

# MDR HANDREIKING

voor de medisch technicus  
versie 3.0

**VZI**

**HEALTHTECHNICS  
FOR LIFE**





# Medical Device Regulation 2017/045: Europese wet

Publicatieblad L 117  
van de Europese Unie



Uitgave in de Nederlandse taal Wetgeving 60e jaargang  
5 mei 2017

---

Inhoud

I Wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

★ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad <sup>(1)</sup> ..... 1

# Voorwoord van voorzitter VZI

Alle medische hulpmiddelen die na 26 mei 2021 in de handel worden gebracht, moeten voldoen aan de nieuwe Europese Wet op medische hulpmiddelen, de Medical Device Regulation. De verscherpte regels hebben tot doel de patiëntveiligheid te vergroten en innovatieve medische hulpmiddelen beschikbaar te houden voor de patiënt.

Het is evident dat de MDR de grootste impact heeft op de industrie, maar we moeten de gevolgen van de MDR voor ons werk als medisch technicus in het ziekenhuis niet uit het oog verliezen.

We hebben met een werkgroep, onder leiding van René Drost, de impact van de MDR op het werk van de medisch technicus helder in beeld gebracht. Het is een dynamisch document geworden, wat inhoudt dat de tekst aangepast kan worden als we te maken krijgen met nieuwe inzichten of aanpassingen van de wet.

Deze handreiking is op constructieve wijze, en vooral in een prettige samenwerking tot stand gekomen. De leden van de werkgroep mogen trots zijn op het resultaat!

Namens het bestuur van de VZI wil ik iedereen die heeft meegewerkt aan de totstandkoming van deze handreiking hartelijk bedanken.

Henk Imming,  
voorzitter VZI

# Inhoudsopgave

## Inleiding

- De essentie van de MDR
- De essentie van deze handreiking voor de medisch technicus
- Disclaimer
- Doorontwikkeling van dit document
- Opbouw van dit document
- De relatie met het Convenant Medische Technologie
- Leeswijzer

## De medisch technicus in de invoeringsfase

- Conformiteit
- CE-markering
- Overgangsperiode na 26 mei 2021
- Risicoklasse
- Gebruiksaanwijzing
- In-huis vervaardiging
- Medisch hulpmiddel naar maat

## De medisch technicus in de toepassingsfase

- Het beoogd doeleind

## De medisch technicus in de instandhoudingsfase

- Onderhoud
- Modificaties
- Onderdelen
- Systemen
- Post-market surveillance

## De medisch technicus in de afstotingsfase

- De tweedehandsmarkt

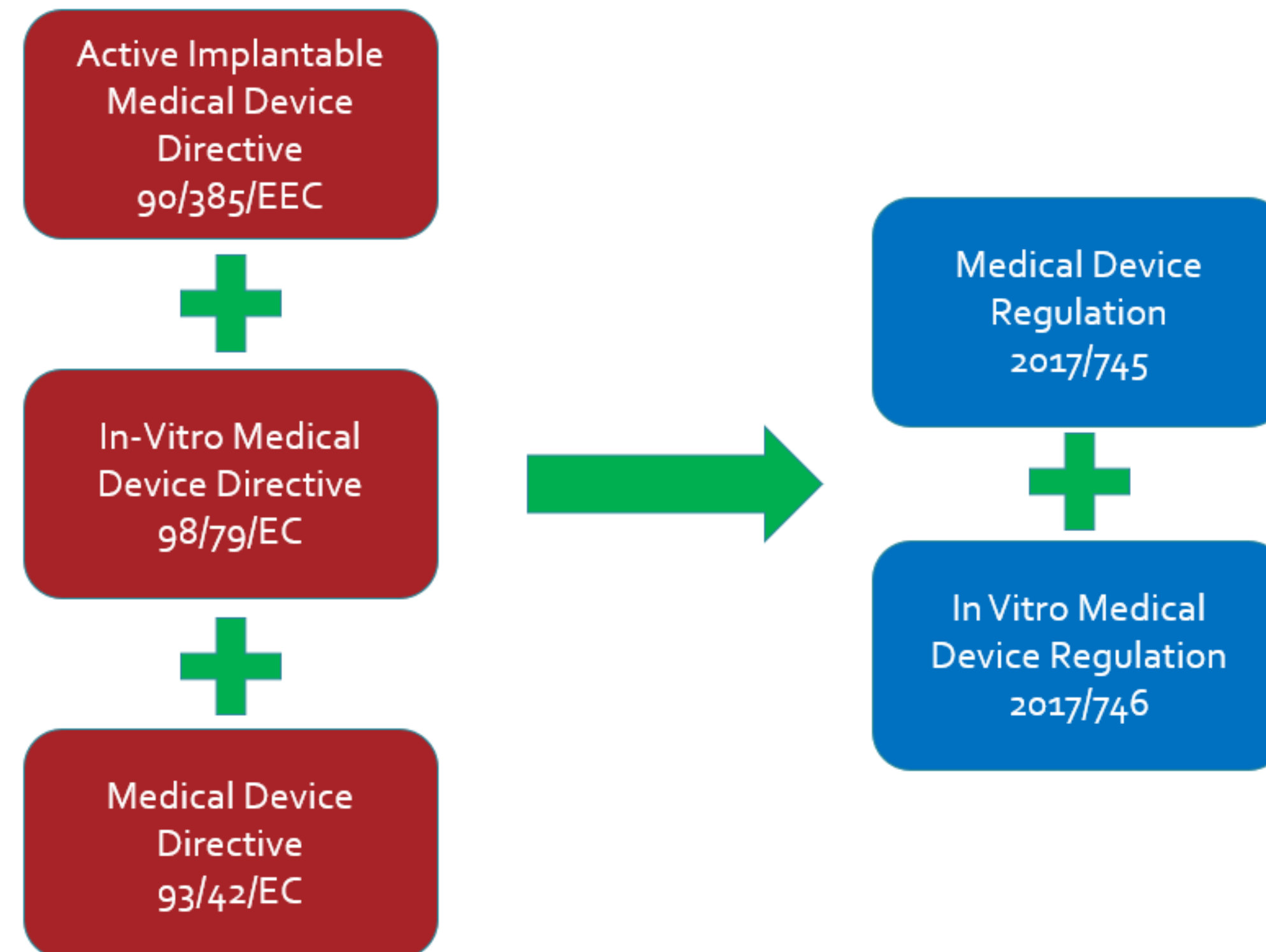
## Ter afsluiting

# Versiebeheer

Versie	Datum	Inhoud	Akkoord
1.0	26-5-2021	Eerste versie, gepubliceerd op 26 mei 2021, dat wil zeggen de dag waarop de MDR van toepassing is geworden	VZI Werkgroep MDR
2.0	21-09-2021	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sheet met Versiebeheer toegevoegd (sheet 5).</li><li>• Tekst over het uitbesteden van onderhoud toegevoegd (sheet 40).</li><li>• Formulering “behoud van CE markering” vervangen door “behoud van beoogd doeleind of naleving van de AVP” (sheet 42 en 45).</li><li>• Typo op sheet 48 gecorrigeerd.</li></ul>	VZI Werkgroep MDR 24-9-2021
3.0	20-12-2021	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hyperlink naar de MDR aangepast (er is een corrigendum #3).</li><li>• MD logo nader geduid (sheet 23).</li><li>• Bij medische software op sheet 29 een verwijzing naar systemen aangebracht (sheet 48).</li><li>• Het belang van de AVP benadrukt bij in-huis vervaardiging (sheet 33)</li><li>• Het aspect configuratie en integratie van aangeschafte software benoemd (sheet 34).</li><li>• Het begrijpen van de IFU door zorgprofessional én de technicus benadrukt (sheet 37).</li><li>• De rol van de technicus bij off-label gebruik verduidelijkt (sheet 38).</li><li>• Sheet 48 over systemen opgesplitst in twee sheets met de OK-toren als expliciet voorbeeld.</li><li>• Versienummer nu op het voorblad. Voetnoten rechtsonder aangepast</li></ul>	VZI Werkgroep MDR 3-12-2021

# De essentie van de MDR

- Dit document gaat over de nieuwe Europese wetgeving over medische hulpmiddelen, de zogenaamde Medical Device Regulation (de MDR). De MDR vervangt de huidige Europese richtlijnen (MDD en AIMD) en gaat in per 26 mei 2021.





# De essentie van de MDR (2)

- De MDR stelt strengere eisen voor producten voorafgaand aan het in de handel brengen ('pre-market') en erna ('post-market'). Dit moet leiden tot veiligere producten in de zorg en dus tot betere zorgverlening.
- Ook zal de MDR leiden tot een betere basis voor innovatie in de zorg. Dit zal echter pas na verloop van tijd zichtbaar worden.
- De MDR is primair bedoeld voor zogenaamde marktdeelnemers, zoals fabrikanten en distributeurs (in het Engels: Economical Operators).

# De essentie van deze handreiking

- De ziekenhuizen hebben in de MDR een beperkt aantal verplichtingen. Daarnaast is belangrijk dat ziekenhuizen zich bewust zijn van de gevolgen van de MDR voor de eigen bedrijfsvoering.
- De impact van de MDR op zorginstellingen is op de website van de rijksoverheid te lezen: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen/gevolgen-voor-zorginstellingen>
- Dit document is bedoeld als handreiking voor de medisch technicus van het ziekenhuis.



# Disclaimer

- Dit document bevat informatie voor de medisch instrumentatietechnicus, gebaseerd op de MDR. Daarbij hebben we getracht om de inhoud van de MDR te vertalen naar de praktijk van de medisch technicus. De tekst van de MDR zelf is echter altijd leidend.
- De Nederlandstalige MDR is te vinden op: [EUR-Lex - 02017R0745-20200424 - NL - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).
- Bovendien hebben de NFU en NVZ handvatten over de MDR opgesteld voor de ziekenhuizen. Deze handvatten zijn in te zien via het NVZ Kennisnet. Elke ziekenhuismedewerker kan zich daar aanmelden en lid worden van de MDR-groep. <https://www.nvz-kennisnet.nl> (en dan zoeken op MDR/IVDR).

# Doorontwikkeling van dit document

- Dit document beperkt zich tot de MDR.
- Dit document is versie 3.0 d.d. 20 december 2021.
- Dit document is een 'levend document' en zal worden aangevuld wanneer nodig.
- Wij moedigen je aan om dit document kritisch te lezen. Elk commentaar is welkom. Je kunt je aanvullingen of aanpassingen richten aan: [secretariaat@vzi.nl](mailto:secretariaat@vzi.nl)
- Evaluatie van deze handreiking is gepland na zes maanden, dat wil zeggen in de maand juni 2022.

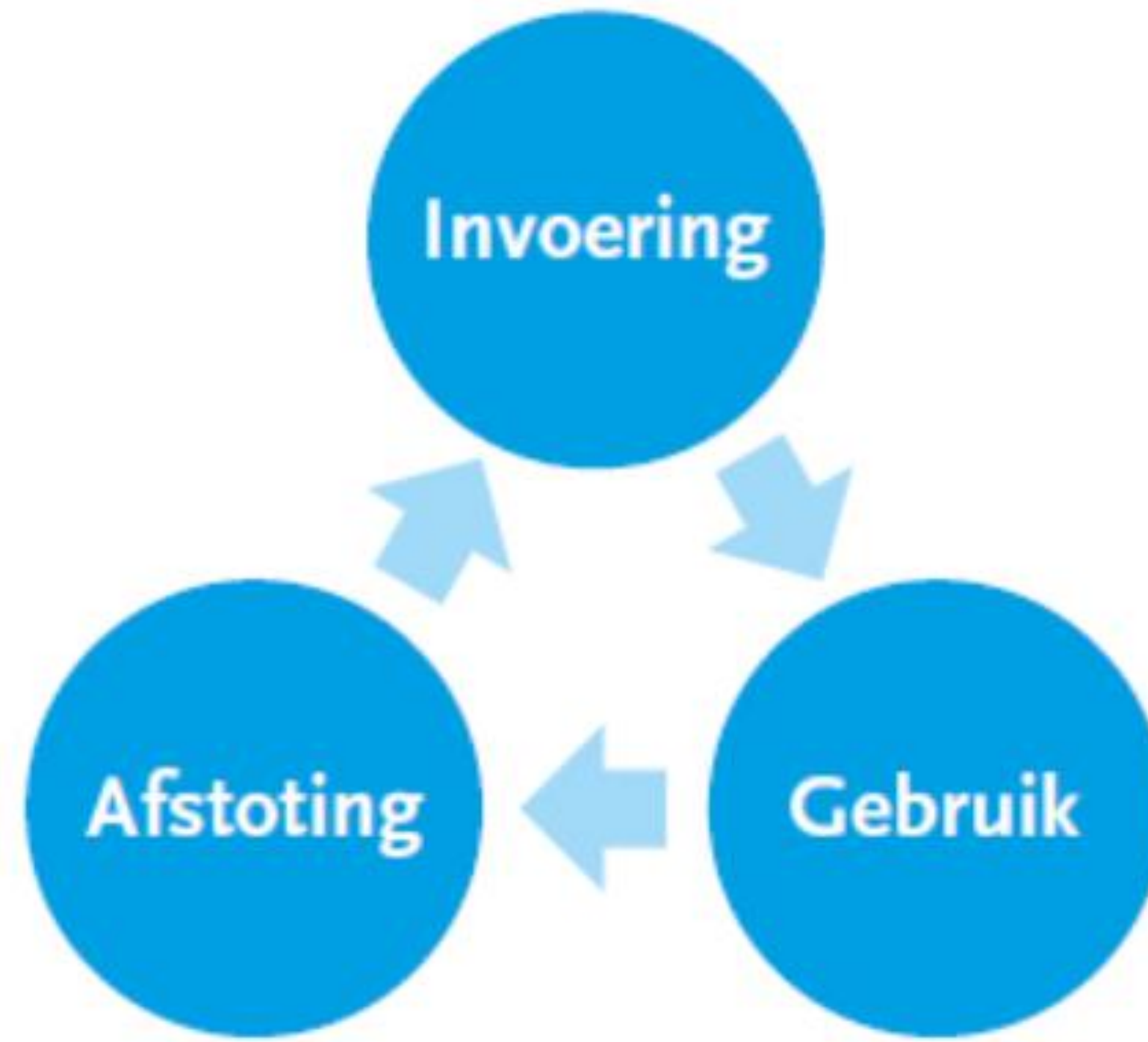
# Doorontwikkeling van dit document (2)

- Op de ingangsdatum van de MDR zijn diverse onderwerpen nog in ontwikkeling. Eudamed bijvoorbeeld is een belangrijke bron van informatie voor ziekenhuizen, maar deze is pas beschikbaar medio 2022. Verder zijn er nog diverse begeleidende documenten vanuit de Europese Commissie in aantocht. Dit is te volgen via: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_nl](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_nl)
- Een andere reden voor aanvulling van dit document kan de implementatie zijn van de eisen in de In-vitro Device Regulation (IVDR).
- De IVDR is van toepassing per 26 mei 2022. De IVDR is te vinden op: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=EN>

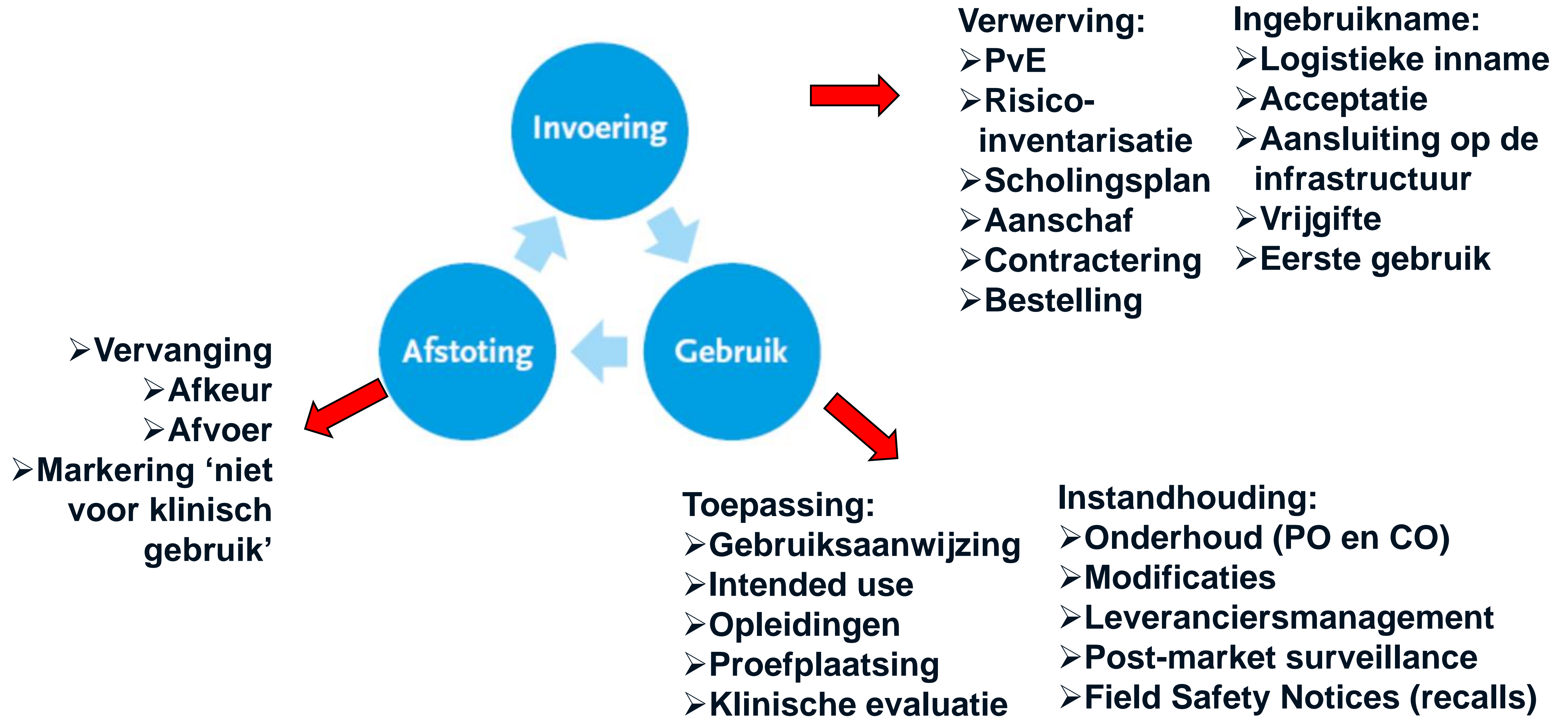


# Opbouw van dit document

- Dit document is opgebouwd volgens de structuur van het Convenant 'Veilige Toepassing van Medische Technologie'. In dit diagram is per fase van de levenscyclus van de technologie aangegeven om welke aspecten het daarbij gaat.

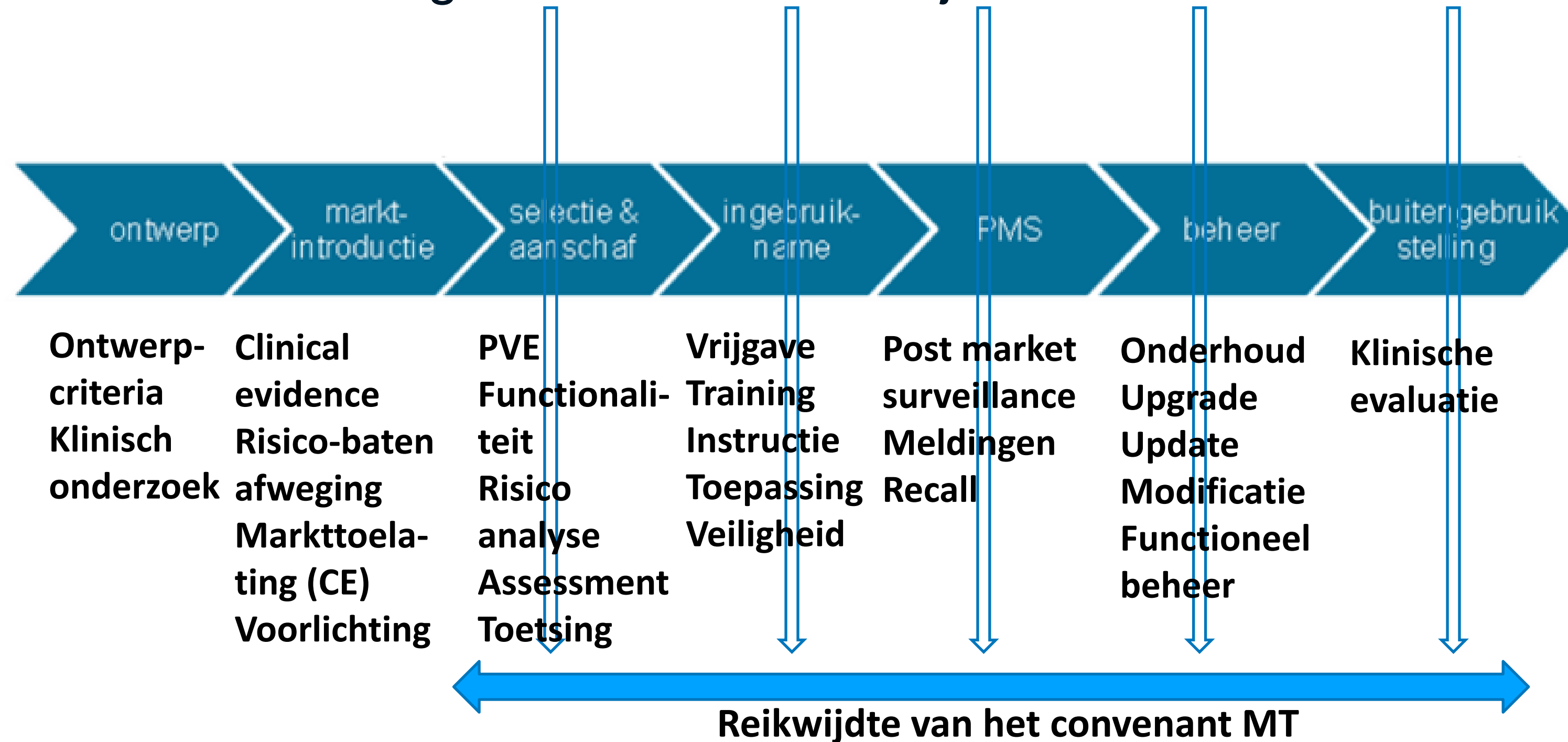


# Opbouw van dit document (2)

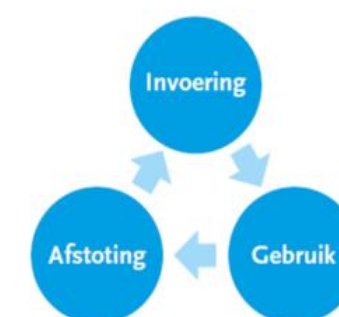


# Relatie met het Convenant MT

- De volgende illustratie geeft het verband tussen de MDR en het Convenant Medische Technologie weer. De verantwoordelijkheid van het ziekenhuis begint bij de behoeftestelling. De verantwoordelijkheid van de fabrikant begint daarvoor al.



Source: IGJ



**Wmh  
Wkkgz**

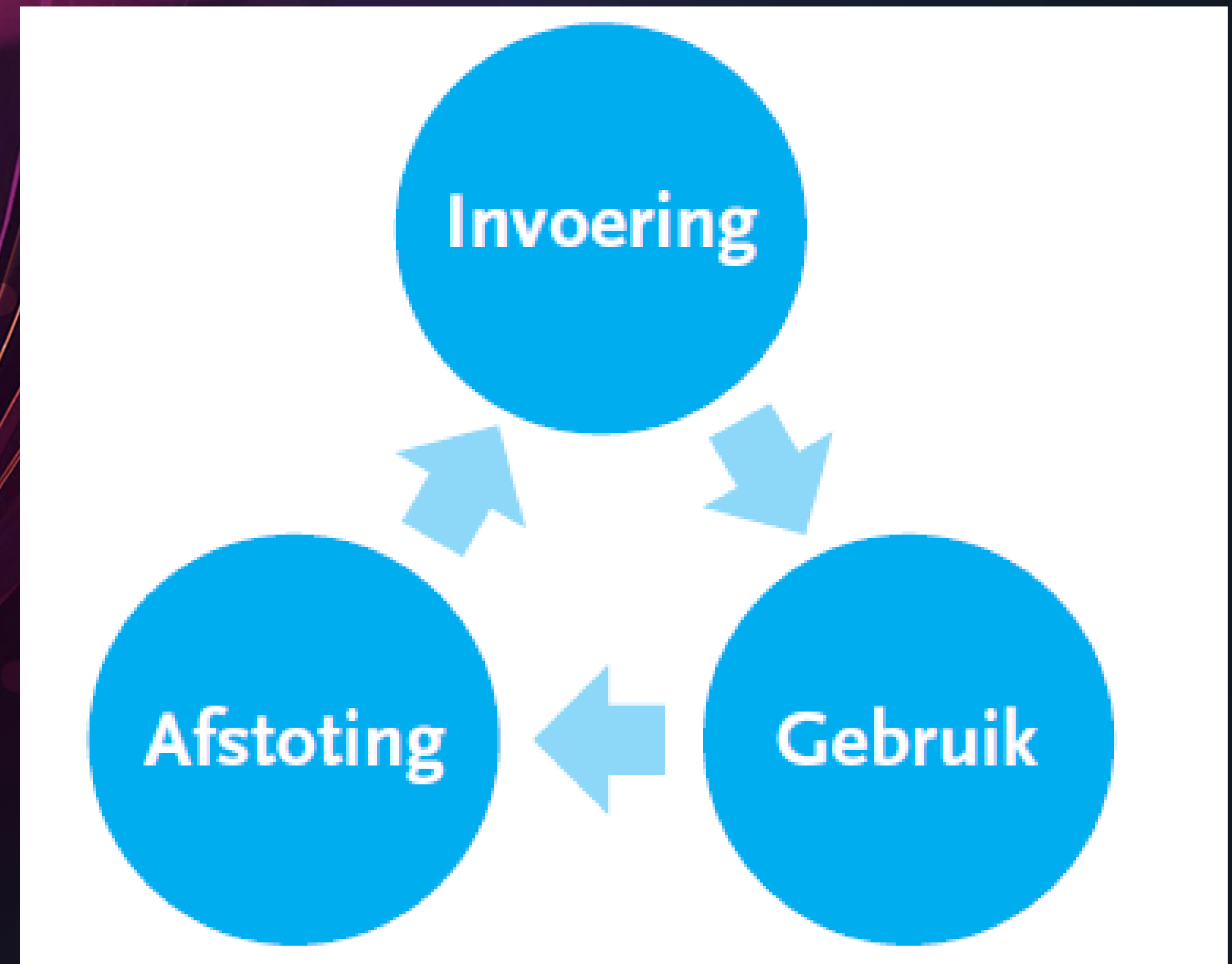
**MDR handreiking voor de medisch technicus**



# Leeswijzer

- Elk hoofdstuk start met de vragen waarmee je als medisch technicus kan worden geconfronteerd. Daarna volgen handreikingen per onderwerp.
- Sommige tekst in dit document staat in *cursief*. Dat zijn tekstdelen die letterlijk uit de MDR zijn overgenomen.

# Invoeringsfase





# De medisch technicus in de invoeringsfase

- Bij de verwerving van medische hulpmiddelen en de invoering in het ziekenhuis krijgt de medisch technicus te maken met de volgende vragen:
  - Is het artikel een medisch hulpmiddel volgens de wet?
  - Welke risicoklasse heeft de fabrikant aan dit product gegeven?
  - Welke restricties zijn van belang voor de specifieke situatie in je ziekenhuis?
  - Welke eisen zijn er over training, opslag, onderhoud, bestelling van onderdelen en compatibiliteit ten opzichte van andere hulpmiddelen in één systeem?
- Het is onder de MDR ook mogelijk om als ziekenhuis zelf een product te ontwikkelen. Daaraan zijn voorwaarden verbonden.



# Conformiteit (1)

Definitie medisch hulpmiddel (MDR artikel 2 nummer 1):

*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.*

# Conformiteit (2)

Vervolg MDR artikel 2:

*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;*

# Conformiteit (3)

Vervolg MDR artikel 2:

*„toebehoren van een medisch hulpmiddel”:*

*een artikel dat, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat het medisch hulpmiddel wordt of de medische hulpmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan of om specifiek en rechtstreeks bij te dragen tot de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan;*

Oftewel: het zijn accessoires die op zich geen medisch hulpmiddel zijn maar wel noodzakelijk voor het goed functioneren van het medisch hulpmiddel waarbij het wordt toegepast.



# Conformiteit (4)

## **BIJLAGE XVI 'Lijst van groepen producten zonder een beoogd medisch doeleind'**

- 1. Contactlenzen of andere artikelen die in het oog moeten worden ingebracht of erop moeten worden aangebracht.*
- 2. Producten die bestemd zijn om met invasieve chirurgische middelen in hun geheel of ten dele in het menselijk lichaam te worden ingebracht met het oog op wijziging van de anatomie of fixatie van lichaamsdelen, met uitzondering van producten ten behoeve van tatoeages en piercings.*
- 3. Stoffen, combinaties van stoffen of artikelen bedoeld voor gebruik als rimpelvulling voor het gezicht of andere huid- en slijmvliesvulling door onderhuidse, submukeuze of intradermale injectie of andere vorm van inbrengen, met uitzondering van stoffen, combinaties van stoffen of artikelen ten behoeve van tatoeages.*
- 4. Apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel, zoals apparatuur voor lipolyse of liposuctie.*
- 5. Apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (bijv. infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht), bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, met inbegrip van coherente en incoherente bronnen, eenkleurig en breed spectrum, bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intens gepulseerd licht, voor huidvernieuwing, tatoeage, ontharing of andere vormen van huidbehandeling.*
- 6. Uitrusting voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen.*

# Conformiteit (5)

## ***BIJLAGE XVI 'Lijst van groepen producten zonder een beoogd medisch doeleind'***

- Dit is een nieuwe categorie medische hulpmiddelen waarmee de medisch technicus mogelijk te maken krijgt, de zogenaamde Annex-16-producten.
- Deze producten hebben geen beoogd medisch doel maar hebben bij falen wel dezelfde negatieve effecten.
- Hier komen nog nadere richtlijnen over, de zogenaamde 'Common Specifications', die zes maanden na publicatie van kracht. Bij het opstellen van deze handreiking waren deze specs nog niet beschikbaar.

# CE-markering

- Het is belangrijk om te weten of het product onder de MDD of onder de MDR is gecertificeerd. Dit is te zien op het etiket. Het logo MD betekent dat het product is gecertificeerd onder de MDR. Dit logo bestond niet onder de MDD.
- Als een product nog onder de MDD is gecertificeerd, wil dat niet zeggen dat het minder veilig is. Na invoering in je ziekenhuis kan het echter zijn dat het MDD certificaat vervalt (na expiratie of door een grote wijziging). Als een leverancier op dat moment besluit om niet meer te investeren in hernieuwing van het certificaat onder de MDR, dan loop je het risico dat zijn productspecialisten worden ingezet op andere producten en dat daarmee ook de service wegvalt.
- In sommige gevallen is de MD aanduiding ook aangebracht op het medisch hulpmiddel zelf. Dit heet 'direct marking'.





# Overgangsperiode na 26 mei 2021 (MDR artikel 120)

- Onder voorwaarden mag een bestaand product met een MDD-certificaat tot 26 mei 2024 'in de handel worden gebracht' en in gebruik worden genomen. Het 'op de markt aanbieden' door de leverancier mag tot 26 mei 2025.
- De voorwaarden zijn dat het MDD-certificaat niet expireert en dat er geen grote wijzigingen van het product optreden.
- In dat geval mag de fabrikant het product niet meer onder de MDD in de distributiekkanalen brengen. Mogelijk vervalt op dat moment ook de service. Overleg daarom tijdig met de leverancier!

# Overgangperiode na 26 mei 2021 (2)

Bijbehorende definities:

27) *„op de markt aanbieden”*: het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

28) *„in de handel brengen”*: het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie;

29) *„ingebruikneming”*: het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde voor de eerste keer gereed om voor zijn beoogde doeleind op de markt van de Unie te worden gebruikt;

# Risicoklasse (1)

- De risicoklasse van het product is vastgesteld door de fabrikant. Veel ziekenhuizen hanteren een interne risicoclassificatie van laag, midden en hoog risico.
  - klasse I betekent een laag risico;
  - klasse IIa betekent een midden risico;
  - klasse IIb en klasse III betekenen een hoog risico.
- De risicoklasse is een indicatie voor de prioriteit die het product binnen het ziekenhuis moet krijgen. Daar mag je als technicus niet alleen over beslissen: overleg met de zorgprofessionals is nodig om in te schatten om welke risico's in de zorg het precies gaat.



# Risicoklasse (2)

- De IFU bevat vaak nog restrisico's: die moet je meenemen in de risicoanalyse.
- Bovendien moet je de specifieke situatie in het ziekenhuis in beschouwing nemen.
- Voorbeeld: een tillift heeft klasse I (dus een laag risico conform de vorige sheet) maar voor een oudere patiënt kan verkeerd gebruik een hoog risico betekenen met grote impact. In de bedrijfsvoering van het ziekenhuis hoort een tillift dus een hogere prioriteit te krijgen dan andere laagrisicoproducten.

# Risicoklasse (3)

## Regel 11:

*Software voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot klasse IIa, tenzij deze beslissingen kunnen leiden tot:*

- overlijden of onomkeerbare verslechtering van iemands gezondheidstoestand; in dat geval behoren zij tot klasse III, of*
- ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.*

*Software ter monitoring van fysiologische processen behoort tot klasse IIa, tenzij deze bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan leiden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.*

*Alle overige software behoort tot klasse I.*

# Risicoklasse (4)

- Als medisch technicus krijg je toenemend te maken met medische software.
- Dat kan software zijn als autonoom systeem of als verbindende schakel tussen medische systemen, denk aan het oproepsysteem. [Zie daarvoor artikel 22 van de MDR over systemen.](#)
- Er zijn in ziekenhuizen vele honderden softwareapplicaties in gebruik. Een deel wordt functioneel beheerd op centraal niveau door de afdeling ICT, een deel is decentraal belegd bij de afdelingen.
- Veel van de medische software wordt als gevolg van regel 11 van bijlage VIII van de MDR geclassificeerd naar een hogere klasse.



# Gebruiksaanwijzing (1)

De gebruiksaanwijzing is gedefinieerd in MDR artikel 2 nummer 14:

*„gebruiksaanwijzing”: de door de fabrikant verstrekte informatie om de gebruiker over het beoogde doeleind en het juiste gebruik van een hulpmiddel en de te nemen voorzorgsmaatregelen te informeren;*

- De Engelse term die meestal wordt gebruikt is: Instructions for Use (IFU). De IFU bestaat uit twee delen: de aanwijzingen voor de gebruiker en de ‘service manual’.
- De IFU is voor de medisch technicus van groot belang. De IFU bevat richtlijnen voor onderdelen, onderhoud en soms ook voor extra opleidingen.

# Gebruiksaanwijzing (2)

- In de MDR staat in bijlage I, artikel 23, gedetailleerd beschreven aan welke eisen de etikettering en de gebruiksaanwijzing moeten voldoen:

## **23.4. Gegevens in de gebruiksaanwijzing (de meest relevante staan hieronder):**

- h) specificaties die de gebruiker nodig heeft om het hulpmiddel naar behoren te kunnen gebruiken, bv. indien het hulpmiddel een meetfunctie heeft, de opgegeven accuraatheidsmarges;*
- i) gegevens over eventuele voorafgaande bewerking of hantering van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt, zoals sterilisatie, eindassemblage, kalibratie enz., daaronder begrepen de ontsmettingsniveaus die vereist zijn om de veiligheid van de patiënt te garanderen en alle beschikbare methoden om deze ontsmettingsniveaus te bereiken;*
- j) eventuele eisen voor specifieke voorzieningen, specifieke opleiding of bijzondere deskundigheid van de gebruiker van het hulpmiddel en/of andere personen;*
- k) de informatie die nodig is om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en gereed is om veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze te functioneren, samen met, voor zover relevant:
  - bijzonderheden over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud en over eventuele voorafgaande reiniging of desinfectie,
  - de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan,
  - informatie over eventuele kalibraties die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen, en
  - de methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, de kalibratie of de bediening van hulpmiddelen weg te nemen;*
- ab) voor hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, daaronder begrepen software of hulpmiddelen in de vorm van software, minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken.*

# Gebruiksaanwijzing (3)

- Acties door de medisch technicus:
  - Ga na of de gebruiksaanwijzing aanwezig is.
  - Stel zeker dat de inhoud van de gebruiksaanwijzing duidelijk is, zowel voor de gebruiker als voor jou als technicus.
  - Stel zeker dat de handleiding beschikbaar is voor iedereen.
  - Maak afspraken met de leverancier over het updaten van de handleiding.
  - Spreek binnen het ziekenhuis duidelijk af hoe een wijziging van de gebruiksaanwijzing wordt gecommuniceerd.

# In-huis vervaardiging (MDR artikel 5.5)

- Een ziekenhuis mag onder voorwaarden zelf een medisch hulpmiddel vervaardigen en voor het beoogde doeleind gebruiken. Dit staat beschreven in artikel 5.5 en bijlage I, de algemene veiligheids- en prestatie-eisen (AVP).
- De hier bedoelde voorwaarden zijn:
  - Het product mag niet verkrijgbaar zijn op de vrije markt.
  - Het product mag niet worden overgedragen aan een andere partij.
  - Vervaardiging moet plaatsvinden onder een kwaliteitsmanagementsysteem, zoals ISO 13485.
  - Er moet een publiek toegankelijke verklaring worden opgesteld.
  - Er moet een technisch dossier worden aangelegd.
  - Er moeten klinische data worden verzameld.
  - Bijlage I is leidend, dat wil zeggen de algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Dit is een lange lijst van eisen waaronder bijvoorbeeld ook labelling en de gebruiksaanwijzing.
- Let op: leg alle gevolgde stappen vast.



# In-huis vervaardiging (2)

- Indien een medisch hulpmiddel in-huis wordt vervaardigd en in de handel wordt gebracht, wordt de zorginstelling beschouwd als fabrikant. Let op: ook als je dat hulpmiddel deelt met een ander ziekenhuis heet dat 'in de handel brengen'!
- Indien een medisch hulpmiddel zodanig wordt aangepast dat het beoogd doeleind wordt veranderd, wordt de zorginstelling beschouwd als fabrikant.
- Een ziekenhuis dat wordt gezien als fabrikant moet aan alle voorwaarden van de MDR voldoen. Dit is een grote opgave. De medisch technicus mag hierin niet zelfstandig een verantwoordelijkheid nemen. Het is verstandig dit te melden bij de raad van bestuur.
- Als aangeschafte medische software wordt geconfigureerd en geïntegreerd in bestaande systemen dan hoort dit vastgelegd te worden in het productdossier van de betreffende aanschaf (Convenant MT artikel 3.1).

# Medisch hulpmiddel naar maat (MDR artikel 21)

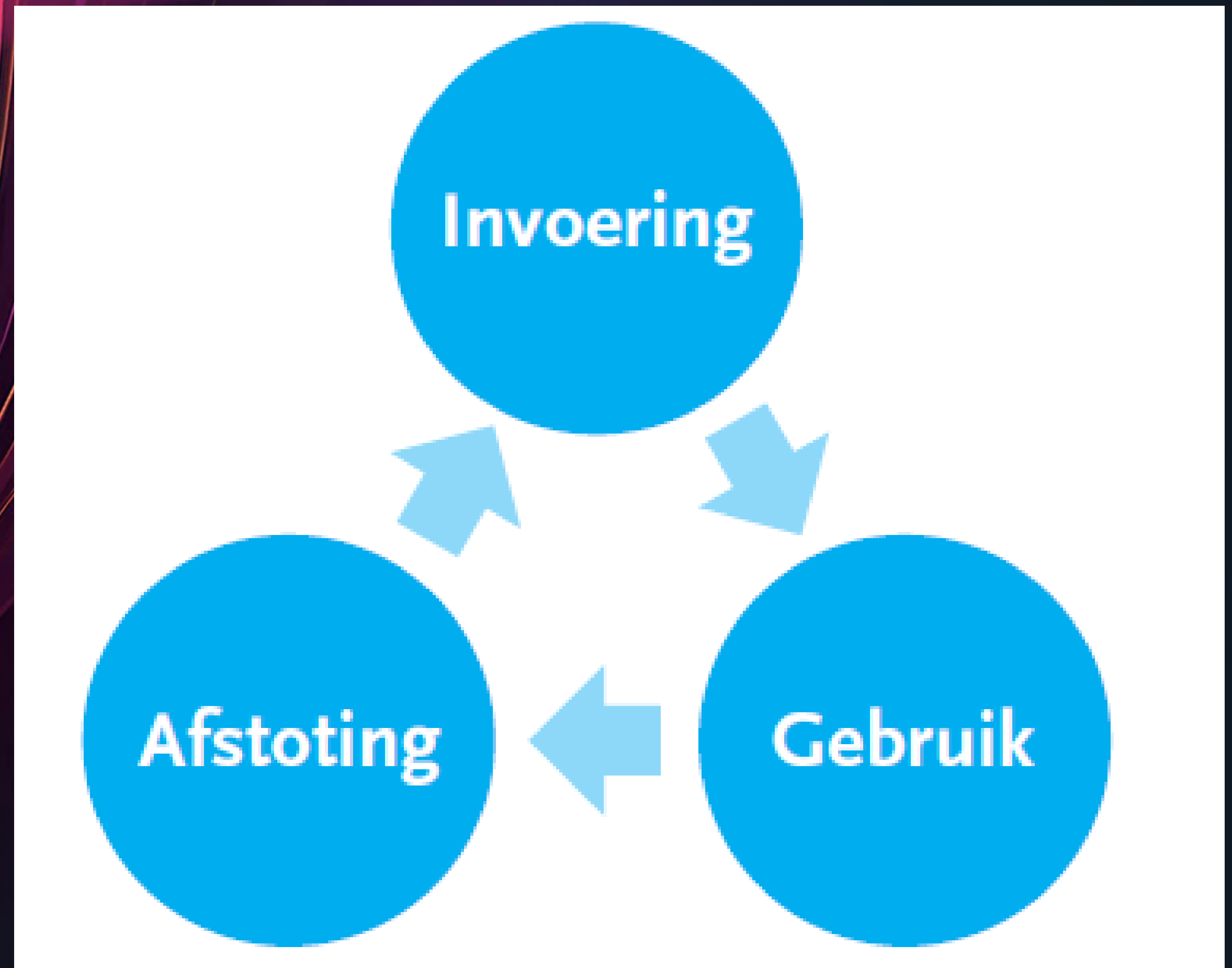
Definitie in artikel 2, nummer 3:

*„hulpmiddel naar maat”: een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, welk voorschrift, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken geeft, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften.*

- De voorwaarden zijn opgenomen in bijlage XIII van de MDR.
- Let op: er moet sprake zijn van een opdrachtgever die gemachtigd is.
- Zorg ervoor dat alle gevolgde stappen zijn vastgelegd, bijvoorbeeld in het reguliere onderhoudsbeheersysteem.



# Gebruiksfase



# De medisch technicus in de toepassingsfase

- Bij het gebruik van het medisch hulpmiddel door de zorg krijgt de medisch technicus te maken met de volgende vragen:
  - Welke eisen stelt de 'Instructions for Use' (IFU, gebruiksaanwijzing) aan de zorgprofessional?
  - Staat in de IFU duidelijk wat het beoogde doel (de 'intended use') is?
  - Hoe stellen we zeker dat die handleiding beschikbaar is voor de zorgprofessionals?
  - Hoe stellen we zeker dat de zorgprofessionals de gebruiksaanwijzing begrijpen en ook daadwerkelijk toepassen? Dat betekent dat de technici de gebruiksaanwijzing ook moeten kennen en begrijpen!



# Het beoogd doeleind

Artikel 2 nummer 12:

*„beoogd doeleind” (Engels: intended use): 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.*

- Het gebruik van het medisch hulpmiddel buiten het beoogde doeleind heet ‘off-label’. Dit kan positieve en negatieve gevolgen hebben: het kan leiden tot een innovatie en betere behandeling, maar aan de andere kant kan de fabrikant de garantie laten vervallen en het ziekenhuis aansprakelijk stellen bij een calamiteit of incident. Off-label gebruik is een zaak van de zorgprofessional. Stel zeker dat deze de originele IFU heeft en begrijpt. Dan weet deze ook wat de risico's zijn van de afwijkende wijze van gebruiken.

# De medisch technicus in de instandhoudingsfase

- Bij het onderhoud van het medisch hulpmiddel door de medisch technicus zelf of door de externe technicus krijgt de medisch technicus te maken met de volgende vragen:
  - Bevat de Instructions for Use naast de gebruiksaanwijzing ook informatie over het verrichten van service (de 'service manual') door de technicus?
  - Is de service manual duidelijk en volledig?
  - Welke richtlijnen staan in de IFU over preventief onderhoud, correctief onderhoud, onderdelen en training?
  - Hoe stel ik zeker dat de aanwezige service manual up-to-date is?

# Onderhoud (MDR artikel 5.1)

- Een belangrijk uitgangspunt is dat de IFU van de fabrikant wordt gevolgd.
- In de IFU is opgenomen:
  - Aard en frequentie van het preventieve onderhoud en eventuele voorafgaande reiniging of desinfectie.
  - Eventuele eisen voor specifieke voorzieningen, specifieke opleiding of bijzondere deskundigheid van de gebruiker en/of andere personen waaronder medisch technici.
- Raadpleeg altijd de fabrikant bij een alternatieve toepassing van de onderhoudseisen en doe altijd een risicoanalyse. En leg het vast in het daarvoor bedoelde onderhoudsbeheersysteem (bijvoorbeeld Ultimo of Topdesk).
- De fabrikant kan je niet verbieden om het onderhoud uit te besteden aan derde partijen. Maar: zo'n derde partij moet de geleverde kwaliteit wel kunnen aantonen, bijvoorbeeld aan de hand van een onderhoudslicentie van de fabrikant.

# Modificaties (MDR artikelen 5 en 16)

MDR artikel 5.5.d:

*d) de zorginstelling verstrekt haar bevoegde autoriteit op verzoek informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, waaronder een rechtvaardiging voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan;*

- Modificaties vinden doorgaans plaats tijdens het onderhoud, maar het is een ander proces dan onderhoud.
- De MDR gebruikt niet het woord ‘modificatie’ maar ‘wijziging van het medisch hulpmiddel’.
- Als een ziekenhuis zelf een medisch hulpmiddel aanpast, dan moet ondersteunend bewijsmateriaal kunnen aantonen dat prestatie- of veiligheidskenmerken niet worden aangetast en dat het beoogd doeleind niet wordt veranderd.



# Modificaties (2)

MDR artikel 16.1.b en c:

*1. Een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten op zich in de volgende gevallen:*

*b) het wijzigen van het beoogde doeleind van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel;*

*c) het wijzigen van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel in die zin dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke vereisten.*

- De vraag is: wordt het beoogd doeleind gewijzigd of heeft de afwijking invloed op naleving van de AVP (Algemene Veiligheids- en Prestatie eisen)?
- De verantwoordelijkheid hierover is belegd bij het ziekenhuis. Indien het beoogd doeleind wordt aangetast of er wordt niet meer voldaan aan de AVP, dan krijgt het ziekenhuis de verantwoordelijkheid van fabrikant. In dat geval moet het ziekenhuis voldoen aan alle eisen van de MDR over dit hulpmiddel.

# Onderdelen (MDR artikel 23)

Definitie artikel 23, delen en onderdelen:

- 1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integraal deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doeleind ervan te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt ondersteunend bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.*
- 2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doeleind van het hulpmiddel in aanzienlijke mate verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd en moet voldoen aan de in deze verordening vastgestelde vereisten.*

# Onderdelen (2)

- Onderdelen, het Engelse 'parts', blijkt een verwarrend begrip te zijn. We onderscheiden:
  - onderdeel, zoals een moederbord;
  - verbruiksartikel, zoals een batterij of een lamp;
  - toebehoren of accessoire, zoals een ECG-kabel.
- Onderdelen die niet afkomstig zijn van de fabrikant moeten worden gevalideerd.
- De verantwoordelijkheid voor het identieke of soortgelijke onderdeel (zoals bedoeld in artikel 23.1) is belegd bij de leverancier van het betreffende onderdeel. De inspectie (dat wil zeggen de IGJ) ziet daarop toe. Het ziekenhuis kan dit borgen door dit onderwerp te benoemen in de offertes en in de contracten.

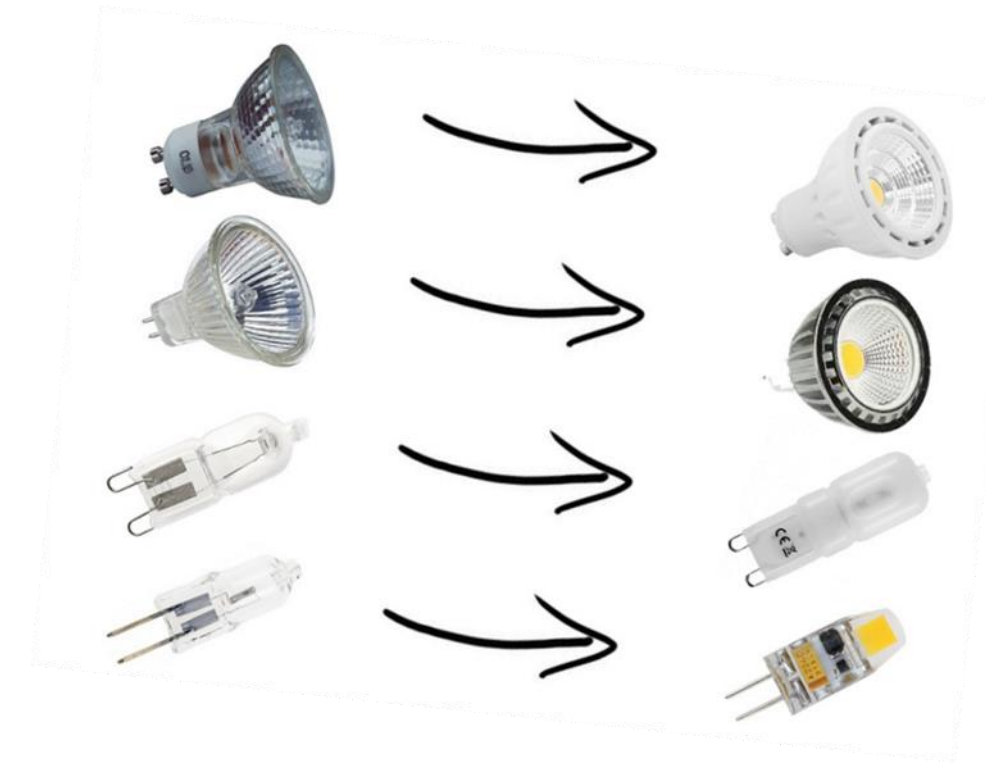
# Onderdelen (3)

- Als een ziekenhuis zelf onderdelen aanmaakt, moet ondersteunend bewijsmateriaal beschikbaar zijn dat aantoonst dat prestatie- of veiligheidskenmerken niet worden aangetast en dat het beoogde doeleind niet wordt veranderd.
- De verantwoordelijkheid hierover is belegd bij de eindgebruiker. Er moet worden voorkomen dat het ziekenhuis onbedoeld de verantwoordelijkheid van fabrikant op zich neemt.



# Onderdelen (4)

- Voorbeelden uit de praktijk zijn:
  - lampen;
  - batterijen;
  - stekkers en snoeren;
  - onderdelen voor flexibele en/of starre scopen.



# Onderdelen (5)

- Pas op! Artikel 23 gebruikt de woorden 'identiek' en 'soortgelijk'. Een identiek onderdeel is iets anders dan een 'verenigbaar' (Engels: 'compatible') onderdeel. Compatibiliteit is aan de orde bij samenvoeging van artikelen in één systeem zoals bedoeld in artikel 22 van de MDR. Als een leverancier dus compatible onderdelen aanbiedt als reservedelen, dan is dat onjuist taalgebruik. Als u als ziekenhuis op een dergelijke aanbieding ingaat, loopt u een groot risico om niet-compliant te zijn en brengt u mogelijk ook de patiënt in gevaar.
- Compatibiliteit binnen systemen is bijvoorbeeld aan de orde bij de samenstelling van torens of trolleys.

# Systemen (MDR artikel 22)

- Indien meerdere medische hulpmiddelen worden gecombineerd tot één systeem zijn voor de medisch technicus de volgende aspecten belangrijk:
  - Er moet sprake zijn van aantoonbare verenigbaarheid (compatibiliteit) tussen de onderdelen.
  - De fabrikanten van de afzonderlijke onderdelen moeten akkoord zijn met de samenvoeging tot één systeem. Als dit niet het geval is, krijgt het ziekenhuis de verantwoordelijkheid van fabrikant van het samengestelde systeem. Er moet een risicoanalyse worden opgesteld voordat het systeem in gebruik wordt genomen. Ook moet de gevolgde werkwijze worden gemeld aan de raad van bestuur voor akkoord, overeenkomstig artikel 6.1 van het Convenant MT.
- In het vakgebied van de medisch technicus komt dit regelmatig voor. Voorbeeld: de OK-toren. Het hierboven gestelde zal bij elke nieuwe samenstelling opnieuw moeten worden gedaan.



# Systemen (MDR artikel 22) - 2

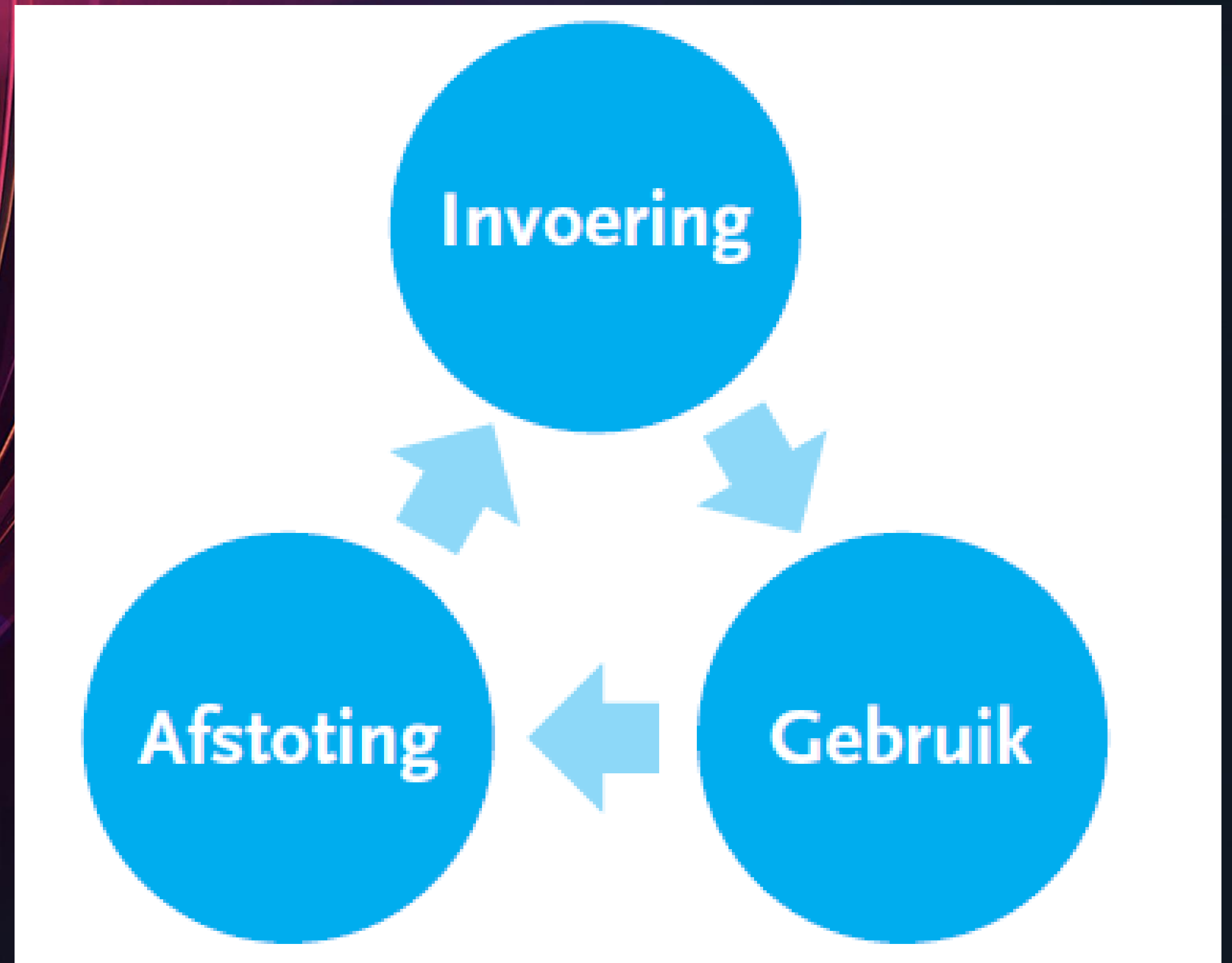
- Indien de afzonderlijke onderdelen zodanig worden aangepast dat het beoogde doel wordt veranderd, wordt de zorginstelling ook beschouwd als fabrikant.
- Een ziekenhuis dat wordt gezien als fabrikant moet aan alle voorwaarden van de MDR voldoen. Dit is een grote opgave. De medisch technicus mag hierin niet zelfstandig een verantwoordelijkheid nemen. Het is verstandig deze situatie te melden bij de raad van bestuur.

# Post-market surveillance (MDR artikel 83)

- De fabrikant is wettelijk verplicht om de prestaties van het product te volgen na het in de handel brengen (dus: 'post-market'). Dit betekent dat de medisch technicus vragen kan verwachten over storingen of over de bevindingen tijdens het onderhoud.
- Om te voorkomen dat hier onevenredig veel tijd aan wordt besteed of dat onbedoeld leveranciers worden bevoordeeld of benadeeld ten opzichte van hun concurrenten, is het verstandig om deze vragen eerst voor te leggen aan je leidinggevende.
- Ook is het verstandig dat het ziekenhuis de afspraken met de leveranciers over post-market surveillance borgt in de inkoopvoorwaarden en in de contracten.



# Afstotingsfase





# De medisch technicus in de afstotingsfase

- De medisch technicus wordt regelmatig betrokken bij de afstoting van medische hulpmiddelen. De vakbekwaamheid van de technicus is dan nodig om te beoordelen of het hulpmiddel nog kan worden door gebruikt en zo ja onder welke voorwaarden (bijvoorbeeld via een concessie) of dat het hulpmiddel moet worden vervangen.
- Indien het medisch hulpmiddel nog wel functioneel is, maar niet meer aansluit bij de wensen en eisen van het ziekenhuis wordt vaak aan de medisch technicus de vraag gesteld hoe het hulpmiddel nog kan worden gebruikt door een andere partij, bijvoorbeeld een ziekenhuis in een ontwikkelingsland.

# Tweedehandsmarkt

MDR Overweging nummer 3:

*(3) Deze verordening strekt niet tot harmonisering van voorschriften in verband met het verder op de markt aanbieden van medische hulpmiddelen nadat zij reeds in gebruik zijn genomen, bijvoorbeeld in het kader van een tweedehandsverkoop.*

- De MDR geeft geen richtlijnen voor verstrekking van producten door het ziekenhuis aan derden, zoals ontwikkelingslanden of dierenartsen. Volg in deze gevallen geval de werkwijze van het Convenant Medische Technologie.
- We kunnen onderscheid maken tussen:
  - inruil;
  - verschrotting;
  - overdracht aan een derde partij. Dit kan zijn RTA (<https://www.stichtingrta.nl>) of een andere partij waarmee sluitende afspraken kunnen worden gemaakt.

# Tweedehandsmarkt (2)

- Realiseer je dat je na overdracht van een medisch hulpmiddel aan een andere partij, in voorkomend geval kan worden beschouwd als een leverancier.
- Dat kan juridische gevolgen hebben voor het ziekenhuis, bijvoorbeeld na een recall, waarbij je ervan kan uitgaan dat de nieuwe eigenaar geen toegang heeft tot die informatie.
- Zorg er daarom voor dat overdracht aan een derde partij in alle gevallen begeleid wordt door een vrijwaringsverklaring die juridisch getoetst is.



# Ter afsluiting

- Heeft u nog vragen of aanvullingen? Dit is immers een 'levend document' en we zijn erbij gebaat dat het steeds wordt voorzien van updates.
- U kunt zich dan wenden tot de projectgroep of naar de VZI via [secretariaat@vzi.nl](mailto:secretariaat@vzi.nl)
- Projectgroep, van links naar rechts: Jan Nooitgedacht, Henk Boon, Ruud Pols, Nanneke Mollink en René Drost

