



VEILIGE EN DOELMATIGE
OMGANG MET

MEDISCHE TECHNOLOGIE

EEN UITGAVE VAN DE
NEDERLANDSE VERENIGING VOOR KLINISCHE FYSICA





VEILIGE EN DOELMATIGE ONGANG MET MEDISCHE TECHNOLOGIE

Modulair handboek opgesteld in samenwerking tussen
Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg en
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica

Auteurs

Olenka (E.M.) van Ardenne, Carool (C.J.P.M.) Teirlinck, Ron (S.R.) Vaartjes

Vormgeving

Job (J.W.A.) Gutteling

ISBN nummer

978-90-824228-1-8

Augustus 2015

© Copyright 2014 -2015 Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) en Stichting
Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (SLG).

De auteursrechten liggen bij de auteurs en de NVKF. De auteursrechten per hoofdstuk liggen bij de per hoofdstuk genoemde personen. Er mogen geen teksten of tekstdelen worden overgenomen dan na uitdrukkelijke toestemming van deze auteurs en steeds met volledige bronverwijzing naar dit Handboek en module. Verder hebben de gegeven aanbevelingen een algemeen karakter en deze kunnen niet zonder meer worden toegepast. Zij moeten door zorginstellingen en de gebruiker beoordeeld worden en zo nodig aangepast aan de lokale omstandigheden. Er is dus een eigen verantwoordelijkheid van gebruiker en instellingen bij de toepassing hiervan. De SLG, NVKF en de auteurs sluiten iedere mogelijke aansprakelijkheid in verband met het in dit Handboek en module gestelde en de aangesneden onderwerpen uit welke hoofde ook uit ten behoeve van zichzelf.





VEILIGE EN DOELMATIGE ONGANG MET MEDISCHE TECHNOLOGIE

Modulair handboek opgesteld in samenwerking tussen
Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg en
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica

Met consultatie NVKF leden
Conform advies Commissie Kwaliteit van de NVKF
d.d. 6 augustus 2015
vastgesteld door het bestuur van de NVKF

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica

Postbus 8503, 3503 Utrecht

www.nvkf.nl



INHOUDSOPGAVE



VOORWOORD 8

1. INLEIDING 11

2. REGELGEVING 19

2.1 Inleiding: waar moeten Medische Hulpmiddelen aan voldoen? 19

2.2 Waarin staan de eisen? 19

2.2.1 De procedure voor toelating: de indeling in risico-klassen wijst de weg 20

2.2.2 Eisen die aan alle Medische Hulpmiddelen worden gesteld 22

2.2.3. Een bijzondere eis: informatie, het vertrekpunt voor de vrijgave 24

2.2.4 Technische normen en eisen: de rol van NEN en CENELEC 26

2.2.5 Wie controleert de eisen? De rol van de aangemelde instanties 26

2.2.6 Eudamed 28

2.2.7 De bevoegde autoriteit: de toezichthouder 28

2.2.8 Problemen na toelating 29

2.2.9 Registratie, identificatie (track en tracing), informatie bij problemen 30

2.3 Welke aanknopingspunten bieden algemene wettelijke bepalingen voor het gebruik van Medische Hulpmiddelen? 31

2.3.1 De regeling voor Gebrekkige Hulpzaken 32

2.3.2 De regeling voor productaansprakelijkheid 33

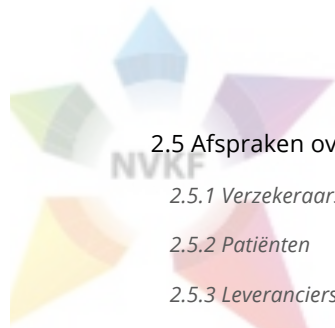
2.4 Wettelijk bepalingen voor de organisatie 34

2.4.1 Boek 2 van het BW 35

2.4.2 Kwaliteitswet 35

2.4.3 Wat betekent de centrale aansprakelijkheid voor de ziekenhuisinstelling? 37

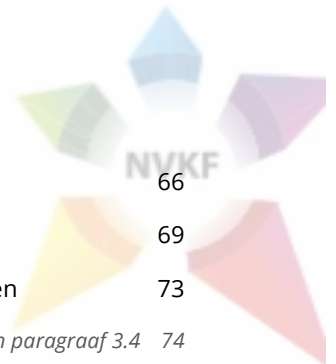
2.4.4 Arbowetgeving 38



2.5 Afspraken over Medische Hulpmiddelen	41
2.5.1 Verzekeraars	41
2.5.2 Patiënten	41
2.5.3 Leveranciers	41
2.6 Het (wettelijk) kader voor zorgverleners	42
2.6.1 De WGBO	42
2.7 Off-label gebruik van Medische Hulpmiddelen	45
2.8 De klinisch fysicus	46
2.8.1 De professionele standaard voor de klinisch fysicus	47
2.8.2 De klinisch technoloog	48
2.8.3 Nog meer beroepen die relevant zijn voor professionele standaarden	49
2.9 Verhouding tussen zorgprofessionals en de industrie: gedragscode Medische Hulpmiddelen	50
2.10 Aanpassingen in de Richtlijn en Wet	51

3. BORGING VAN KWALITEIT EN VEILIGHEID ROND MEDISCHE TECHNOLOGIE IN ZORGINSTELLINGEN **54**

3.1 Inleiding	55
3.2 Veiligheidsmanagementsysteem	56
3.2.1 VMS	56
3.2.2 Verbreed VMS	56
3.3 Risicomanagement voor medische technologie	58
3.3.1 Belang van risicobeheersing rond medische technologie	58
3.3.2 Doel van risicomanagement voor medische technologie	60
3.3.3 Focus op gebruiksproces en gekoppelde zorg- en bedrijfsprocessen	61
3.3.4 Risicoanalyses	63
3.3.5 Methode voor prospectieve risicoanalyses voor medische technologie	63
3.3.6 Retrospectieve risicoanalyses voor medische technologie	65



3.4 Integrale procesbenadering op basis van de levenscyclus van medische technologie	66
3.5 Borging van het kwaliteitssysteem	69
3.6 Verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden	73
<i>Bijlage 3.1 Processtappen van de integrale procesbenadering, beschreven in paragraaf 3.4</i>	74

4. MEDISCHE HULPMIDDELEN BUITEN HET ZIEKENHUIS **95**

4.1 Inleiding	95
4.2 Wet en regelgeving	95
4.3 Het hanteren van de diversiteit	96
4.4 Ondersteuning, service en onderhoud in de thuissituatie	98
4.5 Medische Hulpmiddelen buiten ziekenhuisinstellingen, anders dan de thuissituatie	99

5. BIJLAGEN ALGEMEEN **103**

<i>Bijlage A.1: Kruistabel met Convenant</i>	103
<i>Bijlage A.2: Overzicht van de belangrijkste kaders, normen en richtlijnen die in deze leidraad zijn verwerkt</i>	106
<i>Bijlage A.3: Begrippenlijst</i>	111
<i>Bijlage A.4: Gebruikte afkortingen</i>	122
<i>Bijlage A.5: CE toelatingsprocedures</i>	124



VOORWOORD

Kwalitatief goede en veilige zorgverlening aan de individuele patiënt is vandaag de dag niet alleen een morele verplichting maar ook een verplichting die steeds meer en meer in wet- en regelgeving vorm gegeven wordt. Effect daarvan is dat zowel zorginstellingen als de verscheidenheid aan wetenschappelijke en beroepsverenigingen met elkaar bespreken hoe die goede en veilige zorg zo goed mogelijke geconcretiseerd kan worden. Om die afstemming te intensiveren en te optimaliseren is per 1 januari 2015 de Federatie Medisch Specialisten (FMS) opgericht, als opvolger van de Orde van Medisch Specialisten.

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) is, als een van de drie medisch specialistische bèta-beroepen in de zorg, lid van deze federatie. Onze inbreng is uiteraard op het gebied van medische technologie. Van oudsher is ontwikkeling van medische apparatuur en software en de borging van kwaliteit en veiligheid in het gebruik ervan de mainstream activiteit van klinisch fysica. Voorbeeld daarvan zijn de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde; vanuit begin jaren 60 van de vorige eeuw is de fysica intensief betrokken geworden bij deze vakgebieden. De wortels van de fysica in het medisch vakgebied gaan echter veel verder terug!

Gezamenlijk optrekken in optimalisering van werkzaamheden en verantwoording naar elkaar afleggen is de NVKF niet vreemd. Protocollering en visitatie zijn gangbare zaken. Ook het daarbij betrekken van direct betrokkenen buiten het fysica vakgebied is niet vreemd. Te denken valt aan de activiteiten van de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS) en de gezamenlijk visitaties van medisch specialisten, klinisch fysici en laboranten binnen de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde.

Vandaag de dag gaat het niet alleen om 'interne verantwoording' maar ook om verantwoording afleggen aan de maatschappij. De NVKF wil daar natuurlijk zijn steentje aan bijdragen. Daartoe is enkele jaren geleden al een samenwerking opgezet met collega-medisch-technologische organisaties^A als WIBAZ, VZI, BMTZ

^A WIBAZ = Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen, VZI = Vereniging voor Ziekenhuis Instrumentatietechnici, BMTZ: Biomedische Technologen in de Zorg, NVKFM = Nederlandse vereniging van klinisch fysisch medewerkers

en NVKFM middels de 'Koepel'. En gezien de deelname aan de FMS nu ook een goede mogelijkheid om dat in verdere samenspraak met de andere medisch specialisten te concretiseren.

Bijgaand Handboek heeft het doel om een algehele leidraad te leggen teneinde de veilige en op kwaliteit gerichte omgang met de medische technologie in de zorg te bevorderen. Het bundelt daartoe informatie uit de diverse handreikingen en convenanten, op basis waarvan specifieke technologieën en ontwikkelingen modulair behandeld kunnen worden. Daarbij is de start gemaakt met de lasertechnologie.

Het Handboek is in ontwikkeling; het huidige document bestaat uit:

- a. een multidisciplinair deel dat diverse onderwerpen in algemene zin behandelt, zoals het generieke wets- en proces-afhandelingsdeel;
- b. een deel voor specifieke toepassingen en ontwikkelingen dat momenteel de module *Laserveiligheid in de gezondheidszorg* bevat en in de toekomst ook andere toepassingsgerichte modules, alsmede bijpassende sets referentie-indicatoren zal bevatten; gedachte is dat de indicatoren ontwikkeld zullen worden na opgedane ervaring met het beschrijven van de verschillende modules.

De NVKF hoopt met dit Handboek te bereiken dat ieder in de zorg, van zorgverlener, tot bestuurder en kwaliteitsfunctionaris, meer inzicht krijgt in wat nodig is om medisch technologie veilig in die zorg te kunnen gebruiken. Dit is conform de lijn die het werkveld met de inspectie (IGZ) heeft vastgelegd in de vorm van het Convenant Medische Technologie (CMT). Omdat zowel de technologie zelf als ook de maatschappelijke denkbeelden omtrent goede en veilige zorg dynamisch zijn, zal de NVKF er naar streven het Handboek iedere vijf jaar te herzien.

Dr. Richard L. Kamman
Voorzitter NVKF

1

INLEIDING





1. INLEIDING


Dit Handboek is tot stand gekomen in een samenwerking tussen de Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (SLG) en de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF). De SLG heeft gedurende de afgelopen jaren verschillende rapporten uitgegeven over veilige toepassing van lasers in de gezondheidszorg. Veel van de daarin behandelde aspecten zoals met betrekking tot wet- en regelgeving en de borging van kwaliteit en veiligheid zijn voor een groot deel algemeen geldig voor toepassing van medische technologie in de gezondheidszorg. In overleg tussen de NVKF en SLG is daarom besloten de SLG een eerste versie van een modulair Handboek over veilige en doelmatige omgang met medische technologie te laten opstellen.

Als basis voor de formele wet- en regelgeving rond medische technologie en de toepassing ervan fungeren Europese Richtlijnen. Deze worden via wetten en besluiten in de deelnemende lidstaten geïmplementeerd in de nationale wet- en regelgeving. Deze wetten en besluiten hebben een relatief hoog abstractieniveau en eisen worden daarin meestal in algemene zin geformuleerd. Via (inter)nationale normen en richtlijnen worden deze meer specifiek ingevuld.

Voor toepassing van medische technologie zijn de Nederlandse Norm voor veiligheidsmanagementsysteem voor zorginstellingen NTA 8009:2011¹ en het Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis, hierna Convenant² belangrijke documenten. Hoewel toepassing van deze documenten wettelijk gezien niet formeel verplicht is, beschrijven ze breed gedragen organisatorische uitgangspunten om aan delen van de wet- en regelgeving te voldoen. Indien men hieraan op een andere wijze invulling wil geven is dat mogelijk, maar men dient dan aan te tonen dat een vergelijkbaar niveau van kwaliteit en veiligheid gehaald wordt. Wel zijn deze uitgangspunten globaal en betreffen ze niet alle aspecten van de wet- en regelgeving waarmee bij de toepassing van medische technologie moet worden rekening gehouden.

Normen en richtlijnen geven meer specifieke eisen, maar de wijze waarop hieraan voldaan kan worden kan verschillen, mede afhankelijk van de situationele omstandigheden. Er worden velerlei methodieken en methoden beschreven. De vertaling naar actuele toepassingen en situaties is veelal niet eenvoudig en vereist deskundigheid en nadere toelichting.

Het Handboek wil inzicht geven in de betekenis van de actuele wet- en regelgeving voor introductie en toepassing van medische technologie en handvatten bieden aan alle daarbij betrokkenen, waaronder leveranciers van



medische technologie, bestuurders van zorginstellingen, leidinggevendenden, zorgverleners en ondersteunende disciplines. Hiermee kan gezamenlijk vorm worden gegeven aan de borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie, op een wijze die aansluit bij de wet- en regelgeving en bij de gezamenlijke missie op efficiënte wijze zorg te dragen voor een veilige en doelmatige patiëntenzorg, ook in relatie met medische technologie. Daartoe richt het Handboek zich op bestuurlijke, organisatorische en kwaliteitsprocessen, kennisoverdracht op juridisch en medisch-technologisch niveau en taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen met betrekking tot de veilige en doelmatige toepassing van medische technologie. Het Handboek probeert een handzame verbinding te beschrijven tussen globale eisen en concrete oplossingen voor specifieke technologie. Tegelijk verbindt het daarbij de vele documenten die inmiddels over kwaliteit en veiligheid rond medische technologie zijn gepubliceerd.

Als algemeen opzet is gekozen voor een modulaire opbouw. In een algemeen deel worden aspecten behandeld die algemeen geldig zijn voor toepassing van medische technologie. Tegelijkertijd met het algemene deel is een module^B opgesteld voor toepassing van lasers.

De scope van dit Handboek betreft de toepassing van medische technologie in ziekenhuizen, met een focus op medische apparatuur. Voor de definitie van medische technologie gaan we uit van de definitie die gegeven wordt in de Europese Richtlijn voor Medische Hulpmiddelen (Richtlijn MH³), zoals dat ook gebeurt in de Wet op de medische hulpmiddelen⁴ en het Convenant. Bij de borging van kwaliteit en veiligheid spelen risicoanalyse en risicomangement een belangrijke rol. Buiten ziekenhuizen wordt medische technologie ook toegepast in andere zorginstellingen en in de eerstelijnsgezondheidszorg. Met name voor toepassing in andere zorginstellingen geldt dat veel van de gegeven informatie en handvatten daar ook geldig zal kunnen zijn. Evenals het Convenant richt dít handboek zich in eerste instantie op toepassing in ziekenhuizen.

Daarnaast wordt echter aan de volgende items voor toepassing buiten het ziekenhuis wel kort aandacht besteedt. Toepassing van medische hulpmiddelen

^B zie de module *Laserveiligheid in de Gezondheidszorg*



in zorginstellingen gebeurt in principe onder verantwoordelijkheid van professionals. In toenemende mate worden medische hulpmiddelen ook bij patiënten thuis toegepast, onder verantwoordelijkheid van een zorginstelling of van de 1^e-lijnsgezondheidszorg. Diversiteit hierbij en consequenties voor communicatie, ook vanuit het ziekenhuis, worden kort besproken. Het gebruik van medische hulpmiddelen hierbij en met name door de patiënt zelf, gebruik door leken zoals zelftests, komt echter niet ter sprake. Tenslotte komt het medisch gebruik van ICT systemen en informatiesystemen niet aan de orde.

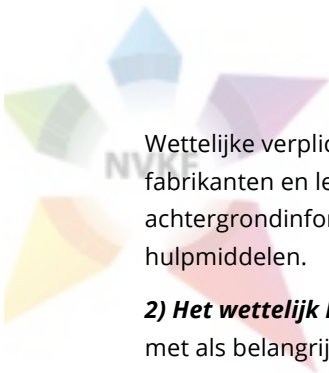
Het Handboek is samengesteld op basis van momenteel beschikbare kennis en gegevens. Hoewel hierbij zorgvuldigheid is betracht kunnen de SLG, de NVKF en de auteurs niet aansprakelijk worden gehouden voor de inhoud. Overname en gebruik van teksten mag alleen gebeuren onder voorwaarde van expliciete vermelding van het Handboek als bron. Per hoofdstuk is aangegeven wie hiervan de auteur is. Copyright en auteursrechten liggen steeds bij deze auteur. Bij het opstellen van deze versie van het Handboek is uitgegaan van literatuur die tot juni 2014 gevonden is. De links in de referentielijsten zijn gecheckt op 19 t/m 21 februari 2015.

Na bovenstaande inleiding volgen in dit algemene deel van het Handboek drie hoofdstukken en een aantal bijlagen.

Hoofdstuk 2 beschrijft het wettelijk en regulerend kader rond medische technologie, in samenhang hiermee de normenkaders die hierbij door professionele verenigingen en koepels in de zorg worden uitgegeven. Tevens wordt aandacht gegeven aan toezicht en externe beoordelingen. Dit wordt gepresenteerd in twee onderdelen:

1) Het wettelijke kader rond vervaardiging en toelating van medische hulpmiddelen vanuit de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH) en het Besluit Medische Hulpmiddelen (BMH), met als belangrijke onderwerpen:

- Indeling in risicoklassen
- Algemene en essentiële eisen
- Door leveranciers te verstrekken informatie
- Procedures bij toelating en aangemelde instanties
- Registratie, identificatie en informatie bij problemen
- Toezicht en de bevoegde autoriteit
- Gebrekkige hulpzaken en productaansprakelijkheid.



Wettelijke verplichtingen met betrekking tot dit onderdeel liggen vooral bij fabrikanten en leveranciers. Voor het ziekenhuis verschaft het vooral achtergrondinformatie die van belang is bij aanschaf van medische hulpmiddelen.

2) Het wettelijk kader rond organisatie en gebruik van medische hulpmiddelen, met als belangrijke onderwerpen:

- De Kwaliteitswet zorginstellingen
- De Wet MH en het Besluit MH
- De Arbowetgeving, verplichtingen van werkgever en werknemer
- De WGBO (wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst)
- De Wet BIG
- Afspraken tussen instellingen en derden zoals verzekeraars, patiënten en leveranciers
- Centrale aansprakelijkheid
- Off-label gebruik van medische hulpmiddelen
- De klinische fysicus en de klinisch technoloog
- De gedragscode medische hulpmiddelen, de verhouding tussen zorgprofessionals en de industrie.

Wettelijke verplichtingen met betrekking tot dit onderdeel liggen wel voor een groot deel in het ziekenhuis.

Hoofdstuk 3 beschrijft hoe het beschreven kader in ziekenhuizen ingevuld kan worden via beleid, borging en monitoring van kwaliteit en veiligheid van medische technologie. Benodigde samenwerking en verantwoordelijkheidsverdeling worden hierbij geschetst. Risicomanagement en een integrale procesbenadering op basis van de levenscyclus van medische technologie spelen in dit al een grote rol. Belangrijke onderwerpen hierbij zijn:

- Veiligheidsmanagementsystemen
- Risicomanagement rond medische technologie
- Prospectieve risicoanalyse
- Retrospectieve risicoanalyse
- Levenscyclus van medische technologie met processtappen
- Borging van het kwaliteitssysteem
- Verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden.




Per onderwerp en processtap worden aanwijzingen vanuit de in hoofdstuk 2 beschreven wet- en regelgeving, professionele normen, richtlijnen en toetsingskaders aangegeven en met elkaar in verband gebracht.

In het Convenant wordt in het 2e hoofdstuk 'Positie van medische technologie in het VMS van het ziekenhuis' in zes punten aangegeven hoe medische technologie in hoofdlijnen in het VMS van het ziekenhuis verankerd kan worden. In de kruistabel in bijlage A.1 van dit Handboek wordt aangegeven in welke paragrafen van hoofdstuk 2 hierover achtergrondinformatie wordt gegeven en in welke paragrafen van hoofdstuk 3 hiervoor handvatten worden gegeven. In het Convenant wordt vervolgens beschreven welke procedures in de invoeringsfase, de gebruiksfase en de afstotingsfase nodig zijn voor bij implementatie en invulling van het VMS. Voor zover van toepassing wordt in de kruistabel aangegeven in welke paragrafen van het Handboek dit aan de orde komt. Omgekeerd geldt dat de aanwijzingen voor veiligheidsmanagement en borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie in hoofdstuk 3, behalve op het Convenant, ook gebaseerd zijn op diverse andere formele, richting gevende documenten. Veelal zijn de aanwijzingen vanuit deze andere documenten aanvullend ten opzichte van die van het Convenant. De kruistabel in bijlage A.2 geeft een overzicht van de belangrijkste kaders, normen en richtlijnen die in deze leidraad zijn verwerkt.

Hoofdstuk 4 beschrijft in hoofdlijnen een aantal belangrijke items voor inzet van medische technologie bij 'derden', dus buiten de eigen instelling. Voor een ziekenhuis is dit van belang wanneer deze inzet gebeurt vanuit en onder verantwoordelijkheid van het ziekenhuis. Er is in de praktijk een grote diversiteit hoe medische technologie wordt ingezet, wie verantwoordelijk is, welke kennis en kunde nodig is en welke informatie en in welk detail noodzakelijk is. Na een korte beschrijving van deze diversiteit worden een aantal consequenties voor toepassing in de thuissituatie beschreven, toegespitst op communicatie, informatie, onderhoud en service. Dit hoofdstuk wordt afgesloten met een aantal items bij toepassing van medische hulpmiddelen buiten het ziekenhuis, anders dan in de thuissituatie.

Bijlagen bevatten andere details. Naast de hierboven toegelichte kruistabellen in bijlage A.1 en A.2 zijn er nog drie algemene bijlagen bij het Handboek met lijsten van gehanteerde definities (bijlage A.3), afkortingen (bijlage A.4) en schema's ten aanzien van de toelatingsprocedures medische hulpmiddelen volgens Europese regelgeving (bijlage A.5). Bijlage 3.1 bevat een stappenplan voor risicomanagement van medische technologie, samenhang met een



integraal kwaliteitssysteem. Dit is gebaseerd op en een verdere uitwerking van de eerdere NVKF kwaliteitsstandaard uit 2007.

Dankzegging van ons gaat uit naar hen die een bijdrage hebben geleverd in de vorm van het aanleveren van informatie en teksten en review van een tussentijdse versie. Voor het algemene deel betreft dit: Bunna Damink, Niels Matheijssen en Mariken Zijlmans. Voor de module *Laserveiligheid in de Gezondheidszorg* betreft het Alex Rem, Casper Smit, Piet Sterrenburg en Ruud Verdaasdonk. Tevens bedanken we Stijn Vaartjes voor zijn ondersteuning bij het integreren van teksten en referenties.

1 Nederlandse Norm, *NTA 8009:2011 nl Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen* (Delft 2011), [LINK](#).

2 Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen e.a., *Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis* (Utrecht 2011), [LINK](#).

3 Richtlijn 94/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PBL 169 van 12 juli 1993), [LINK](#).

4 Wet van 15 januari 1970, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen, [LINK](#).





2

REGELGEVING

Wettelijke bepalingen scheppen verantwoordelijkheden en maken zorgvuldigheidsnormen inzichtelijk. Zij vormen daardoor de basis voor professionele standaarden. Medische Hulpmiddelen maken een proces door van vervaardiging tot toegang tot de markt, aankoop, toepassing, buiten gebruik stellen en afvoer. De specifieke wettelijke regelingen voor Medische Hulpmiddelen leggen de nadruk op de eerste fase: de toegang tot de markt. Zij geven vooral zorgvuldigheidsnormen voor de fabrikant. De algemene wettelijke bepalingen bieden aanknopingspunten voor de volgende fasen. Zij bieden aanknopingspunten voor zorginstellingen en zorgverleners. Zij sluiten niet altijd aan bij de specifieke wetgeving voor Medische Hulpmiddelen en bevatten open normen. Voor het proces vanaf de vrijgave in de zorginstelling is dan ook zelfregulering noodzakelijk. Dit hoofdstuk schetst de contouren van zowel de algemene als bijzondere wet en regelgeving en knelpunten en aandachtspunten voor het opstellen van interne protocollen.

Door Mr. Olenka (E.M.) van Ardenne



2. REGELGEVING

2.1 Inleiding: waar moeten Medische Hulpmiddelen aan voldoen?

De specifieke regelgeving rond Medische Hulpmiddelen beperkt zich tot eisen waaraan Medische Hulpmiddelen moeten voldoen om toegelaten te worden op de markt en geven een aantal regels voor bijzondere situaties. De algemene zorgwetten bieden handvatten voor het gebruik en de toepassing. Deze handvatten zijn ruim en in algemene zin omschreven en zij meten de eisen op een ander vaak jaren later gelegen moment. Daardoor ontstaat een knelpunt. Daarnaast is er een stukje regelgeving te vinden in wetgeving voor een veilige arbeidssituatie. Deze wetgeving houdt rekening met voortschrijdend inzicht. Regelgeving rond bekwaamheid en medische effectiviteit van Medische Hulpmiddelen is beperkt. Toch is zij nodig.

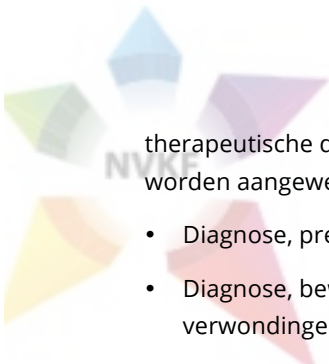
2.2 Waarin staan de eisen?

De Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH)¹ en het Besluit Medische Hulpmiddelen (Besluit MH)² zijn gericht op kwaliteitsbewaking en op het voorkomen van ondeskundig gebruik van Medische Hulpmiddelen. De bedoeling was dat de wet nader zou worden ingevuld in de vorm van maatregelen en regelingen. De WMH geeft aan wie de verantwoordelijk minister is. Bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMVB) kan in het belang van de volksgezondheid beperkingen worden opgelegd rond Medische Hulpmiddelen. De belangrijkste beperking bestaat uit de voorschriften die aan Medische Hulpmiddelen worden gesteld. Deze voorschriften zijn in het Besluit MH opgenomen.

Aan voorschriften zijn definities en begrippen verbonden. Het startpunt is het begrip “fabrikant”. Aan het begrip fabrikant komt een ruime betekenis toe in het kader van deze wet. Een fabrikant is ook de (rechts)persoon die één of meer geprefabriceerde producten assembleert, tenzij het voor een individuele patiënt is, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert, of aan deze producten de bestemming van een Medisch Hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam.

De WMH kent ook een ruime betekenis toe aan Medische Hulpmiddelen:

‘Elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of



therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- Diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- Diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- Onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- Beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.³

De bestemming van het Medisch Hulpmiddel die de fabrikant omschrijft bepaalt of de WMH van toepassing is en niet het daadwerkelijke gebruik. Een aantal besluiten stelt specifieke eisen aan bijzondere categorieën Medische Hulpmiddelen zoals gesteriliseerde medische hulpmiddelen, actieve implanteerbare Medische Hulpmiddelen en in-vitro diagnostica^{4,5}. De algemene wettelijke bepalingen zijn ook voor deze bijzondere groepen relevant.

De regelgeving rond Medische Hulpmiddelen vertoont gelijkenis met die voor geneesmiddelen. Zij houden beiden rekening met het proces van vervaardiging en verkoop. Zij hebben beiden een sterke Europese bron in de vorm van verschillende richtlijnen. Maar er zijn ook grote verschillen. De regulering voor Medische Hulpmiddelen is beperkter dan die voor geneesmiddelen. Dit komt in de eerste plaats doordat de WMH meer scharnierend met de Europese regelgeving is opgezet in de vorm van verwijzingen naar bijlagen van de Europese richtlijn, hierna: de Richtlijn MH.⁶ En ook omdat de Geneesmiddelenwet eisen stelt aan alle schakels in het proces van fabrikant, naar groothandel tot het ter hand stellen door de apotheker. De regels rond Medische Hulpmiddelen concentreren zich op de toelating. En kwesties als controle van bijwerkingen en off- label gebruik zijn beperkt geregeld. De WMH bevat nauwelijks aanknopingspunten voor (on)deskundig gebruik. Dit was wel de bedoeling.⁷

2.2.1 De procedure voor toelating: de indeling in risico-klassen wijst de weg

De Medisch Hulpmiddelen worden door het Besluit MH verdeeld in vier klassen: I, IIa, IIb en III. Artikel 8 van het Besluit MH geeft aan dat de indeling plaatsvindt

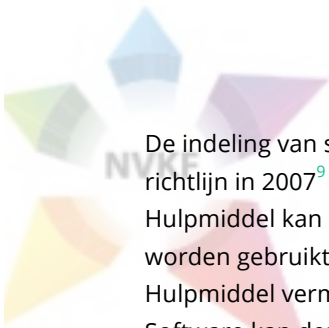


op basis van bijlage IX van de Richtlijn MH. Verderop wordt uitgelegd welke gevolgen de indeling heeft.

De Europese Commissie heeft in het begeleidingsdocument 'Medical Devices: Guidance document, classification of medical devices' de indeling van praktische regels en schema's voorzien.⁸ Dit document is geen uitvoerend besluit, maar geeft ondersteuning bij het plaatsen van een Medisch Hulpmiddel in een klasse. Soortgelijke, toelichtende documenten zijn ook opgemaakt voor bijvoorbeeld persoonlijke bescherming, actieve implanteerbare MH, software en klinische evaluatie.

De klasse-indeling is gebaseerd op een risicoanalyse in relatie tot de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam waarbij de mogelijke risico's van het Medisch Hulpmiddel in aanmerking worden genomen. De indeling vindt plaats op basis van de bestemming die de fabrikant voor het Medisch Hulpmiddel aangeeft. In grove lijnen wordt acht geslagen op de duur waarmee de patiënt in contact komt met het Medisch Hulpmiddel, de mate waarin het Medisch Hulpmiddel invasief is en het deel van het lichaam dat beïnvloed wordt door het Medisch Hulpmiddel. Wat dit laatste betreft zijn bijvoorbeeld Medische Hulpmiddelen die gebruikt worden in direct contact met het centrale zenuwstelsel dan wel bestemd zijn voor diagnose, bewaking of herstel van hart- en vaatstelsel, in de hoogste klasse III ingedeeld. Voorts speelt een aantal correctiefactoren een rol voor specifiek benoemde categorieën, veelal nog afhankelijk van de situatie zoals bijvoorbeeld: invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, implanteerbare hulpmiddelen, herbruikbaar chirurgisch materiaal, hulpmiddelen voor diagnostische doeleinden, hulpmiddelen bestemd voor desinfecteren, reiniging, spoelen en hulpmiddelen van dierlijk weefsel en bloedzakjes. Hierdoor ontstaan varianten in de hoofdingeling.

De deskundigheid van de gebruiker is geen bepalende factor voor de risicoanalyse. Evenmin is helder of de risicoanalyse rekening houdt met de deskundigheid die nodig is voor correctief en preventief onderhoud. En voorts is onduidelijk of en in welke mate de bekwaamheid van de zorgverlener een rol speelt bij deze risicoanalyse. In het begeleidingsdocument van de Europese Commissie staan regels weergegeven ten aanzien van de verhouding tussen invasief, duur van plaatsing binnen het lichaam en directe verbinding met vitale organen. Er zijn daarnaast voor specifieke technologieën nog andere klasse indelingen in internationale normen opgenomen zoals bijvoorbeeld bij lasers.



De indeling van software vergt aandacht. In de toelichting op de wijziging van de richtlijn in 2007⁹ is opgenomen dat software ook op zichzelf een Medisch Hulpmiddel kan zijn als de software door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer van de in de definitie van een Medisch Hulpmiddel vermelde doeleinden. Overige software valt buiten de toepassing. Software kan derhalve, als onderdeel van een Medisch Hulpmiddel, de klasse-indeling van het Medisch Hulpmiddel volgen. Software kan ook vanwege een eigen functie, de zogenaamde 'standalone software', beschouwd worden als Medisch Hulpmiddel en een zelfstandige indeling volgen. Een en ander wordt toegelicht in het begeleidingsdocument van de Europese Commissie.¹⁰ In deze versie van het Handboek wordt software verder niet behandeld. Dit gebeurt mogelijk in een toekomstig specifiek deel hiervoor.

2.2.2 Eisen die aan alle Medische Hulpmiddelen worden gesteld

De indeling van een Medisch Hulpmiddel in een bepaalde klasse volgens het Besluit MH heeft gevolgen voor de conformiteit beoordelingsprocedure die moet worden gevolgd door de fabrikant. De uitwerking van de eisen is niet gekoppeld aan een risicoklasse. Voor de opsomming van deze eisen verwijst het Besluit MH naar een bijlage die gebaseerd is op de Richtlijn MH. Hierin worden de zogenoemde essentiële eisen geformuleerd. Deze essentiële eisen zijn onderverdeeld in algemene eisen en eisen betreffende het ontwerp en de constructie. Verder bepaalt de bestemming van het Medisch Hulpmiddel de invulling van diverse eisen en daarmee ook de strekking van de verklaringen van de fabrikant. De eisen kunnen worden onderverdeeld in algemene essentiële eisen en bijzondere eisen.

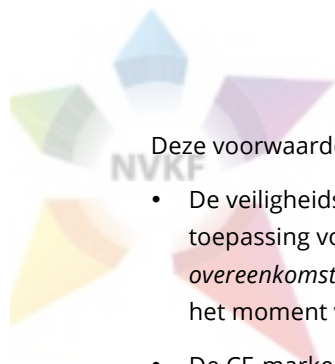
De algemene essentiële eisen

De essentiële eisen waaraan alle Medische Hulpmiddelen moeten voldoen en die weergegeven zijn in Bijlage I van de Richtlijn MH, zijn onderverdeeld in algemene eisen en eisen betreffende het ontwerp en de constructie. Deze eisen zijn onderverdeeld in eisen betreffende chemische, fysische en biologische eigenschappen, infectie en bacteriële besmetting, eigenschappen in verband met constructie en milieu, hulpmiddelen met een meetfunctie, bescherming tegen straling, Medische Hulpmiddelen verbonden aan of uitgerust met een energiebron en de informatie die door de fabrikant geleverd moet worden.

Belangrijke algemene eisen die de kern van de kwaliteit van het Medisch Hulpmiddel en de toepassing daarvan raken zijn:



- De Medische Hulpmiddelen moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren en zodanig zijn gemaakt, dat ze één of meer functies die voorkomen in de wettelijke definitie van Medische Hulpmiddelen kunnen vervullen zoals door de fabrikant gespecificeerd. Het doel van het Medisch Hulpmiddel is het doel als omschreven in de gebruikersinstructie, promotiemateriaal en etikettering.
- Het gebruik van een Medisch Hulpmiddel mag geen gevaar leveren voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënt of gebruikers, of van andere personen, wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld. Eventuele risico's dienen aanvaardbare risico's te vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.
- De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen. Risico's moeten zoveel als mogelijk worden uitgesloten of beperkt. In voorkomende gevallen dienen er passende maatregelen te worden getroffen en zo nodig ook alarmvoorzieningen gerealiseerd ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten. Gebruikers dienen te worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventueel tekortschieten van de beschermende maatregelen. Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegeschreven.
- Het Medische Hulpmiddel moet voorzien zijn van een CE-markering die voldoet aan de eisen van het ontwerp daarvan. De CE-markering mag alleen worden geplaatst als het Medisch Hulpmiddel aan de in bijlage I van de Richtlijn MH opgenomen eisen voldoet. Deze markering hoeft niet te worden geplaatst op Medische Hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek en op medische hulpmiddelen op maat. Dat zijn medische hulpmiddelen die op voorschrift van de arts onder zijn verantwoordelijkheid voor een bepaalde patiënt worden vervaardigd en die aan specifieke voorwaarden voldoen. De CE-markering heeft een identificatienummer van de aangemelde instantie die procedures voor toelating heeft uitgevoerd of van de aangemelde instantie die de door een andere lidstaat vastgestelde procedures heeft uitgevoerd.



Deze voorwaarden roepen de volgende aandachtspunten voor het gebruik op:

- De veiligheidsprincipes, criteria voor veiligheid, et cetera vinden alleen toepassing voor zover het Medisch Hulpmiddel wordt gebruikt *overeenkomstig* de bestemming die de fabrikant daaraan geeft gemeten op het moment van fabricage, en
- De CE-markering is *geen* volledig certificaat van kwaliteit en veilige zorgverlening. Risico's zijn niet volledig uitgesloten en de aanvaardbaarheid is verbonden aan het nut ervan.

Deze uitgangspunten vormen de basis voor professionele standaarden waarvoor zowel medische als technische expertise is vereist.


Het toetsingskader dat bij de beoordeling van een Medisch Hulpmiddel wordt gebruikt wordt niet gepubliceerd. Het wegingsproces van de risico's en het gebruik evenmin. De eisen worden niet altijd gecontroleerd in de vorm van klinisch of technisch onderzoek met betrekking tot een exemplaar. De betrokkenheid van een aangemelde instantie, is afhankelijk van de procedure die voor toelating is gevolgd.

2.2.3. Een bijzondere eis: informatie, het vertrekpunt voor de vrijgave

De informatie van de fabrikant over het Medisch Hulpmiddel is gebaseerd op de bestemming daarvan. Zij vormt het vertrekpunt voor de vrijgave. De informatie wordt beschouwd als een specifieke essentiële eis voor alle Medische Hulpmiddelen. Zij dient beschikbaar te zijn in de vorm van een gebruikersinstructie, uit hoofde van artikel 6 van het Besluit MH, in de Nederlandse taal.

Artikel 4 van het Besluit MH meldt specifiek dat het verboden is om Medische Hulpmiddelen voor het eerst toe te passen indien er geen gebruikersinformatie in de Nederlandse taal beschikbaar is. En dit verbod geldt ook indien de CE-markering ontbreekt dan wel bepaalde informatie van de fabrikant niet beschikbaar is. Ontheffing van de informatie in Nederlandse taal is, uit hoofde van artikel 8 WMH mogelijk, als aan 3 door de IGZ gestelde criteria wordt voldaan:

- Het product wordt gebruikt door specialisten,
- De gebruikers krijgen een speciale training voor het toepassen van het medisch hulpmiddel, en
- Het product wordt regelmatig gebruikt, zodat routine wordt opgebouwd.




De omvang van de informatie wordt bepaald door hetgeen noodzakelijk is voor een veilig gebruik en ter identificatie van de fabrikant, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker. Daarover worden bij uitzondering mededelingen gedaan. Daardoor is niet geheel helder met welke opleiding en kennis de fabrikant rekening heeft gehouden op het moment van fabricage. Een aanwijzing voor deskundigheid van de gebruiker zit indirect in punt 12.9 van Bijlage I van de Richtlijn MH. Deze bepaling gaat over de bedieningsknoppen. Ook in de regelgeving rond in vitro-diagnostica, wordt rekening gehouden met minder deskundige gebruikers.

De informatie van de fabrikant vormt de basis voor de vrijgave procedure en zal bekend moeten zijn bij de gebruiker, als aangegeven in aanbeveling 3.7 in het Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis (Convenant).¹¹ De informatie dient een aantal gegevens te bevatten zoals bijvoorbeeld over de fabrikant, waarschuwingen, speciale voorwaarden voor opslag, sterilisatiemethode, uiterste datum, ongewenste bijwerkingen, identificatie mogelijkheden voor de juiste hulpmiddelen of apparatuur die gebruikt moeten worden, uiterste gebruiksdatum, informatie over de straling, voorzorgsmaatregelen wanneer de prestaties veranderen, informatie over risico's van wederzijdse interferenties, eventuele verwerkte geneesmiddelen en informatie daarover en de nauwkeurigheidsmarges die voor meetapparatuur worden gegeven. Deze gegevens vormen de uitgangspunten voor de interne registratie en vrijgave procedure. Met name de uiterste gebruiksdatum is cruciaal vanuit een oogpunt van veiligheid en risico's.

De informatie dient ook relevante instructies en beperkingen voor het gebruik te bevatten. Het is mogelijk dat ook beperkingen zijn opgenomen ten aanzien van de bevoegdheid en bekwaamheid ('alleen voor artsen') van de zorgverlener, voor reparatie en onderhoud (soms verkapt in de vorm van een beperking van de aansprakelijkheid) en kennelijk benodigde instructie voor de technici of zorgverlener. Deze beperkingen kunnen een aanwijzing vormen voor het minimum niveau van deskundigheid en bekwaamheid waarmee de fabrikant op het moment van fabricage rekening heeft gehouden.

Een specifieke eis voor Medische Hulpmiddelen die straling uitzenden, is nog dat de instructies nauwkeurige informatie moeten bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor de patiënt en gebruiker alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's uit te schakelen.



Daarnaast kan de fabrikant adviezen geven omtrent de medische behandeling, in de vorm van controles. Zij zijn enerzijds belangrijk, omdat zij een element van beperking van risico's kunnen zijn, maar kunnen anderzijds niet conform de medische richtlijnen zijn. Ook komt voor dat de adviezen van de diverse fabrikanten verschillend zijn. Beide situaties zouden onder de aandacht van de betreffende wetenschappelijke verenigingen en fabrikant moeten worden gebracht.

De informatie wordt veelal in de gebruikersinstructie opgenomen, maar kan ook op de etikettering zijn geplaatst of in algemene voorwaarden of contracten. Ook deze documenten en uitingen zijn relevant en vormen in dat geval een onderdeel van de gebruikersinformatie die beschikbaar moet zijn.

De verpakking van ieder Medisch Hulpmiddel moet een gebruikersinstructie bevatten. Bij wijze van uitzondering, zie de specifieke eis 13.1 van bijlage I van de Richtlijn MH, is de gebruikersinstructie niet nodig voor de Medische Hulpmiddelen die in klasse I en IIa zijn ingedeeld, indien ze veilig kunnen worden gebruikt zonder een dergelijke gebruikersinstructie. Punt van aandacht is dat er bij Klasse I Medische Hulpmiddelen geen aangemelde instantie bij de toelating betrokken is. In het Rapport uit 2002 over kwaliteitsborging van medische apparatuur¹², lijkt IGZ als standpunt in te nemen dat ieder medisch apparaat voorzien moet zijn van een gebruiksvoorschrift dat zich ook bij het apparaat moet bevinden. De combinatie van deze beide elementen vormen een belangrijk punt voor een professionele standaard.

2.2.4 Technische normen en eisen: de rol van NEN en CENELEC

Een bijzondere positie nemen nog de normen van NEN en CENELEC in. In de toelichting op de wijziging van de Richtlijn MH⁹ werd overwogen dat aan de Europese Commissie de taak toebedeeld moet worden om binnen 12 maanden na inwerkingtreding van deze richtlijn, NEN of CENELEC een mandaat te geven voor de specificatie van onder andere technische vereisten. Krachtens dit mandaat stellen beide commissies normen op. Deze normen zijn derhalve richtinggevend voor veiligheid en kwaliteit.

2.2.5 Wie controleert de eisen? De rol van de aangemelde instanties

De beoordeling van *klasse I* Medische Hulpmiddelen valt, met een enkele uitzondering, onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant. De beoordeling dient op basis van bijlage VII van de richtlijn plaats te hebben. De



Medische Hulpmiddelen dienen aangemeld te worden bij Farmatec. De fabrikant dient een verklaring van overeenstemming op te stellen.


De overige Medische Hulpmiddelen dient de fabrikant aan te melden bij een aangemelde instantie in Nederland of een andere lidstaat, die aan bepaalde voorwaarden moet voldoen. De aangemelde instanties staan vermeld op de lijst van de European Association of Notified Bodies for Medical Devices. De aangemelde instanties volgen niet steeds dezelfde procedure voor toelating. Zij volgen een conformiteitsprocedure die afhankelijk is van de risico klasse waarin het Medisch Hulpmiddel is ingedeeld.

Het Besluit MH geeft in detail weer welke conformiteitsprocedure per categorie (I, IIa, IIb en III) door de fabrikant moet worden gevolgd. De aard van de procedure, bijvoorbeeld EG-verklaring van overeenstemming, het EG-type onderzoek, de EG-keuring of EG-verklaring inzake productiekwaliteitsborging, bepaalt het onderzoek en de betrokkenheid van de aangemelde instantie. Deze complexe verwijzingen zijn schematisch weergegeven in bijlage A.5.

Een krachtens bijlage II of III van de richtlijn genomen beslissing vervalt, uit hoofde van artikel 9 van het Besluit MH, na een door de aangemelde instantie te bepalen termijn van maximaal vijf jaar. Op aanvraag van de fabrikant kan de aangemelde instantie deze periode met termijnen van telkenmale vijf jaar verlengen. Een belangrijk element voor de vrijgave procedure.

En ook voor de medische toepassing. De fabrikant heeft klinische *gegevens* nodig voor toelating. Ten eerste, om de verklaring omtrent bestemming en diverse essentiële eisen (onder andere prestaties en bijwerkingen) te kunnen ondersteunen. Daarvoor kan een klinische evaluatie of een klinisch onderzoek worden gebruikt. Daarnaast zijn de gegevens nodig voor de Post Marketing Surveillance (PMS). Met name voor Medische Hulpmiddelen ingedeeld in klasse III geldt een zwaardere eis. Bijlage X van de Richtlijn MH bevat meer informatie over de eis van klinische gegevens. Daarnaast heeft de Europese Commissie een begeleidingsdocument voor klinische evaluatie opgesteld.¹³

De vraag is of dit klinisch onderzoek voldoet aan de normen die gesteld worden aan medische professionele standaarden. En bovendien zou, in het kader van de vrijgave procedure, de vraag moeten spelen wat de gevolgen zijn als dit onderzoek in het geheel niet heeft plaatsgehad. De IGZ signaleert al enige jaren de noodzaak van het vooraf in kaart brengen van medische risico's.^{14, 15, 16, 17} En daaraan kleef nog een aspect: op welk(e) moment(en) zullen deze risico's moeten worden gemeten? De fabrikant meet de *bestaande* technologie,



praktische ervaring en technische en economische overwegingen die verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, *op het moment van vervaardiging*. De medische toepassing vindt later, mogelijk jaren later, plaats.


Op 24 september 2013 heeft de Europese Commissie een aanbeveling gedaan voor de wijze waarop de aangemelde instanties de taken zouden moeten uitoefenen.^{18, 19} Hierin wordt aanbevolen om specifieke aandacht te geven aan de inventarisatie van risico's, gevaarlijke situaties, klinische informatie en veiligheidsaspecten. De vragen rond de medische toepassing conform de professionele standaarden in een bepaald land, zijn daarmee niet opgelost.

2.2.6 Eudamed

De Richtlijn MH bevat sinds enkele jaren bepalingen over een Europese databank voor Medische Middelen: Eudamed. Doel van deze databank is om het toezicht te verstevigen en meer transparantie te bieden door de bevoegde autoriteiten toegang tot informatie over fabrikanten en vertegenwoordigers, vigilantie, certificering en over klinisch onderzoek te geven en bovendien om bij te dragen aan een uniforme interpretatie van de essentiële eisen. Het gebruik van de informatie van Eudamed door bevoegde autoriteiten is sinds 2011 verplicht. De informatie is voornamelijk niet toegankelijk voor anderen dan de bevoegde autoriteiten. Eudamed hanteert de 'Global Medical Device Nomenclature (GMDN)' die toegankelijk is voor derden.

2.2.7 De bevoegde autoriteit: de toezichthouder

Iedere lidstaat dient een bevoegde autoriteit aan te wijzen. In Nederland is dat de IGZ. Daartoe kent de IGZ het domein 'Geneesmiddelen en Medische Technologie'. Dit domein omvat het toezicht op medische producten als geneesmiddelen, Medische Hulpmiddelen (inclusief in-vitro diagnostica), Opiumwetmiddelen, bloed, weefsels en organen. Daarbij strekt het toezicht zich uit tot de gehele keten van onderzoek, via de markttoelating tot het beheer en gebruik. Kern van de toezichttaak is controle op naleving van wet- en regelgeving waardoor de patiënt zo min mogelijk tot geen vermijdbare nadelige gevolgen ondervindt van het onderzoek met en het gebruik van de medische producten. Voor toezicht hanteert een toezichthouder een norm. In het belang van de kwaliteit voor de patiënt en ook het verwachtingspatroon van de gebruiker (de rechtszekerheid) is het dan ook belangrijk dat er concrete en toepasbare normen zijn die als handhavingsnorm kunnen gelden.



De WMH biedt nog meer handvatten om de toelating van Medische Hulpmiddelen van maatregelen te voorzien. Zoals uitgelegd in 2.1 bevat de WMH de bepaling dat in het belang van de volksgezondheid bij AMVB kan worden bepaald dat het verboden is om nader omschreven Medische Hulpmiddelen zonder vergunning van de bevoegde instantie te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen anders dan bijvoorbeeld met inachtneming van nader gestelde voorschriften. Daarnaast bestaat er voor bepaalde soorten hulpmiddelen de mogelijkheid te bepalen dat het verboden is om deze af te leveren aan gebruikers anders dan op voorschrift van een deskundige. Hiervoor kunnen eventuele spoedprocedures worden gevolgd. Een vergaande mogelijkheid om in te grijpen biedt artikel 5 dat bepaalt dat het bij Algemene Maatregel van Bestuur kan worden verboden om een bepaalde soort Medische Hulpmiddelen, die een ernstig gevaar voor de gezondheid kunnen opleveren, te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen.

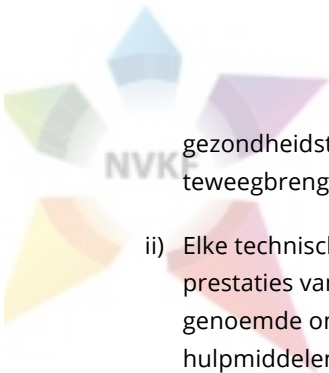
Nog afgezien hiervan bevat de wet ook nog strafrechtelijke bepalingen. Artikel 13 van de Wet verbindt aan het aanprijzen van een Medisch Hulpmiddel als zijnde geschikt voor onder andere diagnose, preventie, bewaking en behandeling of verlichting van ziekten, terwijl hij redelijkerwijs moet vermoeden dat deze aangeprezen geschiktheid ontbreekt dan wel de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezen geschiktheid achterblijft, een gevangenisstraf of geldboete.

Niet alleen de IGZ, maar ook andere toezichthouders in Europa publiceren meldingen en waarschuwingen met betrekking tot Medische Hulpmiddelen op de voor iedereen toegankelijke website.^{20, 21} Buiten Europa kan met name de FDA in de VS als toezichthouder genoemd worden. Door hen gestelde eisen en gegeven informatie en meldingen kunnen waardevol zijn, mede met het oog op mogelijk grotere volumes van leveranties en gebruik van hulpmiddelen in andere landen.

2.2.8 Problemen na toelating

De fabrikant verbindt zich om de bevoegde autoriteit *onverwijld* op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:

- i) Elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een Medisch Hulpmiddel en elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruikersinstructie die de dood of een ernstige achteruitgang van de



gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker *kan of heeft kunnen* teweegbrengen.

- ii) Elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een Medisch Hulpmiddel die, als gevolg van de in punt i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

Vervolgens dient de fabrikant een onderzoek hiernaar te doen en een rapportage op te stellen. De fabrikant zal ook moeten beloven om een systematische procedure op te zetten en bij te werken aan de hand waarvan de na het productiestadium opgedane ervaring wordt onderzocht, als ook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Dit systeem functioneert alleen indien de fabrikant structureel en gericht informeert naar bijzonderheden bij het gebruik en de gebruiker tijdig en adequaat signalen doorgeeft aan de fabrikant. De IGZ oordeelde in dit kader dat de behandelresultaten bij inzet van een operatierobot systematisch moeten worden gevolgd zodat afwijkingen in ontwikkelingen kunnen worden gesignaleerd en waar nodig gecorrigeerd. Voorts werd vastgesteld dat hoewel de registraties om behandelresultaten mee te evalueren meestal wel beschikbaar waren, een bruikbare structuur om deze data te analyseren en te komen tot een evaluatie vaak ontbrak.²²

2.2.9 Registratie, identificatie (track en tracing), informatie bij problemen

Een Medisch Hulpmiddel heeft een identificatienummer. Met dit nummer is het Medisch Hulpmiddel traceerbaar ingeval van eventuele incidentenmeldingen en waarschuwingen van of aan de fabrikant. De vraag is of een gebruiker vervolgens de bevindingen of maatregelen van de bevoegde autoriteit kan afwachten. Het is goed mogelijk dat zelfs spoedeisend een beleid gevoerd moet worden op basis van de volgende vragen:

- I. Wat is het risico van verder gebruik?
- II. Welke informatie reiken wij behandelde patiënten aan?
- III. Wat is het beleid ten aanzien van behandelde patiënten?

Traceringsystemen van ziekenhuis en fabrikant zullen op elkaar moeten aansluiten. Ook de traceerbaarheid van patiënten die met een risicovol apparaat zijn behandeld kan bij incidenten van groot belang zijn. Daarbij is relevant dat



complicaties zich bij pas jaren later kunnen aandienen, bijvoorbeeld bij implanteerbare Medische Hulpmiddelen zoals borstprotheses.

De verplichting om het gebruikte Medische Hulpmiddel in het patiëntendossier aan te tekenen is er nog niet. Op 5 april 2013 heeft de Europese Commissie een aanbeveling gedaan voor de traceerbaarheid van Medische Hulpmiddelen.²³

Hierin wordt gewezen op het belang van een werkende Unique Device Identification (UDI) registratie die mogelijk in het elektronische patiëntendossier kan worden opgenomen. Voor actieve implanteerbare Medische Hulpmiddelen zal vermoedelijk de aantekening van het nummer in het patiëntendossier verplicht worden. Een registratiesysteem per patiënt maakt bij falende Medische Hulpmiddelen een gericht oproep en informatie aan hen die daarmee zijn behandeld, mogelijk. Recent heeft de Europese Commissie aangekondigd een wereldwijde structuur voor dit systeem na te streven.

In het Convenant is in punt 3.5 als norm opgenomen dat een ziekenhuis een procedure heeft voor registratie en identificatie bij binnenkomst van Medische Hulpmiddelen, inclusief eventuele randapparatuur. Deze procedure zou dan ook van toepassing moeten zijn voor leenapparatuur en zichtapparatuur. Deze gegevens dienen beheerd te worden, zodanig dat een eventueel spoedeisend beleid rond de drie vragen kan worden vastgesteld.

Een spoedeisend beleid bij problemen rond Medische Hulpmiddelen vergt afgezien van een goed registratiesysteem, ook technische en specialistische medische kennis. Beleid over al dan niet oproepen en behandelingsadviezen voor patiënten met klachten vergt onderbouwing. Dan klemt dat publicaties over problemen hortend op gang komen. Alleen alerte, multidisciplinaire aandacht bij mogelijk eerste aanwijzingen, kan de gezondheidsrisico's bij ongewenste effecten insnoeren. De expertgroep zorgtechnologie concludeert²⁴ dat volledigheid, transparantie en toegankelijkheid van de informatie over incidenten te wensen overlaat. Een registratie en controle systeem zal bij actieve implanteerbare Medische Hulpmiddelen en nieuwe technologieën aandacht moeten krijgen van zorgverleners en beroepsgroepen.²⁵

2.3 Welke aanknopingspunten bieden algemene wettelijke bepalingen voor het gebruik van Medische Hulpmiddelen?

Een belangrijke bron voor zorgvuldigheidsnormen en ook aansprakelijkheden van de bij Medische Hulpmiddelen betrokkenen is Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek.



2.3.1 De regeling voor Gebrekkige Hulpzaken

Artikel 6: 77 BW legt het risico verbonden aan het gebruik van hulpzaken bij de gebruiker. En dan wordt bedoeld op de zorginstelling en zorgverlener. Deze invalshoek komt er in grote lijnen op neer dat de gevolgen van een ongeschikte hulpzaak in beginsel worden toegerekend aan degene die dit gebruikt.

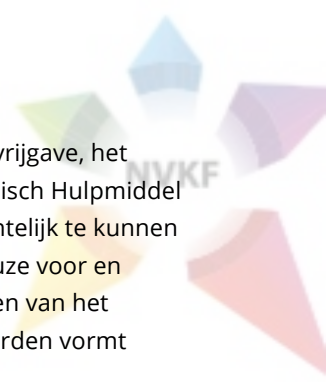
Een Medisch Hulpmiddel zal waarschijnlijk als hulpzaak worden gekwalificeerd. Een zaak is volgens deze wettelijke bepaling ongeschikt wanneer deze (a) gebrekkig is of (b) om andere redenen ongeschikt is voor het beoogde doel. Het doel van een Medisch Hulpmiddel is de bestemming die de fabrikant daaraan heeft gegeven. Een zorgverlener of zorginstelling die het Medisch Hulpmiddel voor een andere toepassing gebruikt, zal moeten bewijzen dat het betreffende Medische Hulpmiddel, ondanks de verklaringen van de fabrikant, toch ook geschikt was voor deze afwijkende toepassing. Dat is in het kader van een risico aansprakelijkheid een zware bewijslast.

De CE-markering is belangrijk voor de beantwoording van de vraag of het Medisch Hulpmiddel gebrekkig is. Maar zij is niet alles bepalend want een medisch hulpmiddel kan na toelating op de markt ongeschikt blijken.

Publicaties en signalen over problemen na toelating, zijn belangrijk. Een CE-markering is een momentopname van een keurmerk. In een recente uitspraak over een implanteerbaar Medisch Hulpmiddel, dat wel toegelaten was, maar toch na verloop van tijd problemen veroorzaakte, werd geoordeeld dat een implanteerbaar Medisch Hulpmiddel dat na enige tijd zwelt en fragmenteert en in 10% van de gevallen complicaties levert, ongeschikt is, ofschoon het geschikt was voor het doel waarvoor het tot de markt is toegelaten.²⁶ De kwalificatie 'ongeschikt' geldt derhalve ook voor problemen na verkregen CE-markering en in de situatie dat niet alle, maar een bepaald percentage uit de reeks ongeschikt is.

De regel voor ongeschikte Medische Hulpmiddelen geldt in beginsel. De zorgverlener kan stellen dat toepassing van deze regeling niet redelijk is. De geneeskundige behandelingsovereenkomst is een bijzondere overeenkomst. Er wordt zorgvuldigheid, maar geen resultaat beloofd. In de diverse procedures wordt daar weer tegenover gesteld dat de patiënt in het merendeel van de gevallen niet betrokken wordt bij de keuze voor een bepaald Medisch Hulpmiddel.

Deze juridische onzekerheden, die het gevolg zijn van steeds weer andere omstandigheden van het geval die bepalend zijn, leiden tot het advies om




duidelijke protocollen op te stellen en toe te passen omtrent de vrijgave, het beheer en vooral ook omtrent signalen die uitwijzen dat het Medisch Hulpmiddel minder geschikt of zelfs ondeugdelijk is. Gebruikers dienen inzichtelijk te kunnen maken dat zij zorgvuldig te werk zijn gegaan niet alleen bij de keuze voor en vrijgave van het Medisch Hulpmiddel, maar ook bij het voortzetten van het gebruik daarvan. Het opstellen en inzichtelijk volgen van standaarden vormt daar een belangrijk onderdeel van.

2.3.2 De regeling voor productaansprakelijkheid

De productaansprakelijkheid is een risico-aansprakelijkheid, voor de producent. De definitie van producent is ruimer dan die van fabrikant uit hoofde van de WMH. De regeling vindt haar oorsprong in Europese richtlijnen en is vastgelegd in art 6: 185-193 BW. Producent is een ruim begrip in het kader van deze regeling: de fabrikant van het eindproduct of onderdeel, de producent van een grondstof en een ieder die zich als zodanig presenteert door bijvoorbeeld onderscheidingstekens aan te brengen. Naast de producent is ook de persoon die het Medisch Hulpmiddel de Europese Economische Ruimte invoert in het kader van commerciële activiteiten aansprakelijk.

De producent is in beginsel aansprakelijk voor een gebrek in zijn product. Een product is gebrekkig, indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten.²⁷ En hiervoor zijn in het bijzonder de volgende elementen van belang: de presentatie van het product, het redelijk te verwachten gebruik van het product en het tijdstip waarop het product in het verkeer wordt gebracht. Een redelijk te verwachten gebruik zal de bestemming zijn die de producent (fabrikant) aan het Medische Hulpmiddel geeft. Maar niet uitsluitend. Publicaties of de praktijk kunnen voor de fabrikant aanwijzingen vormen dat het product ook voor andere doeleinden gebruikt wordt of gaat worden. De fabrikant kan in veel gevallen zorgvuldig gebruik door deskundigen verwachten in bepaalde instellingen maar zal in bepaalde gevallen ook rekening moeten houden met gebruik door leken thuis. En ook de presentatie van het product, is er voldoende gewaarschuwd, speelt een rol bij het antwoord op de vraag of het product gebrekkig is. Een op zichzelf deugdelijk product kan toch gebrekkig zijn indien onvoldoende is gewaarschuwd tegen bijvoorbeeld de gevaren van overdosering en bijwerkingen.²⁸ Deze productaansprakelijkheid blust niet geheel het risico van de aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpzaken. Ook voor deze risico-aansprakelijkheid geldt in beginsel dat het gebrek wordt gemeten op basis van inzichten op het moment dat het product in het verkeer wordt gebracht. En



daarmee ontstaat weer een onzekere juridische ruimte. Dat zou de vraag moeten oproepen hoe lang gevaren kan worden op de inzichten en conclusies van een fabrikant en aangemelde instantie ten aanzien van een Medisch Hulpmiddel.

Het redelijkerwijs te verwachten gebruik van een Medisch Hulpmiddel omvat ook de duur van het gebruik. De termijn die de aangemelde instantie verbindt aan haar conclusies van conformiteit en feitelijk ook de CE-markering, vormt daarvoor het uitgangspunt. De informatie die de producent over de gebruiksduur geeft ook. Normale slijtage levert in de regel geen gebrek en als dat toch anders is, zal de producent hierop moeten wijzen.

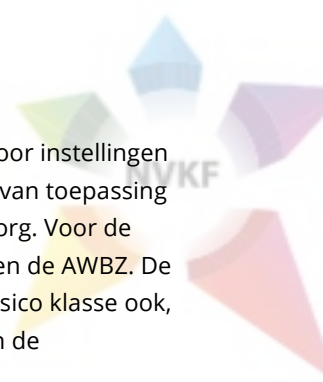
Artikel 6: 185 lid 2 BW gaat nog over een andere vorm van slijtage. In deze bepaling wordt duidelijk gemaakt dat een product niet gebrekkig mag worden beschouwd uitsluitend omdat nadien een beter product uitgebracht is. De kaarten voor de zorgverlener en de zorginstelling liggen evenwel anders. De professionele standaard kan vergen dat van gebruik wordt afgezien als er betere producten zijn.

De diverse regelingen, specifiek voor Medische Hulpmiddelen en in algemene zin voor gebrekkig hulpzaken en producten, sluiten niet naadloos op elkaar aan. Een belangrijk punt voor zorgverlener en zorginstelling en zeker een ziekenhuis. Een Medisch Hulpmiddel dat niet gebrekkig was, kan na de toelating vrijgave gebrekkig worden. Maar, mag dat ten tijden van de behandeling niet zijn.

Het al dan niet gebrekkig zijn wordt bepaald door klinische gevolgen. In een uitspraak uit 2013 werd het niet altijd volledig afsluiten van hartkleppen als een 'goedaardig fenomeen' gekwalificeerd. Het was derhalve geen ontwerpfout, maar een ongewone eigenschap die geen klinische gevolgen heeft. En daardoor was de klep niet onveilig en dan ook niet 'gebrekkig'. En omdat de hartklep niet onveilig was kon het ziekenhuis die de klep gebruikte ook geen wanprestatie plegen.²⁹ In dit kader werd nog wel vastgesteld dat er geen structurele signalen waren die tot een andere keuze van de medisch specialist hadden moeten leiden.

2.4 Wettelijk bepalingen voor de organisatie

In de huidige Richtlijn MH en WMH ontbreekt een definitie van zorginstelling of -organisatie. De definitie van Medisch Hulpmiddel is niet aan de omgeving waarin het gebruikt wordt verbonden, maar aan de handeling waarbij het gebruikt wordt.



Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek schept een algemeen kader voor instellingen die ondergebracht zijn in een rechtspersoon. De Kwaliteitswet is van toepassing op een organisatorisch verband dat strekt tot het verlenen van zorg. Voor de definitie van zorg wordt verwezen naar de Zorgverzekeringswet en de AWBZ. De mogelijkheid bestaat dat een Medische Hulpmiddel, met welke risico klasse ook, wordt gebruikt binnen een organisatorisch verband waarop noch de Kwaliteitswet zorginstellingen noch de Wet BIG van toepassing is.

2.4.1 Boek 2 van het BW

Voor rechtspersonen geldt in algemene zin dat verantwoordelijkheid voor de algemene gang van zaken in beginsel gedragen wordt door elke bestuurder.³⁰ De 'Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur' van de Orde Medisch Specialisten gaat hier vanuit.^{31, 32, 33} Het Convenant specificiert de norm door aan te geven dat één persoon binnen het bestuur specifiek verantwoordelijk moet zijn voor Medische Hulpmiddelen.¹¹

2.4.2 Kwaliteitswet

Artikel 2 van deze wet verwoordt dat de zorg verantwoord moet zijn en dat betekent van een goed niveau, doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht. De nadere invulling van deze open normen wordt gegeven in standaarden van beroepsgroepen, wetenschappelijke rapporten en afspraken met koepelorganisaties.³⁴

Artikel 3 bevat een belangrijke bouwsteen voor de deskundigheid die daarvoor nodig is. De organisatie en voorziening van personeel en materieel moet zodanig zijn, zowel kwalitatief als kwantitatief, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg. En specifiek voor Medische Hulpmiddelen is relevant dat hiertoe ook wordt gerekend het systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van de zorg door bijvoorbeeld te registreren en toetsen.

Deze bepaling bevat de ingrediënten voor de vrijgave procedure en het zorgvuldig gebruik van de Medische Hulpmiddelen binnen een zorginstelling. Voor een belangrijk deel kunnen de professionele standaarden voor alle zorginstellingen gelijk zijn. Dit bevordert ook de duidelijkheid en inzichtelijkheid. Niettemin zal bij onderwerpen als onderhoud en gebruik ook rekening gehouden moeten worden met een verschillend deskundigheidsniveau binnen de diverse soorten instellingen en praktijken.



De laatste brede norm voor ziekenhuizen is het Convenant dat in de preambule omschreven is als veldnorm voor de implementatie van een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) en door diverse koepelorganisaties is onderschreven. Het Convenant is weliswaar door de woordkeuze van de bepalingen gericht op de bedrijfsvoering van een ziekenhuis, maar heeft voor een aantal aspecten een bredere strekking. Deze norm kan beschouwd worden als een nadere invulling van verantwoorde zorg waarbij Medische Hulpmiddelen worden gebruikt.

In dit document wordt de basis voor een VMS gelegd bij een heldere verantwoordelijkheidstoedeling gedurende de gehele levenscyclus van een Medisch Hulpmiddel. De normen zijn toegeschreven naar een systeem dat er moet zijn. In artikel 3 worden diverse procedures omschreven waaronder die voor het beheer van registratiegegevens, de gebruiker die voor het eerst een bepaald Medisch Hulpmiddel gaat toepassen en het bekendmaken van een gebruiksaanwijzing bij de betrokken functionarissen. Het 'hoe' en 'door wie' moet worden ingevuld.

Een ander aspect van kwaliteit en veiligheid van Medische Hulpmiddelen is de continuïteit. Een aantal Medische Hulpmiddelen zal te allen tijde voor zorgverlening aan patiënten beschikbaar moeten zijn. Hiervoor zal een continuïteitsplan moeten worden opgesteld dat voorziet in procedures bij uitval dan wel problemen.³⁵

Een zorginstelling is verplicht calamiteiten, die in de instelling gebeuren onverwijld te melden aan IGZ. In het kader van deze Kwaliteitswet is een incident een niet beoogd of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg heeft geleid. Bij het incident kan een Medisch Hulpmiddel zijn gebruikt. Het Medisch Hulpmiddel zal dan in de melding opgenomen moeten worden. De oorzaak staat zelden bij een onverwijld melding vast.

IGZ voegt hier twee aanbevelingen aan toe. Het Medisch Hulpmiddel dat gebruikt werd rond het incident zal in een aparte categorie van de meldingenregistratie opgenomen moeten worden om het beleid van de medische apparatuur te kunnen evalueren.¹²

En voorts dient de fabrikant ook te worden geïnformeerd over de toedracht. Het gaat er om dat de fabrikant op basis van deze informatie kan vaststellen of er verbeteringen noodzakelijk zijn.³⁶ Melding aan de fabrikant is belangrijk, omdat



de fabrikant een PMS dient te voeren. En bovendien omdat de toedracht mogelijk zodanig is dat er meer incidenten kunnen volgen.

Richtsnoeren voor meldingen rond Medische Hulpmiddelen zijn noodzakelijk. Er moet technische en medisch informatie worden verstrekt om de fabrikant belangrijke besluiten te kunnen laten nemen.

En deze informatie is tevens van belang voor het beleid dat de zorginstelling en zorgverlener mogelijk spoedeisend moeten vaststellen.^C

Een melding van alleen incidenten draagt onvoldoende bij aan het PMS beleid dat de fabrikant moet voeren. Zeker bij nieuwe technologieën zal de fabrikant ook afhankelijk zijn van meldingen van ongewenste effecten.


2.4.3 Wat betekent de centrale aansprakelijkheid voor de ziekenhuisinstelling?

De centrale aansprakelijkheid van een ziekenhuisinstelling, artikel 7: 462 BW van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), regelt niet zozeer de omvang van de aansprakelijkheid. Deze bepaling helpt de patiënt bij het instellen van een vordering in bijvoorbeeld de situatie dat de patiënt niet goed kan doorgronden of personen die behandelen in dienst zijn van het ziekenhuis. Het ziekenhuis is, eventueel, mede aansprakelijk en behoudt de mogelijkheid om bijvoorbeeld de fabrikant aansprakelijk te stellen en bij een eventuele procedure te betrekken.

En of die mogelijkheid reëel is, is onder andere afhankelijk van de afspraken tussen ziekenhuis en fabrikant en de bepalingen over de productaansprakelijkheid en gebrekkige hulpzaken.^D Ook zal het inzichtelijk volgen van procedures en aanbevelingen van de fabrikant voor onderhoud, alsmede waarschuwingen belangrijk zijn. Een zorgvuldig contractbeheer en registratie kan in aanzienlijke mate bijdragen aan de onderbouwing van standpunten. Een contractspartij bouwt in meer of mindere mate een aansprakelijkheidswal in de vorm van een beperking van aansprakelijkheid of schadevergoeding en garanties die aan voorwaarden zijn verbonden.

^C zie 2.2.9

^D zie 2.3.1 en 2.3.2



In het kader van de centrale aansprakelijkheid is relevant dat de regelgeving niet voorziet in een verplichte aansprakelijkheidsverzekering voor een fabrikant. Juist bij een ernstig gebrek van een reeks Medische Hulpmiddelen is een faillissement van de fabrikant een groot risico. Voor alle betrokkenen.

Een zorginstelling is veelal tegen aansprakelijkheid verzekerd. De polisvoorwaarden zijn relevant voor de onderhandeling over de aanschaf van Medische Hulpmiddelen. Zo kan de dekking vervallen als een ziekenhuis in de afspraken met de fabrikant een te grote aansprakelijkheid, bijvoorbeeld in de vorm van een vrijwaring ten gunste van de fabrikant, op zich heeft genomen. Daarnaast is een snelle melding van een schade bij de verzekeraar een vereiste.

Een onderdeel van verantwoord en veilig gebruik van Medische Hulpmiddelen vormt dan ook een goede lezing en afhandeling van de afspraken en overeenkomsten, de productomschrijving, de aansprakelijkheidsverzekering en een zorgvuldig documentenbeheer.

2.4.4 Arbowetgeving


De verplichtingen van de werkgever

Uit hoofde van de Arbeidsomstandighedenwet³⁷ zal een werkgever, ongeacht de branche waartoe de instelling behoort, voor veiligheid en de gezondheid in relatie tot het werk moeten zorgen. De werkgever zal een beleid moeten voeren dat gericht is op veilige arbeidsomstandigheden. En dit beleid is relevant voor het gebruik van een aantal Medische Hulpmiddelen. De werkgever moet onder andere de volgende zaken regelen:

- i) De werkgever, zal een risico-inventarisatie moeten maken van de risico's die verbonden zijn aan het werk in de instelling en dit, met een evaluatie, schriftelijk moeten vastleggen.³⁸ Deze risico-inventarisatie en -evaluatie bevat tevens een beschrijving van de gevaren, de risico-beperkende maatregelen en risico's voor bijzondere categorieën van werknemers. Ook zal hierin moeten staan welke maatregelen de werkgever neemt om deze risico's te verminderen, in de vorm van een plan van aanpak. De risico-inventarisatie en -evaluatie moet worden aangepast zo dikwijls als de daarmee opgedane ervaring, gewijzigde werkmethoden of werkomstandigheden of de stand van de wetenschap en professionele dienstverlening daartoe aanleiding geven.³⁹ Deze norm kan afwijken van bijvoorbeeld de duur van een CE-markering.



- ii) De werkgever zal moeten zorgen voor een goede verdeling van bevoegdheden en verantwoordelijkheden tussen de bij de werkgever werkzame personen, waarbij rekening wordt gehouden met de bekwaamheden van de werknemers. De protocollen die hieruit voortvloeien, zullen verschillend zijn omdat de beschikbare kennis en vaardigheden per instelling verschilt.
- iii) De werkgever dient de werknemer over de te verrichten werkzaamheden en de daaraan verbonden risico's te informeren.⁴⁰ En ook over de maatregelen die erop gericht zijn deze risico's te voorkomen. De werkgever dient ook toe te zien op de naleving van de instructies en voorschriften die gericht zijn op het voorkomen of beperken van risico's alsmede op het juiste gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.⁴¹ En de werkgever moet werknemers inlichten over de wijze waarop betrokken deskundige bijstand in de inrichting is georganiseerd. Deze deskundige bijstand kan bestaan uit werknemers of externe adviseurs.
- iv) Persoonlijke beschermingsmiddelen voor werknemers moeten voldoen aan wettelijke bepalingen inzake ontwerp en constructie op het gebied van veiligheid en gezondheid.⁴² In alle gevallen moet een persoonlijk beschermingsmiddel geschikt zijn voor de te vermijden gevaren, zonder zelf een vergroot gevaar in te houden, beantwoorden aan de bestaande omstandigheden op de arbeidsplaats, afgestemd zijn op de ergonomische eisen en de vereisten met betrekking tot de gezondheid van de werknemers en na de nodige aanpassingen geschikt zijn voor de drager. De keuze van het persoonlijk beschermingsmiddel en de wijze waarop dit gebruikt moet worden, met name wat betreft de duur van het dragen, worden bepaald en moeten afhankelijk zijn van de ernst van het gevaar, de frequentie van de blootstelling aan het gevaar en de kenmerken van de arbeidsplaats van iedere werknemer afzonderlijk alsmede van de doelmatigheid van het persoonlijk beschermingsmiddel. Een persoonlijk beschermingsmiddel is in beginsel bestemd voor gebruik door één persoon. Bovenal dienen persoonlijke beschermingsmiddelen overeenkomstig de gebruiksaanwijzing te worden gebruikt.
- v) De werkgever moet in het kader van de risico-inventarisatie onder andere beoordelen of de gevaren en de risico's niet met andere middelen vermeden kunnen worden. In het Arbeidsomstandighedenbesluit en de Arbeidsomstandighedenregeling, die ter uitvoering van de Arboret zijn



vastgesteld, zijn voorschriften voor het gebruik van toestellen met straling opgenomen. Hierbij worden twee soorten straling onderkend: ioniserende straling, uitgezonden door radioactieve stoffen en röntgentoestellen en niet-ioniserende straling, zoals radiofrequente of microgolfvelden, laser-, uv-, en infraroodstraling.

- vi) In geval van non-ioniserende straling dient de werkgever passende maatregelen te nemen ter bescherming van het oog, de huid, en andere aan de straling blootgestelde lichaamsdelen, alsmede met het oog op brandgevaar van kleding en rook. De regels zijn in 2010 verscherpt als gevolg van Europese regelgeving. Zij komen in het bijzondere gedeelte aan bod. De regels voor ioniserende straling gaan verder en zijn ook te vinden in de Kernenergiewet.
- vii) Nog afgezien hiervan bevat de regeling voorschriften voor de melding van arbeidsongevallen die derhalve *parallel* aan eventuele VIM en MIM meldingen loopt.

De verplichtingen van de werknemer

Niet alleen op de werkgever, maar ook op de werknemer rusten uit hoofde van de Arbeidsomstandighedenwet verplichtingen. De werknemer dient de nodige voorzichtigheid en zorgvuldigheid in acht te nemen, de hem ter beschikking gestelde persoonlijke beschermingsmiddelen op de juiste wijze te gebruiken, de op de arbeidsmiddelen aangebrachte beveiligingen niet te veranderen of buiten noodzaak weg te halen en deze op de juiste wijze te gebruiken alsmede de door hem opgemerkte gevaren voor de veiligheid of de gezondheid terstond ter kennis te brengen van de werkgever.

Andere personen die aanwezig zijn (derden)

Artikel 10 bevat een zorgvuldigheidsnorm voor de werkgever indien door werkzaamheden gevaar kan ontstaan voor de veiligheid of de gezondheid van andere personen dan de werknemers. Te denken valt aan patiënten, vrij gevestigde zorgverleners en ook personen die werkzaamheden verrichten met betrekking tot de Medische Hulpmiddelen.

Het arbeidsveiligheidsbeleid met betrekking tot Medische Hulpmiddelen zal dan ook een onderwerp moeten zijn in de afspraken met deze groep zorgverleners en dienstverleners.



Deskundigheid

Deskundigheid is nauw verbonden aan veiligheid. Indien bijvoorbeeld persoonlijke beschermingsmiddelen ter beschikking van de werknemers worden gesteld en indien op arbeidsmiddelen (waaronder Medische Hulpmiddelen) of anderszins beveiligingen zijn aangebracht, zullen de werknemers op de hoogte moeten worden gebracht van hun doel en werking en de wijze waarop zij deze dienen te gebruiken.

Specifiek ten aanzien van elektrotechnische, bediening- en andere werkzaamheden aan of nabij een elektrische installatie is nog bepaald dat de werkzaamheden en bedieningswerkzaamheden die gevaren kunnen opleveren, door deskundige, voldoende onderrichte en daartoe bevoegde werknemers worden uitgevoerd. Ook nanotechnologie vormt een onderdeel van risico's onder andere vanwege nog onbekende invloeden.

2.5 Afspraken over Medische Hulpmiddelen

2.5.1 Verzekeraars

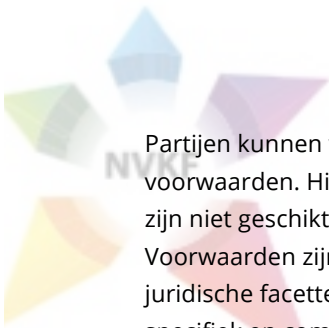
De zorginstellingen sluiten (nog) niet structureel, schriftelijke overeenkomsten met de patiënten, maar wel met de verzekeraars die de zorg inkopen en betalen. Er zullen kwaliteitsnormen in (moeten) staan die er op neer komen dat werknemers en derden, die zorg verlenen, over de noodzakelijke kennis en vaardigheden beschikken en dat de medische apparatuur aan de daarvoor geldende criteria voldoen. Deze normen zullen moeten aansluiten bij de algemene en specifieke wetgeving en professionele standaarden.

2.5.2 Patiënten

De relatie met de patiënt wordt beheerst door nadere afspraken die veelal mondeling tijdens het consult worden gemaakt. Het kader daarvan wordt geboden door de algemene bepalingen van het Burgerlijk Wetboek en de WGBO. Deze wet bevat geen concrete voorschriften voor Medische Hulpmiddelen. De zorgvuldigheidsnorm, die aan de hulpverlener wordt opgelegd, is algemeen.

2.5.3 Leveranciers

Leverancier en zorginstelling maken afspraken over de aanschaf van Medische Hulpmiddelen. Overeenkomsten kunnen mondeling worden gesloten. Afspraken kunnen dan anders worden geïnterpreteerd en zijn nauwelijks bewijsbaar. Deze vorm is uit meerder oogpunt niet wenselijk.



Partijen kunnen volstaan met een orderbevestiging die verwijst naar algemene voorwaarden. Hieraan kleven twee klemmende punten. Algemene voorwaarden zijn niet geschikt voor de aankoop van Medische Hulpmiddelen. Algemene Voorwaarden zijn bestemd om voor meerdere transacties te gelden. De juridische facetten voor Medische Hulpmiddelen, zeker vanaf Klasse IIa, zijn specifiek en complex en vergen duidelijke procedures binnen de zorginstelling dan wel voor de zorgverlener.

Een tweede punt is dat hoogst zelden de voorwaarden van koper en verkoper gelijkkluidend zijn. De partij die andere voorwaarden wil uitsluiten, zal op verwijzingen van de andere partij moeten letten. Daarnaast vereist het over en weer verwijzen naar voorwaarden, dan wel het subtiel hanteren van algemene voorwaarden, juridische expertise.

2.6 Het (wettelijk) kader voor zorgverleners

Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek behandelt enkele bijzondere overeenkomsten. De WGBO, is in dit deel geregeld. En dat is volgens de wettelijke definitie de overeenkomst waarbij een natuurlijke persoon of rechtspersoon, de hulpverlener, zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever, verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. Een andere belangrijke wet voor de zorgverlener is de Wet BIG.⁴³ De Wet bescherming persoonsgegevens is ook relevant met het oog op het elektronisch patiëntendossier (EPD) en diverse registraties.

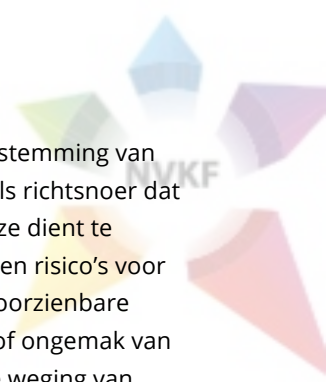
Daarnaast is op het handelen van de zorgverlener een uitgebreid normenkader in de vorm van handreikingen, gedragsregels, professionele standaarden en specifieke overeenkomsten zoals de toelatingsovereenkomst, overeenkomst voor diensten en diverse samenwerkingsovereenkomsten van toepassing.

2.6.1 De WGBO

De WGBO bevat geen specifieke bepalingen over Medische Hulpmiddelen. Een aantal bepalingen is niettemin relevant voor het gebruik daarvan.

Informatie

De zorgverlener dient de patiënt op duidelijke wijze en desgevraagd schriftelijk te informeren omtrent het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen en de gezondheidstoestand van de



patiënt.⁴⁴ Deze informatie vormt de basis voor de benodigde toestemming van de patiënt. Voor het bepalen van de omvang en diepgang geldt als richtsnoer dat de zorgverlener moet aanreiken hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van onder andere de te verwachten gevolgen en risico's voor zijn gezondheid. Daarbij gaat het niet om alle risico's, maar om voorzienbare risico's. Voor deze groep is de aard van het risico (blijvend letsel of ongemak van voorbijgaande aard) en het incidentenpercentage van belang. De weging van voorzienbaarheid en incidentenpercentage is strenger bij medisch niet of minder noodzakelijke ingrepen.⁴⁵ Specifiek naar aanleiding van de problematiek rond de bekkenbodem matjes (mesh) meldde de IGZ het van groot belang te vinden dat behandelaars hun patiënten goed voorlichten over complicaties en alternatieve behandelingen.⁴⁶ Niet altijd zijn deze volledig bekend. Bijvoorbeeld bij nieuwe technologieën. Onzekerheid is ook een risico waarover de patiënt geïnformeerd moet worden dan wel een reden om van het gebruik af te zien.

Een ander punt is dat voor het verstrekken van informatie over risico's en werking bij bepaalde Medische Hulpmiddelen ook gespecialiseerde technische kennis, althans een combinatie van medische en technische kennis nodig is. Bij bepaalde Medische Hulpmiddelen of technologieën zal een multidisciplinair standpunt nodig zijn.

De informatieverplichting geldt niet alleen in het kader van het nog verrichten van de behandeling. Bij problemen rond een gebruikt Medisch Hulpmiddel zal de zorgverlener ook de patiënt moeten informeren als de risico's dit vergen. Mogelijk dat door deze problemen de zorgverlener een alternatief Medisch Hulpmiddel moet gebruiken dat minder bekend of gebruikelijk is. Hierbij klemt dat informatie over de problemen of alternatieven veelal beperkt beschikbaar is.⁴⁷ Een enkel signaal over problemen, noopt nog niet tot een koerswending.⁴⁸ Een publicatie kan wel dit moment markeren.

Analoog aan de Geneesmiddelenwet, is het aannemelijk dat ook off-label gebruik als informatie aan de patiënt moet worden aangereikt. De risico's die hieraan verbonden zijn immers in beginsel hoger, maar mogelijkterwijls gerechtvaardigd.^E

^E zie verder over off-label gebruik 2.7



Toestemming

In het verlengde van de informatieplicht ligt het toestemmingsvereiste in de vorm van artikel 7: 450 BW. Toestemming is alleen mogelijk als de patiënt goed doorgrondt waarvoor zij gegeven wordt. Artikel 7: 450 BW brengt niet mee dat onder alle omstandigheden voor alle afzonderlijke aspecten van een behandeling, zoals de keuze voor het materiaal en hulpzaken, toestemming moet worden verkregen.⁴⁹ De zorgverlener bepaalt de keuze voor een Medisch Hulpmiddel. En deze keuze wordt in een groot deel van de gevallen geleid door de professionele standaard en de vrijgave procedures. Bij een nieuwe technologie of Medisch Hulpmiddel zou een Prospectieve Risico Analyse mede bepalend moeten zijn voor de keuze.⁵⁰ Als bij de informatieplicht aangegeven, is de stand van de wetenschap relevant evenals de normen binnen de beroepsgroep.

En die stand blijft continu relevant ook na toelating op de markt. Er kan een moment komen dat de zorgverlener moet afzien van gebruik. Gestructureerde signalen of publicaties over ongewenste effecten zullen een nieuwe overweging voor de keuze van het Medische Hulpmiddel moeten ontlocken. Een waarschuwing of melding van de fabrikant ook.⁵¹ Dit is dan ook bepalend voor de mate waarin expliciet toestemming gevraagd en verkregen dient te worden.

Goed hulpverlenerschap

Een derde belangrijke bepaling is de verplichting van goed hulpverlenerschap als neergelegd in artikel 7: 453 BW. Deze bepaling laat zien hoe essentieel een duidelijke verantwoordelijkheids-toedeling in de zorg is. De zorgverlener moet uit hoofde van deze bepaling bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en daarbij handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de geldende professionele standaard, waaronder de standaard die in het register van het Zorginstituut Nederland is opgenomen.

De rechter neemt tot op heden als meetlat bij de uitleg van deze norm hetgeen een redelijk bekwaam en redelijk handelende vakgenoot zou hebben gedaan. Het antwoord daarop wordt gezocht en veelal gevonden in de professionele standaarden. Deze standaarden zijn evenwel niet in beton gegoten. Afwijken is, mits plausibel en gemotiveerd, mogelijk. Ook standaarden die concreet gericht zijn op veiligheid van de patiënt hebben een normatief karakter zij het met een zwaardere lading.

De Leidraad medische apparatuur³¹ kleurt de verantwoordelijkheid ten aanzien van medische apparatuur in voor medisch specialisten. De raad van bestuur wordt eindverantwoordelijk geacht en de medisch specialist medeverantwoordelijk. Deze lijn van denken sluit voor de vrij gevestigde medisch specialisten aan bij de contouren van de regels omtrent hulpzaken en tuchtrechtelijke uitspraken.⁵²

Er zijn ook normen voor het gebruik van medische hulpmiddelen opgenomen in richtlijnen voor zorgverlening door één of meerdere specialisten. Een voorbeeld vormt de Veldnorm Chronische Beademing uit 2012.⁵³ Het is belangrijk dat deze normen eenduidig zijn voor de zorgverleners die de Medische Hulpmiddelen gebruiken.

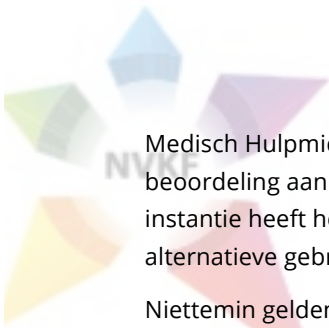
2.7 Off-label gebruik van Medische Hulpmiddelen

Het off-label gebruik van Medische Hulpmiddelen is niet direct wettelijk geregeld. ISO norm 14791 schrijft de fabrikant voor om ook maatregelen te nemen in geval van redelijk voorzienbaar misbruik van het Medisch Hulpmiddel. Niet helder is of hieronder off-label gebruik wordt begrepen.⁵⁴

De definitie van off-label gebruik bij geneesmiddelen is niet eenduidig. Er is een ruime interpretatie die niet alleen een andere toepassing maar ook een toepassing niet conform de voorschriften omvat (afwijkende dosering et cetera). En een enge toepassing die het begrip beperkt tot een andere aandoening dan de aandoening waarvoor het middel is geregistreerd. Met het oog op de omvangrijke lijst eisen zou voor een Medisch Hulpmiddel de ruime definitie op zijn plaats zijn.

Voor de zorgverlener klemmen twee aspecten bij off-label gebruik van een Medisch Hulpmiddel. Ten eerste het risico van aansprakelijkheid in de situatie dat een off-label gebruikt Medisch Hulpmiddel schade berokkent aan de patiënt. Dit risico wordt sterk vergroot omdat de fabrikant had aangegeven dat het Medisch Hulpmiddel voor een andere toepassing geschikt was. Mogelijk dat dit risico nog afhankelijk is van de vraag of de fabrikant op de hoogte was van de afwijkende toepassing. Ten tweede speelt de vraag of off-label gebruik zich verhoudt met goed hulpverlenerschap.

Hiervoor is relevant dat de Geneesmiddelenwet *wel* (in de vorm van het voorschrijven) en de WMH *geen* expliciete bepaling kent voor off-label gebruik. Voor de afweging is ook belangrijk dat de fabrikant geen onderzoek heeft verricht naar de gevolgen van de alternatieve (off-label) toepassing van het



Medisch Hulpmiddel en daaromtrent ook niets heeft verklaard of ter beoordeling aan de aangemelde instantie heeft voor gelegd. De aangemelde instantie heeft het Medische Hulpmiddel ook niet in het kader van dit alternatieve gebruik beoordeeld.

Niettemin gelden voor beide categorieën, geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, mogelijk dezelfde argumenten om off-label gebruik te hanteren: er is geen ander alternatief voor de patiënt omdat er geen passende Medische Hulpmiddelen voorhanden zijn of de off-label toepassing kan meer voordelen bieden voor de patiënt dan andere mogelijkheden. Het is dan ook goed mogelijk dat ook ten aanzien van Medische Hulpmiddelen als uitgangspunt moet gelden dat off-label gebruik niet zorgvuldig is of niet mogelijk is, tenzij de beroepsgroep normen heeft opgesteld dan wel overleg plaats heeft tussen de arts en, dan niet de apotheker, maar de klinisch fysicus.⁵⁵ Dit overleg is bedoeld om vast te stellen dat technische en medische kennis bij beide personen voldoende is om een risico analyse te maken. De norm van de beroepsgroep zal moeten zijn dat er een verzwaarde risico analyse plaatsvindt. Daarenboven zal het gebruik geregistreerd en gevolgd moeten worden voor de volgende voorwaarde: expliciete toestemming van de patiënt. Deze toestemming zal op basis van informatie (over de risico's) gegeven moeten worden. En registratie vergroot informatie. De fabrikant zal geïnformeerd moeten worden over dit gebruik.

Dan geldt evenzo voor de fabrikant, net zoals bij geneesmiddelen, dat promotie van off-label gebruik niet zou mogen gebeuren. Voor het overige blijven normen over vrijgave, onderhoud, deskundigheid en bekwaamheid et cetera van toepassing. Onduidelijk is of de risico verdeling tussen fabrikant en zorgverlener bij off-label gebruik anders wordt.


2.8 De klinisch fysicus

De titel klinisch fysicus is beschermd uit hoofde van artikel 2 van het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus.⁵⁶ Het deskundigheidsgebied is daarin bepaald:

Artikel 17

Tot het gebied van deskundigheid van de klinisch fysicus wordt gerekend:

- a. het adviseren over en het begeleiden van het gebruik van medisch fysische methoden, technieken en modellen alsmede medische apparatuur en fysische agentia bij diagnostiek of behandeling van patiënten;*


- 
- b. het uitvoeren van de dosimetrie en het bewaken van de juiste en veilige toepassing van fysische agentia bij diagnostiek of behandeling van patiënten;*
 - c. het begeleiden en bewaken van de ontwikkeling, introductie, kwaliteit en veiligheid van de bij diagnostiek of behandeling gebruikte medische apparatuur en hulpmiddelen.*

De bepalingen vormen de basis voor kwaliteitsnormen voor bekwaamheid en deskundigheid. Zij geven aan dat voor de taken omschreven in artikel 17 gespecialiseerde deskundigheid is vereist. In welke mate en welke processen en vooral bij welke technologieën of risicoklassen, is niet duidelijk of nader uitgewerkt. Daarin ligt ruimte voor een professionele standaard waarvoor opleidingscurricula aanknopingspunten bieden.

Afgezien van de hiervoor weergegeven bepaling bevat artikel 66 van het Besluit stralingsbescherming⁵⁷ voorschriften over het betrekken van de klinisch fysicus bij radiotherapeutische verrichtingen. Afhankelijk van de aard van de verrichtingen zal de klinisch fysicus beschikbaar of bereikbaar moeten zijn voor klinisch advies. Artikel 67 van het besluit bevat in algemene bewoordingen voorschriften voor het gebruiken van radiologische apparatuur, programma's voor kwaliteitsborging als maatregelen voor inadequate of defecte onderdelen. Deze voorschriften vormen een dwingend uitgangspunt voor professionele standaarden en zullen verder moeten worden uitgewerkt om beschikbaarheid en bereikbaarheid invulling te kunnen geven.

2.8.1 De professionele standaard voor de klinisch fysicus

De technische verantwoordelijkheid is in grote lijnen geschetst in het Besluit opleiding en deskundigheid klinisch fysicus. Het Convenant laat de invulling van de verantwoordelijkheidstoedeling over aan protocollen en geeft daarmee nog niet een volledige invulling aan de oproepen van de IGZ.¹¹ De zorgverlener moet instaan voor hulpzaken en hulppersonen en bekwaam en ook deskundig zijn. En het bestuur van een instelling is eindverantwoordelijk voor kwaliteit en veiligheid. Dat brengt de slotsom dat professionele standaarden helder moeten maken wie, waarvoor en wanneer in een proces of behandeling met een Medisch Hulpmiddel verantwoordelijk is. Dit is ook een uitgangspunt van de NVKF.⁵⁸ Een aantal specifieke medische richtlijnen geven hiervoor eveneens een norm. De Veldnorm Chronische Beademing uit 2012⁵³ behandelt taken en verantwoordelijkheden, leverancier, certificatie, onderhoud (schriftelijke afspraken met benoemde elementen), reiniging, monitoring en inspectie. De



richtlijn Minimaal Invasieve Chirurgie 2011 geeft aandacht aan bekwaamheid en gebruik van de apparatuur.⁵⁹ De consensus Refractiechirurgie behandelt sterilisatie, tracking en tracing en de aankoop van Medische Hulpmiddelen.⁶⁰

Deze normen kunnen derhalve per beroepsgroep binnen één instelling verschillen. Een ongewenste situatie. Een model voor geïntegreerd beleid binnen een zorginstelling is nodig. Dit model zou door medische richtlijnen gevolgd kunnen worden opdat een eenduidige aanpak binnen een zorginstelling wordt gerealiseerd. In dit Handboek wordt het model toegepast bij de specifieke modules.

De zorgverlener bepaalt in belangrijke mate de keuze voor een Medisch Hulpmiddel. En deze keuze wordt in een groot deel van de gevallen eveneens geleid door de professionele standaard en de vrijgave procedures. Bij een nieuwe technologie of Medisch Hulpmiddel dient een Prospectieve Risico Analyse mede bepalend te zijn voor de keuze.⁶¹ Zoals bij de informatieplicht aangegeven, is de stand van de wetenschap relevant evenals de normen binnen de beroepsgroep.

2.8.2 De klinisch technoloog

Bij Besluit van 17 oktober 2013, is de klinisch technoloog onder het experimenteer artikel van de Wet BIG gebracht.⁶²

De bevoegdheden zijn tijdelijk. Na de experimenteer fase wordt besloten of en zo ja hoe het beroep definitief geregeld wordt.

Het deskundigheidsgebied omvat uit hoofde van artikel 6:

- 1. Tot het gebied van deskundigheid van de klinisch technoloog wordt gerekend het optimaliseren van bestaande technisch medische handelingen alsmede het ontwerpen en ontwikkelen van nieuwe diagnostische methoden en therapieën met behulp van technologie én het verrichten van complexe technisch medische handelingen binnen het technisch medische deelgebied van de geneeskunst waarin de klinisch technoloog is opgeleid.*
- 2. De complexe technisch medische handelingen, bedoeld in het eerste lid, omvatten tevens:*

a° onderzoeken en beoordelen van een patiënt en op basis van de verkregen gegevens het opstellen van een behandelplan;



b° uitvoeren van het behandelplan, begeleiden van een patiënt en het verrichten van gangbare en complexe technisch medische handelingen;

c° het stellen van indicaties en het herkennen van complicaties van complexe technisch medische handelingen en verrichtingen en het daarop anticiperen;

d° verwijzen naar, consulteren van en samenwerken met artsen en met andere gezondheidszorgmedewerkers.

De klinisch technoloog mag een aantal voorbehouden behandelingen, waaronder waarbij gebruik wordt gemaakt van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende straling uitzenden, onder voorwaarden verrichten.

Beide beroepen zullen normen en werkzaamheden op het gebied van technologie goed op elkaar moeten afstemmen.

2.8.3 Nog meer beroepen die relevant zijn voor professionele standaarden

Het instituut voor Verantwoord Medicijngebruik pleit ervoor om de verantwoordelijkheid rondom de kwaliteit en inzet van medische technologie expliciet vast te leggen.⁶³ Daarbij wordt het woord “compliance” gehanteerd. Met dit begrip wordt een relatie tussen naleving van regelgeving en voorschriften, maatschappelijk verantwoord bestuur enerzijds en kwaliteit en veiligheid anderzijds gelegd. Het instituut ziet concreet de invulling daarvan in de persoon van een coördinator medische technologie. Dit begrip sluit niet geheel aan bij de definitie van Medische Hulpmiddelen. Deze coördinator medische technologie zou niet alleen betrokken moeten zijn bij de processen rondom de aanschaf, vrijgave, het gebruik en de afvoer van medische technologie maar ook mandaat moeten hebben om “in te grijpen” en voorts als centraal meldpunt moeten functioneren bij incidenten.⁶⁴ Voor het vervullen van de functie wordt de klinisch fysicus en die biomedisch technoloog met een postmaster opleiding genoemd. De bevoegdheden die in het advies worden voorgesteld zijn omvangrijk en verstrekkend. Ingrijpen vergt een bevoegdheid die verankerd is in wet en regelgeving. De klinisch technoloog kent deze verankering niet. Het omschreven deskundigheidsgebied van de klinisch fysicus dekt de strekking van de aanbevelingen niet geheel. Daarvoor zou een meer gerichte aansluiting bij de Wet BIG of de Kwaliteitswet kunnen worden gezocht.



2.9 Verhouding tussen zorgprofessionals en de industrie: gedragscode Medische Hulpmiddelen

Al geruime tijd geleden is in het kader van geneesmiddelen de kwetsbare verhouding tussen fabrikant, onderzoeker en voorschrijver onderkend. Zij hebben elkaar nodig om deskundigheid op elkaar aan te laten sluiten en de benodigde patiëntonderzoeken te realiseren. In het belang van de patiënt. Het belang van de patiënt vereist niettemin ook dat de voorschrijver niet beïnvloed wordt door deze samenwerking, gunstbetoon of onevenwichtige reclame bij het voorschrijven van geneesmiddelen. Sinds kort is erkend dat deze kwetsbare verhouding ook speelt bij Medische Hulpmiddelen.

Sinds 1 januari 2012 is in Nederland de Gedragscode Medische Hulpmiddelen in werking getreden. Per 1 januari 2014 zijn ook de KNMG, inclusief federatiepartners, NVZ en NFU aangesloten. Werkgevers van klinisch fysici zijn derhalve toegetreden. Deze gedragscode beoogt nadere invulling te geven aan een zorgvuldige, transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers van Medische Hulpmiddelen en alle partijen die betrokken zijn bij de besluitvorming over de aanschaf of de toepassing van hulpmiddelen. Nadrukkelijk geeft de Gedragscode aan dat het daarbij niet alleen om zorgprofessionals gaat, maar bijvoorbeeld ook de inkopers. Net zoals bij de gedragscode voor geneesmiddelen is de Gedragscode Medische Hulpmiddelen ondergebracht bij een stichting: de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen.⁶⁵ Deze stichting houdt toezicht op de naleving van de Gedragscode in de vorm van een Codecommissie en Commissie van beroep. Zij behandelt klachten over niet-naleving van de Gedragscode en geeft adviezen over bijvoorbeeld sponsoring van nascholing.

Voor het toepassingsgebied is van belang dat het begrip instelling verwijst naar de definitie van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Het begrip 'zorgprofessional' is ruim. Ook personen die over de aanschaf of het gebruik daarvan beslissen of betrokken zijn bij het proces rond het selecteren, aanmeten of adviseren over het gebruik van Medische Hulpmiddelen, vallen onder het begrip. De Gedragscode is derhalve relevant voor de klinisch fysicus en de organisatie waarin hij/zij werkt. De spelregels zullen moeten worden vastgelegd.

De regels zetten een interactie centraal en dat is iedere vorm van contact tussen een leverancier en een zorgprofessional waarbij de zorgprofessional een op geld te waarderen voordeel wordt aangeboden of in het vooruitzicht gesteld. De algemene uitgangspunten hierbij zijn dat de interactie geen elementen of



prikkels mogen bevatten die er toe kunnen leiden dat beslissingen met betrekking tot Medische Hulpmiddelen worden genomen op andere dan zorginhoudelijke, rationele en/of integere gronden. Interacties dienen een gerechtvaardigde grondslag te kennen en betalingen en eventuele andere op geld waardeerbare voordelen dienen redelijk en evenredig te zijn.

Interacties dienen aantoonbaar en inzichtelijk te zijn door schriftelijke vastlegging en bovendien dienen zij transparant te zijn. De eerste stap daartoe is dat zij vooraf schriftelijk moeten worden gemeld aan het bestuur van de instelling of werkgever dan wel voorafgaande toestemming is verkregen. De uitwerking is een geheel van gedetailleerde voorwaarden over sponsoring van bijeenkomsten, bonussen, geschenken en kortingen alsmede honorering voor diensten.

De Gedragscode is niet alleen relevant voor interacties met leveranciers in Nederland. Eucomed, een Europese branche vereniging, kent een soortgelijke gedragscode. De toepassing op 'technicians' wordt expliciet genoemd. En dat geldt evenzo voor Mecomed waarvan de leden gevestigd zijn in het Midden-Oosten.

2.10 Aanpassingen in de Richtlijn en Wet

De Europese Commissie heeft in 2012 een nieuw voorstel voor aanpassingen van de huidige Richtlijn gedaan.⁶⁶ Verwacht wordt dat verwerking in de herziene Richtlijn MH in 2014 zal plaatsvinden. Ook de Nederlandse wetgeving voor de individuele gezondheidszorg zal wijzigen. De Wet cliëntenrechten zorg is gewijzigd.⁶⁷ De geregistreerde professionele standaard zal zijn intrede doen. Deze standaard zal dan in ieder geval richting gevend voor het handelen moeten zijn.

In de Kwaliteitswet is een nieuw artikel 8a toegevoegd. De minister kan uit hoofde daarvan een structurele maatregel opleggen als hij van oordeel is dat de organisatiestructuur van de zorgaanbieder in ernstige mate afbreuk doet aan het verlenen van verantwoorde zorg als bedoeld in artikel 2, ten einde voortgaande inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening te voorkomen.



- 1 Besluit medische hulpmiddelen (Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur)
- 2 WMH, wet van 15 januari 1970, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen
- 3 WMH 15 januari 1970, artikel 1 lid 1 sub a
- 4 Besluit actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Besluit van 5 juli 1993, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen van actieve implantaten)
- 5 Besluit in vitro-diagnostiek (Besluit van 22 juni 2001, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek)
- 6 Richtlijn 94/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PBL 169 van 12 juli 1993)
- 7 Het advies uit 1985 "Advies inzake kwaliteitsbeheer medische hulpmiddelen" van de Gezondheidsraad, aan de staatssecretaris van WVC
- 8 Medical Devices: Guidance document, classification of medical devices (Meddev, 2.4/ June 2010)
- 9 Richtlijn 2007, 2007/47 EG van Europees het parlement en de Raad van 5 september 2007
- 10 Medical Devices: Guidance document, Classification of stand alone software, (Meddev 2.1/6, Jan2012)
- 11 Convenant Veilige Toepassing van medische technologie in het ziekenhuis, Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen ea, Utrecht, november 2011.
- 12 Inspectie voor de Gezondheidszorg, 'Kwaliteitsborging medische apparatuur ziekenhuizen: verbetering noodzakelijk' (versie 2 oktober 2002)
- 13 Guidelines on medical devices, clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies, (Meddev 2.7.1 Rev. 3, December 2009)
- 14 Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen, nog steeds onderschat, Follow-up onderzoek 2002, blz. 29
- 15 Bekkenbodempatjes, Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginaal mesh, IGZ, dd. 2 juli 2013, blz. 15
- 16 Richtlijn van 3 februari 2003 (EC), 2003/12/EG, herclassificatie van borstimplantaten houdt verband met deze noodzakelijke voorzichtigheid
- 17 Richtlijn van 11 augustus 2005 (EC), 2005/50/EC, herclassificatie heup, schouder en knie implantaat bevat in overweging 11 een soortgelijke opmerking
- 18 Commission recommendation of 24 September 2013 on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices, 2013/473/EU, no 5
- 19 Safe, effective and innovative medical devices and in vitro diagnostic medical devices, the benefit of patients, consumers and healthcare professionals, Brussels 26 Sept 2012 (AOM (2012), 54- final)
- 20 Medicines and Healthcare products Regulating Agency, www.mhra.gov.uk
- 21 [Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé](http://www.ansm.sanofi.fr), met een alert lijst
- 22 Onvoldoende zorgvuldigheid bij introductie van operatie robots, IGZ, mei 2010, blz. 12 ev.
- 23 Recommendation of April 5, 2013 on a common framework for a unique identification of medical devices, letter 2013/172/EU)
- 24 Expertgroep Medische Technologie, 'Medische Technologie at risk Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren' (versie april 2011)
- 25 Inspectie voor de Gezondheidszorg, 'Bekkenbodempatjes. Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik transvaginaal mesh' (versie 02 juli 2013)
- 26 Rechtbank Arnhem 28.11.2012 2012:BY6606, overweging 2.25
- 27 BW, artikel 6: 186
- 28 HR 30 juni 1989, LJN: ZC4068, het Halcion arrest, in tussenvonnissen overgenomen door de Rechtbank Utrecht d.d. 5 december 2012, BY 7842
- 29 Gerechtshof 's Gravenhage 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413.
- 30 BW, art 2: 9 lid 2



- 31 Orde van Medisch Specialisten, 'Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur' (versie 21 oktober 2008)
- 32 NTA 8009
- 33 Praktijkjgids NVZ blz. 7,9
- 34 MvT Kamerstukken II 1993/1994, 23 633, MvT, nr. 3, 9-10 en blz. 25
- 35 Aanschaf en introductie van medische hulpmiddelen en technologie, 2012, RIVM rapport 360122001/2012, RIVM 2012 4.2.12
- 36 Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen, nog steeds onderschat, IGZ, 2005, 2.6
- 37 Wet van 18 mrt 1999 houdende bepalingen ter verbetering van de arbeidsomstandigheden, Stb, 184
- 38 Arbeidsomstandighedenwet, artikel 5 lid 1
- 39 Arbeidsomstandighedenwet, artikel 5 lid 4
- 40 Arbeidsomstandighedenwet, artikel 8 lid 1
- 41 Arbeidsomstandighedenwet, artikel 8 lid 3
- 42 Arbeidsomstandighedenbesluit, artikel 8. Besluit van 15 januari 1997 houdende regels in het belang van de veiligheid, de gezondheid en het welzijn in verband met de arbeid
- 43 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, Wet van 11 november 1993 houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg
- 44 BW, 7:448
- 45 Stolker, C.J.J.M, T&C Burgerlijk Wetboek art 7: 448, aant. 3, LjN YG 3149
- 46 Bekkenbodemp matjes, Ernstige complicaties vereisen terughoudend gebruik tranvaginale mesh, IGZ, dd. 2 juli 2013, blz. 7
- 47 Rechtbank Arnhem 28-11-2012 2012: BY6606 overweging 2.10 en 2.12)
- 48 Gerechtshof 's Gravenhage 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012: BX8413
- 49 LjN: BY6606, rechtbank Gelderland (voorheen Arnhem 28 november 2012, 2.13)
- 50 Kwaliteitsborging van instrumenten en apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie, rapportage van de projectgroep MICADO. Versie 2.1. december 2012, blz. 6 punt 1.1
- 51 Rechtbank Arnhem 28-11-2012 2012: BY6606 overweging 2.10 en 2.12
- 52 Bijvoorbeeld CTC 13 augustus 2013, LjN YG3149.
- 53 Veldnorm Chronische Beademing, Versie 1.0, 2012, VSCA, 3.5 ev
- 54 RIVM acht dit een indirecte aanwijzing, off-label gebruik van medische hulpmiddelen, een verkenning, 28 januari 2013, blz. 10.
- 55 artikel 68 van de Geneesmiddelenwet
- 56 Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysisus, 25 april 2005
- 57 Besluit van 16 juli 2001, houdende vaststelling van het Besluit stralingsbescherming
- 58 NVKF et al 'Uitgangspunten: Medische Technologie in Ziekenhuizen', 28 oktober 2008
- 59 Richtlijn Minimaal Invasieve Chirurgie, Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, in samenwerking met vier andere wetenschappelijke verenigingen, 2011
- 60 Consensus refractiechirurgie, NOG, 2006, herzien in 2009 en 2013
- 61 Kwaliteitsborging van instrumenten en apparatuur gebruikt bij Minimaal Invasieve Chirurgie, rapportage van de projectgroep MICADO. Versie 2.1. december 2012
- 62 Tijdelijk besluit zelfstandige bevoegdheid klinisch technoloog, 17 oktober 2013.
- 63 Taakprofiel Coördinator Medische Technologie, Tijd voor een inhaalslag. Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, Van Woerkom. Mr. R. de Graaff, september 2012
- 64 Taakprofiel Coördinator Medische Technologie, september 2012, blz 5, no 71
- 65 www.gmh.nu.nl
- 66 European Commission, 26.09.2012 COM(2012) 540 final, Communication from the Commission tot the European parliament, the council
- 67 Wet van 11 december 2013 tot wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg, Stbl. 2013, 578).



3

BORGING VAN KWALITEIT EN VEILIGHEID ROND MEDISCHE TECHNOLOGIE IN ZORGINSTELLINGEN

Door dr. ir. Ron (S.R.) Vaartjes

3. BORGING VAN KWALITEIT EN VEILIGHEID ROND MEDISCHE TECHNOLOGIE IN ZORGINSTELLINGEN




3.1 Inleiding

Instellingen voor gezondheidszorg en werkers in de zorg hebben de taak om de patiëntenzorg zodanig te organiseren, te faciliteren en uit te voeren, dat deze op veilige en doelmatige wijze plaatsvindt en dat hierop ook getoetst kan worden. Dit geldt onder meer voor de toepassing van medische technologie. De hiervoor geldende wettelijke basis en randvoorwaarden zijn besproken in hoofdstuk 2. Ook behandelt dat hoofdstuk het stelsel van normen, richtlijnen en afspraken waaruit nadere aanwijzingen volgen over de wijze waarop deze taak kan of moet worden uitgevoerd.

In dit hoofdstuk worden de begrippen veiligheidsmanagementsysteem, risicomanagement, procesbenadering en kwaliteitscyclus, levenscyclus van medische technologie, borging van het kwaliteitssysteem en verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden toegelicht en in verband gebracht met de borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie. Daarnaast brengt dit hoofdstuk, in vervolg op hoofdstuk 2, vanuit de aangegeven literatuur, een veelheid aan aanwijzingen en voorwaarden in kaart waarmee zorginstellingen en professionals rekening moeten houden bij de realisatie van de zorg voor kwaliteit en veiligheid rond medische technologie.

Ook presenteert dit hoofdstuk een integrale procesbenadering voor de borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie, die rekening houdt met de verzamelde aanwijzingen en voorwaarden. Deze procesbenadering is ontwikkeld en geactualiseerd vanuit het vakgebied van de Algemene Klinische Fysica en kan in algemene zin voor veilige en doelmatige toepassing van alle medische technologie worden toegepast. Bij specifieke toepassingsgebieden en bijbehorende organisatievormen, zoals radiotherapie en audiologie, is een andere praktische of organisatorische invulling mogelijk of soms wenselijk. Vanuit dit Handboek wordt onderlinge reflectie dan natuurlijk geadviseerd.

Om bovenstaande is dit hoofdstuk in dit document door de NVKF vastgesteld als een leidraad: de in dit hoofdstuk beschreven processystematiek is een gids, en geen dwangbuis, voor het op goed wijze invullen van de verantwoordelijkheden die instellingen en professionals vanwege wet- en regelgeving hebben ten aanzien van de veilige en doelmatige toepassing van medische technologie.



Dit hoofdstuk geeft aan welke processen op basis van de wet- en regelgeving essentieel zijn voor veilige en doelmatige toepassing van medische technologie. Daartoe wordt in kaart gebracht welke aanwijzingen en voorwaarden hiervoor vanuit landelijke afspraken en professionele normen bestaan.

3.2 Veiligheidsmanagementsysteem

3.2.1 VMS

Volgens de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van UMC's (NFU), de Orde van Medisch Specialisten (OMS) en Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) is een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) de 'verankering van patiëntveiligheid in praktijk'. Met een VMS kunnen instellingen risico's signaleren, verbeteringen doorvoeren, beleid vastleggen, evalueren en aanpassen, met als doel risico's voor de patiënt te beheersen en (onbedoelde) schade aan de patiënt te verminderen.

Belangrijke algemene aandachtspunten voor een VMS zijn:¹

- Verantwoordelijkheid raad van bestuur
- Leiderschap
- Communicatie
- Medewerkers
- Management van derden
- Patiëntenparticipatie
- Prospectieve risico-inventarisatie
- Operationele beheersmaatregelen
- Beheren en beheersen van veranderingen
- Melden van incidenten en retrospectieve risico-inventarisatie
- Monitoren van uitkomsten en rapportage
- Verbeteren van de veiligheid van de zorgverlening
- Cultuur

3.2.2 Verbreed VMS

In 2009 liet de minister van VWS in zijn reactie op het IGZ-rapport 'Staat van de Gezondheidszorg 2008' aan de Tweede Kamer weten dat de Nederlands Technische Afspraak (NTA), onderlegger voor het VMS, zou worden geactualiseerd en dat de aanbevelingen uit het rapport 'Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen' van de Nederlandse Vereniging voor




Klinische Fysica (NVKF)² daarbij moesten worden meegenomen.³ Dit NVKF-rapport zal in de paragraaf 'Integrale procesbenadering op basis van de levenscyclus van medische technologie' in het vervolg van dit hoofdstuk worden besproken. Het VMS moest worden verbreed tot een veldnorm die ook betrekking heeft op de borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie, aldus de minister. De opdracht voor deze verbreding sloot aan bij het eerder door NVZ aangegeven belang van aansluiting tussen veiligheidsmanagement voor medische technologie en het totale VMS.⁴

De NTA 8009:2007/2011 legde de aangekondigde uitbreiding van de basiseisen voor het VMS vast.⁵ Dit document vermeldt het door de minister genoemde rapport van de NVKF en de "Praktijkgids Risicomanagement en Medische technologie" van de NVZ⁴ als goede voorbeelden van een totale ketenbenadering op het gebied van risicomanagement. De NTA geeft aan dat de procesbenadering in het rapport van de NVKF en de benadering van risicomanagement in de praktijkgids van de NVZ als 'good practice' gehanteerd kunnen worden bij het inrichten van een organisatiebreed VMS.

Als bijdrage aan de implementatie van het verbrede VMS publiceren NVZ en NFU in september 2011 het Convenant Veilige toepassing van medische technologie.⁶ Deze veldnorm richt zich, in navolging van het genoemde NVKF-rapport gebaseerd op een ketenbenadering gekoppeld aan de levenscyclus van medische technologie, op de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg binnen het VMS.

Eind 2011 bevestigde de minister van VWS dat de instellingen eind 2012 over een compleet VMS moeten beschikken.⁷ In 2013 heeft IGZ op basis van het Convenant een toetsingskader gepubliceerd: Verantwoord gebruik van medische technologie in ziekenhuizen voor dit jaar.⁸ Op basis van de toezichtbezoeken aan 20 Nederlandse ziekenhuizen in 2013 concludeerde IGZ dat de ziekenhuizen nog onvoldoende maatregelen hadden genomen om het veilig gebruik van medische technologie in ziekenhuizen te borgen. IGZ geeft als voornaamste reden aan dat de Raden van Bestuur de implementatie van het Convenant op een organisatorisch-bestuurlijk niveau onvoldoende hadden benaderd.⁹ In een brief aan de Tweede Kamer geeft de Minister van VWS op 5 juni 2014 naar aanleiding van dit IGZ-rapport aan de uitkomsten van dit IGZ-rapport verontrustend te vinden en kondigt de Minister nieuwe inspectiebezoeken aan, waarin met name ook de bestuurlijke verantwoordelijkheid binnen de ziekenhuizen zal worden getoetst.¹⁰



De in 2014 door Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en Orde van Medisch Specialisten in overleg met de NVZ uitgebrachte Leidraad 'Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, in gebruik name en gebruik van medische apparatuur' stelt, in aansluiting op bovengenoemde ontwikkelingen, dat de kwaliteitscyclus rondom aanschaf, in gebruik name en gebruik van medische apparatuur en de staat waarin deze verkeert, structureel aan bod moeten komen in het overleg tussen het bestuur van de medische staf, de Raad van Bestuur en het betrokken management. Volgens deze leidraad mag een medisch specialist alleen apparatuur gebruiken die een door de Raad van Bestuur en Medische Staf goedgekeurde aanschafprocedure heeft doorlopen. Deze leidraad benoemt onder meer de verantwoordelijkheid van medisch specialisten om objectieve informatie aan te reiken waarmee in aanschaftrajecten een programma van eisen en/of risicoanalyse kan worden uitgewerkt.¹¹

In de volgende paragrafen worden belangrijke aspecten van een subsysteem voor borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie binnen een alle kwaliteitsprocessen omvattend VMS samengevat en toegelicht.

3.3 Risicomanagement voor medische technologie

3.3.1 Belang van risicobeheersing rond medische technologie

Uit de Monitor Zorggerelateerde schade 2008 bleek dat bij 0,8% van de patiënten die in 2008 waren opgenomen in Nederlandse ziekenhuizen zorg gerelateerde schade was ontstaan die was gerelateerd aan het gebruik van medische technologie.¹² Bij 0,8% van alle opnames in Nederland was er sprake van potentieel vermijdbare schade als gevolg van het gebruik van medische technologie. De, eveneens op dossieronderzoek gebaseerde, Monitor Zorggerelateerde schade 2011/2012 meldt in de onderzoeksperiode april 2011 t/m maart 2012 het deel opgenomen patiënten bij wie aan medische technologie gerelateerde schade was ontstaan 2,9%^F bedroeg.¹³ Dit betreft 41% van de gevallen waarin opgenomen patiënten zorg gerelateerde schade ondervonden. Hiermee rapporteert de Monitor een significante stijging van aan medische

^F 95% betrouwbaarheidsinterval tussen 2,2% en 3,7%



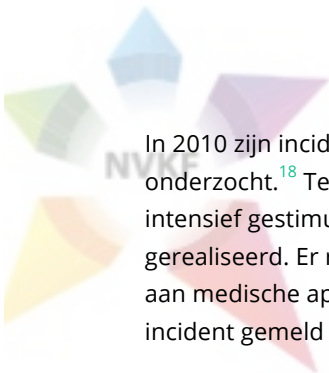
technologie gerelateerde zorg gerelateerde schade. Een deel van de zorg gerelateerde schade is in de Monitor beoordeeld als potentieel vermijdbaar. De Monitor Zorggerelateerde schade 2011/2012 geeft aan dat 1,6%^G van alle in de onderzoeksperiode opgenomen patiënten potentieel vermijdbare zorg gerelateerde schade ondervonden en dat 0,7%^H van alle die in de onderzoeksperiode opgenomen patiënten potentieel vermijdbare zorg gerelateerde schade ondervonden die aan medische technologie was gerelateerd. Het dossieronderzoek toonde aan dat bij 36% van de opnames waarbij patiënten potentieel vermijdbare schade ondervonden medische technologie mogelijk een rol heeft gespeeld bij het ontstaan van die schade. In de helft (20 van 39 patiënten) van de opnames waarbij vermijdbare aan medische technologie gerelateerde schade volgens het onderzoek heeft geleid tot overlijden van de patiënt heeft het gebruik van die technologie mogelijk aan dat overlijden bijgedragen. Als belangrijkste oorzaak van schade in relatie met medische technologie noemt het rapport menselijke factoren (kennis en vaardigheden).

Het Jaarbeeld 2013 van de Inspectie voor de Gezondheidszorg geeft aan dat van de 9160 in 2013 afgesloten incidentmeldingen 1/3 deel (3090) meldingen medische technologie betroffen.¹⁴ Hiermee vormden de meldingen rond medische technologie de grootste fractie van alle van zorgaanbieders, fabrikanten, bedrijven en burgers afkomstige afgesloten incidentmeldingen. Deze door de Inspectie voor de Gezondheidszorg aangegeven verhouding komt overeen met de 36% potentieel vermijdbare schade die volgens de Monitor Zorggerelateerde schade 2011/2012 is gerelateerd aan medische technologie.

Ongeveer 10% van de incidentmeldingen in de patiëntenzorg in de ziekenhuizen is gerelateerd aan medische technologie.^{15, 16, 17} Opmerkelijk is dat dit aandeel incidentmeldingen dat is gerelateerd aan medische technologie binnen de ziekenhuizen veel kleiner is dan zou corresponderen met de in de Monitor Zorggerelateerde schade 2011/2012 en door de Inspectie voor de Gezondheidszorg gemelde getallen.

^G 95% betrouwbaarheidsinterval tussen 1,1% en 2,2%

^H 95% betrouwbaarheidsinterval tussen 0,5% en 1,2%



In 2010 zijn incidentmeldingen van een OK in een Nederlands ziekenhuis onderzocht.¹⁸ Ten behoeve van het onderzoek werd gedurende vier weken een intensief gestimuleerde meldpraktijk van incidenten voor en tijdens operaties gerealiseerd. Er resulteerden 148 incidentmeldingen, waarvan 28% gerelateerd aan medische apparatuur. Slechts 6 van deze 148 incidenten werd ook als incident gemeld in het reguliere 'veilig incident meldsysteem' van deze OK.

Het bovenstaande leidt tot de algemene conclusie dat incidenten in de gezondheidszorg voor een belangrijk deel zijn gerelateerd aan het gebruik van medische technologie. Daarnaast lijkt waarschijnlijk dat er binnen de ziekenhuizen een relatieve onderrapportage is van incidenten in de patiëntenzorg die verband houden met het gebruik van medische technologie.

Ziekenhuizen hebben opdracht om risico's rond medische technologie op structurele wijze te reduceren.^{4, 6, 7} In de kamerbrief van de minister van VWS van 18-11-2013 geeft zij aan dat het nodig is dat er ziekenhuisbreed en structureel aandacht is voor veilige toepassing van medische technologie.¹⁹

3.3.2 Doel van risicomanagement voor medische technologie

Het voor medische technologie toe te passen risicomanagement moet zijn gericht op:

- het inventariseren en wege van risico's rond medische technologie
- het definiëren, uitvoeren en evalueren van maatregelen die gevonden risico's moeten verminderen of wegnemen.

In de praktijkgids Risicomanagement en medische technologie⁴ zijn vijf belangrijke pijlers genoemd voor risicomanagement van medische technologie:

- proactief borgen van kwaliteit en veiligheid in relatie tot de levenscyclus van medische technologie (medische apparatuur en hulpmiddelen, software en samenhangende systemen)
- continu verbeteren van kwaliteit en veiligheid in relatie tot de beleidscycli van het ziekenhuis
- voorkomen van incidenten op basis van meldingen van soortgelijke incidenten
- realiseren en onderhouden van een bedrijfscultuur waar op basis van een vruchtbare samenwerking (bijna) fouten en incidenten met openheid en met



bescherming voor de melder kunnen worden gecommuniceerd en bespreekbaar worden gemaakt

- borgen van samenhang en eindresultaat door het management op basis van proces- en resultaatindicatoren via procedures, toedeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden en bewaking en bijsturing van deelresultaten op verschillende beleidsterreinen.

De doelmatigheid van risicomanagement kan worden vergroot door kennis over gevonden risico's zo breed mogelijk, dus afdeling overstijgend en zo mogelijk ziekenhuis overstijgend, toe te passen en weging van risico's te gebruiken bij besluitvorming over het al dan niet introduceren van specifieke preventiemaatregelen.^{20, 21}

3.3.3 Focus op gebruiksproces en gekoppelde zorg- en bedrijfsprocessen


Zoals in vorige paragrafen is aangegeven heeft doelmatig risicomanagement samenhang met een integraal kwaliteitssysteem. Daarbij is risicomanagement onderdeel van dat kwaliteitssysteem. Om een doeltreffend risicomanagement voor medische technologie mogelijk te maken moeten de zorgprocessen waarbij technologie wordt gebruikt gestructureerd en gedefinieerd zijn, evenals de aan technologie gerelateerde bedrijfsprocessen, waarbij ook de samenhang en integratie van al deze processen van belang zijn.

Zorgprocessen

Binnen zorgprocessen vindt de toepassing van medische technologie plaats. Eventueel gevaar voor de patiënt treedt dan ook op in relatie met het gebruiksproces van de technologie, waarbij dat gebruiksproces onderdeel is van het zorgproces.

Het totale zorgproces is groter dan de onderdelen daarvan waarin een bepaalde technologie wordt gebruikt.

- Het zorgproces begint al voordat de technologie wordt ingezet. In die voorafgaande fase worden al voorbereidingen getroffen en beslissingen genomen die het succes van en risico's bij het technologiegebruik kunnen beïnvloeden.
- Het zorgproces tijdens en na afloop van het technologiegebruik kan positief of negatief worden beïnvloed door gevolgen van juiste of risicovolle inzet van de technologie. Zo is de ernst van een suboptimale diagnostiek of bewaking



niet anders in te schatten dan in relatie met de betekenis die deze kunnen hebben voor het verdere beloop van de ziekte van de patiënt.

Bedrijfsprocessen

De aan het gebruiksproces gekoppelde bedrijfsprocessen zijn voor risicomanagement voor medische technologie evenzeer essentieel, omdat ook hierin risicofactoren (potentiële oorzaken van kritische gebeurtenissen) kunnen ontstaan die de risico's bij het apparaat gebruik kunnen vergroten. Deze risicofactoren kunnen bijvoorbeeld gerelateerd zijn aan een niet goed uitgevoerde selectie bij de aanschaf van apparatuur, onvoldoende op risicobeheersing gerichte instructie aan alle gebruikers van de apparatuur, suboptimale onderhoudsafspraken, haperende logistieke of sterilisatieprocessen of onvoldoende passende technische omgevingsfactoren.

Samenhang

Risicobeoordeling en risicobeperking zullen mede vanuit de aan het gebruiksproces gekoppelde zorg- en bedrijfsprocessen moet worden gerealiseerd, omdat

- risicofactoren ook in aan het technologiegebruik voorafgaande zorg- en bedrijfsprocessen kunnen bestaan en
- mogelijke gevolgen van kritische gebeurtenissen ook in op het technologiegebruik volgende zorgprocessen kunnen optreden.

Voorbeelden van relevante zorg- en bedrijfsprocessen

Aan het *gebruiksproces* gekoppelde processen kunnen onder andere betreffen:

- zorgprocessen:
 - diagnostiek en behandeling in de zorgprocessen voorafgaand en volgend op het gebruiksproces van de technologie
- bedrijfsprocessen:
 - alle processen die verband houden met de levenscyclus van medische technologie, waaronder aanschaf en vrijgave van de technologie en onderhoud en storingsafhandeling
 - aanschaf en voorraadbeheer van verbruiksmaterialen
 - zorg voor de bekwaamheid van alle gebruikers



- o voorzieningen voor energie en andere bouwtechnische omgevingsfactoren
- o verbinding met informatiesystemen
- o reiniging, desinfectie en sterilisatie.

3.3.4 Risicoanalyses

Risicoanalyses zijn belangrijke bouwstenen voor risicomanagement. In een risicoanalyse worden risico's geïnventariseerd en beoordeeld en wordt onderzocht op welke wijze gevonden risico's bestreden kunnen worden.

Bij risicomanagement voor medische technologie kan gebruik worden gemaakt van risicoclassificatie om algemene prioriteiten te bepalen.^{2,4}

Prospectieve risicoanalyses worden ingezet om

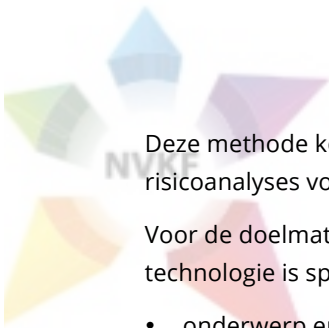
- de aanschaf en introductie van medische technologie zodanig voor te bereiden en uit te voeren dat deze zo goed mogelijk zullen leiden tot veilig en doelmatig toekomstig gebruik en
- de borging van kwaliteit en veiligheid bij al in gebruik zijnde apparatuur te evalueren en te verbeteren.

Retrospectieve risicoanalyses worden gebruikt om lering uit incidentmeldingen en gebruikservaringen te benutten voor invoeren of verbeteren van maatregelen ter preventie of reductie van risico's van medische technologie.

Vanzelfsprekend moet bij prospectieve risicoanalyses al gebruik gemaakt worden van uit vergelijkbare context afkomstige ervaringsgegevens. Omgekeerd ligt voor de hand om bij retrospectieve risicoanalyses terug te grijpen op een voor de betreffende technologie beschikbare prospectieve risicoanalyse. Daaruit kunnen referentiegegevens worden betrokken, maar tegelijk kan aangegeven worden waarmee bij revisie van de prospectieve risicoanalyse rekening gehouden moet worden.

3.3.5 Methode voor prospectieve risicoanalyses voor medische technologie

Met de introductie van het VMS in de Nederlandse gezondheidszorg is ook de Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) als methode voor prospectieve risico-inventarisatie (PRI) geïntroduceerd, met als aanbeveling is deze in te zetten op de meest risicovolle processen binnen een organisatie.²²



Deze methode kost relatief veel tijd²² en is niet specifiek toegerust op risicoanalyses voor medische technologie.

Voor de doelmatigheid van prospectieve risicoanalyses voor medische technologie is specifiek van belang dat:

- onderwerp en begrenzing van de risicoanalyse duidelijk wordt vastgesteld en vastgelegd,
- inzicht wordt verkregen van het gebruiksproces en de aan het gebruiksproces gerelateerde zorg- en bedrijfsprocessen,
- deskundigen uit gebruiksproces en de gerelateerde zorg- en bedrijfsprocessen worden betrokken,
- inzicht wordt verkregen in beschikbare interne en externe gegevens over risico's van belang voor de te onderzoeken technologie, zoals:
 - aanwijzingen van leveranciers over risico's, onderhoud en gebruik,^{5,6}
 - onderhoudsgeschiedenis, interne incidentmeldingen in de patiëntenzorg en risicoanalyses van vergelijkbare technologie,
 - gepubliceerde risicoprofielen,^{1, 23, 24, 25}
- nationale en internationale informatie over risico's en gemelde incidenten (bv. van ECRI Institute²⁶ en IGZ),
- door professionele organisaties bekrachtigde relevante kwaliteitsdocumenten, zoals b.v. Kwaliteitsborging van instrumenten en apparatuur gebruikt bij minimaal invasieve chirurgie²⁷, richtlijn Het preoperatieve traject²⁸ richtlijn Het peroperatieve traject,²⁹
- een zo efficiënt mogelijk georganiseerde analyse wordt uitgevoerd, met overleg ingedeeld naar onderwerp en benodigde deskundigheid en beperking van het inventariseren van mogelijke kritische gebeurtenissen tot alleen die in het gebruiksproces,

¹ Risicoprofiel laserveiligheid, opgenomen in de module *Laserveiligheid in de Gezondheidszorg*



- risico's worden gewogen door in de analyse kritische gebeurtenissen aan mogelijke oorzaken en gevolgen te verbinden en met behulp daarvan de kans van optreden en de ernst van gevolgen in te schatten,
- voor van belang geachte risico's preventiemaatregelen worden benoemd,
- bij de identificatie en weging van de risico's en bij het benoemen en positioneren van preventiemaatregelen de samenhang tussen gebruiksproces en gerelateerde processen wordt overzien,
- in samenwerking met betrokken deskundigen positieve en eventuele negatieve gevolgen van preventiemaatregelen worden ingeschat,
- een ervaren deskundige wordt ingezet om de analyse te coördineren,
- de resultaten van de analyse door alle proceseigenaren en disciplines worden gedragen en de uit de analyse volgende maatregelen worden uitgevoerd,
- de analyse wordt bijgesteld als een evaluatie van maatregelen en/of ervaring met optredende risico's daartoe aanleiding geven.

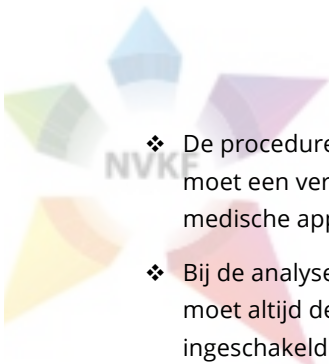
Rekening houdend met deze aspecten is de Zandlopermethode ontwikkeld voor risicoanalyses rond medische technologie.^{25, 20, 21, 30, 31}

Met behoud van verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van het risicomanagement voor alle medische hulpmiddelen kan een instelling er voor kiezen om de uitgebreidheid waarmee risicoanalyses voor minder risicovolle medische apparatuur worden uitgevoerd te laten afhangen van de risicoclassificatie die medische apparatuur in de vastgestelde classificatiemethode heeft gekregen.^{3, 6, 7, 8, 32, 33}

3.3.6 Retrospectieve risicoanalyses voor medische technologie

Voor retrospectieve risicoanalyses zijn methodieken als SIRE, PRISMA en DAM beschikbaar.³⁴ Voor de doelmatigheid van retrospectieve risicoanalyses in relatie met medische technologie zijn veel van de boven beschreven aandachtspunten voor prospectieve risicoanalyses voor medische technologie van belang. Vanuit wet- en regelgeving, richtlijnen en adviezen wordt op de volgende punten richting gegeven aan de behandeling en opvolging van incidenten in de patiëntenzorg in relatie met medische technologie:

- ❖ Het ziekenhuis heeft een procedure voor gevaarmeldingen en incidenten bij de toepassing van medische hulpmiddelen.⁶

- 
- ❖ De procedure voor het beoordelen van incidenten moet zijn vastgelegd en moet een verbinding leggen tussen het VMS en kwaliteitsborging rondom medische apparatuur.²
 - ❖ Bij de analyse van een incident waar medische apparatuur bij betrokken is moet altijd de verantwoordelijke medische technologie worden ingeschakeld.⁴
 - ❖ De registratie en evaluatie van medische apparatuur meldingen dient gebruikt te worden om beleid te evalueren en waar nodig bij te stellen.^{2, 4, 35} Registratie is noodzakelijk voor toetsing en eventueel bijstelling van vervangingsplannen, onderhoudsplannen of gebruiksinstructies.⁶
 - ❖ Ziekenhuizen dienen meldingen over medische apparatuur als aparte categorie in de meldingenregistratie op te nemen.³⁵
 - ❖ Er moet een procedure zijn voor het veilig stellen van medische apparatuur indien dat betrokken is bij een incident.⁴
 - ❖ Het is verplicht om (bijna-) incidenten met medische apparatuur te melden aan de fabrikant.^{4, 35, 53}
 - ❖ Er dient periodieke controle te worden uitgevoerd op de verbetermaatregelen.⁴

3.4 Integrale procesbenadering op basis van de levenscyclus van medische technologie

Zoals in vorige paragrafen aangegeven behoeft doelmatig risicomanagement samenhang met een integraal kwaliteitssysteem. Rekening houdend met gesignaleerde tekortkomingen³⁵ en belang van interdisciplinaire aanpak van kwaliteitsborging³², werd in 2006 een integraal kwaliteitssysteem voor medische technologie uitgewerkt, gebaseerd op de levenscyclus van medische technologie.^{36, 37} Deze levenscyclus loopt van het ontstaan van de behoefte aan een investering, via indiening, beoordeling, prioritering en honorering van investeringswensen, selectie, aanschaf, introductie en gebruik tot buiten gebruik stelling en afvoer. In het kwaliteitssysteem werden de processtappen zodanig gekozen en gerangschikt dat een daarop gebaseerd kwaliteitssysteem niet alleen het veilig en doelmatig, maar ook het economisch verantwoord inzetten van technologie in de patiëntenzorg ondersteunt. Daartoe zijn, behalve de levenscyclus van medische apparatuur, ook beleidscycli op ziekenhuis- en afdelingsniveau weergegeven en zijn verbindingen tussen de verschillende cycli



in kaart gebracht. Het kwaliteitssysteem werd overzichtelijk gemaakt door de aangrijpingspunten voor kwaliteitsborging te relateren aan afzonderlijke processtappen in de levenscyclus.


Onder verantwoordelijkheid van de Commissie Kwaliteit van de NVKF is dit kwaliteitssysteem verder uitgewerkt. Na consultatie van de leden van de vereniging stelde het bestuur van de vereniging het integrale kwaliteitssysteem in 2007 als kwaliteitsstandaard van de NVKF vast.² Het document bevat een overzicht van processtappen, gekoppeld aan de beleidscycli van de instelling en aan de levenscyclus van medische apparatuur. In het overzicht is per processtap aangegeven op welke wijze kan worden bijgedragen aan de borging van kwaliteit en veiligheid en is het doel van de activiteit kort toegelicht. In het onderstaande lichten wij het belang van deze processtappen nader toe.

Om praktische redenen kan het zinvol zijn om de reeks processtappen niet altijd in de aangegeven volgorde uit te voeren en af te ronden. Soms kan het van belang zijn om processtappen langer te laten doorlopen.^J Ook kan tijdwinst worden behaald door sommige processtappen gelijktijdig te starten. Daarbij moet wel in acht worden genomen dat een volgtijdigheid van sommige processtappen van wezenlijk belang is.^K Is een instelling gehouden om Europees aan te besteden, dan kan het noodzakelijk zijn om de processtappen in het aanschaftraject op iets andere wijze in te vullen.³⁸

Processtappen 1 t/m 4 betreffen de meerjaarlijkse beleidscyclus van de instelling. Hierin wordt het meerjarenbeleid ten aanzien van medische technologie op instellingsniveau en afdelingsniveau vorm gegeven in afstemming op het integrale instellingsbeleid. Hieruit resulteren onder meer meerjaren-investeringsplannen.

^J Zo is de risicoanalyse, processtap 10, aan het begin van het aanschaftraject geplaatst om input te kunnen leveren voor inhoud en organisatie van het hele verdere aanschaftraject, maar behoeft de risicoanalyse herbeoordeling tijdens het aanschaftraject om bijvoorbeeld de bij gebruiksprotocol en gebruiksinstructie op te nemen onderwerpen (processtap 24) te laten aansluiten bij de gebruiksrisico's van het merk en type dat in processtap 20 zal zijn gekozen.

^K Bijvoorbeeld trainen van gebruikers, processtap 30, afronden voor vrijgeven van nieuwe apparatuur voor gebruik, processtap 33.



Processtappen 5 t/m 9 betreffen de jaarlijkse beleidscyclus, waarin het meerjarenbeleid wordt geactualiseerd en geconcretiseerd en de uitvoeringspraktijk wordt geëvalueerd, leidend tot een beleidsplan voor het komende jaar met een bijpassende investeringsbegroting voor medische technologie.

Processtappen 10 t/m 36 betreffen de aanschaf- en implementatiefase van de levenscyclus van medische technologie. In deze fase wordt de aanschaf van op de beoogde doelen passende medische technologie voorbereid en uitgevoerd en wordt de technologie met aandacht voor een veilig en doelmatig gebruik geïntroduceerd.

Processtappen 37 t/m 45 betreffen de gebruiksfase van de technologie, waarin het gebruik van de technologie, de instandhouding van de technologie en de instandhouding van de benodigde kennis en vaardigheid van de gebruikers plaatsvindt. In deze fase wordt de kwaliteitscyclus voor borging en verbetering van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie gevoed door systematisch gebruik te maken van ervaringen vanuit gebruik, onderhoud en storingsafhandeling, incidentmeldingen en deze te relateren aan de zich ontwikkelende state of the art. De gebruiksfase levert informatie waarmee het technologiebeleid kan worden verbeterd, bijvoorbeeld in de vorm van de actualisatie van meerjaren-investeringsplannen.

Processtappen 46 t/m 48 betreffen de beëindiging van het gebruik van medische technologie, waarna een nieuwe aanschaf grotere verbetering van het apparaatpark kan opleveren naarmate beter gebruik wordt gemaakt van de kennis en ervaring vanuit de voorgaande processtappen.

Alle processtappen zijn beschreven in bijlage 3.1. In deze bijlage wordt per processtap het in die stap te bereiken doel ten behoeve van de borging van kwaliteit en veiligheid aangegeven. Hierdoor wordt het kwaliteitsproces opgedeeld in basisonderdelen, waarbij telkens gebruik wordt gemaakt van de specifieke mogelijkheden die de afzonderlijke processtappen voor de kwaliteitsverbetering bieden. Per processtap is in deze bijlage aangegeven welke verplichtingen en zwaarwegende aanbevelingen in relatie met de betreffende fase in de beleids- of levenscyclus vanuit officiële organen zijn gegeven. Door deze rubricering zijn doel en inhoud van de processtappen inzichtelijk gemaakt en zijn de bij de betreffende processtap behorende formele verplichtingen op praktische wijze in kaart gebracht.



Acceptatie van de procesbenadering op basis van de levenscyclus van medische technologie

De integrale procesbenadering op basis van de levenscyclus van medische technologie als beschreven in het rapport *Prestatie-indicatoren kwaliteitsborging medische systemen* van de NVKF is overgenomen in diverse richting gevende documenten.^{3, 4, 5, 6, 11, 39} In 2013 hanteerde het NIVEL de processtappen van de NVKF als referentiestandaard bij een onderzoek naar de praktijk van risicomanagement rond medische technologie.⁴⁰

3.5 Borging van het kwaliteitssysteem

Introductie en handhaving van een kwaliteitssysteem voor borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie behoeven randvoorwaarden om continuïteit en effectiviteit te bewerkstelligen. Van belang zijn:

- actieve voorbeeldfunctie van de Raad van Bestuur,
- motiveren van medisch specialisten en medewerkers om aan het kwaliteitssysteem bij te dragen door
 - betrekken bij inhoud vanuit eigen professionele verantwoordelijkheid,¹¹
 - bereiken en uitdragen van zinvolle resultaten,
 - transparante en zo eenvoudig mogelijke processen,
- toezicht op naleving van de afspraken (centraal en decentraal management),¹¹
- vangnet bij afwijkingen, gericht op korte termijn oplossing en lange termijn bijstelling,
- introduceren van prestatie-indicatoren.

Vanuit het geheel aan aangegeven processtappen heeft de NVKF belangrijkste activiteiten gedefinieerd die nodig zijn voor de borging van kwaliteit en veiligheid bij aanschaf, introductie en gebruik van medische apparatuur en software.² Dit zijn:

- het uitvoeren van risicoanalyses voor aanschaf en introductie van medische technologie en het, in relatie daarmee, indelen van de medische apparatuur in risicoklassen,



- het instrueren van alle gebruikers op basis van gebruiksprotocollen die rekening houden met de aan de gebruikssituatie gerelateerde risico's van de betreffende apparatuur en software,
- het formeel vrijgeven voor gebruik van alle medische apparatuur, na vaststelling van de goede en veilige werking en nadat de gebruikers zijn geïnstrueerd,
- het conform de onderhoudsplannen beheren van de apparatuur en software in de gehele gebruiksfase,
- het periodiek evalueren van de technische en functionele staat van de aanwezige apparatuur en software, van het uitgevoerde onderhoud en van de doelmatigheid van het gebruik,
- het vaststellen van een investeringsbegroting na prioritering op basis van vervangingsnoodzaak van apparatuur en software en te verwachten kwaliteitswinst van nieuwe technologie,
- het aanschaffen en introduceren van medische technologie op basis van een vastgestelde aanschaf- en introductieprocedure,
- het bewaken van de integrale instandhoudingskosten en de beschikbaarheid van de aanwezige medische apparatuur.

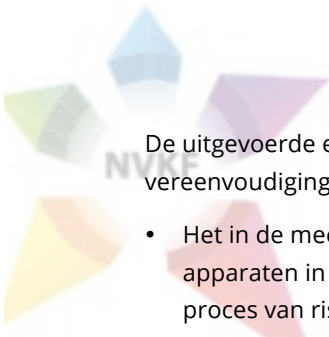
In relatie hiermee zijn in 2007 in het NVKF rapport de in tabel 1 aangegeven prestatie-indicatoren a t/m g opgesteld, met als doel op uniforme en transparante wijze te kunnen vaststellen hoe ver een ziekenhuis is in de invoering van de borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie.²

Bruikbaarheid en toepassing van deze prestatie-indicatoren zijn onlangs in acht Nederlandse ziekenhuizen geëvalueerd.⁴¹ Prestatie-indicatoren werden in vijf van deze ziekenhuizen gebruikt voor het verkrijgen van intern inzicht en kwaliteitscontrole rondom de processtappen en levenscyclus van medische technologie. In twee van de overige drie onderzochte ziekenhuizen was de voorbereiding van invoering van deze prestatie-indicatoren in vergevorderd stadium.



Tabel 1 – Prestatie-indicatoren medische technologie

Actie	Betreft	Indicator
1	Risicoanalyse	a Percentage van het totale aantal apparaten/systemen in het databestand dat is ingedeeld naar risicoklasse op basis van de gehanteerde risicoanalyse.
2	Gebruiksprotocollen en instructie	b Percentage van de in het afgelopen jaar voor klinische processen in gebruik genomen apparatuur en software dat formeel voor dat gebruik is vrijgegeven nadat de goede en veilige werking is vastgesteld en na vaststelling dat de gebruikers zijn geïnstrueerd op basis van een vastgesteld gebruiksprotocol.
3	Vrijgeven voor gebruik	
4	Doeltreffend beheer	c Percentage per risicoklasse van het totale aantal apparaten/systemen in het databestand waarbij geen sprake is van achterstallig preventief onderhoud.
5	Periodieke evaluaties	d Percentage per risicoklasse van het totale aantal apparaten/systemen in het databestand waarvan in het afgelopen jaar de technische staat en de functionaliteit in relatie met het klinisch proces is beoordeeld.
6	Investeringsbegroting	e Percentage van de in het afgelopen jaar in gebruik genomen medische apparatuur dat is aangeschaft en geïntroduceerd op basis van een vooraf vastgestelde investeringsbegroting en conform een vastgestelde aanschaf- en introductieprocedure.
7	Aanschaf en introductie	
8	Doelmatig beheer	f Verhouding tussen de jaarlijkse instandhoudingskosten van de aanwezige medische apparatuur en de totale vervangingswaarde.
9	Relatiebeheer	g Wordt een evaluatiesysteem gehanteerd voor beoordeling van de samenwerking tussen Klinische Fysica / Medische Techniek en de andere verantwoordelijke partijen in de instelling?



De uitgevoerde evaluatie heeft geleid tot enkele aanbevelingen voor vereenvoudiging en verduidelijking van de prestatie-indicatoren.

- Het in de meeste ziekenhuizen inmiddels doorgevoerde indelen van de apparaten in een risicoklasse (indicator a) is slechts een eerste stap in het proces van risicomanagement. Aanbeveling vanuit de evaluatie is ook de daadwerkelijke uitvoering van een risicoanalyse op te nemen in de bestaande set prestatie-indicatoren.
- Een andere aanbeveling betreft het doorbreken van de complexiteit van indicator b. Deze combineert een reeks processtappen (minimaal het uitvoeren van de benodigde acceptatietests, het vaststellen van het gebruiksprotocol, het trainen van de gebruikers en het vaststellen dat alle gebruikers ook voor de in gebruik name zijn getraind). In de praktijk zijn voor deze processtappen verschillende verantwoordelijken. Het tijdig en op terechte gronden aanleveren van deze indicator is daardoor ingewikkeld. De aanbeveling is hier meer dan één indicator van te maken.
- Een derde aanbeveling uit de evaluatie betreft indicator d, waarvan de onderdelen 'beoordelen van de technische staat' van een medisch apparaat en 'beoordeling van de functionaliteit in relatie met het klinisch proces' door verschillende deskundigen zou moet plaatsvinden, wat praktische problemen oplevert. Daarnaast is de functionele beoordeling lastig te concretiseren zonder daartoe uitgewerkte methodiek en lastig te organiseren en wordt deze niet vanzelfsprekend met medeverantwoordelijkheid van de gebruikers van de apparatuur uitgevoerd. De evaluatiestudie⁴² is ter beschikking gesteld aan de Commissie Kwaliteit van de NVKF zodat het rapport bij revisie van de indicatoren kan worden gebruikt.

Kwaliteitsborging in relatie met de levenscyclus van medische apparatuur brengt op niveau van de beschreven processen kwaliteitscycli met zich mee.

Processtappen 5 en 40 betreffen evaluaties als onderdeel van een cyclisch kwaliteitsproces voor verbetering en instandhouding van veilige en doelmatige inzet van medische technologie. Daarnaast is van belang dat in iedere zorginstelling ook de ontwikkeling en de effectiviteit van het kwaliteitssysteem wordt getoetst en geëvalueerd. Ook voor het monitoren van de ontwikkeling en effectiviteit van het systeem voor borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie kunnen prestatie-indicatoren worden toegepast. Een voorbereidende studie voor de ontwikkeling van deze indicatoren is eveneens aan de Commissie Kwaliteit van de NVKF ter hand gesteld.⁴³

The logo of the Nederlandse Vereniging van Kwaliteitsfunctionarissen (NVKF) is located in the top right corner. It consists of several overlapping, semi-transparent triangles in various colors (blue, green, purple, pink) arranged in a star-like pattern, with the letters 'NVKF' printed in a light grey font below them.

3.6 Verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Een vastgestelde rolverdeling tussen alle betrokkenen in relatie met alle stappen van de levenscyclus is nodig om te borgen dat de noodzakelijke stappen tijdig en op de juiste wijze worden uitgevoerd. Belangrijk is dat die rolverdeling aansluit bij bevoegdheden, deskundigheden en verantwoordelijkheden van de betrokken functionarissen. Ook de medisch specialisten moeten hierbij op duidelijke wijze worden gepositioneerd.¹¹ Personen die in het kwaliteitssysteem voor medische technologie een rol hebben moeten gezamenlijk in staat zijn alle processen te overzien, geïnformeerd zijn over lopende en geplande ontwikkelingen en verbeteringen in deze processen kunnen doorvoeren.

De NVZ adviseerde in de Praktijkgids Kwaliteitsborging van Medische Systemen in 2004 aan de Raden van Bestuur om een gedelegeerde verantwoordelijkheden op het gebied van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie toe te wijzen aan een Verantwoordelijke Medische Technologie.³² In 2011 adviseerde de Expertgroep Medische Technologie opnieuw een dergelijke functionaris te benoemen, met als functienaam coördinator medische technologie.³⁹ Datzelfde jaar gaf de Minister van VWS aan het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) opdracht om een best practice voor een coördinator medische technologie te beschrijven.⁷ Het naar aanleiding van deze opdracht geschreven rapport 'Taakprofiel coördinator medische technologie, tijd voor een inhaalslag' beschrijft de belangrijkste elementen waarmee en de omstandigheden waarin de een dergelijke functionaris de gewenste bijdrage aan goede en veilige medische technologie kan leveren.⁴⁴ Om als gelijkwaardig te kunnen opereren naast medisch specialisten is, volgens dit rapport, een post-masterniveau voor deze functionaris aangewezen. Het rapport geeft aan dat de opleiding tot algemeen klinisch fysicus en die tot biomedisch technoloog in combinatie met een postmasteropleiding, kwalificeren voor deze functie.



Bijlage 3.1 Processtappen van de integrale procesbenadering, beschreven in paragraaf 3.4

De in deze bijlage beschreven processtappen zijn geactualiseerd vanuit het vakgebied Algemene Klinische Fysica. Het is een leidraad voor het invullen van de verantwoordelijkheden die instellingen en professionals vanuit wet- en regelgeving hebben ten aanzien van de veilige en doelmatige toepassing van medische technologie.

Processtap 1: Ontwikkelen en vaststellen van het meerjaren instellingsbeleid op basis van de missie van de instelling en de gewenste ontwikkeling van medische functies

- Vastgelegde beleidskeuzes op instellingsniveau leveren een noodzakelijke basis waarop een consistent geheel aan beleidsplannen op afdelingsniveau kan worden gebouwd. Strategisch instellingsbeleid over ontwikkelingen in de patiëntenzorg in de komende jaren geeft kaders voor functionele en technologische ontwikkelingen van afdelingen en vakgroepen.²

Processtap 2: Vaststellen van criteria en tijdsafspraken voor meerjaren afdelings- en investeringsplannen en deze verspreiden in organisatie

- Duidelijkheid over meetbare, actuele en uniforme beoordelingscriteria voor meerjaren afdelings- en investeringsplannen op afdelingsniveau stimuleert de kwaliteit daarvan en vereenvoudigt de beoordeling van de consistentie van die plannen met het ziekenhuisbeleid.
- Aansluiting op de beleidsdoelen op gebied van veiligheid en doelmatigheid kan toetsbaar gemaakt worden door criteria vast te stellen voor de ontwikkeling en de vormgeving van de meerjarenplannen.²
- Wensen voor innovatieve en uitbreidingsinvesteringen behoren onderbouwd te worden vanuit doelmatigheid en financiële haalbaarheid.
- Plannen voor vervangingsinvesteringen moeten zijn gebaseerd op risicomanagement ten aanzien van de functionaliteit (technische en functionele veroudering) en instellingsbeleid.⁴



Processtap 3: Ontwikkelen en vaststellen van meerjaren-afdelingsplannen inclusief meerjaren-investeringsplannen

- De inbedding van meerjaren-investeringsplannen in meerjaren-afdelingsplannen is belangrijk voor het integreren van verschillende beleidsterreinen. Ontwikkelingen in medisch technologische mogelijkheden kunnen reden geven voor ontwikkelingen op gebied van zowel zorgprocessen en personeelsbeleid, als ook op gebied van investeringsbeleid in medische apparatuur.³⁷
- Begrotingstechnisch kan in meerjarenperspectief rekening worden gehouden met personele, materiële en instandhoudings- en afschrijvingskosten van aanschaf van medische apparatuur.
- Meerjaren-investeringsplannen verkleinen de kans op tekort voor het uitvoeren en uitstel van voor kwaliteit of patiëntveiligheid noodzakelijke vervangingsinvesteringen.
- Meerjaren-investeringsplannen verkleinen de kans op onvoorziene spoedinvesteringen, waardoor meer investeringsgeld kan worden ingezet voor beleidsmatig vastgestelde doelen. Door het meerjarenperspectief kunnen doelen worden vastgesteld die niet binnen één jaar te realiseren zijn.³⁷
- Aan de hand van meerjaren-afdelingsplannen is toetsbaar of medisch, technologisch en organisatorisch afdelingsbeleid aansluit op het ziekenhuisbeleid, bijvoorbeeld op gebied van speerpunten, financiën en kwaliteit en veiligheid rond medische technologie.
- Met meerjaren-investeringsplannen kan financieel inkoopvoordeel worden behaald.

Processtap 4: Op gestructureerde wijze afstemmen, beoordelen en bekrachtigen van meerjaren-afdelingsplannen, inclusief meerjaren-investeringsplannen

- Door de meerjaren-afdelingsplannen / investeringsplannen objectief en deskundig te beoordelen kan een hoog rendement van de beschikbare budgetten worden verkregen.³⁷
- Vastgestelde meerjaren-investeringsplannen geven vakgroepen en afdelingen een meerjarenperspectief voor de technologische ontwikkeling die in een reeks van jaren kunnen worden gerealiseerd.²



- Het inkoopproces moet gebaseerd zijn op de zorgvisie van de Raad van Bestuur. Het moet starten met een analyse van de behoefte.³³
- De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor het (laten) maken van een beleidsplan voor medische apparatuur. Dit plan moet ook goedgekeurd zijn door de Medische Staf.¹¹
- Het besluit tot aanschaf van geavanceerde medische technologie dient multidisciplinair te zijn onderbouwd, dat wil zeggen met inbreng van alle relevante deskundigen en gebruikers.⁴⁵
- Het belang van onafhankelijke, deskundige en uniforme beoordeling van meerjaren-investeringsplannen staat los van de vraag of en de mate waarin centrale, dan wel decentrale besluitvorming over investeringswensen is geïntroduceerd.

Processtap 5: Periodiek evalueren van staat, gebruik en beheer van de aanwezige medische apparatuur

- Periodieke evaluatie van technische staat, onderhoudskosten van de aanwezige apparatuur en functionaliteit van die apparatuur in relatie met nieuwe technologische en behandelmogelijkheden levert informatie waarmee meerjaren-investeringsplannen in de jaarlijkse beleidscycli geactualiseerd kunnen worden en de investeringswensen voor het komende jaar kunnen worden geconcretiseerd.^{2, 37}
- Omdat het proces van actualiseren in het algemeen tot geleidelijke aanpassingen in de eerder vastgestelde meerjaren-investeringsplannen zal leiden, zijn onderbouwen en beoordelen van de gewijzigde plannen relatief eenvoudig en zal het meerjarenperspectief over investeringsmogelijkheden van afdelingen en vakgroepen beperkt en geleidelijk verlopen.³⁷
- Periodieke apparatuur-evaluaties spelen ook een rol in de beleidscyclus voor kwaliteit en veiligheid rond de omgang met deze apparatuur. Om die reden komt dit onderwerp terug in processtap 40 in de gebruiksfase van de apparatuur.

Processtap 6: Kaderstelling door de instelling met geactualiseerde criteria voor investeringen

- Een jaarlijkse kaderstelling in het ziekenhuis is van belang om de globale uitgangspunten van het meerjaren-ziekenhuisbeleid, rekening houdend

met de actuele externe en interne ontwikkelingen, te vertalen naar specifieke beleidsuitgangspunten voor het komende jaar.^{2,37}

- Dit kan leiden tot aanpassing van bij de kaderstelling te benoemen beoordelingscriteria voor nieuwe of gewijzigde investeringsplannen.³⁷

Processtap 7: Voorbereiden en indienen van afdelingsplannen voor activiteiten en investeringen, inclusief vermelding van de exploitatiegevolgen van de investeringen

- Gelijktijdige indiening van organisatorisch/financiële afdelingsjaarplannen en investeringsjaarplannen stimuleert de aansluiting tussen beide op zowel organisatorisch als financieel vlak.
- De activiteitenplannen van de afdelingen en de investeringsaanvragen voor het komende begrotingsjaar behoren te zijn gebaseerd op de meerjarenplannen en aan te sluiten op de in processtap 6 gestelde kaders en criteria.³⁷
- Aanvullende argumentatie in het investeringsjaarplan is van belang op aspecten waarop is afgesproken dat aangetoond moet worden dat eerdere verwachtingen in overeenstemming zijn met de actualiteit en in geval er reden is om af te wijken van hetgeen in de meerjaren-investeringsplannen voor het komende jaar is opgenomen. Uitkomsten van apparatuur-evaluaties en kaderstelling voor het komende jaar kunnen redenen geven waarom afwijken van een meerjaren-investeringsplan kan zijn geïndiceerd.
- Een standaardformat voor de te beschrijven plannen ondersteunt de kwaliteit en eenduidigheid van zowel de plannen en argumentaties als ook van de kwaliteit en transparantie van het beoordelingsproces.²

Processtap 8: Beoordelen en prioriteren van afdelingsplannen voor activiteiten en investeringen

- Een transparante, voor de instelling uniforme beoordelingswijze maakt mogelijk dat afspraken over taken en activiteiten, toekenning van budgetten en prioritering en toekenning van investeringswensen voor het komende jaar toetsbaar aansluit bij de centrale beleidsdoelen.²
- Voor goede beoordeling van investeringswensen voor het komende jaar zijn, evenals het geval was in processtap 4, objectieve en deskundige beoordelaars nodig.⁴⁵ Ook is daartoe van belang dat de




investeringswensen toereikend zijn beargumenteerd en gedocumenteerd.

- Het belang van onafhankelijke, deskundige en uniforme beoordeling van investeringswensen voor het komende jaar staat los van de vraag of en de mate waarin centrale, dan wel decentrale besluitvorming over investeringswensen is geïntroduceerd. Onderbouwing en beoordeling moeten gerelateerd zijn aan een analyse van de behoefte.³³
- In relatie met kwaliteit en veiligheid zijn kostprijs en gebruik gerelateerde kosten van medische apparatuur geen zinvolle parameter voor de uitgebreidheid waarmee investeringswensen moeten worden beoordeeld.

Processtap 9: Vaststellen van jaarbegroting inclusief investeringsbegroting

- De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg.⁴⁶ In samenhang daarmee is de raad van bestuur eindverantwoordelijk voor samenstelling en staat van het aanwezige apparaatpark en de geëigende partij om jaarbegrotingen en investeringsbegrotingen vast te stellen.
- De RvB is verantwoordelijk voor het (laten) maken van een beleidsplan voor medische apparatuur. Dit plan moet ook goedgekeurd zijn door de Medische Staf.¹¹
- Bij de besluitvorming over de investeringsbegroting kan de benodigde kwaliteit van de beslissingen worden gerealiseerd door gebruik te maken van de in de voorgaande processtappen uitgevoerde beoordeling van de investeringswensen.
- Een investeringsbegroting geeft duidelijkheid over de in het komende jaar aan te schaffen soorten en aantallen investeringsgoederen (waaronder medische apparatuur) en de daarvoor beschikbare investeringsbedragen. De exploitatiebegrotingen behoort ruimte te scheppen om over de kosten van gebruik en instandhouding van de apparatuur en de daarbij benodigde personele middelen te kunnen beschikken.



Processtap 10: Uitvoering interdisciplinaire risicoanalyse met betrekking tot aanschaf, introductie en toekomstig gebruik van medische apparatuur/systemen in relatie tot het klinische proces

- De risicoanalyse is basis voor het risicomanagementsysteem voor medische technologie.^{2,4}
- Op basis van de risicoanalyse kunnen onderbouwde beslissingen worden genomen over inhoud van te nemen maatregelen in de verschillende processtappen bij selectie, aanschaf en introductie.²
- Op basis van de risicoanalyse kunnen onderbouwde beslissingen worden genomen over het mogelijk verkorten van het aanschaftraject door weglaten van stappen die geen bijdrage leveren aan kwaliteit, veiligheid of kostenreductie.²
- Daarnaast levert de prospectieve risicoanalyse een basis voor risicomangement gedurende de hele levenscyclus van de medische technologie.^{2,4,5}

Processtap 11: Prioriteren en plannen van afhandelingstrajecten van investeringen, in relatie met de randvoorwaarden vanuit de risicoanalyse en in afstemming met de betrokken gebruiks- en ondersteunende afdelingen

- Een planning voor aanschaf en introductie die rekening houdt met de urgentie van een aanschaf, met de uit de risicoanalyse volgende randvoorwaarden aan het aanschaf- en introductietraject en met het belang van concrete samenwerkingsafspraken met te betrekken afdelingen en deskundigen is belangrijk voor het creëren van realistische onderlinge verwachtingen en van borging van voortgang en kwaliteit in het verdere proces.^{2,37}

Processtap 12: Vaststellen programma van functionele, technische en overige eisen (PvE)

- Een deskundig opgesteld programma van functionele, technische en inkoop gerelateerde eisen is een middel om een aanschaf voor te bereiden die tegen aanvaardbare kosten in de werkelijke behoefte voorziet.^{37,47}
- De bruikbaarheid van een PvE wordt vergroot als eisen en wensen onderling worden onderscheiden.



- Een goed PvE voorkomt dat ziekenhuizen onnodig blootstaan aan eenzijdige opvattingen van een leverancier met een monopolypositie.⁴⁵
- Middels een PvE kunnen aanwijzingen uit de risicoanalyse met betrekking tot eigenschappen van aan te schaffen apparatuur en hulpmiddelen en met betrekking tot van de leverancier gewenste informatie of diensten worden omgezet in concrete eisen die aan leverancier en product worden gesteld.
- Het PvE kan dienen als concreet referentiedocument bij het opvragen en beoordelen van offertes van leveranciers en bij het opstellen van acceptatietests voor vrijgave voor gebruik.²

Processtap 13: Vaststellen long list leveranciers

- Een objectieve en complete lijst van leveranciers voorkomt dat mogelijk geschikte leveranciers niet in het keuze proces worden betrokken.²

Processtap 14: Uitsturen offerteaanvragen met Programma van Eisen naar leveranciers

- Voor de beoordeling van de offertes is van belang is om uniformiteit in de vormgeving van offertes en directe vergelijkingsmogelijkheid met de eisen en wensen te verkrijgen.²
- Dit belang kan worden gediend door de aanbieders te vragen de offertes uit te brengen in directe relatie met de bij de offerteaanvraag mee te sturen PvE en inkoopvoorwaarden van de instelling.
- Van belang is om vroegtijdig in een aanschaftraject te bewerkstelligen dat leveranciers de wettelijk verplichte informatie over veilig en doelmatig onderhoud en gebruik tijdig aan de instelling verstrekken.^{48, 49}

Processtap 15: Keuzematrix opstellen en beoordelen offertes en leveranciers

- Met een keuzematrix waarin de onderwerpen van het PvE zijn opgenomen kan de leverancier- en productvergelijking zo objectief en overzichtelijk mogelijk worden uitgevoerd.²
- Door de beoordeling te laten uitvoeren door belanghebbenden en onafhankelijke deskundigen kunnen kwaliteit van en draagvlak voor het resultaat worden bereikt.

- In de risicomatrix ingebrachte wegingsfactoren uit het PvE kunnen de convergentie in de beoordeling van de offertes vereenvoudigen.
- In de risicomatrix moet rekening worden gehouden met het eventuele belang van standaardisatie van apparatuur ten behoeve van risicobeheersing en/of reductie van instandhoudingskosten.⁴⁷

Processtap 16: Vaststellen short list leveranciers

- Uit de offertebeoordelingen volgt welke leveranciers en producten het best bij het PvE passen. Het selectieproces wordt met de ca. drie best passende aanbiedingen vervolgd.²
- Te snelle versmalling tot één leverancier, ook al onderscheidt deze zich t.o.v. alle andere vanwege de offerte of vanwege algemene voorkeuren of afspraken in het ziekenhuis, heeft als nadeel dat andere mogelijkheden mogelijk onvoldoende worden verkend en onderhandelingsmogelijkheden niet optimaal benut blijven.

Processtap 17: Uitvoering proefplaatsingen en site-visits

- Proefplaatsingen en site-visits kunnen dienen om een gedetailleerd inzicht te krijgen in hoeverre het apparaat aan de gestelde eisen uit de keuzematrix en het PvE voldoet en hoe het in praktijk bevalt.² Dit is met name van belang voor beoordelingsaspecten die zich minder goed lenen om met getal en maat te worden gespecificeerd in PvE en offerte. Dit laatste kan gelden bijvoorbeeld voor sommige ergonomische eigenschappen.
- Voor de kwaliteit van uitvoering en beoordeling van proefplaatsingen is van belang de te testen aspecten zo goed mogelijk vooraf te benoemen en ook vooraf vast te stellen op welke wijze de bevindingen uit de proefplaatsing zullen worden vastgelegd.
- Apparatuur op proef beval deels onbekende aspecten, terwijl in gebruik name plaats vindt voordat een volledig aanschaf- en introductieproces is afgerond. Dat betekent dat speciale aandacht nodig is voor kwaliteit en veiligheid. Daarom worden er ten aanzien van proefplaatsingen speciale eisen gesteld:^{6, 11, 35, 50}
 - Het ziekenhuis heeft een procedure voor proefplaatsingen',
 - Er is een prospectieve risicoanalyse aanwezig,



- Bekwaamheidseisen zijn vastgelegd,
 - Alle relevante disciplines zijn betrokken,
 - Apparatuur voor proefplaatsingen dient formeel vrijgegeven te worden voor gebruik door een daartoe bevoegd technisch deskundige,
 - Registratie en vrijgave van het hulpmiddel zijn gedocumenteerd.
- De eisen 1, 5 en 6 moeten procedureel geregeld worden. In de eisen 2 en 4 kan vanuit de voorgaande processtappen worden voorzien. Eis 3 behoeft specifieke aandacht op dit moment, aangezien de bekwaamheid van gebruikers voor het uiteindelijk aan te schaffen product pas definitief in processtappen 24 en 30 wordt voorbereid. De bekwaamheid tijdens de proefplaatsing moet beheerst worden met behulp van de beschikbare risicoanalyse, productinformatie van de leverancier, begeleidingsmogelijkheden door leverancier en/of interne deskundigen en instructie, een en ander aansluitend op inzet met zo minimaal mogelijke impact op de patiëntenzorg.
 - Duur en vormgeving van de proefplaatsing moeten (juist) voldoende zijn om aan de vraagstelling voor de proefplaatsing te kunnen voldoen, terwijl de risico's voor de patiënten zo beperkt mogelijk worden gehouden.

Processtap 18: Bijstellen keuzematrix

- De keuzematrix kan worden aangevuld als nieuw inzicht vanuit de eerdere processtappen daartoe aanleiding geeft.²
- In de keuzematrix kunnen daarmee ook nog niet in het PvE opgenomen eisen of wensen worden toegevoegd.
- Verwijderen van selectiecriteria omdat leveranciers daaraan geen invulling blijken te kunnen geven moet vermeden worden. Als in een dergelijk geval een minder passend product zal moeten worden gekozen moet helder blijven waarin dat product niet aan de gestelde eisen en wensen voldoet. In dat geval moet een aanvulling op de risicoanalyse leiden tot aanvullende maatregelen voor het minimaliseren van eventuele nieuwe gebruiksrisico's.



Processtap 19: Onderhandelen

- Doel van onderhandelen met de leveranciers van de short list is de meeste gunstige opties te bereiken waaruit de uiteindelijke keuze kan worden gemaakt.² Hierbij moeten per overgebleven leverancier duidelijk worden:
 - de uiteindelijke mate van aansluiting op het PvE duidelijk worden,
 - de mate waarin t/m processtap 18 duidelijk geworden nieuwe wensen of eisen kunnen worden beantwoord,
 - de aanschafprijs en de verwachte exploitatiekosten (verbruiksmaterialen en instandhoudingskosten) van het betreffende product,
 - de servicemogelijkheden die met de leverancier kunnen worden overeengekomen.

Processtap 20: Product- en leverancier kiezen, contracteren en bestellen

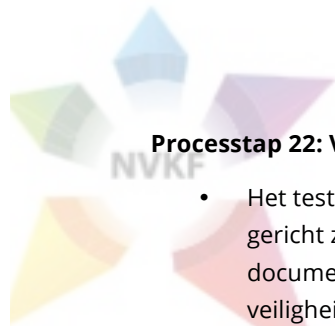
- Op basis van het onderhandelresultaat kunnen de best passende product en leverancier worden geselecteerd en kan dat product worden besteld, waarbij alle met de leverancier te maken afspraken contractueel worden vastgelegd.²
- Het contact moet rekening houden met een nog uit te voeren acceptatietest^L
- In het aanschafdossier^M dient de onderbouwing te worden opgenomen waarom in voorkomend geval wordt afgeweken van het type en configuratie hulpmiddelen dat in het ziekenhuis al aanwezig is.^{6, 50}

Processtap 21: Realiseren interne voorzieningen

- De benodigde interne voorzieningen worden gerealiseerd. Hiermee wordt aan alle voorwaarden voldaan die noodzakelijk zijn voor goede werking en beoogd gebruik van het product.²

^L Zie processtappen 22 en 29

^M Zie processtap 32



Processtap 22: Vaststellen testprotocol

- Het testprotocol t.b.v. de acceptatietest (processtappen 26 t/m 28) moet gericht zijn op beoordeling van de apparatuur en ontvangen documenten en aansluiten bij de risicoanalyse, het PvE, de geldende veiligheidsnormen en de technische omgeving in de gebruikssituatie.^{2,37}
- Een vergelijkbaar, maar niet noodzakelijkerwijs identiek, testprotocol als onderdeel van een onderhoudsplan is opgenomen in processtap 23.

Processtap 23: Vaststellen onderhoudsplan en training technisch ondersteunende medewerkers

- Met een onderhoudsplan kan, voorafgaand aan het eerste gebruik, worden afgesproken op welke wijze de apparatuur in goede staat zal worden gehouden en hoe storingsafhandeling zal worden uitgevoerd.⁵¹
- Met een onderhoudsplan kunnen onderhoudsafspraken worden voorbereid die recht doen aan
 - de aanwijzingen voor onderhoud van de leverancier,
 - de aanwijzingen voor onderhoud uit de risicoanalyse en
 - professionele richtlijnen voor kwaliteitsborging van medisch-technische systemen.⁵²
- Door aanpassing van het onderhoudsplan op basis van onderhoudsgeschiedenis van de apparatuur kan de kwaliteit van het onderhoud continu worden verbeterd.⁶
- Gebruikers van medische apparatuur kunnen aan de hand van een onderhoudsplan kennis nemen van de wijze waarop in het onderhoud van medische apparatuur is en wordt voorzien.
- Voorbereid moet worden dat onderhoud en storingsafhandeling op juiste wijze door deskundige technici wordt uitgevoerd, wat vereist is voor zowel technici in dienst van de instelling als medewerkers van externe partijen die voor onderhoudstaken worden ingezet.^{5,6}
- Door opname van een testprotocol in een onderhoudsplan geeft het plan aanwijzingen voor de wijze waarop de technische en functionele staat van een apparaat na afloop van preventief onderhoud en reparatie kunnen worden vastgesteld.



Processtap 24: Opstellen gebruiksprotocol en trainingsplan

- Een gebruiksprotocol is bedoeld als handzaam document, passend bij de gebruikssituatie van apparatuur, gericht op risicoreductie bij gebruik van de apparatuur. Bij het opstellen van een gebruiksprotocol moet zowel rekening worden gehouden met de risicoanalyse, gebruiksaanwijzingen van de leverancier, en het PvE, om risico's door onjuist gebruik van de apparatuur duidelijk te maken en te verminderen. Indien aan de orde, moet aangegeven zijn hoe tracering van patiëntenregistratie bij gebruik van risicovolle apparatuur mogelijk moet worden gemaakt.^{2, 35, 53}
- Een trainingsplan is bedoeld om vast te stellen op welke wijze de gebruikers van medische technologie voor het eerste gebruik worden geïnstrueerd over de wijze waarop de technologie veilig en doelmatig kan worden gebruikt.^{2, 45}
- In het trainingsplan kan tevens worden vastgelegd met welke minimale frequentie en op welke wijze de vereiste herhalingstrainingen en toetsingen van bekwaamheid (kennis en vaardigheden) van de gebruikers van de technologie zullen plaatsvinden.^{2, 6, 11, 35}

Processtap 25: Installeren en testen door leverancier

- De leverancier levert de bestelde apparatuur op de afgesproken plaats af, installeert deze als dat is afgesproken en test de apparatuur op goede werking voor zover dat aansluit bij diens wettelijke verplichtingen en daarover gemaakte afspraken.^{2, 37}

Processtappen 26 t/m 28: Uitvoeren van een technische, fysische en klinische acceptatietests door de instelling

- Acceptatietests zijn bedoeld om door testmetingen en bestudering van bij de apparatuur behorende documenten voor ingebruikname vast te stellen dat nieuwe apparatuur voldoet aan de gestelde functionele en technische eisen en aan de te stellen veiligheidseisen.²
- Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee voorafgaand aan het initiële gebruik van het medische hulpmiddel wordt zeker gesteld dat het aangeschafte medische hulpmiddel functioneert conform de specificaties van de leverancier en conform het pakket van eisen van het ziekenhuis.⁶



- Voorafgaand aan in gebruik name van medische apparatuur dient een functionele test door de gebruiker plaats te vinden.¹¹

Processtap 29: Acceptatiemoment van het medische systeem

- Het systeem wordt geaccepteerd als de acceptatietests zijn afgerond en tot positieve conclusies hebben geleid.²

Processtap 30: Trainen gebruikers

- In de training conform het trainingsplan (processtap 24) worden, mede op basis van het gebruiksprotocol, voor de gebruiker relevante kennis over de technologie en het juiste gebruik van de technologie aangeleerd. Mede hierdoor leert de gebruiker op de juiste manier rekening te houden met de maatregelen vanuit de risicoanalyse die het juiste gebruik betreffen.²
- Het in bezit zijn van een artsentitel of het diploma voor verpleegkundige is geen voldoende voorwaarde voor het mogen toepassen van risicovolle medische technieken.³³
- Alle potentiële gebruikers moeten geïnstrueerd worden over het goede gebruik van nieuwe apparatuur.^{2, 8, 11}
- Er moet worden vastgelegd welke medewerkers bevoegd en bekwaam zijn in het bedienen van de apparatuur.³⁵ Het hoofd van de afdeling houdt hiertoe een actueel register van na training gecertificeerde gebruikers bij.² Uit deze registratie blijkt ook wanneer herscholing noodzakelijk is om de bevoegdheid en bekwaamheid op het vereiste niveau te houden.⁶
- De Raad van Bestuur en/of Medische Staf moet regelmatig laten toetsen of alle zorgverleners die risicovolle medische apparatuur gebruiken daartoe aantoonbaar bekwaam zijn. Daarbij moet systematisch worden gecontroleerd of medisch specialisten en overige medewerkers die medische apparatuur gebruiken daartoe deskundig zijn en adequaat zijn bij- en nageschoold.¹¹ Ook moet de medisch specialist erop toezien dat een gebruiker van medische apparatuur binnen zijn werkomgeving bevoegd en bekwaam is om de apparatuur te gebruiken.¹¹

- Bekwaamheid van gebruikers kan na de instructie worden vastgesteld met behulp van de aanwijzingen die het trainingsplan (processtap 24) daarvoor geeft.

Processtap 31: Vaststellen kwaliteitsborging (onderhoudsafspraken, service level agreements (SLA's), etc.)

- Doel is duidelijke organisatorische en financiële afspraken te maken met alle betrokken verantwoordelijken, opdat zeker wordt gesteld dat de voor de borging van kwaliteit en veiligheid gedurende de gebruiksfase uit te voeren activiteiten ook tijdig en juist zullen worden uitgevoerd.²
- Indien onderhoud wordt uitbesteed, dienen ziekenhuizen hiervoor criteria op te stellen en te hanteren.³⁵
- Bekwaamheid en bevoegdheid moeten onderdeel zijn van contracten betreffende externe technici die onderhoud verrichten binnen de instelling. Criteria daarvoor moeten in het contract zijn vastgelegd.⁵⁰

Processtap 32: Completeren vermeldingen in de relevante databestanden

- Per aanschaf dient een aanschafdossier te worden opgesteld en gearhiveerd, waarin minimaal de noodzaak van de implementatie c.q. aanschaf, de risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van toekomstige gebruikers en technici en een periodiek evaluatieplan zijn opgenomen.⁶
- De gegevens van de acceptatietest van medische apparatuur dienen vastgelegd te worden.³⁵
- Ziekenhuizen dienen het gebruik van medische apparatuur waaronder het optreden van incidenten en storingen, structureel te registreren en te evalueren.^{6, 35}

Processtap 33: Vrijgeven voor gebruik

- Door het formeel vrijgeven van medische apparatuur kan worden bereikt dat alleen apparatuur in gebruik kan komen waarvan de goede en veilige werking is vastgesteld, nadat de gebruikers conform het trainingsplan zijn geïnstrueerd en afspraken zijn gemaakt over onderhoud en storingsafhandeling.^{2, 6, 54}



- De medisch specialisten moeten zich ervan kunnen vergewissen dat de medische apparatuur die zij gebruiken in de patiëntenzorg veilig kan worden toegepast.^{11, 55}

Processtap 34: Gereed maken voor gebruik en in gebruik nemen

- Het hoofd van de gebruiksafdeling aanvaardt in praktische zin zijn/ haar verantwoordelijkheden ten aanzien van het toezicht op het goede en veilige gebruik door alleen gecertificeerde medewerkers en de daartoe benodigde organisatorische maatregelen. Voorafgaand aan het gebruik wordt het systeem met behulp van het gebruiksprotocol gecontroleerd op de juiste instellingen en invoergegevens.^{2, 8, 11}
- De Leidraad 'Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, in gebruik name en gebruik van medische apparatuur' stelt dat een medisch specialist alleen apparatuur mag gebruiken die een door de Raad van Bestuur en medische staf goedgekeurde aanschafprocedure heeft doorlopen.¹¹

Processtap 35: Financieel afhandelen

- De externe financiële verplichtingen van de aankoop afhandelen als de leverancier aan alle verplichtingen in dat kader heeft voldaan.²

Processtap 36: Evalueren van aanschaf- en implementatietraject

- Evaluaties van doorlopen aanschaf- en implementatietrajecten geven zicht op mogelijkheden voor verbetering van de bestaande praktijk.²

Processtap 37: Gecertificeerde medewerkers gebruiken vrijgegeven apparatuur/ systemen volgens gebruiksprotocol

- De Raad van Bestuur is ervoor verantwoordelijk dat risicovolle medische technologie wordt toegepast door aantoonbaar bekwame zorgverleners. Dit geldt ook voor medewerkers die niet onder de Wet BIG vallen, alsmede voor mensen die net in dienst treden en arts-assistenten^{11, 54}. Vanuit diverse publicaties worden eisen gesteld over de wijze waarop de benodigde kennis over het goede gebruik van medische technologie moet worden verkregen en behouden.^{2, 3, 6, 7, 8, 33, 35, 45, 50, 54}



Processtap 38: Onderhouden (preventief onderhoud en inspecties, correctief onderhoud, kalibratie, vrijgave)

- Op basis van onderhoudsplannen en onderhoudsafspraken moet worden zeker gesteld dat medische apparatuur gedurende de gehele gebruiksfase door interne of externe deskundige technici in goede staat wordt gehouden.^{2, 5, 6, 50}

Processtap 39: Melden en beoordelen van incidenten en zo nodig doorvoeren van verbeteractiviteiten; daarbij meldingen in relatie met medische technologie als aparte categorie registreren en behandelen

- Ziekenhuizen dienen meldingen over medische apparatuur als aparte categorie in de meldingenregistratie op te nemen en deze registratie samen met andere resultaatparameters te gebruiken om het beleid ten aanzien van medische apparatuur te evalueren en zo nodig bij te stellen.³⁵
- Gezien de wettelijke verplichting van fabrikanten dienen (bijna-) incidenten met medische apparatuur door ziekenhuizen bij hen gemeld te worden.^{4, 35, 53}
- Het melden van (bijna) incidenten moet gestimuleerd worden en voor het beoordelen van incidenten moet een standaardprocedure komen om van incidenten te leren en maatregelen te treffen. Deze standaardprocedure moet een verbinding leggen tussen het Veiligheid Management Systeem en de kwaliteitsborging rond medische apparatuur/ systemen. Meldingen in relatie met medische technologie moeten beoordeeld worden in relatie met verbetermogelijkheden binnen de levenscyclus van het betreffende apparaat/ systeem.²
- Er moet een heldere en goed toegankelijke structuur voor incident melden en aanpakken van onveilige situaties worden gecreëerd, waarin gegevens van medische technologie integraal zijn opgenomen.⁴

Processtap 40: Periodiek evalueren van gebruik en onderhoud

- Periodieke evaluatie van de apparatuur en het gebruik daarvan, volgens vooraf vastgestelde parameters, rapportagemethoden en beoordelingscriteria, geeft gerichte informatie voor benodigde bijsturing in de verbetercyclus voor borging van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie.^{2, 35}



- Op basis van periodieke evaluatie van veiligheid en doelmatigheid van het gebruik kan besloten worden tot passende bijstellingen van bv. risicoanalyses, gebruiksprotocollen, (herhaalde) gebruiksinstructie, onderhoudsplannen en meerjaren-investeringsplannen en programma's van eisen voor toekomstige aanschaf van vervangende apparatuur.^{2,6}
- Op basis van de analyses van incidentmeldingen in relatie met medische technologie (processtap 39) kunnen veiligheidsbevorderende verbetermaatregelen binnen de levenscyclus van het betreffende apparaat/ systeem worden doorgevoerd.^{2,35}
- Onderhoudsplannen moeten bijgesteld worden wanneer evaluatie van de onderhoudsgeschiedenis daartoe aanleiding geeft.⁶

Processtap 41: Keuren apparaat (op indicatie)

- Deze stap is om de mogelijkheid te geven in de gebruiksfase ook tussen de periodieke evaluaties in te keuren op veiligheid en betrouwbaarheid wanneer in het gebruik aanleiding toe wordt gevonden.²

Processtap 42: Beoordelen van potentiële upgrades

- Eventueel mogelijke upgrades van het systeem worden beoordeeld op de mogelijkheid om door vernieuwing van functionaliteit de levensduur van het apparaat te kunnen verlengen.²

Processtap 43: Bijstellen van levensverwachting

- Geplande vervangingsjaren in meerjaren-investeringsplannen kunnen worden bijgesteld op basis van de resultaten van de periodieke evaluaties van gebruik en onderhoud.²

Processtap 44: Nascholing en trainen (nieuwe) gebruikers en (nieuwe) medewerkers technisch ondersteunende afdelingen

- nieuwe gebruikers moeten een training volgen en periodiek moet er een nascholing plaatsvinden van gebruikers, omdat alle gebruikers op de hoogte moeten zijn en blijven van de werking en het juiste gebruik van het apparaat.^{2,7,54}



Processtap 45: Voorbereiden buiten gebruikstelling

- Als het apparaat aan het eind van zijn levensverwachting is gekomen moeten buiten gebruik stelling en eventueel vervanging worden voorbereid.²

Processtap 46: Buiten gebruikstellen en afvoer

- Apparatuur waarvan de periode waarin de goede en veilige werking is geborgd is verstreken moet buiten gebruik worden gesteld en conform de daarvoor geldende regels worden afgevoerd.^{2,6}
- Afgekeurde apparatuur moet als zodanig herkenbaar is en mag zich niet op een werkplek bevinden.⁵⁰

¹ Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen & Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra, 'Veiligheidsmanagement' (gezien 2013), [LINK](#).

² Commissie Kwaliteit NVKF, 'Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen' (mei 2007), [LINK](#), toegankelijk voor leden NVKF: [LINK](#).



- 3 *Kamerstukken II* 2008/09, 31 700 XVI nr. 154, [LINK](#).
- 4 Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, *Praktijkgids Risico Management en Technologie. Praktische gids voor een goede aanpak* (Utrecht 2007), [LINK](#).
- 5 Nederlandse Norm, *NTA 8009:2011 nl Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen* (Delft 2011), [LINK](#).
- 6 Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen e.a., *Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis* (Utrecht 2011), [LINK](#).
- 7 *Kamerstukken II* 2011/12, 33 000 XVI, nr. 148, [LINK](#).
- 8 M.J.H. Ligthart, 'Toezichtproject Convenant veilig gebruik medische technologie in ziekenhuizen' (versie 23 mei 2013), [LINK](#).
- 9 Inspectie voor de Gezondheidszorg, Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen. Geaggregeerd rapport van toezichtbezoeken naar de implementatie van het convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis', Utrecht, juni 2014, [LINK](#).
- 10 Minister VWS. Brief aan de Tweede Kamer, kenmerk 378108-121406-GMT, datum 5 juni 2014, [LINK](#)
- 11 Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en Orde van Medisch Specialisten, 'Leidraad. Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur' (versie januari 2014), [LINK](#)
- 12 NIVEL, M. Langelaan e.a., *Monitor Zorggerelateerde Schade 2008. Dossier onderzoek in Nederlandse ziekenhuizen* (Utrecht 2010), [LINK](#).
- 13 NIVEL. M. Langelaan e.a., *Monitor Zorggerelateerde Schade 2011/2012. Dossier onderzoek in Nederlandse ziekenhuizen* (Utrecht 2013), [LINK](#).
- 14 Inspectie voor de Gezondheidszorg, [LINK](#).
- 15 G.W.J. Gerritsen, G. de Bey en M.M.P. Kessels-Habraken, 'Risicoprofiel maakt ziekenhuis veiliger', *Medisch Contact* afl. 44 (2009) 1818-1821, [LINK](#).
- 16 Centrale Incidenten Melding-commissie, Universitair Medisch Centrum Groningen, Jaarverslag 2010, [LINK](#)
- 17 Ziekenhuis Amstelland, Jaardocument 2011, [LINK](#)
- 18 I. Wubben et al. Equipment-related incidents in the operating room: an analysis of occurrence, underlying causes and consequences for the clinical process. 2010 Dec;19(6):e64. doi: 10.1136/qshc.2009.037515. Epub 2010 Jun 16, [LINK](#).
- 19 *Kamerstukken II* 2013/14, 31 016 nr. 59, [LINK](#).
- 20 S.E. Vaartjes, P.J.A. Wolbers en S.R. Vaartjes, 'Risicoanalyse brandgevaar OK. Van model tot toepassing', *FMT gezondheidszorg* afl. 4 (2008) 6-9.
- 21 S.E. Vaartjes, P.J.A. Wolbers en S.R. Vaartjes, 'Risicoanalyse brandgevaar OK. Van model tot toepassing', *FMT gezondheidszorg* afl. 5 (2008) 22-27.
- 22 Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen e.a., 'Praktijkgids Prospectieve Risico-Inventarisatie (PRI)' (versie maart 2012), [LINK](#).
- 23 S.R. Vaartjes e.a., *Risicoprofiel infusietechnologie* (NVKF, TNO Kwaliteit ven Leven, Leiden 2008), toegankelijk voor leden NVKF: [LINK](#).
- 24 S. van Maarseveen, 'Risicoprofiel elektrochirurgie' *MT Integraal* afl. 3 (2013), [LINK](#).
- 25 A. van Gemert, 'Non-invasieve beademing buiten de intensive care. Risicoanalyse (Zandloper)', *MT Integraal* afl. 4 (2013), [LINK](#).
- 26 ECRI Institute, 'Alerts Tracker' (versie 2014), [LINK](#).
- 27 Projectgroep MICADO, 'Kwaliteitsborging instrumenten en apparatuur gebruikt bij minimale invasieve chirurgie' (versie 2012), voor leden NVKF: [LINK](#).
- 28 Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, 'Richtlijn. Het Peroperatieve Traject' (versie 2010), [LINK](#).
- 29 Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie en Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, 'Richtlijn. Het Peroperatieve Traject' (versie 2011), [LINK](#).



- 30 M.F. Hoes e.a., 'Risikoanalyse medische technologie met het zandlopermodel', *FMT-Gezondheidszorg* 10 (2010) 38-41.
- 31 G.M. Boersma, B.G. Talsma en W.M. Kleine, 'Stroomuitval op het OK complex. Risikoanalyse' *MT-Integraal* afl. 3 (2013), [LINK](#).
- 32 Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, *Kwaliteitsborging van medische systemen. Praktische gids voor een goede aanpak* (Utrecht 2004).
- 33 Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Staat van de gezondheidszorg 2008. Risiko's medische apparatuur onderschat* (Den Haag 2008), [LINK](#).
- 34 Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen & Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra, 'Wat is het verschil tussen SIRE, DAM en PRISMA' (versie 2013), [LINK](#).
- 35 Inspectie voor de Gezondheidszorg, 'Kwaliteitsborging medische apparatuur ziekenhuizen: verbetering noodzakelijk' (versie 2 oktober 2002), [LINK](#).
- 36 S.R. Vaartjes, L.L. Jonker, 'Kwaliteitsborging rond medische systemen (1)', *FMT gezondheidszorg* 4 (2006) 34-37.
- 37 S.R. Vaartjes, L.S. Jonker, 'Kwaliteitsborging rond medische systemen (2)', *FMT gezondheidszorg* 5 (2006) 40-45.
- 38 Rijksoverheid, 'Europese regelgeving voor aanbestedingen', [LINK](#).
- 39 Expertgroep Medische Technologie, 'Medische Technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren' (versie april 2011), [LINK](#).
- 40 NIVEL, *Zorgen voor veilige toepassing van Medische Technologie. Verkennende interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen* (Utrecht 2013), [LINK](#).
- 41 L. Griep en S.R. Vaartjes, 'Evaluatiestudie van de prestatie-indicatoren' *MT-Integraal* afl. 5 (2013), [LINK](#).
- 42 L. Griep, Evaluatie naar de implementatie van de prestatie-indicatoren (ongepubliceerde scriptie, 2013).
- 43 M. Overvelde, *Prestatie-indicatoren veilige inzet medische apparatuur* (ongepubl. scriptie, 2013).
- 44 Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, *Taakprofiel Coördinator medische technologie. Tijd voor een inhaalslag* (2012), [LINK](#).
- 45 Inspectie voor de Gezondheidszorg, 'Onvoldoende zorgvuldigheid bij introductie operatierobots' (versie 3 mei 2010), [LINK](#).
- 46 Kwaliteitswet zorginstellingen. [LINK](#)
- 47 Inspectie voor de Gezondheidszorg, 'Toetsingskader minimaal invasieve chirurgie (MIC)' (versie 21 november 2007), [LINK](#).
- 48 Besluit medische hulpmiddelen, [LINK](#).
- 49 Richtlijn nr. 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, [LINK](#).
- 50 Inspectie voor de Gezondheidszorg, 'Toetsingskader project Verantwoord gebruik van medische technologie in ziekenhuizen' (versie 2013), [LINK](#).
- 51 S.R. Vaartjes. Onderhoudsplannen voor ziekenhuisapparatuur. *Klinische Fysica* (1991) 3 112-115 1991, voor leden NVKF: [LINK](#).
- 52 Bijvoorbeeld: Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, 'QC Light Protocol', (versie 12-09-2012), [LINK](#).
- 53 Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Jaarbericht 2004* (Den Haag 2005), [LINK](#).
- 54 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 'Aanschaf en introductie van medische technologie in het ziekenhuis' (versie 25 maart 2013), [LINK](#).
- 55 Inspectie voor de Gezondheidszorg, 'Vervolgonderzoek vanwege het IGGZ-rapport over de brand in het Twenteborg ziekenhuis te Almelo, uitgevoerd in de Ziekenhuisgroep Twente op 19, 20 en 21 augustus 2008' (versie maart 2009), [LINK](#).

4

MEDISCHE HULPMIDDELEN BUITEN HET ZIEKENHUIS



Door Mr. Olenka (E.M.) van Ardenne en
ir. Carool (C.J.P.M.) Teirlinck ©



4. MEDISCHE HULPMIDDELEN BUITEN HET ZIEKENHUIS

4.1 Inleiding

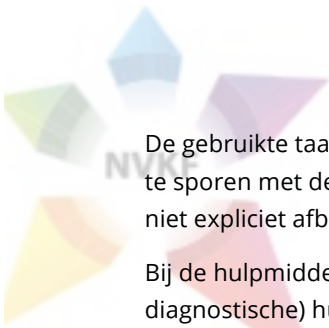
Het gebruik van medische hulpmiddelen is zeer divers, zowel qua gebruiker als locatie. In hoofdstuk 2 is verduidelijkt dat de door de fabrikant bedoelde bestemming van het Medisch Hulpmiddel, veiligheid, instructie en veronderstelde deskundigheid van de gebruiker nauw aan elkaar verbonden zijn. Daarbij is aangegeven dat de CE-markering niet betekent dat alle risico's verbonden aan het Gebruik van het Medisch Hulpmiddel zijn weggenomen. De algemene eisen voor toelating nopen bovendien tot een weging van risico en nut van het Medisch Hulpmiddel.

Een aantal Medische Hulpmiddelen is alleen veilig en beantwoordt alleen aan de door de fabrikant gegeven bestemming als de gebruikersinformatie wordt opgevolgd, mogelijk zelfs in een vrijgave aangevuld, en de gebruiker voldoende deskundig is in zowel technisch als in medisch opzicht.

Een centraal aandachtspunt bij de diversiteit van gebruik is de kennis die bij de gebruikers verwacht kan worden. Er is immers in veel gevallen sprake van ketenzorg waarvoor toedeling van verantwoordelijkheden nodig is. De kennis van de gebruiker is ook relevant bij toedeling van verantwoordelijkheden voor situaties dat apparatuur bij de patiënt thuis dan wel door bijvoorbeeld een ziekenhuis in een andere zorginstelling wordt geplaatst. Dan gaat het niet alleen over kennis omtrent de toepassing van het Medisch Hulpmiddel maar ook om onderhoud en service alsmede beschikbaarheid en informatieoverdracht en communicatie tussen de schakels van de keten. Opstelling en gebruik van Medische Hulpmiddelen buiten de muren van een ziekenhuis vergt meer aandacht teneinde veiligheid te realiseren.

4.2 Wet en regelgeving

Als in hoofdstuk 2 aangegeven, volgt uit de gebruikersinformatie de bestemming van het Medisch Hulpmiddel. Daaruit zou kunnen worden afgeleid dat de fabrikant met een bepaald deskundigheidsniveau van de gebruiker rekening houdt en mogelijk ook met de omgeving waarin het Medisch Hulpmiddel wordt gebruikt.



De gebruikte taal, de uitgebreidheid van de informatie en het kennisniveau dient te sporen met de beoogde gebruiker. Maar, zolang de fabrikant de gebruiker niet expliciet afbakent, is de veiligheid van het Medisch Hulpmiddel kwetsbaar.

Bij de hulpmiddelen voor zelfmeting, een aparte categorie bij de IVD (in vitro diagnostische) hulpmiddelen, worden expliciete eisen gesteld¹. Voor een af te leveren hoog-risicodiagnosticum gelden extra eisen die bedoeld zijn om de informatieoverdracht door de apotheker aan de patiënt zorgvuldig te laten verlopen. Deze bestaat uit informatie over het gebruik en voorlichting. Voor de overige Medische Hulpmiddelen missen deze expliciete eisen. Daarmee staat niet vast dat deze extra eisen voor een adequate informatieoverdracht niet van toepassing zijn op de overige Medische Hulpmiddelen. Het is goed mogelijk dat de fabrikant hier geen rekening mee heeft gehouden. Een vergelijkbare eis voor Medische Hulpmiddelen in gebruik bij derden zou zeker zinvol zijn. De hiervoor op te stellen protocollen zullen hierin moeten voorzien.

4.3 Het hanteren van de diversiteit

De rode draad voor veiligheid van Medische Hulpmiddelen bevat informatieoverdracht en deskundigheid. Deze informatieoverdracht dient centraal te staan in de afspraken tussen zorgverleners en de personen die het Medisch Hulpmiddel toepassen en tussen zorgverleners in de keten.

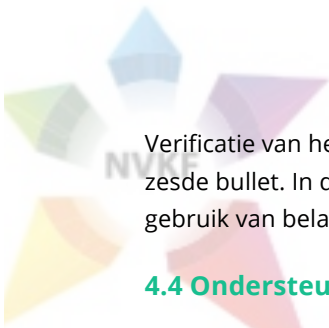
Voor het bepalen van de mate van de informatieoverdracht (in de vorm van een gebruikersinformatie en voorlichting over medische uitkomsten) spelen facetten als gezondheidsschade (in termen van gevolgen of de al bestaande ziekte bij de patiënt) bij verkeerd gebruik of verkeerde interpretatie, ingewikkeldheid van de apparatuur en begeleiding van deskundigen en de mate waarin, een belangrijke rol. In de range van diversiteit van wijze van toepassing kan dus een oplopende niveau van te verwachten kennis en afnemende niveau van gedetailleerde informatie worden gezien. Daarnaast kan verificatie van het begrip 'de gebruiker' noodzakelijk zijn. Voorbeelden van wijze van toepassing binnen deze range zijn:

- Zelftest zonder voorschrift van een arts aan te schaffen, bijvoorbeeld zwangerschapstest
- Een Medisch Hulpmiddel bedoeld voor metingen door een patiënt, niet aangeschaft op speciaal voorschrift van een arts maar dat (ook) gebruikt wordt op aanraden of onder begeleiding van een arts, bijvoorbeeld een bloeddrukmeter.



- Een Medisch Hulpmiddel bedoeld voor metingen door een patiënt, dat verstrekt wordt op speciaal voorschrift van een arts, bijvoorbeeld een bloedglucosemeter.
- Een Medisch Hulpmiddel voor toediening van bijvoorbeeld geneesmiddelen door de patiënt zelf, maar volgens voorschrift van de arts en onder begeleiding van een bekwame zorgverlener.
- Een Medisch Hulpmiddel voor toediening van geneesmiddelen aan een patiënt in de thuissituatie maar waarbij de toediening (instellen en starten van de apparatuur) gebeurt door een zorgverlener zoals een gespecialiseerd verpleegkundige, zoals een infuuspomp voor pijnbestrijding.
- Een Medisch Hulpmiddel voor registratie van de gezondheidssituatie van de patiënt die ook naar een zorgverlener wordt gestuurd.
- Een Medisch Hulpmiddel in een zorginstelling dat door een verzorgende wordt bediend, bijvoorbeeld een hoog-laag bed.
- Een Medisch Hulpmiddel van een ziekenhuis dat alleen door een algemeen (BIG) bevoegd en gekwalificeerd zorgverlener (arts/verpleegkundige) wordt gebruikt/toegepast en in de thuissituatie of buiten het ziekenhuis wordt geplaatst.
- Een Medisch Hulpmiddel in een ziekenhuis dat alleen door een gespecialiseerde zorgverlener mag worden gebruikt/toegepast en waarvoor een separate instructie/training noodzakelijk is dat in een thuissituatie of bij derden wordt geplaatst.

In het hogere deel van de hierboven geschetste range en daarna in afnemende mate speelt ondersteuning aan de gebruiker met medische en technische deskundigheid bij zowel de toepassing als de interpretatie een belangrijke rol. Bij in-vitro diagnostica zoals zelftesten dient dit expliciet door de fabrikant te worden aangegeven en geborgd. Voor Medische Hulpmiddelen is dit niet expliciet geregeld. Medische Hulpmiddelen die aanvankelijk werden geleverd aan ziekenhuizen waarin hoge deskundigheid (medisch en technisch) beschikbaar is, worden mogelijk aangewend voor handelingen buiten het ziekenhuis en zelfs buiten de zorg. Schoonheidsklinieken kunnen bijvoorbeeld laserbehandelingen aanbieden.



Verificatie van het begrip is relevant in situaties volgens de derde tot en met de zesde bullet. In deze situaties is ook een regelmatige verificatie van het juiste gebruik van belang.

4.4 Ondersteuning, service en onderhoud in de thuissituatie


Extra aandacht verdient het gebruik van Medische Hulpmiddelen in de thuissituatie. Hierbij geldt als uitgangspunt dat technische en medische deskundigheid ontbreekt. Dat betekent dat alleen Medische Hulpmiddelen kunnen worden gebruikt indien zij veilig ook door leken gebruikt kunnen worden. Zowel techniek als informatievoorziening zullen hierin moeten voorzien. Daarbij spelen dan nog aspecten als desinfecteren, onderhoud, interpretatie door de patiënt en levensduur. In die zin heeft de fabrikant een belangrijke rol. De beroepsbeoefenaar dient rekening te houden met uitkomsten door ondeskundig gebruik². IGZ heeft fabrikanten en wederverkopers er op gewezen dat zij een risicoanalyse voor thuisgebruik dienen te maken en duidelijke gebruikersinformatie dienen te hanteren.^A Deze risicoanalyse dient bekend te zijn bij de gebruiker en de zorgverlener die adviseert het Medisch Hulpmiddel in de thuissituatie te hanteren dan wel de organisatie die thuis hulp verleent.

Het vorenstaande geldt evenzo in de situatie dat de fabrikant bij toelating niet rekening hield met gebruik van het Medisch Hulpmiddel doch later daarover signalen ontvangt. In die situatie is ook denkbaar dat de fabrikant expliciet waarschuwingen plaatst over de mate waarin gebruik in de thuissituatie verantwoord is.

Indien het gebruik enige professionele begeleiding vergt, spelen facetten als afspraken tussen de personen die de begeleiding vormen, informatieoverdracht door hen en regie door de hoofdbehandelaar. Buiten dat behoudt de fabrikant hier een rol in de zin van informatie over veiligheid, onderhoud en instructie.

Daarnaast zijn bij het gebruik van medische technologie in de thuissituatie ook onderhoud en service een aandachtspunt. Voor een aantal toepassingen wordt deze tegenwoordig vaak verzorgd door daartoe gespecialiseerde, zogenoemde facilitaire bedrijven. Voorschrijvend arts is dikwijls de huisarts. De facilitaire

^A Brief IGZ aan fabrikanten en wederverkopers van 28 mei 2010



bedrijven zijn verantwoordelijk voor de gehele 'dienst' rondom de technologie bij de patiënt thuis, aflevering en plaatsing van de apparatuur, instructie aan de patiënt en mantelzorger, service en onderhoud. Afhankelijk van de risico's van toepassing kan dit gepaard met een 24/7 service bij problemen. Voor bepaalde specialistische toepassingen is er ook een specialistisch verpleegkundige in dienst, zoals bij infuustoedieningen. In het protocol in het kader van de ketenzorg zal deze service vastgelegd moeten worden en gecontroleerd.

In 2009 is door de koepelorganisatie van deze facilitaire bedrijven (FHI) in samenwerking met TNO een leidraad 'Veiligheid en kwaliteit van medisch facilitaire dienstverlening bij thuiszorgtherapie' opgesteld³. Hierin worden op basis van een risicoanalyse vier overkoepelende thema's uitgewerkt:

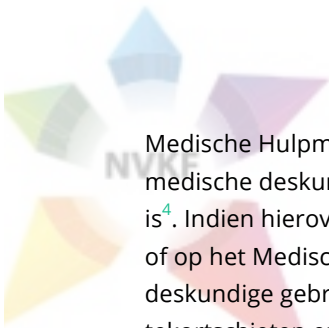
1. De aanvraagprocedure voor thuiszorgtherapie;
2. Regie, coördinatie en verdeling van verantwoordelijkheden;
3. Instructie van de cliënt, mantelzorger(s) en betrokken zorgverlener(s);
4. Waarborgen van een veilige toepassing van medische apparatuur en het hygiënische gebruik van hulpmiddelen en accessoires.

In een zogenaamde transmurale setting wordt technologische en medische begeleiding mede vanuit een ziekenhuis verzorgd. Regie, overdracht, informatie en instructie zijn hierbij belangrijke sleutelwoorden. Daarvoor is de hoofdbehandelaar verantwoordelijk. Indien de gebruikte apparatuur in klasse IIa of hoger is ingedeeld, zal daarbij uitdrukkelijk de rol van de klinisch fysicus en /of coördinator Medische Technologie in beeld moeten komen.

Een andere belangrijke trend van de afgelopen jaren is zelfmanagement door de patiënt/cliënt bij medische technologie, met name bij ICT / zorg op afstand. Hierbij is bewust sprake van een afgesproken gedeelde verantwoordelijkheid tussen zorgverlener en patiënt/cliënt. Mede in dit kader wordt in voorstellen voor nieuwe Europese regelgeving het begrip "leek" geïntroduceerd en van een kader voorzien. Dit alles sluit aan bij het gebruik van ICT als Medisch Hulpmiddel. In deze versie van het Handboek wordt hierop niet verder ingegaan.

4.5 Medische Hulpmiddelen buiten ziekenhuisinstellingen, anders dan de thuissituatie

Regelgeving houdt zelden technologische ontwikkeling bij. Belangrijke vraag is echter of de regelgeving wel is toegesneden op de trend dat het gebruik van



Medische Hulpmiddelen ook plaatsvindt in een kader waar technische en/of medische deskundigheid ontbreekt of ten opzichte van het ziekenhuis beperkt is⁴. Indien hierover geen aanwijzingen te vinden zijn in de gebruikersinformatie of op het Medisch Hulpmiddel, dan is het niet te verwachten dat een niet deskundige gebruiker kan inschatten in hoeverre eigen deskundigheid en kennis tekortschieten en het Medisch Hulpmiddel mogelijk ook schade aan de gezondheid teweeg kan brengen. Bij elk Medisch Hulpmiddel (zeker vanaf klasse IIa) moet dan ook inzichtelijk zijn welke technische en medische deskundigheid, in de vorm van de kwalificatie van zorgverlener of technicus, van de gebruiker wordt verwacht. De vraag rijst ook of toezichthoudende instanties niet vaker de handvatten uit de regelgeving kunnen gebruiken om het gebruik aan voorwaarden te verbinden (zie hoofdstuk 2).

Tevens zou de fabrikant aanwijzingen moeten geven over gebruik (inclusief reiniging en desinfectie) en onderhoud en ook aanbevelingen moeten geven als daarvoor gespecialiseerde bedrijven ingeschakeld moeten worden.

Los daarvan draagt een zorginstelling of zorgverlener ook verantwoordelijkheid voor adequate werking van Medische Hulpmiddelen in het kader van uitbesteding of gedelegeerde zorg. Daarbij valt te denken aan het uitbesteden van diagnostiek waarbij de daarvoor benodigde Medische Hulpmiddelen al dan niet vanuit het Ziekenhuis bij derden worden geplaatst of de derden eigen Medische Hulpmiddelen daarvoor aanwenden. Alsdan spelen vragen als onderhoud, vereiste vrijgave procedures, verbindingen, deskundigheid en betrouwbaarheid belangrijke elementen in de afspraken. Ook hier zou de klinisch fysicus of coördinator medische technologie een belangrijke rol moeten spelen. De afspraken moeten schriftelijk worden vastgelegd.

1 Besluit in-vitro diagnostica.

2 Agence national de sécurité du médicament et produits de santé, 'Pipettes et autres dispositifs d'administration des solutions buvables : attention aux erreurs - Point d'Information' (versie 25 november 2013), [LINK](#)

3 Medische Facultaire Bedrijven Thuiszorg, *Leidraad. Veiligheid en kwaliteit van medisch facilitaire dienstverlening bij thuiszorgtherapie* (Leusden 2009).

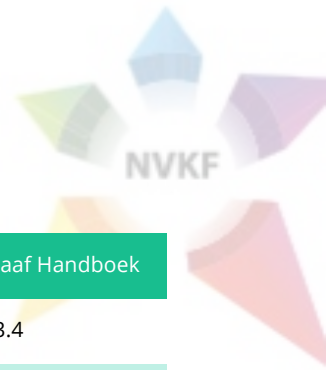
4 Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Staat van de gezondheidszorg 2008. Risico's medische apparatuur onderschat* (Den Haag 2008), [LINK](#).





5

BIJLAGEN




5. BIJLAGEN ALGEMEEN

Bijlage A.1: Kruijstabel met Convenant

Nr.	Paragraaf Convenant	Paragraaf Handboek
2.1	RvB verantwoordelijk	2.4.3, 3.4
2.2	Portefeuille medische technologie bij lid RvB	2.4.3
2.3	Toebedeling verantwoordelijkheden t.a.v. levenscyclus MT	2.8, 3.4, 3.6
2.4	Inbedding verantwoordelijkheden en regelingen kwaliteitsborging MT in VMS	3.2.2
2.5	Expliciet beleggen van kwaliteitsborging en risicomanagement gedurende levenscyclus MT	3.2.2, 3.3.1
2.6	Beleggen verantwoordelijkheid technisch beheer medische hulpmiddelen	3.6
3.1	Plan en dossier voorafgaand aan aanschaf/implementatie specifiek medisch hulpmiddel	3.4, bijlage 3.1
3.2	Investeringsbeleid	3.4, bijlage 3.1
3.3	Vervangingsplannen gebaseerd op risicomanagement t.a.v. functionaliteit en instellingsbeleid	3.4, bijlage 3.1
3.4	Aanschaf en bestelling	3.4, bijlage 3.1
3.5	Registratie en identificatie, ook voor leen- en zichtapparatuur	2.2.9, 3.4, bijlage 3.1
3.6	Beheer registratiegegevens medische hulpmiddelen	3.3.6, bijlage 3.1
3.7	Gebruiksaanwijzing bekend en toegankelijk voorafgaand aan initieel gebruik medische hulpmiddelen	2.2.3.2, 3.4, bijlage 3.1



3.8	Zekerstelling bekwaamheid gebruiker bij (eerste) toepassing medisch hulpmiddel	2.4.3, 3.4, bijlage 3.1
3.9	Zekerstelling, voorafgaand aan initieel gebruik, functioneren medisch hulpmiddel volgens specificaties fabrikant en pakket ven eisen ziekenhuis	3.4, bijlage 3.1
3.10	Zekerstelling, voorafgaand aan initieel gebruik, correct aansluiten medisch hulpmiddel aan bestaande infrastructuur	3.4, bijlage 3.1
3.11	Proefplaatsingen	3.4, bijlage 3.1
3.12	Implementatie nieuwe medische technologieën	2.4.3
4.1	Beschikbaarheid informatie onderhoudsstatus medisch hulpmiddel, voorafgaand aan inzet	3.4, bijlage 3.1
4.4	Leenapparatuur	2.2.9
4.5	Zichtapparatuur	2.2.9
4.6	Gevaarmeldingen en incidenten toepassing medische hulpmiddelen	2.2.9, 2.4.3, 3.3.6
4.7	Registratie bevoegdheid en bekwaamheid voor verrichten zelfstandige handelingen door gebruikers	3.4, bijlage 3.1
4.8	Risicoafweging t.a.v. doorgebruiken medisch hulpmiddelen bij geconstateerde afwijking	3.3.6, bijlage 3.1
4.9	Maatregelen bij ontdekken defect bij inzet medisch hulpmiddel	3.4, bijlage 3.1
4.10	Registratie bevoegdheid en bekwaamheid interne technici	3.4, bijlage 3.1
4.11	Zekerstelling bevoegdheid en bekwaamheid externe technici	3.4, bijlage 3.1



4.12	Zekerstelling opleidingseisen bekwaamheid gebruikers en technici	3.4, bijlage 3.1
4.13	Planning en uitvoeren preventief onderhoud, intern en extern	3.4, bijlage 3.1
4.14	Planning en uitvoeren validaties, intern en extern	bijlage 3.1
4.16	Rapportage onderhoudsstatus medische hulpmiddelen	3.3.6, bijlage 3.1
4.18	Correctief onderhoud medische hulpmiddelen	3.4, 3.5, bijlage 3.1
4.19	Bewaren historische onderhouds- en storingsgegevens	3.4, bijlage 3.1
4.21	Ontvangst en afhandeling recalls en safety notifications	3.3.6
5.1	Afstoting en afvoer medische hulpmiddelen	bijlage 3.1
5.2	Beperking gebruik formeel afgekeurd medisch hulpmiddel	
5.3	Aanpassing administratie n.a.v. afvoer medisch hulpmiddel	

Bijlage A.2: Overzicht van de belangrijkste kaders, normen en richtlijnen die in deze leidraad zijn verwerkt

Ref = referentienummer in literatuurlijst hoofdstuk 3

Onderwerp in hoofdstuk 3	Paragraaf	Formeel brondocument	Soort document	Ref
Veiligheidsmanagementsysteem uitbreiden naar medische technologie	3.2.2	Praktijkgids Risico Management en Technologie, NVZ, 2007	praktijkgids NVZ	4
		Kamerstukken II 2008/09, 31 700 XVI nr.154, 2009	Kamerbrief minister VWS	3
		NTA 8009:2007/2011	Nederlandse norm	5
		Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het Ziekenhuis, NVZ, NFU, Revalidatie Nederland, 2011	convenant koepelorganisaties ziekenhuizen	6
		Kamerstukken II 2011/12, 33 000 XVI, nr. 148, 2011	Kamerbrief minister VWS	7
		Toetsingskader Convenant, IGZ, 2013	toetsingskader IGZ	8
		Brief minister aan Tweede Kamer, kenmerk 378108-121406-GMT, 2014	Kamerbrief minister VWS	10
risicomanagement rond medische technologie	3.3.1	Praktijkgids Risico Management en Technologie, NVZ, 2007	praktijkgids NVZ	4
	3.3.2			
	3.3.3	Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het Ziekenhuis, NVZ, NFU, Revalidatie Nederland, 2011	convenant koepelorganisaties ziekenhuizen	6
		Kamerstukken II 2011/12, 33 000 XVI, nr. 148, 2011	Kamerbrief minister VWS	7
		Kamerstukken II 2013/14, 31 016 nr. 59, 2013	Kamerbrief minister VWS	19
prospectieve en retrospectieve risicoanalyses voor medische technologie	3.3.4	Kwaliteitsborging medische apparatuur ziekenhuizen: verbetering noodzakelijk, IGZ, 2002	rapport IGZ	35
	3.3.5			
	3.3.6	Kwaliteitsborging van medische systemen. Praktische gids voor een goede aanpak, NVZ, 2004	praktijkgids NVZ	32
		Jaarbericht 2004, IGZ, 2005	rapport IGZ	53
		Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen, NVKF, 2007	good practice NVKF	2
		Praktijkgids Risico Management en Technologie, NVZ, 2007	praktijkgids NVZ	4
		Staat van de gezondheidszorg 2008. Risico's medische apparatuur onderschat, IGZ, 2008	rapport IGZ	33

		Kamerstukken II 2008/09, 31 700 XVI nr.154, 2009	Kamerbrief minister VWS	3
		NTA 8009:2007/2011	Nederlandse norm	5
		Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het Ziekenhuis, NVZ, NFU, Revalidatie Nederland, 2011	convenant koepelorganisaties ziekenhuizen	6
		Kamerstukken II 2011/12, 33 000 XVI, nr. 148, 2011	Kamerbrief minister VWS	7
		Toetsingskader Convenant, IGZ, 2013	toetsingskader IGZ	8
integrale procesbenadering vanuit levenscyclus medische technologie	3.4	Kwaliteitsborging van medische systemen. Praktische gids voor een goede aanpak, NVZ, 2004	praktijkgids NVZ	32
		Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen, NVKF, 2007	good practice NVKF	2
		Praktijkgids Risico Management en Technologie, NVZ, 2007	praktijkgids NVZ	4
		Kamerstukken II 2008/09, 31 700 XVI nr.154, 2009	Kamerbrief minister VWS	3
		NTA 8009:2007/2011	Nederlandse norm	5
		Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het Ziekenhuis, NVZ, NFU, Revalidatie Nederland, 2011	convenant koepelorganisaties ziekenhuizen	6
		Medische Technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren, Expertgroep Medische Technologie, 2011	onderzoeksrapport in opdracht van minister VWS	39
		Leidraad. Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur, NVA, OMS, 2014	leidraad OMS	11
		Zorgen voor veilige toepassing van Medische Technologie. Verkennende interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen, NIVEL, 2013	onderzoeksrapport NIVEL	40
instellingsbeleid voor medische technologie	Bijlage 3.1, stappen 1 t/m 9	Kwaliteitswet zorginstellingen	Nederlandse wet	46
		Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen, NVKF, 2007	good practice NVKF	2
		Praktijkgids Risico Management en Technologie, NVZ, 2007	praktijkgids NVZ	4
		Staat van de gezondheidszorg 2008. Risico's medische apparatuur onderschat, IGZ, 2008	rapport IGZ	33

aanschaf en implementatie van medische technologie	Bijlage 3.1, stappen 10 t/m 36	Onvoldoende zorgvuldigheid bij introductie operatierobots, IGZ, 2010	rapport IGZ	45
		Leidraad. Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur, NVA, OMS, 2014	leidraad OMS	11
		Besluit Medische hulpmiddelen	Koninklijk Besluit	48
		Richtlijn nr. 93/42/EEG, 1993	wettelijk geratificeerde Europese richtlijn	49
		Kwaliteitsborging medische apparatuur ziekenhuizen: verbetering noodzakelijk, IGZ, 2002	rapport IGZ	35
		Jaarbericht 2004, IGZ, 2005	rapport IGZ	53
		Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen, NVKF, 2007	good practice NVKF	2
		Praktijkgids Risico Management en Technologie, NVZ, 2007	praktijkgids NVZ	4
		Toetsingskader minimaal invasieve chirurgie, IGZ, 2007	toetsingskader IGZ	47
		Staat van de gezondheidszorg 2008. Risico's medische apparatuur onderschat, IGZ, 2008	rapport IGZ	33
		Vervolgonderzoek vanwege het IGZ-rapport over de brand in het Twenteborg ziekenhuis te Almelo, IGZ, 2009	rapport IGZ	55
		Onvoldoende zorgvuldigheid bij introductie operatierobots, IGZ, 2010	rapport IGZ	45
		NTA 8009:2007/2011	Nederlandse norm	5
		Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het Ziekenhuis, NVZ, NFU, Revalidatie Nederland, 2011	convenant koepelorganisaties ziekenhuizen	6
		Toetsingskader project Verantwoord gebruik van medische technologie in ziekenhuizen, IGZ, 2013	toetsingskader IGZ	50
		Toezichtproject Convenant veilig gebruik medische technologie in ziekenhuizen, IGZ, 2013	rapport IGZ	8
		Aanschaf en introductie van medische technologie in het ziekenhuis, RIVM, 2013	rapport RIVM	54
		Leidraad. Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur, NVA, OMS, 2014	leidraad OMS	11

kwaliteit en veiligheid in de gebruiksfase van medische technologie	Bijlage 3.1, stappen 37 t/m 44	Kwaliteitsborging medische apparatuur ziekenhuizen: verbetering noodzakelijk, IGZ, 2002	rapport IGZ	35
		Jaarbericht 2004, IGZ, 2005	rapport IGZ	53
		Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen, NVKF, 2007	good practice NVKF	2
		Praktijkgids Risico Management en Technologie, NVZ, 2007	praktijkgids NVZ	4
		Staat van de gezondheidszorg 2008. Risico's medische apparatuur onderschat, IGZ, 2008	rapport IGZ	33
		Kamerstukken II 2008/09, 31 700 XVI nr.154, 2009	Kamerbrief minister VWS	3
		Onvoldoende zorgvuldigheid bij introductie operatierobots, IGZ, 2010	rapport IGZ	45
		NTA 8009:2007/2011	Nederlandse norm	5
		Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het Ziekenhuis, NVZ, NFU, Revalidatie Nederland, 2011	convenant koepelorganisaties ziekenhuizen	6
		Kamerstukken II 2011/12, 33 000 XVI, nr. 148, 2011	Kamerbrief minister VWS	7
		Toetsingskader project Verantwoord gebruik van medische technologie in ziekenhuizen, IGZ, 2013	toetsingskader IGZ	50
		Toezichtproject Convenant veilig gebruik medische technologie in ziekenhuizen, IGZ, 2013	rapport IGZ	8
		Aanschaf en introductie van medische technologie in het ziekenhuis, RIVM, 2013	rapport RIVM	54
		beëindiging van gebruik van medische technologie	Bijlage 3.1, stappen 45 en 46	Leidraad. Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur, NVA, OMS, 2014
Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen, NVKF, 2007	good practice NVKF			2
Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het Ziekenhuis, NVZ, NFU, Revalidatie Nederland, 2011	convenant koepelorganisaties ziekenhuizen			6
borging van het kwaliteitssysteem	3.5	Toetsingskader project Verantwoord gebruik van medische technologie in ziekenhuizen, IGZ, 2013	toetsingskader IGZ	50
		Prestatie-indicatoren Kwaliteitsborging Medische Systemen, NVKF, 2007	good practice NVKF	2
		Leidraad. Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur,	leidraad OMS	11



verdeling van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden rond medische technologie 3.6

NVA, OMS, 2014			
Kwaliteitsborging van medische systemen. Praktische gids voor een goede aanpak, NVZ, 2004	praktijkgids NVZ		32
Medische Technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren, Expertgroep Medische Technologie, 2011	onderzoeksrapport in opdracht van minister VWS		39
Kamerstukken II 2011/12, 33 000 XVI, nr. 148, 2011	Kamerbrief minister VWS		7
Taakprofiel Coördinator medische technologie. Tijd voor een inhaalslag, Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, 2012	onderzoeksrapport in opdracht van minister VWS		44
Leidraad. Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur, NVA, OMS, 2014	leidraad OMS		11



Bijlage A.3: Begrippenlijst

aangemelde instantie (Notified Body):

- een ter uitvoering van artikel 16 van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 door de overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat moet testen of medische hulpmiddelen aan de voorgeschreven richtlijnen voldoen.

algemene eisen (voor medische hulpmiddelen):

- krachtens het Besluit Medische hulpmiddelen met onderliggende richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 geldende eisen waaraan alle medische hulpmiddelen, rekening houdend met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen, moeten voldoen om aan die richtlijn te voldoen en in aanmerking te kunnen komen voor CE-markering.
 - Dit betreft onder meer het volgende: Het product moet zodanig ontworpen en geconstrueerd zijn dat het bij het voorgeschreven gebruik geen gevaar oplevert voor de gezondheid en veiligheid van de gebruiker. Wat de producent claimt, moet het product kunnen waarmaken. De fabrikant vermeldt op het product, de verpakking en/of de gebruiksaanwijzing in welke situaties en op welke manier het gebruikt dient te worden. De informatie behoort volledig, helder en eenduidig te zijn en in het Nederlands gesteld. Tevens hoort op de verpakking de naam en het adres van de fabrikant (of eventueel zijn gemachtigde) te staan. (zie ook bij essentiële eisen en bij bijzondere eisen.)

beoogd gebruik:

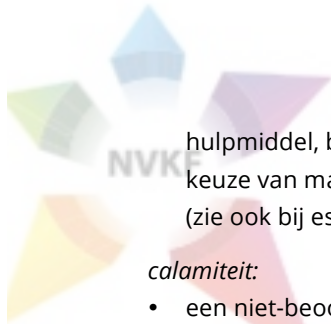
- zie: bestemming.

bestemming (beoogd gebruik, intended use):

- het gebruik waartoe een medisch hulpmiddel is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in het reclamemateriaal verschaft. (richtlijn 93/42/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen)

bijzondere eisen (voor het ontwerp en de constructie van een medisch hulpmiddel):

- krachtens het Besluit Medische hulpmiddelen met onderliggende richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 mogelijk geldende bijzondere eisen voor het ontwerp en de constructie van een medisch hulpmiddel, die, afhankelijk van de aard en toepassing van het



hulpmiddel, betrekking kunnen hebben op de technische veiligheid, steriliteit, keuze van materialen en biocompatibiliteit.

(zie ook bij essentiële eisen en bij algemene eisen.)

calamiteit:

- een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid. (Kwaliteitswet zorginstellingen)
 - een calamiteit is tevens een incident in de zorg voor patiënten of cliënten.

CE-markering (Conformité Européenne-markering) van medische hulpmiddelen:

- conformiteitsteken dat aangeeft dat het medische hulpmiddel is ontworpen, geproduceerd en in de handel gebracht conform de vereisten van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993

convenant:

- overeenkomst waarin partijen onderlinge afspraken vastleggen over beleid, intenties en/of samenwerking.
 - Voorbeeld: Convenant Veilige toepassing van Medische Technologie in de Ziekenhuizen, met als partijen de koepels NFU en NVZ van academische en niet-academische ziekenhuizen en Revalidatie Nederland.

complicatie:

- een onbedoeld en ongewenst gevolg van de ziekte/aandoening of van een goed afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een (be)handeling, dat voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade.

coördinator medische technologie:

- functionaris die, op de eindverantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur, op de verantwoordelijkheden voor beleidsuitvoering van het decentraal management en op de professionele verantwoordelijkheden van de zorgverleners afgestemde, centrale inhoudelijke en beleidsverantwoordelijkheden heeft op gebied van kwaliteit en veiligheid rond medische technologie.



dienstverleningsovereenkomst (DVO, service level agreement, SLA):

- overeenkomst tussen opdrachtgever en opdrachtnemer waarin de afspraken zijn vastgelegd over aard, niveau en duur van dienstverlening en over daaraan gerelateerde communicatieve en financiële verplichtingen van beide partijen.

eerstelijnsgezondheidszorg:

- gezondheidszorg waar mensen zonder verwijzing van een arts vanuit hun thuissituatie gebruik van kunnen maken, bijvoorbeeld geleverd door een huisarts, tandarts, fysiotherapeut, maatschappelijk werker of psycholoog.

essentiële eisen (voor medische hulpmiddelen):

- krachtens het Besluit Medische hulpmiddelen met onderliggende richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 geldende eisen waaraan medische hulpmiddelen, rekening houdend met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen, moeten voldoen om aan die richtlijn te voldoen en in aanmerking te kunnen komen voor CE-markering; deze eisen zijn onderverdeeld in algemene eisen en eisen betreffende het ontwerp en de constructie.

(zie ook bij algemene eisen en bij bijzondere eisen.)

etikettering (van medische hulpmiddelen):

- volgens verplichting vanuit het Besluit Medische hulpmiddelen met onderliggende richtlijn 93/42/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 op de buitenste verpakking van medische hulpmiddelen aangebrachte informatie voor veilig gebruik van het hulpmiddel en ter identificatie van de fabrikant.

Europese richtlijn:

- voorschrift van het Europees Parlement en/of de Europese Raad aan lidstaten van de Europese Unie, dat voor elke lidstaat waarvoor het voorschrift is bestemd bindend is ten aanzien van het te bereiken resultaat en dat per lidstaat door nationale wetgeving dient te worden geïmplementeerd, waarbij de bevoegdheid om vorm en middelen te kiezen aan elke van deze lidstaten wordt overgelaten.
 - voorbeeld: richtlijn 93/42/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.



fabrikant:

- de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens gemachtigde, die:
 - verantwoordelijk is voor het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking en de etikettering van een medisch hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of onder zijn verantwoordelijkheid door een derde; of
 - die één of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert, of aan deze producten de bestemming van een medisch hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam. (Besluit Medische hulpmiddelen)

Onder een fabrikant wordt niet begrepen een persoon die, niet zijnde een fabrikant van een medisch hulpmiddel in de zin van het eerste lid, onder e, 1°, medische hulpmiddelen die reeds in de handel zijn gebracht, assembleert voor een individuele patiënt, of aanpast overeenkomstig hun bestemming. (Besluit Medische hulpmiddelen)

gebruiker (van medische hulpmiddelen):

- betekenis in hoofdstuk 2: iedere persoon (rechtspersoon daaronder begrepen) die in het kader van de zorgverlening handelingen verricht met betrekking tot medische hulpmiddelen van aanschaf, vrijgave, onderhoud, toepassing tot afvoer (zorginstelling en zorgverlener).
- betekenis in hoofdstuk 3: zorgverlener die medische technologie toepast om een zorg gerelateerde handeling uit te voeren.
- persoon die een medisch hulpmiddel op zichzelf toepast.

gebruiksaanwijzing:

- informatie van de fabrikant over eigenschappen, kenmerken, waarschuwingen, aanbevelingen en mogelijkheden en beperkingen van gebruik van een medisch hulpmiddel
- de informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel moet, voor zover dit mogelijk en nuttig is, op het hulpmiddel zelf voorkomen en/of op de verpakking van elke eenheid of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Indien verpakking per eenheid niet mogelijk is, moet de informatie voorkomen op een gebruiksaanwijzing die een of meer

hulpmiddelen vergezelt. (richtlijn 93/42/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993)



gebruiksaanwijzing (gebruikersinstructie):

- overdracht van kennis en vaardigheden aan zorgverleners, gericht op de bekwaamheid die benodigd is voor de veilige en doelmatige toepassing van een medisch hulpmiddel.

gebruiksprotocol:

- document dat aan zorgverleners aangeeft hoe een medisch hulpmiddel veilig en doelmatig kan worden gebruikt.

identificatienummer aangemelde instantie:

- door de Europese Commissie ter identificatie aan een aangemelde instantie toegekend nummer, dat zichtbaar is bij de CE-markeringen van de medische hulpmiddelen die door die instantie voor het op de markt brengen zijn beoordeeld.

incident in de zorg voor patiënten of cliënten:

- een onbedoelde gebeurtenis, niet zijnde een complicatie, in relatie met het zorgproces, die tot lichamelijke of andere schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) zou kunnen gaan leiden. (Wagner & van der Wal, 2005, Voor een goed begrip; bevordering patiëntveiligheid vraagt om heldere definities, Medisch Contact, vol 60, pp 1888-1891 en NIVEL Zorgen voor veilige toepassing van medische technologie)
- een ernstig incident kan tevens een calamiteit zijn.

ketenzorg:

- samenhangend geheel van zorginspanningen dat door verschillende zorgaanbieders onder een herkenbare regiefunctie wordt geleverd, waarbij het cliëntproces centraal staat en waarbij zoveel mogelijk aansluiting wordt gezocht met diens omgeving. (Kenniscentrum ketenzorg (www.kenniscentrumketenzorg.nl))

klinisch onderzoek (van een medisch hulpmiddel):

- door een gekwalificeerde arts in een klinisch menselijk milieu uitgevoerd onderzoek met een medisch hulpmiddel met als doel:
 - aan te tonen dat het hulpmiddel in normale gebruiksomstandigheden de functies kan vervullen zoals die door de fabrikant zijn gespecificeerd en de prestaties kan leveren die door de fabrikant zijn genoemd;



- te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze bijwerkingen risico's vormen in verhouding tot de aan het hulpmiddel toegeschreven prestaties. (richtlijn 93/42/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993)

kritische gebeurtenis:

- onbedoelde gebeurtenis die kan leiden tot een schadelijk gevolg.

kwaliteitscyclus (Deming-cyclus, PDCA-cyclus):

- de telkens (cyclisch) herhaalde stappen van iets bedenken om een bepaald resultaat te bereiken (plan), het uitvoeren (do), kijken of het werkt (check) en vervolgens (zonodig) bijstellen (act). (NIAZ kennisinstituut)

kwaliteitssysteem:

- de organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen nodig voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid en het bereiken van de vastgestelde kwaliteitsdoelstellingen. (www.igz.nl)

levenscyclus van medische technologie:

- cyclische opvolging van fases in de omgang met medische technologie voor zorginstellingen
 - voor medische hulpmiddelen bestaande uit besluitvorming over investeringsbeleid, aanschaf en implementatie, gebruiksfase en beëindiging van gebruik, waarbij elke fase is opgebouwd uit een reeks processtappen.

leverancier:

- de (rechts)persoon die een medisch hulpmiddel produceert, in de handel brengt, invoert, in voorraad heeft, wederverkoopt en/of aflevert, dan wel aan een hulpmiddel gerelateerde diensten verleent. (Gedragscodex Medische Hulpmiddelen)

medisch hulpmiddel:

- elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:



- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund. (richtlijn 93/42/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993, Wet Medische hulpmiddelen, Technologie at risk, RIVM vaardigheidseisen veilig toepassen medische technologie, NIVEL Zorgen voor veilige toepassing van Medische Technologie)

medische technologie:

- de toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om een gezondheidsprobleem op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren. (NIVEL Zorgen voor een veilige toepassing van medische technologie)

meerjaren-investeringsplan:


- onderbouwd en vastgesteld overzicht van gedurende een reeks van jaren aan te schaffen medische hulpmiddelen, met als status voorgenomen besluit van het bestuur van de instelling.

Nederlands Technische Afspraak 8009:2011 (NTA 8009:2011):

- door NVZ Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Vereniging voor Universitair Medische Centra, Orde van Medisch Specialisten en Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland ondertekende afspraak die basiseisen bevat voor een veiligheidsmanagementsysteem (VMS) om de risico's voor de veiligheid van patiënten te identificeren, te analyseren, te beheersen en te verminderen.

norm:

- algemene benaming voor voorschriften, richtlijnen, standaarden, gedragscodes e.d., met een verschillende mate van rechtskracht.



off-label gebruik:

- gebruik van een medisch hulpmiddel voor een andere bestemming dan waarvoor het medisch hulpmiddel is bestemd volgens de informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel (gebruiksaanwijzing) van de fabrikant.

onderhoudsplan:

- langetermijnplan voor het uitvoeren van noodzakelijk onderhoud aan medische hulpmiddelen, bestaat uit drie zaken:
 - een beschrijving van de zaken waarvoor het onderhoud wordt gepland;
 - een tijdschema waarin de onderdelen in de tijd zijn uitgezet voor een inspectie, het onderhoud of de vervanging;
 - de taken (inhoudelijk) die behoren bij het vastgestelde moment in het schema waarop de taak moet worden uitgevoerd eventueel voorzien van de kostprijs voor de uitvoering van de taken, per taak.

PDCA-cyclus:

- Zie kwaliteitscyclus

post marketing surveillance:

- wettelijke verplichting voor fabrikanten om de kwaliteit en veiligheid van de medische hulpmiddelen die de fabrikant heeft verkocht passief en actief te beoordelen en waar nodig te verbeteren. (Besluit Medische hulpmiddelen)

preventiemaatregel:

- maatregel gericht op het verminderen van risico's.

producent:

- de fabrikant van een medische hulpmiddel, de importeur van een medische hulpmiddel op het grondgebied van de Europese Gemeenschap of elke andere persoon die zich als producent voordoet door zijn naam, handelsmerk of enig ander onderscheidend teken op een medisch hulpmiddel aan te brengen (richtlijn 93/42/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993)

productaansprakelijkheid:

- een risicoaansprakelijkheid, voor de fabrikant, de producent. De regeling vindt haar oorsprong in Europese richtlijnen en is vastgelegd in art 6: 185-193 BW.



proefplaatsing:

- het voor een overeengekomen periode plaatsen van apparatuur in een testsituatie, mogelijk patiënt / proefpersoon gekoppeld, ten einde te kunnen beoordelen of de apparatuur overeenstemt met het programma van eisen.

professionele standaard:

- wijze van handelen in een specifieke situatie met inachtneming van recente inzichten en evidence zoals neergelegd in protocol, toetsingskader, veldnorm, richtlijn, leidraad of handreiking van de beroepsgroep, dan wel het handelen zoals van een redelijk ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht. (Wagner & van der Wal, 2005 en Nivel Zorgen voor veilige toepassing van medische technologie en Technologie at risk)

programma van eisen (pakket van eisen), PvE:

- overzicht van objectieve, transparante, meetbare en functionele specificaties waar een aan te schaffen product aan dient te voldoen.

prospectieve risicoanalyse:

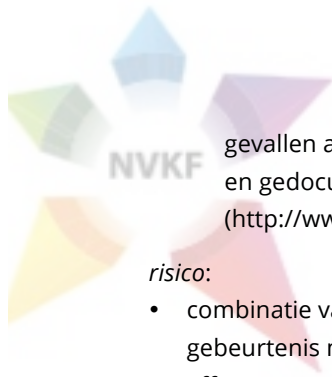
- risicoanalyse die voorafgaand aan de invoering van een verandering wordt uitgevoerd, ter preventie van risico's die als gevolg van die verandering zouden kunnen optreden.

retrospectieve risicoanalyse:

- risicoanalyse die naar aanleiding van een opgetreden incident wordt uitgevoerd met als doel herhaling van een vergelijkbaar incident te voorkomen.

richtlijn:

- document met aanbevelingen en inzichten, gericht op het leveren van kwalitatief optimale zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.
 - Richtlijnen zijn geen dwingende voorschriften. Richtlijnen bevatten expliciete, zoveel mogelijk op evidence gebaseerde aanbevelingen en inzichten waaraan zorgverleners zouden moeten voldoen om kwalitatief optimale zorg te verlenen. Aangezien de aanbevelingen hoofdzakelijk gericht zijn op de 'gemiddelde patiënt' en de praktijk complexer kan zijn dan in de richtlijn is weergegeven, kunnen zorgverleners in individuele



gevallen afwijken van deze aanbevelingen. Dit moet wel beargumenteerd en gedocumenteerd worden in het patiënten/cliëntendossier.

(<http://www.demedischspecialist.nl/richtlijnen>)

risico:

- combinatie van de kans op het optreden van een onbedoelde kritische gebeurtenis met een daaruit volgend ongewenst effect en de grootte van dat effect.

risicoanalyse:

- onderzoek naar risico's die kunnen optreden in een gegeven proces of situatie (bijvoorbeeld de toepassing van een medische hulpmiddel in een diagnostisch of behandelproces op een afdeling in een ziekenhuis) dat zicht geeft op
 - mogelijke kritische gebeurtenissen, risicofactoren die tot die gebeurtenissen kunnen leiden, mogelijke gevolgen van die kritische gebeurtenissen, kansen van optreden en ernst van mogelijke effecten,
 - het gewogen belang van de geïdentificeerde risico's,
 - op risicofactoren gerichte maatregelen voor belangrijke risico's, ter preventie van het optreden van de kritische gebeurtenissen en/of ter vermindering van de ernst van de mogelijke effecten van daarvan.

risicoclassificatie (van medische hulpmiddelen):

- indeling op basis van globale parameters van medische hulpmiddelen naar de mate waarin risico's zijn te verwachten bij toepassing van die hulpmiddelen.

risicofactor:

- mogelijke oorzaak of de oorzaak van een mogelijke kritische gebeurtenis.

risicoklasse (van medische hulpmiddelen):

- op basis van een risicoclassificatie ingeschatte risico dat toepassing van een medische hulpmiddel kan opleveren.

risicomangement:

- het identificeren en kwantificeren van risico's en het vaststellen, invoeren, evalueren en zo nodig verbeteren van preventiemaatregelen.



risicoprofiel:

- basisoverzicht als leidraad voor de herkenning van risico's en het zoeken naar preventiemaatregelen bij een uit te voeren risicoanalyse.

service level agreement:

- zie: dienstverleningsovereenkomst.

site-visit:

- bezoek tijdens een aanschafprocedure van medische technologie aan een door de leverancier aangegeven referentieziekenhuis of aan een ziekenhuis uit het eigen netwerk dat gelijke technologie in gebruik heeft, ter beoordeling van de functionaliteit en ter bespreking van de ervaringen met gebruik en onderhoud.

standalone software:

- computerprogramma's die onafhankelijk van een medisch hulpmiddel functioneren.

testprotocol:

- voorschrift voor het testen van de technische en functionele staat van een technisch hulpmiddel, bv. een medisch apparaat.

toetsingskader (van IGZ):

- de verzameling criteria die IGZ hanteert bij de beoordeling in hoeverre zorginstellingen zich houden aan bepaalde wet- en regelgeving.

veiligheidsmanagementsysteem (VMS):

- onderdeel van het algehele managementsysteem van een ziekenhuis om het beleid op het gebied van patiëntveiligheid te verwezenlijken, door systematische inventarisatie en beheersing van risico's teneinde deze zoveel mogelijk te verminderen of te elimineren. (NTA 8009:2011)

zorginstelling:

- een organisatie waarin individuele zorg wordt verleend.

zorgverlener:

- persoon die individuele zorg aan patiënten verleent.



Bijlage A.4: Gebruikte afkortingen

AMVB	Algemene Maatregel van Bestuur
Besluit MH	Besluit Medische hulpmiddelen
BIG	Beroepen in de individuele gezondheidszorg
BW	Burgerlijk Wetboek
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
EPD	elektronisch patiëntendossier
FHI	koepelorganisatie van technologiebranches
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
HFMEA	Healthcare Failure Mode and Effect Analysis
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IVD	In-vitro diagnosticum
MIC	minimaal invasieve chirurgie
MH	Medische hulpmiddelen
NEN	Normalisatie en Normen (kennisnetwerk voor normontwikkeling en normtoepassing)
NFU	Nederlandse Federatie van UMC's
NTA	Nederlands Technische Afspraak
NVZ	Nederlandse vereniging van ziekenhuizen
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
OMS	Orde van Medisch Specialisten

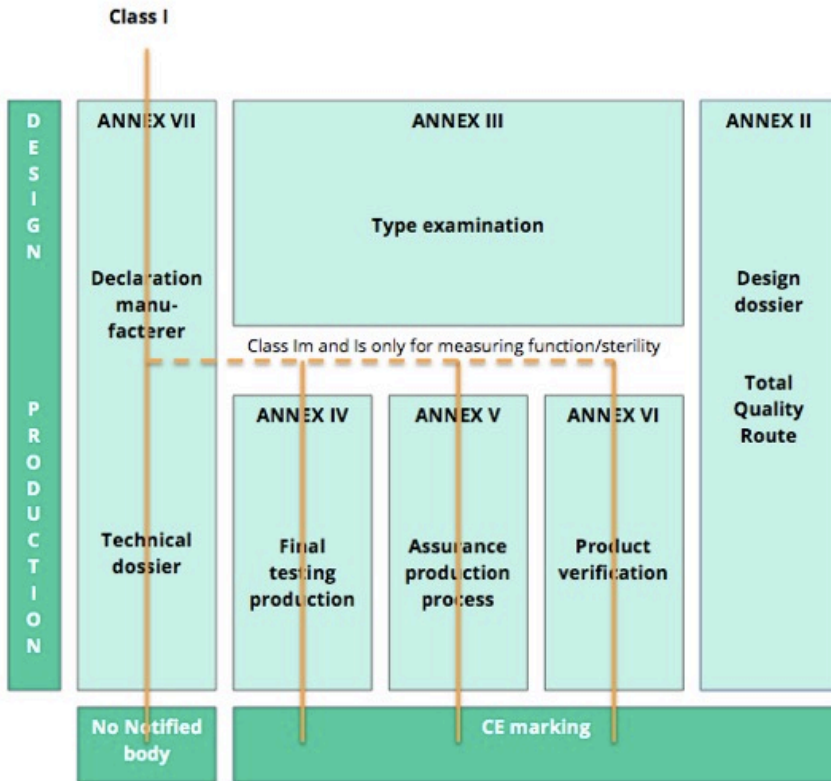


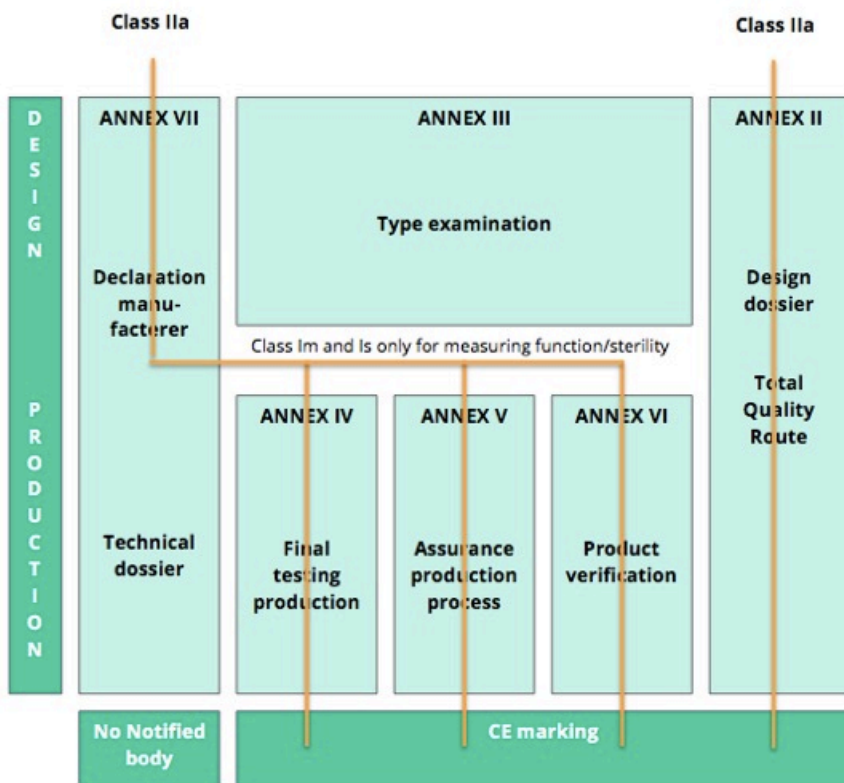
PMS	Post Marketing Surveillance
PRI	prospectieve risico-inventarisatie
PvE	programma van eisen
Richtlijn MH	Richtlijn Medische hulpmiddelen
QMS	Quality Management System
SLA	service level agreement
SLG	Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg
UDI	Unique Device Identification
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VMS	Veiligheidsmanagementsysteem
WGBO	Wet op de Geneeskundige behandelingsovereenkomst
WKKGZ	Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg
WMH	Wet op de Medische hulpmiddelen

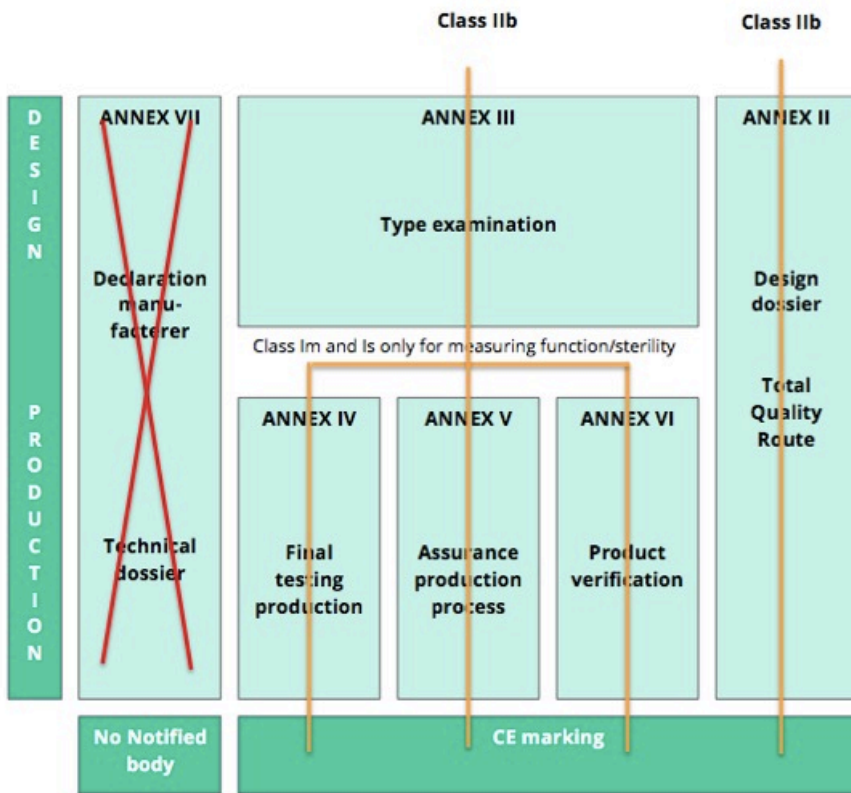


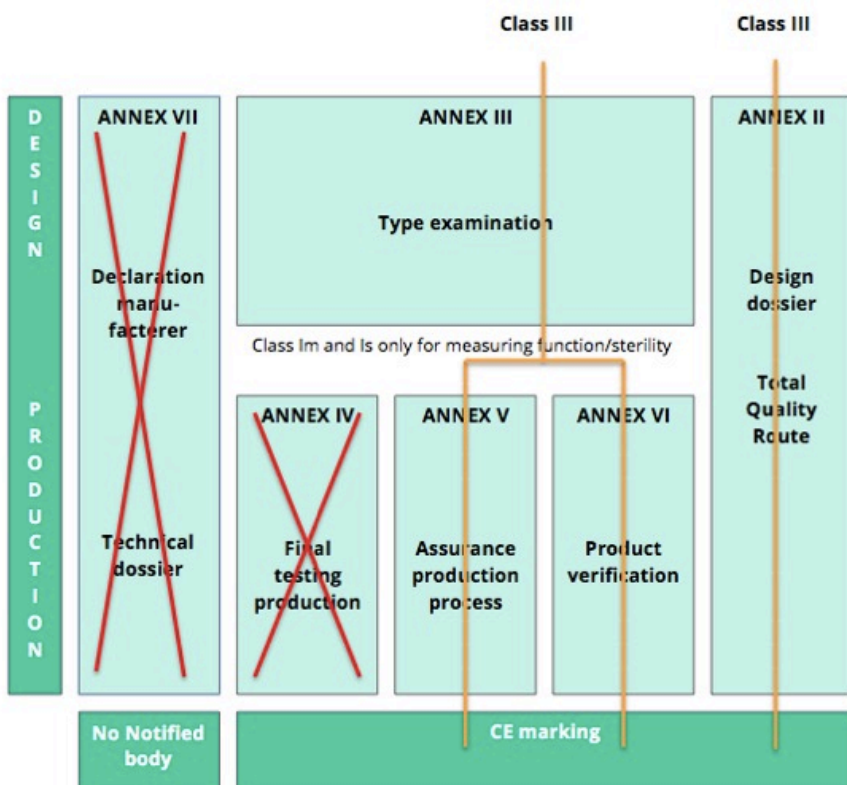
Bijlage A.5: CE toelatingsprocedures

Toelatingsprocedures volgens de CE regelgeving voor de verschillende risicoklassen.

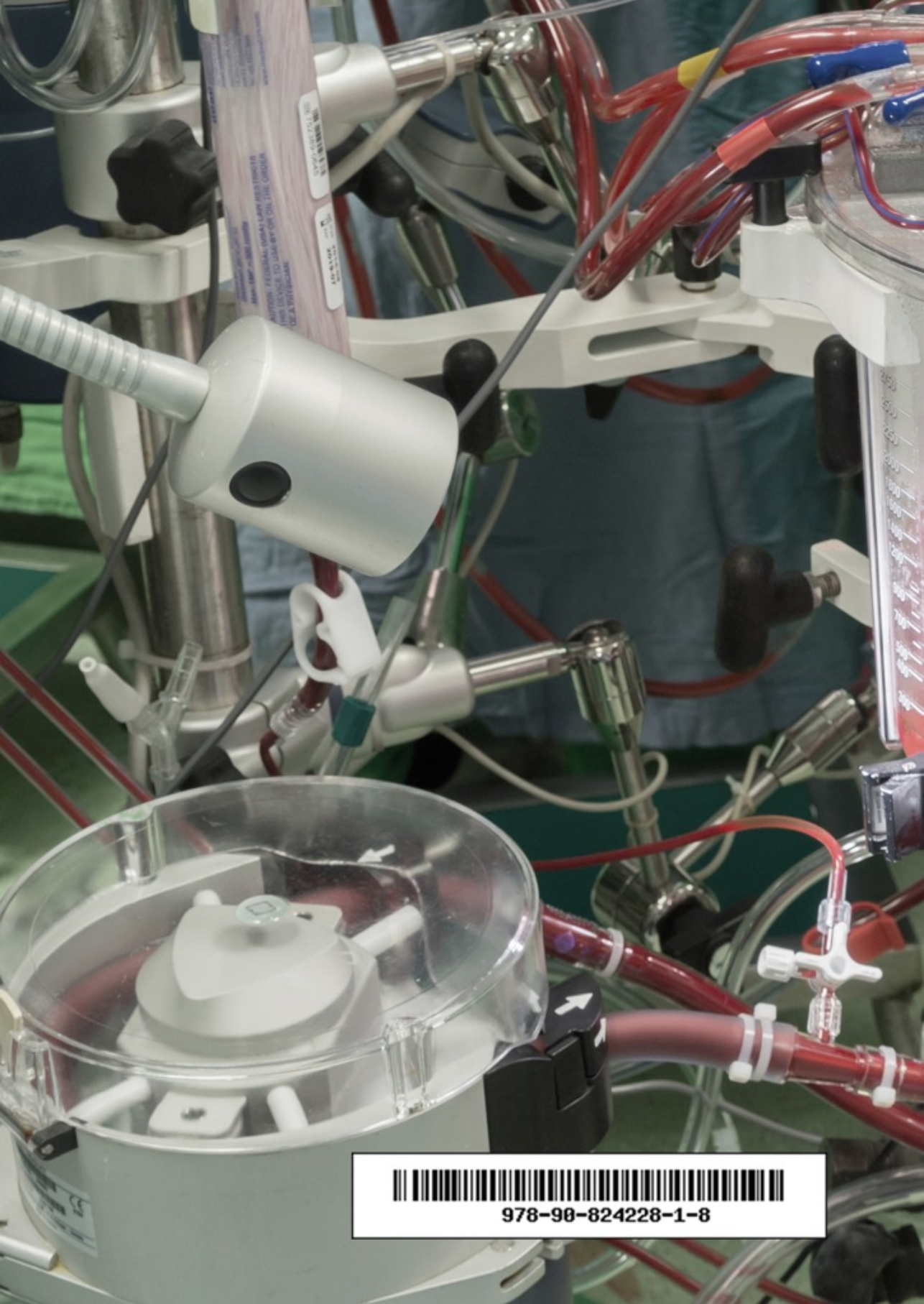












978-90-824228-1-8