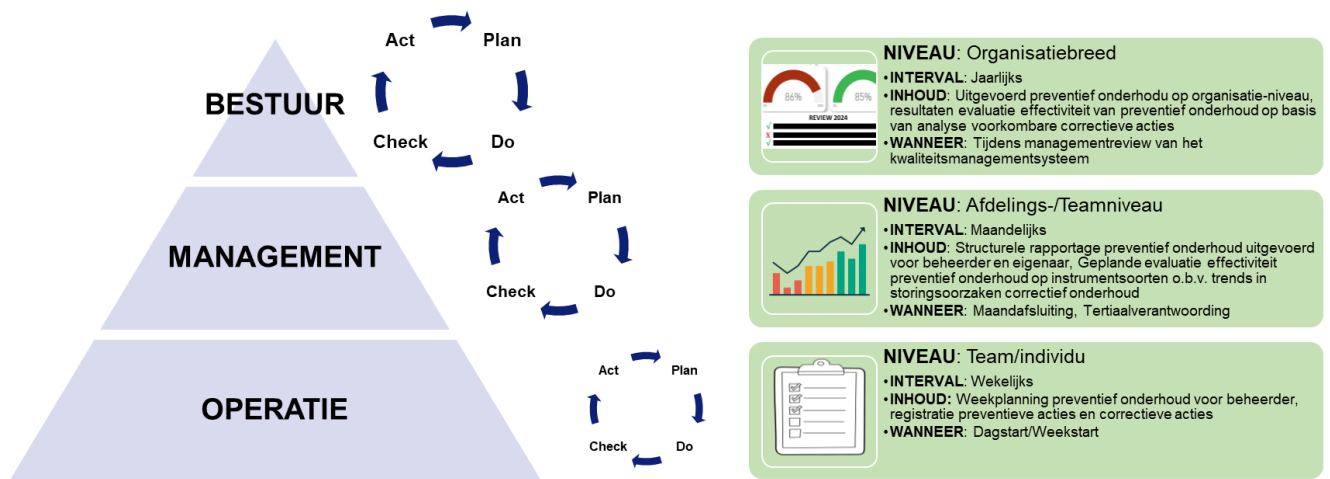
Figuur 1

20 *Om de kwaliteit van medische technologie op peil te houden (beleid), is het belangrijk om het gewenste te behouden (borgen) en ongewenste situaties bij te sturen (regelen). Bij alle processen rondom medische technologie moet je in staat zijn om de gewenste resultaten waar te nemen of te meten. Vervolgens beoordeel je deze resultaten en grijp je zo nodig in. Het maakt niet uit waar je begint in de cyclus; het is belangrijk dat je alle stappen in volgorde doorloopt. Deze cyclus wordt op drie niveaus toegepast: operationeel (uitvoering), tactisch (management) en strategisch (raad van bestuur). Samengevat: er moet een plan zijn, er moet gemeten kunnen worden en er moet ingegrepen kunnen worden.*

⁴ <https://www.governancecodezorg.nl>

⁵ In het nieuwe veiligheidsdenken brengt Safety II een ander perspectief. Het richt zich op de dagelijkse praktijk, in plaats van op het ontwerp van beschreven processen en protocollen. De dagelijkse praktijk vormt het uitgangspunt bij de analyse. Deze methodiek is oorspronkelijk afkomstig uit de technische sector, waarbij de luchtvaart en de bouw de gezondheidszorg zijn voorgegaan. Hollnagel E., Wears R.L. and Braithwaite J. (2015) From Safety-I to Safety-II: A White Paper. The Resilient Health Care Net: Published simultaneously by the University of Southern Denmark, University of Florida, USA, and Macquarie University, Australia.

⁶ Adel, den, R. J., & Lansbergen, M. D. I. (2014). *Complexiteit de baas?! : zorgtechnologie is mensenwerk*. Pag 43. [Dissertatie 1 (Onderzoek TU/e / Promotie TU/e), Applied Physics and Science Education]. Technische Universiteit Eindhoven. <https://doi.org/10.6100/IR780947>



5 *Figuur 2 Voorbeeld cascade PDCA-cycli:*

Op operationeel niveau worden alle werkzaamheden aan medische hulpmiddelen, zowel preventief als correctief, geregistreerd in het onderhoudsmanagementsysteem. De beheerder plant activiteiten op basis van de 'volgende onderhoudsdatum', wat wekelijks wordt besproken in de teamvergadering.

10 *Bij correctief onderhoud, zoals het oplossen van storingen, wordt er een trendanalyse uitgevoerd voor risicovolle en kritische hulpmiddelen. Hierdoor kunnen we trends opmerken, zoals het falen van bepaalde onderdelen binnen de periode van preventief onderhoud. De beheerder beslist of het nodig is om deze onderdelen eerder preventief te vervangen.*

15 *De bevindingen van deze analyses worden jaarlijks gepresenteerd aan de verantwoordelijke voor het kwaliteitsmanagementsysteem, vaak het bestuur, tijdens de 'managementreview'. Rapporten over de tijdige uitvoering van preventief onderhoud worden structureel op verschillende organisatieniveaus beschikbaar gesteld. Dit stelt medewerkers in alle lagen van de organisatie in staat om snel actie te ondernemen als er verbeteringen nodig zijn op het gebied van tijdig preventief onderhoud.*

Op deze manier worden de operationele doelstellingen voor het beheer van medische technologie gekoppeld aan de strategische doelstellingen voor de veilige inzet van technologie binnen de hele instelling.

20

2.3 Invoering van het integraal kwaliteitsmanagementsysteem

25 Het doel van deze leidraad is het verbeteren van de kwaliteit van hoogrisicoprocessen en het verminderen van de administratieve lasten bij laagrisicoprocessen. Het betrekken van alle betrokken partijen leidt tot een betere afstemming en daarmee tot kwaliteitsverbetering. Door periodiek te evalueren of de werkelijkheid in lijn is met het beoogde doel, kunnen gerichte interventies worden uitgevoerd. Op deze manier wordt de PDCA-cyclus gesloten en ontstaat er een effectief kwaliteitssysteem.

30 Bij de invoering en het beheer van het integrale risicogestuurde kwaliteitssysteem dient er binnen de instelling aandacht te zijn voor de volgende punten:

- 35 1. Zorg voor een onafhankelijke toetsing (audit) van het kwaliteitssysteem voor medische technologie op instellingsniveau. De omvang van de audit moet passen bij de grootte van de instelling en de risico's van de gebruikte technologie. Een onafhankelijke toetsing zorgt ervoor dat toetsing en uitvoering van de kwaliteitsborging gescheiden blijven. Dit houdt in dat er toezicht wordt gehouden op een jaarlijkse toetsingscyclus, waarbij de effectiviteit van de afzonderlijke PDCA-cycli wordt geëvalueerd. Waar nodig wordt vervolgens bijgestuurd. De verantwoordelijkheid voor de onafhankelijke toetsing ligt bij de raad van bestuur. Voor meer informatie, zie het hoofdstuk over governance.
2. Zorg dat alle lagen van de organisatie betrokken zijn bij kwaliteitsborging. Om deze betrokkenheid te bevorderen, wijst de raad van bestuur een persoon of groep personen aan die op instellingsniveau een lei-

5 dende rol vervult op het gebied van kwaliteit rondom medische technologie. Deze rol betreft verantwoordelijkheid voor de implementatie en het onderhoud van het kwaliteitssysteem, en het ontwikkelen van beleid gericht op de borging van de veiligheid rondom medische technologie. De rol wordt toebedeeld aan een functionaris of groep die beschikt over de juiste kennis, vaardigheden en houding, en vindt draagvlak binnen de hele instelling.

10 Het doel is het creëren en onderhouden van een cultuur (gedrag, ambitie en attitude) die gebaseerd is op gedeelde verantwoordelijkheid voor het gebruik van medische technologie. Het is essentieel dat een risico-gestuurd, samenhangend en efficiënt kwaliteitssysteem actief wordt onderhouden en dat er een intrinsieke motivatie bestaat. Een open aanspreekcultuur en waardering voor de inbreng van iedereen zijn hierbij belangrijke randvoorwaarden.

3 Governance

Hoofdpunten:

- Governance rondom medische technologie vereist een heldere structuur en verantwoordelijkheid op strategisch, tactisch en operationeel niveau.
- De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor kwaliteit en veiligheid, inclusief periodieke toetsing en borging.
- De implementatie en het beheer van het kwaliteitssysteem medische technologie zijn belegd binnen de organisatie. Ook is er een onafhankelijke toetsing van het kwaliteitssysteem.
- De verantwoordelijkheid voor de coördinatie van medische technologie (risicoscreening, PDCA-cycli, en medewerkersbetrokkenheid) is belegd bij een persoon of groep.
- Het beleid ten aanzien van de veilige toepassing van medische technologie en de veranderingen in het beleid moeten worden gecommuniceerd, begrepen en toegepast binnen de hele instelling.
- Afspraken over taken, verantwoordelijkheden, en bevoegdheden (TVB-matrix) zijn essentieel.
- Er is aandacht voor verantwoordelijkheden rond nieuwe technologieën zoals AI, rond implantaten en rond ziekenhuisverplaatste zorg.

3.1 Inleiding

De uitvoering van het beleid voor de veilige toepassing van medische technologie vindt grotendeels plaats in de directe werkomgeving. Er is echter ook instellingsbreed toezicht en actieve betrokkenheid nodig om het kwaliteitssysteem op de lange termijn in stand te houden en continu te verbeteren. In de zorg, waar medische technologie een steeds grotere rol speelt, is de inrichting van een governance-structuur essentieel.

Zoals genoemd in hoofdstuk 2 vormen de volgende vier principes de kern van het kwaliteitsbeleid rondom medische technologie:

1. Risicogestuurd werken;
2. Continu leren en verbeteren door het sluiten van de PDCA-cyclus;
3. Gedeelde verantwoordelijkheid organisatiebreed, waarbij professionals uit alle relevante geledingen betrokken worden;
4. Een waarderende aanpak conform de Safety II systematiek.

Deze leidraad sluit hierbij aan op de Governancecode Zorg (BoZ, 2022), die zich richt op het borgen van de “checks and balances” binnen de zorginstelling. Daarbij hoort het organiseren en benutten van tegenspraak en interne toetsing.

De eisen en aanbevelingen op het gebied van governance zijn ook van toepassing op medische technologie die onder verantwoordelijkheid van de instelling wordt voorgeschreven, maar buiten de instelling wordt gebruikt (zie bijlage 7 Ziekenhuisverplaatste zorg).

3.2 Kwaliteitsmanagement(systeem), taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden

Het doel van een kwaliteitsmanagementsysteem voor medische technologie is het waarborgen van de veilige inzet van medische technologie, waarbij het principe van continu verbeteren wordt toegepast op verschillende niveaus binnen de instelling, zowel op bestuurlijk als op uitvoerend niveau. Hierbij wordt rekening gehouden met zowel de *uitvoerbaarheid* van de processen als *de controle op effectiviteit* ervan.

Raad van bestuur⁷

De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit en daarmee voor het managen en de naleving (compliance) van de kwaliteit en veiligheid rondom medische technologie binnen de instelling. De raad van bestuur bewaakt dat risicobeheersende maatregelen qua impact passend zijn bij het ingeschatte risico en het

5

gewenste kwaliteitsniveau van de medische technologie.
De raad van bestuur zorgt ervoor dat de benodigde capaciteit en middelen beschikbaar zijn voor het veilige gebruik van medische technologie.

10

Het kwaliteitsmanagementsysteem wordt periodiek (minimaal eenmaal per jaar) getoetst. Deze toetsing gebeurt onafhankelijk van de gebruikers en blijft onder de directe verantwoordelijkheid van de raad van bestuur. Op basis van de resultaten van de toetsing neemt de raad van bestuur besluiten en zet zij acties uit in de lijnorganisatie. Zoals eerder vermeld kan de raad van bestuur de toetsing van het kwaliteitmanagementsysteem voor medische technologie delegeren aan een toetsingsorgaan of -functionaris. De raad van bestuur zorgt in dat geval dat zij periodiek (minimaal jaarlijks) geïnformeerd wordt over de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem, bijvoorbeeld door middel van een managementreview. Mogelijke bronnen voor deze managementreview zijn:

15

- Managementrapportages ten behoeve van de relevante managementlagen;
- Audits, veiligheidsrondes en surveys;
- Relevante kwaliteitsvisitaties;
- Incidentele en structurele evaluatiegesprekken;
- Storings- en incidentanalyses;
- Evaluatie van 'best practices'.

20

Verantwoordelijke(n) coördinatie medische technologie (persoon of groep)

25

De verantwoordelijke(n) voor de coördinatie van medische technologie heeft de volgende taken:

- Het vaststellen, op basis van risicoscreening, waar sprake is van hoogrisicoprocessen of hoogrisicotechnologieën;
- Het afschalen van administratieve verplichtingen voor laagrisicoprocessen onder toezicht van het toetsingsorgaan kwaliteit.
- Het initiëren van PDCA-cycli voor hoogrisicoprocessen en vervolgens het opschalen hiervan, waarbij begonnen wordt met de meest urgente kwaliteitsrisico's.
- Communiceren met medewerkers en hen actief betrekken, zodat een lerende organisatie ontstaat. Een onderdeel hiervan kan zijn het intern delen van deelsuccessen zoals de introductie van de jaarlijkse kwaliteitsprijs, het realiseren van besparingen of het ontwikkelen van slimme oplossingen. Dit stimuleert de medewerkers om door te gaan op de ingeslagen weg en motiveert anderen om zich erbij aan te sluiten.
- Het organiseren van cursussen voor personeel waar dit nodig is.

30

35

De raad van bestuur zorgt ervoor dat er een taken-, verantwoordelijkheden- en bevoegdhedenmatrix (TVB-matrix) voor medische technologie is die voor de verschillende processtappen minimaal de rollen van de volgende functionarissen en gremia bevat:

40

- Verantwoordelijke portefeuillehouder binnen de raad van bestuur;
- Verantwoordelijke(n) voor onafhankelijke toetsing kwaliteit van medische technologie;
- Verantwoordelijke(n) voor de coördinatie van medische technologie;
- Ter zake deskundige(n);
- Functioneel en technisch beheerders van de medische technologie;
- Gebruikers.

45

⁷ Waar in deze leidraad 'raad van bestuur' staat worden ook andere vormen van bestuursorganen van instellingen bedoeld.

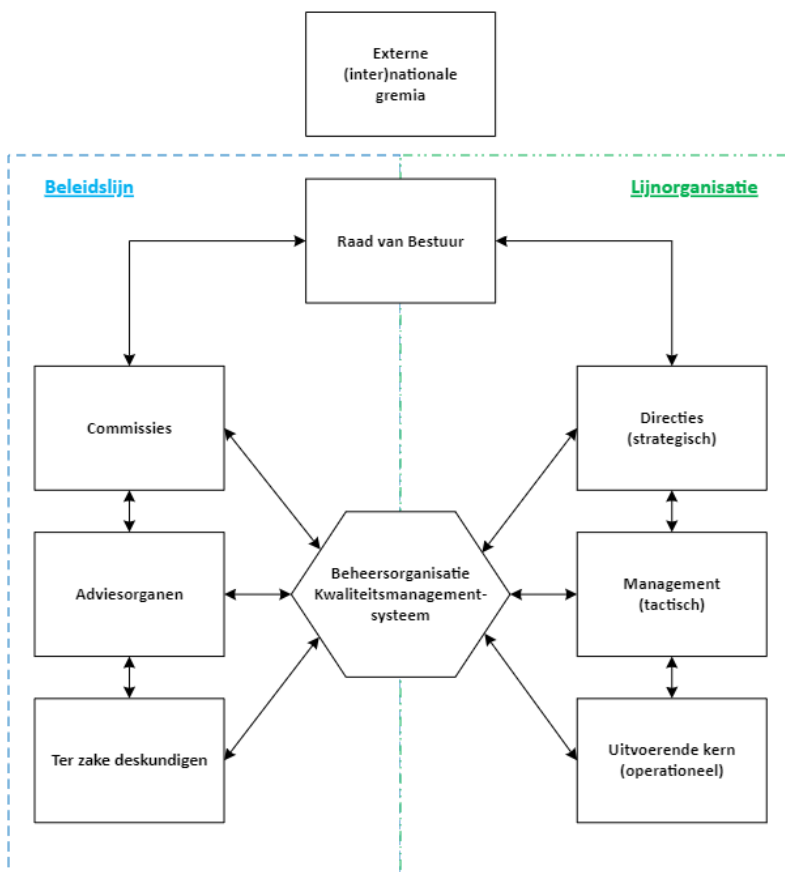
Een voorbeeld van een TVB-matrix is te vinden in bijlage 4. Alle betrokken medewerkers moeten bevoegd en bekwaam zijn voor hun taken. Verschillende rollen kunnen door één persoon worden vervuld en kunnen eventueel ook extern worden ingehuurd.

- 5 Het beleid ten aanzien van de veilige toepassing van medische technologie en de veranderingen in het beleid moeten worden gecommuniceerd, begrepen en toegepast binnen de hele instelling.

10 Op instellingsniveau zijn er afspraken gemaakt over de besluitvorming bij het afwijken van afgesproken beleid (waaronder gebruik buiten intended use). Het uitgangspunt is dat deze besluiten risicogestuurd en gemotiveerd op het juiste niveau worden genomen, en zowel het besluit als de motivatie worden vastgelegd. De instelling heeft vastgelegd welke functionarissen welke hulpmiddelen voor gebruik buiten het intended use mogen vrijgeven.

15 Het onderstaande voorbeeld geeft weer hoe een centrale beheersorganisatie kan worden ingezet om de 'beleidslijn' (verantwoordelijk voor het tot stand brengen en evalueren van de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem) te verbinden met de 'lijnorganisatie'. De inrichting van deze centrale organisatie is afhankelijk van de specifieke instelling. Wat geïllustreerd wordt, is een centrale organisatie die de verbinding bewaakt tussen de beleidslijn en de lijnorganisatie op alle managementniveaus (strategisch, tactisch en operationeel).

20



25 *Figuur 3: Voorbeeld van een lokale inrichting van het systeem. De taken zoals beschreven bij rol van coördinator medische technologie worden hier uitgevoerd door de 'Beheersorganisatie Kwaliteitsmanagementsysteem'.*

3.3 Aandachtspunten specifieke medische technologie

Deze leidraad gaat niet in op specifieke medische technologie, hiervoor moet men bijbehorende onderwerp gerelateerde richtlijnen raadplegen. Voor enkele domeinen/groepen medische technologie worden wel enkele specifieke aandachtspunten meegegeven.

Verantwoordelijkheid bij gebruik van AI

Artificial Intelligence (AI) kan belangrijke taken vervullen, zoals het berekenen van medicatiedoseringen, het analyseren van radiologische beelden en het monitoren van hartactiviteit op afstand. De veelheid en complexiteit van gezondheidsgegevens vereist een grondige aanpak en goede voorbereiding voor de toepassing van AI in de gezondheidszorg. Voor een veilig gebruik moeten zorgprofessionals zich bewust zijn van hun verantwoordelijkheid en voldoende bekwaam zijn in de toepassing van AI. Daarnaast is het essentieel dat AI-systemen grondig zijn getraind en gevalideerd, en dat technische randvoorwaarden goed zijn ingeregeld. Alle betrokkenen moeten duidelijk weten waar ze terecht kunnen bij problemen met AI-technologie, zodat de patiëntveiligheid gewaarborgd blijft. Zie ook de bijlage over AI (bijlage 5).

Verantwoordelijkheid bij gebruik van implantaten

Ook (actieve en passieve) implantaten vallen onder de reikwijdte van deze handreiking. Enkele specifieke aandachtspunten worden beschreven in bijlage 6.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een gericht toetsingskader gepubliceerd in 2021⁸, waarbij zij aangeeft dat alle partijen (dus ook zorgaanbieders, zorgverleners en patiënten) hun eigen verantwoordelijkheid hebben bij het veilig omgaan met implantaten. Dat betekent dat patiënten op de hoogte moeten zijn van de potentiële risico's van zowel de implantatieprocedures als ook van risico's op lange termijn en, zeker in het geval van een actief implantaat, van de (mogelijke) vervanging nadat de batterij *end of life* geraakt.

De MDR Verordening stelt de volgende vier verplichtingen:

- De UDI registreren van implantaten (**klasse III**) bestaande uit 4 onderdelen: GTIN, expiratie of houdbaarheid datum, batch/lot nummer en / of serie nummer;
- Verstrekken van implantaatkaart van geïmplanteerde implantaten aan patiënten;
- Verstrekken van aanvullende informatie van de geïmplanteerde implantaten aan patiënten;
- Centraal melden van incidenten rondom medische hulpmiddelen / implantaten.

Net als bij andere technologie zijn aanschaf, introductie, training en levensloop (waaronder vervanging) belangrijke onderdelen bij de introductie van actieve implantaten in de klinische praktijk. Waarbij het belangrijk is om niet alleen het implantaat zelf maar ook aangesloten elektrodes, bijbehorende programmers en de zogenaamde thuismonitoring te betrekken bij de beoordeling.

Verantwoordelijkheid voor gebruik buiten de instelling

De zorginstelling zorgt ervoor dat medische technologie die onder de verantwoordelijkheid van de zorginstelling in de thuissituatie (of in een andere instelling) wordt ingezet, veilig gebruikt kan worden en dat deze leidraad wordt nageleefd.

Om de kwaliteit en veiligheid van de inzet van medische technologie in een specifieke thuissituatie te kunnen garanderen is het noodzakelijk dat voorafgaande aan de inzet van de medische technologie thuis:

- De specifieke risico's van het gebruik van de medische technologie in deze specifieke thuissituatie bekend zijn en zijn geadresseerd;
- De taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen (zorgverleners, ondersteunende partijen, patiënt en diens naasten) zijn vastgelegd in duidelijke afspraken.
- Voor alle betrokkenen duidelijk is waar zij terecht kunnen bij problemen met medische technologie thuis.

⁸ Toetsingskader Aanschaf, introductie en toepassing implantaten [https://www.igj.nl/binaries/igj/documenten/toetsingskaders/2021/03/22/toetsingskader\)-aanschaf-introductie-en-toepassing-implantaten/Toetsingskader+Implantaten.pdf](https://www.igj.nl/binaries/igj/documenten/toetsingskaders/2021/03/22/toetsingskader)-aanschaf-introductie-en-toepassing-implantaten/Toetsingskader+Implantaten.pdf)

Ziekenhuisverplaatste zorg maakt deel uit van het veiligheidsmanagementsysteem van de zorginstelling. Het verdient aanbeveling om ziekenhuisverplaatste zorg op te nemen als één van de PDCA-cycli voor medische technologie, waarbij in deze cyclus alle betrokkenen zijn opgenomen. In bijlage 7, Ziekenhuisverplaatste zorg, zijn een aantal aandachtspunten beschreven.

5

4 Risicomanagement

Hoofdpunten:

- Risicomanagement richt zich op het identificeren, beheersen en evalueren van risico's bij medische technologie.
- Belangrijke processen: risicoscreening, prospectieve risico-inventarisatie (PRI), en melding van incidenten.
- Evaluatie van incidenten en beheersmaatregelen maken deel uit van de PDCA-cyclus.
- De omvang van maatregelen moet proportioneel zijn aan het risico: bij laag risico zijn ook weinig maatregelen nodig.
- Privacy en informatieveiligheid hebben een prominente rol.

4.1 Inleiding

Het doel van risicomanagement is niet het volledig uitbannen van risico's, maar het bewust omgaan met en beheersen van deze risico's. De weloverwogen inzet van mensen en middelen is hierbij een belangrijk aspect. Bij de toepassing van medische technologie is het doel om goede, veilige en betaalbare patiëntenzorg te leveren. Het is cruciaal om risicomanagement zo in te richten dat betrokken medewerkers begrijpen dat de toepassing van medische technologie risico's met zich meebrengt, die beheerst kunnen worden binnen het bestaande kwaliteitsmanagementsysteem. In een lerende omgeving draait het om vertrouwen in de medewerkers, waarbij wordt geleerd van incidenten en van het dagelijks gebruik.

4.2 Beleid

De zorginstelling heeft het beleid ten aanzien van risicomanagement vastgelegd. Risicomanagement maakt deel uit van het kwaliteitsmanagementsysteem voor medische technologie en biedt het kader voor risicogestuurd werken bij het gebruik van medische technologie. In het kwaliteitsmanagementsysteem zijn de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden vastgelegd in een TVB-matrix. Onderdelen van risicomanagement zijn: risicoscreening (het identificeren van de risico's), beheersmaatregelen om de risico's te mitigeren, en het sluiten van de PDCA-cyclus door middel van periodieke evaluatie.

Risicoscreening en prospectieve risico-inventarisatie

De instelling heeft een methode om risico's te screenen voorafgaand aan de invoering van nieuwe of aangepaste medische technologie en/of nieuwe of gewijzigde klinische interventies. Bij de bepaling van de hoogte van het risico worden de onderstaande factoren in overweging genomen:

- **Productrisico:** de risicoklasse van het product volgens de MDR/IVDR geeft een grove inschatting van de risico's die met het gebruik samenhangen. Zie bijlage 3 Wet- en regelgeving (MDR/IVDR bijlage VIII).
- **Context van gebruik:** voor welke toepassing wordt de technologie gebruikt, en door wie en waar? Eenzelfde medische technologie kan voor de ene toepassing door de ene gebruiker weinig risico's met zich meebrengen, maar in een andere situatie wel risicovol zijn.
- **Mate van vernieuwing:** het is van belang om te inventariseren of de nieuwe technologie past bij bestaande procedures binnen de instelling, of dat deze aangepast moeten worden. Dit betreft niet alleen het zorgproces, maar ook afspraken rondom scholing, onderhoud, privacy en reiniging en desinfectie.
- **Reikwijdte van de vernieuwing:** betreft de vernieuwing slechts één afdeling of meerdere afdelingen? Ook het aantal betrokkenen kan van invloed zijn op de risicoscore.
- **Risico's op specifieke deskundigheidsgebieden:** Bepaal of de vernieuwing een deskundigheidsgebied raakt waarvoor een ter zake deskundige betrokken moet worden. Denk daarbij aan toepassing van straling, medische gassen of lasers. Ook aanpassingen aan infrastructuur of aan processen zoals reiniging, desinfectie of sterilisatie, vereisen het raadplegen van een deskundige, net als aspecten op het gebied van privacy en security.

Wanneer er geen additionele risico's zijn en de bestaande beheersmaatregelen voldoen, kan worden overgegaan tot verwerving. Bij minimale additionele risico's moet ervoor worden gezorgd dat deze risico's worden

geadresseerd voordat het nieuwe product in gebruik wordt genomen, bijvoorbeeld door het aanpassen van de gebruikersinstructie. Als er sprake is van additionele of nieuwe risico's, is een Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) noodzakelijk. Zie hiervoor ook hoofdstuk 6 Levenscyclus.

- 5 Risicomanagement vereist een continue monitoring van zowel bestaande als nieuwe risico's. De zorginstelling heeft hiervoor processen ingericht om risico's te identificeren en te beheersen; deze processen maken onderdeel uit van de PDCA-cyclus.
- De minimaal vereiste processen zijn:
- Risicoscreening voorafgaand aan de invoering en het gebruik van (nieuwe) medische technologie;
 - 10 • Melding en afhandeling van incidenten en/of calamiteiten tijdens het gebruik van medische technologie. In het kader van preventie is hierbij ook ruimte voor het melden van potentieel gevaarlijke situaties zoals bijna-incidenten.
 - Afhandeling van recall- en veiligheidsmeldingen vanuit leveranciers of toezichthouders tijdens het gebruik van medische technologie.

15 Het is voor alle betrokkenen binnen de instelling duidelijk welke informatie moet worden vastgelegd bij meldingen over veiligheid, incidenten, calamiteiten, klachten en storingen die betrekking hebben op medische technologie. Per proces bepaalt de instelling het vereiste detailniveau voor de vastlegging van de voortgang en de acties, evenals of (structurele) monitoring noodzakelijk is.

20 Alle incidenten en veiligheidsmeldingen worden periodiek geanalyseerd. Als uit deze analyses blijkt dat er geen sprake is van afzonderlijke incidenten, maar van structurele ongewenste effecten, neemt de instelling verbetermaatregelen. Daarnaast leveren ervaringen van gebruikers en patiënten, evenals opgetreden storingen en onregelmatigheden, waardevolle informatie voor het doorvoeren van verbeteringen of het juist afschalen van veiligheidsprocessen.

25 De instelling heeft vastgelegd welke stappen afhankelijk van het risicoprofiel van de medische technologie doorlopen moeten worden bij updates, upgrades, storingen, onderhoud en validaties.

30 *Beheersmaatregelen*

De vereiste beheersmaatregelen worden gebaseerd op de uitkomsten van de risicoscreening en de eventuele prospectieve risico-inventarisatie en op de analyses van incidenten, calamiteiten, recalls en veiligheidsmeldingen.

35 Het vastleggen van huislijnen of huisstandaarden voor producten en werkwijzen kan het introductie- en beheersproces van vergelijkbare technologie ("meer van hetzelfde") sterk vereenvoudigen. Denk hierbij aan:

- Standaardprocedures voor reiniging en desinfectie,
- Onderhouds- en beheersystemen,
- Opleidings- en trainingsprogramma's.

40 Wanneer nieuwe medische hulpmiddelen aan deze standaarden voldoen, verloopt de introductie eenvoudiger en sneller.

Als extra maatregelen nodig zijn om vastgestelde risico's te beperken, moeten deze in verhouding staan tot de risico's die worden beheerst.

Periodieke evaluatie van risicomanagement en incidenten: verbetering binnen de PDCA-cyclus

45 De zorginstelling evalueert, zoals beschreven in hoofdstuk 2, regelmatig zowel de methodiek als de resultaten van de risicoscreening en de bijbehorende beheersmaatregelen.

Bij deze evaluatie wordt beoordeeld:

- of de screeningsmethodiek nog aansluit bij technologische ontwikkelingen;
- of de beheersmaatregelen proportioneel zijn ten opzichte van de geïdentificeerde risico's.

50 Deze evaluaties maken deel uit van een continue verbetercyclus en zorgen ervoor dat het risicomanagement actueel en effectief blijft.

Risico's rond informatieveiligheid en privacy

- 5 Bij het verwerken van gegevens van patiënten en medewerkers is het essentieel om te voldoen aan privacy-wetgeving. Allereerst geldt de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) als wettelijk kader. Daarnaast wordt de privacy van patiëntgegevens beschermd door de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) en door de richtlijn "Omgaan met medische gegevens" van de KNMG (Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst). Alleen zorgverleners met een actieve behandelrelatie mogen toegang hebben tot medische gegevens van patiënten, en de zorginstelling is verantwoordelijk voor het toezicht hierop.
- 10 Een belangrijk aandachtspunt bij het beheer van medische informatietechnologie is de toegang tot patiëntgegevens. Hierbij moet worden vastgesteld welke gegevens een (externe) beheerder mag inzien. Deze afspraken worden vastgelegd, bijvoorbeeld in een verwerkersovereenkomst, waarin de grondslagen voor de gegevensverwerking worden benoemd.
- 15 Alle software en hardware die wordt gebruikt voor het verwerken van patiëntgegevens moet voldoen aan hoge informatieveiligheidseisen. De NEN 7510-norm is verplicht voor zorgaanbieders die gegevens van personen verwerken in zorginformatiesystemen. Daarnaast is het belangrijk om te realiseren dat elk apparaat dat verbonden is met het ziekenhuisnetwerk een mogelijk beveiligingsrisico vormt, zoals internetradio's, persoonlijke apparaten van medewerkers of andere 'smart'-apparaten met een netwerkverbinding.
- 20 Zorgverleners moeten zich bewust zijn van deze wet- en regelgeving en ervoor zorgen dat de software en hardware die zij gebruiken voor behandeling en onderzoek veilig zijn. Dit geldt voor zowel software en locatiegebonden hardware als voor cloudopslag en draagbare gegevensdragers zoals USB-sticks en externe harde schijven. Zie ook bijlage 6 (Implantaten).
- 25 Binnen de zorginstelling ligt de verantwoordelijkheid voor informatieveiligheid bij een ter zake deskundige, meestal binnen de IT-afdeling. Het aanstellen van een Functionaris Gegevensbescherming (FG) is verplicht conform de norm NEN 7510, en sommige instellingen beschikken over een privacy- en security-office voor gezamenlijk toezicht.

- 30 **Voorbeeld 1: Invoering van een nieuwe MRI-scanner**
Instituut A heeft al drie MRI-scanners van hetzelfde type en leverancier in gebruik en wil uitbreiden met een extra MRI-scanner van exact hetzelfde type.
- Risicoscreening:**
- 35 - Productrisico: de MRI-scanner valt onder CE klasse IIa (volgens MDR), wat duidt op een medium risico.
- Mate van vernieuwing: Omdat het gaat om dezelfde type MRI-scanner, is de vernieuwing beperkt. Er is reeds ervaring met de installatie en het gebruik ervan.
- Doelstelling en gebruikers: De nieuwe MRI-scanner wordt gebruikt voor dezelfde klinische toepassingen en door dezelfde groep personeel als bij de andere scanners. Hierdoor blijft het gebruikersrisico laag.
- 40 - Reikwijdte van de vernieuwing: De uitbreiding beperkt zich tot de invoering van één extra scanner. De impact op andere afdelingen is minimaal.
- Contextueel risico: De nieuwe scanner komt in een nieuwe ruimte die nog niet eerder is ingericht voor MRI-gebruik. Veel kennis over de randvoorwaarden voor MRI-ruimtes is al aanwezig binnen de organisatie. Daarom is het contextuele risico laag.
- 45 **Vereiste beheersmaatregelen:**
- Bouwkundige aspecten: De nieuwe ruimte moet worden beoordeeld en uitgewerkt samen met deskundigen op het gebied van bouwkunde, straling en veiligheid.
- Vervolgactie: Er is geen uitgebreide risico-analyse vereist, omdat het gaat om een bekende technologie en toepassingen.
50 - Controle en monitoring: Na de installatie moet de werking van de nieuwe MRI-scanner worden getest en de inrichting van de nieuwe ruimte worden gecontroleerd door de relevante experts.

Conclusie:

Door de ervaring met deze technologie en het feit dat de bestaande kennis wordt toegepast, is de risico-inschatting relatief laag. Het project kan gestroomlijnd worden uitgevoerd zonder uitgebreide risicobeoordeling, maar met aandacht voor de bouwkundige voorbereidingen.

Voorbeeld 2 Nieuwe nefrostomiedrain

De vakgroep Urologie in een ziekenhuis gebruikt al geruime tijd een pigtail-nefrostomiedrain van merk A, die extern gefixeerd wordt met een huidhechting en fixatiepleister. Omdat deze drains wel eens onbedoeld disloceren, stapt de vakgroep over op een gelockte pigtail-drain van merk B, waarbij een interne draad zorgt voor extra fixatie van de inwendige pigtail-krul. Dit betekent wel dat bij verwijderen van de drain deze draad eerst losgemaakt moet worden zodat de krul aan het uiteinde van de drain zich weer kan strekken bij het uit het lichaam trekken.

De nieuwe drain van merk B wordt op de behandelkamer van de poli Urologie geïntroduceerd. De urologie-verpleegkundigen krijgen uitleg over procedure bij inbrengen en verwijderen. Niet lang nadat de eerste patiënten behandeld zijn met de nieuwe drain van merk B komen er twee incident/calamiteitsmeldingen binnen: bij een patiënte is bij het verwijderen van de drain een nierbloeding ontstaan. Bij een andere is er na verwijderen door de thuiszorg een stuk fixatiedraad inwendig achtergebleven. Bij analyse blijkt dat het lossen van de fixatiedraad in het eerste geval geheel niet gedaan is, waardoor de drain in gekrulde toestand uit de nier is getrokken, in het tweede geval is de fixatiedraad verkeerd losgemaakt (geheel doorgeknipt op verkeerde plek).

Risicoscreening:

- Productrisico: De nieuwe gelockte pigtail-drain van merk B valt in dezelfde CE-risicoklasse als de oude drain van merk A. Het productrisico is vergelijkbaar met de oude drain, omdat de enige wijziging de toevoeging van interne fixatie is.
- Mate van vernieuwing: De verandering is klein, omdat het nieuwe product slechts een extra fixatiemechanisme toevoegt. Het inbrengen van de drain vereist weinig aanpassing in de procedures. De grootste wijziging ligt in de verwijdering: de interne fixatiedraad moet eerst losgemaakt worden voor de drain veilig verwijderd kan worden. Dit proces verschilt van de oude procedure en introduceert een nieuw risico.
- Reikwijdte van de vernieuwing: De nieuwe drain wordt geïntroduceerd binnen één afdeling (polikliniek Urologie), maar de gebruikerskring reikt verder dan deze afdeling: thuiszorg en andere verpleegafdelingen moeten mogelijk ook de drain verwijderen, wat aanvankelijk over het hoofd werd gezien. De training werd beperkt tot het personeel van de polikliniek Urologie, waardoor andere betrokkenen niet geïnstrueerd waren.
- Contextueel risico: Er was onvoldoende aandacht voor de informatieoverdracht en instructie aan andere zorgverleners, zoals wijkverpleging en verpleegkundigen op niet-urologische afdelingen, die betrokken kunnen zijn bij het verwijderen van de drain. Daarnaast bevatte het bestaande protocol voor verwijderen een vage instructie: "Bij eruit trekken van de drain kan weerstand voelbaar zijn" bleek onvoldoende duidelijk (hoeveel weerstand is normaal?), wat leidde tot onzekerheid en fouten.

Conclusie

Hoewel de productvernieuwing klein lijkt, heeft de context en informatieoverdracht niet goed aangesloten bij het bredere gebruik van de drain. Het incident toont aan dat het hele proces in de risicoscreening moet worden meegenomen. Beheersmaatregelen hadden in dit voorbeeld gericht moeten zijn op:

- Brede instructie van alle zorgverleners.
- Duidelijk protocol voor het veilig verwijderen van de nieuwe drain.
- Monitoring en feedback om potentiële risico's vroegtijdig te signaleren.

5 Bevoegde en bekwame medewerkers

Hoofdpunten:

- Bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers en beheerders zijn essentieel voor veilige toepassing van medische technologie.
- Bekwaamheidseisen zijn afgestemd op risico's; scholing en evaluatie zijn cyclisch geborgd in het kwaliteitsmanagementsysteem.
- Instructiematerialen en een leermanagementsysteem ondersteunen medewerkers in het voldoen aan eisen.
- Externe en ingehuurd medewerkers moeten aan dezelfde eisen voldoen als interne medewerkers.

5.1 Inleiding

Het waarborgen dat gebruikers en beheerders van medische technologie bevoegd en bekwaam zijn, vormt een essentieel onderdeel van het integraal kwaliteitsmanagementsysteem van de zorginstelling. Dit geldt niet alleen voor interne medewerkers, maar ook voor ingehuurd personeel en externe medewerkers. Voor terminologie wordt uitgegaan van de algemeen geaccepteerde definities voor bevoegdheid en bekwaamheid.

5.2 Beleid

De zorginstelling heeft een beleid opgesteld om de bevoegd- en bekwaamheid van gebruikers en beheerders van medische technologie te borgen gedurende de gehele levenscyclus van de technologie. Dit beleid maakt integraal deel uit van het kwaliteitsmanagementsysteem en richt zich op alle fasen van aanschaf, gebruik, beheer, en buitengebruikstelling van medische technologie. Het beleid beschrijft duidelijk de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de verschillende partijen voor het waarborgen van bevoegdheid en bekwaamheid. Het beleid voor bevoegd- en bekwaamheid maakt deel uit van de periodieke evaluatie zoals beschreven in onderdeel 4.2.

De verplichting om bekwaamheid aan te tonen is afhankelijk van het ingeschatte risico. Bij hoogrisico-interventies is gedegen scholing met regelmatige herhaling vereist, terwijl bij laagrisico-interventies een minder intensieve aanpak volstaat. De risicoschatting maakt deel uit van de verwervingsfase binnen de levenscyclus (zie hoofdstuk 6) en kan op basis van nieuwe inzichten of ervaringen in de loop van de tijd worden aangepast.

5.3 Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden

Verwerven van bekwaamheid

Een gebruiker is bekwaam als deze beschikt over de noodzakelijke kennis en vaardigheden om een handeling veilig uit te voeren. Dit omvat onder meer:

- **Inzicht in de toepassing:** weten waarvoor de medische technologie wordt gebruikt en de voor- en nadelen kennen, gebaseerd op een risico-batenanalyse.
- **Correct gebruik:** de technologie bedienen volgens de geldende instructies.
- **Probleemherkenning:** kunnen signaleren wanneer de technologie niet goed functioneert of ongeschikt is voor gebruik.
- **Actie bij storingen:** weten hoe te handelen bij disfunctioneren van de technologie.
- **Veiligheidsbewustzijn:** bewust zijn van de risico's voor de veiligheid van zowel patiënt als medewerker bij het werken met de technologie.

De zorginstelling stelt bekwaamheidseisen vast voor alle categorieën medische technologie, afgestemd op het bijbehorende risiconiveau. Deze eisen zijn, waar mogelijk, in lijn met de normen van (inter)nationale beroepsverenigingen. Wetenschappelijke verenigingen en leveranciers kunnen specifieke bekwaamheidseisen hebben gedefinieerd, en het is aan te raden om hierop aan te sluiten.

Waar nodig bepaalt de instelling hoe bekwaamheid verworven kan worden en stelt zij passende tijd en middelen beschikbaar aan de gebruiker.

Hierbij heeft de zorginstelling aandacht voor:

- Bekwaamheids- of opleidingsplan: in de verwervingsfase van de medische technologie of voorafgaand aan de implementatie van nieuwe klinische interventies dient er een bekwaamheidsplan of opleidingsplan opgesteld te worden, gebaseerd op het ingeschatte risico. Hierbij is het belangrijk om relevante ter zake deskundigen te betrekken.
- Evaluatie van bekwaamheid: de instelling evalueert regelmatig de bekwaamheid van gebruikers en beheerders, inclusief het leren van incidenten en bijna-incidenten, in lijn met de PDCA-cyclus.

Voorbeeld: Ziekenhuis X

Op basis van een risicoscreening in overleg met relevante ter zake deskundigen heeft Ziekenhuis X vastgesteld dat aanvullende training voor een bepaalde technologie niet noodzakelijk is. De reden hiervoor is dat de toepassing en bediening van het hulpmiddel aansluiten bij de basiskennis van verpleegkundigen, zoals die tijdens hun opleiding is opgedaan. Bijvoorbeeld bij het gebruik van een thermometer. Door op deze manier gericht te bepalen of extra scholing nodig is, blijft het bekwaamhedenbeleid praktisch uitvoerbaar en efficiënt.

Aantonen van bekwaamheid

De instelling legt centraal vast welke medische technologieën vereisen dat bekwaamheid kan worden aangetoond. Hiervoor is een leermanagementsysteem geïmplementeerd waarin zowel genoten scholing als aange- toonde bekwaamheden worden geregistreerd en gemonitord, hetzij lokaal of in overeenstemming met het systeem van de beroepsvereniging. Dubbele registratie dient te worden vermeden. Alle zorgprofessionals moeten voldoen aan de bekwaamheidseisen van zowel de zorginstelling als de medische technologieën waarmee zij werken.

Behouden van bekwaamheid

Alle medewerkers die betrokken zijn bij medische technologie, zoals beschreven in het bekwaamheids- of opleidingsplan, zijn verantwoordelijk voor het onderhouden van hun bekwaamheid en, indien nodig, het kunnen aantonen daarvan.

Instructiematerialen voor gebruikers en beheerders van medische technologie, inclusief de handleidingen van de fabrikant, zijn toegankelijk en beschikbaar op de werkvloer. Deze materialen worden periodiek vernieuwd indien nodig.

Voor ingehuurd personeel (inclusief ZZP'ers) gelden dezelfde bekwaamheidseisen als voor de medewerkers van de zorginstelling, en dit moet aantoonbaar zijn, waar dit door de zorginstelling is verplicht gesteld. Het is aan te bevelen om vooraf afspraken te maken met de betrokkenen of de organisatie waarbij zij worden ingehuurd.

De zorginstelling vergewist zich van de bekwaamheid van gebruikers van technologie die, onder verantwoordelijkheid van de instelling, buiten de instelling (bijvoorbeeld thuis) wordt gebruikt. Het is raadzaam om vooraf afspraken te maken met betrokkenen, zoals patiënten, mantelzorgers en zorgorganisaties.

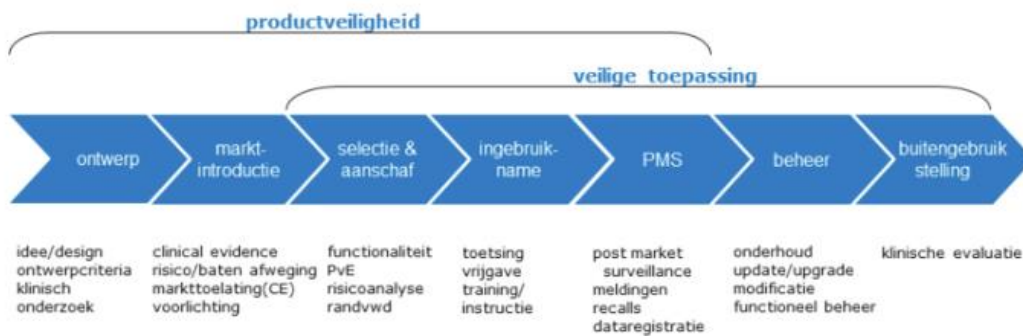
6 Levenscyclus

Hoofdpunten:

- Belangrijke elementen binnen de levenscyclus van medische technologie zijn behoeftebepaling, risicoscreening, verwerving, implementatie, gebruik, instandhouding en afvoer.
- Behoeftebepaling: Strategisch plan voor investeringen en vervangingen (MJIP).
- Risicoscreening/PRI: Verplicht voor nieuwe of gewijzigde technologie; gebaseerd op productrisico en gebruikcontext.
- Implementatie: Inclusief scholing, technische/klinische vrijgave en infrastructuur-aanpassingen.
- Gebruik en instandhouding: Gericht op preventieve/correctieve maatregelen, kwaliteitsmetingen, en validaties.
- Afvoer: Verantwoord en veilig, met naleving van milieu- en privacywetgeving.

Dit hoofdstuk beschrijft de essentiële aandachtspunten voor de veilige toepassing van een hulpmiddel met CE-markering binnen het beoogde gebruik. Voor andere toepassingen, waaronder zelf ontwikkelen, wordt verwezen naar bijlage 2. Het gebruik van medische technologie vormt altijd een integraal onderdeel van het medisch handelen.

(kwaliteits)keten medische technologie



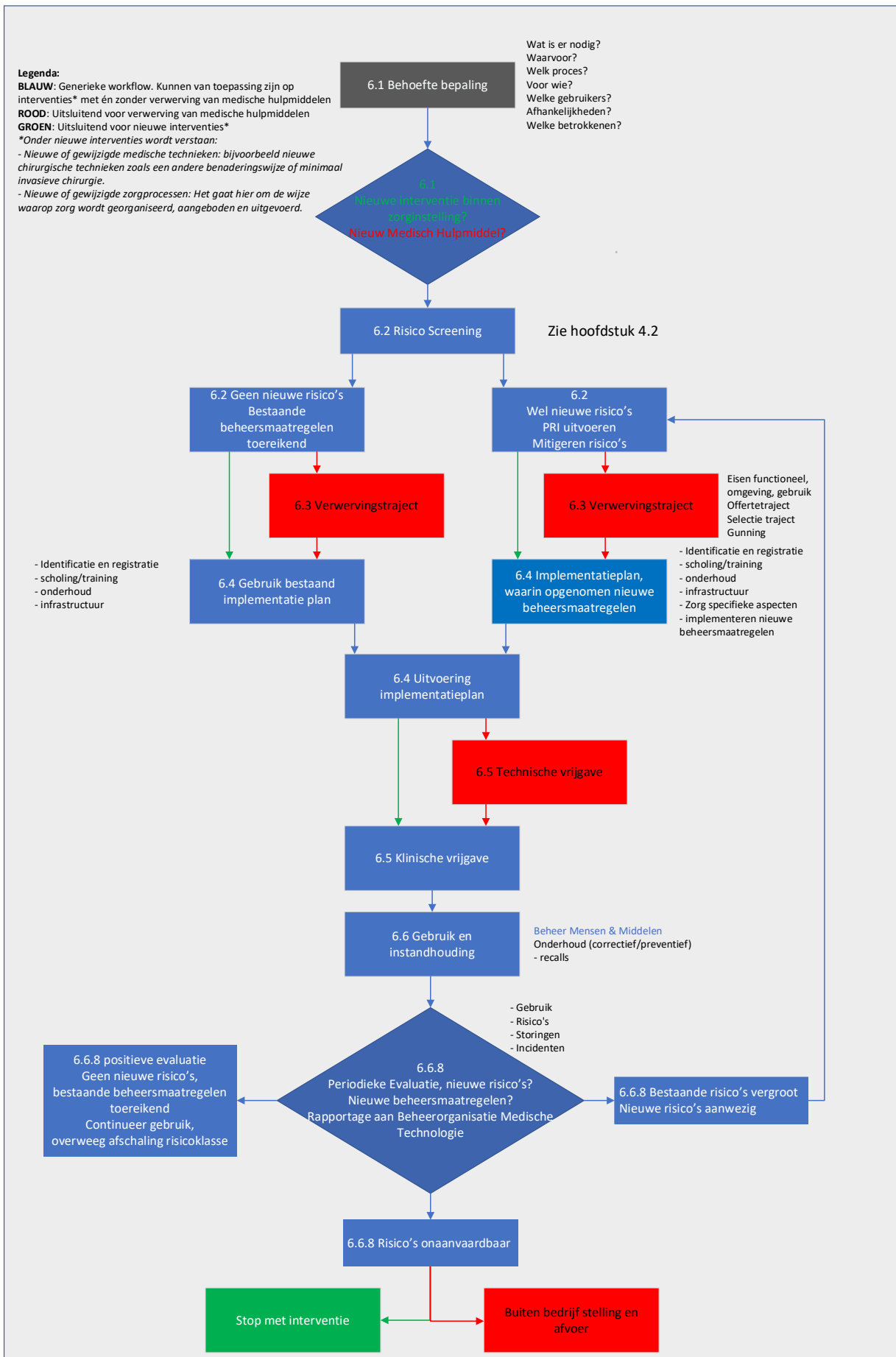
Figuur 4 Levenscyclus van medische hulpmiddelen. Overgenomen van www.igj.nl⁹:achtergrond toezicht medische technologie

Onderstaande routekaart biedt een overzicht van de levenscyclus in de praktijk. In de paragrafen van dit hoofdstuk worden doorlopende activiteiten en de specifieke activiteiten binnen de verschillende fasen van de levenscyclus nader toegelicht. Dit hoofdstuk schetst in algemene zin wat er geregeld moet zijn. Voor specifieke categorieën medische technologie wordt verwezen naar richtlijnen en praktijkgidsen¹⁰.

Voor de hele levenscyclus is het van belang dat afspraken worden vastgelegd, zo mogelijk in een centraal toegankelijk dossier. Dat maakt het mogelijk om terug te vallen op gemaakte afspraken, en bij toekomstige aankopen of nieuwe interventies gebruik te maken van deze documenten. Het moet duidelijk zijn onder welke voorwaarden een productdossier niet voor een specifiek product hoeft te worden aangelegd, maar in plaats daarvan voor een (soortgelijke) groep medische technologie kan worden opgesteld. Daarnaast moet het duidelijk zijn aan welke voorwaarden moet worden voldaan als het gaat om een nieuwe interventie.

⁹ <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/achtergrond-toezicht-medische-technologie>, geraadpleegd op 29-10-2024

¹⁰ Zie bijvoorbeeld de websites van de aangesloten partijen bij de Koepel Medische Technologie. [Praktijkgids - MTIntegraal](#)



Figuur 5 Flowchart levenscyclus

6.1 Behoeftebepaling

Meerjareninvesteringsplan (MJIP)

De instelling heeft een strategie voor verwerving, vervanging en/of uitbreiding van medische technologie binnen de instelling. Om de veiligheid en continuïteit van de patiëntenzorg te waarborgen is een meerjaren-
5 investeringsplan (inclusief een vervangings/uitbreidingsplan) een voorwaarde.

Bij de behoeftebepaling worden de volgende vragen geadresseerd (zie ook figuur 5):

- Wat is er nodig?
- Waarom?
- Bij welk proces wordt het ingezet?
- 10 - Wie moet het gaan gebruiken?
- Welke eisen en afhankelijkheden?
- Wie moeten er betrokken worden?

6.2 Risicoscreening en Prospectieve Risico Inventarisatie

Voorafgaand aan de invoering van nieuwe of aangepaste medische technologie (medische hulpmiddelen) en/of een nieuwe of gewijzigde klinische interventie, wordt er een risicoscreening uitgevoerd. Hierbij wordt de geplande inzet beoordeeld in relatie tot het zorgproces, de patiënten, de gebruikers en beheerders, de omgeving waarin de toepassing plaatsvindt, en de ervaringen uit het verleden, waaronder gebruikerservarin-
15 gen, storingen, incidenten en calamiteiten.

20 Zoals beschreven in 4.2 worden bij de bepaling van de hoogte van het risico de volgende factoren in overweging genomen:

- Het intrinsieke productrisico;
- De mate van vernieuwing;
- 25 • De reikwijdte van de vernieuwing;
- De context (het proces en de frequentie) waarin de nieuwe technologie wordt gebruikt;
- Risico's op specifieke deskundigheidsgebieden, waaronder privacy (zie hoofdstuk Risicomanagement).

Geen of minimale additionele risico's aanwezig

30 Wanneer een vervangend product (en de context van het gebruik) identiek is aan het bestaande product, er geen additionele risico's zijn en de bestaande beheersmaatregelen voldoen, kan worden overgegaan tot verwerving. Bij minimale additionele risico's moet ervoor worden gezorgd dat deze risico's worden geadresseerd voordat het nieuwe product in gebruik wordt genomen, bijvoorbeeld door het aanpassen van de gebruikersinstructie.
35

Wel additionele of nieuwe risico's aanwezig

Als er sprake is van additionele of nieuwe risico's, is een Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) noodzakelijk. Dit is essentieel om ervoor te zorgen dat alle risico's voor de ingebruikname van het product zijn geadresseerd of tot een aanvaardbaar niveau zijn teruggebracht. Additionele of nieuwe risico's kunnen met name optreden bij de aanschaf van een nieuw product, wanneer een vervangend product afwijkt van het bestaande, of bij veranderingen in het zorgproces of de omgeving. Voor nieuwe interventies is ook een PRI vereist, evenals de implementatie van risicomitigerende maatregelen.
40

6.3 Verwervingstraject

Mitigerende maatregelen die voortkomen uit de Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) kunnen belangrijke input leveren voor het Programma van Eisen (PvE). Dit kan zowel op het niveau van individuele hulpmiddelen als breder, bijvoorbeeld voor een bepaalde 'soort hulpmiddel'. Ook bij een interventie kunnen eisen worden opgesteld en aangepast op basis van de uitkomsten van de PRI. Voor het opstellen van een PvE zijn specifieke aanbevelingen vaak te vinden in technologische inhoudelijke richtlijnen.
50

Bij het opstellen van het PvE voor hulpmiddelen zijn de volgende elementen van belang:

- Eisen aan het product en leverancier
- Dit omvat specificaties met betrekking tot de functionaliteit, veiligheid en kwaliteit van het product, evenals de betrouwbaarheid en ondersteuning van de leverancier.
- Eisen aan de omgeving en infrastructuur
- Hier worden de noodzakelijke voorwaarden beschreven waaronder het hulpmiddel moet functioneren, zoals de fysieke ruimte, technologie-infrastructuur en andere relevante omgevingsfactoren.
- Eisen aan de gebruikers en beheerders
- Dit betreft de bekwaamheid en training die vereist zijn voor degenen die het hulpmiddel gebruiken en beheren, evenals de procedures die zij moeten volgen.

De hulpmiddelen die beschikbaar zijn op de markt worden getoetst aan de hand van het opgestelde PvE. Voor sommige producten of interventies is het aan te raden om een pilot of proefplaatsing uit te voeren voordat er een definitieve keuze wordt gemaakt. Na evaluatie van de pilot wordt overgegaan tot verwerving of implementatie van het hulpmiddel. De instelling heeft de procedure voor de verschillende verwervingsvormen beschreven, waaronder aanschaf, proef- en zichtplaatsing, bruikleen, consignatie, giften, huur, en aankopen gedaan door het Medisch Specialistisch Bedrijf (MSB).

6.4 Implementatieplan en implementatie

Gedurende het volledige traject tot en met de klinische vrijgave wordt de Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) geüpdatet. Hierbij wordt uitgewerkt welke afspraken en maatregelen nodig zijn, afhankelijk van de geïdentificeerde risico's en, in het geval van hulpmiddelen, de gekozen verwervingsvorm. Deze informatie wordt opgenomen in een implementatieplan, met aandacht voor de volgende elementen:

- Scholingsplan voor bekwaamheid: Dit plan is gericht op de betrokken gebruikers en beheerders en is gebaseerd op het ingeschatte risico. Het omvat tenminste:
 - Doelgroep
 - Instructievorm en -materialen
 - Toetsingsvorm
 - Bekwaamheidseisen
 - Nascholingsfrequentie
 - Manier waarop bekwaamheid wordt aangetoond.
- Maatregelen met betrekking tot reiniging en desinfectie: sterilisatie, opslagcondities en transport van medische hulpmiddelen.
- Maatregelen voor onderhoud: kwaliteitsmetingen en validaties, inclusief frequentie, methoden en verantwoordelijkheden, evenals onderhoudscontracten.
- Richtlijnen en procedures voor omgang met patiëntengegevens en informatiebeveiliging.
- Afspraken met betrekking tot beheer en gebruik van leen- of randapparatuur.
- Aanpassingen aan de infrastructuur.
- Plan voor implementatie en communicatie: strategieën voor het informeren van alle betrokkenen over de nieuwe hulpmiddelen en procedures.
- Monitoring en evaluatie: het inrichten van een systeem dat continu toezicht houdt op de effectiviteit van de implementatie en eventuele noodzakelijke aanpassingen.
- Vastleggen van de verwachte levensduur van de hulpmiddelen.

Tijdens de implementatie worden nieuwe medische hulpmiddelen geregistreerd in de bestaande database van medische hulpmiddelen die binnen de instelling wordt gebruikt. Hierbij wordt die informatie vastgelegd die belangrijk is voor de borging van kwaliteit en veiligheid.

6.5 Technische en klinische vrijgave

Afhankelijk van het risicoprofiel van het medische hulpmiddel wordt vastgesteld of het voldoet aan de specificaties van de leverancier en het programma van eisen van de zorginstelling. Daarnaast vindt er een validatie plaats om te garanderen dat het hulpmiddel geschikt is voor gebruik binnen de instelling.

Voorafgaand aan het initiële gebruik van het medische hulpmiddel moet ook worden gewaarborgd dat het op correcte wijze aansluit bij de bestaande hulpmiddelen, het IT-netwerk en de overige infrastructuur van de zorginstelling.

De klinische vrijgave speelt een belangrijke rol in het waarborgen van de bekwaamheid van de gebruikers en de correcte inzet van de medische technologie in het zorgproces. Pas wanneer aan alle voorwaarden voor technische en klinische vrijgave is voldaan, evenals aan de eisen van passend kwaliteitsmanagement, kan worden overgegaan tot de gebruiknaam van het hulpmiddel.

Afspraken en vrijgavedocumenten worden vastgelegd, bij voorkeur in een centraal toegankelijk dossier. Dit maakt het mogelijk om terug te vallen op eerder gemaakte afspraken en biedt de mogelijkheid om bij toekomstige aankopen van vergelijkbare hulpmiddelen op deze documentatie terug te grijpen.

Bovendien voldoet de instelling hiermee aan de eis dat het voor alle gebruikers en beheerders inzichtelijk moet zijn of een hulpmiddel of interventie zowel technisch als klinisch vrijgegeven is.

6.6 Gebruik en instandhouding

6.6.1 Identificatie

De zorginstelling waarborgt dat gebruikers vóór het gebruik van medische hulpmiddelen toegang hebben tot belangrijke informatie. Dit betreft onder andere onderhoudsinstructies, configuratie-instellingen, vervaldata, sterilisatie-informatie, de juiste versie van het hulpmiddel, geschikte gebruiksomgevingen, en de correcte aansluiting op de infrastructuur. Hulpmiddelen die niet bestemd zijn voor klinisch gebruik worden duidelijk gemarkeerd.

6.6.2 Registratie

De instelling draagt zorg voor de registratie van de gebruikte medische hulpmiddelen bij een patiënt indien dit vereist is volgens de wet- en regelgeving.

6.6.3 Gebruik buiten intended use

Alle gebruikers van medische technologie dienen zich te vergewissen dat ze medische hulpmiddelen gebruiken die technisch en klinisch zijn vrijgegeven en inzetten conform intended use.

Bij de behoefte om hulpmiddelen buiten intended use te gebruiken wordt contact opgenomen met de ter zake deskundigen.

De instelling heeft vastgelegd welke functionarissen welke hulpmiddelen voor gebruik buiten het intended use mogen vrijgeven.

6.6.4 Preventieve maatregelen

Preventief onderhoud en andere preventieve maatregelen worden uitgevoerd en geregistreerd volgens het implementatieplan. Dit gebeurt in overeenstemming met de instructies en/of adviezen van de fabrikant. Indien van deze instructies wordt afgeweken, moet dit op een passende, risicogestuurde wijze worden onderbouwd, zoals bijvoorbeeld beschreven in het NFU-handvat "Afwijken voorschriften fabrikant".

6.6.5 Correctieve maatregelen

Storingen worden verholpen door bekwame medewerkers (eventueel ingehuurd) en worden geregistreerd in de database voor medische hulpmiddelen. Als blijkt dat medische technologie met een tot dat moment onontdekt defect in de patiëntenzorg is ingezet, worden passende maatregelen getroffen. In overeenstemming met de wettelijke kaders worden de betrokken toezichthouder en de leverancier geïnformeerd.

Bij het constateren van een afwijking in de medische technologie wordt een risicoafweging gemaakt over onder welke voorwaarden deze technologie kan worden doorgebruikt ("concessie") en of patiënten aan onverantwoorde risico's worden blootgesteld. Bij concessiegebruik, waarbij van voorschriften wordt afgeweken, moet deze afwijking goed gemotiveerd worden, en dient het risicomangement te zijn geborgd volgens het NFU-handvat. Afwijkingen en de bijbehorende maatregelen worden geregistreerd.

6.6.6 Kwaliteitsmetingen en validaties van producten en processen

Kwaliteitsmetingen en validaties voldoen aan de instructies van de fabrikant en aan (inter)nationale normen en kwaliteitseisen en worden geregistreerd.

5 6.6.7 Reiniging, desinfectie, sterilisatie, opslagcondities en transport

10 Reiniging, desinfectie, sterilisatie, opslag en transport van medische technologie worden uitgevoerd volgens de vastgelegde specificaties en richtlijnen voor deze technologie, evenals de instructies van de fabrikant. Dit gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een ter zake deskundige. Als er afgeweken wordt van de geldende specificaties en richtlijnen, wordt het NFU-handvat gevolgd. De ter zake deskundige documenteert deze afwijkingen.

6.6.8 Vrijgave na onderhoud en kalibratie/validatie

15 Na het onderhoud, de kalibratie of validatie van een hulpmiddel wordt dit technisch vrijgegeven. Deze vrijgave wordt geregistreerd in de database voor medische hulpmiddelen, zodat alle gebruikers toegang hebben tot deze informatie.

6.6.9 Extensie

20 Wanneer een medisch hulpmiddel na de vervaldatum wordt gebruikt, wordt er per extensie geregistreerd wat de reden voor de verlenging is, welke risico's eraan verbonden zijn, hoe lang de verlenging duurt en door wie deze is verleend. Hierbij wordt het NFU-handvat Afwijken voorschift fabrikant gevolgd.

6.6.10 Periodieke evaluatie: omgaan met storingsen, incidenten, calamiteiten en gebruikerservaringen

25 Storingen, incidenten, calamiteiten en gebruikerservaringen worden regelmatig, minimaal één keer per jaar, geëvalueerd. Tijdens deze evaluatie wordt vastgesteld of de beheersmaatregelen en de onderhoudsfrequentie adequaat zijn, en of er mogelijk redenen zijn voor een (vervroegde) vervanging van de medische technologie. Deze evaluatie maakt deel uit van de voortdurende PDCA-cyclus. Bij een positieve evaluatie zijn de beheersmaatregelen en de onderhoudsfrequentie adequaat en kan overwogen worden deze risicogestuurd af te schalen.

30 6.7 Omgaan met persoonsgegevens

De instelling moet zich houden aan de wettelijke bewaartermijnen voor persoonsgegevens, zoals vastgesteld in de WGBO. In bepaalde situaties kunnen er afwijkende of aanvullende eisen gelden. De instelling bepaalt zelf de uiteindelijke bewaartermijn.

35 Identificeerbare persoonsgegevens mogen alleen zo lang worden bewaard als nodig is voor het specifieke doel waarvoor ze zijn verzameld. Geanonimiseerde gegevens kunnen daarentegen langer worden bewaard. Dit geldt ook voor gegevens die nodig zijn voor algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek, of voor statistische doeleinden. Anonieme registratie van alarmen kan bijvoorbeeld waardevol zijn voor het onderzoeken van trends in alarmering.

40 6.8 Buitengebruikstellen en afvoer

Het buiten gebruik stellen en afvoeren van medische hulpmiddelen gebeurt op een verantwoorde manier, in overeenstemming met de geldende wettelijke eisen, vooral op het gebied van milieu en privacy.

45 Als een medisch hulpmiddel dat buiten gebruik is gesteld, op de werkplek noodzakelijk wordt geacht voor andere doeleinden, zoals onderwijs, en daarom niet wordt afgevoerd, moet de beperking in functionaliteit duidelijk op het hulpmiddel worden aangegeven. Ook moet vermeld worden dat het hulpmiddel niet geschikt is voor klinisch gebruik.

Bij de afvoer van medische technologie wordt een risico-inschatting gemaakt, bijvoorbeeld met betrekking tot straling en gevaarlijke stoffen.

50 Indien medische technologie ter beschikking wordt gesteld aan een andere organisatie (bijvoorbeeld een goed doel) moet men zich bewust zijn van de bijkomende verantwoordelijkheden.

Als medische technologie buiten gebruik wordt gesteld of afgevoerd vanwege onvoorziene omstandigheden, zoals risico's of gebrekkig functioneren, moet in de PDCA-cyclus worden gegarandeerd dat deze technologie

niet zomaar opnieuw in gebruik kan worden genomen. Indien nodig moet ook vergelijkbare medische technologie buiten gebruik worden gesteld of afgevoerd.

Referenties

- 5 - Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Revalidatie Nederland (RN), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN). Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg. (2016)
- 10 - Orde van Medisch Specialisten (nu: Federatie Medisch Specialisten), Zorginstituut Nederland. Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk. (2014)
- 15 - Orde van Medisch Specialisten (nu: Federatie Medisch Specialisten), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur. (2014)
- 20 - Orde van Medisch Specialisten (nu: Federatie Medisch Specialisten), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer medische apparatuur. (2008)
- 20 - Brancheorganisaties Zorg (ActiZ, de Nederlandse ggz, NFU, NVZ, VGN). Governancecode Zorg. (2022). <https://www.governancecodezorg.nl>
- 25 - Hollnagel E., Wears R.L. and Braithwaite J. From Safety-I to Safety-II: A White Paper. The Resilient Health Care Net: Published simultaneously by the University of Southern Denmark, University of Florida, USA, and Macquarie University, Australia. (2015)
- 30 - Adel, den, R. J., & Lansbergen, M. D. I. Complexiteit de baas?! : zorgtechnologie is mensenwerk. Pag 43. [Dissertatie 1 (Onderzoek TU/e / Promotie TU/e), Applied Physics and Science Education]. Technische Universiteit Eindhoven. <https://doi.org/10.6100/IR780947>. (2014)
- 35 - Maastad Ziekenhuis. Stappenplan Healthy AI (HAI). Een stappenplan voor de kwaliteit van AI-software. Versie 1.1. https://www.nvki.nl/community/attachments/stappenplan-healthy-ai_v1-1-pdf.261/
- 35 - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Toetsingskader Aanschaf, introductie en toepassing implantaten. <https://www.igj.nl/publicaties/toetsingskaders/2021/03/22/toetsingskader-aanschaf-introductie-en-toepassing-implantaten>. (2021)
- 40 - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Achtergrond toezicht medische technologie. <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/achtergrond-toezicht-medische-technologie>, geraadpleegd op 29-10-2024.
- 40 - MT-Integraal. Praktijkgids Medische Informatietechnologie. (2018)
- 45 - KNMG. Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg. (2022)

Bijlage 1 Begrippen

Aanschaf

5 Een vorm van verwerving waarbij zowel het economisch als juridisch eigendom overgedragen wordt naar de zorginstelling.

Afvoer

Het uit de zorginstelling verwijderen van het medisch hulpmiddel.

10 **Afwijking**

Een afwijking dient te worden gelezen als een 'abnormale situatie' en gaat dus verder dan een mankement in strikt technische zin. Naast een niet-functionerend hulpmiddel is ook een verlopen onderhoudsdatum een afwijking.

15 **Bekwaam**

Een medewerker is bekwaam als deze kennis heeft over de handeling, de technieken, het doel, de anatomie, de risico's, voor- en nazorg en eventuele complicaties en als deze de handeling en bijkomende activiteiten, zoals beslissen en informeren, goed uitvoert (bron: Wet BIG).

20 **Bevoegd**

Een medewerker is bevoegd als deze in het bezit is van toestemming op basis van organisatorische inrichting en/of op basis van relevante wettelijke kaders

(Bruik)Leen

25 Een vorm van verwerving zonder (financiële) vergoeding met als doel het medisch hulpmiddel tijdelijk in te zetten in de patiëntenzorg zonder dat het doel is dit te beoordelen.

Buitengebruikstelling

Het uit het zorgproces verwijderen van het medisch hulpmiddel.

30

Concessie

Indien sprake is van een medisch hulpmiddel dat niet aan alle oorspronkelijke functionaliteiten voldoet maar wel voor een specifiek doel in de zorginstelling wordt ingezet, dan is er sprake van een concessie.

35 **Consignatie**

Een vorm van verwerving waarbij het medisch hulpmiddel economisch eigendom blijft van de leverancier en wordt gebruikt in de patiëntenzorg en /of klinische studie.

Extensie

40 Het gedogen dat een hulpmiddel dat niet voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard gedurende een beperkte tijd toch mag worden gebruikt in de patiëntenzorg.

Functioneel beheer

45 Het geheel van activiteiten dat buiten de (uitvoerende) medisch handelende verantwoordelijkheid van de gebruiker valt en waar veelal een specialistische functionele expertise voor nodig is.

Functioneel beheerder

De organisatorische eenheid welke verantwoordelijk is voor (een deel van) het functioneel beheer.

50 **Gebruiker**

Degene die het medische hulpmiddel toepast.

Infrastructuur

5 De bouwkundige, elektrotechnische, werktuigbouwkundige, informatie- en communicatie-elementen en installaties. Denk hierbij bijvoorbeeld – maar niet uitsluitend – aan de centrale elektriciteitsvoorziening, luchtbehandelingsinstallaties of het medische gassennet, maar ook aan de bouwkundige schil en de waterinstallaties.

Interventie

10 Een doelbewuste handeling of procedure die wordt uitgevoerd om een medische aandoening te diagnosticeren, te behandelen, te verlichten of te voorkomen. Het kan variëren van eenvoudige ingrepen tot complexe medische behandelingen en omvat zowel handmatige als technologische hulpmiddelen.

Instelling

15 Rechtspersoon/organisatie/persoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, met uitzondering van een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent.

Wet toetreding zorgaanbieders <https://wetten.overheid.nl/BWBR0043797/2024-01-01>

Lease

20 Een contractuele overeenkomst waarbij de ene partij (de lessor) een goed, zoals een medisch hulpmiddel, aan een andere partij (de lessee) ter beschikking stelt voor een bepaalde periode in ruil voor periodieke betalingen. De lessee krijgt het recht om het goed te gebruiken, terwijl de lessor eigenaar blijft.

- Financial lease: het economisch eigendom en de risico's/baten van het hulpmiddel liggen bij de lessee (de zorginstelling).
- 25 - Operational lease: de lessor blijft zowel economisch als juridisch eigenaar. Ook Price-Per-Test/Treatment (PPT) constructies vallen hier onder.

Medisch specialistische zorg

30 Bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.

Wet toetreding zorgaanbieders <https://wetten.overheid.nl/BWBR0043797/2024-01-01>

Medische technologie

35 Toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Voor de verschillende typen medische technologie zie bijlage 2.

Plan-Do-Check-Act-cyclus (PDCA-cyclus)

40 De PDCA-cyclus (Plan-Do-Check-Act) is een systematische methode voor continue verbetering in processen en bestaat uit vier stappen:

- Plan: Stel doelen vast en ontwikkel een plan om verbeteringen te bereiken.
- Do: Voer het plan uit.
- Check: Meet en analyseer de resultaten om te bepalen of de doelen zijn behaald.
- 45 - Act: Neem actie op basis van de bevindingen; implementeer de verbeteringen of herzie het plan en herhaal de cyclus.

Het wordt vaak gebruikt in kwaliteitsmanagement en procesoptimalisatie.

Proefplaatsing

50 Een vorm van verwerving met als doel het medisch hulpmiddel tijdelijk in te zetten in de patiëntenzorg en/of klinische studie ter beoordeling van dit medisch hulpmiddel.

Schenking/gift

5 Een vorm van verwerving waarbij een medisch hulpmiddel als schenking of gift in eigendom komt (waarbij mogelijk wel exploitatiekosten worden gemaakt). Indien een dergelijk medisch hulpmiddel in de patiëntenzorg wordt toegepast, zijn alle richtlijnen van dit convenant onverkort van toepassing. Verder zijn de regels van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) van toepassing.

Technisch beheer

10 Het geheel van activiteiten dat buiten de (uitvoerende) medisch handelende verantwoordelijkheid van de gebruiker valt en waar veelal een specialistische technische expertise voor nodig is. Onder technisch beheer valt o.a. de registratie, technische vrijgave en periodieke kwaliteitswaarborging.

Technisch beheerder

De organisatorische eenheid welke verantwoordelijk is voor (een deel van) het technisch beheer.

15 Ter zake (des)kundige

Door de raad van bestuur als deskundig specialist op het betreffende vakgebied benoemde functionaris, vaak maar niet uitsluitend, in een adviserende functie om objectief te kunnen zijn t.o.v. eventuele lijnverantwoordelijkheden.

20 Verwerving

Alle acties ten behoeve van het, al dan niet met behulp van een overeenkomst, ter beschikking krijgen van een medisch hulpmiddel. Er zijn diverse vormen van verwerving zoals o.a. aanschaf, lease, huur, (bruik)leen, consignatie, proefplaatsing en zichtzending.

25 Zichtzending

Een vorm van verwerving met als doel het medisch hulpmiddel te beoordelen zonder dat het ingezet wordt in de patiëntenzorg.

30

Bijlage 2 Afbakening Leidraad Medische Technologie

Inleiding

5 Deze leidraad heeft uitsluitend betrekking op medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in de MDR en IVDR en die gebruikt worden binnen de medisch-specialistische zorg.
Voor medische hulpmiddelen is de Europese wetgeving leidend, hiervan afgeleid en verder invullend voor de Nederlands situatie zijn de Wet Medische Hulpmiddelen, het Besluit medische hulpmiddelen en de Regeling medische hulpmiddelen.
10 In deze leidraad wordt het gebruik van medische hulpmiddelen aangeduid met de term medische technologie, aansluitend bij de gangbare terminologie. Hiermee wordt afgeweken van de definitie zoals gegeven in de Wkkgz.

De MDR¹¹ geeft voor een medisch hulpmiddel de volgende definitie:

15 Een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- 20 • onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimen afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,

25 waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt;^{7 8}

30 In bijlage XVI van de MDR worden groepen van producten genoemd die geen medisch doelend hebben, maar toch vallen onder de MDR, bijvoorbeeld contactlenzen, rimpelvullers, lasers voor cosmetische doeleinden.

De IVDR¹² geeft voor een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek de volgende definitie:

35 Elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controle materiaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

- 40 a) over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- b) over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;
- c) over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
- d) om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;
- e) om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;
- 45 f) om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.

¹¹ Medical Device Regulation (MDR): Verordening (EU) 2017/745 medische hulpmiddelen.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745%2D20200424>

¹² In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR): Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746%2D20170505>

Recipiënten voor specimens worden ook als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd.

Medische hulpmiddelen kunnen in een aantal categorieën worden ingedeeld:

- 5 • **Medische apparatuur:** alle medische hulpmiddelen welke in direct contact staan met de patiënt via onderdelen, accessoires of meetsignalen. Uitgezonderd de te steriliseren medische hulpmiddelen, (steriele) medische verbruiksgoederen, medische informatietechnologie, implantaten en in-vitro diagnostica.
- 10 • **Implantaten, ofwel implanteerbaar medisch hulpmiddelen, MDR art. 2.5:** elk hulpmiddel, ook die welke gedeeltelijk of geheel geabsorbeerd worden, dat is bestemd om — geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of — een epitheellaag of het oogoppervlak te vervangen, door middel van een klinische ingreep en dat na de ingreep moet blijven zitten. Elk hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een klinische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden ingebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven zitten, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd; Hieronder vallen:
 - Passieve implantaten (bijvoorbeeld heupimplantaat of schroeven),
 - Actieve implantaten (bijvoorbeeld pacemaker).
- 15 • **Medische informatietechnologie¹³:** software, de voor de correcte werking hiervan benodigde hardware (o.a. noodzakelijk t.b.v. de input) en medische systemen (de combinatie van bij elkaar behorende software en hardware) vallend onder de definities voor een medisch hulpmiddel volgens de MDR of IVDR.
 - 20 1. Software: MDCG guidances 2019-11 en 2023-4 geven duiding wanneer software voldoet aan deze definities en beschouwd dient te worden als een medisch hulpmiddel: SAMD of MDSW. Ook AI-toepassingen kunnen vallen onder de definitie van een medisch hulpmiddel. Deze AI-toepassingen worden in toenemende mate binnen zorginstellingen gebruikt. De ontwikkeling en implementatie van AI-toepassingen binnen zorginstellingen vereist specifieke aandacht, kwaliteitsnormen hiervoor zijn in ontwikkeling. Modules binnen applicaties zoals een EPD kunnen vallen onder de MDR/IVDR, evenals Excel-sheets waarin berekeningen worden uitgevoerd. In het NFU-handvat Kleine Software Modules en Excel-sheets staat meer informatie.
 - 25 2. Medische systemen (de combinatie van software en hardware) kunnen vallen onder de MDR/IVDR. In Guidance 2023-4 worden hiervoor verschillende situaties beschreven, het is van belang dat de zorginstelling bij aanschaf en gebruik zich ervan vergewist welke situatie van toepassing is. Ook E-health applicaties, bijvoorbeeld apps die gebruikt worden samen met apparatuur voor de bepaling van specifieke medische grootheden (bloeddruk, hartslag, gewicht, glucosewaarde, etc.), kunnen vallen onder de MDR/IVDR. Dit kan via één geïntegreerd apparaat (smartwatch), of via een app met losse hardware. Vaak zijn deze apparaten (consumentenelektronica) of apps niet voorzien van een (medisch) CE-certificaat; deze producten zijn niet bedoeld voor medisch gebruik en kunnen daarom ook niet worden toegepast binnen de zorg!
 - 30 NB: software die bedoeld is om een ander medisch hulpmiddel aan te sturen wordt beschouwd te behoren bij dat medisch hulpmiddel of als een accessoire bij dat medisch hulpmiddel.
- 35 • **In-vitro diagnostica:** zie hiervoor.
- 40 • **Medische verbruiksgoederen:** alle medische hulpmiddelen welke ontworpen zijn voor eenmalig gebruik of een specifiek (beperkt) aantal keer, met uitzondering van medische hulpmiddelen welke tot de implantaten behoren.
- 45

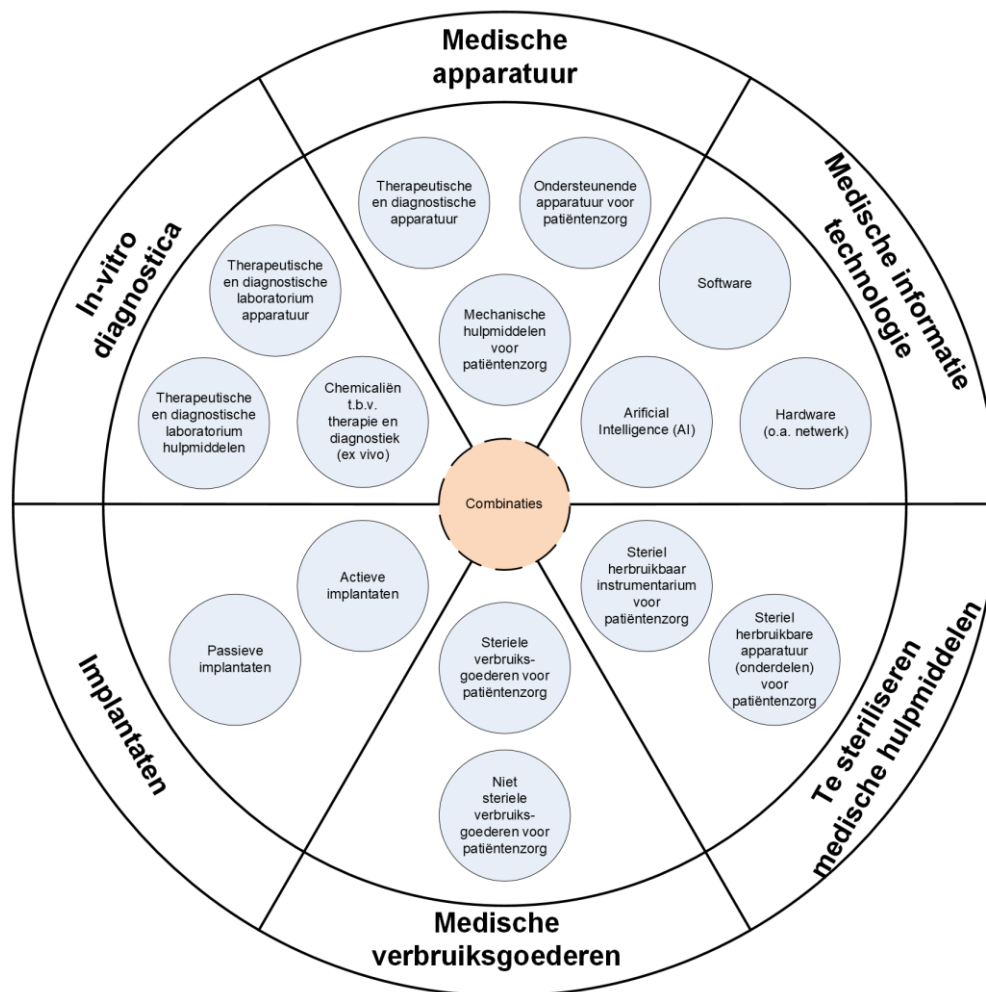
¹³ Details beschreven in: [Praktijkids - MTIntegraal](#)

- **Te steriliseren medische hulpmiddelen:** alle medische hulpmiddelen welke voor (her)gebruik in aanmerking komen na het doorlopen van een reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces (re-usable).

Speciale groepen zijn:

- 5
- De in bijlage XVI van de MDR genoemde groepen van producten zonder medisch doeleind vallen onder de MDR. Bij de toepassing van deze producten in een zorginstelling dienen zij beschouwd te worden als een medisch hulpmiddel.
 - Hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting zijn medische hulpmiddelen
 - Producten voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van medische hulpmiddelen zijn medische hulpmiddelen.
- 10

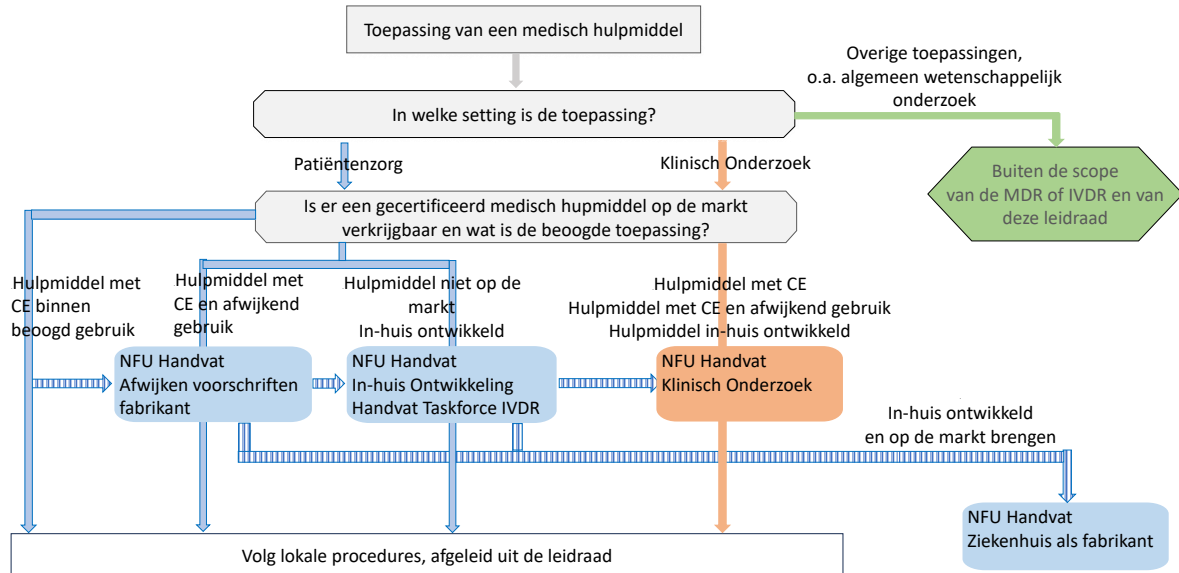
Overzicht medische hulpmiddelen



Toepassing Medische Technologie

Deze leidraad heeft betrekking op veilige toepassing van een hulpmiddel met CE binnen beoogd gebruik. Er zijn verschillende andere vormen voor toepassing van medische hulpmiddelen. In onderstaande afbeelding worden de verschillende mogelijkheden voor de toepassing van medische hulpmiddelen gegeven.

Toepassing Medische Technologie



5

- **CE-gecertificeerde medische hulpmiddelen toegepast binnen de intended use zoals beschreven door de fabrikant**
- **CE-gecertificeerde medische hulpmiddelen toegepast op een afwijkende wijze dan voorgeschreven door de fabrikant**
Hiermee dient terughoudend te worden omgegaan. Het NFU-handvat 'afwijken voorschriften fabrikant' geeft hier richting aan.
- **In-huis ontwikkelde medische hulpmiddelen**
Conform artikel 5.5 MDR en IVDR. Hiervoor wordt respectievelijk verwezen naar het NFU-handvat voor in-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen en het handvat Lab Developed Tests vanuit de Taskforce IVDR (beide documenten zijn op dit moment nog niet openbaar beschikbaar). Na het zekerstellen van de productveiligheid, geldt deze handreiking ook voor het borgen van de veilige toepassing van in-huis ontwikkelde hulpmiddelen.
- **Medische hulpmiddelen binnen klinisch onderzoek**
Onderzoek naar medische hulpmiddelen kunnen inherent het onderwerp van de studie betreffen, maar er zijn ook klinische studies waarbij medische hulpmiddelen worden toegepast en het primaire doel van de studie niet gerelateerd is aan de hulpmiddelen. Aanvullend op de te borgen activiteiten voor reguliere toepassing en beheer van medische hulpmiddelen, worden voor hulpmiddelen binnen klinische studies aanvullende eisen gesteld vanuit de MDR en IVDR. Hiervoor wordt verwezen naar de website van de CCMO¹⁴ en het NFU-handvat 'klinisch onderzoek'¹⁵.
- **Medische hulpmiddelen naar maat**
Medische hulpmiddelen op maat worden voorgeschreven door een hiertoe bevoegde zorgverlener en zijn bedoeld gebruikt te worden bij een individuele patiënt. Medische hulpmiddelen naar maat hebben geen CE markering. Medische hulpmiddelen naar maat zijn binnen de MDR een aparte categorie waarvoor specifieke eisen gelden en vallen buiten de scope van deze leidraad.

10

15

20

25

30

¹⁴ www.ccmo.nl

¹⁵ <https://kennisnet.nfu.nl/werkgroep/32-handvatten-en-webinars/documenten/document/751-nfu-etko-handvat-klinisch-onderzoek-definitief-september-2020>

Bijlage 3 Wet- en regelgeving

Medical Device Regulation (MDR):

Verordening (EU) 2017/745 medische hulpmiddelen.

5 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745%2D20200424>

In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)

Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

10 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746%2D20170505>

Brancheorganisaties Zorg (BoZ): Governancecode Zorg 2022

<https://www.governancecodezorg.nl>

ISO-normen

15 <https://www.iso.org/home.html>

- Risicomanagement voor medische hulpmiddelen ISO 14971.

NEN-normen

20 <https://www.nen.nl/zorg-welzijn/kwaliteitsmanagement-in-de-zorg>

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0037173/2023-10-05/0>

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)

25 <https://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2024-01-01>

NFU handvatten

<https://kennisnet.nfu.nl/werkgroep/32-handvatten-en-webinars/documenten/map/170>

30 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (o.a. toetsingskaders)

<https://www.igj.nl>

Bijlage 4 Voorbeeld TVB-matrix

5 De raad van bestuur is te allen tijde integraal eindverantwoordelijk. Indien in onderstaande overzichten de eindverantwoordelijkheid is belegd bij andere entiteiten, wordt een door raad van bestuur gedelegeerde eindverantwoordelijkheid bedoeld. Het is sterk aan te bevelen om soortgelijke TVB-matrices uit te werken voor onderliggende processen en procedures, zoals bijv. voor het integrale proces voor Verwerving & Selectie van medische technologie. De mate van detail kan afhangen van de aard en omvang van de instelling.

Tabel: Belegging rollen in relatie tot domeinen medische technologie

Domein	Technisch beheerder	Ter zake deskundige	Functioneel beheerder
Medische apparatuur	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>
Medische informatietechnologie	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>
Te steriliseren medische hulpmiddelen	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>
Medische verbruiksgoederen	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>
Passieve- en actieve implantaten	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>
In-vitro diagnostica	<Invullen>	<Invullen>	<Invullen>

10 *Tabel: VERI model*

Verantwoordelijk	Degene die verantwoordelijk is voor de uitvoering . Verantwoording wordt afgelegd aan de persoon die eindverantwoordelijk is.
Eindverantwoordelijk	Degene die (eind)verantwoordelijk, bevoegd, is en goedkeuring geeft aan het resultaat.
Raadpleegbaar	Deze persoon geeft (mede) richting aan het resultaat, hij/zij wordt voorafgaand aan beslissingen of acties (verplicht) geraadpleegd . Dit is een tweerichtingscommunicatie.
Informereren	Iemand die geïnformeerd wordt over de beslissingen, over de voortgang, bereikte resultaten enz. Dit is een eenrichtingscommunicatie.

Tabel: TVB Levenscyclus medische hulpmiddelen

Fase	Onderdeel	Raad van bestuur	Zorgmanagement	Gebruiker	Technisch beheerder	Functioneel beheerder	Ter zake deskundige	Inkoop	Verantw. investeringen	Verantw. assortiment	Verantw. Coördinatie Medische Technologie
Governance	Beheer kwaliteitssysteem medische technologie	E									V
	Definiëren van processen/procedures/beleid i.r.t. de levenscyclus van medische technologie										V
	Borgen van wet- en regelgeving binnen de processen										V
Invoering	Aanvraag nieuw medisch hulpmiddel o.a. - opstellen PRI(S), programma van Eisen	E	V	R	R	R	R	I	I	I	
	Implementatie nieuwe interventie	E	R	V			R				
	Beoordelen investeringsaanvraag	E	I					I	V		
	Beoordelen 'nieuw type' aanvraag	E	I					I		V	
	Selecteren		V	R	R	R	R	E			
	Opdrachtverstrekking	E	I		I			V			
	Ontvangst, registratie en technische vrijgave		E	I	V	I					
	Functionele vrijgave		E	V		R					
Gebruik	Identificatie en opslag van een vrijgegeven medisch hulpmiddel		E	V	V						
	Bekwame en bevoegde gebruikers	E	V	V			R				
	Bekwame en bevoegde beheerders	E			V	V	R				
	Reiniging, onderhoud, controle en validatie		E	I	V		R				
	Toepassing van het hulpmiddel in reguliere, studie of leen situatie		E	V	R						
	Coördinate afhandeling van geconstateerde afwijkingen (storing / incident / recall)	E	I	I	V	R	R	R		R	R
	Rapporteren en evalueren	E	R	I	R		I				V
Afstoting	Afkeuren en buiten bedrijf stellen medische hulpmiddelen	E		I	V		R/V				
	Herkennen buiten bedrijf gestelde medische hulpmiddelen			V	E/V						
	Vernietigen en/of afvoeren medische hulpmiddelen		E		V				I	I	

Bijlage 5 AI / Beslissingsondersteuning / Scripting

5 Toekomstbestendige zorg vergt een transformatie van de zorg, ondersteund door technologische ontwikkelingen. Een van die technologische ontwikkelingen is Artificial intelligence (AI)¹⁶, de toepassing van computersystemen die (humaan) intelligent gedrag vertonen. De inzet van AI is onvermijdelijk om de zorg efficiënt en betaalbaar te houden. Zo kan AI impact hebben op de gehele patiëntreis, van ziektepreventie, betere diagnostiek en behandelingen, tot de toegankelijkheid van zorg. De toepassing van AI vindt op steeds grotere schaal plaats.

10 De grootste uitdagingen liggen op het gebied van de kwaliteit en beschikbaarheid van data, transparantie en kwaliteitscontrole van AI, governance en organisatie, het juridisch kader, financiering, toegevoegde waarde van AI, en de educatie van zorgverleners. Maar ook sociale uitdagingen die vragen om een ethische reflectie, zoals vertrouwen en de rol van patiënten. Terwijl juist het vertrouwen in AI door patiënten toe neemt door voorbeelden en co-creatie van AI-toepassingen in de zorg.

15 Daarnaast is er nog weinig bekend over de doelmatigheid van AI-toepassingen in de zorg, waardoor de kosteneffectiviteit zich op een langere termijn nog moet uitwijzen. Desondanks worden er steeds meer AI-producten op de markt gebracht. Daarom is leren door te doen belangrijk, zodat er ook ruimte blijft om te leren van elkaar. Want juist de praktijkvoorbeelden helpen in het creëren van

20 meer inzicht in hoe het werk van zorgverleners verandert.

Om de kwaliteit van AI-software beter te kunnen beoordelen zijn verschillende tools ontwikkeld. In de leidraad AI, <https://www.leidraad-ai.nl/> worden aan de hand van de levenscyclus van AI belangrijke aspecten besproken. Een aantal leidraden die ontwikkeld zijn door experts werkzaam in het veld

25 staan hier: <https://www.datavoorgezondheid.nl/wegwijzer-ai-in-de-zorg/praktische-handreiking/implementatie>. Het stappenplan Healthy AI is ontwikkeld in het Maasstad Ziekenhuis¹⁷ en geeft een concreet handvat.

In het stappenplan Healthy AI worden 8 stappen uitgebreid beschreven.

- 30 1. Bepaal de medische context
2. Bepaal het innovatieniveau
3. Bepaal de toegevoegde waarde
4. Bepaal de risico's en impact
5. Maak afspraken over taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden
- 35 6. Controleer toepasselijke wet- en regelgeving
7. Bereid voor op implementatie
8. Evalueer de uitkomsten

Scripting

40 De Europese wetgeving en ook de internationale normen maken geen onderscheid tussen

¹⁶ **Artificial Intelligence (AI):** “Het soort systemen dat intelligent gedrag vertoont door hun omgeving te analyseren en – met enige graad van autonomie – actie te ondernemen om specifieke doelen te bereiken” – Europese Commissie

AI-software: ookwel Machine Learning-enabled Medical Devices (MLMD) genoemd (ref IMDRF) of Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) (ref FDA). Software als medisch hulpmiddel dat gebruik maakt van AI/machine learning

AI/ML-model: de relatie of functie als resultaat van een getraind machine learning algoritme met data **Algoritme:** een set van regels en instructies die een computer toe kan passen op data (de wiskundige formules met het script)

¹⁷ https://www.nvki.nl/community/attachments/stappenplan-healthy-ai_v1-1-pdf.261/

5 gebruikte programmeertalen. Alleen als een medisch hulpmiddel, met CE-markering, de mogelijkheid biedt functionaliteit aan te passen of toe te voegen via scripts of business logica, en de leverancier staat dit toe voor klinisch gebruik (intended use) kan er beargumenteerd worden dat voor deze scripts of business logica niet apart aan de regelgeving voldaan hoeft te worden. De ontwikkelde scripts of business logica vallen in dit geval onder de originele CE-markering van de fabrikant.

Bijlage 6 Implantaten

5 Het is vanzelfsprekend dat (actieve en passieve) implantaten vallen onder de reikwijdte van deze handreiking. Wel is het goed om enkele specifieke onderwerpen hier te benoemen. Dit hoofdstuk beschrijft de stand van zaken ten tijde van de ontwikkeling van deze leiraad.

10 De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft gezien de zeer snelle ontwikkeling op het gebied van implantaten een gericht toetsingskader gepubliceerd in 2021¹⁸. Daarnaast heeft de IGJ aangegeven de komende jaren extra aandacht te hebben voor de zorgaanbieders.

15 Binnen het toetsingskader werkt de IGJ op onderstaande wijze: “De inspectie werkt daarom toe naar de situatie dat fabrikanten, notified bodies, zorgaanbieders, individuele zorgverleners en patiënten zich bewust zijn van de risico’s van implantaten, vanuit hun eigen rol binnen de keten van ontwerp van een implantaat tot nazorg bij de patiënt. Alle actoren samen zorgen voor vermindering van die risico’s, zowel bij (door)ontwikkeling van implantaten als bij toepassing ervan, omdat zij daarvoor hun verantwoordelijkheid nemen. Zo maken we samen goede en veilige zorg met implantaten voor patiënten mogelijk.”

20 Belangrijk is ook dat patiënten op de hoogte zijn van de potentiële risico’s van zowel de implantatieprocedures als ook van risico’s op lange termijn en, zeker in het geval van een actief implantaat, van de (mogelijke) vervanging nadat de batterij *end of life* geraakt.

De MDR Verordening stelt de volgende 4 verplichtingen:

- De UDI registreren van implantaten (klasse III) bestaande uit 4 onderdelen: GTIN, expiratie of houdbaarheid datum, batch/lot nummer en / of serie nummer
- Verstrekken van implantaatkaart van geïmplanteerde implantaten aan patiënten
- Verstrekken van aanvullende informatie van de geïmplanteerde implantaten aan patiënten
- Centraal melden van incidenten rondom medische hulpmiddelen / implantaten.

Actieve implantaten

30 *Actieve implantaten* zijn onder meer pacemakers, implanteerbare defibrillatoren (ICD’s) en deep brain stimulators. Het valt te verwachten dat de komende jaren meer verschillende soorten actieve implantaten beschikbaar komen. Kenmerkend voor deze implantaten is dat zij veelal via een extern apparaat (een zogenaamde programmer) ingesteld en uitgelezen kunnen worden. Daarnaast kunnen meer en meer apparaten op afstand worden uitgelezen en kunnen bijvoorbeeld pacemakers en ICD’s worden gebruikt om de toestand van een patiënt op afstand te volgen. Daarnaast kunnen technische gegevens (zoals bijvoorbeeld de batterij spanning en de toestand van de aangesloten electrodes) op afstand worden uitgelezen. Dit zijn vanzelfsprekend goede ontwikkelingen die ook de nodige uitdagingen met zich meebrengen. *De op afstand uitgelezen gegevens worden beschikbaar gesteld via een server van de leverancier*. Dit geeft onmiddellijk het belang weer: niet alleen heeft de firma de beschikking over heel veel data van heel veel patiënten (wat zijn de afspraken rondom data gebruik en privacy) ook de vraag waar de data worden opgeslagen (onder welke wetgeving valt het) en hoe is de beveiliging geregeld zijn vragen die daarbij relevant worden en die zeker meegenomen moeten worden in het aanschaf proces van dergelijke implantaten. Naast deze onderwerpen is ook de zgn. *programmer* onderdeel van het behandelproces waarbij het belangrijk is om afspraken over veiligheid, software-updates en training vast te leggen. Actieve implantaten zijn tegenwoordig zogenaamd *MRI-proof*. Bij ingebruikname is het daarbij wel relevant om vast te stellen wat daaronder wordt verstaan en hoeveel Tesla als veilig kan worden beschouwd. Dit geldt dan niet alleen voor het implantaat maar ook voor de aangesloten elektrodes.

¹⁸ Toetsingskader Aanschaf, introductie en toepassing implantaten <https://www.igj.nl/binaries/igj/documenten/toetsingskaders/2021/03/22/toetsingskader-aanschaf-introductie-en-toepassing-implantaten/Toetsingskader+Implantaten.pdf>

Actieve implantaten hebben een beperkte levensduur die vaak korter is dan de levensverwachting van een patiënt. Met andere woorden: actieve implantaten moeten op een bepaald moment vervangen worden. Met huidige tempo van introductie van nieuwe types zal het meestal zo zijn dat device A wordt vervangen door device B. Hierbij is dan ook de training van belang. Het plaatsen en aansluiten van actieve implantaten gebeurt vaak door multidisciplinaire teams, hetgeen wat meer vraagt van de ziekenhuisorganisatie. Ook al lijken de veranderingen beperkt, voorbeelden uit het verleden laten zien dat ook bij vervangen van een apparaat door een min of meer gelijksoortig nieuwer apparaat bepaalde essentiële instellingen kunnen zijn veranderd.

5
10
15
Levensloop: actieve implantaten dienen altijd intensief te worden gevolgd. Naast batterij uitputting kunnen er helaas ook andere problemen optreden waardoor een vervanging noodzakelijk wordt. Om bij problemen te kunnen ingrijpen is registratie van alle actieve implantaten in het Landelijk Implantaten Register (LIR) noodzakelijk zodat in het geval van een recall patiënten en zorgverleners tijdig kunnen worden geïnformeerd. Naast het LIR hebben veel wetenschappelijke verenigingen inmiddels een volwaardige kwaliteitsregistratie georganiseerd. Deze registraties zijn van belang bij het opsporen van structurele problemen en dus voorwaardelijk voor een adequaat veiligheidsbeleid.

20
Aanschaf, introductie, training en levensloop zijn dus belangrijke onderdelen bij de introductie van actieve implantaten in de klinische praktijk. Waarbij het belangrijk is om niet alleen het implantaat maar ook aangesloten elektrodes, bijbehorende programmers en de zogenaamde thuismonitoring mee te nemen bij de beoordeling.

Passieve implantaten

25
30
35
Passieve implantaten zijn onder meer heup-, knie- en schouderprothesen maar tegenwoordig ook implantaten die worden ingebracht in de longslagader om de druk te meten, vasculaire stents en borstimplantaten. Het drukmeet-implantaat volgt de stappen die in bovenstaand stuk worden beschreven bij de actieve implantaten. De andere implantaten worden in principe ingebracht om gedurende het gehele leven van de patiënt te blijven zitten. Ook hier geldt dat registratie van alle implantaten in het LIR belangrijk is om bij eventuele recalls patiënten en zorgverleners snel op de hoogte te kunnen brengen. Daarnaast is ook registratie in de kwaliteitsregisters van de wetenschappelijke verenigingen essentieel om eventuele structurele fouten te kunnen opsporen (in het recent verleden zijn er onder meer recalls geweest van heup- en borstimplantaten).
Net zoals bij de actieve implantaten zijn aanschaf, introductie, training en levensloop belangrijke onderdelen bij de introductie van passieve implantaten waarbij ook hier de snel opeenvolgende introductie van nieuwe types eisen stelt aan training van betrokken zorgverleners.

Bijlage 7 Ziekenhuisverplaatste zorg

Inleiding

5 De transitie van intramurale zorg naar de thuissituatie gaat gepaard met ontwikkelingen op het gebied van digitalisering en medische technologie waardoor in toenemende mate sprake zal zijn van inzet van medische technologie thuis.

Het gebruik van medische technologie thuis kan geïnitieerd worden door

1. de medisch specialistische zorg (ziekenhuis verplaatste zorg),
2. een zorginstelling (bijvoorbeeld een revalidatie instelling),
- 10 3. de eerste lijn (bijv. huisarts of fysiotherapeut),
4. de cliënt zelf.

De handreiking richt zich primair op de eerste categorie.

15 De verschuiving van ketenzorg naar netwerkzorg heeft tot gevolg dat steeds vaker verschillende zorgaanbieders en -verleners betrokken zijn bij de zorg thuis. Hierbij zijn verschillende scenario's denkbaar:

- De voorschrijver van het middel blijft de primaire partij voor verlenen van zorg, maar andere zorgverleners zijn ook betrokken bij de zorgverlening aan de patiënt;
- De zorg wordt overgedragen, bv van ziekenhuis naar thuiszorg of naar huisarts.

20 Beide scenario's vragen om een duidelijke verantwoordelijkheidsverdeling en goede onderlinge afspraken. Immers, wanneer goede afspraken ontbreken of niet geïmplementeerd zijn:

- Zijn betrokken zorgverleners mogelijk niet op de hoogte van het gebruik van technologie thuis en/of van de aard van de zorgverlening en behandeling in de thuissituatie;
- Is het voor zowel betrokken zorgverleners als voor cliënten niet duidelijk bij wie ze moeten zijn bij storingen, gebruik en medische vragen rondom de ingezette technologie;
- 25 • Kunnen gevaarlijke situaties ontstaan, bijvoorbeeld bij storingen;
- Kan de privacy van betrokkenen in het geding komen;
- Kan de inzet van de technologie minder effectief zijn of leiden tot hogere werkdruk van alle betrokkenen.

30 Om de kwaliteit en veiligheid van de inzet van medische technologie in een specifieke thuissituatie te kunnen garanderen is het noodzakelijk dat voorafgaande aan de inzet van de medische technologie thuis:

- De specifieke risico's van het gebruik van de medische technologie in deze specifieke thuissituatie bekend zijn en zijn geadresseerd;
- 35 • De taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen (zorgverleners, ondersteunende partijen, patiënt en diens naasten) zijn vastgelegd in duidelijke afspraken.
- Voor alle betrokkenen duidelijk is waar zij terecht kunnen bij problemen met medische technologie thuis.

40 Governance

Ziekenhuisverplaatste zorg maakt deel uit van het veiligheidsmanagementsysteem van de zorginstelling. Het verdient aanbeveling om ziekenhuisverplaatste zorg op te nemen als één van de PDCA-cycli voor medische technologie, waarbij in deze cyclus alle betrokkenen zijn opgenomen.

- Alle partijen zijn geïnformeerd, bevoegd en bekwaam;
- 45 • Degene die het middel voorschrijft is en blijft eindverantwoordelijk voor de zorg en beheer rondom het middel (de regiebehandelaar), tenzij andere afspraken gemaakt worden. Deze persoon is dan ook verantwoordelijk voor het vergewissen dat de juiste randvoorwaarden in de specifieke thuissituatie aanwezig zijn voor succesvol inzetten van het medische hulpmiddel;

- Alvorens overgegaan kan worden tot implementatie en daadwerkelijke inzet van medische technologie thuis moeten afspraken gemaakt zijn met alle betrokken stakeholders op basis van de richtlijnen die in deze handreiking genoemd worden;
- Deze afspraken zijn vastgelegd in een document (samenwerkingsovereenkomst) dat door alle betrokken partijen ondertekend is
- In de afspraken is altijd duidelijk vastgelegd wie de betrokken partijen in het zorgnetwerk zijn en om welk zorgproces en bijbehorende technologie het gaat;
- De inzet van de medische technologie wordt periodiek geëvalueerd en waar nodig worden verbeteringen geïmplementeerd.

De regiebehandelaar¹⁹ ziet er in ieder geval op toe dat:

- de continuïteit en de samenhang van de zorgverlening aan de client wordt bewaakt en dat waar nodig een aanpassing van de gezamenlijke behandeling in gang wordt gezet;
- er een adequate informatie-uitwisseling en voldoende overleg is tussen de zorgverleners die bij de behandeling van de client betrokken zijn;
- er één aanspreekpunt voor de client en diens naaste betrekking(en) is voor het tijdig beantwoorden van vragen over de behandeling. De regiebehandelaar hoeft niet zelf het aanspreekpunt te zijn. Daarnaast hoeft dit aanspreekpunt niet zelf alle vragen van de cliënt en diens naaste betrekkingen te kunnen beantwoorden, maar moet wel de weg naar de antwoorden weten te vinden.

Specifieke aandacht verdient de situatie wanneer bij één patiënt meerdere technologieën voorgeschreven worden, onderlinge beïnvloeding dient te worden uitgesloten.

Risicomanagement

Het gebruik van technologie in de thuissituatie verschilt op een aantal punten met het gebruik in een ziekenhuis of zorginstelling en kent daarmee nieuwe risico's. Deze risico's liggen o.a. bij de bekwaamheid van de gebruikers (professionals versus "leken"), de fysieke en digitale omgeving (gecontroleerd en bekend versus onbekend en daarmee soms onveilig) en de mogelijke interacties die hieruit kunnen ontstaan (bijvoorbeeld interferenties tussen verschillende systemen).

Voorafgaand aan de invoering van medische technologie in de thuissituatie dient een risico-inventarisatie te hebben plaatsgevonden met alle betrokkenen. Hierbij dient hoofdstuk 4 van deze handreiking gevolgd te worden. Voorafgaand aan de inzet (toepassing) van medische technologie in een specifieke thuissituatie bij een individuele patiënt dienen de specifieke risico's bij deze patiënt in kaart te zijn gebracht en zijn afgewogen tegen de te bereiken voordelen. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de voorschrijver / regiebehandelaar, en wordt vastgelegd in het dossier van de patiënt.

Bevoegd en bekwaam

De toepassing van medische technologie in de thuissituatie stelt eisen aan de bekwaamheid van de betrokken zorgverleners en vaak ook van de patiënten en diens familie.

Uitgangspunt is dat alle betrokken zorgverleners bekwaam zijn voor het werken met de medische technologie. Dit betekent adequate training voorafgaand en bijscholing tijdens het werken met de technologie bij de patiënt thuis. Voorkomen dient te worden dat zorgverleners slechts zeer incidenteel met de technologie werken en zo hun bekwaamheid de facto verliezen.

¹⁹ Centraal Tuchtcollege: complexere zorg vereist regiebehandelaar. Het Centraal Tuchtcollege (CTG) heeft een aangepaste lijn geïntroduceerd ten aanzien van de taken en verantwoordelijkheden van verschillende zorgverleners bij de behandeling van één cliënt - https://tuchtrecht.overheid.nl/zoeken/resultaat/uitspraak/2021/ECLI_NL_TGZCTG_2021_36, <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/actualiteit-opinie/nieuws/nieuwsbericht/uitspraak-centraal-tuchtcollege-complexere-zorg-vereist-regiebehandelaar-.htm>

Specifiek dient aandacht gegeven te worden aan de patiënt en/of diens familie / mantelzorger. Duidelijke instructie en / of training is noodzakelijk zodat de patiënt in voorkomende gevallen weet hoe te handelen.

5 Levenscyclus: invoering, gebruik en afstoting.

Bij gebruik van medische technologie is sprake van drie fases: invoering, gebruik en afstoting. Dit geldt ook voor inzet van medische technologie thuis.

10 In de invoeringsfase dient naast de zaken die in hoofdstuk 4 en 5 genoemd zijn ook een samenwerkingsovereenkomst opgesteld en ondertekend te worden. In de gebruiksfase wordt medische technologie voorgeschreven door de regiebehandelaar voor gebruik bij de patiënt thuis. Voorafgaand aan de daadwerkelijk inzet bij de patiënt thuis dienen de risico's in kaart te zijn gebracht en te zijn afgewogen tegen de te behalen voordelen.

Bij de beëindiging van de inzet van de medische technologie bij de patiënt thuis wordt de technologie ingenomen door de verstrekkende partij of op verantwoorde wijze afgevoerd.

15 Afstoting van de medische technologie betekent dat de technologie niet meer wordt voorgeschreven en het gebruik bij de patiënten thuis is beëindigd. Alle medische technologie wordt op verantwoorde wijze ingenomen door de verstrekkende partij of afgevoerd.

20 Er kan sprake van zijn dat delen van de levenscyclus worden ingevuld door een derde partij. In dat geval dient de betreffende zorgaanbieder een (dienstverlenings)overeenkomst te sluiten met de betreffende leverancier. De verantwoordelijkheid blijft in dat geval bij de zorgaanbieder.

Bijlage 8 Voorbeeld Stappenplan zorgvuldige introductie van innovaties in de klinische praktijk

5 Door de snelle ontwikkeling van medische technologie zijn er in de afgelopen decennia tal van nieuwe technieken en procedures in de gezondheidszorg geïmplementeerd. Een groot deel van deze nieuwe interventies kent een hoge mate van complexiteit. Introductie van nieuwe medische interventies vraagt daarmee meer en meer om een zorgvuldige introductie door én bij gebruikers. Onderstaand stappenplan is oorspronkelijk ontwikkeld voor de leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk en kan dienen als handvat voor een verantwoorde introductie. Het staat ieder vrij dit al dan niet te gebruiken. Voor de uitwerking van het stappenplan is het noodzakelijk om de in de instelling bekende relevante ter zake deskundigen voor inhoudelijk advies te betrekken (zie stap 3B).

15 Wanneer onderstaande stappen worden doorlopen ontstaat een dossier met relevante informatie. Dit dossier is onderdeel van het verwervingstraject en dient als zodanig ter naslag en referentie beschikbaar te zijn.

STAP 1 BEPAAL INNOVATIEKLASSE EN MEERWAARDE VAN DE (GEWENSTE) NIEUWE INTERVENTIE BINNEN DE VAKGROEP

- 20 A. Bepaal de innovatieklasse
- Een lokaal nieuwe maar in Nederland reeds toegepaste interventie
 - Een nieuwe interventie voor Nederland
 - Experimentele zorg waar nog geen (inter)nationale richtlijnen en evidentie voor is; ! Experimentele zorg dient alleen in studieverband in Nederland te worden toegepast om de meerwaarde vast te stellen en kennis op te doen. Bij nieuwe/experimentele zorg, overweeg introductie in onderzoeksverband en bespreek dit met de wetenschappelijke vereniging.
- 25
- 30 B. Bepaal de toegevoegde waarde
- Een nieuwe interventie dient alleen geïntroduceerd te worden als op basis van verzamelde gegevens de klinische effectiviteit en de meerwaarde ten opzichte van bestaande zorg (in het ziekenhuis) voldoende is aangetoond. Schrijf een korte beschrijving/samenvatting, die bevat:
- Beoogde meerwaarde techniek voor patiënt
 - Literatuur m.b.t. nieuwe techniek (bewezen effectiviteit en meerwaarde)
 - Inventariseer beschikbare kennis en ervaring bij andere ziekenhuizen
 - Welke huidige werkwijze wordt vervangen (indien relevant)
- 35
- 40 C. Betrokkenheid en akkoord vakgroep
- De vakgroep bepaalt welke aanvullende informatie nodig is en of de nieuwe interventie wel of niet geïntroduceerd moet worden.
- Vakgroep akkoord (zo niet ga niet verder)

STAP 2 RISICO-INSCHATTING

Voorafgaand aan de introductie van een nieuwe interventie moet een korte evaluatie plaatsvinden op basis waarvan wordt besloten al dan niet een uitgebreide risico inventarisatie te doorlopen. Het verdient aanbeveling om deze afweging zorgvuldig te documenteren.

5

De veiligheidsrisico's bij de introductie van de nieuwe interventie zijn:

- Laag
- Middel
- Hoog

10 De risico's op het gebied van organisatie, budget-impact en financiën zijn:

- Laag
- Middel
- Hoog

15 Het beantwoorden van onderstaande vragen kan helpen bij de inschatting hoog/midden/laag risico. Raadpleeg voor concretisering van deze classificatie het instellingsbeleid.

A. Veiligheidsrisico's

- 20 1) Risico's voor patiënt en/of medewerker
- i. Zijn betrokken zorgverleners op dit moment voldoende getraind/opgeleid om de interventie veilig toe te passen?
- Ja ⇒ licht toe
 - Nee ⇒ licht toe
- 25 ii. In welke mate is aanvullende training/opleiding noodzakelijk om de interventie veilig te introduceren?
- Uitgebreid ⇒ licht toe
 - Beperkt ⇒ licht toe
 - Niet van toepassing
- 30 iii. Zijn er specifieke aan de innovatie gerelateerde complicaties te verwachten?
- Ja ⇒ leg vast welke en hoe hiermee wordt omgegaan
 - Nee
- 35 iv. Zijn de te gebruiken (nieuwe) instrumenten goedgekeurd (bijv. CE markering)?
- Ja
 - Nee
 - Niet van toepassing
- 2) Risico met betrekking tot medische technologie en omgeving (4)
- i. Wat is de risicoklasse van het product volgens de MDR/IVDR?
Toelichting: de risicoklasse van het product geeft een grove inschatting van de risico's die met het gebruik samenhangen.
- 40 ii. Wat is de mate van vernieuwing?
- Klein
 - Middel
 - Groot
- 45 Toelichting: het is van belang om te inventariseren of de nieuwe technologie past bij bestaande procedures binnen de instelling, of dat deze aangepast moeten worden. Denk hierbij naast het zorgproces ook aan afspraken rondom scholing, onderhoud, privacy en reiniging & desinfectie.
- iii. Is er sprake van risico's op specifieke deskundigheidsgebieden?
- Ja ⇒ leg vast welke en hoe hiermee wordt omgegaan
 - Nee
- 50

Toelichting: ga na of de vernieuwing een deskundigheidsgebied raakt waarvoor een ter zake deskundige betrokken moet worden. Denk daarbij aan toepassing van straling, medische gassen of lasers. Ook aanpassingen aan infrastructuur of processen als reiniging/desinfectie/sterilisatie vereisen het raadplegen van een deskundige, net als aspecten op het gebied van privacy en security.

5

B. Organisatorisch risico

1) Reikwijdte van de vernieuwing

- Groot
- Middel
- Klein

10

Toelichting: denk bij de reikwijdte bijvoorbeeld aan één of meerdere afdelingen, aantal betrokkenen, ...

2) Benodigde investering in tijd en ruimte

- Groot
- Middel
- Klein

15

Toelichting: denk bij de benodigde investering bijvoorbeeld aan tijd en budget voor scholing, benodigde OK-ruimte, ...

3) Benodigde expertise: zijn de juiste functionarissen in huis en beschikbaar?

- Ja
- Nee ⇒ leg vast wat er nodig is en hoe hiermee wordt omgegaan

20

4) Andere organisatorische aspecten

....

25

C. Financiële risico's

Werk de impact op het ziekenhuisbudget uit, hierbij kan ondersteuning gevraagd worden van de controller van de afdeling

- Volume en verwachte kosten ten aanzien van de nieuwe interventie (inclusief benodigde investering & exploitatiekosten)
- Verwachte opbrengsten, financiering, verzekerde zorg?
- Plan hoe om te gaan met eventuele financiële tegenvallers

30

STAP 3 ORGANISATORISCHE EN INFRASTRUCTURELE RANDVOORWAARDEN

35

A. Bepaal potentieel blokkerende en randvoorwaardelijke organisatorische factoren.

Indien de nieuwe werkwijze zaken als aanvullende OK tijd, poli ruimte, onderhoud etc. vraagt, bespreek dan eerst met de (team)manager en vakgroep op welke wijze dat gefaciliteerd kan worden.

- Benodigde faciliteiten/capaciteit reeds aanwezig (of wordt gewisseld/geschoven met bestaande procedure)
- Aanvullende faciliteiten/capaciteit nodig ⇒ Geef aan wat er nodig is en hoe hiermee wordt omgegaan

40

B. Betrek voor deze uitwerking relevante terzake deskundigen/andere vakgroepen of afdelingen in de zorginstelling.

45

- Inventariseer welke andere materialen (vb verbruiksgoederen, apparaten) er nodig zijn voor de nieuwe werkwijze.
- Andere (zorg)afdelingen
- Inventariseer benodigde aanpassingen/randvoorwaarden in overleg met ondersteunende afdelingen, zoals techniek/vastgoed (infrastructurele wijzigingen zoals elektra of water), ICT en medische techniek/klinische fysica

50

- 5 C. Leg de nieuwe klinische interventie aan de organisatie voor ter beoordeling. Het is instellingsafhankelijk of dit bijv. de investeringscommissie, het stafbestuur of een ander orgaan betreft. Reeds verzamelde antwoorden uit voorgaande stappen kunnen als basis dienen voor deze beoordeling.
- ☒ Organisatie akkoord (zo niet ga niet verder)

STAP 4 INTRODUCTIE EN EVALUATIE

- 10 A. Ontwikkel een introductieplan
Voor een zorgvuldige introductie van de nieuwe interventie is het belangrijk dat er een introductieplan wordt ontwikkeld. In dit plan is omschreven wat het protocol is voor een training, en wat het raamwerk is voor dataregistratie en monitoring. Ook moet worden vastgelegd hoe betrokkenen geïnformeerd worden en wanneer, en wie daar verantwoordelijk voor is. Neem in het introductieplan minimaal de volgende zaken op:
- 15
- Hoe continuïteit van zorg wordt gerealiseerd (7x24u)
 - Een scholingsplan evt. samen met de leverancier en leerhuis/academie
 - Een plan voor monitoring en dataregistratie van relevante kenmerken (vb complicaties)
 - Een plan voor informatie van patiënten
- 20 Deze lijst wordt afhankelijk van de nieuwe interventie aangevuld met bijv. afspraken over onderhoud of actiepunten naar aanleiding van de risicoanalyse.
- B. Ontwikkel een evaluatieplan
Het is aan te bevelen om ongeveer 6 en 12 maanden na de introductie van de nieuwe interventie te bekijken wat de (zorg)uitkomsten zijn op het gebied van veiligheid en effectiviteit. En om deze stap periodiek te blijven herhalen. De centrale vraag is of de nieuwe interventie in de toekomst blijvend kan worden toegepast, moet worden aangepast, of zelfs moet worden gestopt.
- 25
- Leg vast op welke manier de nieuwe interventie geëvalueerd zal worden.
- 30

Bijlage 9 Overzicht ten behoeve van implementatie

Deze bijlage bevat een puntsgewijze opsomming van de belangrijkste aanbevelingen uit de leidraad en kan gebruikt worden als hulpmiddel bij implementatie.

5

Hoofdstuk 2 Doelstelling, uitwerking en invoering

1. Het kwaliteitsmanagementsysteem van medische technologie is ingebed in het gehele kwaliteitsmanagementsysteem van de zorginstelling. (Sectie 2.1)
- 10 2. De raad van bestuur maakt gebruik van een doeltreffend kwaliteitsmanagementsysteem en hanteert hierbij een risicogestuurde aanpak met bijbehorende beheersmaatregelen. (Sectie 2.2)
3. De raad van bestuur zorgt voor een onafhankelijke periodieke toetsing (audit) van het kwaliteitssysteem voor medische technologie op instellingsniveau. (Sectie 2.3)
- 15 4. De raad van bestuur benoemt een persoon of groep personen die op instellingsniveau een leidende rol vervult op het gebied van kwaliteit rondom medische technologie. (Sectie 2.3)

Hoofdstuk 3 Governance

5. De raad van bestuur van een zorginstelling is verantwoordelijk voor het managen en de naleving (compliance) van de kwaliteit en veiligheid rondom medische technologie binnen de organisatie. (Sectie 3.2)
- 20 6. De raad van bestuur bewaakt dat risicobeheersende maatregelen qua impact passend zijn bij het ingeschatte risico en het gewenste kwaliteitsniveau van de medische technologie. (Sectie 3.2)
7. De raad van bestuur zorgt dat de capaciteit en middelen beschikbaar zijn voor het veilig gebruik van medische technologie binnen de instelling. (Sectie 3.2)
- 25 8. De raad van bestuur benoemt de verantwoordelijken voor een veilige toepassing van medische technologie inclusief risico- en kwaliteitsmanagement. De volgende rollen moeten minimaal worden belegd: verantwoordelijke portefeuillehouder binnen de raad van bestuur; verantwoordelijke(n) voor onafhankelijke toetsing kwaliteit van medische technologie; verantwoordelijke(n) voor de coördinatie van medische technologie; ter zake deskundige(n); functioneel en technisch beheer(ders) van de medische technologie; gebruikers. (Sectie 3.2)
- 30 9. Het beleid t.a.v. de veilige toepassing van medische technologie en de veranderingen in het beleid worden gecommuniceerd, begrepen en toegepast binnen de hele instelling. (Sectie 3.2)
- 35 10. De instelling heeft afspraken over (risicogestuurde) besluitvorming bij het afwijken van afgesproken beleid of van voorschriften van de fabrikant (waaronder gebruik buiten intended use) en over het vastleggen van deze besluiten. (Sectie 3.2)
- 40 11. De ziekenhuisverplaatste zorg maakt deel uit van het veiligheidsmanagementsysteem van de zorginstelling. Het verdient de aanbeveling om ziekenhuisverplaatste zorg op te nemen als één van de PDCA-cycli voor medische technologie, waarbij in deze cyclus alle betrokkenen zijn opgenomen. (Sectie 3.3)
- 45 12. De zorginstelling zorgt ervoor dat medische technologie in de thuissituatie onder de verantwoordelijkheid van de instelling veilig gebruikt kan worden en dat deze leidraad in acht wordt genomen. Daarvoor moet ook breder gekeken worden naar aanvullende risico's die optreden door gebruik van de medische technologie in de thuissituatie. (Sectie 3.3)
13. Om veilig gebruik van medische technologie in de thuissituatie te garanderen dienen de taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen zijn vastgelegd in duidelijke afspraken. (Sectie 3.3)

Hoofdstuk 4 Risicomanagement

14. De instelling heeft het beleid ten aanzien van risicomanagement t.b.v. inzet van medische technologie vastgelegd. Hieronder vallen ook risico's rond informatieveiligheid en privacy. (Sectie 4.2)
- 5 15. De instelling heeft een methode om risico's te screenen voorafgaand aan de invoering van nieuwe of aangepaste medische technologie en/of nieuwe of gewijzigde klinische interventies. (Sectie 4.2)
- 10 16. De instelling heeft processen ingericht voor melding en afhandeling van incidenten en/of (bijna)calamiteiten en van recall- en veiligheidsmeldingen vanuit leveranciers of toezichthouders tijdens het gebruik van medische technologie. (Sectie 4.2)
- 15 17. De instelling zorgt dat het voor alle betrokkenen duidelijk is welke informatie moet worden vastgelegd bij meldingen over veiligheid, (bijna)-incidenten, calamiteiten, klachten en storingen die betrekking hebben op medische technologie. Per proces bepaalt de instelling het vereiste detailniveau voor de vastlegging van de voortgang en de acties, evenals of (structurele) monitoring noodzakelijk is. (Sectie 4.2)
- 20 18. De instelling heeft vastgelegd welke stappen afhankelijk van het risicoprofiel van de medische technologie doorlopen moeten worden bij updates, upgrades, storingen, onderhoud en validaties. (Sectie 4.2)
19. De zorginstelling evalueert regelmatig de risicoinventarisatiemethodiek, de resultaten van de risicoscreening en de bijbehorende beheersmaatregelen. (Sectie 4.2)

Hoofdstuk 5 Bevoegde en bekwame medewerkers

20. De zorginstelling heeft een beleid opgesteld om de bevoegd- en bekwaamheid van gebruikers en beheerders van medische technologie te borgen gedurende de gehele levenscyclus van de technologie. Dit beleid wordt periodiek geëvalueerd. (Sectie 5.2)
- 25 21. De verplichting om bekwaamheid te kunnen aantonen is afhankelijk van het ingeschatte risico. Hierbij moet er rekening worden gehouden met het proces (inclusief klinische handeling) en de daarbij behorende medische technologie. (Sectie 5.2 en 5.3)
- 30 22. De zorginstelling stelt bekwaamheidseisen vast voor alle categorieën medische technologie, afgestemd op het bijbehorende risiconiveau. (Sectie 5.3)
- 35 23. Waar nodig bepaalt de instelling hoe bekwaamheid verworven kan worden en stelt zij passende tijd en middelen beschikbaar aan de gebruiker. (Sectie 5.3)
24. De instelling heeft een leermanagementsysteem waarin gevolgde scholing en aangetoonde bekwaamheden worden vastgelegd en gemonitord, hetzij lokaal, hetzij aansluitend bij het systeem van de beroepsvereniging. (Sectie 5.3)
25. Alle medewerkers die betrokken zijn bij medische technologie zijn zelf verantwoordelijk hun bevoegd- en bekwaamheid op peil te houden. (Sectie 5.3)
26. Instructiematerialen voor de gebruikers en beheerders van medische technologie zijn toegankelijk en beschikbaar op de werkvloer. (Sectie 5.3 en 6.6)

Hoofdstuk 6 Levenscyclus

- 40 27. De instelling heeft gedefinieerd welke stappen doorlopen moeten worden gedurende de verschillende fases in de levenscyclus van medische technologie en heeft gedefinieerd welke informatie moet worden vastgelegd in het productdossier ter onderbouwing. (Hoofdstuk 6)
- 45 28. De instelling heeft de voorwaarden vastgelegd wanneer een productdossier niet voor een specifiek medisch hulpmiddel maar voor een groep gelijksoortige hulpmiddelen of klinische interventie wordt aangelegd, indien dat aan de orde is binnen de instelling. (Hoofdstuk 6)

29. De instelling heeft een procedure voor de vervanging van medische technologie. De vervangingsplannen zijn gebaseerd op risico-inschatting ten aanzien van o.a. de functionaliteit (technische en functionele veroudering) en op het instellingsbeleid. (Sectie 6.1)
- 5 30. Het risicomanagement omvat een methode om risico's te screenen voorafgaand aan de verwerving en introductie van nieuwe medische technologie en/of nieuwe klinische interventies en het, in relatie daarmee, adresseren van deze risico's. (Sectie 6.2)
- 10 31. De instelling heeft vastgelegd welke stappen (afhankelijk van het risico) doorlopen dienen te worden bij de verschillende verwervingsvormen van medische technologie en/of bij veranderingen in de toepassing van de medische technologie (nieuwe klinische interventie). (Sectie 6.3)
- 15 32. Gedurende het volledige traject tot en met de klinische vrijgave wordt de Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) geüpdatet. De methode en de individuele PRIs worden periodiek geëvalueerd en aangepast indien nodig. (Sectie 6.4)
33. Nieuwe medische hulpmiddelen worden geregistreerd in de bestaande database van medische hulpmiddelen die binnen de instelling wordt gebruikt. Hierbij wordt die informatie vastgelegd die belangrijk is voor de borging van kwaliteit en veiligheid. (Sectie 6.4)
34. De productdossiers worden vastgelegd en zijn toegankelijk voor alle betrokkenen. (Sectie 6.5)
- 20 35. De instelling zorgt voor passende vrijgave voor gebruik van alle medische technologie, na vaststelling van de goede en veilige werking en nadat gebruikers zijn geïnstrueerd. Deze vrijgave kent een vrijgave op de technische aspecten van de medische technologie, als ook een klinische vrijgave waarbij de gebruikerscontroles worden uitgevoerd. (Sectie 6.5)
- 25 36. Gebruikers hebben vóór het gebruik van medische hulpmiddelen toegang tot informatie met betrekking tot onderhoudsinstructies, configuratie-instellingen, vervaldata, sterilisatie-informatie, de juiste versie van het hulpmiddel, geschikte gebruiksomgevingen, en de correcte aansluiting op de infrastructuur. (Sectie 6.6.1)
37. Hulpmiddelen die niet bestemd zijn voor klinisch gebruik worden duidelijk gemarkeerd. (Sectie 6.6.1)
38. De instelling draagt zorg voor de registratie van de gebruikte medische hulpmiddelen bij een patiënt indien dit vereist is volgens de wet- en regelgeving. (Sectie 6.6.2)
- 30 39. Alle gebruikers van medische technologie dienen zich te vergewissen dat ze medische hulpmiddelen gebruiken die technisch en klinisch zijn vrijgegeven en inzetten conform intended use. (Sectie 6.6.3)
40. Bij de behoefte om hulpmiddelen buiten intended use te gebruiken wordt contact opgenomen met de ter zake deskundigen. (Sectie 6.6.3)
- 35 41. Preventief onderhoud en andere preventieve maatregelen worden uitgevoerd en geregistreerd volgens het implementatieplan. Dit gebeurt in overeenstemming met de instructies en/of adviezen van de fabrikant. (Sectie 6.6.4)
42. Storingen en eventuele maatregelen worden geregistreerd in de database voor medische hulpmiddelen, en zo nodig gemeld bij toezichthouder of leverancier. (Sectie 6.6.5)
- 40 43. Bij het constateren van een afwijking in de medische technologie wordt een risicoafweging gemaakt over onder welke voorwaarden deze technologie kan worden doorgebruikt ("concessie") en of patiënten aan onverantwoorde risico's worden blootgesteld. (Sectie 6.6.5)
44. Reiniging, desinfectie, sterilisatie, opslag en transport van medische technologie worden uitgevoerd volgens de vastgelegde specificaties en richtlijnen voor deze technologie, evenals de instructies van de fabrikant. (Sectie 6.6.7)
- 45 45. Wanneer een medisch hulpmiddel na de vervaldatum wordt gebruikt, wordt er per extensie geregistreerd wat de reden voor de verlenging is, welke risico's eraan verbonden zijn, hoe lang de verlenging duurt en door wie deze is verleend. (Sectie 6.6.9)

46. Storingen, incidenten, calamiteiten en gebruikerservaringen worden regelmatig, minimaal één keer per jaar, geëvalueerd als deel van de voortdurende PDCA-cyclus. (Sectie 6.6.10)
47. Het buiten gebruik stellen en afvoeren van medische hulpmiddelen gebeurt op een verantwoorde manier, in overeenstemming met de geldende wettelijke eisen, vooral op het gebied van milieu en privacy. (Sectie 6.8)

5

Bijlage 10 Belangen

Achternaam werkgroep	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
* Voorzitter werkgroep aangeven							
Schalij*	Prof.dr. M.J. Schali Lid Raad van Bestuur en cardioloog Leids Universitair Medisch Centrum Postbus 9600 2300 RC Leiden	Voorzitter Regionaal Overleg Acute Zorg (ROAZ) Lid permanente commissie rijbewijzen Gezondheidsraad Lid College Geneeskundig Specialisten Lid Raad van Toezicht Taskforce QRS Leiden Lid Algemeen Bestuur Capaciteitsorgaan Lid Raad van Toezicht Stichting Micu Zuidwest Nederland	geen	nee	nvt	nee	nee
Broeders*	Chirurg, Meander Medisch Centrum. Zelfstandige, lid sectie Heelkunde en lid MSB Midden Nederland Hoogleraar robotica en minimaal invasieve interventies, Universiteit Twente, faculteit EEMCS. 0.2 Fte. 0 aanstelling, jaarlijkse vergoeding vanuit faculteit naar Sectie Heelkunde Meander	Executive consultant Johnson&Johnson; Ethicon Digital Solutions. Advies en testen nieuwe digitale producten, leiding aan lab Artificiele Intelligentie in Meander, en werken aan ontwerpen en testen nieuwe operatierobot. Betaalde positie. Intuitive Surgical: proctor. case observation binnen- en buitenlandse chirurgen in Meander, training bij betreffenden ter plekke. betaalde functie Expert bij onafhankelijke rapportage bij aansprakelijkheidsstellingen, wisselende aanvragers. betaalde functie.	Mijn werkzaamheden voor Johnson&Johnson richten zich op het ontwikkelen van algoritmen en digitale ondersteuningsproducten voor chirurgen, en op de ontwikkeling van een nieuwe operatierobot voor dit bedrijf. Het is goed mogelijk dat deze ontwikkelingen onderdeel zijn van bepaalde secties in de handreiking medische technologie, omdat het technologie betreft die op dit moment in het middelpunt van belangstelling staat bij chirurgische innovatie.	nvt	Johnson&Johnson / inancieren mijn PhD's en medical director in het centrum voor artificiele intelligentie Meander Medisch Centrum / Ja	nvt	nvt
Schrijfgroep							

Achternaam werkgroep	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Baalbergen	adviseur NFU	n.v.t	n.v.t	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Cramers	adviseur NVZ	n.v.t	n.v.t	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Diris	Klinisch chemicus, Siemens-Healthineers, Laboratorium Ziekenhuis Bernhoven, Uden.	nvt	Dienstverband bij Siemens-Healthineers (SHS) vloeit voort uit outsourcing van het ziekenhuislaboratorium dd 01-02-2021. Werkzaamheden als klinisch chemicus zijn ongewijzigd gebleven. Er zijn geen financiële afhankelijkheden met de divisie DX die (laboratorium)diagnostische apparatuur verkoopt.	nee	nvt	nvt	nee
Engelen	bestuurslid BMTZ	geen	geen	geen	nvt	geen	geen
Felkers	Klinisch Informaticus Radiotherapie, Radboudumc	Secretaris Nederlandse Vereniging voor Klinische Informatica (NVKI) - onbetaald	nee	nee	nvt	Nee, alleen belangenbehartiging van achterban vakvereniging.	nee
Heijneman	Coördinator Medische Technologie - VieCuri medisch centrum	Bestuurslid beroepsvereniging voor Biomedisch Technologen in de Zorg (BMTZ) - penningmeester - onbetaald	Nvt	nee	nvt	nvt	nee
Hendriks	Teammanagert Services, Libra Revalidatie en Audiologie	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Hoeben	Klinisch fysisch Meander Medisch Centrum Amersfoort, tot 1-10-24. Per 1-11-24 ziekenhuis Bernhoven, Uden	lid commissie kwaliteit NVKF (onbetaald)	geen financieel voordeel	nvt	nvt	nvt	Nee
Van Huizen	sr. Adviseur Kwaliteit & (Patient) Veiligheid, 0,8 fte	sr. Adviseur & Trainer, free lance 0,2 fte	Kerteza: kennis bruikbaar als adviseur	nvt	nvt	nvt	nvt

Achternaam werkgroep	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Imming	Hoofd medische techniek Flevoziekenhuis almere	Voorzitter VZI onbetaald	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Kroon	Klinisch fysisch (specialisme radiotherapie), UMC Utrecht	Commissielid commissie kwaliteit NVKF (onbetaald) Commissielid extracraniale stereotactie NCS (onbetaald)	nvt	nvt	Kika / Towards optimization of radiotherapy techniques for metastatic lesions in children with stage IV disease /ja KWF / The Clinical Introduction of the MRI Linac System / Nee	nvt	nvt
Lansbergen	ZGT: Klinisch Fysicus - Manager en Decaan ZGT Academie (1 fte)	Pento: Lid Raad van Toezicht (betaald) Medicta BV: directeur / trainer medisch onderwijs (betaald)	Uitkomst van de handreiking levert geen persoonlijk voordeel op. Wel kan de uitkomst van dit traject (de Handreiking) inhoudelijk worden verwerkt en gebruikt in het reguliere onderwijs dat ik reeds verzorg aan medisch professionals in opleiding als het gaat om omgang met en kwaliteitsborging van medische technologie. Dit om het belang ervan mee te helpen uitdragen. Hiermee is echter geen extra omzet oid van toepassing, alleen substitutie van oude kennis door nieuwe.	nvt	nvt	Vanwege kennis en ervaring gevraagd om deel te nemen. Dus wel bijzondere expertise vanuit inhoud en toegevoegde waarde, niet vanuit vermarkting oid.	nvt
Lemmers	Opleider en onderwijskundige Erasmus MC Academie	Onderwijskundige programma DUTCH (betaald vanuit Erasmus MC)	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt

Achternaam werkgroep	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Notenboom	Coördinator QA/RA Bureau Medische Technologie, Erasmus MC	NVT Onbetaald, vanuit mijn functie binnen het Erasmus MC als vertegenwoordiging vanuit Erasmus MC aangesloten bij NFU programma 'Veilige zorg door veilige technologie waar de implementatie van de MOR & IVDR wordt behandeld.	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Ootes	Coördinator Medische Hulpmiddelen St Jansdal Ziekenhuis Betaalde functie	geen	geen	geen	geen	Vertegenwoordig het LNAG (Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren in Gezondheidszorg)	geen
Ostendorf	Orthopaedisch Chirurg Sint Maartenskliniek Nijmegen	Commissiewerk NOV (Nederlandse Orthopedische Vereniging), onbetaald	nvt	nee	nvt	nee	nee
Schilstra	Hoofd Afdeling Klinische fysica en ICT (zijnde klinisch fysicus) Radiotherapeutisch Instituut Friesland	Bestuurslid NVRO (onbetaald)	geen	geen	geen	geen	geen
Smeding	AIOS Anesthesiologie st. Antonius ziekenhuis Nieuwegein Vanaf 1-4-2023 Fellow kinderanesthesiologie UMCA WKZ	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Smit	DSMH/DSRD (Deskundige steriele medische hulpmiddelen/ deskundige scopen reiniging/desinfectie) in het Radboudumc Nijmegen.	Bestuurslid VDSMH en in deze hoedanigheid lid van de commissie, onbetaald	geen	nvt	nvt	nvt	nvt
Snijders	Biomedisch technoloog & Manager kwaliteit - Meditain	Lid werkgroep convenant en leidraden bij BMTZ (beroepsvereniging voor biomedisch technologen in de zorg) Werkzaamheden zijn onbetaald.	Uitkomst van de handreiking levert geen persoonlijk voordeel op. Werkzaamheden als	De werkzaamheden voor Meditain. Derhalve dit geldt voor	nvt	Deelname aan de werkgroep draagt bij qua expertise in mijn werk als biomedisch technoloog bij Meditain en mijn	nvt

Achternaam werkgroeplid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
			medewerker van Meditain hebben raakvlakken met deze richtlijn.	de collega's daar.		rol binnen de beroepsvereniging BMTZ.	
Vertegaal	Expert medical devices / coördinator medische hulpmiddelen.	* Penningmeester LNAG * Commissie Opleiding LNAG, commissie lid * Expertgroep medische hulpmiddelen- Covid Zorg (VWS) * Beleidscommissie 301, Zorg Technologie en organisatie (NEN)	Nvt, werk onafhankelijk	nvt	nvt	nvt	nvt
Vlekke	Manager Inkoop, Facilities & Vastgoed bij DC Klinieken	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Zwinkels	DSMH/DSRD bij Franciscus Gasthuis & Vlietland te Rotterdam en Schiedam	Bestuurslid VDSMH en vanuit deze hoedanigheid deelnemer aan de commissie Handreiking medische technologie	geen	geen	geen	geen	geen
Leesgroep							

Achternaam werkgroep	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Blikkendaal	Gynaecoloog bij het expertisecentrum Endometriose in Balans, Haaglanden Medisch Centrum, Den Haag (1,0 FTE)	'nul-aanstelling' bij de afdeling Gynaecologie van het Leids Universitair Medisch Centrum (in het kader van begeleiding van promovendi).	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Blonk	Stafmedewerker Kwaliteit bij OLVG	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
van den Brink	UMC-Utrecht Facilitair bedrijf Cluster Medische Technologie & Klinische Fysica Clustermanager	geen	geen	geen	Niet aan deelgenomen	geen	geen
Dijkman	Internist - Intensivist Máxima Medisch Centrum	Enkel onbetaald (comissie)werk binnen het MMC en het samenwerkingsverband van de IC's Zuid-Oost Nederland ICUZON.	geen	geen	? - Remap-CAP, deelgenomen aan multi centre studie. Geen - nee idee hoe deze gefinancierd is.	geen	Ik ben onderdeel van een samenwerking van zorg professionals die het tuchtrecht in Nederland willen verbeteren (tuchrecht.nl). Dit is onbetaald.

Achternaam werkgroep	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Elsinga	Manager 1DT Zorg bij Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie (voltijds)	Bestuurslid Nederlandse Vereniging voor Klinische Informatica (onbetaald) Lid Raad van Advies voor TUE/SMPE opleiding Clinical Informaties (onbetaald)	Ik heb geen persoonlijke financiële belangen en mijn deelname kan mij geen financieel voordeel opleveren.	nvt	nvt	nvt	nvt
Hameeteman	Plastisch Chirurg UMC Utrecht	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Herfs - Loneus	Senior beleidsadviseur kwaliteit & veiligheid In die hoedanigheid ambtelijk secretaris van de ziekenhuisbrede commissie medische hulpmiddelen	Bestuurslid harmonie St. Jozef Kaalheide, onbetaald	geen	nee	nvt	geen	nee
Hummelink	Technisch Geneeskundig Specialist, afd. Plastische Chirurgie, Radboudumc	Eigenaar webshop gitaarspullen (GuitarFX.nl), betaald	Uitvinder op patent WO2015135985A1 (Anatomical image projection system). Bezig om dit tot spin-off te brengen; momenteel nog niet opgericht. Mogelijk 2023	nee	Plasmacure / Wondbehandeling met koud plasma / ja * ETB-Bislife / Glyderm; wondbedekker bij (brand)wonden / ja * FESSH / 4DCT; vier-dimensionale CT scans van de pols / nee * ZonMw / Lymfoedeem onderzoek; lymfoveneuze shunts / nee * TTTMedtech / Marktonderzoek anatomy projector / ja * ZonMw / Doelmatigheidsonderzoek naar 3D prints bij mamma reconstructie / nee	nvt	nee
Jacobs	Klinisch Chemicus bij het Meander Medisch Centrum in Amersfoort. (full-time)	Reviews van IVD-dossiers (incidenteel) voor Dekra, betaald.	nvt	nvt	Helena Biosciences / Evaluatie van meetmethode voor CDT (carbohydrate deficient transferrin) / Ja	nvt	nvt
Kol van	Bestuurslid V&VN VZI	Adviseur Informatieveiligheid en verpleegkundige Intensive Care bij Radboudumc Nijmegen	nvt	nee	nvt	nvt	nee

Achternaam werkgroep lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Ligtenberg	Zorgconsultant bij KI-NASE, full-time	Algemeen bestuurslid, bij de Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde. Onbetaald (wel vrijwilligersvergoeding)	geen	geen	Edwards Lifesciences / Onafhankelijke validatie van predictief model. Als stage opleiding / nee	Als bestuurslid van de Nederlandse vereniging van Technische geneeskunde, behartig ik statutair de belangen van de beroepsgroep van technisch geneeskundigen.	nee
Ter Linden	Plastisch chirurg, Flevoziekenhuis, Almere, 60% Expertisepunt, onafhankelijke expertiserapporten in mn WA-zaken, 40%	bestuur Dr Nicolaes Tulp Stichting, onbetaald bestuur facultyclub Universiteit Utrecht, onbetaald adviesraad op te richten Hechtstichting, onbetaald	geen	nee	nee, geen	nee	nee
Van der Meulen-Besselink	kwaliteitscoördinator Rijnstate Ziekenhuis	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Mokhles	Cardiothoracaal chirurg, UMC Utrecht	Assistant professor afdeling Cardiothoracale chirurgie Erasmus MC, onbetaald.	geen	geen	ZonMW / Size matters, onderzoek naar aorta pathologie / nee	geen	geen

Achternaam werkgroeplid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Müskens	Oogarts, chef de clinique afdeling oogheelkunde UMCG	Penningmeester Nederlandse glaucoomgroep (onbetaald) Vice-voorzitter Nederlandse fluorescentie angiografie club (onbetaald)	geen	geen	Maastricht University Medical Center *ZonMw: The Netherlands Organisation for Health Research and Development / SIGHT Study: Cost-effectiveness of InnFocus Microshunt Implantation vs. Trabeculectomy. / nee *University Medical Center Groningen (UMCG) / LEAF study: Targeted fluorescence imaging using bevacizumab-800CW within neovascular Age-related Macular Degeneration (AMD) patients to evaluate the upregulation of VEGF. / nee	geen	Geen
Obrie	Assortiment Coördinator Medische Hulpmiddelen, ZorgSaam ZorgGroep Zeeuws Vlaanderen	LNAG algemeen bestuurslid, Onbetaald	nvt	nvt	nvt	LNAG Algemeen bestuurslid, onbetaald.	nvt
Ousema	Fellow musculoskeletale radiologie, OLVG Amsterdam	geen	geen	geen	-	geen	geen
Piek	Emeritus hoogleraar klinische cardiologie, AmsterdamUMC	Hoofdredacteur Netherlands Heart Journal, betaald Cardioloog Cardiologie Centra Nederland, betaald Consultant Philips, betaald	nvt	nvt	UT Texas/Philips - DEFINE FLOW, diagnostiek en behandeling intermediaire coronaire lesies - ja * Philips - ILIAS ANOCA, coronaire vaatspasme bij niet obstructief coronariaalijden - ja * NHS - TAVI en hart-brein as - ja	nvt	nvt
Schaaphok	MBB'er C Stralingsdeskundige / PraktijkopleiderTreatant Zorggroep	Mede auteur – studieboek: "Radiologie, techniek en onderzoek" - Betaald	nvt	nvt	RIVM / Project KIM - Kunstmatige Intelligentie voor MBB'ers / NEE	nvt	nvt
Timmer	Teamleider Medische Technologie UMC Utrecht (Fulltime)	geen	Geen in loondienst bij UMC	Geen	nvt	geen	geen

Achternaam werkgroep lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Verhoeff	Internist-nefroloog St Jansdal 0,44 FTE Directeur Expertisecentrum Zorgalgoritmen 0,4 FTE	Bestuur CMIO netwerk, vacatiegelden	Minderheidsbelang in Expertisecentrum Zorgalgoritmen, opgericht samen met Samenwerkende Algemene Ziekenhuizen (SAZ)	-	Expertisecentrum Zorgalgoritmen / Validatiestudie EzaPredictive 1.0 / Ja	-	-
van der Weerd	Adviseur Kwaliteit, Tergooi MC	geen	geen	geen	geen	geen	geen
Wientjes	Klinisch Fysicus, UMC Utrecht	nvt	geen	geen	nvt	nvt	nvt