

Webinar

Leidraad Medische Technologie

in instellingen voor medisch-specialistische zorg

28-05-2026



Opening

Mariken Zijlmans – voorzitter NVKF



Welkom!

Aanwezige panelleden:

- Renske Hoeben, Petra Kroon, Martin Schalij, Koen Snijders, Thierry Felkers
- Willem Wormgoor, host



Opening

Goed werk heeft tijd nodig... In 2020:

Convenant en leidraden veel gebracht, maar nieuwe tijd aangebroken:

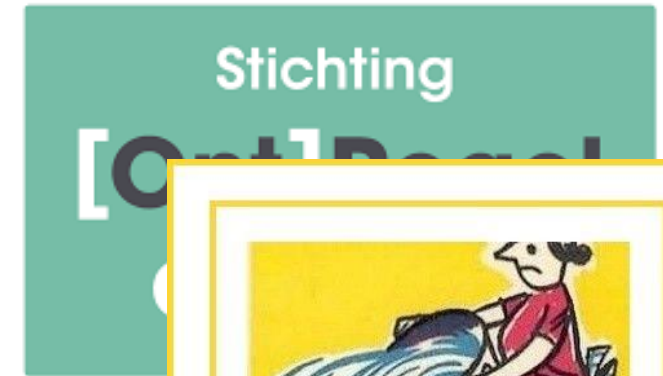
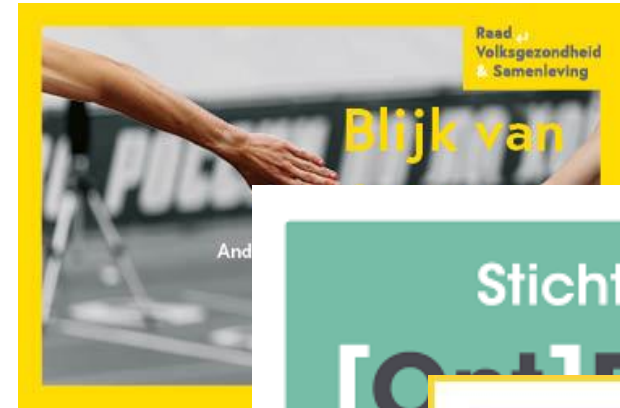
- Van verantwoord en naar gerechtvaardigd vertrouwen
- Van ieder voor zich naar samen
- Wat goed is behouden

2021-2026: Zorgvuldig SKMS-proces (KIMS)

- Enorme betrokkenheid van het veld

2026: Publicatie leidraad

- Minder vinken, meer risicogestuurd
- Gedragen door alle partijen
- Beheer in cluster MedTech



Federatie
Medisch
Specialisten



umc.nl



zkn



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

Opening

Programma Webinar

- Introductie: Martin Schali
- Toelichting hoofdstukken: Koen Snijders, Thierry Felkers
 - Kwaliteitskader en organisatie
 - Risicomanagement
 - Bevoegd en bekwame medewerkers
 - Levensloop
- Q&A

Opening

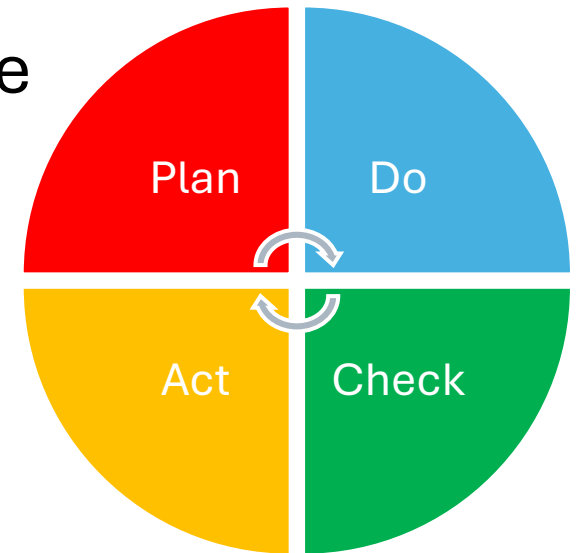
Toelichting werkwijze

- Chat is uitgeschakeld
- Inhoudelijke vragen/opmerkingen: Q&A
 - Deelnemers kunnen alle vragen in de Q&A zien, zelf vragen stellen en vragen omhoog stemmen.
 - Panelleden beantwoorden vragen op het eind.
 - Vraag niet aan bod gekomen? Antwoord volgt dan na het webinar.
- Webinar wordt opgenomen

Introductie

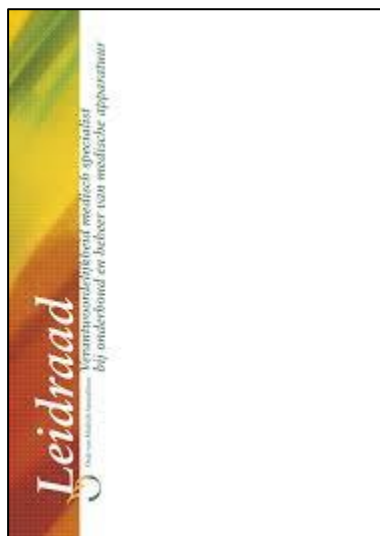
Martin Schalijs – voorzitter RvB LUMC, cardioloog en voorzitter leidraad

- Plan: beleid veilige omgang medische technologie
- Do: Introductie FMS-richtlijnen en convenant
- Check:
 - Administratieve last
 - Op zichzelf staande procedures
 - Overlappende richtlijnen
- Act: herziening en implementatie nieuwe leidraad



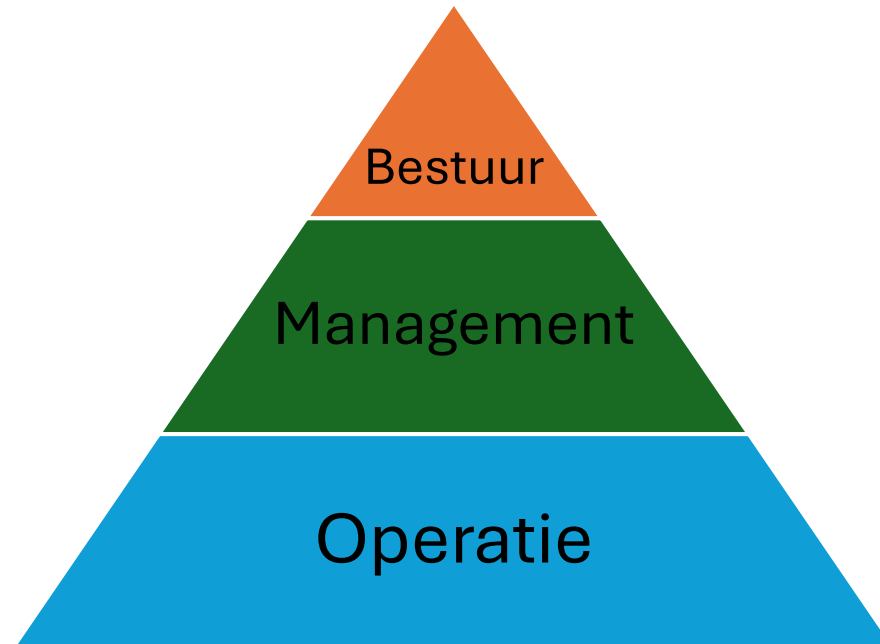
Introductie

- Herziening/doorontwikkeling en vervanging van
 - Convenant veilige toepassing medische technologie (2e druk 2016);
 - Leidraad Nieuwe interventies in de klinische praktijk (2014);
 - Leidraad Verantwoordelijkheid bij aanschaf en gebruik (2014);
 - Leidraad Verantwoordelijkheid bij onderhoud en beheer (2008).



Introductie

- Voor wie is de leidraad geschreven?



Introductie

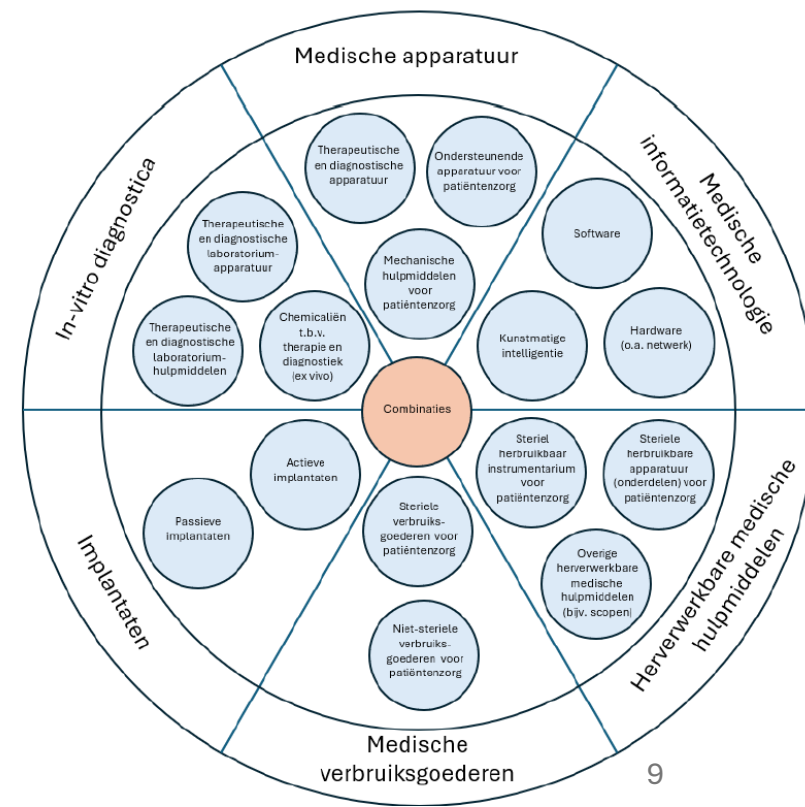
Kernboodschap is ongewijzigd:

Bevorderen van verantwoord gebruik van medische technologie binnen de medisch-specialistische zorg.

Principes:

1. veilige technologie
2. een bekwame gebruiker
3. een veilige zorgomgeving

Verwachting: er wordt in veel instellingen al gewerkt conform in leidraad beschreven principes



Introductie

Uitgangspunten: de geest van de tekst

- Van procedure naar proces
- Risicogestuurd & proportioneel
- Cyclische PDCA-systematiek (Plan-Do-Check-Act)
- Veiligheidscultuur op basis van vertrouwen op professionals
- Voor alle medisch specialistische zorginstellingen
- Ruimte voor de lokale invulling en implementatie
- Zorgprocessen en medische technologie in de volle breedte
- Voor specifieke technologieën zie specifieke richtlijnen



Introductie - hoe “hard” is deze?

- **Eén integraal en samenhangend kader**
Vier eerdere documenten zijn samengebracht in één leidraad voor medische technologie.
- **Normerend binnen wet- en regelgeving**
Instellingen moeten hun keuzes onderbouwd en navolgbaar kunnen aantonen binnen geldende wet- en regelgeving.
- **Professioneel oordeel en proportionaliteit**
Risicogestuurde en proportionele aanpak, met bewuste beperking van administratieve belasting bij laag risico.
- **Actueel referentiekader voor toezicht**
De leidraad vervangt het Convenant en is het leidende professionele kader.



Opbouw leidraad

Opbouw leidraad

- Stimuleren eenvoudige implementatie & verschillende doelgroepen
- Thematische opzet
 - Kwaliteitskader en Organisatie
 - Risicomanagement
 - Bevoegde en bekwame medewerkers
 - Levensloop van medische technologie
- Per hoofdstuk
 - Hoofdpunten t.b.v. implementatie
 - Toelichting
 - Voorbeelden

Opbouw leidraad

Bijlagen



Achtergrond en definities

- ↓ Begrippen
- ↓ Referenties en wet- en regelgeving
- ↓ Samenvatting van de leidraad
- ↓ Specifieke toepassingen van medische technologie
- ↓ Voorbeeld TVB-matrix
- ↓ Ziekenhuisverplaatste zorg

Toepassen

- ↓ Stappenplan voor zorgvuldige introductie van nieuwe technologie

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.

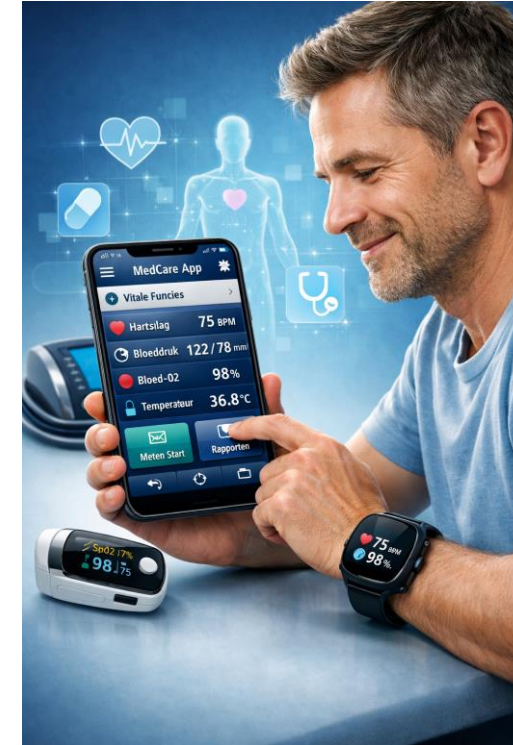
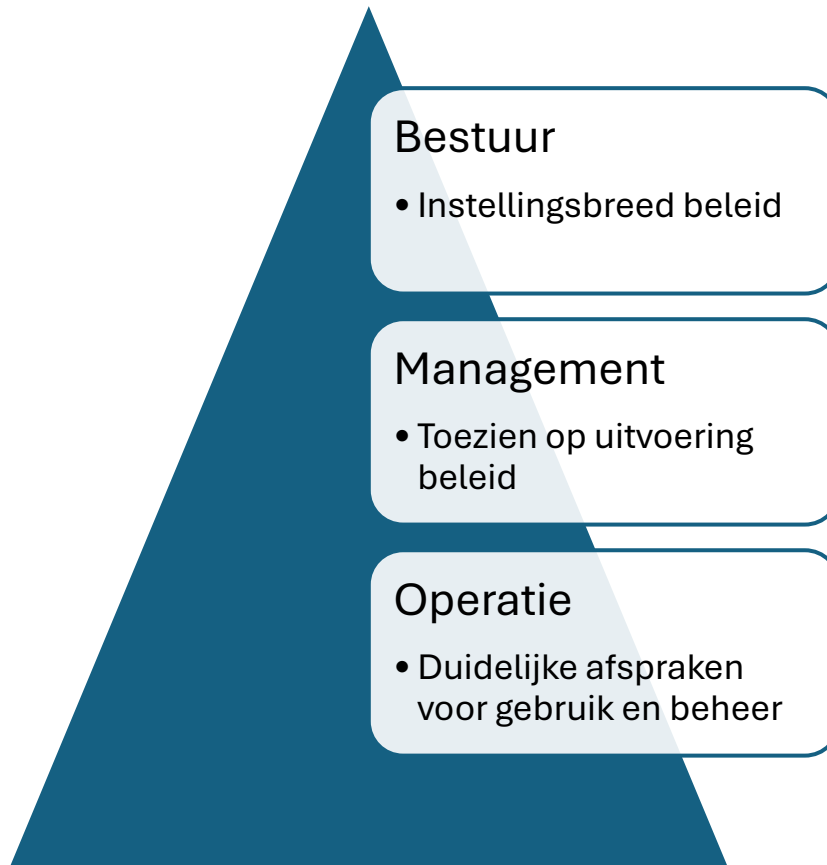
Kwaliteitskader en Organisatie

Inbedding kwaliteitsmanagementsysteem

- Passend kwaliteitssysteem medische technologie & aansluiting 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 in alle lagen: strategisch – tactisch – operationeel



Voorbeeld governance



VOORBEELD

- Medische apps worden geïntroduceerd in de zorg – toepassing als MH
- ICT / MT afdeling is niet betrokken
- Er blijkt geen beleid te zijn – wel een klinische behoefte en meerwaarde

Inrichting governance

- Raad van bestuur is eindverantwoordelijk
- Functionaris of team verantwoordelijk voor coördinatie en borging kwaliteitsbeleid medische technologie
- Aansluiting bij medische staf
 - Portefeuille belegd bij ter zake kundig lid medische staf
 - Thema onderwerp van gesprek (het bestuur) van de medische staf, de raad van bestuur en het betrokken management.
- Borgen proportionele toepassing beheersmaatregelen

To do RvB:

- Groep of persoon voor coördinatie
- Beschikbare middelen & capaciteit
- Onafhankelijke periodieke toetsing
- ..

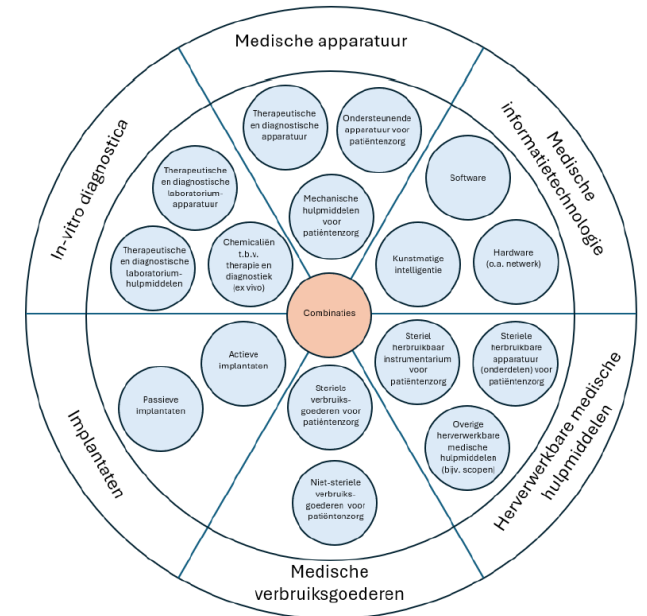
Coördinatie en borging kwaliteitsbeleid

Onderdeel van coördinatie:

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

Beleid veilige toepassing medische technologie

- Taken bevoegdheden en verantwoordelijkheden (TBV)
 - Rollen helder, personen kunnen meerdere rollen hebben
 - Voorbeeld TBV voor 'de paraplu' in de bijlage
- Hulpmiddelenoverzicht
 - NB voor alle categorieën medische hulpmiddelen
 - Niet verplicht – in één systeem
- Afspraken over afwijkingen
- Ziekenhuisverplaatste zorg is onderdeel kwaliteitssysteem



		Leid van bestuur	Beleidsmanagement	Gebruiker	Technisch beheerder	Functioneel beheerder	Ter ziele deskundige	Inkoop	Verantwoordelijke voor levenscyclus	Verantwoordelijke voor het beheer van de hulpmiddelen	Verantwoordelijke voor de veiligheid van de hulpmiddelen	Verantwoordelijke voor de kwaliteit van de hulpmiddelen
Van	Onderdeel											
sovereignty	Beheer kwaliteitssysteem medische technologie	E										V
	Definiëren van processen/procedures/beleid in relatie tot de levenscyclus van medische technologie	E										V
invoering	Borgen van wet- en regelgeving binnen de processen	E										V
	Aanvraag nieuw medisch hulpmiddel o.a. opstellen PMS, 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 'nieuwe type' aanvraag	E	I								V	
	Selecteren	E	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					
gebruik	Identificatie en opslag van een vrijgegeven medisch hulpmiddel		E	V	V							
	Beleiden en bevoegde gebruikers	E	V	V			R					
	Beleiden en bevoegde beheerders				V	V						
	Reiniging, onderhoud, controle en validatie		E	V	V	V						
	Toepassing van het hulpmiddel in reguliere, studie of train situatie		E	V	R	R					R	
	Coördinatie afhandeling van geconstateerde afwijkingen (storing / incident / recall)	E	I	I	V	R	R	V			V	R
gebruik	Rapporteren en evalueren	E	R	I	R		I				I	V
aflevering	Afleveren en buiten bedrijf stellen medische hulpmiddelen	E		I	V		R/V					
aflevering	Herkennen buiten bedrijf gestelde medische hulpmiddelen	E	V	V								
	Vernietigen en/of afvoeren medische hulpmiddelen		E	V	V					I	I	

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

Voorbeeld thuismonitoring

Bestuur

- TBV vastgelegd

Management

- Toezien op uitvoering beleid

Operatie

- Duidelijke afspraken voor gebruik en beheer



VOORBEELD

Thuismonitoring, systeem Wie doet wat?

- Risico's in thuissituatie 'veilige omgeving'
- Systeem geeft een storing
- Veiligheidsmelding

Risicomanagement





Risicomanagement

- Het risicobeleid rond medische technologie is onderdeel van het kwaliteitsmanagementsysteem van de zorginstelling.
- Het doel van risicomanagement is niet om alle risico's uit te bannen, maar om ze op een bewuste en proportionele manier te beheersen.
- Risicogestuurde en proportionele aanpak: niet elke technologie of interventie vraagt dezelfde mate van toetsing of documentatie.
- Het risicomanagement richt zich op het medische proces, niet enkel op het product zelf.
- Een risicogestuurde aanpak werkt alleen goed wanneer deze wordt ondersteund door structurele verbetercycli (PDCA).

Risicomanagement

1. RISICOSCREENING

- Vastgestelde methode om risico's te screenen voorafgaand aan de invoering van nieuwe of aangepaste medische technologie en/of nieuwe of gewijzigde klinische interventies.
- Criteria meenemen:
 - ✓ Productrisico
 - ✓ Context en frequentie gebruik
 - ✓ Mate van vernieuwing
 - ✓ Schaal en reikwijdte
 - ✓ Specifieke deskundigheid
 - ✓ Beschikbaarheid



Toelichting

- Score kan bijvoorbeeld HOOG, MIDDEN, LAAG zijn, maar dit wordt vrij gelaten aan de instelling.
- Het is heel goed mogelijk dat een product met een CE-klasse IIb door het zeer frequente gebruik uiteindelijk GEEN hoge risicoscore krijgt.

Risicomanagement

Toelichting

Aantrekkelijk om te werken met
standaarden voor hulpmiddelen



Minder hoge risicoscore's:

- niet-nieuw en frequent gebruikt
- procedure voor implementatie is al bekend



Gevolg:

- minder administratie
- minder 'het wiel uitvinden'



2. BEHEERSMAATREGELEN

- Afhankelijk van de score zijn meer of minder beheersmaatregelen en vastlegging daarvan vereist.
- Wanneer het ingeschatte risico laag is, kan de zorginstelling besluiten geen extra preventieve maatregelen te treffen en uitsluitend de standaard beheersmaatregelen toe te passen.

Risicomanagement



NB

Versoeptelen aan de voorkant kan
alleen met goede monitoring aan de
achterkant!

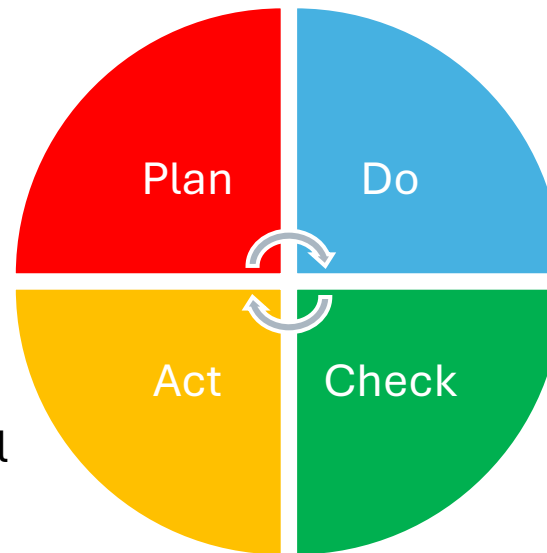
3. MONITOREN

- Processen melding en afhandeling van (bijna)incidenten en/of calamiteiten en van recall- en veiligheidsmeldingen.
- Structurele meldingen of trends leiden tot bredere verbeteracties.
- CAPA-procedure: corrigeren van hetgeen is misgegaan, en analyseren of er iets aan de preventieve kant moet worden verbeterd.

Risicomanagement

4. EVALUEREN RISICOMANAGEMENT

- Evalueren risico-
inventarisatiemethodiek
- Periodiek beoordelen *per standaard product*:
 - (Standaard) beheersmaatregelen nog oke?
 - De gebruikte middelen vs actueel beschikbare technologie
 - Standaard merk/type medische hulpmiddel(en)



Bevoegde en bekwame
medewerkers

Bevoegde en bekwame medewerkers

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.

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.

Let op, bevoegd bekwaam geldt voor:

- Interne- en externe medewerkers
- Gebruiker EN ondersteunend personeel



Bevoegde en bekwame medewerkers

1. Plan

- **Beleid** om **risicogestuurd** bevoegd- en bekwaamheid **te borgen** gedurende **gehele levenscyclus**.
- Vastgesteld voor **welke technologie aantoonbare bekwaamheid** vereist is, **afgestemd op de klinische handeling**
- **Procedure** voor **het borgen** van bevoegd- en bekwaamheid van **externe medewerkers** en **gebruikers buiten de instelling**.
- Zorginstelling zorgt dat er **heldere afspraken** zijn over **verantwoordelijkheid** en **toetsing**.



Bevoegde en bekwame medewerkers

Wanneer ben je bekwaam?

- ✓ Inzicht in werkingsprincipes
- ✓ Weten hoe toe te passen
- ✓ Herkennen en handelen als het niet goed werkt
- ✓ Bewust van risico's voor patiënt, collega's en omgeving



2. Do

- **Iedere medewerker verantwoordelijk** voor eigen bevoegd- en bekwaamheid.
- Passende **tijd en middelen** worden beschikbaar gesteld.
- **Vastlegging** van behaalde bekwaamheden is **risicogestuurd**.
- Gevolgde scholing en aangetoonde bekwaamheden worden vastgelegd in een **leermanagementsysteem** en **sluit** waar mogelijk **aan** bij bestaande systemen van **beroepsverenigingen** om **dubbele registratie te voorkomen**.
- **Instructiematerialen** zijn toegankelijke en beschikbaar op de werkvloer.

Bevoegde en bekwame medewerkers



3. Check

- Het beleid wordt **periodiek geëvalueerd**.
- Op basis van **signalen uit de praktijk** worden risicoprofielen **geëvalueerd** en **scholingseisen** aangepast.
- **Leidinggevende ziet toe** of benodigde scholing is gevolgd.

Bevoegde en bekwame medewerkers

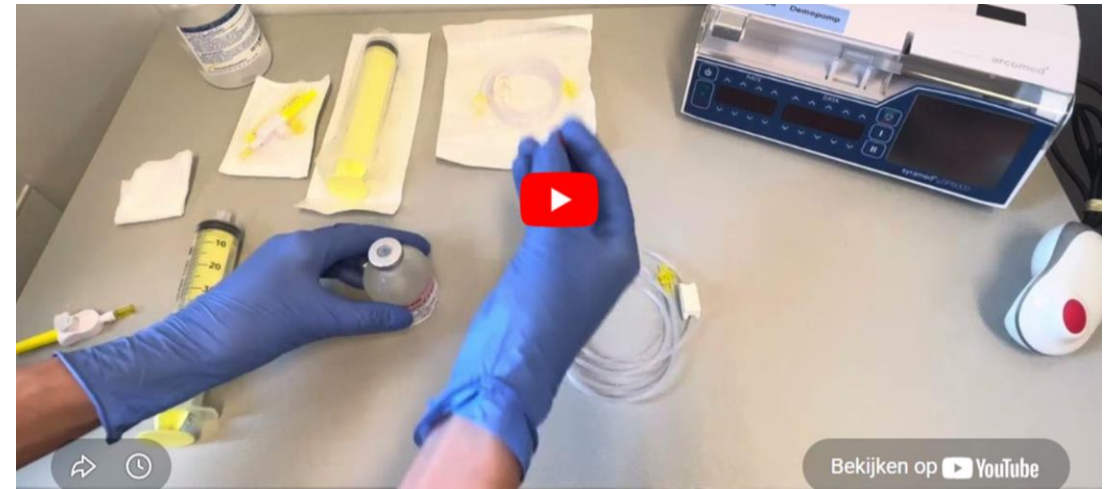
4. Act

- Het beleid wordt aangepast o.b.v. de ongewenste effecten (te veel of te weinig scholing).
- Scholingseisen en toetsing kunnen worden aangepast.
- Medewerkers worden indien nodig aangesproken op (niet) gevolgde scholing.



Voorbeeld bevoegd bekwaam

- Toepassen van een infuussysteem
 - Werking pomp
 - Aanleggen infuus
 - Gebruik van disposable lijnenset
 - Software applicatie voorschrijven
- Risicoscreening toepassen
- Verschillende opleiding en toetsing vereist:
 - de knoppen cursus op het apparaat
 - de klinische handeling
- Uitdaging, kunnen we het combineren?



Levensloop

Levensloop: risicoscreening bepaalt route en omvang

Proportioneel werken: niet uit een standaardchecklist voor iedereen

Niet alles hoeft heel uitgebreid, maar hogere of nieuwe risico's vragen wél aantoonbare beheersing

- 1 Vooraf een risicoscreening op product, toepassing, context en afhankelijkheden.
- 2 Bij hoge of nieuwe risico's: PRI; bij informatieverwerking zo nodig ook DPIA.
- 3 Beheersmaatregelen blijven actueel tot aan de klinische vrijgave - en vormen input voor evaluatie.

De uitkomst stuurt onder meer de omvang van het productdossier, de benodigde maatregelen en de mate van lokale uitwerking.

Levensloop medische technologie

Van behoefte tot afvoer: risicogestuurde borging over de hele keten

Geen losse handelingen, maar naar een samenhangend proces.

- 1 Behoeftebepaling en investeringsplanning
- 2 Risicoscreening - zo nodig PRI / DPIA
- 3 Verwerving op basis van Programma van Eisen
- 4 Implementatie met scholing, beheer en onderhoud
- 5 Technische en klinische vrijgave
- 6 Gebruik en instandhouding
- 7 Buitengebruikstelling en afvoer



Invulling van het hoe & benodigde beheersmaatregelen per stap bepalen door risicoscreening!

Kern: in elke fase zijn verantwoordelijkheden, documentatie en beheersmaatregelen expliciet belegd.

Voorbeeld 1: bestellen voorraad pleister

Van behoefte tot afvoer: risicogestuurde borging over de hele keten

Geen losse handelingen, maar naar een samenhangend proces.

- 
- 1 Behoeftebepaling en orderingsplanning
 - 2 Risicoscreening en PRI / DPIA
 - 3 Verwerving en implementatie van Eisen
 - 4 Implementatie met scholing, beheer en onderhoud
 - 5 Technische en klinische vrijgave
 - 6 Gebruik en instandhouding
 - 7 Buitengebruikstelling en afvoer

- **Aankoop van zelfde merk/type medisch hulpmiddel**
- **Risico-inschatting aanwezig**
- **Bestellen en gebruiken**

Voorbeeld 2: aankoop van één behandelbank

Van behoefte tot afvoer: risicogestuurde borging over de hele keten

Geen losse handelingen, maar naar een samenhangend proces.

- 1 Behoeftebepaling ~~en investeringsplanning~~
- 2 Risicoscreening ~~–zo nodig PRI / DPIA~~
- 3 Verwerving ~~op basis van Programma van Eisen~~
- 4 Implementatie met scholing, beheer en onderhoud
- 5 Technische en klinische vrijgave
- 6 Gebruik en instandhouding
- 7 Buitengebruikstelling en afvoer



- **Risicoscreening: LAAG risico**
- **Wel nieuw merk/type in zkh**



Voorbeeld 3: thuismonitoring + bewaking

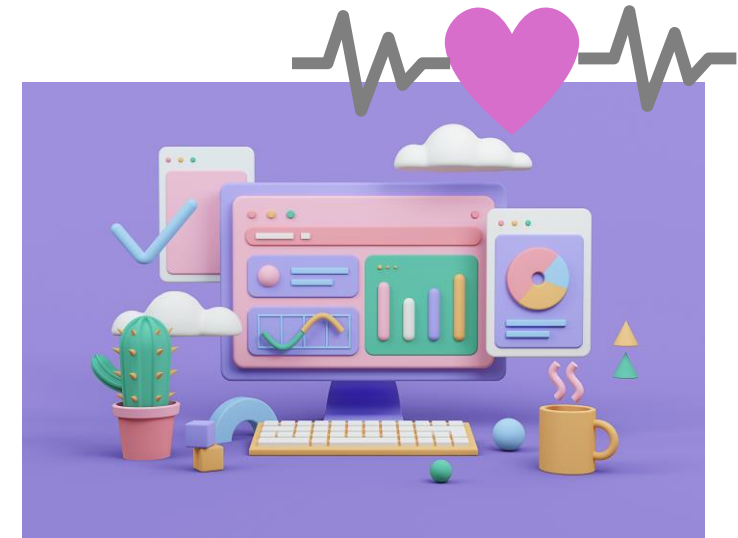
Van behoefte tot afvoer: risicogestuurde borging over de hele keten

Geen losse handelingen, maar naar een samenhangend proces.

- 1 Behoeftebepaling en investeringsplanning
- 2 Risicoscreening - zo nodig PRI / DPIA
- 3 Verwerving op basis van Programma van Eisen
- 4 Implementatie met scholing, beheer en onderhoud
- 5 Technische en klinische vrijgave
- 6 Gebruik en instandhouding
- 7 Buitengebruikstelling en afvoer



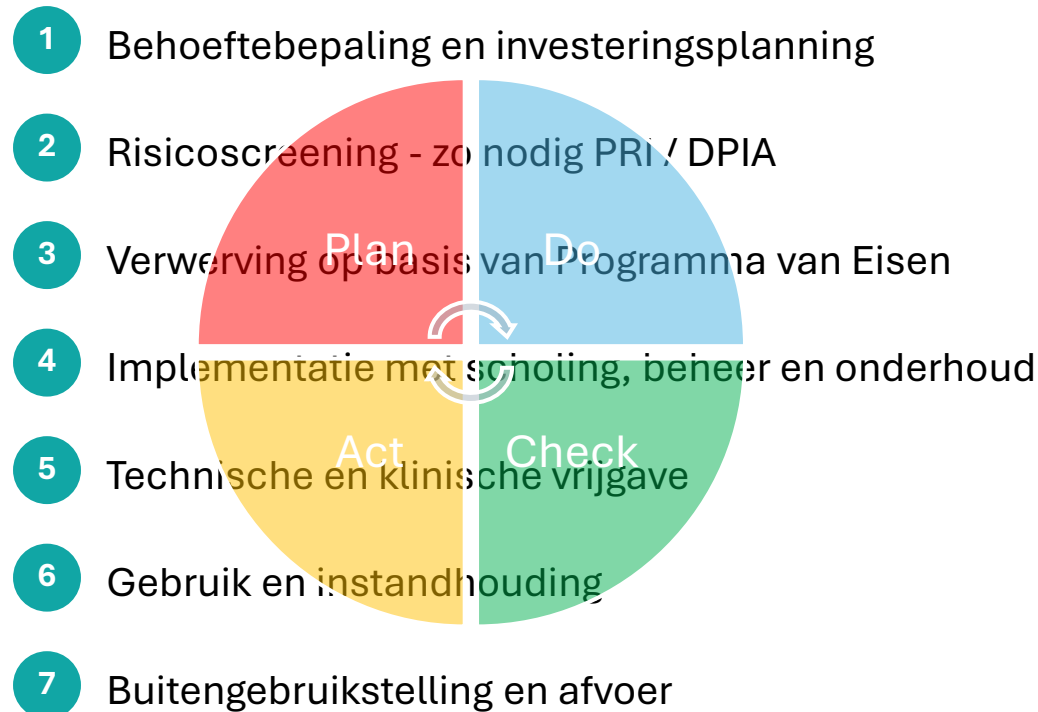
- **Risicoscreening: HOOG risico**
- **Nieuwe toepassing**



Levensloop medische technologie

Van behoefte tot afvoer: risicogestuurde borging over de hele keten

Geen losse handelingen, maar naar een samenhangend proces.



Benader het vanuit de levensloop, PDCA toepassen:

- **Op alle stappen levensloop**
- **Technologiespecifiek**

Samenvatting

- De leidraad doorgenomen:
 - Achtergrond / introductie
 - Kwaliteitskader en Organisatie
 - Risicomanagement
 - Bevoegde en bekwame medewerkers
 - Levensloop van medische technologie

... En dan nu de vragen!



Q&A

Q&A

Wat verandert er écht met de komst van deze leidraad?

1. **Van procedure-gedreven naar risicogestuurd**
Besluitvorming op risicoprofiel van technologie en toepassing.
2. **Professioneel oordeel expliciet gefaciliteerd**
Instellingen kiezen zelf hoe risico's worden gewogen en beheerst.
3. **Veiligheid en bekwaamheid blijven randvoorwaarde**
Duidelijke verantwoordelijkheden en bekwame gebruikers blijven centraal.
4. **Minder papier, meer samenhang**
Doublures vervallen; beleid kan worden vereenvoudigd en opgeschoond.

Q&A

Hoe voorkomen we extra bureaucratie?

- 1. Verschillende toetsingniveaus**
De diepgang van toetsing en documentatie wordt bepaald door het risicoprofiel van de technologie.
- 2. Focus op relevante risicobeheersing**
Alleen maatregelen en vastlegging die bijdragen aan het beheersen van reële risico's.
- 3. Leren via PDCA-cyclus**
Verbeteren gebeurt cyclisch op basis van praktijkervaringen, meldingen en evaluaties.
- 4. Geen onnodige administratie**
Risicogestuurd werken voorkomt standaard extra formulieren bij laag risico.

Q&A

Hoe pakken we implementatie realistisch aan?

1. **Aansluiten bij bestaande systemen**

De leidraad is ontworpen als onderdeel van het bestaande kwaliteitsmanagement en governance.

2. **Herijken in plaats van opnieuw inrichten**

Implementatie vraagt vooral om het expliciteren en herijken van bestaande keuzes en risicoafwegingen.

3. **Gefaseerd en lokaal toepassen**

De thematische opzet maakt gefaseerde invoering mogelijk, passend bij lokale context en lopende verbetercycli.

Q&A

Wat betekent dit voor morgen?

- 1. Behoud wat goed werkt**
Bestaande kwaliteits- en technologieprocessen blijven valide binnen de leidraad.
- 2. Maak keuzes expliciet**
Verschillen in borging verklaren vanuit risico-afweging.
- 3. Ruimte om op te schonen**
Doublures en overbodige documenten mogen worden geschrapt.
- 4. Voer het goede gesprek**
De leidraad vraagt om overleg met vakgroepen en bestuur over proportioneel werken.

Q&A - overig

- **MDR:** De leidraad vervangt of herhaalt de MDR niet. MDR is het wettelijke kader, deze leidraad beschrijft hoe instellingen het veilige gebruik organisatorisch en risicogestuurd borgen.
- **Beschikbaarheid:** Beschikbaarheidsproblemen zijn expliciet voorzien: afwijken mag, maar altijd risicogestuurd, gemotiveerd en vastgelegd.
- **Zelf ontwikkelde software:** Zelf ontwikkelde software valt onder medische technologie; de ontwikkeling zelf valt niet onder deze leidraad.
- **Vergewisplicht:** Verantwoordelijkheid verschuift niet; vergewisplicht blijft bij instelling.
- **QA/kwaliteitszorg:** Is onderdeel van het kwaliteitsmanagement rond het gebruik van medische technologie.
- **Rol van inkoop:** De leidraad schrijft geen vaste commissies voor, maar verwacht wel dat inkoop, en (materiaal)adviescommissies betrokken zijn bij besluiten rond introductie van nieuwe technologie.
- **Benodigde middelen voor implementatie:** Is een lokaal vraagstuk afhankelijk van daadwerkelijke gap.
- **Niet-CE technologie:** Is per definitie niet standaard en vraagt zwaardere risico- en besluitvorming binnen instellingskader.
- **Bestuurlijke verankering RvB:** De verantwoordelijkheid voor medische technologie is expliciet belegd binnen het bestaande kwaliteits- en governancekader.
- **Externe audits:** De leidraad schrijft niet voor hoe deze uitgevoerd dienen te worden en dat deze per se extern moeten zijn, maar verwacht wel onafhankelijke toetsing passend bij het risico en de organisatie.

Q&A – Webinar (aanvulling 1/17)

Governance en organisatie

Vraag

Borging en uitvoering van beleid is naar mijn idee een taak van de lijnverantwoordelijken en in de praktijk minder van een functionaris of commissie. Wat is hierbij de gedachte deze leidraad?

Antwoord

Borging en uitvoering moeten belegd zijn, wijze waarop kan verschillen per organisatie. Bijvoorbeeld bij een kleine organisatie waarbij dit 1 persoon is of een grote instelling waarbij vertegenwoordiging van de lijn ook deelneemt in een commissie. Er kan hierbij onderscheid gemaakt worden in het borgen van processen en het toezicht op de uitvoering specifieke taken door medewerkers.

Q&A – Webinar (aanvulling 2/17)

Governance en organisatie

Vraag

Is de leidraad ook onderschreven door koepel RN (Revalidatie Klinieken NL)?

Antwoord

RN is een van de initiatiefnemende partijen en was vertegenwoordigd in de schrijfgroep.

Nagekomen antwoord vanuit Kennisinstituut: RN heeft de leidraad wel ontvangen voor autorisatie, maar nog niet gereageerd, na publicatie is dit opgevolgd, maar er is nog geen formele reactie.

Q&A – Webinar (aanvulling 3/17)

Risicogestuurd werken

Vraag

Is het vanuit de leidraad dus de bedoeling dat tenminste de risicoscreening voor alle MH wordt gedaan (ook voor overduidelijk - laag risico- MH?)?

Antwoord

In het beleid is vastgelegd voor welke risicoclassificaties de risicoscreening vastgelegd dient te worden en wie bevoegd zijn om de risicoscreening uit te voeren. Het is aan te bevelen om dit - waar mogelijk - voor groepen gelijksoortige medische hulpmiddelen vast te leggen en niet per individueel hulpmiddel.

Q&A – Webinar (aanvulling 4/17)

Bekwaamheid en bevoegdheid

Vraag

Ik ben wel benieuwd of er meer organisaties zijn die met een overkoepelende 'bekwaamheidsverklaring medische technologie' werken voor laag risico apparatuur, waarbij de verantwoordelijkheid echt bij de gebruiker gelegd wordt (deze wordt dan jaarlijks uitgevraagd bij het jaargesprek: voel jij je nog bekwaam op alles of is er niet iets nodig?).

Antwoord

Ja, er zijn andere organisaties die dit overkoepelend doen en de leidraad biedt deze ruimte.

Q&A – Webinar (aanvulling 5/17)

Bekwaamheid en bevoegdheid

Vraag

Mogen medisch specialisten Bekwaamheidsscholing voor gebruik van medische hupmiddelen in hun ziekenhuis opvoeren als herregistratiepunten?

Antwoord

De regelgeving rond nascholingspunten is ons niet bekend. Dit zou met de wetenschappelijke verenigingen opgepakt moeten worden.

Q&A – Webinar (aanvulling 6/17)

Bekwaamheid en bevoegdheid

Vraag

Wie ziet toe op het behalen van de bekwaamheidseisen van medisch specialisten? Wie is in die situatie de leidinggevende? (zoals in het voorbeeld in de ‘ check ‘ fase wordt benoemd)

Antwoord

Lokale invulling: in het genoemde voorbeeld kan dit bijvoorbeeld de vakgroepvoorzitter zijn.

Q&A – Webinar (aanvulling 7/17)

Bekwaamheid en bevoegdheid

Vraag

Is er een voorbeeld waarin registratie van een bekwaamverklaring realistisch gecombineerd kan worden? Ik zie namelijk het risico dat er te makkelijk gedacht wordt over het durven te bedienen van een hoog risico apparaat van een leverancier als deze persoon op hetzelfde apparaat van een andere leverancier is geschoold.

Antwoord

We gaan hierbij uit dat het bijvoorbeeld gaat om het combineren van een knoppencursus van het apparaat en het uitvoeren van de handelingen. Bijvoorbeeld in scholing voor gebruik van een AED vraagt dat een zorgvuldige beoordeling, waarbij van belang is om deskundigen bij deze afweging te betrekken, zoals BMTZ/NVKI/NVKF leden.

Q&A – Webinar (aanvulling 8/17)

Bekwaamheid en bevoegdheid

Vraag

Zou bekwaamheid ook geen expliciete voorwaarde voor bevoegdheid moeten zijn? Oftewel: Niet bekwaam is niet bevoegd? Definities van bevoegd en bekwaam suggereren nu dat ze los van elkaar staan. Uit de toelichting door Koen blijkt - terecht - dat ze gekoppeld zijn. Maak dat dan ook expliciet, om discussie en misverstanden te voorkomen.

Antwoord

Beiden zijn nodig voor het veilig toepassen van medische technologie.

Q&A – Webinar (aanvulling 9/17)

Bekwaamheid en bevoegdheid

Vraag

Bij Bevoegde en Bekwame medewerkers wordt bij de PDCA gesproken over scholingseisen en toetsing. Wordt met toetsing bedoeld het kunnen aantonen dat een medewerker de scholing heeft doorlopen of wordt er ook letterlijk toetsen bedoeld (theorie, praktisch uitvoeren?).

Antwoord

Met toetsing wordt letterlijk toetsen bedoeld of iemand voldoet aan de bekwaamheidseisen. Door het registreren van het behaalde resultaat wordt het aantoonbaar.

Q&A – Webinar (aanvulling 10/17)

Bekwaamheid en bevoegdheid

Vraag

Is er een template voor bevoegd en bekwaam scholing risico gestuurd aan te gaan bieden. Ik ben op zoek naar een goed template om factoren goed te wegen.

Antwoord

Nee deze is niet via ons beschikbaar, mogelijk dat de beroepsverenigingen hier wel mee verder gaan.

Q&A – Webinar (aanvulling 11/17)

Administratieve lasten

Vraag

Wat zijn voorbeelden van administratieve stappen welke we onder de nieuwe leidraad 'vervallen' ?

Antwoord

Er zijn in de presentatie enkele voorbeelden genoemd. Dit zal per instelling verschillen, afhankelijk van de lokale implementatie. Met name bij laag risico hoeft bijvoorbeeld niet op individueel medisch hulpmiddel niveau bekwaamheid geregistreerd te worden, het productdossier kan een stuk beperkter. Belangrijkste is dat als administratie als last wordt gezien deze leidraad expliciet uitnodigt om nut en noodzaak tegen het licht te houden en te kiezen voor een bij het risico passende werkwijze en administratielast.

Q&A – Webinar (aanvulling 12/17)

Implementatie en toezicht

Vraag

Hoe lang hebben we ongeveer de tijd om de leidraad te implementeren voordat een IGJ hierop kan gaan toetsen?

Antwoord

De leidraad is vanaf de datum van publicatie geldig, er is geen vastgestelde implementatietijd. Vanuit de werkgroep zijn geen afspraken gemaakt over implementatietijd. De IGJ bepaalt zelf hoe zij de leidraad gebruiken in het toezicht.

Q&A – Webinar (aanvulling 13/17)

Nieuwe interventies en levensloop

Vraag

Nieuwe klinische interventies gaan nu ter beoordeling en evaluatie langs VMS en RvB, klopt het dat dit nu losgelaten wordt en dat dit zoals de andere nieuwe medische hulpmiddelen risicogestuurd de 'gewone' levenscyclus doorloopt.

Antwoord

Dit kan niet zo worden gesteld, het hangt af van de lokale implementatie. Er kan in beleid worden opgenomen hoe je omgaat met nieuwe interventies met bestaande middelen en hoe je risicomanagement toepast.

Q&A – Webinar (aanvulling 14/17)

PDCA en verbeteren

Vraag

Ik denk dat bijvoorbeeld het aanscherpen van software-vrijgavecriteria iets is dat wel gebeurt wanneer er incidenten optreden, maar dat het nog niet officieel onderdeel is van een PDCA. Hoe kun je dit soort ad hoc problemen die optreden structureel opnemen in een PDCA?

Antwoord

Bijsturen na incidenten is ook PDCA, alleen dan vanuit de check. Als je het in de Do wilt meenemen kan je denken aan beleid dat periodiek herzien moet worden.

Q&A – Webinar (aanvulling 15/17)

Productdossier

Vraag

Is het gebruik van een product dossier (met onderdelen zoals beschreven in het CMT) nog steeds noodzakelijk?

Antwoord

Een productdossier heeft als doel het onderbouwen van verwerving, implementatie en gebruik van medische hulpmiddelen. De instelling dient beleid te hebben hoe met het productdossier wordt omgegaan binnen de instelling (zie hoofdpunten t.b.v. implementatie bij hoofdstuk levensloop). Het is aan te bevelen de omvang van het productdossier af te laten hangen van het risico.

Q&A – Webinar (aanvulling 16/17)

Productdossier

Vraag

Pagina 24 productdossier: geen DoC meer? IFU voor RDS, valt deze onder instructies voor gebruik van het product? Laatste alinea: productdossier per productgroep of interventie: is dit in lijn met de MDR? Vallend onder vergelijkbare hulpmiddelen; wat is dan minimaal vereist als een productdossier specifiek voor dit medische hulpmiddel/technologie niet noodzakelijk blijkt (CE, IFU (gebruikers/RDS), DoC?

Antwoord

De instelling heeft beleid welke onderdelen waar vastgelegd dienen te worden in het productdossier. De leidraad geeft op pagina 24 een aantal voorbeelden, maar sluit andere onderdelen niet uit. MDR beschrijft dossier voor markttoelating, in de leidraad gaat het over het dossier voor klinische introductie.

Q&A – Webinar (aanvulling 17/17)

Actualiteit regelgeving

Vraag

In de bijlage van de leidraad staat bij implantaten: Zorgaanbieders (de zorginstellingen) registreren de wettelijk verplichte implantaatgegevens in het Landelijk Implantaten Register (LIR); Vanuit de UMCNL en NVZ is recentelijk gecommuniceerd dat het LIR wordt afgeschaft en dat registratie van implantaten in de EPD's moet plaatsvinden waarbij de IGJ de uitvraag kan doen waarop instellingen binnen twee dagen moeten kunnen reageren.

Antwoord

Het is het nadeel van een richtlijn dat deze snel kan verouderen. Voor implantaten wordt daarom ook naar specifieke regelgeving verwezen. Overeind blijft registratie van wettelijk verplichte implantaatgegevens, hoe en waar is aan verandering onderhevig. Doordat deze leidraad is opgenomen in de richtlijnen database en modulair is opgebouwd, is het mogelijk dit bij een volgende (gedeeltelijke) herziening mee te nemen.

Naslag

Inleiding - Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch-specialistische zorg - Richtlijn - Richtlijnendatabase



Bekijk de leidraad

Bijlagen

Achtergrond en definities

- ⌵ Begrippen
- ⌵ Referenties en wet- en regelgeving
- ⌵ Samenvatting van de leidraad
- ⌵ Specifieke toepassingen van medische technologie
- ⌵ Voorbeeld TVB-matrix
- ⌵ Ziekenhuisverplaatste zorg

Toepassen

- ⌵ Stappenplan voor zorgvuldige introductie van nieuwe technologie