

Veiligheidsmeldingen van medische hulpmiddelen:

De rol en acties van de medisch technicus

Door de Werkgroep Instandhouding van de VZI
September 2026



Dit artikel in de reeks over instandhouding van medische apparatuur gaat over veiligheidsmeldingen afgeroepen voor medische apparatuur. Net als onze eerdere artikelen in deze reeks – over correctief en preventief onderhoud en modificatie – is dit artikel bedoeld als discussiestuk binnen de VZI.

Voor dit stuk richten we ons specifiek op medische apparatuur, dus op het primaire aandachtsgebied van de medisch technicus.

Veiligheidsmeldingen worden ook wel veiligheidswaarschuwingen genoemd of Field Safety Notices (FSN) in het Engels. Vaak wordt er bij veiligheidsmeldingen gesproken over een recall. Een recall, of terugroepactie, is echter een actie die kan voortvloeien uit een veiligheidsmelding. Een vanuit de distributeur van een medisch apparaat verspreide veiligheidsmelding kan leiden tot verschillende acties en kan een urgentie hebben van laag/informerend tot zeer urgent.

Veiligheidsmeldingen over medische apparatuur vormen dan ook een essentieel onderdeel van veilige patiëntenzorg. Bij gemelde en geconstateerde gebreken is het zaak zodanig te handelen dat de patiëntveiligheid geborgd blijft en de geconstateerde gebreken verholpen worden.

1. Soorten veiligheidsmeldingen en de gevolgen

Veiligheidsmeldingen kunnen zowel intern als extern zijn. Een interne melding kan vanuit een gebruiker komen: dan is het een incidentmelding. Ook als de medisch technicus een constatering doet, is dit een interne melding.

Externe meldingen komen vanuit een ander ziekenhuis, vanuit de beroepsvereniging, vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) of vanuit de fabrikant en/of distributeur.

Bij interne meldingen over medische apparatuur die zich ook bij dezelfde apparatuur in andere ziekenhuizen kan voordoen, is het zaak deze melding ook aan de fabrikant en/of de distributeur door te geven. De fabrikant en/of distributeur zorgen vervolgens voor verdere verspreiding onder de ziekenhuizen. Als een fabrikant de melding niet oppakt of niet serieus neemt, is het zaak om een melding bij de IGJ te doen. Het is verstandig om dit via de Raad van Bestuur van het ziekenhuis te doen.

De Inspectie Gezondheid en Jeugd (IGJ) zegt hierover:

'Na het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel is de fabrikant verplicht het hulpmiddel te volgen en waar nodig te verbeteren (post-market surveillance). Wanneer de fabrikant een risico voor de gebruiker ziet, moet deze actie ondernemen.

*De fabrikant informeert gebruikers en de inspectie over deze actie via een veiligheidswaarschuwing. U kunt hierbij denken aan een terugroepactie, een aanpassing van de gebruiksaanwijzing of extra informatie over het medisch hulpmiddel.'*¹

Een veiligheidsmelding vanuit de fabrikant kan verschillende gevolgen hebben. Van klein naar groot kunnen ze leiden tot een: notificatie, modificatie, inspectie of terugroepactie (recall) of zelfs tot het uit de handel nemen van het product.

Een veiligheidsmelding vanuit de fabrikant kan verschillende gevolgen hebben. Van klein naar groot kunnen ze leiden tot een: notificatie, modificatie, inspectie of terugroepactie (recall) of zelfs tot het uit de handel nemen van het product.

Bij een notificatie kan het hulpmiddel doorgaans in gebruik blijven, als aanvullende maatregelen worden genomen. Vaak is dit een addendum op de handleiding.

Een modificatie is een actie die noodzakelijk is om het risico weg te nemen en ervoor te zorgen dat het medische apparaat weer gaat voldoen aan de fabrieksspecificaties. Het ziekenhuis volgt hiervoor in de regel het modificatieproces. Dergelijke modificaties worden over het algemeen door of namens de fabrikant uitgevoerd.

Een inspectie is het controleren van een mogelijk of potentieel gevaarlijke situatie. Als na controle blijkt dat het gesignaleerde gevaar aanwezig is, volgt hier actie op. De actie die volgt op deze inspectie is meestal een modificatie ofwel verbeteractie. Als de actie niet meteen kan worden uitgevoerd, wordt het apparaat tijdelijk buiten gebruik gesteld.

Een ingrijpende en urgente melding is een terugroepactie. Het risico of de impact is dusdanig dat de fabrikant besluit het toestel uit gebruik te nemen. Naast dat dit voor de fabrikant ingrijpend is, kan deze actie het zorgproces ontregelen en leiden tot stagnatie. Een terugroepactie geldt voor een specifieke combinatie van ref- en lotnummers, ofwel van model- en serienummers.

De meest ingrijpende actie is als de fabrikant besluit om het product volledig uit de handel te nemen. Dit blijft dan niet beperkt tot specifieke ref- en lotnummers.

1. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

2. Database in Nederland

Jaarlijks ontvangt de IGJ zo'n zeshonderd veiligheidsmeldingen over medische hulpmiddelen, waaronder medische apparatuur, die beschikbaar zijn op de Nederlandse markt.

De IGJ vindt het belangrijk dat deze veiligheidsmeldingen toegankelijk zijn voor professionals en burgers. Daarom plaatst de IGJ sinds december 2015 veiligheidsmeldingen online.

Persoonsgegevens, zoals omschreven in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), zijn door de IGJ onleesbaar gemaakt.

Hoe zijn de veiligheidsmeldingen te vinden? Op de site van de IGJ vind je de veiligheidsmeldingen die de afgelopen drie jaar bij de IGJ gedaan zijn over medische hulpmiddelen op de Nederlandse markt. Je kunt ook via de zoekmachine zoeken. Om te zoeken op fabrikantnaam of productnaam, vul je de naam in dit zoekveld.

De Europese database Eudamed gaat voorzien in een centrale registratie van veiligheidsmeldingen door de fabrikanten. Volgens de laatste planning is dit deel van Eudamed gereed in het tweede kwartaal van 2027.²

3. Regelgeving en verantwoordelijkheden

De Medical Device Regulation (MDR) en de In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) bevatten verplichtingen voor de fabrikant over veiligheidsmeldingen bij medische apparatuur.

Voor ziekenhuizen gelden de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de Leidraad Medische Technologie (versie 2026).

In het bijzonder paragraaf 3.2.3 van de Leidraad. Deze stelt dat risicomanagement continue aandacht vereist voor registratie en opvolging van veiligheidsmeldingen (inclusief recalls).

Zorginstellingen hebben daarom een procedure voor ontvangst en afhandeling van veiligheidsmeldingen. Het verdient aanbeveling, en in de regel is dit zo, dat het ziekenhuis een centrale procedure of centraal meldsysteem heeft voor veiligheidsmeldingen voor alle soorten medische hulpmiddelen. De afdeling Medische Technologie moet hierin een eenduidige 'landingsplek' zijn voor opvolging van, en betrokkenheid bij, meldingen die gaan over medische apparatuur.

2. EUDAMED

4. Wat doet de medisch technicus?

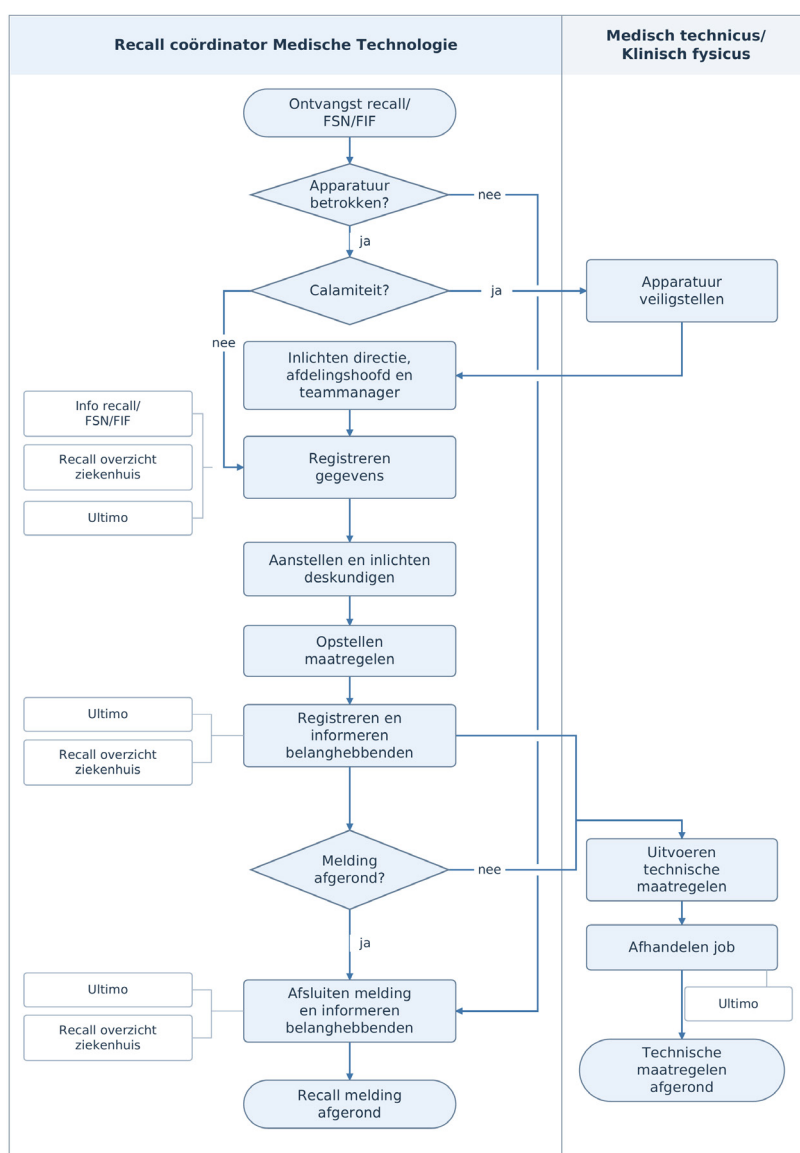
Hieronder beschrijven we de verschillende stappen die de medisch technicus moet ondernemen bij een veiligheidsmelding.

Stap 1 - Ontvangst en registratie

Na ontvangst of betrokkenheid van de afdeling Medische Techniek via de ziekenhuisprocedure, moet de technicus de melding registreren in het onderhoudsbeheersysteem (OBS), zoals Ultimo of Topdesk.

Als het ziekenhuis een centraal meldsysteem heeft, moet de technicus dit bijwerken. De technicus registreert de acceptatie (ontvangst) van de melding en het in behandeling nemen.

We raden aan om binnen de eigen organisatie een meldingscoördinator aan te stellen voor de veiligheidsmeldingen. Deze persoon coördineert en bewaakt de afhandeling, opvolging en terugkoppeling van veiligheidsmeldingen.



Voorbeeld van een proces. Gebaseerd op een afbeelding van Amsterdam UMC.

Stap 2 – Toepasbaarheid controleren

Is de betreffende apparatuur aanwezig en in gebruik? Als de apparatuur, waarop de melding betrekking heeft, in het ziekenhuis aanwezig is, koppelt de technicus de melding in het OBS aan het type apparaat (inventaris). Door deze controle krijgt de technicus inzicht in het aantal 'getroffen' apparaten en de locatie van de toestellen. Bij een externe melding vermeldt de distributeur soms een specifieke serie van een apparaat, zoals de productserie of bepaalde serienummers. De technicus registreert ook deze informatie.

Stap 3 – Risicoanalyse

Is gedurende de veiligheidsmelding veilig gebruik mogelijk? Als bij een externe melding de fabrikant niet aangeeft tot wanneer het toestel gebruikt kan worden zonder dat de corrigerende actie is uitgevoerd, moet het ziekenhuis zelf een passende termijn bepalen waarbinnen de apparatuur zonder de corrigerende actie in gebruik kan blijven. Dit kan inhouden dat het concessiebeleid (beperkte functionaliteit) van toepassing wordt. Zie hiervoor ons artikel over Correctief onderhoud.

Stap 4 – Opstellen, uitvoeren en coördineren van maatregelen

Als er maatregelen als inspectie, updates of technische correcties nodig zijn, dan moet de technicus deze uitvoeren of laten uitvoeren. Deze maatregelen heten ook wel: Field Safety Corrective Actions (FSCA). Bij een externe melding moet de medisch technicus ook afspraken inplannen met distributeur en gebruiker om corrigerende werkzaamheden of controles uit te voeren.

De werkzaamheden moet de technicus registreren in het OBS en terugkoppelen naar de gebruikers of meldingscoördinator. Als het ziekenhuis ook een centraal meldsysteem heeft voor alle soorten medische hulpmiddelen, moet de technicus ook daar de registratie bijwerken.

In een veiligheidsmelding kunnen ook maatregelen staan die de gebruiker van het apparaat moet nemen. Het hangt van de ziekenhuisprocedure af wie deze maatregelen formuleert en communiceert naar de gebruiker. Dat kan de meldingscoördinator zijn, de medisch technicus of een andere functionaris.

Het verdient aanbeveling om ook de uren die aan de veiligheidsmelding besteed worden te registreren. Hiermee kan de inspanning vanuit het ziekenhuis aangetoond worden.³

3. Nevi Zorg Tools

Stap 5 – Communicatie/ terugkoppeling

Gedurende de hele actie en opvolging moet de technicus de betrokkenen informeren over de voortgang of over een eventuele stagnatie, zodat zij tijdig de juiste stappen kunnen nemen. Mogelijke betrokkenen zijn intern: de gebruikers, leidinggevenden van de betrokken afdeling, de afdeling Inkoop en Kwaliteit. Externe betrokkenen zijn de fabrikant en/of de distributeur en indien nodig de IGJ.

Stap 6 – Afronding en archivering

Als alle acties zijn afgerond moet de technicus het OBS per getroffen apparaat bijwerken. Dit geldt ook voor de apparaten in het eventuele centrale meldsysteem in het ziekenhuis. In het OBS worden ook de gebruikte documenten geregistreerd, zoals de risicobeoordelingen, overwegingen en werkbonden.

De Koepel Medische Technologie is een schakelpunt waarlangs actuele vraagstukken snel door een brede groep betrokken deskundigen kunnen worden onderzocht en beoordeeld. Op dit moment staat dit onderwerp binnen de Koepel op de agenda.

Vanuit NAMCO wordt een recall softwarepakket aangeboden dat leidt tot uniformiteit en standaardisatie van veiligheidsmeldingen.⁴

5. Knelpunten en oplossingen

In het traject kunnen er knelpunten ontstaan. De aanleidingen hiervoor zijn divers. Het kan zijn dat het toestel niet beschikbaar is, dat de melding niet duidelijk is of dat de ontvangst niet de juiste route volgt.

Hieronder geven we enkele voorbeelden.

- Weekendmeldingen: Het ziekenhuis heeft niet altijd een mailbox of andere vorm van dienst die 7 x 24 uur 'bemenst' is. Het kan in dat geval een oplossing zijn om de ontvangst te regelen via de receptie.
- In de veiligheidsmelding (FSN) zijn geen deadlines aangegeven. Het ziekenhuis moet dan met een risicobeoordeling zelf bepalen of en hoe lang er doorgewerkt kan worden, zonder dat de corrigerende actie getroffen is en onder welke beheersmaatregelen.
- De layout van de melding is niet duidelijk. Het ziekenhuis en technicus moeten zelf de kerninformatie uit de melding destilleren. Deze interpretatie kan een extra risico opleveren.
- De melding is soms lastig te interpreteren door een slechte vertaling – bijvoorbeeld door Google – van de termen. De melding hoort in duidelijk Nederland gesteld te zijn. Voor interpretatie van de termen raden we aan om hulp te vragen aan de bedrijfsjurist.
- De term 'vrijwillige terugroepactie' kan voor verwarring zorgen rondom de urgentie. De uitdrukking 'vrijwillige terugroepactie' komt van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) – 'voluntary recall' – en betekent hier een reguliere terugroepactie,

4. FSCA

die zeker niet vrijwillig is!

- Ziekenhuizen zijn vaak afhankelijk van het OBS als bron, om te bepalen of de melding van toepassing is. Registratie in andere systemen (buiten de afdeling Medische Techniek) is vaak minder volledig. Risico's hier zijn instrumenten die niet geïnventariseerd worden of niet in beheer zijn bij de afdeling Medische Techniek.
- Een urgente melding, waarbij de fabrikant aangeeft de betreffende apparatuur buiten gebruik te stellen (recall) en waarbij de distributeur geen alternatief aanbiedt, leidt tot stagnatie van de patiëntenzorg.
- Als er meerdere veiligheidsmeldingen tegelijkertijd op een type apparaat lopen, is dit riskant. Zeker als het beheersmaatregelen zijn die de gebruiker moet uitvoeren.
- Het is bij een software-update vaak niet vooraf in te schatten of deze naast het oplossen van bugs, misschien ook nieuwe bugs introduceert.
- De afhandeling van de veiligheidsmelding bij de distributeur kan lang duren. Ziekenhuizen koppelen een interne melding direct na de ontvangst terug aan de distributeur. Terwijl de voortgang/opvolging door de distributeur vaak lang uitblijft en er nauwelijks terugkoppeling is over de status van de melding. Het is vaak aan het ziekenhuis om zelf bij de distributeur te informeren naar de status van de melding. Het is dus zaak als ziekenhuis om een goede werkwijze te hanteren als het gaat om monitoren van veiligheidsmeldingen.

Als werkgroep zijn we van mening dat de fabrikanten in hun veiligheidsmeldingen minimaal aan de volgende vereisten moeten voldoen:

- *aangeven of het ziekenhuis deze producten heeft gekocht/afgenomen;*
- *en zo ja, wanneer heeft het ziekenhuis deze afgenomen en met welk ordernummer;*
- *een afbeelding van de medische apparatuur waar het om gaat;*
- *en ook het merk, model en type;*
- *de productiereeks en/of serienummers;*
- *een concrete beschrijving van het gevaar of het risico;*
- *acties benoemen die het ziekenhuis moet ondernemen, met termijn;*
- *acties benoemen die de distributeur/fabrikant moet ondernemen, met termijn;*
- *de risico-/ impactscore;*
- *benoemen welk alternatief de distributeur biedt als het betrokken apparaat buitengebruik gesteld moet worden.*

De werkgroep Instandhouding

							
Jan Nooitgedagt	Ericson Sint Jacoba	Loek Zwarekant	Peter Visser	Stefan Beek	René Drost	Ruud Pols	Martin Verheyen
Programma-manager Medische Techniek	Medisch technicus	Projectleider Medische Technologie	Quality support officer	Opleidings Manager	Adviseur van de VZI	Technoloog Bestuurslid VZI	Hoofd Medische Techniek
NWZ Alkmaar	Rodekruis ziekenhuis	Amsterdam UMC	Dräger Nederland	Logical Medical	Eigenaar NAMCO	Spaarne Gasthuis	Flevo Ziekenhuis