

LEIDRAAD

Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg



Deze leidraad vervangt de volgende documenten:

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

Colofon

Deze handreiking is een uitgave van de Federatie Medisch Specialisten, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en UMCNL, met ondersteuning van Kennisinstituut van Medisch Specialisten. Alle opgenomen informatie is eigendom van deze drie partijen, tenzij anders vermeld. Overnemen van inhoud, geheel of gedeeltelijk, is toegestaan mits met bronvermelding.

Copyright

© Federatie Medisch Specialisten, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en UMCNL 2025
Vormgeving IJzersterk.nu

Alle rechten voorbehouden

We hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan de samenstelling van dit document. Desondanks accepteren we geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in de informatie, noch voor schade, overlast of ongemak dan wel andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van de informatie. Aan deze leidraad kunnen geen rechten worden ontleend.

Inhoud

Samenstelling van de werkgroep	4
Voorwoord	6
Samenvatting	7
 Hoofdstuk 1: Inleiding	 9
Hoofdstuk 2: Kwaliteitskader en Organisatie	12
Hoofdstuk 3: Risicomanagement	16
Hoofdstuk 4: Bevoegde en bekwame medewerkers	20
Hoofdstuk 5: Levensloop van medische technologie	23
 Bijlage 1: Referenties en wet- en regelgeving	 29
Bijlage 2: Begrippen	31
Bijlage 3: Voorbeeld TVB-matrix (taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden)	35
Bijlage 4: Ziekenhuisverplaatste zorg	40
Bijlage 5: Specifieke toepassingen van medische technologie	42
Bijlage 6: Stappenplan voor zorgvuldige introductie van nieuwe technologie of interventie	46
Bijlage 7: Belangen	48

Samenstelling van de werkgroep

Schrijfgroep

- M.J. (Martin) Schalijs, cardioloog, Leids Universitair Medisch Centrum (namens UMCNL/NVZ), voorzitter
- I.A.M.J. (Ivo) Broeders, chirurg, Meander Medisch Centrum (namens Federatie Medisch Specialisten), vicevoorzitter
- J.J. (Jan Jaap) Baalbergen, programmamanager MDR/IVDR UMCNL, namens UMCNL
- B.A.P. (Bart) Cramers, programmamanager dure geneesmiddelen NVZ, namens NVZ
- J.H.C. (Jart) Diris, klinisch chemicus ziekenhuis Bernhoven, namens NVKC
- S.J.P.M. (Susanne) van Engelen, stafadviseur medische technologie LUMC, namens BMTZ
- T.S. (Thierry) Felkers, klinisch informaticus radiotherapie RadboudUMC, namens NVKI
- A. (Armanda) Heijnenman, coördinator Medische Technologie, VieCuri Medisch Centrum, namens NVZ
- M. (Mark) Hendriks, teammanager bedrijfsvoering Libranet, namens RN (tot januari 2025)
- R.M. (Renske) Hoebe, klinisch fysicus, tot 31-10-2024 Meander Medisch Centrum, per 1-11-2024 Bernhoven, namens NVKF
- L.S. (Lidia) van Huizen, senior adviseur veiligheid en kwaliteit UMCG, namens UMCNL
- H. (Henk) Imming, hoofd medische techniek Flevoziekenhuis Almere (tot november 2022), namens VZI
- P.S. (Petra) Kroon, klinisch fysicus afdeling radiotherapie UMCU, namens NVKF
- M.D.I. (Michael) Lansbergen, klinisch fysicus Ziekenhuisgroep Twente, op persoonlijke titel
- J. (Jeffrey) Lemmers, onderwijskundige, ErasmusMC Academie, op persoonlijke titel
- J. (Jan) Middelhoven, deskundige medische hulpmiddelen, ziekenhuis Gelderse Vallei, namens LNAG (vanaf september 2024)
- B.W.J. (Sebastiaan) Notenboom, teammanager QA/RA Bureau Medische Technologie, Erasmus MC, namens UMCNL
- F.J.P. (Frank) Ootes, coördinator medische hulpmiddelen Ziekenhuis Sint Jansdal, namens LNAG (tot september 2024)
- M. (Marieke) Ostendorf, orthopedisch chirurg Maartenskliniek, namens NOV
- V. (Vera) Overvest, manager services Libra Revalidatie & Audiologie, namens RN (vanaf januari 2025).
- C. (Kees) Schilstra, klinisch fysicus afdeling radiotherapie UMCG, namens NVRO
- C. (Chantal) Smeding, anesthesioloog Sint Antoniusziekenhuis, namens NVA
- J. (Jannie) Smit, deskundige steriele medische hulpmiddelen RadboudUMC, namens VDSMH
- K. (Koen) Sniijders, biomedisch technoloog en tot 31-8-2025 manager kwaliteit Meditain, per 1-9-2025 teamleider advies en projecten, cluster medische technologie, UMCU, namens BMTZ
- B. (Bobby) Vlekke, manager inkoop, facilities & vastgoed DC Klinieken, namens ZKN
- W. (Willemijn) Zwinkels, deskundige steriele medische hulpmiddelen Franciscus, namens VDSMH

Leesgroep

- M. (Mathijs) Blikkendaal, gynaecoloog Reinier de Graaf Ziekenhuis, namens NVOG
- I. (Iris) Blonk, kwaliteitsmedewerker / biomedisch technoloog, OLVG, namens NVZ
- H. (Henk) van den Brink, clustermanager medische technologie & klinische fysica UMCUtrecht, namens UMCNL
- W. (Wouter) Dijkman, intensivist Maxima Medisch Centrum, namens NVIC
- M. (Marjolijn) Elsinga, manager zorgICT en zorgtechnologie Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie, namens NVKI
- M. (Marijn) Hameeteman, plastisch chirurg UMCUtrecht, namens NVPC
- I. (Inge) Herfs-Loneus, senior beleidsadviseur kwaliteit & veiligheid Zuyderland Medisch Centrum, namens NVZ
- S. (Stefan) Hummelink, technisch geneeskundig specialist RadboudUMC, namens NVPC
- L.H.J. (Leo) Jacobs, klinisch chemicus Meander Medisch Centrum, namens NVKC
- J. (Judith) van Kol, adviseur informatieveiligheid, informatietechnicus en verpleegkundige Radboud-UMC, namens V&VN
- M. (Max) Ligtenberg, zorgconsultant Kinase, namens NVvTG, tot april 2024
- H. (Hein) ter Linden, plastisch chirurg Flevoziekenhuis Almere, namens NVPC

- M.M. (Mostafa) Mokhles, cardiothoracaal chirurg UMC Utrecht, namens NVT
- R.P.H.M. (Rogier) Müskens, oogarts UMC Groningen, namens NOG
- I. (Ingeborg) Obrie, expert medische hulpmiddelen, namens LNAG
- P.H. (Paul) Ousema, radioloog OLVG Amsterdam, namens NVvR
- J.J. (Jan) Piek, cardioloog AmsterdamUMC, namens NVvC
- C. (Claire) van der Riet, orgaanperfusionist en transplantatiecoördinator UMCG, namens NVvTG, vanaf april 2024.
- R. (Reinalda) Schaaphok, stralingsdeskundige Treant Zorggroep, namens NVKFM
- B. (Bart-Jan) Verhoeff, internist-nefroloog en CMIO Ziekenhuis Sint Jansdal, namens FMS
- D. (Denise) van der Weerd, senior adviseur kwaliteit, Tergooi Ziekenhuizen, namens NVZ
- R. (Rens) Wientjes, klinisch fysicus UMCU, namens UMCNL

Stuurgroep

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

Met ondersteuning van

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

VERANTWOORDING WERKWIJZE

Deze leidraad is samengesteld door een brede werkgroep, bestaande uit gemandateerde vertegenwoordigers van medisch-specialistische beroepsverenigingen, instellingen voor medisch-specialistische zorg, deskundigen op het gebied van kwaliteitsmanagement en medisch-technische beroepsverenigingen. Een deel van de werkgroep fungeerde als schrijfgroep en stelde de conceptteksten op, terwijl een ander deel als leesgroep de teksten van commentaar heeft voorzien. De leidraad is gebaseerd op de expertise van de werkgroep en sluit aan bij bestaande wet- en regelgeving. Beslissingen werden binnen de schrijfgroep genomen op basis van consensus. Een conceptversie is voor commentaar voorgelegd aan alle betrokken partijen en het commentaar is door de werkgroep verwerkt, waarna het definitieve document voor autorisatie is aangeboden aan de Federatie Medisch Specialisten, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de UMCNL, Zelfstandige Klinieken Nederland en Revalidatie Nederland.

BELANGENVERKLARINGEN

Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden is te vinden in bijlage 7. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

Voorwoord

Deze leidraad is tot stand gekomen dankzij de inzet van vele betrokken collega's uit het veld. De grote hoeveelheid waardevolle en inhoudelijke reacties van beroepsverenigingen en koepelorganisaties laat zien dat het onderwerp leeft. Daarvoor onze oprechte dank.

De leidraad richt zich op veilige introductie, gebruik en afvoer van medische technologie zoals gedefinieerd in de Europese Medical Device Regulation (MDR) en In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR).

Deze leidraad stelt niet het protocol, maar het werkproces centraal. Daarbij is het belangrijk te werken op basis van vertrouwen en risicogestuurd denken. De leidraad biedt handvatten om het proces op een praktische en werkbare manier in te richten. De kern is een goed functionerende verbetercyclus op alle niveaus van de organisatie.

Ook de rol van de raad van bestuur krijgt nadrukkelijk aandacht. Wanneer het interne auditproces goed is georganiseerd, kan de raad diens verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid daadwerkelijk nemen. Dit auditproces sluit dan aan bij de reguliere cyclus van interne audits.

De leidraad is nadrukkelijk géén vastomlijnd voorschrift. Er is ruimte voor maatwerk op lokaal niveau, passend bij de verscheidenheid aan technologieën en toepassingen in de medisch-specialistische zorg. Wat in het ene centrum als risicovol wordt gezien, kan elders routine zijn. Die context vraagt om een flexibele en proportionele benadering.

Tot slot: ook het toezicht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) sluit aan op deze aanpak. De verwachting is dat toezicht zich meer zal richten op de borging van processen dan op de controle van individuele hulpmiddelen.

Deze leidraad ondersteunt instellingen bij het realiseren van veilige, werkbare en toekomstbestendige zorg.

Samenvatting

HOOFDSTUK 1 – INLEIDING

Deze leidraad ondersteunt medisch-specialistische zorginstellingen bij het veilig en doeltreffend gebruik (introductie, gebruik en afvoer) van medische technologie. De leidraad bundelt en vervangt vier eerdere documenten en sluit aan bij nationale en Europese wetgeving, veldnormen en het risicogestuurd denken in de zorg.

De kernprincipes zijn:

- Veilige technologie;
- Een bekwame gebruiker;
- Een veilige toepassing in de zorgomgeving.

De leidraad hanteert een risicogestuurde en contextgevoelige aanpak waarbij vertrouwen en proportionaliteit leidend zijn. Minder risicovolle technologieën vragen een lichtere aanpak. De leidraad is gericht op medische technologie zoals gedefinieerd onder de Europese Medical Device Regulation (MDR) en de In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR).

HOOFDSTUK 2 – KWALITEITSKADER EN ORGANISATIE

Medische technologie wordt integraal geborgd binnen het kwaliteitsmanagementsysteem van de instelling. Het systeem is gebaseerd op vier principes:

- Risicogestuurd werken: inzet van beheersmaatregelen afgestemd op het risicoprofiel van de technologie;
- Continu leren en verbeteren: toepassing van verbetercycli;
- Gedeelde verantwoordelijkheid: alle geledingen binnen de organisatie (bestuur, management, zorgprofessionals en technische experts) dragen bij aan veilige toepassing;
- Waarderend leren: leren van wat goed gaat, niet alleen van incidenten.

Er zijn drie organisatieniveaus met specifieke verantwoordelijkheden:

- Strategisch niveau: beleidsontwikkeling, prioritering, onafhankelijke toetsing en middelenvoorziening;
- Tactisch niveau: coördinatie, scholing, instandhouding en incidentanalyse;
- Operationeel niveau: directe toepassing van medische technologie, registratie, evaluatie en meldingen.

De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor het kwaliteitsbeleid rond medische technologie en bespreekt het kwaliteitsmanagement rondom medische technologie structureel met de medische staf en het management. Instellingen benoemen functionarissen of teams die verantwoordelijk zijn voor coördinatie en borging van beleid rondom medische technologie. Deze functionaris(sen) werken multidisciplinair en betrekken bijvoorbeeld technisch beheerders, ter zake deskundigen en zorgverleners.

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden vastgelegd in een TVB-matrix.

De instelling heeft overzicht van alle medische hulpmiddelen die onder de verantwoordelijkheid van de instelling worden gebruikt.

Bij afwijkingen van beleid of gebruik gelden duidelijke besluitvormingscriteria.

Wanneer medische technologie onder verantwoordelijkheid van de zorginstelling buiten het ziekenhuis wordt gebruikt, wordt dit beschouwd als onderdeel van het instellingsbrede kwaliteitsmanagementsysteem.

HOOFDSTUK 3 – RISICOMANAGEMENT

Risicomanagement betreft risico's herkennen, beheersen en evalueren. Het doel is niet het uitsluiten van alle risico's, maar het bewust en proportioneel omgaan met risico's.

Kernonderdelen van het risicomanagementproces zijn:

- Risicoscreening voorafgaand aan de inzet van nieuwe/gewijzigde medische technologie of klinische interventies. Deze screening omvat factoren als productrisico, gebruikscontext, mate van vernieuwing en impact op specifieke deskundigheidsgebieden.
- Prospectieve risico-Inventarisatie (PRI) bij nieuwe of aangepaste toepassingen en bij nieuwe inzichten die leiden tot een verhoogd risico.
- Monitoring en opvolging van incidenten, meldingen en recalls.
- Beheersmaatregelen die in verhouding staan tot de aard en ernst van de risico's.
- Periodieke evaluatie van zowel methodiek als doeltreffendheid van maatregelen.

HOOFDSTUK 4 – BEVOEGD EN BEKWAAM

Veilig gebruik vereist dat gebruikers en beheerders bevoegd en bekwaam zijn. De instelling heeft een beleidskader waarin is vastgelegd hoe bevoegdheid en bekwaamheid voor gebruikers én ondersteunend personeel worden geborgd. De instelling:

- Stelt bekwaamheidseisen vast per technologie, afgestemd op het risicoprofiel.
- Legt vast hoe interne en externe medewerkers worden getraind, getoetst en gemonitord.
- Beschrijft hoe om te gaan met aantonen van bekwaamheden in een centraal leermanagementsysteem (LMS).
- Stelt passende tijd en middelen beschikbaar aan het personeel;
- Maakt medewerkers zelf verantwoordelijk voor het onderhouden van hun bekwaamheid.

Voor gebruik van medische technologie buiten de instelling (zoals thuisgebruik) gelden extra instructievereisten voor patiënten en mantelzorgers.

HOOFDSTUK 5 – LEVENSLOOPE

De leidraad beschrijft de volledige levensloop van medische technologie met per fase specifieke vereisten en verantwoordelijkheden:

1. Behoeftbepaling: gebaseerd op strategisch investeringsbeleid.
2. Risicoscreening/PRI: inschatting van productrisico, toepassing, vernieuwing en context.
3. Verwerving: op basis van een Programma van Eisen (PvE), inclusief pilot indien nodig.
4. Implementatie: scholing, infrastructuur, onderhoud en communicatie worden vastgelegd.
5. Vrijgave: pas bij een volledig technisch en klinisch akkoord mag medische technologie in gebruik genomen worden.
6. Gebruik en instandhouding: volgens fabrikantinstructies, met registraties van onderhoud, updates, afwijkingen en incidenten.
7. Buitengebruikstellen en afvoer: veilig, met oog voor milieu en hergebruik.

Bij elk onderdeel zijn verantwoordelijkheden en documentatievereisten helder omschreven, ruimte biedend voor een risicogestuurde en lokale invulling. De instelling heeft beleid waar en op welke manier de productdossiers beschikbaar zijn voor de betrokkenen.

HOOFDSTUK 1

Inleiding

AANLEIDING

Medische technologie is onlosmakelijk verbonden met het (para)medisch handelen. In zorginstellingen worden dagelijks duizenden medische hulpmiddelen gebruikt – van diagnostische apparatuur tot behandeltechnologie – die gezamenlijk bijdragen aan preventie, diagnostiek en zorg voor patiënten.

Om het veilige gebruik (introductie, toepassing en afvoer) van deze technologie te waarborgen, hebben de zorgkoepels in de medisch specialistische zorg, te weten Federatie Medisch Specialisten, de UMCNL en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), samen met Revalidatie Nederland en Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en andere veldpartijen deze leidraad opgesteld. Hiermee vervangen zij vier eerdere documenten die elk een deelaspect van medische technologie belichtten:

- Convenant Veilige toepassing van medische technologie (2016);
- Leidraad Nieuwe interventies in de klinische praktijk (2014);
- Leidraad Verantwoordelijkheid bij aanschaf en gebruik (2014);
- Leidraad Verantwoordelijkheid bij onderhoud en beheer (2008).

DOELSTELLING

Deze leidraad heeft als doel het bevorderen van verantwoord gebruik van medische technologie binnen de medisch-specialistische zorg. Daarbij gaat het om drie principes: veilige technologie, een bekwame gebruiker en een veilige toepassing in de zorgomgeving. Uitgangspunt is de eindverantwoordelijkheid van de raad van bestuur voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg overeenkomstig de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

Medische technologie heeft een plaats in het integraal kwaliteitsmanagementsysteem van de instelling. De nadruk ligt op een procesgerichte aanpak waarbij het continu verbeteren van kwaliteit centraal staat, door te leren van variatie in de praktijk - zowel van succesvolle uitkomsten als van fouten - en het versterken van de veerkracht van het systeem. De focus ligt op technologieën met een hoog risico. Tegelijkertijd wordt de administratieve belasting bewust beperkt bij technologieën met een lager risico.

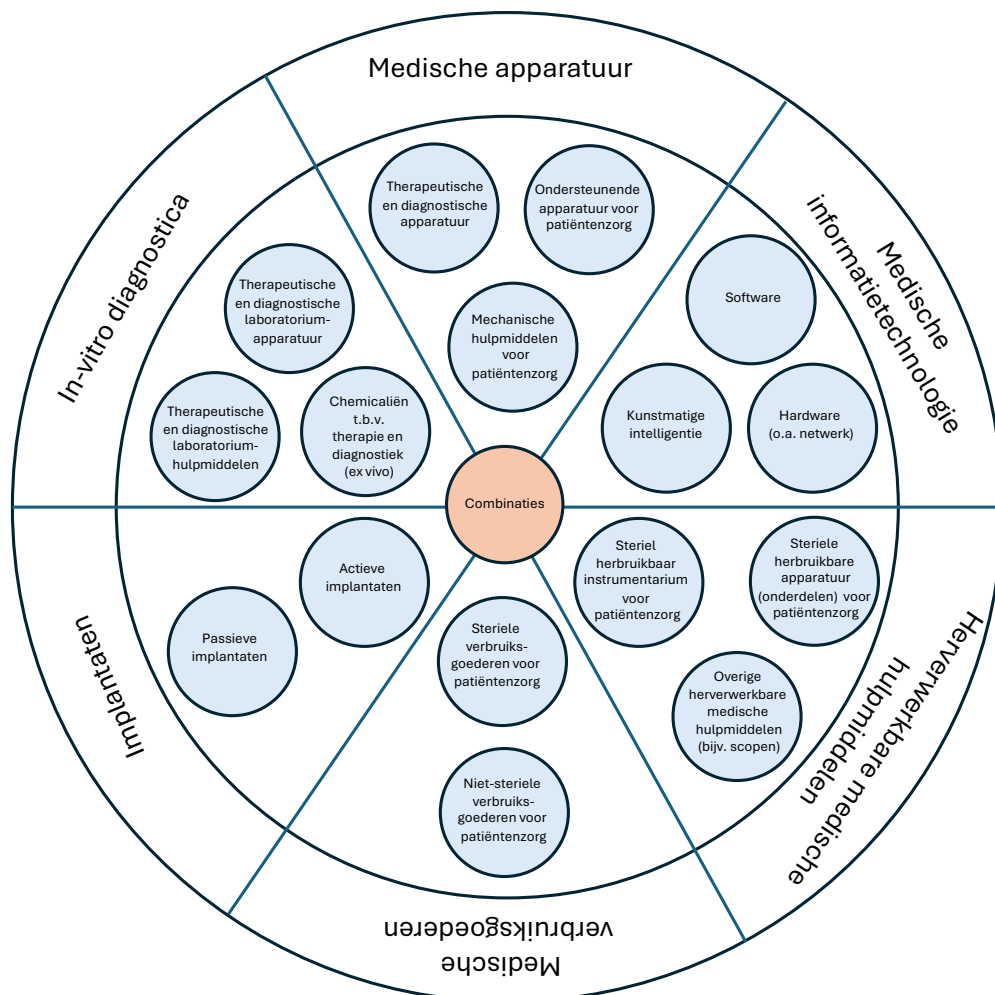
De leidraad biedt een generiek kader. De daadwerkelijke toepassing wordt lokaal ingericht, afgestemd op de context van de eigen organisatie. Voor lang niet alle (onderdelen van) instellingen zal deze werkwijze nieuw zijn; vaak wordt al gewerkt volgens de principes van deze leidraad en kan aangesloten worden bij de instellingsbrede integrale kwaliteits- en veiligheidsmanagementsystemen. Zo voldoen ISO15189-geaccrediteerde laboratoria al aan hoofdstuk 3 t/m 5 van deze leidraad en kan de aandacht worden beperkt tot het aanhaken bij een instellingsbrede structuur (hoofdstuk 2).

1.1 Afbakening

Deze leidraad richt zich op medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in de Europese Medical Device Regulation (MDR) en de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). In figuur 1 zijn de verschillende categorieën medische hulpmiddelen weergegeven. In deze leidraad gebruiken we de overkoepelende term 'medische technologie' voor de medische hulpmiddelen en het toepassen van medische hulpmiddelen in de zorgpraktijk. Waar 'medische technologie' staat kan dus ook gelezen worden 'klinische interventies'.

De leidraad geldt voor alle medische technologie die in of onder de verantwoordelijkheid van een instelling voor medisch specialistische zorg wordt toegepast. De leidraad beschrijft niet de eventuele aanvullende voorwaarden voor specifieke toepassingen zoals het gebruik van hulpmiddelen zonder CE (bijvoorbeeld maatwerk hulpmiddelen voorgeschreven voor één specifieke patiënt, in huis ontwikkeling) en toepassing buiten het beoogde doeleinde (intended use).

De nadruk ligt op veilig gebruik en risicogestuurd beleid voor toepassing van medische technologie. Duurzaamheid is een belangrijk thema, maar valt buiten de scope van dit document. De werkgroep verwijst hiervoor naar bestaande initiatieven zoals het NEN-platform Duurzame medische hulpmiddelen en de R-ladder van circulariteit.



Figuur 1: Categorieën binnen de medische hulpmiddelen

Categorieën binnen de medische hulpmiddelen (zie ook figuur 1):

- 1. Medische apparatuur** – Technologie die in direct contact staat met de patiënt, met uitzondering van medische informatietechnologie, te steriliseren medische hulpmiddelen, (steriele) medische verbruiksgoederen, implantaten en in-vitro diagnostica.
- 2. Medische informatietechnologie** – Standalone software en apps, software op medische apparatuur en medische systemen (inclusief bijbehorende IT-infrastructuur) waarvan het beoogd gebruik binnen de definitie van de MDR of IVDR valt.
- 3. Herverwerkbare medische hulpmiddelen** – Alle medische hulpmiddelen welke voor (her)gebruik in aanmerking komen na het doorlopen van een reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces.
- 4. Medische verbruiksgoederen** – Alle medische hulpmiddelen welke ontworpen zijn voor eenmalig gebruik of een specifiek (beperkt) aantal keer, met uitzondering van implantaten.
- 5. Implantaten** – Hulpmiddelen die (geheel of deels minimaal 30 dagen) in het lichaam worden geplaatst, passief (zoals heupimplantaten) of actief (zoals pacemakers). Zie bijlage 5.
- 6. In-vitro diagnostica** – Apparaten of systemen die gebruikt worden om lichaamsmateriaal te onderzoeken met het oog op diagnose, behandeling of risicoprofielen. Zie voor een volledige definitie bijlage 2.

1.2 Relatie tot andere richtlijnen en wetgeving

De leidraad is opgesteld in lijn met Europese en Nederlandse wetgeving; die is altijd leidend. Voor medische hulpmiddelen geldt Europese Wetgeving in de vorm van de verordeningen MDR en IVDR. Deze zijn direct wetgevend in alle Europese lidstaten. Enkele specifiek nationale zaken zijn aanvullend vastgelegd in de Wet medische hulpmiddelen, het Besluit medische hulpmiddelen en de Regeling medische hulpmiddelen. Daarnaast bestaat een grote verscheidenheid van richtlijnen en normen, die methodieken beschrijven om medisch technologie veilig te kunnen toepassen. Wanneer deze (lijken te) conflicteren met deze leidraad moeten lokale experts hierin afstemming zoeken, waarbij veiligheid en doelmatigheid van zorg leidend zijn. Zie voor relevante wet- en regelgeving bijlage 1.

1.3 Indeling hoofdstukken

Aan het eind van elk hoofdstuk is puntsgewijs weergegeven wat de belangrijkste aandachtspunten zijn voor de implementatie. Daarbij is ruimte gelaten voor aanpassing aan de specifieke situatie van de zorginstelling. Indien van toepassing, zijn praktijkvoorbeelden toegevoegd ter illustratie.

1.4 Bijlagen

In de bijlagen zijn te vinden:

Bijlage 1 Referenties en wet- en regelgeving

Bijlage 2 Begrippen

Bijlage 3 Voorbeeld TVB-matrix

Bijlage 4 Ziekenhuisverplaatste zorg

Bijlage 5 Specifieke toepassingen van medische technologie

Bijlage 6 Stappenplan voor zorgvuldige introductie van nieuwe technologie

Bijlage 7 Belangen

HOOFDSTUK 2

Kwaliteitskader en Organisatie

Een veilige en doelmatige toepassing van medische technologie vereist een samenhangende aanpak binnen het kwaliteitsmanagementsysteem van de instelling. Dit hoofdstuk beschrijft de basisprincipes, organisatorische randvoorwaarden en governance-structuur die nodig zijn om kwaliteit en veiligheid structureel te borgen.

2.1 Principes en uitgangspunten

De leidraad is gebaseerd op vier samenhangende uitgangspunten:

1. Risicogestuurd werken:

Inzet van beheersmaatregelen afgestemd op het risicoprofiel van de technologie.

2. Continu leren en verbeteren:

Cyclisch werken met een verbetercyclus (bijvoorbeeld de Plan-Do-Check-Act-benadering (PDCA)) op alle niveaus.

3. Gedeelde verantwoordelijkheid:

Alle medewerkers dragen vanuit hun rol bij aan veilige toepassing van technologie. Op alle niveaus (bestuur, management en operatie) worden naast het lijnmanagement en specifieke ter zake deskundigen ook medische zorgprofessionals actief betrokken.

4. Waarderend leren:

Leren van successen en variatie in de praktijk, niet alleen van fouten.

Deze werkwijze sluit aan bij het veiligheidsdenken in de zorg, de Governancecode Zorg (BoZ 2022), en relevante veldnormen.

2.2 Inbedding in het kwaliteitsmanagementsysteem

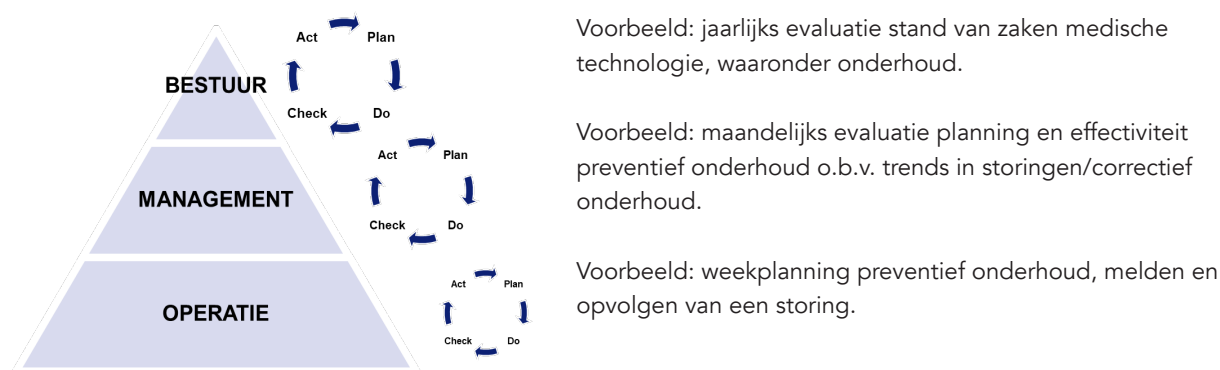
Het kwaliteitsmanagementsysteem voor medische technologie is integraal onderdeel van het kwaliteitsmanagement van de instelling. Het systeem is afgestemd op de structuur en grootte van de organisatie en sluit aan op bestaande processen. De focus ligt op:

- Verankering van risicogestuurde werkwijzen;
- Duidelijke verantwoordelijkheidsverdeling;
- Afstemming tussen beleid, uitvoering en toetsing;
- Transparantie en toetsbaarheid van kwaliteitsprocessen.

De kwaliteitsborging vindt plaats op drie niveaus:

- Strategisch niveau: beleidsontwikkeling, prioritering, onafhankelijke toetsing en middelenvoorziening;
- Tactisch niveau: coördinatie, scholing, onderhoud en incidentanalyse;
- Operationeel niveau: directe toepassing van technologie, registratie, evaluatie en meldingen.

De verbetercycli op verschillende niveaus zijn met elkaar verbonden en voeden elkaar met inzichten en data (zie figuur 2).



Figuur 2: Voorbeeld hoe verbetercycli op verschillende niveaus kunnen samenhangen (preventief onderhoud)

2.3 Governance en verantwoordelijkheden

De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor het kwaliteitsbeleid rond medische technologie en borgt:

- De beschikbaarheid van middelen en capaciteit;
- Proportionele toepassing van beheersmaatregelen;
- Het functioneren van het kwaliteitsmanagementsysteem op instellingsniveau (inclusief medische technologie) o.a. door onafhankelijke toetsing en evaluatie. Ook cultuur en gedrag worden hierbij meegenomen. De omvang en frequentie van deze audit worden afgestemd op de grootte van de organisatie en het risicoprofiel van de gebruikte technologie. Hiervoor kan aangesloten worden bij het bestaande systeem van interne of externe audits van de organisatie.

De portefeuille Medische Technologie is aantoonbaar belegd binnen de medische staf bij een ter zake kundig staflid. Het kwaliteitsmanagement rondom medische technologie moet structureel aan bod komen in het overleg tussen (het bestuur) van de medische staf, de raad van bestuur en het betrokken management.

Een aangewezen functionaris of team is verantwoordelijk voor de coördinatie en borging van het kwaliteitsbeleid rondom medische technologie. Deze functionaris/dit team draagt bij aan een cultuur waarin alle betrokkenen gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor veilig gebruik van medische technologie. Alleen dan ontstaat een duurzaam, risicogestuurd en doeltreffend kwaliteitsmanagementsysteem dat gedragen wordt door de hele instelling.

De volgende zaken moeten gecoördineerd opgepakt worden:

- Governance en organisatie;
- Integraal veiligheids- en kwaliteitsmanagement;
- Risicomanagement;
- Bekwaamheidseisen, bekwaamheidsborging en training;
- Levensloop van medische technologie;
- Compliance wet- en regelgeving.

Deze functionaris/dit team werkt multidisciplinair (betreft bijvoorbeeld technisch beheerders, ter zake deskundigen, zorgverleners) en beschikt over mandaat en expertise.

Het beleid t.a.v. de veilige toepassing van medische technologie wordt duidelijk vastgelegd, gecommuniceerd, is begrijpelijk voor alle medewerkers op elk niveau, en wordt actief toegepast binnen de hele instelling.

2.4 Taken-, verantwoordelijkheden- en bevoegdhedenmatrix (TVB)

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden vastgelegd in een TVB-matrix (zie bijlage 3 voor een voorbeeld). Eén persoon kan meerdere rollen vervullen. De matrix wordt afgestemd op de lokale situatie.

2.5 Hulpmiddelenoverzicht

De instelling heeft overzicht van alle medische hulpmiddelen die onder de verantwoordelijkheid van de instelling worden gebruikt. De zorginstelling heeft beleid hoe dit voor de verschillende categorieën medische hulpmiddelen binnen de organisatiestructuur van de instelling wordt vormgegeven. Minimaal wordt het volgende vastgelegd:

- Naam, type en eventueel versie van het hulpmiddel;
- Status van het hulpmiddel (vervaldatum, onderhoud, laatste upgrade).

2.6 Besluitvorming bij afwijkingen

Er kunnen zich situaties voordoen waarin bewust moet worden afgeweken van bestaand instellingsbeleid of beoogd gebruik (zoals in noodsituaties of bij tekorten). Instellingen leggen vast wie bevoegd is om dergelijke beslissingen te nemen.

- De instelling heeft vastgelegd welke functionarissen dit mogen besluiten;
- Het besluit is gemotiveerd, afgestemd en risicogestuurd vastgelegd;
- Risico's zijn geëvalueerd en gemitigeerd waar nodig;
- De verantwoordelijkheid blijft bij de instelling.

2.7 Ziekenhuisverplaatste zorg

Wanneer medische technologie onder verantwoordelijkheid van de zorginstelling buiten het ziekenhuis wordt gebruikt (bijvoorbeeld in thuissituaties, zoals bij telemonitoring), wordt dit beschouwd als onderdeel van het instellingsbrede kwaliteitsmanagementsysteem. Dit vraagt om:

- De specifieke risico's in de thuissituatie zijn vooraf beoordeeld;
- Maatregelen staan in verhouding tot de risico's en zijn afgestemd op de lokale situatie.
- Rollen en verantwoordelijkheden van zorgverleners, patiënten, naasten en ondersteuners zijn expliciet vastgelegd;
- Er is duidelijk waar betrokkenen terecht kunnen bij vragen, of storingen en incidenten moeten melden;
- Borging in een eigen verbetercyclus binnen het kwaliteitsmanagement.

Implementatie van ziekenhuisverplaatste zorg wordt voorafgegaan door een risicoscreening en eventueel een prospectieve risico-inventarisatie, en afspraken worden vastgelegd in samenwerkingsovereenkomsten. Zie voor meer toelichting bijlage 4.

2.8 Specifieke toepassingen van medische technologie

Hoewel deze leidraad generiek is opgesteld, zijn er enkele technologische domeinen die op het moment van schrijven (2025) extra aandacht behoeven. Om deze reden worden datagedreven zorg / kunstmatige intelligentie en implantaten in bijlage 5 expliciet behandeld.

2.9 Hoofdpunten ten behoeve van implementatie

De zorginstelling heeft een kwaliteitsmanagementsysteem voor medische technologie
Het kwaliteitsmanagementsysteem van medische technologie is integraal onderdeel van het gehele kwaliteitsmanagementsysteem van de zorginstelling.
Er zijn verbetercycli ingericht op strategisch, tactisch en operationeel niveau.
De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor het kwaliteitsbeleid rond medische technologie.
De raad van bestuur zorgt dat de capaciteit en middelen beschikbaar zijn voor het veilig gebruik van medische technologie binnen de instelling.

De raad van bestuur maakt gebruik van een doeltreffend kwaliteitsmanagementsysteem en hanteert hierbij een risicogestuurde aanpak met bijbehorende beheersmaatregelen.
De raad van bestuur is eindverantwoordelijk voor het kwaliteitsbeleid rond medische technologie.
Het kwaliteitsmanagementsysteem van medische technologie is ingebed in het gehele kwaliteitsmanagementsysteem van de zorginstelling.
De raad van bestuur maakt gebruik van een doeltreffend kwaliteitsmanagementsysteem en hanteert hierbij een risicogestuurde aanpak met bijbehorende beheersmaatregelen.
Er zijn verbetercycli ingericht op strategisch, tactisch en operationeel niveau.
De raad van bestuur zorgt dat de capaciteit en middelen beschikbaar zijn voor het veilig gebruik van medische technologie binnen de instelling.
De raad van bestuur zorgt voor een onafhankelijke periodieke toetsing (audit) van het kwaliteitsmanagementsysteem voor medische technologie op instellingsniveau.
De raad van bestuur benoemt een persoon of groep personen die op instellingsniveau verantwoordelijk is voor de coördinatie en borging van het kwaliteitsbeleid rondom medische technologie.
Het beleid t.a.v. de veilige toepassing van medische technologie wordt duidelijk vastgelegd, gecommuniceerd, is begrijpelijk voor alle medewerkers op elk niveau, en wordt actief toegepast binnen de hele instelling.
Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden vastgelegd in een TVB-matrix.
De instelling heeft een overzicht van alle medische hulpmiddelen die onder de verantwoordelijkheid van de instelling worden gebruikt.
De instelling heeft afspraken over besluitvorming bij het afwijken van bestaand beleid of beoogd gebruik.
De ziekenhuisverplaatste zorg maakt deel uit van het kwaliteitsmanagementsysteem van de zorginstelling, inclusief risicomanagement, vastleggen van taken en verantwoordelijkheden en verbetercyclus.

HOOFDSTUK 3

Risicomanagement

3.1 Inleiding

Het doel van risicomanagement is niet om alle risico's uit te bannen, maar om ze op een bewuste en proportionele manier te beheersen. Medische technologie brengt altijd risico's met zich mee – het is aan de organisatie om deze risico's zichtbaar en beheersbaar te maken met een passende inzet van mensen en middelen.

Binnen een lerende organisatie vraagt dit risicomanagement om een open cultuur waarin incidenten worden besproken, en waarin vertrouwen in elkaar en gestructureerde evaluatie hand in hand gaan. Risicomanagement maakt dan ook integraal onderdeel uit van het kwaliteitsmanagementsysteem.

Het risicomanagement richt zich primair op het medische proces, niet enkel op het product zelf. Een hoger risico vraagt om intensievere borging. Duidelijk moet zijn dat:

- Zorgprofessionals inzicht hebben in waar de risico's zich bevinden, met focus op de medische interventie en de rol van technologie daarin;
- Voor de relevante (nieuwe en/of hoge) risico's maatregelen zijn getroffen. Maatregelen moeten in verhouding staan tot de specifieke risico's en afgestemd zijn op de lokale situatie. Dit kan ook betekenen dat bepaalde risico's bewust worden geaccepteerd en vastgelegd conform risicobeleid van de instelling.

Wanneer het ingeschatte risico laag is, kan de zorginstelling besluiten geen extra preventieve maatregelen te treffen en uitsluitend de standaard beheersmaatregelen toe te passen. Het systeem moet dan zodanig ingeregeld zijn dat het gesignaleerd wordt (bijvoorbeeld naar aanleiding van incidentmeldingen) als er maatregelen genomen moeten worden. Het is sterk aan te bevelen om de in dit document benoemde aandachtspunten (de risicogestuurde aanpak) ook te vertalen naar intern beleid. Op die manier sluiten de standaardmaatregelen goed aan op het risico.

3.2 Risicogestuurd beleid

Het risicobeleid van de zorginstelling is ingebed in het kwaliteitsmanagementsysteem en wordt ondersteund door een heldere taakverdeling (zie TVB-matrix, paragraaf 2.4). Het bestaat uit een aantal kernstappen, die in de volgende alinea's worden toegelicht:

- Risicoscreening en prospectieve risico-inventarisatie (PRI): identificatie van mogelijke risico's;
- Beheersmaatregelen: maatregelen die proportioneel zijn aan het risico;
- Monitoring en analyse: melding en opvolging;
- Evaluatie: periodieke bijstelling op basis van de verbetercyclus.

In geval afwijkingen van beleid noodzakelijk worden geacht, worden minimaal bovenstaande punten vastgelegd.

3.2.1 Risicoscreening en prospectieve risico-inventarisatie (PRI)

Voorafgaand aan de introductie van nieuwe/gewijzigde technologie of procedures/interventies voert de instelling een risicoscreening uit. Factoren die hierin worden meegenomen zijn:

- Productrisico (volgens MDR/IVDR-klasse);
- Context en frequentie van gebruik: wie gebruikt het, hoe vaak, waarvoor en waar, en waar liggen de risico's bij het gebruik;
- Mate van vernieuwing: wijkt het af van bestaande processen, infrastructuur of kennis;
- Schaal en reikwijdte: aantal gebruikers, teams, afdelingen;
- Specifieke deskundigheid: zijn specialistische functies betrokken (bijvoorbeeld op het gebied van straling, IT, reiniging/desinfectie/sterilisatie, privacy, etc.);
- Beschikbaarheid: beschikbaarheid van het hulpmiddel inclusief toebehoren, en de afhankelijkheid van de instelling om bepaalde klinische zorg te kunnen leveren.

De uitkomst van deze risicoscreening bepaalt of er een uitgebreidere prospectieve risico-inventarisatie (PRI) uitgevoerd dient te worden zoals bij hoge of nieuwe risico's. De instelling heeft hiervoor beleid vastgelegd. Als er bijvoorbeeld sprake is van een informatieverwerking bij het medisch hulpmiddel worden de risico's beoordeeld met een Data Privacy Impact Assessment (DPIA).

Zijn de risico's minimaal en passen ze binnen bestaande beheersmaatregelen, dan kan direct tot invoering worden overgegaan.

3.2.2 Beheersmaatregelen en standaardisatie

Beheersmaatregelen volgen uit risicoanalyses, maar ook uit structurele feedback (bijvoorbeeld uit incidenten of recalls). De instelling gebruikt deze signalen om passende maatregelen te nemen, dit kan op het gebied van een specifieke technologie of, bij structurele signalen, op het gebied van het gehele risicomanagement.

De instelling werkt idealiter met huisstandaarden die de introductie en het beheer van vergelijkbare technologie vergemakkelijken, zoals standaardprocedures voor reiniging, desinfectie, sterilisatie, transport en opslag, centrale opleidingsmodules, gedeelde validatiecriteria en standaard assortiment. Ook kan gedacht worden aan standaardisering van programma's van eisen per deskundigheidsgebied/domein, op basis van beheersmaatregelen die voortkomen uit de PRI.

3.2.3 Monitoring en analyse van risico's

Risicomanagement vereist continue aandacht voor

- Melding en opvolging van (bijna-)incidenten;
 - Melding en opvolging van calamiteiten;
 - Registratie en opvolging van veiligheidsmeldingen (inclusief recalls);
 - Eventuele redenen om het risicoprofiel van de medische technologie en de mate van risicobeheersing aan te passen.
- Structurele meldingen of trends leiden tot bredere verbeteracties, die worden opgenomen in de verbetercyclus.

3.2.4 Periodieke evaluatie van risicomanagement

In lijn met hoofdstuk 2 wordt het risicomanagement regelmatig geëvalueerd. Dit betreft zowel:

- De gebruikte methodieken (sluiten ze aan bij actuele technologie?);
- De effectiviteit van de maatregelen (zijn ze proportioneel en nog doeltreffend?);

Deze evaluatie vindt plaats als onderdeel van het bredere kwaliteitsbeleid.

3.3 Hoofdpunten ten behoeve van implementatie

Het risicobeleid rond medische technologie is risicogestuurd, is ingebed in het kwaliteitsmanagementsysteem van de zorginstelling en wordt ondersteund door een heldere taakverdeling.
De instelling heeft een methode om risico's te screenen voorafgaand aan de invoering van nieuwe of aangepaste medische technologie en/of nieuwe of gewijzigde klinische interventies.
De instelling heeft vastgelegd wanneer een prospectieve risico-inventarisatie (PRI) uitgevoerd dient te worden.
De instelling heeft een werkwijze voor risicomanagement, waarbij structurele meldingen of trends leiden tot bredere verbeteracties, die worden opgenomen in de verbetercyclus.
De instelling heeft processen ingericht voor melding en afhandeling van (bijna)incidenten en/of calamiteiten en van recall- en veiligheidsmeldingen.
De zorginstelling evalueert regelmatig de risico-inventarisatiemethodiek, de resultaten van de risicoscreening en de doeltreffendheid van de beheersmaatregelen.

3.4 Voorbeelden

Praktijkvoorbeeld:

Invoering van een nieuwe MRI-scanner

Instituut A heeft een MRI-scanner in gebruik en wil uitbreiden met een extra MRI-scanner van exact hetzelfde type van dezelfde leverancier.

Risicoscreening:

- Productrisico: de MRI-scanner valt onder CE klasse IIa (volgens MDR), wat duidt op een middelmatig risico.
- Context en frequentie van gebruik: De MRI-scanner wordt ingezet voor diagnostiek en wordt dagelijks gebruikt.
- Mate van vernieuwing: Omdat het gaat om dezelfde type MRI-scanner, is de vernieuwing beperkt. Er is reeds ervaring met de installatie en het gebruik ervan.
- Schaal en reikwijdte: De uitbreiding beperkt zich tot de invoering van een extra scanner op een afdeling waar al een MRI-scanner van hetzelfde type en leverancier aanwezig is.
- Specifieke deskundigheid: De nieuwe MRI-scanner wordt gebruikt voor dezelfde klinische toepassingen en door dezelfde groep personeel als bij de andere scanner. Hierdoor blijft het gebruikersrisico laag. Er dienen geen aanvullende ter zakedeskundigen betrokken te worden.
- Beschikbaarheid: De nieuwe MRI-scanner is een uitbreiding van de reeds aanwezige MRI-scanner. Indien één MRI-scanner buiten gebruik is, heeft dit effect op de diagnostiek-capaciteit. Er zal dan risico-gestuurd afgewogen moeten worden welke MRI-sessies voorrang hebben.

Vereiste beheersmaatregelen:

- Bouwkundige aspecten: De nieuwe ruimte moet worden beoordeeld en uitgewerkt samen met deskundigen op het gebied van bouwkunde, afscherming magnetisch veld en MR-veiligheid.
- Vervolgactie: Naast deze risicoscreening is er geen prospectieve risico-inventarisatie vereist, omdat het gaat om een bekende technologie en toepassingen.
- Controle en monitoring: Na de installatie moet de werking van de nieuwe MRI-scanner worden getest en de inrichting van de nieuwe ruimte worden gecontroleerd door de relevante experts.

Conclusie:

Door de ervaring met deze technologie en het feit dat de bestaande kennis wordt toegepast, is de risico-inschatting op basis van de risicoscreening laag. Het project kan gestroomlijnd worden uitgevoerd zonder aanvullende prospectieve risico-inventarisatie, maar met aandacht voor de bouwkundige voorbereidingen.

Praktijkvoorbeeld:

Nieuwe nefrostomiedrain

De vakgroep Urologie in een ziekenhuis vervangt de huidige pigtail-nefrostomiedrain van merk A door een nieuwe gelockte variant van merk B. Deze nieuwe drain bevat een interne fixatiedraad die extra fixatie biedt. Bij verwijdering moet deze draad eerst worden losgemaakt, zodat de krul zich kan strekken.

De nieuwe drain wordt op de behandelkamer van de poli Urologie geïntroduceerd. De urologieverpleegkundigen krijgen uitleg over procedure bij inbrengen en verwijderen. Niet lang na invoering komen er twee incident-/calamiteitsmeldingen binnen. Bij een patiënte is bij het verwijderen van de drain op de verpleegafdeling een nierbloeding ontstaan omdat de fixatiedraad niet werd losgemaakt; bij een andere is er na verwijderen door de thuiszorg een stuk fixatiedraad inwendig achtergebleven, doordat de fixatiedraad verkeerd is losgemaakt.

Risicoscreening:

- Productrisico: De nieuwe gelockte pigtail-drain valt in dezelfde CE-risicoklasse als de oude (klasse IIa, middelmatig risico). De enige wijziging is de interne fixatie.

- Context en frequentie van gebruik: Een pigtail-drain wordt percutaan geplaatst door een interventieradioloog of uroloog onder beeldgeleiding. Verwijdering kan plaatsvinden door hiervoor opgeleide verpleegkundigen. Frequentie van gebruik: enkele per week.
- Mate van vernieuwing: De verandering is klein en betreft de verwijdering: de interne fixatiedraad moet eerst losgemaakt worden voor de drain veilig verwijderd kan worden. Dit proces verschilt van de oude procedure en introduceert een nieuw risico.
- Schaal en reikwijdte: Verwijdering van de pigtail-drain wordt uitgevoerd op de polikliniek Urologie, maar ook incidenteel op andere verpleegafdelingen en in de thuissituatie (thuiszorg).
- Specifieke deskundigheid: Er is geen specifieke deskundigheid vereist, wel een duidelijke instructie aan alle gebruikers en aanpassing van het protocol met betrekking tot de wijziging in procedure bij de verwijdering.
- Beschikbaarheid: De pigtail is doorgaans op voorraad in de instelling. Indien niet op voorraad dan bepaalt de behandelend arts wat een alternatief kan zijn. Instructiematerialen moeten beschikbaar zijn voor gebruikers.

Vereiste beheersmaatregelen

- Naast deze risicoscreening is er geen prospectieve risico-inventarisatie vereist, omdat het gaat om een bekend product met een kleine aanpassing. Het risico is beperkt tot een aangepaste verwijderingsprocedure.
- Beheersmaatregelen zijn gericht op instructie van alle betrokken zorgverleners en aanpassing van het protocol ten aanzien van verwijdering van de drain.
- Controle en monitoring: aan de hand van melding en analyse van calamiteiten en (bijna-) incidenten.

Conclusie

De nieuwe drain wordt geïntroduceerd binnen één afdeling (polikliniek Urologie), maar de gebruikerskring reikt verder dan deze afdeling: thuiszorg en andere verpleegafdelingen moeten mogelijk ook de drain verwijderen. Hoewel de productvernieuwing klein lijkt, heeft in het voorbeeld de context en informatieoverdracht niet goed aangesloten bij het bredere gebruik van de drain. Het incident toont aan dat het hele proces in de risicoscreening moet worden meegenomen.

HOOFDSTUK 4

Bevoegde en bekwame medewerkers

4.1 Inleiding

Veilig gebruik van medische technologie begint bij mensen die weten wat ze doen. Daarom is het waarborgen van bevoegdheid en bekwaamheid van zowel gebruikers als ondersteunend personeel een essentieel onderdeel van het kwaliteitsmanagementsysteem. Dit geldt zowel voor interne medewerkers als voor extern ingehuurd personeel.

4.2 Beleidskaders

De zorginstelling beschikt over een beleidskader waarin is vastgelegd hoe bevoegdheid en bekwaamheid voor gebruikers én ondersteunend personeel worden geborgd tijdens alle fasen van de levensloop van medische technologie: van verwerving tot afvoer.

- Het beleid koppelt de bekwaamheidseisen aan de uitkomst van de risicoscreening van de technologie;
- De zorginstelling zorgt dat er heldere afspraken zijn over verantwoordelijkheid en toetsing;
- De zorginstelling heeft een procedure voor het borgen van de bevoegdheid/bekwaamheid van externe medewerkers.
- Periodieke evaluatie van dit beleid maakt deel uit van het bredere kwaliteitsbeleid;

4.3 Verwerven van bekwaamheid

Een medewerker is bekwaam als deze:

- Inzicht heeft in het werkingsprincipe van de technologie om van daaruit de mogelijke risico's te begrijpen, in te kunnen schatten of te kunnen detecteren;
- De technologie weet toe te passen volgens de voorgeschreven richtlijnen en instructies;
- Herkent wanneer de technologie niet naar behoren werkt;
- Adequaat kan reageren bij storingen of disfunctioneren van de technologie;
- Zich bewust is van de risico's voor patiënten, collega's en omgeving en daarmee om weet te gaan.

De instelling stelt bekwaamheidseisen vast per technologie, afgestemd op het risicoprofiel. Hierbij wordt aangesloten bij de eisen van fabrikanten en bij richtlijnen van beroeps- en wetenschappelijke verenigingen.

De zorginstelling stelt passende tijd en middelen beschikbaar aan het personeel.

Instructiemateriaal (inclusief handleidingen van de fabrikant) is actueel en beschikbaar op de werkvloer.

Bekwaamheidsplannen worden – afhankelijk van het risico – opgesteld voorafgaand aan de implementatie van nieuwe/ gewijzigde technologie of interventies. Hierin worden ter zake deskundigen betrokken. De instelling hanteert bij het opstellen van bekwaamheidsplannen het principe 'borgen bij hoog risico en vertrouwen bij laag risico'.

Evaluatie van bekwaamheid maakt deel uit van de verbetercyclus. Leren van signalen uit de praktijk vormt hier een belangrijk onderdeel van.

4.4 Aantoonbaar en actueel bekwaam blijven

De aangewezen functionaris of het team verantwoordelijk voor de coördinatie en borging van het kwaliteitsbeleid rondom medische technologie (zie 2.3) borgt dat het beleid voor welke technologie aantoonbare bekwaamheid vereist is, is afgestemd op de klinische handeling binnen het zorgproces (inclusief context en frequentie). Ook hier wordt het principe 'borgen bij hoog risico en vertrouwen bij laag risico' gehanteerd. In een leermanagementsysteem (LMS)

worden gevolgde scholing en aangetoonde bekwaamheden vastgelegd en bijgehouden. Het LMS sluit waar mogelijk aan bij bestaande systemen van beroepsverenigingen om dubbele registratie te voorkomen.

Iedere medewerker is verantwoordelijk voor het onderhouden van de eigen bekwaamheid, inclusief het tijdig herhalen van benodigde scholing. De leidinggevende ziet hierop toe en de organisatie faciliteert de randvoorwaarden.

4.5 Bekwaamheid bij technologie buiten de instelling

Bij gebruik van technologie buiten het ziekenhuis (bijvoorbeeld in de thuissituatie), blijft de instelling verantwoordelijk voor veilig gebruik – ook als anderen (zoals patiënten, mantelzorgers of wijkverpleegkundigen) het bedienen.

Daarom:

- Worden vooraf de benodigde bekwaamheden geïnventariseerd;
- Worden instructies en verwachtingen medegedeeld waarbij aangesloten wordt bij het niveau van de gebruiker (patiënt/mantelzorger);
- Zijn er afspraken over scholing en ondersteuning.

Zie ook bijlage 4 Ziekenhuisverplaatste zorg.

4.6 Hoofdpunten ten behoeve van implementatie

De zorginstelling heeft een beleid opgesteld om risicogestuurd de bevoegd- en bekwaamheid van gebruikers en beheerders van medische technologie te borgen gedurende de gehele levenscyclus van de technologie. Dit beleid wordt periodiek geëvalueerd.
Bekwaamheidseisen zijn proportioneel aan het risicoprofiel. De zorginstelling stelt passende tijd en middelen beschikbaar aan de gebruiker.
De zorginstelling heeft een procedure voor het borgen van de bevoegdheid/bekwaamheid van externe medewerkers en voor bekwaamheden van gebruikers buiten de instelling.
De instelling stelt bekwaamheidseisen vast per technologie, afgestemd op het risicoprofiel.
Bekwaamheidsplannen worden – afhankelijk van het risico - opgesteld voorafgaand aan de implementatie van nieuwe/gewijzigde technologie of interventies.
Er is centraal vastgelegd voor welke technologie welke aantoonbare bekwaamheid vereist is, afgestemd op de klinische handeling binnen het zorgproces.
De instelling heeft een leermanagementsysteem waarin gevolgde scholing en aangetoonde bekwaamheden worden vastgelegd en gemonitord.
Iedere medewerker is verantwoordelijk voor het onderhouden van de eigen bevoegdheid en bekwaamheid, waarbij de organisatie de randvoorwaarden faciliteert en de leidinggevende hierop toeziet.
Instructiematerialen voor de gebruikers en beheerders van medische technologie zijn toegankelijk en beschikbaar op de werkvloer.

4.7 Voorbeeld

Praktijkvoorbeeld: Risicogestuurde scholingsbeoordeling

In Ziekenhuis X is – op basis van risicoscreening en in overleg met experts – besloten dat aanvullende scholing voor het gebruik van een digitale thermometer niet nodig was. Deze technologie sluit aan bij de bestaande kennis van verpleegkundigen. Deze aanpak voorkomt onnodige belasting.

HOOFDSTUK 5

Levensloop van medische technologie

De veilige inzet van medische technologie vereist een gestructureerde benadering gedurende de gehele levensloop: van behoeftebepaling tot buitengebruikstelling. Dit hoofdstuk beschrijft welke afspraken per fase noodzakelijk zijn en hoe risico's, verantwoordelijkheden en beheersmaatregelen hierbinnen worden geborgd. Dit hoofdstuk schetst in algemene zin wat er geregeld moet zijn.

De uitkomst van de risicoscreening bepaalt hoe gedetailleerd het proces moet zijn. De instelling legt beleidsmatig vast welke onderdelen verplicht en optioneel zijn.

5.1 Invoering

5.1.1 Behoeftebepaling en investeringsplanning

De zorginstelling werkt met een meerjareninvesteringsplan voor verwerving, vervanging en uitbreiding van technologie. Een meerjareninvesteringsplan is nodig voor de borging van de continuïteit en veiligheid van de te leveren zorg.

De vervangingsplannen zijn gebaseerd op risico-inschatting ten aanzien van o.a. de functionaliteit (technische en functionele veroudering) en op het instellingsbeleid. Zorgprofessionals zijn verantwoordelijk voor het signaleren van de noodzaak tot vervanging of vernieuwing van medische apparatuur binnen het eigen vakgebied.

Bij de behoeftebepaling worden onder andere de volgende vragen beantwoord:

- Wat is nodig, waarom, en voor welk zorgproces?
- Wat zijn de verwachte ontwikkelingen op het gebied van deze technologie?
- Wie zijn de gebruikers en welke eisen gelden voor hen?
- Welke afhankelijkheden spelen mee (bijvoorbeeld infrastructuur, scholing)?
- Welke deskundigen moeten worden betrokken?

Bijlage 6 bevat een voorbeeld stappenplan (gebaseerd op de oude *Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk*) dat kan helpen om van tevoren de belangrijkste aspecten rond veiligheid, doeltreffendheid en werkbaarheid in kaart te brengen. Het betreft

- Aard en meerwaarde van de innovatie;
- Ingeschatte risico's;
- Belangrijke randvoorwaarden;
- Implementatieplan en evaluatieplan.

5.1.2 Risicoscreening en Prospectieve Risico-Inventarisatie (PRI)

Voorafgaand aan de invoering van nieuwe of aangepaste medische technologie (medische hulpmiddelen) en/of klinische interventie wordt een risicoscreening uitgevoerd. De uitkomst van deze risicoscreening bepaalt of er een prospectieve risico-inventarisatie (PRI) uitgevoerd dient te worden zoals bij hoge of nieuwe risico's. Als er sprake is van een informatieverwerking bij het medisch hulpmiddel worden deze risico's beoordeeld met een Data Privacy Impact Assessment (DPIA). Zie hiervoor hoofdstuk 2.

Daarbij worden concrete afspraken en beheersmaatregelen uitgewerkt, afgestemd op de vastgestelde risico's en op de gekozen verwervingsvorm. Tijdens het gehele traject tot aan de klinische vrijgave (indien van toepassing) wordt de PRI en eventueel de DPIA actueel gehouden en worden de noodzakelijke beheersmaatregelen geïmplementeerd.

Zorgprofessionals hebben de verantwoordelijkheid om objectieve informatie aan te reiken waarmee in aanschaftrajecten de risicoscreening en eventuele PRI en een programma van eisen kunnen worden uitgewerkt.

5.1.3 Productdossier

Een productdossier heeft als doel het onderbouwen van verwerving, implementatie en gebruik van medische hulpmiddelen. De instelling heeft beleid welke onderdelen waar vastgelegd dienen te worden in het productdossier. De risicoscreening dient hiervoor als uitgangspunt te worden genomen en hierbij moet gedacht worden aan:

- Contracten;
- Klinische toepassing;
- Noodzaak van verwerving;
- Programma van Eisen;
- Uitkomst van de risicoscreening en de eventuele PRI en DPIA;
- Instructies voor gebruik van het product;
- Scholing voor gebruik en beheer;
- CE-certificaat;
- Evaluatie.

De instelling stelt vast onder welke voorwaarden een productdossier niet voor een specifiek product hoeft te worden aangelegd, maar in plaats daarvan voor een (soortgelijke) categorie medische technologie kan worden opgesteld. Er is beleid waar en op welke manier de productdossiers beschikbaar zijn. Dit maakt het mogelijk om terug te vallen op eerder gemaakte afspraken en biedt de mogelijkheid om bij toekomstige verwerving van vergelijkbare hulpmiddelen op deze documentatie terug te grijpen.

5.1.4 Verwerving

Essentieel onderdeel van het verwervingstraject is het opstellen van een Programma van Eisen (PvE) mede gebaseerd op de uitkomsten van de risicoscreening.

Dit bevat tenminste:

- Eisen en wensen aan product en leverancier (functionaliteit, veiligheid, support, CE-certificering);
- Eisen/randvoorwaarden aan omgeving (ruimte, netwerkintegratie);
- Eisen/randvoorwaarden ten behoeve van gebruik en instandhouding (bijvoorbeeld scholing).

Bij twijfel over geschiktheid kan gewerkt worden met een proefplaatsing of zichtzending. De eisen voor deze verwervingsvormen zijn vastgelegd in de interne procedures.

5.1.5 Implementatie

- De verwervingsprocedure resulteert in een implementatieplan dat onder meer omvat:
- Een scholingsplan indien nodig (doelgroep, scholingsvorm, toetsing, eisen, borging);
- Maatregelen voor onderhoud, desinfectie, IT-beveiliging, opslag en transport;
- Maatregelen met betrekking tot beheer, infrastructuur, communicatie en evaluatie;
- Opname in het hulpmiddelenoverzicht van informatie die belangrijk is voor kwaliteit en veiligheid (zie sectie 2.5).

5.1.6 Technische en klinische vrijgave

In de instelling is vastgelegd wie verantwoordelijk is voor technische en klinische vrijgave (indien van toepassing). Voor ingebruikname worden onder andere de volgende zaken vastgesteld:

- Voldoet het hulpmiddel aan het PvE en technische eisen?
- Past het binnen de bestaande infrastructuur en processen?
- Zijn gebruikers aantoonbaar bekwaam?
- Zijn de afdelingsprocedures voor klinische vrijgave gevolgd?

5.2 Gebruik

5.2.1 Identificatie en markering

Belangrijke gegevens moeten voor de relevante verantwoordelijken (onderhoud, beheer, gebruiker) beschikbaar zijn voorafgaand aan gebruik. Dit kan (afhankelijk van het risico) onder andere betreffen: vervaldata, onderhoudsinstructies, configuratie-instellingen, voorschriften ten aanzien van reiniging, desinfectie en sterilisatie, de versie van het

hulpmiddel, geschikte gebruiksomgevingen, en de correcte aansluiting op de infrastructuur. Hulpmiddelen die niet bestemd zijn voor klinisch gebruik worden duidelijk gemarkeerd. Voorafgaand aan het gebruik van medische technologie vergewist de gebruiker zich ervan dat het in de daartoe geschikte staat verkeert (minimaal aan de hand van de vervaldatum).

5.2.2 Registratie

Registratie van gebruik bij de patiënt vindt plaats indien wettelijk vereist, zoals bij implantaten.

5.2.3 Gebruik buiten beoogd doeleinde (*intended purpose*)

Gebruik buiten beoogd doeleinde (*intended purpose*) is alleen toegestaan onder voorwaarden, met schriftelijke motivatie en vastlegging en na consultatie van een ter zake deskundige. Eventuele risico's en bijbehorende maatregelen worden expliciet benoemd. De instelling heeft vastgelegd wie dit mag autoriseren en onder welke voorwaarden. Zie paragraaf 2.6 Besluitvorming bij afwijkingen.

5.2.4 Reiniging, desinfectie, sterilisatie, opslag & transport

Volgens geldende wetten, normen, protocollen en instructies van fabrikant, onder verantwoordelijkheid van een ter zake deskundige. Afwijkingen worden beoordeeld door de ter zake deskundige, gemotiveerd en vastgelegd.

5.2.5 Preventief onderhoud en updates/upgrades

Preventief onderhoud en (geplande) updates/upgrades zijn opgenomen in het hulpmiddelenoverzicht en vinden plaats volgens instructies van de fabrikant. Indien hiervan (in overeenstemming met eventuele risico's) wordt afgeweken wordt de motivering daarvoor vastgelegd. Alle onderhoud en updates/upgrades worden geregistreerd.

5.2.6 Correctief onderhoud

Storingen aan medische technologie worden opgelost door daartoe bekwame medewerkers. Relevante storingen worden geregistreerd. Wanneer blijkt dat defecte technologie in de patiëntenzorg is ingezet zonder dat het defect eerder was opgemerkt, treft de instelling passende maatregelen. Indien wettelijk vereist, worden zowel de toezichthouder als de leverancier geïnformeerd. Updates die gericht zijn op het oplossen van problemen vallen onder correctief onderhoud.

Concessiegebruik – het tijdelijk afwijken van voorschriften – is alleen toegestaan wanneer dit op een passende, risicogestuurde wijze is gemotiveerd en het risicomanagement aantoonbaar geborgd is, en indien duidelijk is wie hierover mag besluiten. Zowel de afwijking als de genomen maatregelen worden vastgelegd in het hulpmiddelenoverzicht.

5.2.7 Vrijgave na onderhoud, validatie en kwaliteitsmetingen

Onderhoud, kalibratie, validatie en kwaliteitsmetingen vinden plaats in overeenstemming met (inter)nationale normering en instructies van de fabrikant. Hierna wordt opnieuw technisch vrijgegeven, met de daarbij horende registratie. Het is vastgelegd wie verantwoordelijk is voor deze vrijgave, ook na onderhoud door een externe partij.

5.2.8 Evaluatie

Storingen, incidenten, klachten en gebruikerservaringen worden geanalyseerd. Afhankelijk van het risico kunnen beheersmaatregelen worden opgeschaald of afgeschaald. Relevante beheer- en onderhoudsgegevens worden periodiek aan het afdelingsmanagement gerapporteerd. De uitkomsten van de PRI en DPIA blijven aandachtspunten tijdens de gebruiksfase en zijn daarmee onderdeel van de evaluatie.

5.2.9 Extensie

Het gedogen dat medische technologie die niet meer voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard (verlopen houdbaarheidsdatum, end-of-service datum, een end-of-life datum, onderhoudsvervaldatum) nog wordt gebruikt vereist schriftelijke risicoafweging en motivatie (reden voor de verlenging, duur van de verlenging en door wie deze is verleend). Het is vastgelegd hoe de besluitvorming daarover verloopt.

5.3 Buitengebruikstelling en afvoer

Medische hulpmiddelen worden verantwoord afgevoerd/buiten gebruik gesteld conform wetgeving (milieu, privacy, straling). Indien hergebruik (bijv. voor onderwijs) gewenst is, moet het hulpmiddel duidelijk gemarkeerd zijn als niet-klinisch inzetbaar.

Afvoer vanwege gebreken of risico's wordt vastgelegd, waarbij wordt nagegaan of er vergelijkbare technologie aanwezig is die mogelijk ook moet worden uitgefaseerd.

Hergebruik elders (bijvoorbeeld voor goede doelen) vereist zorgvuldige afweging en vastlegging van verantwoordelijkheden (als het ziekenhuis zich opstelt als marktdeelnemer en dient te voldoen aan de wettelijke eisen).

5.4 Hoofdpunten ten behoeve van implementatie

De zorginstelling werkt met een meerjareninvesteringsplan voor verwerving, vervanging en uitbreiding van technologie gebaseerd op risico-inschatting ten aanzien van functionaliteit en op het instellingsbeleid.
Voorafgaand aan de verwerving wordt een risicoscreening uitgevoerd. Op basis van de uitkomst wordt bepaald of er een prospectieve risico-inventarisatie (PRI) uitgevoerd dient te worden.
Tijdens het gehele traject tot aan de klinische vrijgave wordt de PRI actueel gehouden en worden de noodzakelijke beheersmaatregelen geïmplementeerd.
Voor medische technologieën wordt een productdossier opgesteld ter onderbouwing van verwerving, implementatie en gebruik van medische technologie. De instelling stelt vast hoe omvangrijk een productdossier moet zijn op basis van de uitkomst van de risicoscreening.
De instelling stelt vast onder welke voorwaarden een productdossier niet voor een specifiek product hoeft te worden aangelegd, maar in plaats daarvan voor een (soortgelijke) categorie medische technologie kan worden opgesteld.
De instelling heeft beleid waar en op welke manier de productdossiers beschikbaar zijn voor de betrokkenen.
Voorafgaand aan de verwerving wordt mede op basis van de risicoscreening een Programma van Eisen opgesteld.
Implementatie volgt een implementatieplan waarin onder meer scholing, onderhoud en beheer zijn opgenomen. Het implementatieplan wordt steeds afgestemd op de risico's en sluit aan bij de bestaande procedures in de instelling.
In de instelling is vastgelegd wie verantwoordelijk is voor technische en klinische vrijgave. Deze vrijgave moet zichtbaar zijn voor alle gebruikers.
Nieuwe medische hulpmiddelen worden geregistreerd in het hulpmiddelenoverzicht van de instelling.
Belangrijke gegevens moeten voor de relevante verantwoordelijken (onderhoud, beheer, gebruiker) beschikbaar zijn voorafgaand aan gebruik.
Hulpmiddelen die niet bestemd zijn voor klinisch gebruik worden duidelijk gemarkeerd.
Voorafgaand aan het gebruik van medische technologie vergewist de gebruiker zich ervan dat het in de daartoe geschikte staat verkeert (minimaal aan de hand van de vervaldatum).

De instelling draagt zorg voor de registratie van de gebruikte medische technologie bij een patiënt indien dit wettelijk vereist is.
De instelling heeft vastgelegd wie gebruik buiten het beoogde doeleinde mag autoriseren en onder welke voorwaarden.
Er zijn protocollen voor reiniging, desinfectie, sterilisatie, opslag en transport. Hierbij worden geldende wetten, normen en instructies van de fabrikant gevolgd.
Alle onderhoud (preventief en correctief) en updates/upgrades worden geregistreerd.
Relevante storingen worden geregistreerd in het hulpmiddelenoverzicht van de instelling, en zo nodig gemeld bij toezichthouder of leverancier.
Concessiegebruik is alleen toegestaan wanneer dit zorgvuldig is gemotiveerd en het risicomanagement aantoonbaar geborgd is. Het is duidelijk wie hierover mag besluiten.
Het is vastgelegd wie verantwoordelijk is voor vrijgave na onderhoud of kalibratie en wanneer het gedocumenteerd dient te worden.
Validatie en kwaliteitsmetingen worden uitgevoerd en gedocumenteerd conform (inter)nationale wetten en normeringen en instructies van de fabrikant.
Het is vastgelegd hoe de besluitvorming verloopt over extensie van gebruik van medische technologie die niet meer voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard.
Storingen, incidenten, calamiteiten en gebruikerservaringen worden periodiek geëvalueerd als deel van de voortdurende verbetercyclus.
Medische hulpmiddelen worden verantwoord afgevoerd/buiten gebruik gesteld conform wetgeving.
Indien hergebruik gewenst is, moet het hulpmiddel duidelijk gemarkeerd zijn als niet-klinisch inzetbaar.
Afvoer vanwege gebreken of risico's wordt vastgelegd, waarbij wordt nagegaan of er vergelijkbare technologie aanwezig is die mogelijk ook moet worden uitgefaseerd.
Hergebruik elders (bijvoorbeeld voor goede doelen) vereist zorgvuldige afweging en vastlegging van verantwoordelijkheden.

BIJLAGE 1

Referenties en wet- en regelgeving

REFERENTIES

- den Adel RJ; Lansbergen MDI. Complexiteit de baas?!: zorgtechnologie is mensenwerk. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven, 2014.
- Brancheorganisaties Zorg (ActiZ, de Nederlandse ggz, UMCNL, NVZ, VGN). Governancecode Zorg. (2022). <https://www.governancecodezorg.nl>
- Faneyte S, Maasstad Ziekenhuis, Eindhoven University of Technology, School of Medical Physics and Engineering Eindhoven. Stappenplan Healthy AI. <https://www.nvki.nl/community/threads/stappenplan-healthy-ai.471/>
- Koepel Medische Technologie. Praktijkgids Medische Informatietechnologie. https://www.vzi.nl/f/files/download/koepelmt/praktijkgids_mit_2018.pdf (2018)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), UMCNL, Revalidatie Nederland (RN), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN). Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg. (2016)
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica: Handboek Medische Technologie. (2015)
- Orde van Medisch Specialisten (nu: Federatie Medisch Specialisten), Zorginstituut Nederland. Leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk. (2014)
- Orde van Medisch Specialisten (nu: Federatie Medisch Specialisten), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur. (2014)
- Orde van Medisch Specialisten (nu: Federatie Medisch Specialisten), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer medische apparatuur. (2008)
- Van Smeden M, Moons C, Hooft L, Kant I, van Os H, Chavannes N. Namens de werkgroepleden Medische AI Leidraad kwaliteit AI in de zorg. In opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. <https://guideline-ai-healthcare.com>.
- Platform 301001 Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen. Ontwerp Leidraad Duurzame medische hulpmiddelen: single-use én reusable, versie 2022.

WET- EN REGELGEVING

Gedragscode Medische Hulpmiddelen
<https://gmh.nu>

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (o.a. toetsingskaders)
<https://www.igj.nl>

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

MDCG guidances: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

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

Verordening (EU) 2024/1689 AI-verordening
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

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

Onderliggend Uitvoeringsbesluit Wkkgz en daarin expliciet artikel 4

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0037262/2025-01-01/0>

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

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

Wet toetreding zorgaanbieders

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

BIJLAGE 2

Begrippen

Afvoer

Het uit de zorginstelling verwijderen van de medische technologie.

Afwijking

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

Bekwaam

Een medewerker is bekwaam als deze de juiste kennis, vaardigheden en professionele houding heeft om een bepaalde handeling veilig en verantwoord uit te voeren.

Beoogd doeleinde (intended purpose)

Het gebruik waarvoor een hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing, in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen en zoals dat door de fabrikant in de klinische evaluatie is gespecificeerd.

Bevoegd

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

Buitengebruikstelling

Het uit het zorgproces verwijderen van de medische technologie.

Concessie

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

Extensie

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

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 die verantwoordelijk is voor (een deel van) het functioneel beheer.

Gebruiker

Degene die de klinische interventie verricht en/of de medische technologie toepast.

Governance

Governance in zorginstellingen verwijst naar het systeem van besturing, toezicht en verantwoording waarmee een zorgorganisatie wordt geleid en gecontroleerd. Het governancekader bepaalt hoe strategische beslissingen worden genomen, de kwaliteit van zorg wordt geborgd en hoe verantwoordelijkheden zijn verdeeld.

Hulpmiddelenoverzicht

De instelling heeft overzicht van alle medische hulpmiddelen die onder de verantwoordelijkheid van de instelling worden gebruikt. De zorginstelling heeft beleid hoe dit voor de verschillende categorieën medische hulpmiddelen binnen de organisatiestructuur van de instelling wordt vormgegeven. Minimaal wordt het volgende vastgelegd:

- Naam, type en eventueel versie van het hulpmiddel;
- Status van het hulpmiddel (vervaldatum, onderhoud, laatste upgrade).

Infrastructuur

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

Interventie

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

In-vitro diagnosticum (IVDR)

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

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

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

Kwaliteitsmanagementsysteem

Een gestructureerd en systematisch proces dat ingericht is om te waarborgen dat de zorg die geleverd wordt, voldoet aan de kwaliteitseisen en dat er continu wordt gewerkt aan verbetering.

Instelling

Rechtspersoon/organisatie/persoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, met uitzondering van een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent (Bron: Wet toetreding zorgaanbieders).

Leermanagementsysteem (LMS)

Een (digitale) systematiek om trainingen, bijscholingen en verplichte certificeringen te beheren. Het draagt eraan bij dat zorgprofessionals de benodigde kennis en vaardigheden ontwikkelen en voldoen aan de eisen van hun vakgebied.

Medisch hulpmiddel (MDR)

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

- Diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte;
- Diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking;

- Onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- Informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- Hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- Producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt.

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

Medisch specialistische zorg

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

Medische technologie

Toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Deze definitie wijkt af van die uit de Wkkgz.

Productdossier

Een productdossier voor medische technologie is een verzameling van documenten die alle relevante informatie over een medisch hulpmiddel of technologie bevat. Het productdossier heeft als doel het onderbouwen van verwerving, implementatie en gebruik van medische hulpmiddelen.

Risicoprofiel

De aard en mate van risico's die samenhangen met het gebruik van een medisch hulpmiddel of technologie. Het risicoprofiel bepaalt mede de benodigde beheersmaatregelen.

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 preventief respectievelijk correctief onderhoud.

Technisch beheerder

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

Ter zake deskundige

Een binnen de organisatie benoemde deskundige op het betreffende vakgebied, vaak maar niet uitsluitend, in een adviserende functie om objectief te kunnen zijn t.o.v. eventuele lijnverantwoordelijkheden. In het kader van deze leidraad zijn dat bijvoorbeeld (niet limitatief) deskundige steriele medische hulpmiddelen, deskundige infectiepreventie, klinisch fysicus, ICT-deskundige.

Verbetercyclus

Een verbetercyclus is een gestructureerde methode om processen continu te kunnen blijven verbeteren. Een verbetercyclus omvat doorgaans vier fasen: plannen (plan), uitvoeren (do), controleren (check) en bijsturen (act).

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:

- **Aanschaf:** een vorm van verwerving waarbij zowel het economisch als juridisch eigendom overgedragen wordt naar de zorginstelling.
- **(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 schriftelijk overeengekomen periode waarin een product kosteloos door een leverancier aan een opdrachtgever in bewaring wordt gegeven waarbij het eigendom van leverancier op opdrachtgever overgaat bij gebruik.
- **Lease:** een contractuele overeenkomst waarbij de ene partij (de lessor) een goed, zoals medische technologie, aan een andere partij (de lessee) ter beschikking stelt voor een bepaalde periode in ruil voor periodieke betalingen. De lessee krijgt het recht om het goed te gebruiken, terwijl de lessor eigenaar blijft.
- **Proefplaatsing:** een vorm van verwerving met als doel het product tijdelijk in te zetten in de patiëntenzorg en/of organisatie ter beoordeling van het product.
- **Schenking/gift:** een vorm van verwerving waarbij de medische technologie als schenking of gift in eigendom komt (waarbij mogelijk wel exploitatiekosten worden gemaakt). Indien dergelijke medische technologie in de patiëntenzorg wordt toegepast, is deze leidraad onverkort van toepassing. Verder zijn de regels van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) van toepassing.
- **Zichtzending:** een vorm van verwerving met als doel het product te beoordelen zonder dat het ingezet wordt in de patiëntenzorg en/of organisatie.

BIJLAGE 3

Voorbeeld TVB-matrix (taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden)

De raad van bestuur is te allen tijde integraal eindverantwoordelijk. Indien in onderstaande overzichten de eindverantwoordelijkheid is belegd bij andere entiteiten, wordt een door raad van bestuur gedelegeerde eindverantwoordelijkheid bedoeld. Het is sterk aan te bevelen om soortgelijke TVB-matrices uit te werken voor onderliggende processen en procedures. In dit voorbeeld staan rollen generiek beschreven in kader van het veilig toepassen van medische technologie, er worden bewust geen specifieke beroepsgroepen genoemd gezien de verschillen tussen zorginstellingen. Zo kan de gebruiker bijvoorbeeld een verpleegkundige of medisch specialist zijn en de verantwoordelijke voor het assortiment een specifieke functionaris of een commissie die deze verantwoordelijkheid heeft gekregen. De mate van detaillering van de matrices kan afhangen van de aard en omvang van de instelling.

Tabel: Belegging rollen in relatie tot domeinen medische technologie

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

Tabel: VERI model

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

Tabel: Voorbeeld TVB Levensloop medische hulpmiddelen

Fase	Onderdeel										
Governance	Beheer kwaliteitssysteem medische technologie	E									V
	Definiëren van processen/procedures/beleid in relatie tot de levensloop van medische technologie	E									V
	Borgen van wet- en regelgeving binnen de processen	E								V	V
		Raad van bestuur									
		Zorgmanagement									
		Gebruiker									
		Technisch beheerder									
		Functioneel beheerder									
		Ter zake deskundige									
		Inkoop									
		Verantwoordelijke voor investeringen									
		Verantwoordelijke voor het Assortiment medische hulpmiddelen									
		Verantwoordelijke voor coördinatie medische technologie*									

Fase	Onderdeel										
		Raad van bestuur	Zorgmanagement	Gebruiker	Technisch beheerder	Functioneel beheerder	Ter zake deskundige	Inkoop	Verantwoordelijke voor investeringen	Verantwoordelijke voor het Assortiment medische hulpmiddelen	Verantwoordelijke voor coördinatie medische technologie*
Invoering	Aanvraag nieuw medisch hulpmiddel o.a. - opstellen PRI(S), programma van Eisen	E	V	R	R	R	R	I	I	I	
	Implementatie nieuwe interventie	E	R	V			R			R	
	Beoordelen investeringsaanvraag	E	I					I	V	R	
	Beoordelen 'nieuw type' aanvraag	E	I					I		V	
	Selecteren		V	R	R	R	R	E		R	
	Opdrachtverstrekking	E	I		I			V			
	Ontvangst, registratie en technische vrijgave		E	I	V	I					
	Functionele vrijgave		E	V	R	R	R				

Fase	Onderdeel	Raad van bestuur	Zorgmanagement	Gebruiker	Technisch beheerder	Functioneel beheerder	Ter zake deskundige	Inkoop	Verantwoordelijke voor investeringen	Verantwoordelijke voor het Assortiment medische hulpmiddelen	Verantwoordelijke voor coördinatie medische technologie*
Gebruik	Identificatie en opslag van een vrijgegeven medisch hulpmiddel		E	V	V						
	Bekwame en bevoegde gebruikers	E	V	V			R				
	Bekwame en bevoegde beheerders	E			V	V	R				
	Reiniging, onderhoud, controle en validatie		E	V	V		V				
	Toepassing van het hulpmiddel in reguliere, studie of leen situatie		E	V	R		R			R	
	Coördinatie afhandeling van geconstateerde afwijkingen (storing / incident / recall)	E	I	I	V	R	R	V		V	R
Rapporteren en evalueren		E	R	I	R		I			I	V

Fase	Onderdeel	Raad van bestuur									
		Zorgmanagement									
		Gebruiker									
		Technisch beheerder									
Buitengebruik- stelling en afvoer	Afkeuren en buiten bedrijf stellen medische hulpmiddelen	E		I	V		R/V				
	Herkennen buiten bedrijf gestelde medische hulpmiddelen	E		V	V						
	Vernietigen en/of afvoeren medische hulpmiddelen		E		V				I	I	

* De aangewezen functionaris of het team verantwoordelijk voor de coördinatie en borging van het kwaliteitsbeleid rondom medische technologie (zie 2.3).

BIJLAGE 4

Ziekenhuisverplaatste zorg

De inzet van medische technologie verschuift steeds vaker van het ziekenhuis naar de thuissituatie. Deze transitie vraagt om duidelijke afspraken over verantwoordelijkheid, risicobeheersing en samenwerking tussen zorgaanbieders, patiënten en andere betrokkenen.

Deze bijlage richt zich op medische technologie die thuis wordt toegepast onder verantwoordelijkheid van de medisch-specialistische zorg (ziekenhuisverplaatste zorg) en beschrijft de situatie op het moment van schrijven van de leidraad (2025).

4.1 Afspraken en verantwoordelijkheden

Door de overgang naar netwerkzorg kunnen meerdere zorgaanbieders betrokken zijn bij de zorgverlening. Onvoldoende afspraken kunnen leiden tot onduidelijkheid, onveiligheid en verhoogde werkdruk.

Essentiële voorwaarden vóór inzet thuis:

- Risicoscreening en afhankelijk van het risiconiveau een prospectieve risico-inventarisatie van de specifieke thuissituatie is uitgevoerd.
- Taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen (inclusief patiënt/mantelzorger) zijn vastgelegd.
- Voor iedereen is duidelijk bij wie zij terecht kunnen bij problemen met technologie en voor het melden van incidenten en calamiteiten.

4.2 Governance en regiebehandelaar

Ziekenhuisverplaatste zorg wordt opgenomen in het kwaliteitsmanagementsysteem van de zorginstelling. Het wordt geadviseerd dit als aparte verbetercyclus te beschouwen.

De regiebehandelaar:

- Blijft eindverantwoordelijk voor de toepassing van de technologie.
- Borgt randvoorwaarden voor veilige inzet.
- Initieert overleg en is aanspreekpunt voor vragen (mag gedelegeerd zijn).
- Ziet toe op afstemming en continuïteit van zorg.

Alle betrokken partijen ondertekenen een samenwerkingsovereenkomst waarin:

- De betrokken zorgaanbieders en het zorgproces zijn benoemd.
- De taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen (zorgverleners, patiënten en ondersteunende partijen) zijn beschreven.
- Heldere afspraken zijn gemaakt over implementatie en evaluatie.

Let op: Bij toepassing van meerdere technologieën bij één patiënt moet onderlinge beïnvloeding worden uitgesloten.

4.3 Risicomanagement

De risico's bij gebruik van technologie thuis verschillen wezenlijk van de intramurale situatie. Voorbeelden:

- Gebruikers zijn vaak leken of onvoldoende getraind.
- Ondersteuning is niet 24-7 gedekt.
- De omgeving is fysiek/digitaal minder voorspelbaar.
- Apparaten kunnen interfereren met andere systemen.

Voorafgaand aan gebruik:

- Wordt een risicoscreening en afhankelijk van het risiconiveau een prospectieve risico-inventarisatie uitgevoerd conform hoofdstuk 3.

- Wordt aan de hand van de risicoscreening bepaald of het gebruik van medische technologie in de specifieke thuissituatie veilig is en de risico's opwegen tegen de voordelen.
- Worden afspraken vastgelegd in het patiëntdossier.

4.4 Bevoegd en bekwaam gebruik

Alle zorgverleners zijn aantoonbaar bekwaam voor de technologie die zij gebruiken. Voorwaarden:

- Voldoende training vóór ingebruikname.
- Herhaling/training bij incidenteel gebruik.

Ook patiënten, familie of mantelzorgers moeten duidelijke instructie krijgen over:

- Correct gebruik van de technologie.
- Handelen bij storingen of incidenten.

4.5 Levensloop thuisgebruik: van invoering tot afstoting

Alle vereisten uit deze leidraad gelden ook voor medische technologie in deze context. Aanvullend geldt voor de levensloop:

- Invoering: samenwerkingsovereenkomst is opgesteld en ondertekend.
- Gebruik: inzet geschiedt op voorschrift van de regiebehandelaar, met voorafgaande risicoafweging.
- Buitengebruikstelling en afvoer: technologie wordt op verantwoorde wijze ingenomen of afgevoerd. Als een derde partij betrokken is bij levering of beheer, is een dienstverleningscontract vereist. De eindverantwoordelijkheid blijft bij de voorschrijvende zorginstelling.

BIJLAGE 5

Specifieke toepassingen van medische technologie

Deze bijlage beschrijft de stand van zaken ten tijde van de ontwikkeling van deze leidraad (2025).

5.1 Datagedreven zorg, Kunstmatige Intelligentie en Scripting

Inleiding

Datagedreven zorg (al dan niet met gebruik van kunstmatige intelligentie) speelt een toenemende rol in de zorg, bijvoorbeeld bij doseringsadviezen, beeldanalyse of monitoring op afstand. Ook deze toepassingen vragen om:

- Bewuste inzet en bekwaamheid van zorgprofessionals;
- Grondige (lokale) validatie, in dit geval van AI-algoritmen en systemen;
- Goed georganiseerde technische en organisatorische randvoorwaarden.

Net als bij andere medische technologie is het essentieel dat gebruikers weten waar ze terecht kunnen bij technische of inhoudelijke problemen. Dit is cruciaal voor het waarborgen van patiëntveiligheid.

Kaders voor verantwoord gebruik van kunstmatige intelligentie in de zorg

De zorg staat voor een transformatie waarbij technologische innovaties, zoals kunstmatige intelligentie (artificial intelligence, AI), een sleutelrol spelen. AI-systemen, die taken uitvoeren waarvoor normaal menselijke intelligentie nodig is, worden steeds breder toegepast in de zorgketen – van preventie en diagnostiek tot behandeling en monitoring.

AI mag overigens niet autonoom klinische beslissingen nemen zonder tussenkomst van een bevoegde zorgprofessional.

AI biedt kansen voor efficiëntere, toegankelijker en persoonlijker zorg. Tegelijkertijd brengt deze ontwikkeling uitdagingen met zich mee, onder andere op het gebied van:

- Datakwaliteit en -beschikbaarheid
- Transparantie van algoritmen
- Toetsing en validatie
- Juridisch kader en privacy
- Governance en eigenaarschap
- Educatie en vertrouwen van zorgverleners en patiënten

Met de inwerkingtreding van de Europese AI-verordening sinds augustus 2024 gelden er verplichtingen voor ontwikkelaars van AI-systemen en voor organisaties die de AI-systemen gebruiken. Er gelden met name verplichtingen voor hoog risico AI-systemen die moeten zorgen voor veilig gebruik. Wanneer er sprake is van een medisch hulpmiddel (met conformiteits-beoordeling door een derde partij) dan valt het AI-systeem onder de opsomming in bijlage I van de AI-verordening en moet het systeem worden gekwalificeerd als een hoog risico AI-systeem. Naast dat patiënten en zorgverleners beter worden beschermd door de eisen en rechten uit de AI-verordening, neemt het vertrouwen in AI toe wanneer zij betrokken worden bij de ontwikkeling, bijvoorbeeld via co-creatie en praktijktoepassingen.

Een AI-applicatie die binnen het klinisch proces gebruikt wordt kan een medisch hulpmiddel zijn: medical device software (MDSW). Afhankelijk van het algoritme valt de AI-applicatie onder de MDR of IVDR. In de MDCG guidances en met name 2019-11 wordt hier verder op ingegaan.

Hoewel de kosteneffectiviteit van AI nog niet altijd duidelijk is, neemt het aantal AI-toepassingen toe. Daarom is het belangrijk om te leren door te doen – en te blijven evalueren. Praktijkervaringen zijn waardevol om inzicht te krijgen in hoe AI het zorgproces beïnvloedt.

Er zijn diverse hulpmiddelen beschikbaar om het gebruik van AI in de zorg te beoordelen en te implementeren:

- De Leidraad kwaliteit AI in de zorg¹ biedt handvatten voor verantwoord gebruik van AI, aan de hand van de AI-levenscyclus.

¹ Ministerie van VWS, 2021. Leidraad kwaliteit AI in de zorg. [Online] Beschikbaar via Nederlandse AI Coalitie.

- Het stappenplan Healthy AI² van (onder andere) het Maasstad Ziekenhuis is een concreet hulpmiddel voor zorginstellingen.

Voorbeeld: Stappenplan Healthy AI

Het Healthy AI-stappenplan bestaat uit acht logische fasen voor een zorgvuldige implementatie van AI-toepassingen:

1. Bepaal de medische context: wat is het probleem of proces dat met AI wordt ondersteund?
2. Bepaal het innovatieniveau: gaat het om een nieuw product, bestaande toepassing of verbetering?
3. Bepaal de toegevoegde waarde: wat levert het op voor patiënt, zorgverlener of proces?
4. Bepaal de risico's en impact: denk aan patiëntveiligheid, privacy, afhankelijkheid of foutgevoeligheid.
5. Maak afspraken over taken en verantwoordelijkheden: wie is verantwoordelijk voor juiste toepassing, beheer en evaluatie?
6. Controleer de geldende wet- en regelgeving: voldoet de toepassing aan MDR/IVDR, AVG, WGBO, AI-verordening?
7. Bereid de implementatie voor: denk aan scholing, infrastructuur en integratie in de werkpraktijk.
8. Evalueer de uitkomsten: monitor of de AI doet wat het moet doen, en of aanpassingen nodig zijn.

Scripting binnen medische hulpmiddelen

Sommige medische hulpmiddelen met CE-markering bieden ruimte om extra functionaliteit toe te voegen via zogenaamde *scripting of business logic*. Dit is toegestaan zolang:

- De scripts binnen de 'intended use' vallen zoals toegestaan door de leverancier.
- De scripts aantoonbaar onder de oorspronkelijke CE-markering van het product vallen.
- Het gebruik ervan geen nieuwe risico's introduceert waarvoor aparte certificering vereist is.

Er is geen apart wettelijk kader voor specifieke programmeertalen. Zorginstellingen dienen wel goed vast te leggen wanneer scripting wordt toegepast, met welke intentie, en onder wiens verantwoordelijkheid.

5.2 Implantaten

Implantaten, ofwel implanteerbare medische hulpmiddelen, worden gedefinieerd als 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. Hieronder vallen passieve implantaten (bijvoorbeeld heupimplantaat of schroeven) en actieve implantaten (bijvoorbeeld pacemakers).

Zowel actieve als passieve implantaten vallen onder deze leidraad. Voor deze technologieën geldt specifieke wet- en regelgeving. Gezien de complexiteit en snelle technologische ontwikkelingen gelden hiervoor aanvullende aandachtspunten voor veiligheid, registratie, training en levenscyclusbeheer.

Ook bij de inzet van implantaten staat de risicoafweging tussen gezondheidsbaten enerzijds en risico's anderzijds centraal. Risico's zullen er altijd zijn c.q. er kunnen nieuwe risico's worden gedetecteerd. Daarbij moet in samenspraak met de patiënt voor diens situatie de juiste afweging worden gemaakt, zowel voorafgaand aan een implantatie als in de follow-up daarna.

Algemeen kader en toezicht

Volgens de MDR is de fabrikant verantwoordelijk voor het waarborgen van veiligheid en effectiviteit van een implantaat. Dit betekent dat de fabrikant:

² Faneyte, S. (2022). Gezonde AI: verantwoorde implementatie van AI in de klinische praktijk: Een stappenplan voor de kwaliteit van AI-software. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven.

- Via post-market surveillance toezicht houdt op de prestaties;
- Onverwachte risico's of incidenten meldt aan de bevoegde instanties;
- Een implantaatkaart aanlevert, waarop essentiële informatie over het implantaat en de fabrikant staat vermeld.

De MDR beschrijft een aantal verplichtingen voor zorgaanbieders, waaronder het verstrekken van een implantaatkaart aan de patiënt en het vastleggen van gegevens van het implantaat.

De Wkkgz (en onderliggend Besluit Wkkgz) beschrijft de volgende verplichtingen:

- Zorgverleners leggen implantaatgegevens vast in het dossier van de betrokken patiënt, zodat het implantaat herleidbaar is tot de patiënt;
- Zorgverleners verstrekken implantaatgegevens schriftelijk aan de patiënt;
- Zorgaanbieders (de zorginstellingen) registreren de wettelijk verplichte implantaatgegevens in het Landelijk Implantaten Register (LIR);
- Zorgaanbieders melden incidenten en calamiteiten via de daarvoor geldende meldstructuren.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft in 2021 een specifiek toetsingskader gepubliceerd voor het gebruik van implantaten. Hierin wordt benadrukt dat de verantwoordelijkheid voor veilige toepassing niet alleen ligt bij zorgverleners of instellingen, maar gedeeld wordt door alle betrokken partijen. Dit betekent dat ook patiënten een actieve rol hebben.

Patiënten moeten voldoende geïnformeerd zijn over:

- Risico's van de implantatie zelf.
- Mogelijke complicaties op lange termijn.
- Beperkingen van de levensduur (vooral bij actieve implantaten).

Registratie in het LIR en het (E)PD is verplicht vanwege traceerbaarheid. Daarnaast zijn kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen belangrijk voor de bewaking van kwaliteit en performance van implantaten.

Actieve implantaten

Actieve implantaten zoals pacemakers, ICD's en deep brain stimulators brengen specifieke risico's en verantwoordelijkheden met zich mee:

- Ze zijn vaak op afstand uitleesbaar en instelbaar (via servers van de fabrikant).
- Dit vereist aandacht voor dataveiligheid, locatie van gegevensopslag en afspraken over gebruik en toegang.
- De zogeheten "programmers" vallen inhoudelijk onder het behandelproces en vragen expliciete afspraken over updates, instructies en verantwoordelijkheden.

Actieve implantaten hebben een beperkte levensduur. Vervanging is meestal onvermijdelijk, vaak met een ander type (bijv. A → B). Training en ondersteuning moeten hierop zijn afgestemd. Bij ogenschijnlijk 'gelijksoortige' vervanging kunnen kritieke instellingen toch verschillen.

Aandachtspunt: Neem bij beoordeling ook elektroden, randapparatuur en thuismonitoringssystemen mee in het risicobeheer.

Passieve implantaten

Voorbeelden zijn heup-, knie-, en schouderprotheses, borstimplantaten, stents en drukmeetimplantaten. Deze blijven doorgaans gedurende (een groot deel van) het leven van de patiënt zitten. Ook hierbij zijn registratie en kwaliteitsborging essentieel.

De introductie van nieuwe typen vraagt om bijscholing van zorgverleners, ook wanneer de technologie ogenschijnlijk 'bekend' is.

Levensloop en borging

Voor zowel actieve als passieve implantaten geldt:

- Beoordeel implantaat, accessoires én infrastructuur als samenhangend geheel.
- Borg veiligheid via afspraken over aanschaf, instructie, implementatie en monitoring.

- Registreer alle handelingen en meldingen rond gebruik en onderhoud in lijn met hoofdstuk 5 van de leidraad.
- Neem deel aan Post Market Surveillance en Post Market Clinical Follow-up onderzoeken om tijdig eventuele (nieuwe) risico's te detecteren en daarop te interveniëren richting patiënten.

BIJLAGE 6

Stappenplan voor zorgvuldige introductie van nieuwe technologie of interventie

De introductie van nieuwe/gewijzigde medische technologie of interventie vraagt om zorgvuldige afwegingen. Het stappenplan is geen verplichting maar kan helpen om de veiligheid, doeltreffendheid en werkbaarheid te borgen. Het leidt tot een volledig dossier dat gebruikt kan worden tijdens het verwervingstraject.

Stap 1: Bepaal de aard en meerwaarde van de innovatie

A. Welke type innovatie is het?

- o Een bestaande interventie, maar nieuw voor deze instelling.
- o Een interventie die nog niet in Nederland wordt toegepast.
- o Een experimentele techniek waarvoor nog geen richtlijnen bestaan.

Let op: experimentele zorg hoort alleen in studieverband te worden ingezet. Overleg dit met de wetenschappelijke vereniging.

B. Wat is de meerwaarde?

Omschrijf:

- o Wat de technologie oplevert voor de patiënt.
- o Wat de literatuur zegt over effectiviteit en meerwaarde.
- o Welke kennis/ervaring andere ziekenhuizen al hebben.
- o Of en wat er wordt vervangen door deze interventie.

Introduceer een nieuwe interventie alleen als de klinische effectiviteit en meerwaarde voldoende is aangetoond

C. Draagvlak binnen de vakgroep

- o Bepaal of de vakgroep akkoord is met verdere uitwerking.

Geen akkoord? Stop hier.

Stap 2: Schat risico's in

Voer een eerste risico-inschatting uit op drie vlakken:

- o Veiligheid
- o Organisatie
- o Financiën

Gebruik de onderstaande vragen.

A. Veiligheidsrisico's

- o Zijn medewerkers voldoende opgeleid?
- o Is extra training nodig?
- o Zijn er verwachte complicaties?
- o Is het gebruikte materiaal goedgekeurd (bijv. CE)?

B. Techniek & omgeving

- o Wat is de MDR/IVDR-risicoklasse?
- o Hoe nieuw is de techniek voor deze setting? Extra scholing nodig?
- o Zijn er risico's m.b.t. specifieke gebieden zoals straling, privacy, reiniging/desinfectie/sterilisatie, ICT?

C. Organisatie

- o Hoeveel afdelingen en medewerkers zijn betrokken?

- o Zijn extra ruimtes, middelen, expertise nodig?
- o Is alles intern beschikbaar, of moeten er afspraken worden gemaakt?

D. Financiën

- o Wat zijn kosten en opbrengsten?
- o Hoe wordt financiering geregeld?
- o Wat doen we bij financiële tegenvallers?

Betrek bij de risico-inschatting altijd de relevante ter zake deskundigen, ook financieel.

Stap 3: Check randvoorwaarden

A. Zijn de juiste faciliteiten beschikbaar?

- o Is er al ruimte, apparatuur en tijd?
- o Moet er iets geregeld of aangepast worden? Zo ja, wat en hoe wordt dat geregeld?

B. Betrek andere deskundigen

- o Denk aan inkoop, techniek, vastgoed, ICT, medische technologie, financiën, CSA.
- o Zijn andere afdelingen of vakgroepen betrokken?

C. Leg het voorstel ter goedkeuring voor

- o Dien het plan in bij de juiste commissie (bijv. investeringscommissie of stafbestuur).

Geen akkoord? Stop hier.

Stap 4: Introduceer en evalueer

A. Maak een implementatieplan

Leg onder andere vast (indien relevant):

- o Een scholingsplan (doelgroep, scholingsvorm, toetsing, eisen, borging).
- o Maatregelen voor onderhoud, reiniging, desinfectie, sterilisatie, IT-beveiliging, opslag en transport.
- o Maatregelen met betrekking tot beheer, infrastructuur, communicatie en evaluatie.
- o Maatregelen in geval van mogelijke calamiteiten.
- o Opname in het hulpmiddelenoverzicht van informatie die belangrijk is voor kwaliteit en veiligheid.

B. Maak een evaluatieplan

- o Plan evaluatiemomenten (bijv. na 6 en 12 maanden).
- o Beoordeel veiligheid en effectiviteit.
- o Beslis of de interventie moet doorgaan, aangepast of gestopt moet worden.

BIJLAGE 7

Belangen

Achternaam werkgroeplid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
* Voorzitter werkgroep							
Schalij*	Lid Raad van Bestuur en cardioloog Leids Universitair Medisch Centrum Postbus 9600 2300 RC Leiden	Voorzitter Regionaal Overleg Acute Zorg (ROAZ) Lid permanente commissie rijbewijzen Gezondheidsraad Lid College Geneeskundig Specialisten Lid Raad van Toezicht Taskforce QRS Leiden Lid Algemeen Bestuur Capaciteitsorgaan Lid Raad van Toezicht Stichting Micu Zuidwest Nederland	geen	nee	nvt	nee	nee

Achternaam werkgroep/lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Broeders*	Chirurg, Meander Medisch Centrum. Zelfstandige, lid sectie Heelkunde en lid MSB Midden Nederland Hoogleraar robotica en minimaal invasieve interventies, Universiteit Twente, faculteit EEMCS. 0.2 Fte. 0 aanstelling, jaarlijkse vergoeding vanuit faculteit naar Sectie Heelkunde Meander	Executive consultant Johnson&Johnsen, Ethicon Digital Solutions. Advies en testen nieuwe digitale producten, leiding aan lab Artificiele Intelligentie in Meander, en werken aan ontwerp en testen nieuwe operatierobot. Betaalde positie.	Mijn werkzaamheden voor Johnson&Johnson richten zich op het ontwikkelen van algoritmen en digitale ondersteuningsproducten voor chirurgen, en op de ontwikkeling van een nieuwe operatierobot voor dit bedrijf. Het is goed mogelijk dat deze ontwikkelingen onderdeel zijn van bepaalde secties in de leidraad medische technologie, omdat het technologie betreft die op dit moment in het middelpunt van belangstelling staat bij chirurgische innovatie.	nvt	Johnson&Johnson / financieren mijn PhD's en medical director in het centrum voor artificiele intelligentie Meander Medisch Centrum / Ja	nvt	nvt
Schrijfgroep							
Baalbergen	adviseur UMCNL	n.vt	n.vt	n.vt.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Cramers	adviseur NVZ	n.vt	n.vt	n.vt.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Achternaam werkgroep lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Diris	Klinisch chemicus, Siemens-Healthineers, Laboratorium Ziekenhuis Bernhoven, Uden.	nvt	Dienstverband bij Siemens-Healthineers (SHS) vloeit voort uit outsourcing van het ziekenhuislaboratorium dd 01-02-2021. Werkzaamheden als klinisch chemicus zijn ongewijzigd gebleven. Ondanks een interne (administratieve) reorganisatie waarbij het laboratorium per 01-10-2023 is ondergebracht binnen de divisie DX die (laboratorium)diagnostische apparatuur verkoopt, blijft onverminderd van kracht dat ik als klinisch chemicus een professionele onafhankelijkheid dien te betrachten welke ook is vastgelegd in ons vakgroeppreglement en bij overname geaccordeerd is door de directie van SHS.	nee	nvt	nvt	nee
Engelen	Adviseur Medische Technologie, Afdeling Medische Technologie, LUMC (fulltime) bestuurslid BMTZ	BMTZ, werkgroepen leidraad infuustechnologie en leidraad Medische Technologie + communicatiecommissie en coaching beroepskwaliteit (onbetaald)	geen	geen	nvt	geen	geen
Felkers	Klinisch Informaticus Radiotherapie, Radboudumc	Secretaris Nederlandse Vereniging voor Klinische Informatica (NVKI) - onbetaald	nee	nee	nvt	Nee, alleen belangenbehartiging van achterban vakvereniging.	nee
Heijnenman	Coördinator Medische Technologie - VieCuri medisch centrum	Bestuurslid beroepsvereniging voor Biomedisch Technologen in de Zorg (BMTZ) - penningmeester - onbetaald	Nvt	nee	nvt	nvt	nee

Achternaam werkgroep lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Hendriks (tot jan 2025)	Teammanager Services, Libra Revalidatie en Audiologie	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Hoeben	Klinisch fysicus Meander Medisch Centrum Amersfoort, tot 1-10-24. Per 1-11-24 ziekenhuis Bernhoven, Uden	lid commissie kwaliteit NVKF (onbetaald)	geen financieel voordeel	nvt	nvt	nvt	Nee
Van Huizen	sr. Adviseur Kwaliteit & (Patient) Veiligheid, 0,8 fte	sr. Adviseur & Trainer, free lance 0,2 fte	Kerteza: kennis bruikbaar als adviseur	nvt	nvt	nvt	nvt
Imming	Hoofd medische techniek Flevoziekenhuis Almere (tot november 2022)	Voorzitter VZI onbetaald (tot maart 2025)	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Kroon	Klinisch fysicus (subspecialisme radiotherapie), UMC Utrecht	Commissielid commissie kwaliteit NVKF (onbetaald) Commissielid extracraniele stereotactie NCS (onbetaald) Werkgroep lid SKMS-project 3D-printen in klinische praktijk (vacatiegelden naar UMCU) Secretaris NVRO LPBT (onbetaald)	nvt	nvt	Kika / Towards optimization of radiotherapy techniques for metastatic lesions in children with stage IV disease /Ja KWF / The Clinical Introduction of the MRI Linac System / Nee	nvt	nvt

Achternaam werkgroep lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Lansbergen	ZGT: Klinisch Fysicus - Manager en Decaan ZGT Academie (1 fte)	Pento: Lid Raad van Toezicht (betaald) Medicta BV: directeur / trainer medisch onderwijs (betaald) Bestuurder van LAD sinds 1 januari 2025	Uitkomst van de leidraad levert geen persoonlijk voordeel op. Wel kan de uitkomst van dit traject (de leidraad) inhoudelijk worden verwerkt en gebruikt in het reguliere onderwijs dat ik reeds verzorg aan medisch professionals in opleiding als het gaat om omgang met en kwaliteitsborging van medische technologie. Dit om het belang ervan mee te helpen uitdragen. Hiermee is echter geen extra omzet oid van toepassing, alleen substitutie van oude kennis door nieuwe.	nvt	nvt	Vanwege kennis en ervaring gevraagd om deel te nemen. Dus wel bijzondere expertise vanuit inhoud en toegevoegde waarde, niet vanuit vermarkting oid.	nvt
Lemmers	Opleider en onderwijskundige Erasmus MC Academie	Onderwijskundige programma DUTCH (betaald vanuit Erasmus MC)	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Middelhoven (vanaf sept 2024)	Deskundige medische hulpmiddelen ziekenhuis Gelderse Vallei	Intermediair tussen inkoop en gebruiker op gebied gebruik medische hulpmiddelen, verantwoordelijk voor het steriel product betreft inkoop en wat ziekenhuis. Tevens projectleider in een aantal projecten van ons ziekenhuis.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen

Achternaam werkgroep lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Notenboom	Teammanager OA/ RA Bureau Medische Technologie, Erasmus MC	NVT Onbetaald, vanuit mijn functie binnen het Erasmus MC als vertegenwoordiging vanuit Erasmus MC aangesloten bij UMC NL programma 'Veilige zorg door veilige technologie waar de implementatie van de MOR & IDR wordt behandeld.	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Ootes (tot sept 2024)	Coördinator Medische Hulpmiddelen St Jansdal Ziekenhuis Betaalde functie	geen	geen	geen	geen	Vertegenwoordig het LNAg (Landelijk Netwerk Assorti- mentscoördinatoren in Gezondheidszorg)	geen
Ostendorf	Orthopedisch Chirurg Sint Maartenskliniek Nijmegen	Commissiewerk NOV (Nederlandse Orthopaedische Vereniging), onbetaald	nvt	nee	nvt	nee	nee
Overdevest (vanaf jan 2025)	Manager services bij Libra Revalidatie & Audiologie, full-time dienstverband	Deelnemer netwerkcommissie binnen BMTZ (Beroepsvereniging biomedisch technologen in de zorg) - onbetaald	Geen	Geen	Geen	Niet anders dan dat betrokkenheid en deelname goed is voor de revalidatiezorg, maar dit is onafhankelijk van de uitkomst en de richtlijn.	Geen
Schilstra	Klinisch fysicus (subspecialisme Radiotherapie) UMCG	Bestuurslid NVRO (t/m dec 2023), onbetaald	geen	geen	geen	geen	geen

Achternaam werkgroep/lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Smeding	AIOS Anesthesiologie st. Antonius ziekenhuis Nieuwegein Vanaf 1-4-2023 Fellow kinderanesthesiologie UMCA WKZ Per sept 2024 anesthesioloog in het St. Antonius ziekenhuis.	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Smit	DSMH/DSRD (Deskundige steriele medische hulpmiddelen/ deskundige scopen reiniging/desinfectie) in het Radboudumc Nijmegen.	Bestuurslid VDSMH, onbetaald	geen	nvt	nvt	nvt	nvt
Snijders	Tot 1-9-25 Biomedisch technoloog & Manager kwaliteit – Meditain Per 1-9-25 teamleider advies en projecten binnen cluster medische technologie UMCU.	Lid werkgroep convenant en leidraden bij BMTZ (beroepsvereniging voor biomedisch technologen in de zorg) Werkzaamheden zijn onbetaald. Lid Consilium BMTZ, beoordelen van aanvragen voor registratie van professionals. Onbetaald.	Uitkomst van de leidraad levert geen persoonlijk voordeel op. Werkzaamheden als medewerker van Meditain hebben raakvlakken met deze leidraad.	N.v.t.	nvt	Deelname aan de werkgroep draagt bij qua expertise in mijn werk als biomedisch technoloog bij Meditain en mijn rol binnen de beroepsvereniging BMTZ.	nvt
Vlekke	Manager Inkoop, Facilities & Vastgoed bij DC Klinieken	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Zwinkels	DSMH/DSRD (Deskundige steriele medische hulpmiddelen/ deskundige scopen reiniging/desinfectie) bij Franciscus.	Bestuurslid VDSMH, onbetaald.	geen	geen	geen	geen	geen

Achternaam werkgroep/id	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Leesgroep							
Blikkendaal	Gynaecoloog bij het expertisecentrum Endometriose in Balans, Haaglanden Medisch Centrum, Den Haag (1,0 FTE) (tot maart 2023) Gynaecoloog, Nederlandse Endometriose Kliniek, Reinier de Graaf ziekenhuis, Delft (vanaf april 2023)	PnL-aanstelling bij de afdeling Gynaecologie van het Leids Universitair Medisch Centrum (in het kader van begeleiding van promovendi).	nvt	nvt	1. STIMAG, 2023 - EASyLight studie. dubbel blinde placebo-gecontroleerde RCT naar Esketamine voor ernstige chronische pijn bij endometriose (Projectleider JA) 2. Medical Delta 3.0 aanjaagfinanciering 2024, - MIMIC (Medical Instruments Manufacturing from Idea to Clinic), MIMIC heeft tot doel het innovatieproces van geavanceerde medische instrumenten voor minimaal invasieve interventies te versnellen en de slaagkans ervan te vergroten. RdGG is betrokken als 'zorgpartner'. (Projectleider Ja, gedeeld)	nvt	nvt
Blonk	Stafmedewerker Kwaliteit bij OLVG	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
van den Brink	UMC-Utrecht Facilitair bedrijf Cluster Medische Technologie & Klinische Fysica Clustermanager	geen	geen	geen	Niet aan deelgenomen	geen	geen
Dijkman	Internist - Intensivist Máxima Medisch Centrum	Enkel onbetaald (commissie) werk binnen het MMC en het samenwerkingsverband van de IC's Zuid-Oost Nederland ICUZON.	geen	geen	Remap-CAP, deelgenomen aan multi centre studie. - nee.	geen	Geen

Achternaam werkgroep/lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Elsinga	Manager 1DT Zorg bij Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie (voltijds)	Bestuurslid Nederlandse Vereniging voor Klinische Informatica (onbetaald) Lid Raad van Advies voor TUE/SMPPE opleiding Clinical Informaties (onbetaald)	Ik heb geen persoonlijke financiële belangen en mijn deelname kan mij geen financieel voordeel opleveren.	nvt	nvt	nvt	nvt
Hameeteman	Plastisch Chirurg UMC Utrecht Plastisch chirurg Centraal Militair Hospitaal Utrecht	Lid expertisegroep cluster hand en pols vanuit FMS	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt
Herfs - Loneus	Senior beleidsadviseur Kwaliteit en Veiligheid Adviseur ziekenhuisbrede commissie medische hulpmiddelen	Bestuurslid harmonie St. Jozef Kaalheide, onbetaald	geen	nee	nvt	geen	nee
Hummelink	Technisch Geneeskundig Specialist, afd. Plastische Chirurgie, Radboudumc	Co-founder Exolumen - projected augmented reality in health care, betaald.	Uitvinder op patent WO2015135985A1 (Anatomical image projection system). Dit is Exolumen geworden.	nee	Plasmacure / Wondbehandeling met koud plasma / ja (afgerond) * ETB-Bislife / Glyaderm; wondbedekker bij (brand) wonden / ja (afgerond) * FESSH / 4DCT; vier- dimensionale CT scans van de pols / nee * ZonMw / Lymfoedeem onderzoek; lymfovenieuze shunts / nee * TTTMedtech / Marktonderzoek anatomy projector / ja (afgerond) * ZonMw / Doelmatigheidsonderzoek naar 3D prints bij mammareconstructie / nee	nvt	nee

Achternaam werkgroep lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Jacobs	Klinisch Chemicus bij het Meander Medisch Centrum in Amersfoort. (full-time)	Reviews van IVD-dossiers (incidenteel) voor Dekra, betaald.	nvt	nvt	Helena Biosciences / Evaluatie van meetmethode voor CDT (carbohydrate deficient transferrin) / Ja	nvt	nvt
Kol van	Adviseur Informatieveiligheid en verpleegkundige Intensive Care bij Radboudumc Nijmegen	Bestuurslid V&VN VZI	nvt	nee	nvt	nvt	nee
Ligtenberg (tot april 2024)	Zorgconsultant bij KINASE, full-time	Algemeen bestuurslid, bij de Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde. Onbetaald (wel vrijwilligersvergoeding)	geen	geen	Edwards Lifesciences / Onafhankelijke validatie van predictief model. Als stage opleiding / nee	Als bestuurslid van de Nederlandse vereniging van Technische geneeskunde, behartig ik statutair de belangen van de beroepsgroep van technisch geneeskundigen.	nee
Ter Linden	Plastisch chirurg, Flevoziekenhuis, Almere, 60% Expertisepunt, onafhankelijke expertiserapporten in mn WA-zaken, 40%	bestuur Dr Nicolaes Tulp Stichting, onbetaald bestuur facultyclub Universiteit Utrecht, onbetaald adviesraad op te richten Hechstichting, onbetaald	geen	nee	nee, geen	nee	nee
Mokhles	Cardiothoracaal chirurg, UMC Utrecht	Assistent professor afdeling Cardiothoracale chirurgie Erasmus MC, onbetaald.	geen	geen	ZonMW / Size matters, onderzoek naar aorta pathologie / nee	geen	geen

Achternaam werkgroep/lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Muskens	Oogarts, chef de clinique afdeling oogheelkunde UMCG	Penningmeester Nederlandse glaucoomgroep (onbetaald) Vice-voorzitter Nederlandse fluoresceentie angiografie club (onbetaald)	geen	geen	Maastricht University Medical Center *ZonMw: The Netherlands Organisation for Health Research and Development / SIGHT Study: Cost-effectiveness of InFocus Microshunt Implantation vs. Trabeculectomy; / nee *University Medical Center Groningen (UMCG) / LEAF study: Targeted fluorescence imaging using bevacizumab-800CW within neovascular Age-related Macular Degeneration (AMD) patients to evaluate the upregulation of VEGF; / nee	geen	Geen
Obrie	Assortiment Coördinator Medische Hulpmiddelen, ZorgSaam ZorgGroep Zeeuws Vlaanderen	LNAG algemeen bestuurslid, Onbetaald	nvt	nvt	nvt	LNAG Algemeen bestuurslid, onbetaald.	nvt
Ousema	Waarnemend radioloog, Ter Gooi, Hilversum, wisselende omvang ca. 0,6-0,8 fte Waarnemend radioloog, Sint Jansdal, Harderwijk, wisselende omvang ca. 0,2-0,6 fte Ad hoc radioloog, Diagnostiek Voor u, Eindhoven, wisselende omvang ca. 0,2-0,6 fte Ad hoc radioloog, Pluiz Den Haag, wisselende omvang ca. 0,1-0,2 fte	geen	geen	geen	-	geen	geen

Achternaam werkgroep/lid	Hoofdfunctie	Nevenwerkzaamheden	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Extern gefinancierd onderzoek	Intellectuele belangen en reputatie	Overige belangen
Piek	Emeritus hoogleraar klinische cardiologie, AmsterdamUMC	Hoofredacteur Netherlands Heart Journal, betaald (tot 1-1- 2024) Cardioloog Cardiologie Centra Nederland, betaald Consultant Philips, betaald	nvt	nvt	UT Texas/Philips - DEFINE FLOW, diagnostiek en behandeling intermediaire coronaire lesions - ja * Philips - ILLAS ANOCA, coronaire vaatspasme bij niet obstructief coronariaalijden - ja * NHS - TAVI en hart-brein as - ja	nvt	nvt
Schaaphok	MBB'er C Stralingsdeskundige / PraktijkopleiderTreant Zorggroep	Mede auteur – studieboek: "Radiologie, techniek en onderzoek" - Betaald	nvt	nvt	RIVM / Project KIM - Kunstmatige Intelligentie voor MBB'ers / NEE	nvt	nvt
Verhoeff	Internist-nefroloog St Jansdal 0,44 FTE Directeur Expertisecentrum Zorgalgoritmen 0,4 FTE	Bestuur CMIO netwerk, vacatiegelden	Minderheidsbelang in Expertisecentrum Zorgalgoritmen, opgericht samen met Samenwerkende Algemene Ziekenhuizen (SAZ)	-	Expertisecentrum Zorgalgoritmen / Validatiestudie EzaPredictive 1.0 / Ja	-	-
van der Weerd	Adviseur Kwaliteit, Tergooi MC	geen	geen	geen	geen	geen	geen
Wientjes	Klinisch Fysicus, UMC Utrecht	nvt	geen	geen	nvt	nvt	nvt

Bezoekadres:

Federatie Medisch Specialisten
Domus Medica
Mercatorlaan 1200
3528 BL Utrecht

Postadres:

Postbus 20057
3502 LB Utrecht

www.demedischspecialist.nl



Federatie
**Medisch
Specialisten**