

# Convenant

## Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg

“Een veilig medisch hulpmiddel  
in handen van een getrainde  
gebruiker in een zorgomgeving die  
veilig gebruik kan garanderen”



Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN  
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Revalidatie   
Nederland



zkn  
ZELFSTANDIGE  
KLINIEKEN NEDERLAND

# Preambule Convenant Medische Technologie

## Aanleiding

In opdracht van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) is dit convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg (hierna: convenant Medische Technologie) opgesteld. Dit Convenant Medische Technologie wordt mede onderschreven door Revalidatie Nederland (RN) en Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN). Deze integrale bekrachtiging is een logisch vervolg op eerdere documenten over medische technologie zoals de NVZ Praktijkgidsen en de Staat van de Gezondheidszorg 2008 (SGZ2008) van de IGZ.

## Integrale benadering

Dit convenant richt zich op de gehele levenscyclus van medische technologie binnen de instelling van de medisch specialistische zorg, van invoering en gebruik tot en met de buitengebruikstelling in het zorgproces. Uitgangspunt hierbij is de eindverantwoordelijkheid van raden van bestuur voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg overeenkomstig de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Daarnaast is het convenant

complementair aan de Leidraden van de Federatie van Medisch Specialisten. Het Convenant Medische Technologie is een praktische uitwerking en concretisering van een aantal minimumveiligheidseisen zoals deze zijn verankerd in de NTA 8009:2011.

Dit convenant draagt bij aan de implementatie van een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) waarbij het Convenant Medische Technologie ondersteuning en invulling geeft ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. Het convenant is in november 2011 gepubliceerd en is het resultaat van een werkgroep onder leiding van NVZ en NFU in nauwe samenwerking met deskundige vertegenwoordigers uit het veld.

## Tweede druk

Op basis van de opgedane praktijkervaringen sinds 2011 zijn diverse artikelen verduidelijkt en aangevuld. Er is bovendien een extra bijlage met een begrippenlijst toegevoegd. Met deze tweede druk wordt beoogd de implementatie en praktische toepassing beter te ondersteunen.

Deze tweede druk is tot stand gekomen met medewerking van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF), Vereniging van ziekenhuis instrumentatietechnici (VZI), Nederlandse Vereniging van Technische Geneeskunde (NVvTG), Nederlandse Vereniging voor Technisch facilitair management in de Gezondheidszorg (NVTG), NEVI-Zorg, Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH), Vereniging Biomedisch Technologen in de zorg (BMTZ) en Instrumentele Diensten Academische Universitaire Centra. Het convenant is mede tot stand gekomen met ondersteuning door NAMCO Zorg & Technologie.

## Publicatie

Het convenant wordt op de website van [www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl) gepubliceerd. Relevante aanvullende informatie en documenten waarnaar in het convenant wordt verwezen kunnen daar worden gedownload.


## Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

  
mr. Yvonne C.M.T. van Rooy  
voorzitter


## Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra

  
mr. Jos F.M. Aartsen  
voorzitter

## Revalidatie Nederland

  
drs. Heino J. van Essen  
voorzitter

## Zelfstandige Klinieken Nederland

  
drs. Klaas W.A.P. van der Heijden  
bestuurder



Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



## 1. Inleiding

- 1.1. Doel van dit convenant is om voor de bij de NVZ, NFU, RN en ZKN aangesloten zorginstellingen het kader van verantwoordelijkheden van de raad van bestuur ten aanzien van kwaliteitsborging van medische technologie vast te stellen.
- 1.2. Dit convenant richt zich op de veilige toepassing van medische technologie in zorginstellingen binnen de medisch specialistische zorg (hierna: zorginstellingen). Veilige toepassing van medische technologie betekent een veilig product, in handen van een getrainde gebruiker in een omgeving die veilig gebruik kan garanderen.
- 1.3. Voor wat betreft de kwaliteit van de te leveren zorg wordt in dit convenant uitgegaan van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Relevante tekstdelen zijn opgenomen in bijlage B. De in de definitie van “medische technologie” genoemde medicijnen en vaccins vallen niet onder de reikwijdte van dit convenant.

Voor wat betreft medische hulpmiddelen wordt in dit convenant uitgegaan van de juridische definitie uit de Wet op de medische hulpmiddelen (opgenomen in bijlage C). De Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) is uitgewerkt in drie – op Europese richtlijnen gebaseerde – besluiten die nauw met elkaar samenhangen: Besluit medische hulpmiddelen, Besluit actieve implantaten en het Besluit in-vitro diagnostica.

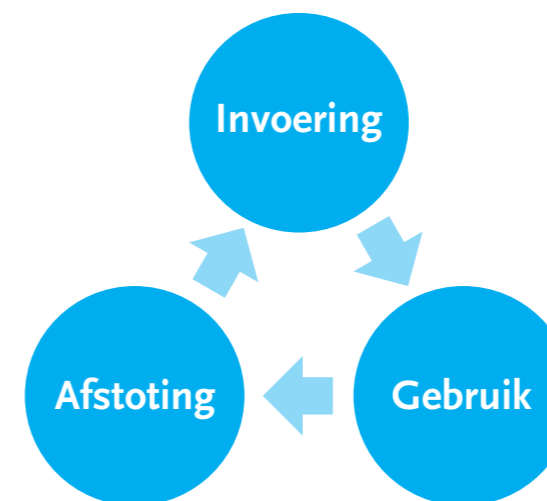
- 1.4. Voor elke paragraaf van dit document is de formulering “heeft een procedure” gehanteerd.  
  
Indien van toepassing is ook de begeleidende tekst opgenomen in bijlage A. Deze begeleidende tekst bestaat uit de achtergrond van de convenanttekst en indien mogelijk ook uit voorbeelden van toepassing. Indien brondocumenten worden genoemd, pretendeert de opsomming niet uitputtend te zijn.
- 1.5. (vervallen)

- 1.6. De betrouwbaarheid van de in de patiëntenzorg toegepaste medische technologieën wordt bepaald door diverse maatregelen tijdens de totale levenscyclus van de medische hulpmiddelen die onderdeel uitmaken van deze technologieën. Dat betreft maatregelen ten aanzien van:
  - de juiste invoering van de hulpmiddelen in de organisatie van de zorginstelling,
  - het preventieve en correctieve onderhoud aan de hulpmiddelen,
  - het juiste gebruik van deze middelen en
  - de correcte afstoting uit de organisatie.

In dit document wordt daarom bij de medische hulpmiddelen onderscheid gemaakt tussen de invoeringsfase, de gebruiksfase in de patiëntenzorg en de afstotingsfase (zie figuur 1).

- 1.7. Alle paragrafen in dit convenant zijn ook van toepassing indien een medisch hulpmiddel door de zorginstelling zelf is ontwikkeld of als een bestaand medisch hulpmiddel door de zorginstelling is aangepast.
- 1.8. Er zijn typen medische hulpmiddelen waarvoor niet alle artikelen in dit document van toepassing zijn. De eisen ten aanzien van preventief onderhoud zijn bijvoorbeeld niet van toepassing op “single use devices”.

Schematisch:



figuur 1



## 2. Positie van Medische Technologie in het veiligheids- en kwaliteitssysteem van de zorginstelling

- 2.1. De raad van bestuur is verantwoordelijk voor de organisatie en de uitvoering van de in dit convenant genoemde procedures.
- 2.2. In de zorginstelling is de portefeuille van medische technologie belegd bij een lid van de raad van bestuur. Het verantwoordelijke lid van de raad van bestuur zorgt ervoor dat verantwoordelijkheden en bevoegdheden in verband met medische technologie in de zorginstelling zijn gedefinieerd, gedocumenteerd en worden gecommuniceerd in de zorginstelling.
- 2.3. De zorginstelling heeft een procedure waarin voor elke fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen verantwoordelijkheden met betrekking tot medische hulpmiddelen op een duidelijke wijze zijn toebedeeld aan functionarissen binnen de instelling.
- 2.4. De zorginstelling heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheden en regelingen ten aanzien van kwaliteitsborging van medische technologie zijn ingebed in het veiligheidsmanagementsysteem van de instelling en communiceert deze procedure in de zorginstelling.
- 2.5. De zorginstelling heeft een procedure waarin risicomanagement en kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus expliciet zijn belegd en communiceert deze procedure in de zorginstelling.
- 2.6. De zorginstelling heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheid voor het technisch en functioneel beheer van medische hulpmiddelen expliciet is belegd en communiceert deze procedure in de zorginstelling.

### 3.

## Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen

- 3.1. De zorginstelling heeft een procedure voor het aanleggen van een dossier voorafgaand aan de verwerving van een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen. In dit dossier zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de verwerving, het programma van eisen van de zorginstelling, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek evaluatieplan.

Hiertoe wordt voor de verwerving van elk nieuw type medisch hulpmiddel een productdossier opgesteld en gearchiveerd. De zorginstelling dient in het productdossier te onderbouwen waarom in voorkomend geval wordt afgeweken van het type en configuratie van de hulpmiddelen die in de zorginstelling al aanwezig zijn.

- 3.2. De zorginstelling heeft een procedure voor de verwerving van medische hulpmiddelen. Bij de verwerving wordt zeker gesteld dat alle relevante disciplines betrokken worden.
- 3.3. De zorginstelling heeft een procedure voor de vervanging van medische hulpmiddelen. De vervangingsplannen zijn gebaseerd op risicomanagement ten aanzien van onder andere de functionaliteit (technische en functionele veroudering) en instellingsbeleid.

- 3.4. De zorginstelling heeft een procedure voor de bestelling van medisch hulpmiddelen.
- 3.5. De zorginstelling heeft een procedure voor identificatie en registratie bij binnenkomst van medische hulpmiddelen, inclusief eventuele randapparatuur, in de zorginstelling. Deze procedure geldt voor alle medische hulpmiddelen, dus ook voor medische hulpmiddelen die bijvoorbeeld in bruikleen of op zicht zijn.
- 3.6. De zorginstelling heeft een procedure voor het beheer van de registratiegegevens van medische hulpmiddelen.
- 3.7. De zorginstelling heeft een procedure waarmee voorafgaand aan het initiële gebruik van medische hulpmiddelen wordt zeker gesteld dat de gebruiksaanwijzing bekend is bij de betrokken functionarissen en toekomstige gebruikers en dat deze gebruiksaanwijzing voor alle betrokkenen toegankelijk is.
- 3.8. De zorginstelling heeft een procedure waarmee wordt zeker gesteld dat een gebruiker die voor het eerst een bepaald medisch hulpmiddel gaat toepassen, voldoende bekwaam is voor het toepassen van het betreffende hulpmiddel.

- 3.9. De zorginstelling 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 programma van eisen van de zorginstelling.
- 3.10. De zorginstelling heeft een procedure waarmee voorafgaand aan de installatie en/of het initiële gebruik van een medisch hulpmiddel wordt zeker gesteld dat dit medische hulpmiddel op correcte wijze aansluit bij de bestaande infrastructuur van medische hulpmiddelen en IT-netwerken en bij overige infrastructuur.
- 3.11. De zorginstelling heeft een procedure voor proefplaatsingen en zicthendingen.
- 3.12. De zorginstelling heeft een procedure voor de implementatie van nieuwe medische technologieën.

## 4. Gebruiksfase: Toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen



- 4.1. De zorginstelling heeft een procedure waarmee wordt zeker gesteld dat de gebruiker voorafgaand aan de inzet van medische hulpmiddelen toegang heeft tot informatie waaruit blijkt dat het betreffende object voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard met betrekking tot onderhoud, configuratie, vervaldatum, steriliteit en correcte aansluiting op de infrastructuur.
- 4.2. De zorginstelling heeft een procedure voor het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren van medische hulpmiddelen in overeenstemming met de voor het medische hulpmiddel geldende specificaties.
- 4.3. De zorginstelling heeft een procedure voor de opslag van medische hulpmiddelen.
- 4.4. De zorginstelling heeft een procedure voor bruikleen van medische hulpmiddelen. Dit is inclusief eventuele meegeleverde randapparatuur.
- 4.5. De zorginstelling heeft een procedure waarin beschreven is hoe om te gaan met medische hulpmiddelen binnen klinische studies.
- 4.6. De zorginstelling heeft een procedure voor gevaarmeldingen en incidenten bij de toepassing van medische hulpmiddelen.
- 4.7. De zorginstelling heeft een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met het medisch hulpmiddel handelingen te verrichten. Hieruit blijkt ook wanneer deze bevoegdheid vervalt en wanneer bijscholing noodzakelijk is.
- 4.8. De zorginstelling heeft een procedure waarin ingeval van een geconstateerde afwijking van het medisch hulpmiddel een risicoafweging wordt gemaakt of bij doorgebruiken ("concessie") van dit hulpmiddel patiënten aan onverantwoorde risico's worden blootgesteld. Er wordt per concessie geregistreerd wat de reden is, hoe lang deze duurt en door wie deze is verleend.
- 4.9. De zorginstelling heeft een procedure die voorziet in passende maatregelen als wordt ontdekt dat een medische hulpmiddel is ingezet in de patiëntenzorg met een tot dat moment onontdekt defect.
- 4.10. De zorginstelling heeft een procedure die leidt tot aantoonbare bevoegdheid en bekwaamheid van de interne technici om zelfstandig onderhoud en modificaties aan medische hulpmiddelen te verrichten. Hieruit blijkt ook wanneer bijscholing noodzakelijk is om de bevoegdheid en bekwaamheid op het vereiste niveau te houden.
- 4.11. De zorginstelling heeft een procedure waarin de bevoegdheid en bekwaamheid van externe technici worden zeker gesteld bij het verrichten van onderhoud en modificaties aan medische hulpmiddelen voordat deze werkzaamheden worden uitgevoerd. Deze externe technici dienen aantoonbaar bevoegd te zijn op niveau van de technicus en niet alleen op niveau van de firma.
- 4.12. De zorginstelling heeft een procedure waarin wordt toegezien op de naleving van de kwaliteitseisen van opleidingen ten behoeve van gebruikers en technisch personeel met betrekking tot medische hulpmiddelen.
- 4.13. De zorginstelling heeft een procedure voor het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud, zowel uitgevoerd door interne als door externe technici. De procedure stelt ook het gebruik van onderdelen zeker.
- 4.14. De zorginstelling heeft een procedure voor het plannen en uitvoeren van kwaliteitsmetingen en validaties (bijvoorbeeld productvalidaties en procesvalidaties).
- 4.15. De zorginstelling heeft een procedure voor het verlenen van extensie door een ter zake deskundige functionaris voor het gebruik van een medisch hulpmiddel na de vervaldatum. Er wordt per extensie geregistreerd wat de reden van de extensie is, hoe lang deze duurt en door wie deze is verleend.
- 4.16. De zorginstelling heeft een procedure waarin relevante beheer- en onderhoudsdata van medische hulpmiddelen periodiek aan het management en aan de gebruikende eenheden worden gerapporteerd



- 4.17. De zorginstelling heeft een procedure om de doeltreffendheid van het gekozen preventief onderhoudsplan, kwaliteitsmeting of validatie per type medische hulpmiddel of per groep hulpmiddelen te evalueren en indien nodig bij te stellen.
- 4.18. De zorginstelling heeft een procedure voor het uitvoeren van correctief onderhoud aan medische hulpmiddelen, dat wil zeggen het verhelpen van de storing en voor de vrijgave na het verhelpen van een storing. De procedure stelt ook het gebruik van onderdelen zeker.
- 4.19. De zorginstelling heeft een procedure voor het bewaren van historische onderhouds- en storingsgegevens.

- 4.20. De zorginstelling heeft een procedure om de historie van storingen van de betreffende medische hulpmiddelen te analyseren en te evalueren ten behoeve van noodzakelijke aanpassingen van de hulpmiddelen of voor verbetering van onderhouds- en reparatieprocedures.
- 4.21. De zorginstelling heeft een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen, zoals “recalls”, “field safety corrective actions” of “field safety notifications”.

## 5. Afstotingsfase van medische hulpmiddelen

- 5.1. De zorginstelling heeft een procedure waarmee medische hulpmiddelen na afkeur fysiek van de werkplek in de patiëntenzorg wordt afgevoerd. Medische hulpmiddelen worden na afkeur duidelijk gemarkeerd als niet meer geschikt voor klinisch gebruik.
- 5.2. Indien een buiten bedrijf gesteld medisch hulpmiddel op de werkplek nodig wordt geacht voor andere redenen dan patiëntenzorg, bijvoorbeeld voor onderwijsdoeleinden en om die reden niet

- wordt afgevoerd, wordt de beperking in functionaliteit voor de gebruiker op het object duidelijk aangegeven, alsmede dat het medisch hulpmiddel niet geschikt is voor klinisch gebruik.
- 5.3. De zorginstelling heeft een procedure waarmee de inventarisadministratie wordt aangepast als geregistreerde hulpmiddelen worden afgevoerd.





## 6. Afwijkingen

- 6.1. Indien er aanleiding bestaat om af te wijken van een genoemde procedure, kan de raad van bestuur gemotiveerd besluiten om een afwijkende procedure te hanteren. Afwijken van een genoemde procedure is pas mogelijk nadat de raad van bestuur zich hierover heeft laten adviseren door een ter zake kundige functionaris van de zorginstelling. Er wordt een registratie bijgehouden van de opgetreden afwijkingen en de motivatie hiervoor.

## 7. Borging van dit convenant

- 7.1. De zorginstelling draagt zorg voor de borging van de in dit convenant benoemde aspecten in de eigen bedrijfsvoering.
- 7.2. De brancheorganisaties NVZ, NFU, RN en ZKN dragen zorg voor de borging van de in dit convenant benoemde aspecten in de eigen beleidsvoering.

## Bijlagen:

- A Begeleidende tekst
- B Tekst uit de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
- C Tekst uit de Wet op de medische hulpmiddelen en het Besluit medische hulpmiddelen
- D Afkortingen
- E Begrippenlijst

## Bijlage A: begeleidende tekst

### 1. Inleiding

- 1.1. In de Wkkgz (bijlage B) wordt de term zorgaanbieder gebruikt. Om in dit convenant mogelijke verwarring met de individuele zorgverlener te vermijden en de eindverantwoordelijkheid van de raad van bestuur te benadrukken, wordt hier consequent de term zorginstelling gehanteerd.

In de praktijk worden termen zoals medische technologie, medische apparatuur, medische hulpmiddelen, medische systemen, instrumentarium en objecten vaak door elkaar gebruikt. In dit convenant wordt bij voorkeur de term Medische Technologie gebruikt omdat het een ruimer begrip is dan medisch hulpmiddel. Voor wat betreft de term medisch hulpmiddel wordt aangesloten bij de juridische definitie in de Wmh (bijlage C). Zie voor de begrippenlijst: bijlage E.

- 1.2. In deze benadering is de tekst van het in 2008 gepubliceerde Staat van de Gezondheidszorg gevolgd.
- 1.4. In dit convenant wordt consequent het woord procedure gehanteerd. Dit geeft elke zorginstelling alle ruimte om de eisen ten aanzien van medische technologie op maat in te bedden in de lokale bedrijfsvoering. De procedure omvat de wijze van documentatie en implementatie van het betreffende artikel. Implementatie heeft geen eenmalig karakter, het omvat ook de continue borging in de bedrijfsvoering, aanpassen van

de procedure indien aanpassing nodig blijkt en communicatie van de aanpassingen in de zorginstelling.

- 1.7. Bij technische werkzaamheden wordt onderscheid gemaakt tussen nieuwbouw, onderhoud (correctief en preventief) en modificaties. Bij onderhoud en modificaties is het voorwaardelijk dat het medisch hulpmiddel binnen de reikwijdte van de CE markering blijft. Modifieren vindt vaak plaats tijdens het onderhoud maar is een ander proces dan onderhoud. Het aanpassen of modifieren van een bestaand hulpmiddel buiten de door de fabrikant voorziene mogelijkheden leidt tot een andere configuratie en vaak tot gewijzigde instructies voor de gebruiker en een ander onderhoudsplan voor de technici. Om die reden moeten dezelfde procedures worden gevolgd als bij een geheel nieuwe ontwikkeling. Het aanpassen van een medisch hulpmiddel door de zorginstelling kan leiden tot het vervallen van de CE-markering.

### 2. Positie van Medische Technologie in het veiligheids- en kwaliteitssysteem van de zorginstelling

- 2.3. De levenscyclus is in dit document verdeeld in een invoeringsfase, een gebruiksfase en een afstotingsfase. In elke fase zijn weer deelfasen te onderscheiden. De wijze van toezicht binnen de zorginstelling dient onderdeel van deze procedure te zijn.

2.5. Kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen is een integraal onderdeel van het kwaliteitsmanagement van de instelling.

2.6. Voor de definitie van technisch en functioneel beheer, zie bijlage E.

Technisch beheer omvat onder andere het vaststellen van het preventief onderhoudsplan voor de hulpmiddelen. Dit preventief onderhoudsplan is primair gebaseerd op de informatie van de fabrikant, maar kan mits onderbouwd en bij voorkeur in samenspraak met de fabrikant worden aangepast aan het beoogd gebruik en de omstandigheden in de zorginstelling.

### 3. Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen: behoeftstelling, verwerving, bestelling, logistieke inname, technische vrijgave van medische hulpmiddelen

3.1. Het opstellen van de productdossiers vindt risicogestuurd plaats dat wil zeggen de mate waarin het dossier wordt opgebouwd kan afhankelijk zijn van de geschatte risico's tijdens het toekomstig gebruik. Indien wordt gekozen om tijdens de verwerving van een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen met een laag risico een productdossier aan te leggen met een afwijkende inhoud dan voorgeschreven in artikel 3.1, wordt dit opgenomen in het register van afwijkingen zoals bedoeld in artikel 6.1 van het convenant.

Bij het maken van de risicoanalyse voor toepassing in de zorginstelling is het belangrijk om de in de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant aangegeven "restrisico's" te verwerken. Vaak zijn deze restrisico's (ook wel genoemd "residual risk") versnipperd weergegeven in de bijgeleverde documentatie.

In de risicoanalyse dient ook te worden gekeken naar de effecten op het zorgproces als gevolg van de toepassing van het medisch hulpmiddel. Een medisch hulpmiddel kan effecten hebben op de keten van zorgverlening.

Een medisch hulpmiddel dat wordt verbonden aan een IT-netwerk is kwetsbaar voor zowel gerichte als ongerichte aanvallen. Het aspect "cybersecurity" dient in voorkomend geval in de risicoanalyse te worden opgenomen. Voor software maken teststrategieën en testplan ook onderdeel uit van het productdossier.

Gedocumenteerd moet worden: alle relevante informatie over het medisch hulpmiddel, vanaf de initiële behoeftstelling tot en met de buitengebruikstelling in het zorgproces.

3.2. Onderbouwing van de verwerving kan plaatsvinden via een zogenaamde investeringscommissie of een materiaaladviescommissie. Verwerving kan ook plaatsvinden via afspraken in de exploitatie.

Voor de verschillende typen van verwerving wordt verwezen naar bijlage E van dit convenant.

3.3. Overleg met de betreffende leverancier of fabrikant is hierbij aan te bevelen.

3.5. Meegeleverde randapparatuur betreft bijvoorbeeld programmeerapparatuur ten behoeve van het programmeren en uitlezen van actieve implantaten.

In bijlage E zijn definities opgenomen van begrippen zoals bruikleen en op zicht.

3.6. Onder beheer van registratiegegevens wordt hier verstaan: inventarisbeheer, voorraadbeheer en versiebeheer van software.

Inventarisbeheer is een belangrijke voorwaarde voor het traceren van medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld in het geval van een noodzakelijke correctieve actie. Ook in de gebruiksfase is aanpassing van de inventarisadministratie na modificatie of vervanging daarom belangrijk.

Indien een medisch hulpmiddel in een patiënt wordt geplaatst, dient er om reden van de traceerbaarheid ook een registratie te zijn van de koppeling van het medisch hulpmiddel naar de betreffende patiënt.

3.7. De gebruiksaanwijzing is volgens wettelijke verplichting in de Nederlandse taal tenzij de leverancier hiervoor vrijstelling heeft gekregen overeenkomstig het beleid van IGZ. Daarnaast (maar niet in plaats van) kan de gebruiksaanwijzing op verzoek in een andere gangbare taal zijn.

Een intern geproduceerde gebruiksaanwijzing of een eventuele samenvatting van de gebruiksaanwijzing ten behoeve van de gebruiker dient te worden gevalideerd en te zijn gebaseerd op het originele document van de fabrikant.

3.9. Onderdeel van deze procedure is de technische en functionele vrijgave. De vrijgave dient te worden vastgelegd per medisch hulpmiddel of indien mogelijk per groep medische hulpmiddelen.

3.10. Infrastructuur betreft alle werktuigbouwkundige, elektrische, bouwkundige-, informatie- en communicatievoorzieningen. Brondocumenten zijn in dit geval onder andere (geen limitatieve opsomming!):

- NEN 1010 Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties,
- NEN 3140 (keuring en inspectie elektrische installaties en arbeidsmiddelen),
- IEC 60601-1 (medische elektrische toestellen, veiligheid, bruikbaarheid en beproeving),
- ISO 80001-1 (Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices) en
- IEC 62304 (Medical device software - Software life-cycle processes).

3.11. Zie bijlage E voor de definitie van proefplaatsingen en zichtzendingen.

3.12. Bij de introductie van nieuwe medische hulpmiddelen of nieuwe technologieën is het overdrachtsmoment waarbij verschillende disciplines betrokken zijn, een kwetsbaar moment. Het is belangrijk dat kennis, ervaring en verwachtingen bij gebruikers en technisch personeel expliciet gemaakt worden en intern worden vastgelegd. Vereisten voor implementatie worden ook contractueel vastgelegd met de fabrikant of leverancier<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Hierbij wordt ook verwezen naar de Leidraad van de Orde/Federatie van Medisch Specialististen "Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk" (oktober 2014).

#### 4. Gebruiksfase: Toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen

- 4.2. Dit is vooral belangrijk voor chirurgisch instrumentarium maar ook voor andere medische hulpmiddelen zoals scopen.

Het standpunt van de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) over hersterilisatie van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is dat dit over het algemeen niet is toegestaan.

Uitzonderingen hierop zijn alleen toegestaan als de fabrikant van het hulpmiddel aangeeft dat hersterilisatie en hergebruik onder bepaalde voorwaarden mogelijk is. De fabrikant moet onderbouwd aangeven welke procedures voor hersterilisatie moeten worden gevolgd, voordat het medisch hulpmiddel kan worden hergebruikt. In het geval dat een instelling een medisch hulpmiddel wil hersteriliseren voor hergebruik, moeten zij de procedures hiervoor bij de fabrikant opvragen. De fabrikant moet instemmen met de hersterilisatie en het hergebruik van het medisch hulpmiddel.

Instellingen die medische hulpmiddelen (laten) hersteriliseren en hergebruiken moeten kunnen aantonen dat de medische hulpmiddelen aan de essentiële eisen, waaronder het bovenstaande, voldoen. En dat de kwaliteit van de hulpmiddelen, inclusief de steriliteit, gegarandeerd is. De eisen voor bedrijven die voor derden medische hulpmiddelen hersteriliseren voor hergebruik staan genoemd in artikel 10 Besluit voor medische hulpmiddelen (artikel 12 richtlijn 93/42 EEG).

Bron: website IGZ. De tekst op de website van de IGZ is aan veranderingen onderhevig en prevaleert te allen tijden boven het voorgaande.

- 4.4. Referentie voor chirurgisch instrumentarium: “Professionele standaard voor het in bruikleen of huur nemen c.q. geven van chirurgisch instrumentarium, versie 4, november 2010”. Opgesteld door onder andere de VDSMH.

Voor de definitie van bruikleen, zie bijlage E.

- 4.5. Voor de definitie van klinische studie, zie bijlage E.

- 4.6. Deze procedure omvat niet alleen het protocol om onveilige situaties te verhelpen en in de toekomst te voorkomen maar ook de registratie van incidenten. Deze informatie is noodzakelijk voor toetsing en eventueel bijstelling van vervangingsplannen, onderhoudsplannen of gebruiksinstructies.

In deze procedure is de terugkoppeling naar de gebruiker geborgd.

Onderdeel van deze procedure is ook periodieke rapportage aan het management en aan de gebruikende eenheden.

- 4.8. Dit wordt in de praktijk ook wel concessiebeleid genoemd

Een geconstateerde afwijking zou kunnen zijn een beschadiging aan de buitenkant van het hulpmiddel. Een dergelijk hulpmiddel mag niet meer worden toegepast omdat de invloed op het correct functioneren van het hulpmiddel

niet duidelijk is. Afhankelijk van de urgentie van de inzet van het hulpmiddel op dat moment in de patiëntenzorg zal de gebruiker op basis van zijn kennis en ervaring een afweging maken om het hulpmiddel toch in te zetten dan wel advies in te roepen van een ter zake deskundige. De gebruiker blijft hierbij eindverantwoordelijk. Indien is besloten het hulpmiddel op basis van genoemde afweging wel in te zetten, dient dit zo snel mogelijk daarna te worden vervangen door een inzetbaar hulpmiddel.

- 4.9. Defect dient te worden gelezen als “abnormale situatie” en gaat dus verder dan mankement in strikt technische zin. Ook een verlopen onderhoudsdatum is een defect.

- 4.11. Het is aan te bevelen om de aspecten bevoegdheid en bekwaamheid van externe technici, het gebruik van onderdelen alsmede de eis dat het hulpmiddel binnen de reikwijdte van de CE-markering blijft ongeacht reparatie of onderhoud op te nemen in de inkoopvoorwaarden van de zorginstelling.

Bovenstaande eisen zijn ook van toepassing op overig ondersteunend personeel van een firma, bijvoorbeeld tijdens een interventie.

Contracten van uitbesteed werk en leveranciers worden periodiek geëvalueerd ten aanzien van de kwalitatieve uitvoering van de werkzaamheden (contract- en leveranciersmanagement).

Indien contracten uitsluitend gebaseerd zijn op output (zoals bij IT-systemen en/of gebouwgebonden systemen: uptime of beschikbaarheid) dan is het aan de zorginstelling om zeker te stellen dat het aspect van bevoegdheid en bekwaamheid

van extern personeel aan de orde komt tijdens de evaluaties van het contract.

- 4.13. Bij het gebruik van onderdelen gaat het om de toepassing van originele onderdelen, onderdelen die door de fabrikant daaraan zijn gelijk gesteld of onderdelen waarvan door middel van een risicoanalyse is komen vast te staan dat ze de veiligheid en performance van het medisch hulpmiddel niet nadelig beïnvloeden.

Bij uitbesteed onderhoud wordt het gebruik van onderdelen contractueel vastgelegd.

- 4.14. Bij een kwaliteitsmeting en validatie wordt geëvalueerd of aan de gestelde eisen wordt voldaan.

- 4.15. Voor de definitie van extensie, zie bijlage E.

Voorbeelden van niet voldoen aan de geldende kwaliteitsstandaard zijn: verstreken onderhoudstermijn voor apparatuur, verlopen expiratedatum voor steriele hulpmiddelen, verouderde versie bij software. Daarbij moet in het oog gehouden worden dat geen extensie gegeven kan worden voor gebruik in de patiëntenzorg indien het medisch hulpmiddel niet meer binnen de CE-gemarkeerde veiligheid en performance functioneert.

Extensie kan uitsluitend verleend worden voor een bepaalde, beperkte tijd. De extensie moet altijd onderbouwd zijn met een risicoanalyse; een en ander dient gedocumenteerd te worden.

Ook in het geval van uitbesteed onderhoud is de beslissing om extensie te verlenen een beslissing van de zorginstelling.

4.16. Voorbeelden van relevante beheer- en onderhoudsdata zijn: de onderhoudsstatus van de medische hulpmiddelen met een periodiek onderhoudscyclus, de voorraadstatus van medische hulpmiddelen met een expiratedatum en/of relevante indicatoren van IT-systemen zoals resterende levensduur van IT-systemen en resterende opslagcapaciteit.

4.18. Bij het gebruik van onderdelen gaat het om de toepassing van originele onderdelen, onderdelen door die door de fabrikant daaraan zijn gelijk gesteld of onderdelen waarvan door middel van een risico analyse is komen vast te staan dat ze de veiligheid en performance van het medisch hulpmiddel niet nadelig beïnvloeden.

Bij uitbesteed onderhoud wordt het gebruik van onderdelen contractueel vastgelegd.

4.19. Historische data zijn noodzakelijk voor het evalueren van het onderhoudsplan en indien gewenst, het onderbouwen van aanpassingen van het onderhoudsplan. Onderhoudsdata kunnen verloren gaan bij de overgang naar een ander informatiesysteem.

4.21. Een “recall” is een melding over een mogelijk defect of onbedoelde afwijking aan een medisch hulpmiddel. Een recall kan verschillende titels hebben zoals een “field safety corrective action”, “alert notice” of “field safety notification”. Een recall is afkomstig van een leverancier. Indien een recall van toepassing is op een in de zorginstelling aanwezig medisch hulpmiddel, behoort deze te leiden tot passende maatregelen.

Daarnaast kunnen meldingen over mogelijke defecten of onbedoelde afwijkingen worden gedaan door gebruikers van een medisch hulpmiddel binnen de eigen of een andere zorginstelling of door een beroepsvereniging. Deze leiden tot dezelfde procedure in de zorginstelling.

## 5. Afstotingsfase: buitengebruikstelling, vervanging en fysieke afvoer van medische hulpmiddelen

5.1. Bij de afvoer van medische hulpmiddelen wordt gehandeld volgens geldende milieureggeving en wordt eventuele patiëntinformatie uit de betrokken medische hulpmiddelen verwijderd (ref. NEN7510 Medische informatica – Informatiebeveiliging in de zorg).

## 6. Afwijkingen

6.1. Ter zake deskundige functionarissen kunnen staf- of lijnfunctionarissen van de zorginstelling zijn, afhankelijk van het onderwerp. Dit is ter beoordeling van de raad van bestuur.

## Bijlage B: wettelijke basis voor de kwaliteit van zorg

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) treedt in de plaats van de Kwaliteitswet zorginstellingen, enige bepalingen van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz), welke bij de inwerkingtreding van de Wkkgz vervallen. Met het besluit van 11 december 2015 (Staatsblad nr. 525) is bepaald dat de Wkkgz en het Uitvoeringsbesluit Wkkgz op 1 januari 2016 nagenoeg volledig in werking treden.

### Wkkgz

#### Artikel 2

1. De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.
2. Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:
  - a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt,
  - b. waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet, en
  - c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.
3. In afwijking van het eerste lid verleent een alternatieve-zorgaanbieder slechts zorg die buiten noodzaak niet leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de gezondheid van de cliënt, waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

#### Artikel 3

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.

#### Artikel 5

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ten aanzien van de bij de maatregel aangewezen categorieën van zorgaanbieders:

- a. regels worden gesteld met betrekking tot het gebruik en periodieke kwaliteits- en veiligheidscontroles van bij of krachtens die maatregel aan te wijzen apparatuur die bij de zorgverlening wordt gebruikt, alsmede
- b. indien het kwaliteitsniveau van de zorg dit vereist, de bij de artikelen 2, eerste lid, en 3 gestelde regels nader worden omschreven.

#### Uitvoeringsbesluit Wkkgz

##### Hoofdstuk 1, definities

###### Artikel 1.1.

Medische technologie: toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren.

##### Hoofdstuk 4, veilige toepassing van medische technologie

1. De zorgaanbieder draagt zorg voor een veilige toepassing van medische technologie bij de zorgverlening in overeenstemming met de op zorgverleners rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder begrepen de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet, en veldnormen.
2. De zorgaanbieder draagt voorts met betrekking tot het toepassen van medische technologie zorg voor schriftelijke vastlegging van:
  - a. taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen voor degenen die daarbij betrokken zijn;
  - b. de gegevens waaruit blijkt dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan.
3. Bij regeling van Onze Minister kunnen, indien dat noodzakelijk is om de veilige toepassing van medische technologie te waarborgen, nadere eisen worden gesteld aan bepaalde categorieën van zorgaanbieders.



### Bijlage C: wettelijke basis voor medische hulpmiddelen

De wetgeving voor medische hulpmiddelen is Europees geregeld. Medische hulpmiddelen moeten overal binnen Europa aan dezelfde eisen voldoen voor ze op de markt gebracht worden. In Nederland zijn de regels vastgelegd in de Wet op de medische hulpmiddelen en de daarop gebaseerde Besluiten actieve implantaten, medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.

## Medisch Hulpmiddel volgens de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh)

### Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan:
  - a. 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;

- b. voorhanden hebben: ter aflevering voorhanden hebben;
- c. toepassen: bezigen bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer;
- d. gebruiker: degene, die een medisch hulpmiddel bezigt anders dan bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer;
- e. Onze minister: Onze minister van volksgezondheid, welzijn en sport.

De wet op de medische hulpmiddelen is uitgewerkt in drie – op Europese richtlijnen gebaseerde – besluiten die nauw met elkaar samenhangen. Dankzij de generieke invulling van de wet veroudert hij niet en blijft hij goed van toepassing voor nieuwe technologische ontwikkelingen.

### Besluit medische hulpmiddelen

Dit omvat bijna alle medische hulpmiddelen inclusief software, die door de fabrikant bestemd zijn voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en het ondersteunen van lichaamsfuncties. Ook medische hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen, zoals injectiespuiten en infuuspompen, vallen onder de richtlijn. Dit besluit omvat de meeste medische hulpmiddelen. De producten zijn in de wetgeving in vier risicoklassen onderverdeeld. Klasse I heeft een laag risico, klasse IIa en IIb een matig en klasse III een hoog risico. Uitgangspunten voor dit classificatiesysteem zijn bijvoorbeeld hoe het middel gebruikt wordt (komt het in het lichaam of niet, en zo ja waar?), de tijd dat de patiënt aan het middel wordt

blootgesteld en hoe groot de risico's zijn voor de patiënt als het hulpmiddel faalt.

Nadere definitie medisch hulpmiddel:

### Artikel 1

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
  - a. naar maat gemaakt medisch hulpmiddel: een medisch hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een arts of van een andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebezigd;
  - b. medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: een medisch hulpmiddel dat is bestemd om ter beschikking te worden gesteld van een medisch specialist, ten einde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu als bedoeld in de krachtens artikel 13, vijfde lid, vastgestelde ministeriële regeling inzake de klinische evaluatie, uit te voeren;
  - c. hulpstuk: een product dat door de fabrikant speciaal is bestemd om met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt zodat dat middel overeenkomstig diens bestemming kan worden gebezigd of toegepast.

### Besluit actieve implantaten

Hieronder vallen alle medische hulpmiddelen die door een elektrische energiebron worden aangedreven en die zijn bestemd om door een medische handeling in het menselijk lichaam te worden geïmplantatoerd.

### Besluit in-vitro diagnostica

Dit zijn alle diagnostica die toegepast worden op monsters van het menselijk lichaam en die buiten het lichaam geanalyseerd worden.

## Bijlage D: afkortingen

AMvB	= Algemene Maatregel van Bestuur	NIAZ	= Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg
BIG	= Beroepen Individuele Gezondheidszorg	NIVEL	= Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
Bmh	= Besluit medische hulpmiddelen	NTA	= Nederlandse Technische Afspraak
BMTZ	= Biomedisch Technologen in de Zorg	NVKF	= Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
CE	= Conformité Européenne	NVKFM	= Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysische Medewerkers
EMT	= Expertgroep Medische Technologie	NVTG	= Nederlandse Vereniging voor Facility Professionals in de zorgsector
EN	= European Standard	NVVTG	= Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde
EU	= Europese Unie	NVZ	= Nederlandse Vereniging van Zorginstellingen
FHI	= Federatie Het Instrument, Federatie van technologie branches	RIVM	= Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
FMS	= Federatie van Medisch Specialisten	RN	= Revalidatie Nederland
ICT	= Informatie en Communicatie Technologie	RvB	= Raad van bestuur
IEC	= International Electrotechnical Commission	SGZ	= Staat van de Gezondheidszorg
IGZ	= Inspectie voor de Gezondheidszorg	VDSMH	= Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
ISO	= International Organization for Standardization	VMS	= Veiligheidsmanagementsysteem
JCI	= Joint Commission International	VWS	= Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport
Kwz	= Kwaliteitswet zorginstellingen	VZI	= Vereniging van Ziekenhuis Instrumentatietechnici
MDS <sub>2</sub>	= Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security	Wcz	= Wet Cliëntenrechten Zorg
METC	= Medisch Ethische Toetsingscommissie	Wkkgz	= Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen in de Zorg
MvT	= Memorie van Toelichting	Wmh	= Wet op de medische hulpmiddelen
NEN	= Nederlands Normalisatie Instituut	ZKN	= Zelfstandige Klinieken Nederland
NEVI-Zorg	= Nederlandse Vereniging voor Inkoopmanagement in de Zorg		
NFU	= Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra		

## Bijlage E: begrippenlijst

### Medische Technologie

**Medische technologie:** toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren<sup>1</sup>;

**Systeem:** geheel van medische hulpmiddelen dat volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant of partij die de hulpmiddelen samenvoegt tot systeem compatibel met elkaar is en gebruikt wordt binnen de reikwijdte van de CE markeringen van de respectievelijke van het systeem deel uitmakende medische hulpmiddelen<sup>2</sup>.

**Nieuwe interventie:** een voor de zorginstelling nieuwe medische (be)handeling, waarbij al dan niet gebruik wordt gemaakt van medische technologie(n).

**Zorgproces:** het geheel van activiteiten en verrichtingen van ziekenhuis en medisch specialist voortvloeiend uit de zorgvraag waarmee een patiënt de specialist in het ziekenhuis consulteert.

**Voorbeeld:** Onderdeel van het **zorgproces** “galblaas verwijdering” is, naast de ziekenhuisopname en -ontslag, een **interventie** waarbij de **medische technologie** “laparoscopie” wordt toegepast. Tijdens het toepassen van deze medische technologie wordt gebruik gemaakt van zowel **medische hulpmiddelen** zoals een “videoprocessor, optiek en hechtmateriaal” als **niet-medische hulpmiddelen** zoals een “transportkar en barcodescanner” en gerekend op het juist functioneren van **infrastructuur** zoals de “noodstroomvoorziening, informatie- en communicatietechnologie en luchtbehandeling”.

### Medische Hulpmiddelen

**Overzicht van de verschillende typen medische hulpmiddelen:** in de annex bij deze begrippenlijst staat een afbeelding met te onderscheiden typen medische hulpmiddelen. Deze afbeelding is in lijn met de hier beschreven definities.

**Medisch hulpmiddel:** zie bijlage C voor definitie en wettelijke basis.

**Medisch hulpstuk:** zie bijlage C voor definitie en wettelijke basis.

**Medische informatie technologie:** alle hardware en software welke niet in direct contact staat met de patiënt maar wel gebruikt wordt voor bewaking, diagnose of beslissingsondersteuning van ziekten, verwondingen of een handicap.

1. Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (uitvoeringsbesluit), geldend vanaf 01-01-2016

2. Zie artikel 10 lid 1 Besluit Medische Hulpmiddelen

**Software als medisch hulpmiddel (SAMd):** Het doel van deze software c.q. het IT systeem gaat verder dan opslag, archivering, compressie van data en het bieden van een zoekfunctie. De software heeft invloed op de medische besluitvorming en is in die zin “patiënt-gebonden”. De functie van de software is het controleren en/of beïnvloeden van het functioneren van een medisch hulpmiddel of het analyseren van patiëntgegevens. Voor SAMd kunnen de gegevens gegenereerd worden door een medisch hulpmiddel. Ook in het geval van handmatige invoer of invoer vanuit een niet medisch hulpmiddel kan de software een medisch hulpmiddel zijn<sup>3</sup>. Voor de classificering van de software wordt verwezen naar de MEDDEV 2.1/6<sup>4</sup>.

**Te steriliseren medische hulpmiddelen:** alle medische hulpmiddelen welke voor (her)gebruik in aanmerking komen na het doorlopen van een reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces (re-usable)<sup>5</sup>.

**(Steriele) Medische verbruiksgoederen:** alle medische hulpmiddelen welke ontworpen zijn voor eenmalig

gebruik of een specifiek (beperkt) aantal keer, met uitzondering van medische hulpmiddelen welke tot de implantaten behoren.

**Implantaten, ofwel implanteerbaar medisch hulpmiddel: elk hulpmiddel dat is ontworpen:**

- 1) om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of
- 2) om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven. Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van tenminste 30 dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd<sup>6</sup>. Hieronder vallen:
  - **Passieve implantaten**<sup>7</sup> (bijvoorbeeld heupimplantaat of schroeven)
  - **Actieve implantaten**<sup>8</sup> (bijvoorbeeld pacemaker).

3 Ook een “app” op een mobile device kan dus een medisch hulpmiddel zijn. Vanwege de snelle technologische ontwikkelingen is een opsomming zoals hier gegeven aan verandering onderhevig. Bij twijfel of de software een medisch hulpmiddel is, is de vigerende wetgeving altijd leidend.

4 Zie MEDDEV 2.1/6 GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10362/attachments/1/translations/en/renditions/native>).

5 Te desinfecteren medische hulpmiddelen zoals flexibele endoscopen vallen dus niet onder de te steriliseren medische hulpmiddelen.

6 RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

7 Passieve implantaten vallen onder de wet medische hulpmiddelen. Passieve implantaten vallen onder het besluit medische hulpmiddelen.

8 Actieve implantaten vallen onder de wet medische hulpmiddelen. Voor actieve implantaten geldt het besluit actieve implantaten. Een actief implantaat is een actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplant, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven. Waarbij een actief hulpmiddel is: een medisch hulpmiddel met inbegrip van het toebehoren en software nodig voor de goede werking ervan, dat voor die werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijk lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron.

**In-vitro diagnostica (IVD)**<sup>9</sup>: een medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controle materiaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro onderzoek van specimen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

**Medische apparatuur:** alle medische hulpmiddelen welke in direct contact staan met de patiënt via onderdelen, accessoires of meetsignalen. Uitzonderd de te steriliseren medische hulpmiddelen, (steriele) medische verbruiksgoederen, medische informatie technologie, implantaten en in-vitro diagnostica.

## Organisatie

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

**Technisch beheerder:** de organisatorische eenheid welke verantwoordelijk is voor (een deel van) het technisch beheer.

**Functioneel beheer:** het geheel van activiteiten dat buiten de (uitvoerende) medisch handelende verantwoordelijkheid van de gebruiker valt en waar veelal een specialistische functionele expertise voor nodig is.

**Functioneel beheerder:** de organisatorische eenheid welke verantwoordelijk is voor (een deel van) het functioneel beheer.

**Gebruiker:** degene die het medische hulpmiddel toepast.

**Key user of superuser:** een gebruiker van een medisch hulpmiddel aan wie extra privileges en/of plichten zijn toegekend<sup>10</sup>.

**Afwijking:** een afwijking dient te worden gelezen als een ‘abnormale situatie’ en gaat dus verder dan een mankement in strikt technische zin. Naast een niet functionerend hulpmiddel is ook een verlopen onderhoudsdatum een afwijking.

9 Besluit in vitro diagnostica

10 Te denken valt aan testen, coördinatie binnen een afdeling etc. Een dergelijke gebruiker volgt aanvullende scholing voor het gebruik van het medisch hulpmiddel.

**Ter zake (des)kundige:** door de Raad van Bestuur als deskundig specialist op het betreffende vakgebied benoemde functionaris, vaak maar niet uitsluitend, in een adviserende functie om objectief te kunnen zijn t.o.v. eventuele lijnverantwoordelijkheden.

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

**Afkeur:** het niet langer voldoen aan de aan het medisch hulpmiddel gestelde vereisten.

**Buitengebruikstelling:** het uit het zorgproces verwijderen van het medisch hulpmiddel.

**Afvoer:** het uit de zorginstelling verwijderen van het medisch hulpmiddel.

**Extensie:** het gedogen dat een hulpmiddel dat niet voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard gedurende een beperkte tijd toch mag worden gebruikt in de patiëntenzorg.

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

**Klinische studie:** Het doel van het klinisch onderzoek is<sup>11</sup>:

- aan te tonen dat de prestaties van de hulpmiddelen in normale gebruiksomstandigheden overeenkomen met die welke in bijlage I van de EU Richtlijn Medische Hulpmiddelen, punten 1 en 3, worden vermeld;
- te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen het nut en het risico bedoeld in bijlage I van de EU Richtlijn Medische Hulpmiddelen, punt 6.

## Vormen van verwerving

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

**Aanschaf:** een vorm van verwerving waarbij zowel het economisch als juridisch eigendom overgedragen wordt naar de zorginstelling.

**Financial lease/Huurkoop:** een vorm van verwerving waarbij de intentie is om zowel het economisch- als juridisch eigendom van het medisch hulpmiddel over te dragen naar de zorginstelling.

**Operational lease/Huur:** een vorm van verwerving met (financiële) vergoeding met als doel het medisch hulpmiddel (tijdelijk) in te zetten in de patiëntenzorg zonder dat de zorginstelling juridisch eigenaar wordt. Ook Price-Per-Test/Treatment (PPT) constructies vallen hier onder.

**(Bruik)Leen:** een vorm van verwerving zonder (financiële) vergoeding met als doel het medisch hulpmiddel tijdelijk in te zetten in de patiëntenzorg zonder dat het doel is dit te beoordelen.

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

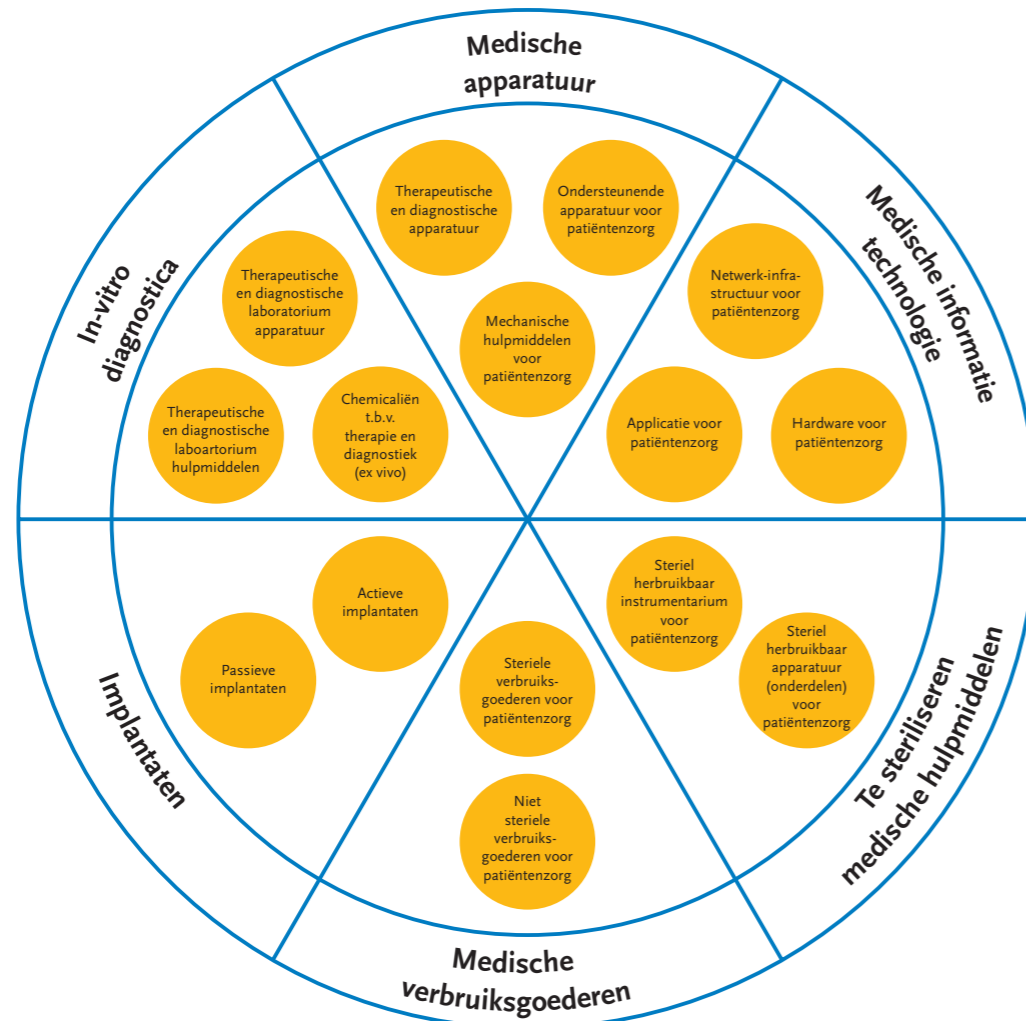
**Proefplaatsing:** een vorm van verwerving met als doel het medisch hulpmiddel tijdelijk in te zetten in de patiëntenzorg en/of klinische studie ter beoordeling van dit medisch hulpmiddel.

**Zichtzending**<sup>12</sup>: een vorm van verwerving met als doel het medisch hulpmiddel te beoordelen zonder dat deze ingezet wordt in de patiëntenzorg.

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

<sup>12</sup> proefzending/monsters/samples zijn benamingen die in de praktijk ook worden gebruikt. Dit convenant maakt alleen onderscheid tussen proefplaatsingen met patiëntencontact en zichtzendingen zonder patiëntencontact.

## Overzicht medische hulpmiddelen



## Colofon

Het *Convenant Medische Technologie* is tot stand gekomen in opdracht van:

### NVZ vereniging van ziekenhuizen

Oudlaan 4  
Postbus 9696  
3506 GR Utrecht  
nvz@nvz-ziekenhuizen.nl

### NFU Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra

Oudlaan 4  
Postbus 9696  
3506 GR Utrecht  
NFU 16.8655  
nfu@nfu.nl

### Vormgeving en druk

Barnyard Creative Powerhouse, Bilthoven

Utrecht, augustus 2016



Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN  
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



ZELFSTANDIGE  
KLINIEKEN NEDERLAND