Convenant

Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis

NVZ vereniging van ziekenhuizen

NFU
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Revalidatie Nederland

Preambule Convenant Medische Technologie

Aanleiding

In opdracht van de NVZ vereniging van ziekenhuizen (NVZ) en Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) is dit convenant opgesteld. Dit Convenant Medische Technologie wordt mede onderschreven door Revalidatie Nederland (RN). Deze integrale bekrachtiging is een logisch vervolg op eerdere documenten over medische technologie zoals de NVZ Praktijkgidsen, de Leidraad Medische Technologie van de Orde van Medisch Specialisten en de Staat van de Gezondheidszorg 2008 (SGZ2008) van de IGZ.

Integrale benadering

In tegenstelling tot Kamervragen over het onderhoud van medische apparatuur en certificering daarvan in ziekenhuizen en universitair medische centra (umc's), richt dit convenant zich op de gehele levenscyclus van medische technologie binnen het ziekenhuis, van invoering en gebruik tot en met afstoting. Uitgangspunt hierbij is de eindverantwoordelijkheid van Raden van Bestuur voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Daar waar ziekenhuizen worden vermeld is dit ook van toepassing op universitair medische centra (umc's). Bovendien is het Convenant Medische Technologie een praktische uitwerking en concretisering van een aantal minimumveiligheidseisen zoals deze zijn verankerd in de nieuwe NTA 8009:2011.

Veldnorm

Deze veldnorm draagt bij aan de implementatie van een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) waarbij het Convenant Medische Technologie ondersteuning en invulling geeft ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. Het convenant is het resultaat van een werkgroep onder leiding van NVZ en NFU in nauwe samenwerking met vertegenwoordigers uit het veld: Orde van Medisch Specialisten (Orde), Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (NIAZ), Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF),

Vereniging van ziekenhuis instrumentatietechnici (VZI), Nederlandse Vereniging voor Technisch facilitair management in de Gezondheidszorg (NVTG), NEVI-Zorg, Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH) en de Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen (WIBAZ). Het convenant is mede tot stand gekomen met adviezen van NAMCO Healthcare Technology, Medicta, Kerteza, Meditain en Biomedisch Technologen in de zorg (BMTZ).

Invoering en toezicht

Bij de concrete invoering van deze veldnormen in de praktijk zal sprake zijn van een gefaseerde aanpak. Dit implementatieplan kenmerkt zich door heldere en realistische data waarop onderdelen van de veldnorm moeten zijn ingevoerd. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zal in haar toezicht op de uitvoering van het convenant dit plan betrekken.

NVZ vereniging van ziekenhuizen

Roelf H. de Boer
voorzitter

Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra

Drs. Elmer B. Mulder
voorzitter

Revalidatie Nederland

Mr. Paula Swenker
voorzitter

NVZ vereniging van ziekenhuizen

NFU NEDERLANDSE FEDERATIE VAN UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Revalidatie Nederland

1. Inleiding

1.1 . Doel van dit convenant is om voor de bij de NVZ en NFU aangesloten ziekenhuizen het kader van verantwoordelijkheden van de Raad van Bestuur ten aanzien van kwaliteitsborging van medische technologie vast te stellen. Daar waar ziekenhuizen worden vermeld is dit ook van toepassing op universitair medische centra (umc's).

1.2. Dit convenant richt zich op de veilige toepassing van medische technologie in de cure sector (ziekenhuizen). Veilige toepassing van medische technologie betekent een veilig product, in handen van een getrainde gebruiker in een omgeving die veilig gebruik kan garanderen.

1.3. Voor wat betreft medische hulpmiddelen wordt in dit rapport uitgegaan van de juridische definitie uit de Wet op de medische hulpmiddelen (opgenomen in bijlage B). De wet op de medische hulpmiddelen is uitgewerkt in drie – op Europese richtlijnen gebaseerde – besluiten die nauw met elkaar samenhangen: Besluit Medische Hulpmiddelen, Besluit Actieve Implantaten en het Besluit In-Vitro Diagnostica.

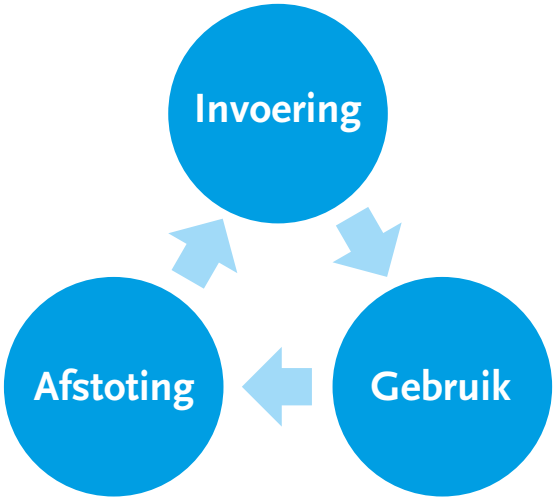
1.4. Voor elke paragraaf van dit document is indien van toepassing begeleidende tekst opgenomen in bijlage A. Deze begeleidende tekst bestaat uit achtergrond van de convenanttekst en indien mogelijk ook uit voorbeelden van toepassing.

1.5. Dit document geldt niet als vervanging voor bestaande toetsingssystematieken zoals ISO9001, NIAZ, Joint Commission International en dergelijke.

1.6. De betrouwbaarheid van de in de patiëntenzorg toegepaste medische technologieën wordt bepaald door diverse maatregelen tijdens de totale levenscyclus van de medische hulpmiddelen die onderdeel uitmaken van deze technologieën. Dat betreft maatregelen ten aanzien van de juiste invoering van de hulpmiddelen in de organisatie van het ziekenhuis, ten aanzien van het preventieve en correctieve onderhoud aan de hulpmiddelen maar ook ten aanzien van het juiste gebruik van deze middelen. In dit document wordt daarom bij de medische hulpmiddelen onderscheid gemaakt tussen de invoeringsfase, de gebruiksfase in de patiëntenzorg en de afstotingsfase.

Schematisch:

1.7. Alle onderstaande paragrafen zijn ook van toepassing indien een medisch hulpmiddel door het ziekenhuis zelf is ontwikkeld of als een bestaand medisch hulpmiddel door het ziekenhuis is aangepast.



2. Positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis

2.1. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor de organisatie en de uitvoering van de in dit convenant genoemde procedures.

2.2. In het ziekenhuis is de portefeuille van medische technologie belegd bij een lid van de Raad van Bestuur.

2.3. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin voor elke fase en deelfase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen, verantwoordelijkheden voor toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen op eenduidige wijze zijn toebedeeld aan functionarissen binnen de instelling.

2.4. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheden en regelingen ten aanzien van kwaliteitsborging van medische technologie zijn ingebed in het veiligheidsmanagementsysteem van de instelling.

2.5. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de kwaliteitsborging en risicomanagement van medische hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus expliciet is belegd.

2.6. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheid voor het technisch beheer van medische hulpmiddelen expliciet is belegd.

3. Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen

3.1. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin voorafgaand aan de implementatie van een specifieke medische technologie of aanschaf van een specifiek medisch hulpmiddel een plan wordt opgesteld. In dit plan zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de implementatie cq aanschaf, een risico analyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici alsmede een periodiek evaluatieplan. Hiertoe wordt voor elke aanschaf een aanschafdossier opgesteld en gearchiveerd. Het ziekenhuis dient in het aanschafdossier te onderbouwen waarom in voorkomend geval wordt afgeweken van het type en configuratie van de hulpmiddelen die in het ziekenhuis al aanwezig zijn.

3.2. Het ziekenhuis heeft een procedure voor investeringsbeleid waarin de aanschaf van medische hulpmiddelen is onderbouwd. Bij de implementatie van dit beleid wordt zekergesteld dat de relevante disciplines betrokken worden.

3.3. Het ziekenhuis heeft een procedure voor de vervanging van medische hulpmiddelen. De vervangingsplannen zijn gebaseerd op risicomanagement ten aanzien van de functionaliteit (technische en functionele veroudering) en instellingsbeleid.

3.4. Het ziekenhuis heeft een procedure voor aanschaf en bestelling van medisch hulpmiddelen.

3.5. Het ziekenhuis heeft een procedure voor registratie en identificatie bij binnenkomst van medische hulpmiddelen, inclusief eventuele randapparatuur. Deze procedure is ook van toepassing voor leenapparatuur en zichtapparatuur.

3.6. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het beheer van de registratiegegevens van medische hulpmiddelen.

3.7. Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee voorafgaand aan het initiële gebruik van medische hulpmiddelen wordt zekergesteld dat de gebruiksaanwijzing bekend is bij de betrokken functionarissen en toekomstige gebruikers en dat deze gebruiksaanwijzing voor alle betrokkenen toegankelijk is.

3.8. Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee wordt zekergesteld dat een gebruiker die voor het eerst een bepaald medisch hulpmiddel gaat toepassen, voldoende bekwaam is voor het toepassen van het betreffende hulpmiddel.

3.9. Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee voorafgaand aan het initiële gebruik van het medische hulpmiddel wordt zekergesteld dat het aangeschafte medische hulpmiddel functioneert conform de specificaties van de leverancier en conform het pakket van eisen van het ziekenhuis.

3.10. Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee voorafgaand aan het initiële gebruik van een medisch hulpmiddel wordt zekergesteld dat dit medische hulpmiddel op correcte wijze aansluit bij de bestaande infrastructuur.

3.11. Het ziekenhuis heeft een procedure voor proefplaatsingen.

3.12. Het ziekenhuis heeft een procedure voor de implementatie van nieuwe medische technologieën.

4. Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen

4.1. Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee wordt zekergesteld dat de gebruiker voorafgaand aan de inzet van medische hulpmiddelen toegang heeft tot informatie waaruit blijkt dat het betreffende object voldoet aan de onderhoudsstandaard.

4.2. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het doeltreffend reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen, alsmede voor de opslag van deze hulpmiddelen.

4.3. Het ziekenhuis heeft een procedure voor aanschaf en opslag van “disposable” (steriele) medische hulpmiddelen.

4.4. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het gebruik van leenapparatuur. Dit is inclusief eventuele meegeleverde randapparatuur.

4.5. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het gebruik van zichtapparatuur. Dit is inclusief eventuele meegeleverde randapparatuur.

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

4.7. Het ziekenhuis heeft een procedure die leidt tot registratie van bevoegdheid en bekwaamheid van gebruikers om met de toegepaste hulpmiddelen zelfstandig handelingen te verrichten. Uit deze registratie blijkt ook wanneer herscholing noodzakelijk is om de bevoegdheid en bekwaamheid op het vereiste niveau te houden.

4.8. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin in geval van een geconstateerde afwijking van het medisch hulpmiddel een risico afweging wordt gemaakt of bij doorgebruiken van dit hulpmiddel patiënten aan onverantwoorde risico’s worden blootgesteld.

4.9. Het ziekenhuis heeft een procedure die voorziet in passende maatregelen als wordt ontdekt dat een medische hulpmiddel is ingezet in de patientenzorg met een tot dat moment onontdekt defect.

4.10. Het ziekenhuis heeft een procedure die leidt tot registratie van bevoegdheid en bekwaamheid van de interne technici om zelfstandig technische werkzaamheden aan medische hulpmiddelen te verrichten. Uit deze registratie blijkt ook wanneer herscholing noodzakelijk is om de bevoegdheid en bekwaamheid op het vereiste niveau te houden.

4.11. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de bevoegdheid en bekwaamheid van externe technici om zelfstandig technische werkzaamheden te verrichten wordt zekergesteld voordat de werkzaamheden worden uitgevoerd. Deze externe technici dienen aantoonbaar bevoegd te zijn op niveau van technicus en niet alleen op niveau van de firma.

4.12. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin bij de externe verwerving van opleidingen ten behoeve van de bekwaamheden van gebruikers en technisch personeel met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt zekergesteld dat die opleiding aan de eisen van het ziekenhuis voldoet.

4.13. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het plannen en uitvoeren van preventief onderhoud, zowel uitgevoerd door interne als door externe technici.

4.14. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het plannen en uitvoeren van validaties, uitgevoerd door interne of door externe technici.

4.15. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin bevoegde functionarissen zijn aangewezen die op basis van urgentie extensie op een afgesproken onderhoudsinterval van een medisch hulpmiddel mogen verlenen. Er wordt per extensie geregistreerd wat de reden van de extensie is en door wie deze is verleend.

4.16. Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de onderhoudstatus van de medische hulpmiddelen periodiek aan het management en aan de gebruikende eenheden wordt gerapporteerd.

4.17. Het ziekenhuis heeft een procedure om de doeltreffendheid van het gekozen preventief onderhoudsplan per type medisch hulpmiddel of per groep hulpmiddelen te evalueren en indien nodig bij te stellen.

4.18. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het uitvoeren van correctief onderhoud aan medische hulpmiddelen, dat wil zeggen het verhelpen van de storing en voor de vrijgave na het verhelpen van een storing.

4.19. Het ziekenhuis heeft een procedure voor het bewaren van historische onderhouds- en storingsgegevens.

4.20. Het ziekenhuis heeft een procedure om de historie van storingen van de betreffende medische hulpmiddelen te analyseren en te evalueren ten behoeve van noodzakelijke aanpassingen van de hulpmiddelen of voor verbetering van onderhouds- en reparatieprocedures.

4.21. Het ziekenhuis heeft een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen, zoals ‘recalls’ of ’safety notifications’.

5. Afstotingsfase van medische hulpmiddelen

5.1. Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee medische hulpmiddelen na afkeur fysiek van de werkplek worden afgevoerd.

5.2. Indien een afgekeurd hulpmiddel op de werkplek nodig wordt geacht voor andere redenen dan patiëntenzorg, bijvoorbeeld voor onderwijsdoeleinden en om die reden fysiek niet wordt afgevoerd, wordt de beperking in functionaliteit voor de gebruiker op het object duidelijk aangegeven.

5.3. Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee de inventarisadministratie wordt aangepast als geregistreerde hulpmiddelen worden afgevoerd.

6. Afwijkingen

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

7. Borging van dit convenant

7.1. Het ziekenhuis draagt zorg voor de borging van de in dit convenant benoemde aspecten in de eigen bedrijfsvoering.

7.2. De branche organisaties NVZ, NFU en RN dragen zorg voor de borging van de in dit convenant benoemde aspecten in de eigen beleidsvoering.

Bijlagen:

A - Begeleidende tekst
B - Tekst uit Wet Medische Hulpmiddelen en Besluit Medische Hulpmiddelen
C - Afkortingen

Bijlage A: begeleidende tekst

1. Inleiding

1.1 In de praktijk worden termen zoals medische technologie, medische apparatuur, medische hulpmiddelen, medische systemen, instrumentarium en objecten vaak door elkaar gebruikt. In dit convenant wordt bij voorkeur de term medische technologie gebruikt omdat het een ruimer begrip is dan hulpmiddel. Een hulpmiddel wordt aangeschaft, gebruikt, onderhouden en afgevoerd. Technologie is de systematische toepassing van wetenschap in de techniek; technologie wordt geïmplementeerd en geëvalueerd. Voorbeeld: minimaal invasieve chirurgie is een technologie, de gebruikte instrumenten zijn hulpmiddelen. Voor wat betreft de term medisch hulpmiddel wordt aangesloten bij de juridische definitie in de Wet Medische Hulpmiddelen (zie bijlage B).

1.2 In deze benadering is de tekst van het in 2008 gepubliceerde Staat van de Gezondheidszorg gevolgd.

1.7 Het aanpassen of modificeren van een bestaand hulpmiddel leidt tot een andere configuratie en vaak tot gewijzigde instructies voor de gebruiker en een ander onderhoudsplan voor de technici. Om die reden moeten dezelfde procedures worden gevolgd als bij een geheel nieuwe ontwikkeling. Het aanpassen van een medisch hulpmiddel door het ziekenhuis kan leiden tot het vervallen van de CE markering.

2. Positie van medische technologie in het Veiligheids- en Kwaliteitssysteem van het ziekenhuis

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

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

2.6 Onder technisch beheer valt ook het vaststellen van het preventief onderhoudsplan voor de hulpmiddelen. Dit preventief onderhoudsplan is primair gebaseerd op de informatie van de fabrikant, maar kan mits onderbouwd en bij voorkeur in samenspraak met de fabrikant worden aangepast aan het beoogd gebruik en de omstandigheden in het ziekenhuis

3. Invoeringsfase van medische technologieën en medische hulpmiddelen: behoeftestelling, aanschaf, bestelling, logistieke inname, technische vrijgave van medische hulpmiddelen

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

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

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

Leenapparatuur is een tijdelijke oplossing voor het niet aanwezig zijn van eigen apparatuur. Deze apparatuur kan bijvoorbeeld afkomstig zijn van de leverancier of van een ander ziekenhuis. Zichtapparatuur is afkomstig van een leverancier voor toetsing in de praktijk gedurende een beperkte periode.

3.7 De gebruiksaanwijzing is volgens wettelijke verplichting in de Nederlandse taal en kan daarnaast op verzoek in een andere gangbare taal zijn.

3.10 Onder infrastructuur wordt ook ICT- structuur verstaan. Brondocumenten zijn in dit geval onder andere: NEN 3140 (keuring en inspectie elektrische installaties en arbeidsmiddelen) en IEC 60601-1 (medische elektrische toestellen, veiligheid, bruikbaarheid en beproeving).

3.12 Bij de introductie van nieuwe medische hulpmiddelen of nieuwe technologieën is het overdrachtsmoment waarbij verschillende disciplines betrokken zijn, een kwetsbaar moment. Het is belangrijk dat kennis, ervaring en verwachtingen bij gebruikers en technisch personeel expliciet gemaakt worden.

4. Gebruiksfase: toepassing en onderhoud van medische hulpmiddelen

4.2 Dit is met name belangrijk voor chirurgisch instrumentarium maar ook voor andere medische hulpmiddelen zoals scopen.

4.4 Referentie voor chirurgisch instrumentarium: “Professionele standaard voor het in bruikleen of huur nemen cq geven van chirurgisch instrumentarium, versie 4, november 2010”. Opgesteld door onder andere de VDSMH. Leenapparatuur is een tijdelijke oplossing voor het niet aanwezig zijn van eigen apparatuur. Deze apparatuur kan bijvoorbeeld afkomstig zijn van de leverancier of van een ander ziekenhuis.

4.5 Zichtapparatuur is afkomstig van een leverancier voor toetsing in de praktijk gedurende een beperkte periode.

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

4.8 Een geconstateerde afwijking zou kunnen zijn een beschadiging aan de buitenkant van het hulpmiddel. Een dergelijk hulpmiddel mag niet meer worden toegepast, omdat de invloed op het correct functioneren van het hulpmiddel niet duidelijk is. Afhankelijk van de urgentie van de inzet van het hulpmiddel op dat moment in de patiëntenzorg zal de gebruiker op basis van zijn kennis en ervaring een afweging maken om het hulpmiddel toch in te zetten dan wel advies in te roepen van een ter zake deskundige. De gebruiker blijft hierbij eindverantwoordelijk. Indien is besloten het hulpmiddel op basis van genoemde afweging wel in te zetten, dient dit zo snel mogelijk daarna te worden vervangen door een inzetbaar hulpmiddel.

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

4.11 Het is aan te bevelen om het aspect van bevoegdheid en bekwaamheid van externe technici op te nemen in de inkoopvoorwaarden van het ziekenhuis.

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

4.15 Als het afgesproken onderhoudsinterval voor preventief onderhoud van een hulpmiddel is overschreden, mag dit hulpmiddel niet meer worden toegepast. Indien er dringende redenen zijn om dit hulpmiddel toch in te zetten, kan voor een bepaalde gebruikstijd extensie worden verleend. Deze periode dient zo kort mogelijk te zijn, het hulpmiddel dient zo spoedig mogelijk het afgesproken onderhoud te ondergaan. Het verlenen van extensie is immers een keuze tussen twee kwaden: geen extensie verlenen betekent dat het hulpmiddel niet beschikbaar is voor de patiëntenzorg, wel extensie verlenen betekent dat een patiënt wel wordt geholpen, maar mogelijk wordt blootgesteld aan een hoger risico. Het verlenen van extensie mag daarom geen routine zijn; het is een noodmaatregel die in voorkomend geval de continuïteit in de patiëntenzorg zekerstelt.

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

4.21 Een recall is een melding over een mogelijk defect aan een medisch hulpmiddel. Een recall kan verschillende titels hebben zoals een alert notice of safety notification. Een recall kan afkomstig zijn van een leverancier maar ook van een beroepsvereniging of vanuit het ziekenhuis zelf. Indien een recall van toepassing is op een in het ziekenhuis aanwezig hulpmiddel kan deze recall leiden tot inspectie of zelfs terugtrekking van het hulpmiddel.

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

5.1 Bij de afvoer van medische hulpmiddelen wordt gehandeld volgens geldende milieuregelgeving en is het ook belangrijk dat eventuele patiëntenformatie uit de systemen wordt verwijderd (ref. NEN 7510).

6. Afwijkingen

6.1 Ter zake deskundige functionarissen kunnen staf- of lijnfunctionarissen van het ziekenhuis zijn, afhankelijk van het onderwerp. Dit is ter beoordeling van de Raad van Bestuur.

Bijlage B: wettelijke basis

De wetgeving voor medische hulpmiddelen is Europees geregeld. Medische hulpmiddelen moeten overal binnen Europa aan dezelfde eisen voldoen voor ze op de markt gebracht worden. In Nederland zijn de regels vastgelegd in de Wet op de medische hulpmiddelen.

Medisch hulpmiddel volgens de Wet op de Medische Hulpmiddelen

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:
   - diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
   - diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
   - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
   - beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

b. voorhanden hebben: ter aflevering voorhanden hebben;

c. toepassen: bezigen bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer;

d. gebruiker: degene, die een medisch hulpmiddel bezigt anders dan bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer;

e. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

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

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

Nadere definitie medisch hulpmiddel:

Artikel 1

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. naar maat gemaakt medisch hulpmiddel: een medisch hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een arts of van een andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebezigd;

b. medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: een medisch hulpmiddel dat is bestemd om ter beschikking te worden gesteld van een medisch specialist, ten einde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu als bedoeld in de krachtens artikel 13, vijfde lid, vastgestelde ministeriële regeling inzake de klinische evaluatie, uit te voeren;

c. hulpstuk: een product dat door de fabrikant speciaal is bestemd om met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt zodat dat middel overeenkomstig diens bestemming kan worden gebezigd of toegepast.

2. **Besluit actieve implantaten.**
Hieronder vallen alle medische hulpmiddelen die door een elektrische energiebron worden aangedreven en die zijn bestemd om door een medische handeling in het menselijk lichaam te worden geïmplanteerd.

3. **Besluit in-vitro diagnostica.**
Dit zijn alle diagnostica die toegepast worden op monsters van het menselijk lichaam en die buiten het lichaam geanalyseerd worden.

Bijlage C: afkortingen

AMvB	= Algemene Maatregel van Bestuur
BIG	= Beroepen Individuele Gezondheidszorg
CE	= Conformité Européenne
EMT	= Expertgroep Medische Technologie
EN	= European Standard
EU	= Europese Unie
FHI	= Federatie Het Instrument, Federatie van technologie branches
ICT	= Informatie en Communicatie Technologie
IEC	= International Electrotechnical Commission
IGZ	= Inspectie voor de Gezondheidszorg
ISO	= International Organization for Standardization
JCI	= Joint Commission International
MvT	= Memorie van Toelichting
NEN	= Nederlands Normalisatie Instituut
NEVI-Zorg	= Nederlandse Vereniging voor Inkoopmanagement in de Zorg
NFU	= Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NIAZ	= Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg
NIVEL	= Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
NTA	= Nederlandse Technische Afspraak
NVKF	= Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVTG	= Nederlandse Vereniging voor Facility Professionals in de zorgsector
NVZ	= Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OMS	= Orde Medische Specialisten
RIVM	= Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SGZ	= Staat van de Gezondheidszorg
VDSMH	= Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
VMS	= Veiligheidsmanagementsysteem
VWS	= Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport
VZI	= Vereniging van Ziekenhuis Instrumentatietechnici
Wcz	= Wet Cliëntenrechten Zorg

Colofon

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

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

NFU Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
Oudlaan 4
Postbus 9696
3506 GR Utrecht
NFU-11.4224
nfu@nfu.nl

Revalidatie Nederland
Oudlaan 4
Postbus 9696
3506 GR Utrecht
info@revalidatie.nl

Utrecht, november 2011

NVZ vereniging van ziekenhuizen

NFU
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Revalidatie
Nederland