



Eindrapportage Inrichten cluster Medische Technologie

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG),
Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO).

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

FINANCIERING

Dit project werd gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van dit rapport.

Colofon

Eindrapportage Inrichten cluster Medische Technologie

© Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica November 2025

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica

Postbus 8503, 3503 RM Utrecht

secretariaat@nvkf.nl

www.nvkf.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Inhoudsopgave	
Samenstelling van de werkgroep	4
Management samenvatting	6
1 Inleiding	10
1.1 Aanleiding cluster Medische Technologie	10
1.2 Doel project inrichten cluster Medische Technologie	10
1.3 Aanpak project inrichten cluster Medische Technologie	11
2 Proces	12
2.1 Stap 1 - Verkenning	12
2.2 Stap 2 - Consultatie stakeholders	12
2.3 Stap 3 - Vaststellen voorstel werkwijze, afbakening en documenten	15
2.4 Stap 4 en 5 - Opstarten en finaliseren inrichten cluster	16
3 Inrichting cluster Medische Technologie	17
3.1 Werkwijze	17
3.2 Afbakening	18
3.3 Op te nemen richtlijnen, leidraden	19
3.4 Onderwerpen voor nieuwe modules	21
4 Samenstelling van het cluster	23
4.1 Stuurgroep	23
4.2 Expertisegroep	23
5 Referenties	24
Bijlage 1: Verantwoording	25
Bijlage 2: Concept afbakening cluster Medische Technologie (zoals benoemd bij aanvang van het project)	33
Bijlage 3: Inventarisatie relevante richtlijnen, leidraden, overige documenten en onderwerpen voor te ontwikkelen modules	36
Bijlage 4: Lijst stakeholders inventarisatie	38
Bijlage 5: Reacties op de schriftelijke stakeholder inventarisatie	40
Bijlage 6: Overzicht van aanvullend aangedragen documenten en onderwerpen	80
Bijlage 7: Notulen commentaarvergadering en startbijeenkomst	82
Bijlage 8: Terugkoppeling commentaren conceptrapportage	92
Bijlage 9: Overzicht te onderhouden (gepubliceerde) documenten cluster Medische Technologie	140

Samenstelling van de werkgroep

Werkgroep

Ir. B. (Bunna) Damink MBA, klinisch fysicus, Ikazia Ziekenhuis Rotterdam, voorzitter, NVKF
Dr. Ir. C.L. (Charlotte) Brouwer, klinisch fysicus, UMC Groningen, NVKF, NVRO
Ir. A.M.D.E. (Annemoon) Timmerman, klinisch fysicus, UMC Utrecht, NVKF
Ir. E.S. (Esther) van Schrojenstein Lantman, klinisch fysicus, Albert Schweitzer ziekenhuis, NVKF
Dr. Ir. L. (Loes) Sauren, klinisch fysicus, Laurentius Ziekenhuis Roermond, NVKF
Dr. Ir. J. (Joost) te Riet, klinisch fysicus, Radboudumc Nijmegen, NVKF

Klankbordgroep

Prof. Dr. ir. C. (Carola) van Pul, klinisch fysicus, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven, NVKF
Dr. K.P. (Klaas Pieter) Koopmans, nucleair geneeskundige, UMC Groningen, NVNG

Stuurgroep cluster Medische Technologie

Ir. E.S. (Esther) van Schrojenstein Lantman, klinisch fysicus, Albert Schweitzer ziekenhuis, voorzitter, NVKF
Ir. B. (Bunna) Damink MBA, klinisch fysicus, Ikazia Ziekenhuis Rotterdam, NVKF
Dr. Ir. J. (Joost) te Riet, klinisch fysicus, Radboud UMC Nijmegen, NVKF
Dhr. E.B. (Erik) van Dieren, klinisch fysicus, Medisch Spectrum Twente Enschede, NVKF/NVRO
Mw. A. (Alie) Vegter, medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBBer), Treant Zorggroep, locatie Refaja Stadskanaal, NVMBR
Mw. D. (Danielle) Vialle, medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBBer), Erasmus MC Rotterdam, NVMBR
Prof. dr. D.J. (Dirk-Jan) Slebos, longarts, UMC Groningen, NVALT (tot 16-11-2025)
Dr. R. (Roel) Verhoeven, technisch geneeskundige, Radboud UMC Nijmegen, NVALT (tot 16-11-2025)
Dr. D.B.M. (Dennis) Dieckens, Klinisch Fysicus, Albert Schweitzer Ziekenhuis Dordrecht, NVNG
Dhr. J.W.H. (Hans) Gradussen, adviseur medische technologie, Radboud UMC Nijmegen, VZI
Dhr. K.J. (Koen) Snijders, UMC Utrecht, biomedisch technoloog, BMTZ

Expertisegroep cluster Medische Technologie

Ir. J. (Joëll) Magré, Eng D, biomedisch technoloog, UMC Utrecht, BMTZ
Ir. B. (Ben) Sawarijn, biomedisch technoloog, Ziekenhuisgroep Twente Almelo/Hengelo, BMTZ
Ir. D.K.M. (Kitty) Siemerink, Eng D, biomedisch technoloog, Amsterdam UMC Amsterdam, BMTZ
Ir. W. (Wieke) van Vuren, Eng D, biomedisch technoloog, Prinses Maxima Centrum Utrecht, BMTZ
Ir. A. (Anne) ten Wolde, Eng D, biomedisch technoloog, Prinses Maxima Centrum Utrecht, BMTZ
Dr. Ir. S. (Susanne) van Engelen, Eng D, biomedisch technoloog, LUMC Leiden, BMTZ
Mw. S. (Selma) Bons, anesthesioloog, Prinses Maxima Centrum Utrecht, NVA
Prof. dr. D.J. (Dirk-Jan) Slebos, longarts, UMC Groningen, NVALT
Dr. R. (Roel) Verhoeven, technisch geneeskundige, Radboud UMC Nijmegen, NVALT
Dr. G. (Gerard) Noppe, antensivist, Diaconessenhuis Utrecht, NVIC
Dr. Ir. R. (René) Verhaart, klinisch informaticus, Maasstadziekenhuis Rotterdam, NVKI
Dr. Ir. D. (Dennis) Hulsen, klinisch fysicus, Jeroen Bosch Ziekenhuis 's Hertogenbosch, NVKF
Dr. Ir. H.J. (Herke Jan) Noordmans, klinisch fysicus, Universitair Medisch Centrum Utrecht, NVKF
Dr. Ir. F.L. (Femke) Theelen, klinisch fysicus, Amsterdam Universitair Medisch Centrum Amsterdam, NVKF
Ir. A.M.D.E. (Annemoon) Timmerman, klinisch fysicus, UMC Utrecht, NVKF
Dr. A.R. (Sander) Onur, klinisch fysicus, Martini Ziekenhuis Groningen, NVKF
Dr. Ir. C. (Christiaan) van Swol, klinisch fysicus, St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein, NVKF
Mw. C. (Corina) van Wattum, medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige, Treant Zorggroep, locatie Scheper Emmen, NVMBR
Dr. P.J.F. (Pieter-Jan) de Jonge, mdl-arts, Erasmus MC Rotterdam, NVMDL
Dr. P.J.M. (Paul) van Kesteren, gyneacoloog, OLVG Amsterdam, NVOG
Dr. D. (Dalibor) Vasilic, plastisch chirurg, Erasmus MC Rotterdam, NVPC

Mevr. C.A.T.M. (Caroline) Leijen, stralingsdeskundige, UMC Utrecht, NVS
Dr. Mr. M.M. (Mostafa) Mokhles, cardio-thoracaal chirurg, UMC Utrecht, NVT
Dr. W.M. (Willem) Brinkman, uroloog, UMC Utrecht, NVU
Dr. C.L.A. (Claire) van Eijdsen, dermatoloog, Erasmus MC Rotterdam, NVDV
Dhr. J. (Joep) Krom, dermatoloog, Erasmus MC Rotterdam, NVDV

Met ondersteuning van:

Dr. J.C. (José) Maas, adviseur Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
Dr. L.C. (Lotte) Houtepen, adviseur Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

Management samenvatting

Doel project “Inrichten cluster Medische Technologie”

In bijna alle medisch-specialistische richtlijnen komt medische technologie in meer of mindere mate voor. Echter, op dit moment wordt meestal nauwelijks stil gestaan bij het borgen van kwaliteit en veiligheid van medische technologie (risico's, complicaties, implementatie) en de randvoorwaarden voor veilig gebruik.

Dit project onderzoekt of een cluster Medische Technologie een oplossing kan zijn om sneller en beter de richtlijnmodules die zich richten op technisch-inhoudelijke aspecten te ontwikkelen en onderhouden. Daarnaast is voor het opstarten van een cluster Medische Technologie gekeken (i) welke richtlijnen en richtlijnmodules een plaats in het cluster dienen te krijgen en (ii) naar het inrichten van de clusterstuurgroep en expertisegroep.

Waar gaat het beoogde cluster Medische Technologie over?

Het richtlijnencluster Medische Technologie zal zich richten op het opstellen en onderhouden van richtlijnen en leidraden over het borgen van kwaliteit en veiligheid van medische technologie binnen de medisch specialistische zorg, op basis van de meest recente ‘evidence-based’ kennis en literatuur.

Voor wie is het cluster bedoeld?

Het cluster is bedoeld als ondersteuning van andere richtlijnen om de kwaliteit, doelmatigheid en veilig gebruik van medische technologie te bevorderen en is daarmee van belang voor alle gebruikers van medische technologie, zorgverleners, verpleegkundigen en andere samenwerkende partijen.

Vanuit andere clusters kan bij technisch-inhoudelijke vraagstukken worden verwezen naar de modules in het richtlijncluster Medische technologie. Ook kunnen andere richtlijnenclusters kennishiaten op het gebied van medische technologie neerleggen bij het cluster Medische Technologie. Op deze manier kan de kennis over veilig omgaan met verschillende soorten medische technologie beter geborgd worden, dan wanneer deze versnipperd is over een groot aantal richtlijnen.

In dit rapport wordt een groot aantal partijen benoemd met hun afkorting. In [bijlage 4](#) is een lijst met de volledige namen weergegeven.

Hoe is het cluster tot stand gekomen?

Het initiatief voor het cluster is van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF). Het voorstel voor de inhoudelijke inrichting van het cluster is opgesteld met een projectgroep (werkgroep en klankbordgroep), bestaande uit vertegenwoordigers vanuit de NVKF, NVRO en NVNG, en gefinaliseerd tijdens de commentaarvergadering en startbijeenkomst waar vertegenwoordigers genodigd waren namens de NVKF, NVRO, NVNG, NVMBR, NVALT, VZI, BMTZ, NVA, NVIC, NVKI, NVMDL, NVOG, NVPC, NVS, NVT, NVU en NVDV op basis van aanmelding voor deelname aan het cluster Medische Technologie.

In de eerste fase is door de projectgroep een concept afbakening opgesteld en geïnventariseerd welke bestaande kwaliteitsdocumenten over medische technologie relevant zouden kunnen zijn binnen de (inhoudelijke) kaders van dit cluster en welke andere onderwerpen interessant zijn. Deze inventarisatie is voorgelegd aan 59 stakeholders waaronder wetenschappelijke verenigingen binnen de Federatie en andere partijen die affiniteit hebben met de toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg.

Ook is uitgevraagd welke partijen interesse hadden om deel te nemen aan de stuurgroep en/of expertisegroep van het richtlijncluster Medische Technologie.

Over het algemeen werd het belang van het inrichten van het cluster Medische Technologie bevestigd door de benaderde partijen. Er is vraag naar de ontwikkeling van algemene modules over

medische technologie. Echter, ook werd helder uit de inventarisatie dat de toepassing van deze technologie binnen de diagnostiek en behandeling van specifieke aandoeningen alsnog geduid dient te worden binnen aandoeningsgerichte richtlijnen. Het is wenselijk om dit binnen de aandoeningsgerichte clusters te blijven doen. Wel wordt de vertaling naar de aandoeningsgerichte richtlijnen eenvoudiger als er binnen het cluster Medische Technologie basisinformatie beschikbaar is.

Na afstemming met relevante stakeholders is het volgende besloten:

In de clusters Beeldvormende diagnostiek, Pediatrische KNO, Oog, Otologie en Algemeen Nucleair is voldoende technisch-inhoudelijke kennis aanwezig. Deze clusters onderhouden ook de meer technische modules binnen hun cluster. Een goede afstemming tussen deze clusters en het cluster Medische Technologie is wenselijk. Dit kan mogelijk worden geborgd door overlap in mandatering van afgevaardigden van verschillende clusters.

Samenwerking met clusters waarin medisch technologische expertise vertegenwoordigd is in de stuurgroep

Richtlijnen en leidraden gericht op medische technologie die worden onderhouden in clusters waar medisch technologische expertise geborgd is in de stuurgroep worden niet opgenomen in het cluster Medische Technologie. Wel wordt verenigingen aangeraden om afgevaardigden met medisch technologische expertise in deze clusters ook af te vaardigen naar het cluster Medische Technologie. Met dubbelmandatering van deze afgevaardigden kan de afstemming tussen clusters geborgd worden.

Samenwerking met clusters waarin medisch technologische expertise niet vertegenwoordigd is in de stuurgroep

Modules die zich richten op medische technologie die worden onderhouden in clusters waar medisch technologische expertise niet vertegenwoordigd is in de stuurgroep, zullen in de toekomst worden meegenomen in de need for update en prioritering van zowel het aandoeningsgerichte cluster als het cluster Medische Technologie. Het gaat hierbij om richtlijnen en leidraden waar medische technologie een kleinere rol speelt.

Richtlijnen en modules in het cluster Medische Technologie

Op basis van de ontvangen reacties en een aantal aanvullende gesprekken heeft de projectgroep kaders opgesteld om te bepalen welke documenten in het cluster Medische Technologie thuishoren. De werkgroep heeft vervolgens een selectie gemaakt van richtlijnen en leidraden die opgenomen kunnen worden in het cluster Medische Technologie. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen richtlijnen en leidraden die enkel onderhouden zullen worden in het cluster Medische Technologie en richtlijnen en leidraden waar afstemming over het onderhoud zal plaatsvinden tussen het cluster Medische Technologie én een aandoeningsgericht cluster. Deze laatste categorie is een niet uitputtend overzicht dat zich in de loop van de tijd verder zal ontwikkelen.

Ook wordt een overzicht gegeven van (i) aangedragen onderwerpen voor nieuw te ontwikkelen modules en (ii) een overzicht van partijen die willen deelnemen in de stuurgroep of expertisegroep van het cluster Medische Technologie. Geïnteresseerde partijen zijn uitgenodigd voor de startbijeenkomst. Tijdens deze startbijeenkomst is de inrichting van het cluster besproken en de definitieve afbakening vastgesteld.

Overzicht bestaande en in ontwikkeling zijnde richtlijnen en leidraden, te onderhouden in het cluster Medische Technologie

- Leidraad alternatieven voor IC-beademingstherapie bij tekort beademingstoestellen
- Leidraad betrokkenheid klinisch fysicus bij het gebruik van ioniserende straling in het kader van Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)
- Leidraad medische bewaking- en alarmeringssystemen
- Richtlijn radiotherapie bij patiënten met een pacemaker, ICD en niet cardiale actieve implantaten

- Leidraad validatie van software als medisch hulpmiddel
- Leidraad 3D-printen (i.o.)
- Leidraad infusietechnologie (i.o.), vervangt risicoprofiel infusietechnologie
- Leidraad AI - KLIM-AI (Klinische Implementatie van Medische Hulpmiddelen gebaseerd op AI) (i.o.)
- Leidraad Medische blootstelling aan ioniserende straling: Toevallige of onbedoelde blootstellingen en (klinisch) significante gebeurtenissen (i.o.)

Welke partijen nemen deel aan de clusterstuurgroep en expertisegroep?

De wetenschappelijke verenigingen van de Federatie en andere relevante verenigingen zijn benaderd voor het aanleveren van stuurgroepleden of expertiseleden.

Stuurgroep cluster Medische Technologie

Ir. E.S. (Esther) van Schrojenstein Lantman, klinisch fysicus, Albert Schweitzer ziekenhuis, voorzitter, NVKF

Ir. B. (Bunna) Damink MBA, klinisch fysicus, Ikazia Ziekenhuis Rotterdam, NVKF

Dr. Ir. J. (Joost) te Riet, klinisch fysicus, Radboud UMC Nijmegen, NVKF

Dhr. E.B. (Erik) van Dieren, klinisch fysicus, Medisch Spectrum Twente Enschede, NVKF/NVRO

Mw. A. (Alie) Vegter, medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBBer), Treant Zorggroep, locatie Refaja Stadskanaal, NVMBR

Mw. D. (Danielle) Vialle, medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBBer), Erasmus MC Rotterdam, NVMBR

Prof. dr. D.J. (Dirk-Jan) Slebos, longarts, UMC Groningen, NVALT (tot 16-11-2025)

Dr. R. (Roel) Verhoeven, technisch geneeskundige, Radboud UMC Nijmegen, NVALT (tot 16-11-2025)

Dr. D.B.M. (Dennis) Dieckens, Klinisch Fysicus, Albert Schweitzer Ziekenhuis Dordrecht,

Dhr. J.W.H. (Hans) Gradussen, adviseur medische technologie, Radboud UMC Nijmegen, VZI

Dhr. K.J. (Koen) Snijders, UMC Utrecht, biomedisch technoloog, BMTZ

Expertisegroep cluster Medische Technologie

Ir. J. (Joëll) Magré, Eng D, biomedisch technoloog, UMC Utrecht, BMTZ

Ir. B. Sawarijn (Ben), biomedisch technoloog, Ziekenhuisgroep Twente Almelo/Hengelo, BMTZ

Ir. W. (Wieke) van Vuren, Eng D, biomedisch technoloog, Prinses Maxima Centrum Utrecht, BMTZ

Ir. D.K.M. (Kitty) Siemerink, Eng D, biomedisch technoloog, Amsterdam UMC Amsterdam, BMTZ

Ir. A. (Anne) ten Wolde, Eng D, biomedisch technoloog, Prinses Maxima Centrum Utrecht, BMTZ

Dr. Ir. S. (Susanne) van Engelen, Eng D, biomedisch technoloog, LUMC Leiden, BMTZ

Mw. S. (Selma) Bons, anesthesioloog, Prinses Maxima Centrum Utrecht, NVA

Prof. dr. D.J. (Dirk-Jan) Slebos, longarts, UMC Groningen, NVALT

Dr. R. (Roel) Verhoeven, technisch geneeskundige, Radboud UMC Nijmegen, NVALT

Dr. G. (Gerard) Noppe, intensivist, Diaconessenhuis Utrecht, NVIC

Dr. Ir. R. (René) Verhaart, klinisch informaticus, Maasstadziekenhuis Rotterdam, NVKI

Dr. Ir. D. (Dennis) Hulsen, klinisch fysicus, Jeroen Bosch Ziekenhuis 's Hertogenbosch, NVKF

Dr. Ir. H.J. (Herke Jan) Noordmans, klinisch fysicus, Universitair Medisch Centrum Utrecht, NVKF

Dr. Ir. F.L. (Femke) Theelen, klinisch fysicus, Amsterdam Universitair Medisch Centrum Amsterdam, NVKF

Ir. A.M.D.E. (Annemoon) Timmerman, klinisch fysicus, UMC Utrecht, NVKF

Dr. A.R. (Sander) Onur, klinisch fysicus, Martini Ziekenhuis Groningen, NVKF

Dr. Ir. C. (Christiaan) van Swol, klinisch fysicus, St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein, NVKF

Mw. C. (Corina) van Wattum, medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige, Treant Zorggroep, locatie Scheper Emmen, NVMBR

Dr. P.J.F. (Pieter-Jan) de Jonge, mdl-arts, Erasmus MC Rotterdam, NVMDL

Dr. P.J.M. (Paul) van Kesteren, gynaecoloog, OLVG Amsterdam, NVOG

Dr. D. (Dalibor) Vasilic, plastisch chirurg, Erasmus MC Rotterdam, NVPC

Mevr. C.A.T.M. (Caroline) Leijen, stralingsdeskundige, UMC Utrecht, NVS

Dr. Mr. M.M. (Mostafa) Mokhles, cardio-thoracaal chirurg, UMC Utrecht, NVT

Dr. W.M. (Willem) Brinkman, uroloog, UMC Utrecht, NVU

Dr. C.L.A. (Claire) van Eijssen, dermatoloog, Erasmus MC Rotterdam, NVDV
Dhr. J. (Joep) Krom, dermatoloog, Erasmus MC Rotterdam, NVDV

1 Inleiding

1.1 Aanleiding cluster Medische Technologie

Om patiënten de beste zorg te kunnen geven, is het van belang dat kwaliteitsdocumenten gebaseerd zijn op de laatste inzichten vanuit de wetenschap en praktijk. Door een werkwijze in te richten waarin jaarlijks modulair onderhoud plaatsvindt van de onderdelen die herziening behoeven, kan nieuwe kennis sneller verwerkt worden in richtlijnen en geïmplementeerd worden in de praktijk. Ten behoeve van dit modulair onderhoud zijn meerdere clusters ingericht. Meer informatie over het werken in clusters en de invulling van de jaarlijkse cyclus is beschikbaar op de [richtlijnen database](#) (Federatie Medisch Specialisten, 2024).

Uit een [inventarisatie in 2019/ 2020](#) (NVKF, 2021) blijkt dat in bijna alle richtlijnen medische technologie in meer of mindere mate voorkomt. In de meeste huidige richtlijnen waar medische technologie aan de orde is, wordt op dit moment nauwelijks stil gestaan bij de risico's of instelling van de apparatuur en de randvoorwaarden voor veilig gebruik. Ook worden technologie-gerichte modules in aandoeningsgerichte clusters niet snel geprioriteerd voor ontwikkeling/herziening door inhoudsdeskundigen van die specifieke aandoening. Hun kennis en expertise zit bij de aandoening en niet bij de technologie.

Om de kwaliteit van zorg te verbeteren en de risico's bij het gebruik van medische technologie te beperken, is het belangrijk aandacht te besteden aan het borgen van kwaliteit en veiligheid van medische technologie (risico's, complicaties, randvoorwaarden, implementatie, etc.). Het kan zorgen voor onduidelijkheid als in verschillende clusters en richtlijnen verschillende modules over hetzelfde thema op een andere wijze worden beschreven.

De inzet van inhoudsdeskundigen op het gebied van medische technologie is niet efficiënt als zij in alle relevante aandoeningsgerichte clusters zouden moeten plaatsnemen. Om goed en efficiënt gebruik te kunnen maken van het modulair ontwikkelen van richtlijnen, is vanuit het eerder benoemde inventarisatie-project ' Inventarisatie Federatie richtlijnmodules medische technologie en hulpmiddelen' (NVKF, 2021) het idee ontstaan dat met een beperkt aantal overkoepelende medische technologiemodules volstaan kan worden om medisch technologische onderwerpen in richtlijnen ingebed te krijgen, waardoor er in andere richtlijnclusters enkel verwezen hoeft te worden naar de medische technologie richtlijnen en deze niet ingebed hoeven te worden in de aandoeningsspecifieke richtlijn. Het cluster Medische Technologie zou kunnen borgen dat medische technologie thema's op een uniforme wijze worden omschreven.

Onder medische technologie wordt in het uitvoeringsbesluit WKKGZ verstaan: "de toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren" (Ministerie van VWS, 2015). Binnen medische technologie worden in de praktijk vaak de volgende categorieën onderscheiden: medische apparatuur, medische informatie technologie, te steriliseren medische hulpmiddelen, medische verbruiksgoederen, implantaten en in-vitro diagnostica. Dit wordt nader afgebakend in [hoofdstuk 3](#) van dit rapport.

1.2 Doel project inrichten cluster Medische Technologie

Doel van dit project is het onderzoeken of het inrichten van een cluster Medische Technologie een oplossing kan zijn om richtlijnmodules die zich richten op technisch-inhoudelijke aspecten, sneller en beter te ontwikkelen en onderhouden. Daarnaast wordt onderzocht welke richtlijnen en richtlijnmodules in dit cluster een plaats dienen te krijgen. Ook valt onder de doelstellingen van het project het inrichten van de clusterstuurgroep en expertisegroep.

Het cluster is bedoeld als ondersteuning van andere richtlijnen om de kwaliteit, doelmatig en veilig gebruik van medische technologie te bevorderen en is daarmee van belang voor alle gebruikers van medische technologie, zorgverleners, verpleegkundigen en andere samenwerkende partijen.

Vanuit de andere richtlijnenclusters kan bij technisch-inhoudelijke vraagstukken worden verwezen naar de modules in het richtlijncluster Medische Technologie. Ook kunnen andere richtlijnenclusters vragen naar aanleiding van kennishiaten op het gebied van medische technologie neerleggen bij het cluster Medische Technologie. Op deze manier kan de kennis over veilig omgaan met verschillende soorten medische technologie beter geborgd worden, dan wanneer deze versnipperd is over een groot aantal richtlijnen.

1.3 Aanpak project inrichten cluster Medische Technologie

In de eerste fase van het project is de afbakening van het cluster vastgesteld. Tevens is geïnterviewd welke bestaande kwaliteitsdocumenten binnen de (inhoudelijke) kaders van dit cluster zouden kunnen vallen en is er een eerste inventarisatie gedaan van welke nieuwe modules zouden moeten worden ontwikkeld. Daarnaast is uitgevraagd welke verenigingen geïnteresseerd zijn om deel te nemen aan de stuurgroep en/of expertisegroep van het cluster Medische Technologie. De inhoud van het cluster is uiteindelijk vastgesteld in de startbijeenkomst van het cluster Medische Technologie.

Om tot een voorstel voor de inrichting van het cluster Medische Technologie te komen, zijn de volgende processtappen doorlopen:

- STAP 1 Verkenning.
- STAP 2 Consultatie stakeholders.
- STAP 3 Vaststellen voorstel inrichting cluster Medische Technologie.
- STAP 4 Opstarten cluster (informer en uitnodigen partijen).
- STAP 5 Clusterinrichting finaliseren.

Deze processtappen worden nader besproken in [hoofdstuk 2](#).

De verantwoording voor dit project is weergegeven in [bijlage 1](#).

2 Proces

2.1 Stap 1 - Verkenning

Het doel van deze fase was om een overzicht te krijgen van mogelijke onderwerpen die passen binnen het cluster Medische Technologie. Hiervoor heeft de werkgroep een concept afbakening opgesteld. Deze is mede gebaseerd op de resultaten uit het project 'Inventarisatie Federatie richtlijnmodules medische technologie en hulpmiddelen' (NVKF, 2021) en is weergegeven in [bijlage 2](#). Vervolgens heeft de werkgroep gekeken naar bestaande en in ontwikkeling zijnde kwaliteitsdocumenten over medische technologie. Deze lijst is aangevuld met relevante onderwerpen die naar mening van de werkgroep mogelijk basis zouden kunnen zijn voor nieuw te ontwikkelen modules ten aanzien van de toepassing van medische technologie. Een overzicht van door de werkgroep relevant geachte kwaliteitsdocumenten en onderwerpen is weergegeven in [bijlage 3](#).

2.2 Stap 2 - Consultatie stakeholders

Ter bevordering van het verkrijgen van een breed gedragen inrichting van het cluster Medische Technologie, zijn stakeholders geconsulteerd. De uitgevoerde consultatie is grofweg op te delen in drie onderdelen:

1. Schriftelijke consultatie stakeholders
2. Aanvullend (mondeling) overleg met wetenschappelijke verenigingen die hoofdzakelijk betrokken zijn bij clusters die inhoudelijk veel overlap hebben met de beoogde afbakening van het cluster Medische Technologie.
3. Overleg met dhr. Teus van Barneveld, lid commissie clusterindeling.

2.2.1 Schriftelijke consultatie stakeholders

Ter consultatie zijn 59 stakeholders waaronder wetenschappelijke verenigingen binnen de Federatie en andere partijen die affiniteit hebben met de toepassing van medische technologie benaderd. Zie [bijlage 4](#) voor een overzicht van deze stakeholders en bijbehorende afkortingen. De concept afbakening van het cluster Medische Technologie, de lijst met relevant geachte kwaliteitsdocumenten en onderwerpen en het overzicht van stakeholders is met deze partijen gedeeld.

De volgende vragen werden gesteld:

- a) Wil uw vereniging/organisatie deelnemen in de clusterstuurgroep of clusterexpertisegroep van het op te richten cluster Medische Technologie?
- b) Heeft u vragen en/of opmerkingen over de afbakening van het cluster Medische Technologie?
- c) Zijn er (in ontwikkeling zijnde of bestaande) richtlijnenmodules, leidraden of andere documenten, of voorgestelde onderwerpen voor te ontwikkelen (algemene) modules die genoemd worden die niet opgenomen zouden moeten worden in het cluster Medische Technologie?
- d) Zijn er (in ontwikkeling zijnde of bestaande) richtlijn modules, leiraden of andere documenten, of voorgestelde onderwerpen voor te ontwikkelen (algemene) modules die niet genoemd worden, maar wel opgenomen zouden moeten worden in het cluster Medische Technologie
- e) Zijn er nog andere instanties/initiatieven die betrokken zouden moeten worden bij dit project, en zo ja, wie?
- f) Heeft u nog andere vragen en/of opmerkingen?

45 van de 59 stakeholders hebben gereageerd. De binnengekomen (schriftelijke) reacties zijn terug te vinden in [bijlage 5](#). Een overzicht van aanvullend aangedragen relevante richtlijnen, leidraden, overige documenten en onderwerpen voor (algemene) modules is weergegeven in [bijlage 6](#).

Met enkele partijen (onder andere met de NVKI, NVKF, NVN, NCS en SVN) heeft op verzoek telefonisch overleg plaatsgevonden om het doel van de consultatie en de inrichting van het cluster Medische Technologie en de werkwijzen ten aanzien van modulair onderhoud te verduidelijken.

In het algemeen waren er vier typen reacties in de inventarisatie te onderscheiden:

- Wetenschappelijke verenigingen (aangesloten bij de Federatie) die zijdelings betrokken zijn bij onderwerpen ten aanzien van medische technologie: Zij zagen geen belemmeringen in het inrichten van een cluster Medische Technologie en hadden soms een inhoudelijke reactie of deden aanvullingen voor op te nemen documenten en onderwerpen. Een aantal van deze partijen wil betrokken worden in de expertisegroep als er voor hen relevant onderwerpen worden opgenomen in het cluster Medische Technologie.
- Wetenschappelijke verenigingen (aangesloten bij de Federatie) die inhoudelijk betrokken zijn bij aandoeningsgerichte clusters waar ook klinisch fysici betrokken zijn: Het ontwikkelen van algemene modules over voor hen relevante medische technologie kan behulpzaam zijn. Er bestaat echter wel behoefte om het gebruik van deze medische technologie te duiden in modules over de toepassing van deze technologie in de diagnostiek en behandeling van specifieke aandoeningen. Zij doen het verzoek om modules waarin de toepassing van medische technologie binnen de diagnostiek en behandeling van specifieke aandoeningen geduid wordt binnen de aandoeningsgerichte clusters te blijven onderhouden.
- Wetenschappelijke verenigingen (aangesloten bij de Federatie) die betrokken zijn bij clusters die inhoudelijk veel overlap hebben met de beoogde afbakening van het cluster Medische Technologie: Bij hen leefden veel vragen over de inrichting van het cluster Medische Technologie en bestond niet altijd behoefte aan de inrichting van het cluster Medische Technologie. Met een aantal van hen heeft aanvullend overleg plaats gevonden (zie [paragraaf 2.2.2](#)).
- Andere partijen dan wetenschappelijke verenigingen (geen lid van de Federatie, bijvoorbeeld koepel medische technologie): Deze partijen reageren over het algemeen enthousiast op de inrichting van dit cluster en hebben veel aanvullingen gedaan op de op te nemen documenten en onderwerpen. Zij willen graag participeren en de expertisegroep en/of stuurgroep van het cluster Medische Technologie.

Naast bestaande documenten en documenten in ontwikkeling, werden ook meerdere wetten, normen en Europese ontwikkelingen genoemd die opgenomen zouden kunnen worden in het cluster Medische Technologie. Deze zijn in het vervolg van het project niet meegenomen, omdat de omzetting naar een richtlijn volgens richtlijnen 3.0 of module niet haalbaar is. Natuurlijk kan wel gebruik gemaakt worden van deze documenten bij de ontwikkeling van kwaliteitsdocumenten.

2.2.2 Resultaten aanvullende gesprekken

Aanvullend op de schriftelijke consultatie zijn verduidelijkende gesprekken gevoerd met wetenschappelijke verenigingen (aangesloten bij de Federatie) die betrokken zijn bij clusters die inhoudelijk veel overlap hebben met de beoogde afbakening van het cluster Medische Technologie. Dit betroffen de NVvR, NVKNO, NVNG, en NVRO.

De gesprekken met de genoemde partijen waren bedoeld om de afbakening en overlap tussen clusters met veel focus op medische technologie te bespreken. Het betreft hier met name de clusters: Beeldvormende Diagnostiek, Pediatrische KNO, Otologie en Algemeen Nucleair. De verwachting is dat expertise rondom deze onderwerpen voldoende geborgd kan worden binnen deze clusters. Het voorstel is daarom om modules die zich richten op medische technologie rondom de onderwerpen ten aanzien van beeldvormende diagnostiek, audiologie en nucleaire geneeskunde in de basis te onderhouden binnen de al opgerichte clusters. Een goede afstemming tussen deze clusters en het cluster Medische Technologie is wenselijk wanneer meer expertise ten aanzien van medische technologie binnen de al bestaande clusters nodig is.

Tijdens één van de gesprekken werd ook gesproken om modules die raken aan onderwerpen die vallen onder al bestaande clusters, maar vooral relevant zijn voor de NVKF, wel op te nemen in het cluster Medische Technologie. Er werd gewaarschuwd om geen eiland te worden waar modules rondom de toepassing van medische technologie ontwikkeld worden die niet gevonden worden door de andere clusters, terwijl ze wel relevant zijn.

Uit de gesprekken bleek dat (enkele van de) genoemde partijen moeite verwachten te hebben met het vinden van afvaardiging voor een extra cluster. Wanneer de al bestaande clusters in stand worden gehouden, is betrokkenheid van de genoemde partijen binnen het cluster Medische Technologie mogelijk minder relevant. Waar wel relevant, kan ervoor gekozen worden om afgevaardigden uit de bestaande clusters toe te voegen aan het cluster Medische Technologie. Betrokkenheid van de NVVR, NVKNO, NVNG en NVRO binnen het cluster Medische Technologie zal afhankelijk zijn van de definitief op te nemen modules. Mocht één van deze partijen niet betrokken zijn in het cluster Medische Technologie op het moment dat er voor deze partijen relevante nieuwe modules ontwikkeld worden, dan kunnen zij worden benaderd en alsnog besluiten om in te stappen.

Belangrijkste conclusies uit de schriftelijke stakeholder consultatie en aanvullende gesprekken

- Over het algemeen wordt het belang van het inrichten van het cluster Medische Technologie bevestigd.
- Er is vraag naar de ontwikkeling van algemene modules over medische technologie, maar de toepassing van deze technologie binnen de diagnostiek en behandeling van specifieke aandoeningen zal nog geduid dienen te worden binnen aandoeningsgerichte richtlijnen. Het is wenselijk om dit binnen de aandoeningsgerichte clusters te doen. De NVKF zou in dat geval nog altijd aan bijna elk cluster moeten deelnemen om de veilige toepassing van medische technologie binnen de diagnostiek en behandeling van specifieke aandoeningen te borgen. Wel wordt de vertaling naar de aandoeningsgerichte richtlijnen eenvoudiger als er binnen het cluster Medische Technologie basisinformatie beschikbaar is.
- De clusters Beeldvormende diagnostiek, Pediatrische KNO, Otologie en Algemeen Nucleair blijven intact. Een goede afstemming tussen deze clusters en het cluster Medische Technologie is wenselijk. Dit kan mogelijk worden geborgd door overlap in mandatering van afgevaardigden van verschillende clusters.

2.2.3 Resultaten overleg commissie clusterindeling

Na de stakeholderconsultatie en aanvullend overleg met partijen heeft de voorzitter van het project inrichten cluster Medische Technologie en een afvaardiging van het bestuur en bureau van de NVKF afstemming gezocht met een lid van de commissie clusterindeling (Teus van Barneveld) over hoe de beoogde werkwijze van het cluster Medische Technologie aansluit bij de stand van zaken op het gebied van richtlijnclusters.

Tijdens dit gesprek in oktober 2024 is een mogelijke werkwijze besproken die aansluit bij de belangrijkste conclusies vanuit de stakeholder consultatie en aanvullende gesprekken.

Voorgestelde werkwijze

Van Barneveld geeft aan dat een werkwijze aan het ontstaan is voor modules van richtlijnen die onder de afbakening van verschillende clusters passen. Dit houdt in dat de betreffende modules worden meegenomen in de need-for-update en prioriteringsfase van beide clusters. Indien een module binnen één van de clusters wordt geprioriteerd voor herziening, dan wordt afstemming gezocht met het andere cluster om te waarborgen dat de juiste expertise wordt betrokken bij de ontwikkeling en autorisatie van de betreffende module. Uitgangspunt hierbij is dat de richtlijn waarin de betreffende module is opgenomen één geheel blijft en er geen losse modules ontstaan. Het is belangrijk dat de betreffende clusters de afspraken die hierover gemaakt worden transparant vastleggen.

Dit maakt dat er een onderscheid gemaakt kan worden in de volgende type documenten:

- Richtlijnen en leidraden die enkel worden onderhouden in het cluster Medische Technologie (bijvoorbeeld de leidraad Validatie van software als medisch hulpmiddel, zie [paragraaf 3.3.1](#) voor de complete lijst).
- Richtlijnen en leidraden die zijn opgenomen in aandoeningsgerichte clusters waarbij de expertise op het vlak van Medische Technologie geborgd is in de betreffende stuurgroep. Deze documenten worden enkel onderhouden in het betreffende clusters en niet in het cluster Medische Technologie (bijvoorbeeld de richtlijn “Gebruik van MRI bij patiënten met implantaten” in het cluster Beeldvormende diagnostiek)
- Richtlijnen en leidraden die zijn opgenomen in aandoeningsgerichte clusters, waarin slechts één of enkele modules ten aanzien van medische technologie zijn opgenomen. In deze clusters kan afvaardiging vanuit de NVKF als expertise lid gewenst zijn, maar is geen betrokkenheid in de stuurgroep nodig, noch efficiënt. Deze specifieke modules worden meegenomen in de need-for-update en prioritering van zowel het aandoeningsgerichte cluster als in het cluster Medische Technologie. In [paragraaf 3.3.2](#) worden modules genoemd die tijdens de inventarisatie naar boven zijn gekomen. De lijst van deze modules zal in de loop van de tijd waarschijnlijk groeien.

2.3 Stap 3 - Vaststellen voorstel werkwijze, afbakening en documenten

Op basis van de binnengekomen reacties op de stakeholder consultatie en de aanvullende gesprekken is een definitief voorstel voor de werkwijze voor het cluster Medische Technologie, de afbakening van scope van het cluster en de op te nemen documenten vastgesteld. Ook wordt een overzicht gegeven van aangedragen onderwerpen voor te ontwikkelen modules. Het definitieve voorstel daarvoor is uitgewerkt in [hoofdstuk 3](#).

De volgende kaders zijn toegepast bij opstellen van het voorstel voor het inrichten van het cluster Medische Technologie:

- Er wordt zoveel mogelijk gewerkt aan generieke modules: een module over een bepaalde medische technologie die binnen dit cluster valt (of wordt ontwikkeld), kan relevant zijn voor meerdere aandoeningsgerichte clusters.
- Technisch-inhoudelijke modules die onderdeel zijn van een cluster waar medisch inhoudelijke expertise al voldoende geborgd is in de stuurgroep, worden waar mogelijk ontwikkeld binnen dat cluster en niet ondergebracht in het cluster Medische Technologie.
- Sommige modules zijn een geïntegreerd onderdeel van een aandoeningsgerichte richtlijn, maar hebben ook een (kleine) medische technologie component die herziening kan behoeven. Het is belangrijk dat een module geprioriteerd kan worden vanuit zowel de technisch-inhoudsdeskundige expertise, als de medisch-inhoudelijke expertise. De module blijft onderdeel van de aandoeningsgericht richtlijn en medisch specialisten kunnen de informatie op de plek blijven vinden waar ze deze verwachten. Tegelijkertijd maakt deze constructie het mogelijk om voor medisch technische aspecten de uniformiteit over diverse richtlijnen te borgen.
- Degenen met medisch technologische expertise in de aandoeningsgerichte clusters kunnen terugvallen op de uitgebreidere technologische modules in het cluster Medische Technologie.
- Modules over in-vitro laboratoriumdiagnostiek en Point of Care Technologie (POCT) worden niet opgenomen in het cluster Medische Technologie, maar ontwikkeld via de NVKC of NVMM.
- Modules over medicatie en vaccins worden niet opgenomen in het cluster Medische Technologie.
- Infectiepreventie is belegd binnen SRI (Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie) geborgd, deze modules worden niet ondergebracht in het cluster Medische Technologie.
- Alleen documenten die onder verantwoordelijkheid van de Federatie vallen (richtlijnen en leidraden ontwikkeld op initiatief van een wetenschappelijke vereniging die lid is van de Federatie) worden opgenomen. Hierbij zijn de definities voor richtlijnen en leidraden gehanteerd zoals vastgesteld in [richtlijnen 3.0](#) (Federatie Medisch Specialisten, 2023).

- Documenten die als doel hebben landelijke kaders te geven over de veilige toepassing van medische technologie met minimale eisen voor kwaliteit gerelateerd aan medische zorg worden opgenomen. In deze documenten wordt de basis benoemd voor de veilige toepassing van de technologie en eventueel verwezen naar andere (bijvoorbeeld technische norm-documenten) die buiten deze scope vallen.

2.4 Stap 4 en 5 - Opstarten en finaliseren inrichten cluster

Tijdens de inventarisatie is aan de 59 uitgenodigde stakeholders gevraagd op welke wijze ze betrokken willen zijn bij het cluster Medische Technologie (zie [bijlage 3](#)). Partijen die willen deelnemen aan het cluster zijn uitgenodigd voor de startbijeenkomst. Partijen die eerder aangaven niet te willen deelnemen aan het cluster kregen ook de mogelijkheid zich aan te melden voor de startbijeenkomst. Daarnaast is de conceptrapportage opgesteld en rondgestuurd naar alle partijen en de mogelijkheid gegeven om commentaar te leveren.

De partijen zijn verzocht leden af te vaardigen voor de stuur- en/of expertisegroep. Een overzicht van de partijen die zich definitief hebben aangemeld voor deelname aan het cluster Medische Technologie en leden hebben afgevaardigd naar de stuur- en/of expertisegroep is weergegeven in [hoofdstuk 4](#).

In de conceptrapportage is een terugkoppeling op de schriftelijke reacties in de stakeholder consultatie opgenomen (zie [bijlage 5](#)), samen met een door de werkgroep opgesteld voorstel voor de inrichting van het cluster Medische Technologie ([hoofdstuk 3](#)). In de startbijeenkomst is een toelichting gegeven op het werken in clusters, is de werkwijze en inrichting van het cluster Medische Technologie besproken en zijn de belangrijkste binnengekomen commentaren behandeld (zie notulen in [bijlage 7](#)). De definitieve inrichting van het cluster Medische Technologie en het eindrapport van het project inrichten medische technologie zijn vervolgens vastgesteld door de stuurgroep van het cluster Medische Technologie. De stuurgroep heeft tevens een reactie geformuleerd op de binnengekomen commentaren op de conceptrapportage (zie [bijlage 8](#)). De eindrapportage is ter autorisatie voorgelegd aan de NVKF, NVNG en NVRO en overige partijen (NVMBR, NVALT, VZI, BMTZ) die deelnemen aan de stuurgroep van het cluster Medische Technologie. Het cluster Medische Technologie is opgenomen in [de lijst met richtlijnenclusters](#) die actief zijn op de richtlijnen database. Na de autorisatiefase zal de richtlijnencommissie worden ingelicht over de opgenomen richtlijnen in dit cluster uit [paragraaf 3.3.1](#), zodat het overzicht kan worden bijgewerkt. In 2025 wordt van start gegaan met de eerste cyclus.

3 Inrichting cluster Medische Technologie

3.1 Werkwijze

Ten aanzien van richtlijnen en leidraden die vallen binnen de afbakening van het cluster Medische Technologie wordt op verschillende manieren samengewerkt met andere clusters. Richtlijnen en leidraden die geen connectie hebben met andere clusters zullen volgens de normale procedures worden onderhouden binnen het cluster Medische Technologie. Richtlijnen en leidraden die een sterke connectie hebben met andere clusters zullen in samenwerking met deze clusters worden onderhouden. Relevante richtlijnen en leidraden die zijn opgenomen in clusters waarin medisch technologische expertise vertegenwoordigd is in de stuurgroep zullen niet worden opgenomen in het cluster Medische Technologie. Voor richtlijnen en leidraden die vallen onder clusters waar geen medisch technologische expertise vertegenwoordigd is in de stuurgroep, worden de modules die vallen onder de afbakening van het cluster medische technologie meegenomen in de need for update en prioritering van zowel het aandoeningsgerichte cluster als het cluster Medische Technologie. De exacte wijze van onderhoud en betrokkenheid van beide clusters wordt afgestemd op het moment dat een module wordt geprioriteerd.

3.1.1 Samenwerking met clusters waarin medisch technologische expertise vertegenwoordigd is in de stuurgroep

Richtlijnen en leidraden die zich richten op medische technologie en worden onderhouden in clusters waar medisch technologische expertise geborgd is in de stuurgroep worden niet opgenomen in het cluster Medische Technologie. Wel wordt verenigingen aangeraden om afgevaardigden met medisch technologische expertise in deze clusters ook af te vaardigen naar het cluster Medische Technologie. Met dubbelmandatering van deze afgevaardigden kan de afstemming tussen beide clusters geborgd worden. Er kan ondersteuning gevraagd worden aan het cluster Medische Technologie wanneer meer expertise op het gebied van Medische Technologie gewenst is.

Toelichting dubbelmandatering

Een dubbelmandatering houdt in dat de afgevaardigden met medisch technologische expertise op een specifiek onderwerp zowel worden afgevaardigd naar de stuurgroep van het cluster waar de voor hen relevante richtlijn in is opgenomen (primaire cluster) als naar de expertisegroep van het cluster Medische Technologie. Ten aanzien van het cluster Medische Technologie wordt de afgevaardigde betrokken bij de Need-for-Update- en prioriteringsfase en geïnformeerd over updates van medisch-technische modules, zodat afstemming kan plaatsvinden met het voor dit lid primaire cluster. De afgevaardigde zal naar verwachting niet betrokken worden bij het updaten van modules binnen het cluster Medische Technologie en is dan ook een 'slappend lid' in dit cluster. Aanwezigheid bij vergaderingen van het cluster Medische Technologie is vermoedelijk niet nodig. De (extra) tijdsinvestering door dubbelmandatering is daardoor naar verwachting minimaal.

Overzicht van al gestarte clusters met geborgde afvaardiging in de stuurgroep namens de NVKF

- Beeldvormende diagnostiek
- Otologie
- Oog
- Pediatrische KNO
- Borstkanker

Overzicht van nog niet gestarte clusters waaraan de NVKF voornemens is om deel te nemen in de stuurgroep

- Algemeen nucleair

Een overzicht van richtlijnen en leidraden die zijn opgenomen in deze clusters kan worden ingezien op de richtlijnen-database (zie de [clusterindeling](#) op de pagina [werkwijze](#), Federatie Medisch Specialisten, 2024).

3.1.2 Samenwerking met clusters waar medisch technologische expertise *niet* vertegenwoordigd is in de stuurgroep

Modules die zich richten op medische technologie die worden onderhouden in clusters waar medisch technologische expertise niet vertegenwoordigd is in de stuurgroep, kunnen in de toekomst worden onderhouden in zowel het aandoeningsgerichte cluster als het cluster Medische Technologie. Het gaat hierbij om richtlijnen waar medische technologie een kleinere rol speelt.

Een module wordt in beide clusters meegenomen in de need-for-update en prioriteringsfase.

Wanneer één of meerdere van deze modules worden geprioriteerd binnen één van de clusters, wordt de exacte wijze van onderhoud en betrokkenheid onderling afgestemd om te borgen dat de juiste expertise (uit beide clusters) betrokken wordt bij het ontwikkelen en autoriseren van de module. Zowel de specifieke diepgaande medisch-technologische expertise als specifieke medisch-inhoudelijke expertise ten aanzien van de betreffende modules hoeven daardoor niet vertegenwoordigd te zijn in beide clusters.

Een overzicht van relevante modules is weergegeven in [paragraaf 3.3](#). Let op dat dit overzicht niet uitputtend is, maar zich ontwikkelt in de tijd. In de eerste cyclus van het cluster medische technologie zal de lijst modules die in het cluster medische technologie en aandoeningsgerichte meegneomen worden in de need-for-update fase ter aanvulling en afstemming worden rondgestuurd naar lopende clusters, waarna in de tweede cyclus de modules op deze lijst ook daadwerkelijk worden meegenomen in de need-for-update fase van het cluster medische technologie.

In eerste instantie zal de werkwijze tussen het cluster Medische Technologie en de relevante clusters worden afgestemd door de adviseurs van het kennisinstituut, waarbij de adviseurs van het cluster Medische Technologie het voortouw zullen nemen om de werkwijze met andere clusters af te stemmen. Het is belangrijk dat de betreffende clusters de afspraken die hierover gemaakt worden transparant vastleggen.

3.2 Afbakening

Het richtlijnencluster Medische Technologie richt zich op het opstellen van richtlijnen en leidraden over het borgen van kwaliteit en veiligheid van medische technologie, op basis van de meest recente 'evidence-based' kennis en literatuur. Het cluster is mede bedoeld als ondersteuning van andere aandoeningsgerichte richtlijnen en leidraden om doelmatig en veilig gebruik van medische technologie te bevorderen.

Onderwerpen voor mogelijke modules zijn bijvoorbeeld:

- Hoe gebruik je technologie veilig?
- Wat zijn de randvoorwaarden voor veilig gebruik (beheer, risico-inventarisatie, infrastructuur, straling, elektriciteit, veiligheid van ruimtes);
- Beschrijving van de technologie en de fysica;
- Wat zijn de minimale eisen aan kwaliteitsborging;
- (Technisch-fysische) risico's voor de patiënt, medewerkers of omgeving
- Veilige implementatie van nieuwe technieken;
- Welke mix van kennis, inzicht en vaardigheden is minimaal nodig om de technologie veilig te kunnen toepassen, te kunnen beheren of te kunnen innoveren?
- Indicaties en contra-indicaties, complicaties (in samenhang met incidenten registratie);
- Literatuur, specifieke wetgeving of regelgeving, verwijzing naar relevante normen.

Ten aanzien van ioniserende straling richt het cluster Medische Technologie zich in principe alleen op patiënten. Pas als de risico's voor medewerkers of de omgeving relevant zijn, bijvoorbeeld in verband met de beschikbaarheid van de medische technologie, kunnen deze risico's worden meegenomen.

In het cluster Medische Technologie worden voor in-vitro diagnostica de scheidslijnen MDR en IVDR gehanteerd. Deze vallen in het nog op te starten cluster Klinisch chemische laboratoriumdiagnostiek.

Rondom te steriliseren medische hulpmiddelen en medische verbruiksgoederen vallen reinigen en infectiepreventie aspecten binnen de SRI-richtlijnen.

3.3 Op te nemen richtlijnen, leidraden

Op basis van de werkwijze benoemd in [paragraaf 3.1](#), de afbakening benoemd in [paragraaf 3.2](#) en de kaders benoemd in [paragraaf 2.3](#) is een actueel overzicht gemaakt van richtlijnen en leidraden die opgenomen worden in het cluster Medische Technologie. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen richtlijnen en leidraden die enkel onderhouden zullen worden in het cluster Medische Technologie (zie [3.3.1](#)) en richtlijnen en leidraden waar bij prioritering afstemming over onderhoud zal plaatsvinden met een aandoeningsgericht cluster (zie [3.3.2](#)). De gepubliceerde te onderhouden documenten zijn tevens in het overzicht van documenten in [bijlage 9](#) opgenomen.

3.3.1 Overzicht bestaande en in ontwikkeling zijnde richtlijnen en leidraden, enkel te onderhouden in het cluster Medische Technologie

Opgenomen richtlijnen en leidraden zijn:

- Leidraad alternatieven voor IC-beademingstherapie bij tekort beademingstoestellen
- Leidraad betrokkenheid klinisch fysicus bij het gebruik van ioniserende straling in het kader van Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)
- Leidraad medische bewaking- en alarmeringssystemen
- Richtlijn radiotherapie patiënten met ICD/Pacemaker
- Leidraad validatie van software als medisch hulpmiddel
- Leidraad 3D-printen (i.o.)
- Leidraad infusietechnologie (i.o., vervangt risicoprofiel infusietechnologie)
- Leidraad AI - KLIM-AI (Klinische Implementatie van Medische Hulpmiddelen gebaseerd op AI) (i.o.)
- Leidraad Medische blootstelling aan ioniserende straling: Toevallige of onbedoelde blootstellingen en (klinisch) significante gebeurtenissen (i.o.)

3.3.2 Overzicht bestaande en in ontwikkeling zijnde richtlijnen en leidraden, onderhoud in afstemming met het aandoeningsgerichte cluster

Een module wordt opgenomen in de lijst wanneer deze in zodanige mate over medische technologie spreekt dat deze binnen de afbakening van het cluster Medische Technologie valt. Dit overzicht is niet uitputtend en zal dynamisch worden bijgewerkt in overleg met de betrokken clusters. Modules die op dit moment in beeld zijn:

Cluster Acute kindergeneeskunde

- Richtlijn [High Flow bij kinderen](#)
 - Module 3: Monitoring high flow
 - Module 4: Plaats monitoring high flow

Cluster Algemene infectieziekten

- Richtlijn [Koorts bij kinderen op de SEH](#)
 - Module 2: Criteria eerste opvang kind met koorts

Cluster Astma-COPD

- Richtlijn [Bronchiectasieën](#)
 - Module 2: Aanvullende diagnostiek bij bronchiëctasieën
- Richtlijn [Non-invasieve beademing bij COPD](#)
 - Module 3.1: Voorwaarden beademingsapparatuur NIV bij COPD

Cluster Benigne Gynaecologie

- Richtlijn [Laparoscopische Hysterectomie voor benigne indicaties](#)
 - Module 9: Hoofdstuk 8 Electro chirurgisch instrumentarium
 - Module 11: Hoofdstuk 10.2.2 Cystoscopie
- Richtlijn [Minimaal invasieve chirurgie](#)

- Module 4: Energievormen en elektrochirurgie bij MIC

Cluster Longinfectieziekten

- Richtlijn [COVID-19](#)
 - Module invasieve beademing bij COVID-19

Cluster Inflammatoire dermatosa

- Richtlijn [Psoriasis](#)
 - Module 6: Lichttherapie bij psoriasis

Cluster Intensive Care

- Richtlijn [Centraal veneuze lijn](#)
- Richtlijn [Ontwenning van beademing](#)

Cluster Letsel na Ongeval

- Richtlijn [Initiële radiodiagnostiek bij traumapatiënten](#)
 - Module 2: Initiële radiodiagnostiek van de thorax
 - Module 3: Initiële X-bekken
 - Module 4: Initiële FAST
 - Module 5: Initiële e-FAST
 - Module 6.1: Initiële CT-hersenen – Minimaal/triviaal hoofdletsel
 - Module 6.2: Initiële CT-hersenen – Indicaties CT volwassenen met LTH
 - Module 7: CTA halsvaten
 - Module 8: X/CT- CWK, TWK en LWK
 - Module 9: CT-abdomen
 - Module 10: Total body CT

Cluster Maternaal

- Richtlijn [Pijnbehandeling tijdens de bevalling](#)
 - Module 7: PIEB versus CEI en/of PCEA

Cluster Perioperatief proces

- Richtlijn [Perioperatief traject](#)
 - Module 2: Algemene uitgangspunten
- Richtlijn [Anesthesie bij kinderen](#)
 - module 8: Faciliteiten recovery na anesthesie bij kinderen

Cluster Pulmonale interventies

- Richtlijn [Chronische beademing](#)
 - Module 7: Apparatuur en disposables

Cluster Sedatie

- Richtlijn [Sedatie, Analgesie en niet-farmacologische interventies voor begeleiding van kinderen bij medische procedures](#)
 - Module 8: Pulsoximetrie
 - Module 10: ECG-bewaking van het hartritme bij PSA
 - Module 11: Niet Invasieve Bloeddrukmeting (NIBD)
 - Module 13: CO₂-metingen bij PSA
 - Module 15: Recovery na PSA
- Richtlijn [Sedatie en analgesie bij volwassenen](#)
 - Module 9: Monitoring

Cluster Perioperatief traject

- Richtlijn [Perioperative goal directed therapy \(PGDT\)](#)

- Module 2: Effectiviteit van PGDT bij hoogrisicopatienten
- Module 3: Aanbeveling in de uitvoering van PGDT

Cluster Uro-oncologie

- Richtlijn [Prostaatacarcinoom](#)
 - Module 4.3: Beeldvormend onderzoek

Nog niet opgenomen in een cluster

- Standpunt temperatuurmeting in het kader van screening aan de poort op COVID-19 in het ziekenhuis

3.4 Onderwerpen voor nieuwe modules

Op basis van de aangepaste afbakening benoemd in [paragraaf 3.2](#) en de kaders benoemd in [paragraaf 2.3](#) is een selectie gemaakt van onderwerpen waarover nieuwe modules ontwikkeld kunnen worden in het cluster Medische Technologie. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen onderwerpen uit oudere bestaande documenten die niet zijn opgebouwd als een richtlijn of leidraad, maar prioriteit hebben om te worden opgenomen in een modulair format (zie [paragraaf 3.4.1](#)), en onderwerpen die kunnen worden ingebracht in de need-for-update fase van het cluster Medische Technologie en/of een aanpalend cluster (zie [paragraaf 3.4.2](#)).

3.4.1 Onderwerpen direct op te nemen in de prioriteringsfase van het cluster Medische technologie

Op basis van de inventarisatie zijn er documenten die goed passen binnen het cluster, maar eerst omgezet moeten worden naar een modulair format. Daarbij dient met name aandacht te worden besteed aan de minimaal noodzakelijke vereisten voor veilig gebruik en verantwoorde zorg. Deze documenten zullen direct worden opgenomen in de prioriteringsfase van het cluster Medische Technologie, en na aanpassing opgenomen worden in het modulair onderhoud.

- Bekwaamheidseisen elektrochirurgie (toevoeging van ultracision en RF is gewenst)
- Handboek laserveiligheid in de gezondheidszorg (toevoeging van flitslamp en UVB/lichttherapie, evenals eisen aan ruimten en laserbrillen is gewenst)
- Leidraad kwaliteitscontrole radiologische apparatuur (toevoeging van mobiele apparatuur, hybride OK, C-bogen, echo is wenselijk)
- Praktijkgids medische informatietechnologie

Deze documenten zijn tevens opgenomen in [bijlage 9](#).

3.4.2 Mogelijke onderwerpen voor nieuwe modules, in te brengen tijdens need-for-update

Op basis van de inventarisatie zijn er onderwerpen die in het cluster passen, maar nog onduidelijk is op welke wijze. Bij deze onderwerpen dient nog beschreven te worden op welke wijze ze in het cluster zouden komen, eventueel met verwijzing naar andere documenten die (nog) buiten het cluster vallen. Deze onderwerpen zullen niet direct onderdeel worden van het cluster Medische Technologie, maar kunnen door clusterleden ingebracht worden in de need-for-update fase van het cluster. De lijst dient dan ook ter inspiratie.

Een aantal onderwerpen zijn genoemd waar vergoederde plannen zijn, of waar zelfs al een SKMS aanvraag is gedaan om een leidraad te ontwikkelen:

- Bekwaamheidseisen gebruik röntgenapparatuur door assistenten

Aanvullend zijn de volgende onderwerpen genoemd die mogelijk in de toekomst opgenomen kunnen worden in het cluster, maar waarvoor (nog) geen SKMS-aanvraag is gedaan:

- Beademingstechnieken
- Technieken en nauwkeurigheid voor/van temperatuurmetingen
- Lichttherapie

- ICD's/ BCD/ pacemakers/implantaten: interferentie elektrochirurgie en beeldvorming
- Technieken voor KNF waaronder EEG
- Nierfunctie-vervangende therapie (dialyse)
- ECMO
- Robotchirurgie
- Navigatietechnieken onder andere op OK
- Diverse ablatie technieken
- Functieonderzoeken, zoals longfunctie, ECG, EEG, pH-metrie, manometrie etc.
- E-health
- Telemonitoring
- Ziekenhuis verplaatste zorg
- Beeld/data-uitwisseling
- Digitale beslistools
- Online adaptieve radiotherapie (CBCT en MR)
- Interstitiële brachytherapie
- Dosisaccumulatie nucleaire therapie en radiotherapie
- Implementatie IT-richtlijnen zoals AI-act en NEN7510
- Elektrische veiligheid medische ruimten
- Implementatie metrologiewetgeving
- Opslag van beelden en koppeling met ICT-systemen

4 Samenstelling van het cluster

De wetenschappelijke verenigingen van de Federatie en andere verenigingen zijn benaderd voor het aanleveren van stuurgroepleden of expertisegroepleden. In [paragraaf 4.1](#) en [paragraaf 4.2](#) wordt aangegeven welke partijen stuur- en expertisegroepleden hebben gemandateerd voorafgaand aan de startbijeenkomst.

4.1 Stuurgroep

Ir. E.S. (Esther) van Schrojenstein Lantman, klinisch fysicus, Albert Schweitzer ziekenhuis, voorzitter, NVKF
Ir. B. (Bunna) Damink MBA, klinisch fysicus, Ikazia Ziekenhuis Rotterdam, NVKF
Dr. Ir. J. (Joost) te Riet, klinisch fysicus, Radboud UMC Nijmegen, NVKF
Dhr. E.B. (Erik) van Dieren, klinisch fysicus, Medisch Spectrum Twente Enschede, NVKF/NVRO
Mw. A. (Alie) Vegter, medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBBer), Treant Zorggroep, locatie Refaja Stadskanaal, NVMBR
Mw. D. (Danielle) Vialle, medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBBer), Erasmus MC Rotterdam, NVMBR
Prof. dr. D.J. (Dirk-Jan) Slebos, longarts, UMC Groningen, NVALT (tot 16-11-2025)
Dr. R. (Roel) Verhoeven, technisch geneeskundige, Radboud UMC Nijmegen, NVALT (tot 16-11-2025)
Dr. D.B.M. (Dennis) Dieckens, Klinisch Fysicus, Albert Schweitzer Ziekenhuis Dordrecht,
Dhr. J.W.H. (Hans) Gradussen, adviseur medische technologie, Radboud UMC Nijmegen, VZI
Dhr. K.J. (Koen) Snijders, UMC Utrecht, biomedisch technoloog, BMTZ

4.2 Expertisegroep

Ir. J. (Joëll) Magré, Eng D, biomedisch technoloog, UMC Utrecht, BMTZ
Ir. B. Sawarijn (Ben), biomedisch technoloog, Ziekenhuisgroep Twente Almelo/Hengelo, BMTZ
Ir. D.K.M. (Kitty) Siemerink, Eng D, biomedisch technoloog, Amsterdam UMC Amsterdam, BMTZ
Ir. W. (Wieke) van Vuren, Eng D, biomedisch technoloog, Prinses Maxima Centrum Utrecht, BMTZ
Ir. A. (Anne) ten Wolde, Eng D, biomedisch technoloog, Prinses Maxima Centrum Utrecht, BMTZ
Dr. Ir. S. (Susanne) van Engelen, Eng D, biomedisch technoloog, LUMC Leiden, BMTZ
Mw. S. (Selma) Bons, anesthesioloog, Prinses Maxima Centrum Utrecht, NVA
Prof. dr. D.J. (Dirk-Jan) Slebos, longarts, UMC Groningen, NVALT
Dr. R. (Roel) Verhoeven, technisch geneeskundige, Radboud UMC Nijmegen, NVALT
Dr. G. (Gerard) Noppe, antensivist, Diaconessenhuis Utrecht, NVIC
Dr. Ir. R. (René) Verhaart, klinisch informaticus, Maasstadziekenhuis Rotterdam, NVKI
Dr. Ir. D. (Dennis) Hulsen, klinisch fysicus, Jeroen Bosch Ziekenhuis 's Hertogenbosch, NVKF
Dr. Ir. H.J. (Herke Jan) Noordmans, klinisch fysicus, Universitair Medisch Centrum Utrecht, NVKF
Dr. Ir. F.L. (Femke) Theelen, klinisch fysicus, Amsterdam Universitair Medisch Centrum Amsterdam, NVKF
Ir. A.M.D.E. (Annemoon) Timmerman, klinisch fysicus, UMC Utrecht, NVKF
Dr. A.R. (Sander) Onur, klinisch fysicus, Martini Ziekenhuis Groningen, NVKF
Dr. Ir. C. (Christiaan) van Swol, klinisch fysicus, St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein, NVKF
Mw. C. (Corina) van Wattum, medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige, Treant Zorggroep, locatie Scheper Emmen, NVMBR
Dr. P.J.F. (Pieter-Jan) de Jonge, mdl-arts, Erasmus MC Rotterdam, NVMDL
Dr. P.J.M. (Paul) van Kesteren, gynaecoloog, OLVG Amsterdam, NVOG
Dr. D. (Dalibor) Vasilic, plastisch chirurg, Erasmus MC Rotterdam, NVPC
Mevr. C.A.T.M. (Caroline) Leijen, stralingsdeskundige, UMC Utrecht, NVS
Dr. Mr. M.M. (Mostafa) Mokhles, cardio-thoracaal chirurg, UMC Utrecht, NVT
Dr. W.M. (Willem) Brinkman, uroloog, UMC Utrecht, NVU
Dr. C.L.A. (Claire) van Eijnden, dermatoloog, Erasmus MC Rotterdam, NVDV
Dhr. J. (Joep) Krom, dermatoloog, Erasmus MC Rotterdam, NVDV

5 Referenties

Federatie Medisch Specialisten (2023), *Richtlijnen 3.0*:
https://richtlijnendatabase.nl/uploaded/docs/FMS_MedSpecRicht_2023_v04.pdf?u=1bULOR, laatst geraadpleegd op 9-12-2024

Federatie Medisch Specialisten (2024) *Richtlijnendatabase – werkwijze*:
<https://richtlijnendatabase.nl/werkwijze.html>, laatst geraadpleegd op 9-12-2024

Federatie Medisch Specialisten (2024) *Richtlijnendatabase – werkwijze - clusterindeling*:
https://richtlijnendatabase.nl/uploaded/docs/clusterindeling_4-11-24.pdf?u=1dCWHN,
laatst geraadpleegd op 9-12-2024

Ministerie van VWS (2015), *Besluit van 13 november 2015, houdende vaststelling van nadere regels ter uitvoering van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Uitvoeringsbesluit Wkkgz)*:
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0037173/2022-01-01>, laatst geraadpleegd op 9-12-2024

NVKF (2021) *Inventarisatie FMS richtlijnmodules medische technologie en hulpmiddelen*:
<https://nvkf.nl/sites/default/files/documenten/09122021%20-%20SKMS%20-%20Project%20inventarisatie%20FMS%20Richtlijnendatabase%20DEFINITIEF%20VERSLAG.pdf>, laatst geraadpleegd op 9-12-2024

Bijlage 1: Verantwoording

Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum:

TBD

Te autoriseren door:

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF),
initiatiefnemer
Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde
(NVNG)
Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en
Oncologie (Nvro)

Algemene gegevens

De ontwikkeling van deze eindrapportage werd ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie was geborgd door input tijdens het gehele ontwikkelproces (knelpunteninventarisatie, commentaarfase en uitnodiging deelname cluster en startbijeenkomst).

De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van de Leidraad.

Samenstelling werkgroep

Voor het inrichten van het cluster is in 2023 een werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van de NVKF en Nvro), en een klankbordgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van de NVKF en NVNG. Als onderdeel van het inrichten van het cluster Medische Technologie is de clusterstuurgroep samengesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van de NVKF, NVNG, Nvro, NVMBR, NVALT, VZI en BMTZ. De clusterstuurgroep heeft bijgedragen aan het finaliseren van de eindrapportage.

Belangenverklaringen

De Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement) hebben gehad. Gedurende de ontwikkeling wijzigingen in belangen aan de voorzitter doorgegeven. De belangenverklaring wordt opnieuw bevestigd tijdens de commentaarfase.

Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
Damink - Koster (voorzitter)	* Klinisch fysicus bij Bravis ziekenhuis en ZorgSaam ziekenhuis * Medisch manager MICT bij Bravis ziekenhuis 15-07-2025: Manager Zorg- en InformatieTechnologie/klinisch fysicus, Ikazia ziekenhuis.	Extern auditor bij Qualicor (voorheen NIAZ) - per jaar één audit bij een ander ziekenhuis in Nederland of Vlaanderen. De auditoren krijgen hiervoor een vergoeding.	Geen	Geen

		15-07-2025: Geen		
Timmerman	Klinisch Fysicus - UMC Utrecht	Lid Raad van Advies School of Medical Physics Eindhoven Co-auteur position paper veilig gebruik infuuspompen t.b.v. BECTON, DICKINSON SWITZERLAND SÀRL Gastdocent TU Eindhoven (infusie, ioniserende straling) Lid NEN normcommissie infusie transfusie	Persoonlijke financiële belangen: Vergoeding ontvangen in de 2022 en mrt 2023 (totaal €1416) t.b.v. Co-auteur position paper veilig gebruik infuuspompen van BECTON, DICKINSON SWITZERLAND SÀRL (BD). Bijbehorende raamovereenkomst voor consultancy van mei 2022 - mei 2024. Geen verdere lopende financiële contracten. Ik ben geïnformeerd door BD dat deze raamovereenkomst is ontbonden. Extern gefinancierd onderzoek: EUROPEAN METROLOGY PROGRAMME FOR INNOVATION AND RESEARCH (EMPIR) 18HLT08 MeDDII Metrology for drug delivery II, €150000 (2019-2022) Geen belangenconflict op gebied van extern gefinancierd onderzoek van toepassing met betrekking tot het onderwerp medische technologie. Alle onderzoeksresultaten zijn Open Access en toegankelijk via Zenodo.org * EU, EURAMET - Multi-infusie - Geen projectleider	Geen
Brouwer	Klinisch Fysicus Afdeling Radiotherapie	Lid commissie Kwaliteit NVRO (onbetaald)	Extern gefinancierd onderzoek:	Geen

	Universitair Medisch Centrum Groningen	Lid werkgroep AI Federatie Medisch Specialisten (onbetaald) Member AI working group European Society for Radiotherapy & Oncology (onbetaald) Teacher European Society for Radiotherapy & Oncology (onbetaald) Teacher European Federation of Medical Physics (onbetaald) Voorzitter nationale 'Deep Learning in RT' subgroep Klinische Implementatie (onbetaald)	Ontwikkeling deep learning segmentatie modellen i.s.m. industrie tot juli 2022: * Mirada Medical Ltd. - Deep learning segmentation – Projectleider Intellectuele belangen en reputatie: Presentatie van de resultaten van het voorgestelde project kunnen zorgen voor meer bekendheid van mijn werk/erkenning.	
van Schrojenstein Lantman	Klinisch fysicus Albert Schweitzer ziekenhuis gedetacheerd bij Rivas Zorggroep, Beatrix Ziekenhuis	Geen	Geen	Geen
Te Riet	Klinisch fysicus, Radboudumc Nijmegen	Geen	Geen	Geen
Sauren	Klinisch fysicus, Laurentius Ziekenhuis	Cluster antitrombotisch beleid, onbetaald.	Geen	Geen
Houtepen	Adviseur Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten	Geen	Geen	Geen
Maas	Adviseur Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten	Geen	Geen	Geen

Klankbordgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
Koopmans	Nucleair geneeskundige, UMC Groningen	Voorzitter NVNG		Geen

Van Pul	Klinisch fysicus, Maxima MC	Professor (deeltijd, 1 dag per week, onbetaald) TU/e	Extern gefinancierd onderzoek: * Universiteitsfonds - Deel 1 financier voor ontwikkeling fiber mat voor bewegingsdetectie neonaten - Geen projectleider * HTSM 2023 - Deel 2 financier voor ontwikkeling fiber mat voor bewegingsdetectie neonaten - Geen projectleider * HTSM 2019 - Ontwikkelen bewegingsdetectie neonaten met camera en vital signs * HTSM 2022 (NWO- TTW) - Alarmoptimalisatie op NICU, middels procesoptimalisatie en met AI - Geen projectleider	Geen
---------	--------------------------------	--	---	------

Stuurgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
van Schrojenstein Lantman (voorzitter)	Klinisch fysicus Albert Schweitzer ziekenhuis gedetacheerd bij Rivas Zorggroep, Beatrix Ziekenhuis	Geen	Geen	n.t.b.*
Te Riet	Klinisch fysicus - Radboudumc Nijmegen	Geen	Geen	n.t.b.*
Damink - Koster	Ikazia ziekenhuis, Manager Zorg Informatie Technologie/kl inisch fysicus	Geen	Geen	n.t.b.*
Vegter	MBB'er Treant	Penningmeester NVMBR - onbetaald	Geen	n.t.b.*
Vialle	MBB'er radiologie in het Erasmus MC	Als bestuurslid van de NVMBR deelnemer aan het cluster	Geen	n.t.b.*

		Beeldvormende diagnostiek		
Slebos (tot 26-11-2025)	Longarts UMC-Groningen	Geen	Relaties staan vermeld op: alle relaties staan vermeld op: https://www.rug.nl/staf/d.j.slebos/ Extern gefinancierd onderzoek: Pulmonx USA: Algemeen adviseur & PI voor Convert 1 & 2 studies (endobronchial valves). Apreo: Algemeen adviseur & Breathe 2 studie (airway scaffolds). Projectleider. Nuvaira; : Algemeen adviseur & Airflow 2 & 3 studie (Longdenervatie). MoreAir: Algemeen adviseur & Reduce ETLA FIH study. Ryme USA: Algemeen adviseur & Ryme FIH longdenervatie studie. Projectleider. Overig: Adviseur & Principal Investigator Pulmonx Inc., USA Adviseur & Principal Investigator PneumRx/BTG, USA Adviseur & Principal Investigator Nuvaira, USA Adviseur & Principal Investigator CSA Medical, USA Adviseur & Principal Investigator MoreAir, USA Adviseur & Principal Investigator PulmAir, USA Adviseur & Principal Investigator Apreo, USA Adviseur & Principal Investigator Broncus Tech., USA	n.t.b.*

			Adviseur & Principal Investigator FreeFlowMedical, USA Adviseur Thirona, Nijmegen, NL Adviseur en Investigator Ryme Medical, USA Consultant Roche Nederland	
Verhoeven (tot 26-11-2025)	Technisch geneeskundige, Longziekten, Radboudumc	Voorzitter Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde (NVvTG, onbetaald)	Persoonlijke financiële belangen: Meerdere patent(aanvragen) in het gebied van bronchoscopische interventies. Persoonlijke relaties: Meerdere vrienden werken in de medische industrie. Extern gefinancierd onderzoek: implementatie van de navigatie bronchoscope procedure in Nederland. Intuitive: Research tbv ontwikkeling en validatie bronchoscopische producten, PJ. Pentax: Research tbv ontwikkeling en validatie bronchoscopische producten.PJ. EFRO: utonomous AI for cancer detection - Research tbv ontwikkeling en validatie nieuwe AI algoritmen voor verbeteren longkanker diagnose zorgpad.PJ. Johnson & Johnson: Exploratief onderzoek naar mogelijkheden van poortwachtersklierprocedure in longkanker., PJ. Siemens Healthineers: Kosten-effectiviteits onderzoek in het gebied van bronchoscopische interventies, PJ.	n.t.b.*

			Philips: Research tbv ontwikkeling en validatie bronchoscopische en beeldvormende producten, PJ. Thirona: Autonomous AI for cancer detection - Research tbv ontwikkeling en validatie nieuwe AI algoritmen voor verbeteren longkanker diagnose zorgpad. PJ. AstraZeneca oncology: Research tbv ontwikkeling en validatie bronchoscopische producten., PJ. Bioncise: Research tbv ontwikkeling en validatie bronchoscopische producten, pj. Intellectuele belangen/reputatie: Als voorzitter van de NVvTG is een belangrijk aandachtspunt het verbeteren van de inbedding van effectieve, efficiënte, innovatieve zorgtechnologie in de praktijk van de individuele patientenzorg om de zorg van nu en de toekomst mogelijk te maken. Als beroepsvereniging trachten wij hierin ook de technisch geneeskundige zo te positioneren dat deze hier goed en zo optimaal mogelijk aan bij kan dragen.	
Van Dieren	Klinisch Fysicus (Radiotherapie), Medisch	Auteur van hoofdstuk "Ringbased versnellers" in boek 5e druk van	Geen	n.t.b.*

	Spectrum Twente	Techniek in de radiotherapie (ISBN 9789036831338), eenmalig, in 2025.		
Gradussen	Secretaris namens VZI	Geen	Geen	n.t.b.*
Snijders	Per 1 -9-2025 werkzaam als teamleider advies en projecten binnen cluster medische technologie UMCU.	Voor de beroepsvereniging BMTZ: - lid consilium BMTZ - belast met het beoordelen van aanvragen voor registratie als biomedisch technoloog in de zorg - lid werkgroep convenant / leidraad medische technologie Namens BMTZ lid van de werkgroep leidraad medische technologie (NVZ/NFU/FMS)	Persoonlijke relaties: Mijn partner is hoogleraar personalised eHealth aan de Universiteit Twente, er zijn raakvlakken met het werkveld van het cluster med tech.	n.t.b.*
Dieckens	Klinisch fysicus - Albert Schweitzer ziekenhuis	Lid van de commissie kwaliteit (CKB) van de Nederlandse Vereniging Nucleaire Geneeskunde (NVNG)	Geen	n.t.b.*

*De belangen van de stuurgroep dienen nog te worden besproken met de belangencommissie van het kennisinstituut. Afhankelijk van deze afstemming kan de tabel nog worden aangepast en kunnen restricties worden ingesteld.

Bijlage 2: Concept afbakening cluster Medische Technologie (zoals benoemd bij aanvang van het project)

Afbakening – omschrijving:

Het richtlijnencluster Medische Technologie richt zich op het borgen van kwaliteit en veiligheid van medische technologie. Het cluster is bedoeld als ondersteuning van andere medisch-inhoudelijke richtlijnen om doelmatig en veilig gebruik van medische technologie te bevorderen, daarmee van belang voor alle gebruikers van medische technologie, zorgverleners, verpleegkundigen en andere samenwerkende partijen.

Er wordt zoveel mogelijk gewerkt aan generieke modules: een module over een bepaalde medische technologie die binnen dit cluster valt (of wordt ontwikkeld), kan ook relevant zijn voor andere clusters.

Onderwerpen in de modules zijn bijvoorbeeld:

- Hoe gebruik je technologie veilig? Wat zijn de randvoorwaarden om veilig te kunnen gebruiken?
- Wat zijn de randvoorwaarden voor veilig gebruik (beheer, risico inventarisatie, infrastructuur, impact op het zorgproces);
- beschrijving van de technologie en de fysica;
- (technisch-fysische) risico's voor de patiënt, medewerkers of omgeving;
- veilige implementatie van nieuwe technieken;
- welke mix van kennis, inzicht en vaardigheden is minimaal nodig om de technologie veilig te kunnen toepassen, te kunnen beheren of te kunnen innoveren?;
- indicaties en contra-indicaties, complicaties (in samenhang met incidenten registratie);
- randvoorwaarden (licht, straling, lucht, elektriciteit, veiligheid van ruimtes, etc);
- mogelijkheden voor optimalisatie en kwaliteitsborging/ kwaliteitscontrole;
- literatuur / specifieke wetgeving of regelgeving (bijvoorbeeld gebruik met aspecten van vernieuwing / vervanging of optimalisatie cq. borging van kwaliteit).

Infectiepreventie is belegd binnen SRI (Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie) geborgd, deze modules worden niet ondergebracht in het cluster Medische Technologie.

Tabel S2.1 Voorbeelden van thema's die binnen het cluster Medische Technologie zouden kunnen vallen

Thema	Apparatuur-soort	Trefwoorden
Anesthesie en Beademing en bewaking/ alarmering	Anesthesie en Beademing	intuberen; perioperatief proces; hartlong machine; sedatie; ademhalingsondersteuning, high flow beademing
	Patient Bewaking en alarmering (MOS/VOS/GBS)	foetale bewaking; CTG, ECG, saturatie, hartslag, bloeddruk, telemetrie, PDMS, centrale posten, full disclosure
		Oproepsysteem (MAS, geen VOS), medische alarmen
Implantaten	Implantaten (algemeen)	stent, shunt, MRI-veilig, 3D printing, clips, hartkleppen
	Pacemakers / ICD	interne defibrillator, pacemaker, ICD, neurostimulatoren, cochlear implant
	Lokalisatiemarkers	125, RF, magnetische lokalisatiemarkers
	Bone conducting devices	hoorrevalidatie

Chirurgische apparatuur	(Elektro)Chirurgie	perioperatief proces, laparoscopie, minimaal invasieve chirurgie, operatie robot, pijnbehandeling, cryo-chirurgie
	Interventie / Biopsie	Vaatchirurgie, hybride OK , robotchirurgie fluorescentie
	Endoscopie	bronchoscopie, MDL, coloscopie, gastroscopie, duodenoscopie/ERCP, starre scopen, etc
Ioniserende straling	Stralingshygiëne/ stralingsbescherming van patiënten	vergunningplicht, Röntgen, DRN (dosis referentie niveau), rechtvaardiging dosis, loodschorten Monitoring dosis patient
	Radiotherapie apparatuur	individualisering van technieken, brachytherapie, versneller, proton therapie, gamma knife
	Kwaliteitsborging	optimalisatie van technieken, QC, QA
	Nucleaire therapie	radionucliden therapie, isotopen
	Nucleaire diagnostiek apparatuur	PET, gamma camera /SPECT, cyclotron
	Radiodiagnostische Apparatuur	Röntgen, contrastmiddelen, borstkanker, radiologische diagnostiek, mammografie, stereotactie, CT, C-boog, hybride OK, angio, doorlichting, CBCT, PET-MRI, OPG, solo
Therapie (niet ioniserende straling en andere behandel- apparatuur)	Laser behandeling	argon, nd-yag, erbium, CO2, diode
	(Licht, UV) behandel apparatuur	inflammatoire dermatosen, acne, UV, dermatologie, flitslamp therapie, bilirubine, elektro convulsie therapie
	(gehoor) behandel apparatuur	slechthorendheid, tinnitus, hoorrevalidatie
	Ultrageluid	Niersteen vergruizer, ultra intensity and ultra frequency ultrasound, HIFU
	Medische gassen	aerosol, verneveling, vernevel apparatuur
	Reanimatie apparatuur	thorax compressie, defibrillator, AED, intubatie, reanimatietafels
	Patient Verwarming	
Therapie (medicatie)	Dialyse apparatuur	CVVH, kunstnier, detectie bloedverlies, waterbehandeling, mobiele RO, thuisdialyse
	Infusie Technologie	farmaco therapie, sedatie, analgesie, PSA pomp, pijnbehandeling, stille pompen en closed-loop medicatie
Diagnostiek (niet ioniserende straling)	MRI	RI&E, magnetisch veld, MRI-veiligheid
	Ultrageluid	Echografie (POCT, 'gewone' toestellen, Echo specifiek voor oog), EBUS (endobronchiale ultrasound)
Verpleging	Verpleging (algemeen)	temperatuur metingen, EWS-metingen, wegen en metrologiewet
	Mobiliteit Hulpmiddelen	valpreventie
	Vacuüm uitzuig apparatuur, perslucht	longtoilet, uitzuigen, pleura drainage
	Thuiszorg Technologie	thuis apparatuur, thuis bewaking, zuurstof behandeling (thuis), telemonitoring, wearables
Functie Onderzoek	Functie Onderzoek (Urologie)	urodynamische flowmeting,
	Functie Onderzoek (Hart-Vaat)	echo, holter, ecg
		OCT, FFR en EP op HCK
	Functie Onderzoek (Longen)	bodybox, longdiffusie, FCR
	Functie Onderzoek (KNF)	duizeligheid en vallen, duchenne spierdystrofie, neuromusculaire aandoeningen, duplex, EMG, ENG
	Functie Onderzoek (KNO)	slechthorend, audiometrie, tinnitus, OAE, stroboscoop, laproscopisch onderzoek
Functie Onderzoek (OHK)		visueel systeem, oogrevalidatie, visus stoornissen, OCT

	POCT apparatuur	bloedstolling, glucose
Voorzieningen	Medische Ruimte Classificatie	classificatie elektrische veiligheid, risicoanalyse, NEN3140. Bepaling veilige elektrische installaties in medisch gebruikte ruimten (groepen)
	Medische Gas Voorzieningen	
	Luchtbehandeling	infectiepreventie maatregelen
	Water Voorzieningen	waterbehandeling installatie en concentraat-verdeel-installaties
	Stralingsvoorzieningen	Loodafscherming, afscherming patiënt en personeel
Algemeen	Medische Inventaris	Bedden, operatielampen, operatietafels
	Calibratie apparatuur	validatie, kwaliteitsborging
Medische Informatietechnologie	Medische ICT	E-Health, informatie uitwisseling, medische informatie systemen, betrouwbaarheid, privacy, informatiebeveiliging, koppelingen naar modaliteit, PACS en EPD, PACS/VNA/PACS II,
	Data-analyse	BI/data-analyse voor medische data
	NIS2, NEN7510	Informatiebeveiliging NEN 7510 deels, indien het medische technologie betreft.
	Beeldbewerking (software)	betrouwbaarheid van software, AI (artificial Intelligence, validatie, connectivity software aan modaliteit, PACS of EPD
Wet & Regelgeving	NEN / ISO	NEN 1010, NEN 3140, IEC 60601
	Convenant	veilige toepassing medische technologie, beleid onderhoud apparatuur, scholingsbeleid, MDR
	Innovaties	METC, deskundige medische hulpmiddelen, investeringsbeleid,

Bijlage 3: Inventarisatie relevante richtlijnen, leidraden, overige documenten en onderwerpen voor te ontwikkelen modules

Nr	Kwaliteitsdocument
<i>Bestaande leidraden</i>	
1	Leidraad alternatieven voor IC-beademingstherapie bij tekort beademingstoestellen
2	Leidraad medische bewakings- en alarmeringssystemen
3	Leidraad kwaliteitscontrole radiologische apparatuur
4	Leidraad software validatie
<i>Bestaande richtlijnen</i>	
5	Richtlijn Gebruik MRI bij patiënten met implantaten
6	Richtlijn Kinder Diagnostische Referentieniveau's (DRN's)
7	Richtlijn Hoorzorg voor slechthorende kinderen van 4 tot 18 jaar
<i>Bestaande overige documenten</i>	
8	Bekwaamheidseisen elektrochirurgie TABEE*
9	Generieke verdiepende RI&E MRI voor werken met MRI*
10	NCS publicaties over apparatuur, technische aspecten, kwaliteitscontrole en risico's en veilig gebruik
11	Omgaan met infusieapparatuur Beleid, toepassing en beheer; Risicoprofiel Infusietechnologie
12	Handboek Veilige en doelmatige omgang met medische technologie
13	Laserveiligheid in de gezondheidszorg (module bij handboek veilige en doelmatige omgang met medische technologie)*
14	Landelijk leren van incidenten
<i>Leidraden in ontwikkeling</i>	
15	Leidraad 3D-Printen
16	Leidraad infusietechnologie
<i>Richtlijnen in ontwikkeling</i>	
17	Richtlijn Hoorzorg voor slechthorende kinderen van 0 tot 4 jaar
18	Richtlijn Hoorzorg voor slechthorende volwassenen
<i>Overige documenten in ontwikkeling</i>	
19	Beeldkwaliteit kwantificatie (NVNG)
20	Leidraad jodiumbron lokalisatie procedures
21	Leidraad Medische Technologie in instellingen voor medisch specialistische zorg
22	Veilig gebruik van contrastmiddelen
23	Volwassenen DRN's
<i>Onderwerpen voor algemene modules uit Leidraden</i>	
24	Leidraad Laser en flitslamp
<i>Onderwerpen voor algemene modules uit Richtlijnen</i>	
25	Richtlijn bone conduction devices BCD
26	Richtlijn borstkanker (technische modules: radiotherapie, echo, MRI, chirurgische technieken, jodiumzaaijdes etc.)
27	RL Bronchiëcetassieën: Aanvullende diagnostiek bij bronchiëctasieën
28	RL Chronische beademing

29	RL High Flow bij kinderen
30	Richtlijn Initiële radiodiagnostiek bij traumapatiënten
31	Richtlijn Koorts bij kinderen: lichaamstemperatuur meten bij kind met koorts op de Spoedeisende Hulp
32	Richtlijn Laparoscopische Hysterectomie voor benigne indicaties, module 8 en 11
33	Richtlijn lokale anesthesie in de oogheelkunde: Bewaking bij anesthesie oogheelkunde
34	Richtlijn Minimaal invasieve chirurgie
35	Richtlijn Non-invasieve beademing tijdens acute respiratoire insufficiëntie bij COPD: Voorwaarden beademingsapparatuur NIV bij COPD
36	RL Perioperatief traject
37	Richtlijn Prostaatacarcinoom: beeldvormend onderzoek
38	Richtlijn Sedatie, Analgesie en niet-farmacologische interventies voor begeleiding van kinderen bij medische procedures PSA bij kinderen op locaties buiten de OK (monitoring, meetinstrumenten, noodvoorzieningen, gastro-Intestinale endoscopie, bronchoscopie)
39	Richtlijn Psoriasis, module Lichttherapie bij psoriasis
40	Richtlijn radiotherapie patiënten met ICD/Pacemaker
41	Andere richtlijnen die verwijzen naar radiotherapie als behandeling
42	Richtlijnen die verwijzen naar ECT
43	Richtlijnen die verwijzen naar EMG
44	Visuele beperkingen - verwijzing en revalidatie
<i>Onderwerpen voor algemene modules uit overige documenten</i>	
45	NEN 7510 - 1
46	NEN7510 - 2
47	NIS 2
48	NEN 1010:2015
49	Standpunt temperatuurmeting in het kader van screening aan de poort op COVID-19 in het ziekenhuis
50	Wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandeling
51	mProve ziekenhuizen: Info over noodzaak wel/ geen klasse III weegschaal bij telemonitoring
52	NEN veldnorm slimme zorg thuis
53	Organisatie van acute hartzorg Reanimatie in Nederland en België

*Link alleen toegankelijk voor NVKF-leden

Bijlage 4: Lijst stakeholders inventarisatie

Hieronder een overzicht van de 59 partijen die tijdens de inventarisatie zijn aangeschreven. Sommige partijen gaven tijdens de inventarisatie aan deel te willen nemen aan de stuurgroep en/of expertisegroep van het cluster.

Partij	Reactie	Stuurgroep	Expertisegroep
<i>Wetenschappelijke Verenigingen</i>			
Anesthesiologie (NVA)	Nee		
Cardiologie (NVVC)	Ja	Nee	Nee
Dermatologie en Venereologie (NVDV)	Ja	Nee	Ja
Heelkunde (NVvH)	Nee		
Interne Geneeskunde (NIV)	Ja	Nee	Nee
Intensive Care Geneeskunde (NVIC)	Ja	Nee	Ja
Keel-, Neus- en Oorheelkunde (NVKNO)	Ja	Nee	Nee
Kindergeneeskunde (NVK)	Ja	Nee	Nee
Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)	Ja	Nee	Nee
Klinische Fysica (NVKF)	Ja	Ja	Ja
Klinische Geriatrie (NVKG)	Ja	Nee	Nee
Klinische Genetica (VKGN)	Ja	Nee	Nee
Longziekten en Tuberculose (NVALT)	Nee		
Maag, Darm en Lever (NVMDL)	Ja	Nee	Ja
Medische Microbiologie (NVMM)	Ja	Nee	Nee
Neurochirurgie (NVvN)	Ja	Nee	Nee
Neurologie (NVN)	Ja	Nee*	Nee*
Nucleaire Geneeskunde (NVNG)	Ja	Misschien	Misschien
Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)	Ja	Nee	Nee
Oogheelkunde (NOG)	Ja	Nee	Nee
Orthopedie (NOV)	Nee		
Pathologie (NVVP)	Ja	Nee	Nee
Plastische Chirurgie (NVPC)	Ja		
Radiologie (NVvR)	Ja	Nee	Nee
Radiotherapie en Oncologie (NVRO)	Ja	Misschien	Misschien
Reumatologie (NVR)	Ja	Nee	Nee
Revalidatiegeneeskunde (VRA)	Ja	Nee	Nee
Sportgeneeskunde (VSG)	Ja	Nee	Nee
Thoraxchirurgie (NVT)	Nee		
Urologie (NVU)	Ja	Nee	Ja
Ziekenhuisapothekers (NVZA)	Nee		
<i>Niet-wetenschappelijke verenigingen</i>			
NVMBR (nederlandse vereniging voor medische beeldvorming en radiotherapie)	Ja	Nee	Nee
NCS (commissie voor stralingsdosimetrie)	Ja	Nee	Nee
BMTZ (biomedische technologie in de zorg)	Ja	Ja	Ja
LNAG (Landelijk netwerk assortimentscoördinatoren in de gezondheidszorg)	Ja	Nee	Ja
NVKFM (Nederlandse vereniging voor klinisch fysische medewerkers)	Ja	Nee	Nee**
NVVTG (Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde)	Ja	Ja	Ja
VZI (vereniging voor ziekenhuisinstrumentatietechnici)	Nee		
NVK (Nederlandse vereniging voor veiligheidskunde)	Nee		
WIBAZ (werkgroep instrumentatiebeheer Academische Ziekenhuizen)	Ja	Nee	
VDSMH (vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen)	Ja	Nee	Ja
NVKI (Nederlandse Vereniging voor Klinische Informatica)	Ja	Ja	Ja
VHIG (Vereniging voor hygiëne en infectiepreventie in de Gezondheidszorg)	Ja	Nee	Nee

SVN (Sterilisatie Vereniging Nederland)	Ja	Nee	Ja
NVS (Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne)	Ja	Eventueel**	Eventueel
<i>Patiëntverenigingen</i>			
Patiëntenfederatie	Ja	Nee	Nee
Kind & Ziekenhuis	Ja	Nee	Nee
<i>Andere partijen</i>			
IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd)	Ja	Nee	Nee
NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra)	Nee		
NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap)	Ja	Nee	Nee
NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen)	Ja	Nee	Nee
STZ (Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen)	Nee		
V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland)	Ja	Nee	Ja
NAPA (Nederlandse Associatie Physician Assistants)	Nee		
ZiNL (Zorginstituut Nederland)	Nee		
ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland)	Nee		
ZN (Zorgverzekeraars Nederland)	Ja	Nee	Nee
VIG (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen)	Ja	Nee	Nee

* Het bureau wil op de hoogte worden gehouden van ontwikkelingen zonder nu al af te vaardigen.

** Aangepast n.a.v. verzoek in commentaarfase

Bijlage 5: Reacties op de schriftelijke stakeholder inventarisatie

In de laatste kolom is de reactie van de werkgroep op het geleverde commentaar ingevoegd.

Genoemde Deelnemers	1. Vragen en/of opmerkingen ten aanzien van de afbakening?	2a. Verwijderen van bestaande leidraden, richtlijnmodules of andere documenten vermeld in het tabblad "Includeren - bestaand"?	3b. Toevoegen van bestaande leidraden, richtlijnmodules of andere documenten in het tabblad "Includeren - bestaand"?	4a. Verwijderen van concept leidraden, richtlijnmodules of andere documenten in het tabblad "Includeren - bestaand"?	4b. Toevoegen van concept leidraden, richtlijnmodules of andere documenten in het tabblad "Includeren - bestaand"?	5a. Welke leidraden, richtlijnmodules en andere documenten onderhouden in een cluster zijn onterecht voorgesteld voor ontwikkeling van een algemene module over medische technologie?	5b. Welke leidraden, richtlijnmodules en andere documenten onderhouden in een cluster ontbreken in de huidige lijst voor ontwikkeling van een algemene module over medische technologie?	6. Zijn er onderwerpen t.a.v. medische technologie waarover nog geen richtlijn of leidraad bestaat, maar waarvoor wel een richtlijn of leidraad zou moeten worden opgesteld?	7. Zijn er nog instanties/initiatieven die betrokken zouden moeten worden bij dit project, en zo ja, wie (zie voor aangeschreven stakeholder s: tabblad "Stakeholders")?	8. Andere vragen/opmerkingen?	Visie werkgroep
NOV	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NVA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NVALT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LNAG	Ja, het LNAG wil deelnemen op basis van relevantie van het onderwerp. En te verwachten tijdsinvestering.	Afbakening is gezien het korte moment tussen ontvangen en reactie nog niet volledig duidelijk voor ons. Wat maakt dat we hier nu geen passend antwoord kunnen geven .	idem antwoord 2a: gezien het korte moment tussen ontvangen en reactie nog niet volledig duidelijk voor ons. Wat maakt dat we hier nu geen passend antwoord kunnen geven .	idem antwoord 2a	idem antwoord 2a	idem antwoord 2a	idem antwoord 2a	idem antwoord 2a	idem antwoord 2a	We worden graag tijdig geïnformeerd wanneer betrokkenheid en input namens het LNAG wenselijk is	Dank voor uw reactie.
NAPA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

SVN	Cluster expertise groep	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Geen	Dank u wel voor uw reactie.
NVZA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NCS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Wij hebben onderstaand verzoek 22 mei in de bestuursvergadering van de NCS besproken. Naar aanleiding hiervan zouden wij graag in gesprek gaan met de initiatiefnemers.	Dank voor uw reactie. Naar aanleiding van ons gesprek op 3 juli 2024 is helder dat huidige documenten bij de NCS blijven. Indien revisie nodig is of een nieuw onderwerp ter sprake komt dan is het goed als de partij die initiatief wil nemen afstemt met de NCS en het cluster MedTech waar dit document het beste past.
NFU	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NHG	Nee	We willen jullie vragen je te beperken tot medische technologie in de tweedelij. In bijgevoegd document in rood bij de afbakening aangegeven welke technologie ook in de huisartsenpraktijk wordt ingezet. Voor deze onderwerpen is overleg zinvol ter afstemming contact met ons op te nemen.	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Ter informatie: samen met de NVKC en de NVMM hebben we een richtlijn over POCT in de huisartsenpraktijk ontwikkeld. https://www.nhg.org/praktijkvoering/inrichting-instrumentarium/beheer-medische-hulpmiddelen/richtlijn-point-of-care-testing-in-de-huisartsenzorg/	Dank voor uw reactie. Het cluster MedTech zal zich beperken tot de tweedelij. Heel fijn dat aangegeven is dat afstemming nodig is ivm toepassing in de huisartsenpraktijk wanneer de volgende onderwerpen aan bod komen: AED (ihkv reanimatie apparatuur), sedatie, analgesie, PSA pomp, pijnbehandeling (alle vier ihkv infusietechnologie), echografie (ihkv ultrageluid), zuurstofbehandeling (ihkv thuiszorg technologie), ECG (ihkv functie onderzoek hart-vaat), glucose (ihkv POCT apparatuur) of E-Health, informatie uitwisseling, medische informatie systemen, betrouwbaarheid, privacy (alle vijf ihkv medische ICT).
IGJ	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd zal in deze fase geen input leveren.	Dank voor uw reactie.
NVKI	Ja	Telefonisch overleg gehad	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Dank u wel voor uw positieve reactie om een rol te spelen in het cluster.
NVK (veilig)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

heidskunde)												
PFNL	Nee, alleen als stakeholder betrokken is voldoen de(PFN)	Als patient mag je er op vertrouwen dat de veiligheid voorop staat, belangrijk is hoe dit naar de patient toe komt.	Nee	We missen de EEG	Nee	Niet bekend	Geen	Nee, wellicht tzt dig module zorg op afstand?	EEG, lachgas	Bij ons bekend	Epilepsie Nederland zag ook af van input. Ik denk dat het goed is dat we kijken hoe we de relevante PO's kunnen betrekken als de cluster van start is gegaan.	Dank u wel voor uw reactie. EEG zullen we toevoegen in het overzicht van mogelijk te ontwikkelen modules of richtlijnen.
STZ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NVNG	Ja, op basis van telefonisch overleg										Dank voor je bericht, en excuus voor de late respons. Het is blijven hangen omdat reactie richting mij ook is uitgebleven. Ik zal er nogmaals achteraan gaan zodat hopelijk de enquête ingevuld wordt. Verder zal ik nog terugkomen op de vraag m.b.t. het mandateren van leden voor de stuur-/expertisegroep.	Dank u wel voor uw reactie en het prettige overleg. Obv ons gesprek is helderder geworden dat puur nucleair geneeskundige onderwerpen, zoals kwantificatie beeldkwaliteit, binnen het cluster nucleaire zullen vallen. Hierdoor is de mate van NVNG betrokkenheid in het cluster MedTech wellicht minder groot dan bij de aanvraag werd gedacht. Tegelijkertijd is het voor de NVNG belangrijk om betrokken te zijn bij de documenten en onderwerpen die raken aan software, AI en 3D printen. Dus er zal betrokkenheid bij het cluster MedTech zijn, maar onduidelijk of dit als onderdeel van de stuurgroep of expertisegroep zal zijn. Bij het versturen van de concept eindrapportage met het verzoek voor afvaardiging zal de NVNG concreter kijken naar de rol in het cluster.
NVN	Ja, op basis van gesprek met NVN bureau											Op basis van een gesprek met het NVN bureau wordt de NVN benaderd tijdens de need-for-update en prioriteringsfase, zodat op basis daarvan gekeken kan worden of specifieke expertise afgevaardigd kan worden.
NVM	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Vanuit de NVM is er geen input voor de inventarisatie	Dank u wel voor uw reactie

											Inrichting cluster Medische Technologie.	
NVIC	Clustere xpertise groep. Nog geen geschikt kandidaat gevonden.	Anesthesie en beademing: trefwoord "intensive care" toevoegen. Patiënt verwarming en koeling POCT: virologische testen. (CRP en Hb?) Therapie, toevoegen ECMO/ECLS/Impella-achtigen en ballonpomp. Toevoegen externe pacing? Of dit toch toevoegen bij implantaten/Pacemakers (hoewel geen implantaat)	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Ik zie dat er geen richtlijnen zijn over apparaten die gebruikt worden voor kritiek zieke patiënten. Ik kan me voorstellen dat gezien de afhankelijkheid van de patiënt er generieke modules zinvol kunnen zijn aangaande beademing (invasief en non-invasief), nierfunctievervangende therapie en ECMO.	Nee	Nee	Dank u wel voor uw reactie. Uw suggesties voor toevoegingen in de lijst met onderwerpen (intensive care toevoegen bij Anesthesie en beademing), toevoegen van patiënt verwarming en koeling, toevoegen van externe pacing bij AED en pacemakers, toevoegen van ECMO/ ECLS/ ballonpomp/ impella, nemen we over. POCT testen worden meegenomen in de richtlijnen van de NVKC en niet in het cluster MedTech. In het overzicht van mogelijk te ontwikkelen documenten worden modules over beademing, nierfunctievervangende therapie en ECMO opgenomen, deze worden in het op te richten cluster verder geprioriteerd.
NVDV	Wij willen een bijdrage leveren, gezien wij als Dermatologen gerbuik maken van verschillende energy based devices (met name	Voor ons ligt een Rol in zowel energy based devices als Lichtcabines	Geen	leidraad Laser en Flitslamp van de NVDV (2016)	Geen	Geen	Geen	Leidraad UVB lichttherapie NVDV	Geen	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Dank voor uw reactie. De beide documenten die u noemt (leidraad laser en flitslamp, en leidraad UVB lichttherapie) zullen we opnemen in de lijst met documenten die goed een plaats kunnen krijgen binnen het cluster MedTech.

	zoals (lasers)											
NVKG	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Dank voor bijgaande uitnodiging. Het verzoek is besproken in de commissie Richtlijnen van de NVKG. De NVKG heeft geen richtlijnen waar medische technologie in voorkomt en zal geen ingevuld formulier sturen.	Dank u wel voor uw reactie.
BMTZ	Ja	Opmerking: Termen apparatuur en medische technologie worden door elkaar gebruikt. Niet alle subdomeinen (zoals weergegeven in Convenant Veilige toepassing medische technologie) worden benoemd, naast de apparatuur, medische informatietechnologie en implantaten ook graag meenemen: disposables, te steriliseren hulpmiddelen (instrumentarium), en eventueel in-vitro diagnostica. Kolom B heet nu "Apparatuur-soort" om duidelijk te maken dat het niet alleen over apparatuur gaat deze beter hernoemen, bv naar "technologie-soort"	Geen	Veel leidraden over implantaten. Wij stellen voor om te kijken naar de mogelijkheid om ook richtlijnen toe te voegen die extern zijn gepubliceerd, bv. NFU handvatten mbt de MDR (https://www.nfu.nl/t/emas/kwaliteit-van-zorg/veilige-patientenzorg-door-veilige-technologie)	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	vDSMH ipv DSMH	Geen	Dank voor uw reactie. Het cluster MedTech zal zich beperken tot medisch specialistische richtlijnen. Documenten van anderen hebben geen plaats binnen het cluster. Uw suggestie om in plaats van de term 'apparatuur-soort' de term 'technologie-soort' te hanteren, nemen we over. Ook de term actieve implantaten is een verbetering. Een groot deel van de richtlijnen en leidraden met betrekking tot disposables, te steriliseren medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica hebben al een plaats in de SRI-documenten en richtlijnen van de NVKG.

		filtering (beslisondersteunend) Missend: trefwoorden Bladderscan, VBI (dwaaldetectie) bij Verpleging Opmerking: Neurostimulator en cochlaïr implant zijn geen pacemaker/ICD overweeg om "Actief implantaat" te zetten in kolom B "apparatuursoort"										
NIV	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	De NIV heeft het onderstaande verzoek besproken in haar Commissie Richtlijnen. De NIV onderschrijft dat er steeds meer technologie in de zorg toegepast wordt en dat niet altijd stilgestaan wordt bij risico's/instelling van de apparatuur en de randvoorwaarden voor gebruik. De NIV vraagt zich af of het inrichten van een cluster specifiek voor medische technologie daarbij de juiste afweging is. Zij vraagt zich af of het bijv. verstandig is om modules van de cluster Borstkanker over te hevelen.	Dank voor uw reactie. Naar aanleiding van de feedback op deze inventarisatie is ervoor gekozen in het cluster MedTech meer gedetailleerde inhoudelijke modules te ontwikkelen waaruit geput kan worden vanuit andere clusters en richtlijnen. Een klinisch fysicus vanuit een cluster of richtlijn zal betrokken zijn om de vertaalslag te maken van de informatie in het cluster MedTech naar andere clusters en richtlijnen. Dit betekent dat geen modules overgeheveld worden naar het cluster MedTech en ook geen generieke modules vanuit het cluster MedTech in bestaande richtlijnen hoeven worden ingepast.

										Moeten er dan toch nog binnen het cluster Borstkanker aanvullende dingen beschreven worden die niet generiek zijn; en doe je daarmee dan toch geen dubbel werk? Daarnaast is het ook de vraag of dat, als dit van toepassing is voor het cluster Borstkanker, niet ook gaat gelden voor andere tumor-specifieke richtlijnen. Daarnaast is het voor de NIV onmogelijk om de gestelde vragen te beantwoorden. Er zijn zoveel richtlijnen (en andere kwaliteitsdocumenten) die de Interne Geneeskunde en haar sub-specialismen raken dat de NIV niet in staat is om te inschatten of met de meegeleverde overzichten alles in kaart gebracht is. De NIV zou het op prijsstellen als het Kennisinstituut een gerichtere	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

											vraag zou kunnen stellen.	
NOG	Nee	Nee	Nee	1) Convenant veilige toepassing van medische technologie; en 2) er zijn richtlijnen over laserveiligheid die ook stellen welke mate van training gebruikers moeten ondergaan: 2015-09-26 WEB module laserveiligheid FINAL.pdf (nvkf.nl): https://nvkf.nl/resources/2015_module_laserveiligheid.pdf . Dit is een vrij technische tekst; Een korte praktische aanbeveling over veiligheidseisen aan de ruimtes waarin gelaserd wordt en de veiligheidsbrillen voor de verschillende typen lasers zou een aanvulling zijn.	Nee	Nee	Bewaking bij anesthesie oogheelkunde --> deze module wordt momenteel herzien binnen het cluster 'peri-operatief traject'. Wij vragen ons af voor welk deel de werkgroep vindt dat er verwezen kan worden naar een generieke module medische technologie omdat deze module vooral gaat over wel / geen anesthesiologische bewaking en hoe de risico inschatting daarvoor wordt gedaan.	Nee	Nee	Op Europees niveau wordt gewerkt aan standaarden en inter-operationalisatie, zodat gegevens tussen verschillende devices makkelijker uitgewisseld kunnen worden. Hier is achtergrond informatie te vinden: Towards effective data sharing in ophthalmology: data standardization and data privacy - PMC (nih.gov). nog impactvoller zou regelgeving of wetgeving zijn die EPD aanbieders dwingt om data uitwisseling standaard mogelijk te maken. veel macht concentreert zich bij de beheerder van deze data, en ik denk dat dat	In de richtlijn cataract staan 2 modules waar over medische technologie wordt gesproken, onze wens is echter niet om deze op te nemen in het cluster medische technologie maar om deze in het cluster Oog te houden omdat deze voornamelijk over de oogheelkundige plaatsbepaling gaan. (Intraoculaire lenzen bij cataract - Richtlijn - Richtlijnen database). (Gebruik van de femtosecond laser bij cataractoperaties - Richtlijn - Richtlijnen database).	Dank voor uw reactie. Naar aanleiding van de feedback op deze inventarisatie is ervoor gekozen in het cluster MedTech meer gedetailleerde inhoudelijke modules te ontwikkelen waaruit geput kan worden vanuit andere clusters en richtlijnen. Een klinisch fysicus vanuit een cluster of richtlijn kan (waar relevant) betrokken zijn om de vertaalslag te maken van de informatie in het cluster MedTech naar andere clusters en richtlijnen. Dit betekent dat geen medisch-inhoudelijke modules overgeheveld worden naar het cluster MedTech. Op dit moment is gekozen om internationale norm- en richtlijnontwikkeling niet op te nemen in het cluster. Mocht u bij de ontwikkeling van de internationale standaarden over interoperabiliteit ondersteuning wensen vanuit de NVKF, dan horen wij dat graag. Uw vraag om een praktische aanbeveling over veiligheidseisen aan de ruimtes waarin gelaserd wordt en de veiligheidsbrillen voor de verschillende typen lasers, noteren we in het overzicht van nog te ontwikkelen documenten, deze zal in het cluster verder geprioriteerd worden.

										onwenselijk is. een wat ouder maar goed overzichtsartikel van de ACM: ZIS/EPD-systemen: Marktproblemen en oplossingsrichtingen, een tussenstand (acm.nl). of hier een richtlijn voor nodig is, dat vraag ik mij af.		
NVK	Nee, vooralsnog lijkt dit niet noodzakelijk omdat de technische expertis e veelal niet bij de kindarts ligt. Mocht er vanuit een bepaald perspectief toch noodzaak gezien worden om een (bepaalde)	Vanuit de kinderIC's: Bij medische gassen zou expliciet genoemd moeten worden de inhalatie van NO met bijbehorende apparatuur. Er ontbreekt ECLS/ECMO in de lijst. Bij functie onderzoek (KNF) ontbreekt EEG (onderzoek naar epilepsie/convulsies) Bij de volgende apparaatsoorten zijn de volgende trefwoorden toegevoegd als voorstel: Medische gassen: zuurstof therapie POCT: bloedgasanalyse, ketonen Medische inventaris: echoapparaat, video-laryngoscoop	T.a.v de richtlijn module lichaamstemperatuur meten bij kind met koorts (richtlijn koorts bij kinderen: Past inderdaad om hier een technische module voor te ontwikkelen. Daarbij wel de kanttekening dat in deze richtlijn niet een heel strikte grens voor temperatuur hebben die korte definieert, maar is de verdenking infecties vanwege veranderde temperatuur al	Geen	Geen	Geen	Geen	Niet genoemd wordt de richtlijn 'Radiologische diagnostiek bij de acute trauma-opvang van kinderen' (https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/radiologische_diagnostiek_bij_de_acute_trauma-opvang_van_kinderen/startpagina_radiologische_diagnostiek_bij_de_acute_trauma-opvang_van_kinderen.html). Deze zou wel opgenomen kunnen worden.	Geen	Geen	Geen	Dank u wel voor uw reactie . Naar aanleiding van de feedback op deze inventarisatie is ervoor gekozen in het cluster MedTech meer gedetailleerde inhoudelijke modules te ontwikkelen waaruit geput kan worden vanuit andere clusters en richtlijnen. Een klinisch fysicus vanuit een cluster of richtlijn kan (waar relevant) betrokken zijn om de vertaalslag te maken van de informatie in het cluster MedTech naar andere clusters en richtlijnen. Dit betekent dat geen medisch-inhoudelijke modules overgeheveld worden naar het cluster MedTech. De richtlijn veilig gebruik van contrastmiddelen deel 4 - kinderen lijkt op dit moment goed gepositioneerd binnen het cluster Beeldvormende diagnostiek, en de richtlijn 'Radiologische diagnostiek' binnen het cluster 'Letsel na ongeval'. Uw aanvullingen bij de technologie-soorten (de inhalatie van NO met bijbehorende apparatuur, ECLS/ECMO, EEG (onderzoek naar

	kinderarts.		voldoende. Maar in het meten van lichaamstemperatuur is een scala aan meetinstrumenten, en hoe gaan we daar mee om. De richtlijn verwijst ook naar het meten van andere vitale parameters (HF, AHF en RR). Deze zouden ook meegenomen kunnen worden in het cluster. Maar wellicht, omdat het meten bij andere kinderen (zonder koorts) niet anders is komen die wellicht elders aan bod? Tot slot verwijst de richtlijn ook naar het gebruik van digitale beslistools. Wellicht dient dit ook meegenomen te worden? Richtlijn veilig gebruik van contrastmiddel en deel 4 - kinderen Hoeft niet								epilepsie/convulsies), zuurstof therapie, echografie, laryngoscopen) worden toegevoegd aan de lijst van mogelijk nog te ontwikkelen modules en daar geprioriteerd. POCT is belegd binnen de richtlijnen van de NVKC en wordt niet in het cluster MedTech opgenomen. Uw toevoeging om een technische module te ontwikkelen voor het meten van de lichaamstemperatuur met verschillende meetinstrumenten (als toevoeging bij de richtlijn koorts bij kinderen) nemen we mee in de lijst van te ontwikkelen modules, deze wordt dan in het cluster verder geprioriteerd. Ook het meten van andere vitale parameters en het gebruik van digitale beslistools zullen we opnemen als suggestie.
--	-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

			meegenomen te worden in het cluster medische technologie.									
NVKC	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Op dit moment zien we geen specifieke rol voor onze vereniging (Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde). Is het mogelijk om in de communicatie meegenomen te blijven, zodat we eventueel op een later moment kunnen aansluiten als daar aanleiding voor is? In ieder geval graag t.z.t. bij een commentaarfase van ontwikkelde, of herziene modules.	Dank u wel voor uw reactie. We zijn er nu vanuit gegaan dat richtlijnen op gebied van POCT door de NVKC worden opgesteld. Bijvoorbeeld de NVK en NVIC hebben interesse in meer evidence-based informatie hierover - zie hun reacties. Mocht dit uitgangspunt niet correct zijn dan horen wij dit graag nog.
NVKF	Ja, we zijn initiatiefnemers	Mij valt op dat mijn eigen vakgebied, de Radiotherapie, terug komt in slechts één vakje "Radiotherapie apparatuur", terwijl er m.i. allerlei subonderdelen binnen het vakgebied zijn die een eigen vakje "verdienen". Ik vraag me af of dat een bewuste keuze is geweest, of dat degenen die betrokken zijn geweest bij het	Ik ken op enkele NCS-rapporten na en het WAD-document geen van de genoemde documenten dus ik kan hier niets over zeggen. Terecht om de NCS-rapporten te includeren, al vraag ik me af	MDR, IVDR, OMS leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk, OMS leidraad verantwoordelijkheid van medisch specialist bij onderhoud en beheer medische apparatuur, IGGJ toetsingskaders medische technologie, e-health, implantaten, telemonitoring	Documenten in ontwikkeling waar ik bekend mee ben passen hier.	weet ik niet.	Ik begrijp niet wat het idee is precies achter zo'n "algemene module" dus ik kan niet beantwoorden of het nut heeft deze wel of niet op te stellen.	Zie vorige antwoord (cel C9).	online adaptieve radiotherapie (CBCT én MR), interstitiële brachytherapie, dosisaccumulatie nucleaire therapie en radiotherapie (allen misschien te klinisch, meer om opgepikt	ESTRO, EFOMP, voor vele soorten technologie zou het echt sterk zijn zaken Europees aan te pakken.	Ik had heel veel moeite met het invullen van deze spreadsheet, en om te begrijpen waar het precies om gaat. Welk gat wordt hier opgevuld tussen alle andere instanties die ook bezig zijn met kennisagenda's/kennisplatforms en het opstellen van	Dank u wel voor uw reactie. Het cluster MedTech richt zich op het ontwikkelen en onderhouden van medisch specialistische richtlijnen binnen het kader van de FMS. Generieke modules over verschillende technologie-onderwerpen kunnen als evidence-based informatie dienen die in verschillende medisch-inhoudelijke clusters toegepast kan worden. Met de NCS is besproken dat huidige documenten bij de NCS blijven. Indien revisie nodig is of een

		opstellen van deze spreadsheet beperkt bekend zijn met de radiotherapie.	of ze allemaal geïnccludeerd moeten worden (ik ken uiteraard ook niet alle NCS-rapporten dus vraag mij ook niet welke niet hoeven te worden geïnccludeerd). Wat is overigens het idee over hoe de NCS-rapporten geïnccludeerd moeten worden, bv. met een stempel "approved by Kennisinstituut" oid?	volwassenen thuis, AI ACT					te worden door bv. ESTRO, NVRO)		documenten (NVKF, NVRO, NCS). Ik verwacht dat dit voor heel veel mensen zal gelden die de oproep voor het invullen van deze spreadsheet hebben gezien, en dat dat terug te zien zal zijn in de waarschijnlijk beperkte en misschien niet heel nuttige respons.	nieuw onderwerp ter sprake komt dan is het goed als de partij die initiatief wil nemen afstemt met de NCS en het cluster MedTech waar dit document het beste past. Uw suggestie om eventueel documenten op te stellen met evidence-based informatie over online adaptieve radiotherapie (CBCT én MR), interstitiële brachytherapie, dosisaccumulatie nucleaire therapie en radiotherapie zullen we opnemen in de lijst met te ontwikkelen documenten, deze zullen binnen het cluster verder geprioriteerd worden en waar nodig besproken met de NCS en NVRO wat de meest geschikte positionering is. De samenwerking met ESTRO en EFOMP heeft op dit moment binnen de FMS-methodiek geen plaats, wel wordt vanzelfsprekend verwezen naar relevante internationale documenten en wetenschappelijke kennis.
NVKF		Regel 64 kan zorgvuldiger geformuleerd worden. De twee belangrijkste internationale standaardisatie organisaties zijn ISO en IEC, de Europese evenknieën hiervan zijn CEN resp. CENELEC, en op nationaal niveau is dit NEN. Voorstel voor kolom "Apparatuursoort": "Internationale en nationale normen vanuit ISO/ IEC CEN/CENELEC resp. NEN". Voorstel voor kolom "Trefwoorden": ISO, IEC, EN, NEN normen, technische afspraken (NTA) en		Ik denk dat voor medische apparatuur er veel IEC, EN en NEN-normen weliswaar raakvlakken hebben met dit project, maar niet in scope vallen omdat het normen zijn die m.n. ontwikkeld zijn voor en door fabrikanten, om te voldoen aan de verplichtingen uit de MDR (productnormen, veelal de 60601, of 80601 reeks, worden internationaal ontwikkeld). Er zijn echter ook een aantal normen (internationaal, maar					Misschien: navigatie op OK, operatirobot, AI	De NEN zou betrokken kunnen worden, niet als stakeholder, maar als ondersteuning. Bijvoorbeeld in het kader van de NPR-IEC/TR 60930 - Richtlijnen voor administratie f, medisch en verzorgend personeel die belang hebben bij de veiligheid in het gebruik	In de bijlagen vind je de gebundelde input van de NVKF voor de knelpunteninventarisatie Cluster MedTech. Daarbij viel op dat er maar een klein aantal KF'ers de knelpunteninventarisatie hebben ingevuld, ondanks de plaatsing in de nieuwsbrief. De KF'ers die dit gefilterd hebben geven aan dat: De vraagstelling was mogelijk niet geheel duidelijk was zoals door	Dank u wel voor uw reactie. In de loop van het project (en naar aanleiding van reacties van partijen) is duidelijk geworden dat het cluster zich alleen richt op medisch specialistische richtlijnen die ontwikkeld worden binnen de FMS. Documenten van externen worden in dit kader niet onderhouden, maar er kan natuurlijk bij richtlijnontwikkeling verwezen worden naar externe normen en kennis. Uw suggestie om eventueel generieke modules op te stellen over navigatie op de OK en operatirobots wordt opgenomen in de lijst met te ontwikkelen documenten en wordt binnen het cluster verder geprioriteerd. In verschillende gesprekken met collega's uit het land is gebleken dat er enerzijds onduidelijkheid was over de

		praktijkrichtlijnen (NPR), o.a. de 60601 reeks, 61223 reeks, 80001 reeks, 80601 reeks, NEN 1010, NEN 3140, NEN 7510, NPR 60930	ook door Nederland overgenomen) die zich nadrukkelijk richten op zorginstellingen, zorgverleners en technisch ondersteunende diensten zoals afdelingen Medische Technologie en ICT. Deze normen zouden mogelijk wel in de directe scope passen, ook al ligt de regie van beheer en ontwikkeling elders. Enkele voorbeelden (afkorting NPR staat voor Nederlandse Praktijk Richtlijn): • NPR-IEC/TR 61289:2019: High frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories - Operation and maintenance - o This document contains guidelines for medical and nursing personnel regarding the safe and effective operation of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT and HIGH FREQUENCY SURGICAL ACCESSORIES (also referred to as HF SURGICAL EQUIPMENT in this document). It is also of use to scientific/technical				van medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen.	een van de respondenten is aangegeven. Anderzijds hebben we gezien dat de werkgroep een zeer uitgebreid document heeft opgeleverd, waardoor NVKF-leden zich wellicht niet genoodzaakt hebben gevoeld om nog items toe te voegen.	scope, en dat anderzijds de lijst met documenten al zeer uitgebreid was. In de loop van het project is de scope duidelijker geworden, daarbij heeft de inventarisatie zeker geholpen. Over AI is recent een kennisplatform opgesteld en er wordt een richtlijn opgesteld over veilige inzet.
--	--	--	---	--	--	--	--	---	---

[illegible]

Eindrapportage Inrichten cluster Medische Technologie
Autorisatiefase december 2025

NVKFM	NVKFM wil bijdragen aan de klankbordgroep/clusterexpertisegroep wanneer dit gevraagd wordt.	Geen	Geen	Onder 'overige documenten' zou de praktijkgids medische informatietechnologie nog genoemd kunnen worden. https://mtintegraal.nl/media/specials/1/Praktijkgids_MIT_2018.pdf	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen		Dank u wel voor uw reactie. Uw suggestie om de praktijkgids medische informatietechnologie (in aangepaste vorm) op te nemen, nemen we over nadat dit nog met de NVKI besproken is. Deze wordt dan verder binnen het cluster geprioriteerd.
NVKNO	Waarschijnlijk niet. Na overleg met KNO/NVK/KI gaan we er nu vanuit dat in het cluster MT de meer generieke MT modules worden ontwikkeld door Klinisch fysici. De KNO zal zich richten op de meer aandoeningsspecifieke clusters waarbij verwezen zal worden	Nee	Nee	Nee	Richtlijn Hoorzorg voor slechthoren de kinderen van 0 tot 4 jaar (cluster pediatrische KNO) en Richtlijn Hoorzorg voor slechthoren de volwassene n (cluster otologie). Deze zijn aandoeningsgericht en moeilijk te splitsen dus	Nee	Nee	Nee	?	Nee	Nee, zie bovenstaand	Dank u wel voor uw reactie en het prettige overleg. Mede naar aanleiding hiervan is ervoor gekozen in het cluster MedTech meer gedetailleerde/ technisch-inhoudelijke modules te ontwikkelen waaruit geput kan worden vanuit andere clusters en richtlijnen. Een klinisch fysicus vanuit een cluster of richtlijn kan betrokken zijn om de vertaalslag te maken van de informatie in het cluster MedTech naar andere clusters en richtlijnen. Dit betekent dat nu geen modules overgeheveld vanuit de clusters pediatrische KNO en Otologie naar het cluster MedTech. Op termijn worden in het cluster MedTech de meer generieke MT modules ontwikkeld door Klinisch fysici. De KNO zal zich richten op de meer aandoening specifieke clusters waarbij verwezen zal worden naar de modules van het MT cluster.

	naar de modules van het MT cluster.											
NVMBR	Geen	23 waarom moet de ziekte borstkanker erbij? Angiografie moet aangevuld worden met interventie/interventie en solo opnamen zijn gewone röntgenopnamen 36 ultrageluid hartechografie van de cardiologie moet toegevoegd worden 38 tilliften 55 denk aan signalering lucht en zuurstof 60 aan protocollenapps 65 aan registratie per persoon	Geen	1. Leidraad kwaliteitscontrole persoonlijke beschermingsmiddelen (loodschorten) NVMBR https://intern.nvmb.nl/NieuwsBestanden/Leidraad.pdf 2. Leidraad gonadenbescherming NVMBR https://www.nvmb.nl/publicatiebestanden/NVMBR%20Richtlijn%20Gonadenafscherming%20mei%202017.pdf 3. Leidraad veilig werken met echografie NVMBR https://www.nvmb.nl/ThemaBestanden/2107%20Leidraad%20veilig%20werken%20bij%20echografisch%20onderzoek.pdf 4. Leidraad veilige toediening radiofarmaca https://www.nvmb.nl/publicatiebestanden/Leidraad%20toediening%20radiofarmaca%20-%20201911.pdf	Ik mis kwaliteitscontroles op mobiele apparatuur, c-bogen en hybride ok's	Misschien hoort hij hier niet, maar het voornemen voor de richtlijn/leidraad gebruik ioniserende straling buiten de afdeling radiologie.	Geen	Geen	Zie commentaar bij 4b regel 8. gebruik ioniserende straling buiten de afdeling radiologie. Dit gaat over het niveau van bekwaamheid en wat wel en niet mag met betrekking tot het gebruik van ioniserende straling.	NVMBR	Goed initiatief!	Dank u wel voor uw reactie. Uw suggesties over de opsomming (r23: borstkanker verwijderen, Angiografie aanvullen met interventie; /interventie en solo opnamen zijn gewone röntgenopnamen; r36 hartechografie van de cardiologie toevoegen; 38 tilliften toevoegen; r55 signalering lucht en zuurstof toevoegen) worden grotendeels overgenomen. Uit de inventarisatie en gesprekken met verschillende partijen is gebleken dat documenten die binnen het kader van het cluster MedTech vallen, zich moeten richten op wat minimaal nodig is om de kwaliteit van apparatuur te kunnen waarborgen. Minimale sets van kwaliteitscontroles horen hier zeker bij, kwaliteitscontroles op mobiele apparatuur, c-bogen en hybride ok's zullen toegevoegd worden aan de lijst te ontwikkelen documenten. Deze worden verder binnen het cluster geprioriteerd.
NVMDL	Ja, afgevaardigde P.J.F. de Jonge, MDL-arts Erasmus MC (p.dejon	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Gezien de directe relatie tussen Medische Technologie en Endoscopie wil onze vereniging actief input leveren aan de ontwikkeling of onderhoud van	Dank u wel voor uw reactie. Uw opsomming van documenten die binnen het cluster ontwikkeld zouden kunnen worden, wordt opgenomen in de lijst van mogelijk te ontwikkelen documenten. Deze wordt binnen het cluster verder geprioriteerd.

	ge@erasmusmc.nl)										documenten binnen het cluster Medische Technologie. Endoscopie gerelateerde onderwerpen welke ons inziens goed binnen het richtlijncluster Medische Technologie kunnen vallen betreffen; • Flexibele endoscopen en randapparatuur (Periodiek en correctief onderhoud) • Veilig gebruik diathermie bij endoscopische interventies • Veilig gebruik ablatie technieken bij endoscopische interventies • Veilig gebruik doorlichtingsapparatuur • Functieonderzoek en (pH metrie, manometrie en video capsule endoscopie) • Monitoring vitale parameters tijdens sedatie • Beeldverwerking en opslag endoscopie	
NVOG	Nee, echter	Zie laatste vraag voor verdere informatie.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	De NVOG is van mening dat de	Dank voor uw reactie. Naar aanleiding van de feedback op

	wanneer uit de prioritering t.z.t. blijkt dat er (generieke) modules gerelateerd aan gynaecologie worden uitgewerkt dan vernemen wij dat graag zodat wij nog het verzoek tot participatie in heroverweging kunnen nemen.										richtlijnen waarvan de NVOG kartrekker is zoals Minimaal Invasieve Chirurgie/laparoscopie (MIC), Laparoscopische hysterectomie (LH) in z'n geheel onder het cluster Benigne gynaecologie blijven vallen. De NVOG is in principe geen voorstander van separate (generieke) modules, maar als deze behoefte van generieke (wij gaan er vanuit richtlijnoverstijgende) modules er wel is vanuit andere partijen, dan voorwaarde dat deze dan goed moeten aansluiten op de bestaande modules binnen genoemde richtlijnen en binnen de verschillende clusters goed overleg moet zijn qua prioritering en uitwerking ter voorkoming van discrepanties of dubbel werk.	deze inventarisatie is ervoor gekozen in het cluster MedTech meer gedetailleerde/ technisch-inhoudelijke/ richtlijn overstijgende modules te ontwikkelen waaruit geput kan worden vanuit andere clusters en richtlijnen. Een klinisch fysicus vanuit een aandoeningsgericht cluster of richtlijn kan betrokken zijn om de vertaalslag te maken van de informatie in het cluster MedTech naar andere clusters en richtlijnen.
NVR	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Bedankt voor deze mogelijkheid, de NVR zal hier geen	Dank u wel voor uw reactie.

											gebruik van maken.	
NVPC	De NVPC staat er open voor, maar heeft nog geen concrete namen.	In het tabblad "afbakening" wordt het bestrijden van onnodige regulering en registratie gemist. Suggestie is om toe te voegen: efficiëntie van het administratieve en controlerende proces	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Pas op voor het creëren van geld en tijdverslindende procedures en controles; probeer dit juist te stroomlijnen in eenvoudige oplossingen	Dank u wel voor uw reactie. In de ontwikkeling van richtlijnen en richtlijnmodules is altijd aandacht voor de praktische haalbaarheid en doelmatigheid.
NVRO	Vooralsnog wil de NVRO niet deelnemen. Wij worden graag betrokken zodra het cluster aan de slag wil met de volgende onderwerpen: - Op het tabblad afbakening: Uitnodiging voor deelname bij de onderwerpen Stralingshygiëne/stralingsbescherming van patiënten;	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Bij specifieke onderwerpen de juiste patiëntenorganisatie(s).	Zie hierboven, Richtlijn radiotherapie bij actieve implantaten (ICD/Pacemaker) staat zowel op tabblad in ontwikkeling als exclusief.	Dank u wel voor uw reactie en het prettige overleg. Obv ons gesprek is helderder geworden dat bij het versturen van de concept eindrapportage met het verzoek voor afvaardiging de NVRO concreter zal kijken naar de rol in het cluster en beoogde afbakening.

Radiotherapie apparaat uur; Kwaliteitsborging ; Radiodiagnostische Apparaat uur. - Op het tabblad Bestaan d: ontvangen en wij graag een uitnodiging voor de commentaar fase als de leidraad Leidraad kwaliteits scontrol e radiologische apparaat uur wordt herzien - Op het tabblad in ontwikkeling: Uitnodiging voor deelname bij herziening leidraad												
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

software validatie leidraad 3D- printen; richtlijn radiothe rapie bij actieve implanta ten - Op het tabblad exclusief : Uitnodig ing voor deelnam e bij activiteit en aan de Richtlijn Borstkan ker, Richtlijn Prostaat carcino m, Richtlijn Radioth erapie patiënte n met ICD/Pac emaker (dat is volgens mij dezelfde als richtlijn radiothe rapie bij actieve implanta ten, zoals											
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	hierboven genoemd staat bij "in ontwikkeling"), en "Andere FMS-richtlijnen die verwijzen naar radiotherapie als behandeling"											
NVS	In de stralingsbescherming is er een scheiding tussen patiënten en werknemers/omgeving. Stralingsbescherming van patiënten ligt bij de klinisch fysicus en werknemers/omgeving bij de stralingsbeschermingsdeskundige	1 Bij loodschorten breder kijken naar (persoonlijke) beschermingsmiddelen voor stralingsbescherming b.v. loodbrillen. 2 Bij stralingsbeschermingsvoorzieningen ligt het zwaarte punt op de regelgeving waar aan moet voldaan worden. De afscherming is een gevolg van rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten.	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	1 Ioniserende Straling. 2 (Persoonlijke) Beschermingsmiddelen bij stralingsbescherming 3 Niet ioniserende straling als algemeen onderwerp. Invloed op medewerkers. (Hier wordt niet bedoeld Electro Magnetische Compatibiliteit (EMC))	Geen	NVS (is nu gedaan)	Geen	Dank u wel voor uw reactie.

In de vorming van het cluster wordt gesproken over gebruik van medische apparatuur door zorgverleners, verpleegkundigen enz. Het juist gebruik van de medische apparatuur is via het convenant veiliggebruik medische technologie geregeld. Bekwaam en bevoegd speelt hier een rol. In de stralingsbescherming gaat het om de juiste opleiding in de												
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

stralings bescher ming en worden de volgend e stappen in acht worden genome n: rechtvaa rdiging ,optimali satie en limieten. De stralings bescher mingsde skundige kan in dit cluster een bijdrage leveren wat betreft de gebruike r van de apparat uur en de omgevin g waarin deze wordt gebruikt. n.b. Indien het zwaarte punt van ionisere nde straling												
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	bij het cluster beeldvormende apparatuur komt te liggen dan kan de NVS beter daar aansluiten. De vraag is of de stralingsdeskundige als vast lid in de cluster expertisegroep moet deelnemen of dat op dit andere manier kan. b.v. agenda lid											
NVU	Expertisegroep	Ik mis minimaal invasieve chirurgie/robot chirurgie	Nee	Nee	Geen	Te overwegen? https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Robotchirurgie_MedischSpecialisten.pdf	Nee	Nee	zie eerder opmerking, --> robot chirurgie	?	Geen	Dank u wel voor uw reactie. Uw suggestie om minimaal invasieve chirurgie en robotchirurgie in de lijst met mogelijk te ontwikkelen modules, is overgenomen.
NVT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
NVvH	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kind & Ziekenhuis	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Dank voor de uitnodiging. Wij zullen geen input leveren gezien dit buiten onze expertise valt.	Dank u wel voor uw reactie.
ZiNL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ZKN	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

VZI												
NVVC	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Wij hebben dit besproken in de Richtlijnencommissie, hier is uitgekomen dat wij niet deelnemen aan de schriftelijke inventarisatie, maar wel graag aan de klankbordgroep wanneer deze wordt samengesteld.	Dank u wel voor uw reactie
NVVP atho	Nee, er is inhoudelijk weinig raakvlak	Nee	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Er is beperkt raakvlak tussen Medische technologie en pathologie. Wel werkt pathologie met resectiepreparaten met stralingsbronnen (o.a. I-125) en materiaal van bestraalde patiënten. We zouden als NVVP graag geïnformeerd en evt. betrokken worden bij doorontwikkeling van documenten daarover.	Dank u wel voor uw reactie. Een nieuwe richtlijn over Borstkanker en bijbehorende resectiepreparaten is in 2023 door de NIV opgesteld. Deze is geen onderdeel van het cluster Medische Technologie, omdat er gekozen is aandoening specifieke richtlijnen in de aandoeningsgerichte clusters te laten.
NVvN	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	De NVvN laat hierbij weten niet te zullen participeren aan het cluster Medische Technologie. De vereniging laat de inrichting van het cluster aan andere betrokken	Dank u wel voor uw reactie

											specialismen over en geeft geen input op de inventarisatie.	
NVvT G	Ja dit willen wij graag. Echter lopen wij binnen het bestuur wel tegen een tekort van mensen aan. Daarom zullen we hier een lid voor afvaardi gen. We hopen dat dit wel zo overkomt t ondanks onze late en minieme reactie.	Op dit moment geen vragen of opmerkingen	Op dit moment geen vragen of opmerkingen	Op dit moment geen vragen of opmerkingen	Op dit moment geen vragen of opmerkinge n	Op dit moment geen vragen of opmerkingen	Op dit moment geen vragen of opmerkinge n	Op dit moment geen vragen of opmerkingen	Op dit moment geen vragen of opmerkingen	Op dit moment geen vragen of opmerkingen	Geen	Bedankt voor uw reactie.
NVZ	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Hartelijk dank allen. De NVZ neemt niet deel aan deze inventarisatie. De wetenschappelijk e verenigingen worden nl. uitgenodigd en daarmee is er o.i. voldoende	Dank u wel voor uw reactie.

										expertise aan tafel om het nieuwe cluster medische technologie goed in te richten. Wel attenderen wij u graag op onze bijgevoegde criteria voor richtlijnen (zie Wordformulier) én verzoeken wij u de NVZ erbij te betrekken als er beleidsmatige zaken (organisatorisch, financieel en/of juridisch van belang voor de ziekenhuizen) aan de orde komen. Toelichting: Onderstaand verzoek betreft de inrichting van een nieuw cluster medische technologie waarin de richtlijnen worden ondergebracht die gaan over medische technologie, ter ondersteuning van de andere clusters waarin medische technologie wordt gebruikt. Doel is de risico's te verminderen en zo kwaliteit en veiligheid van het toepassen van medische	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

											technologie te borgen. Dit is o.i. echter een grote mate van overlap met het huidige project dat gaat over de veilige toepassing van medische technologie wat de organisatie aangaat met juridische en financiële consequenties en waarin de NVZ al een rol heeft. Onderstaand voorliggend nieuwe cluster technologie is echter veel gedetailleerder en gaat in op de daadwerkelijke technologieën dus meer over de invulling op meso- en microniveau en zorginhoudelijk, waardoor dit buiten het NVZ-competentiegebied valt.	
V&VN	Ja, V&VN afdeling Technische Thuiszorgverpleegkundigen Als ik naar de afbakening kijk	Geen	Geen	Geen	Richtlijn CVC, nog in ontwikkeling . Richtlijn toedienen parenteralia, nog in ontwikkeling	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Dank u wel voor uw reactie. Het opnemen van V&VN documenten binnen het cluster Medische Technologie zal waarschijnlijk niet gaan. Mocht er vanuit de V&VN behoefte zijn aan technisch-inhoudelijke inbreng bij het opstellen van de genoemde twee richtlijnen, dan horen wij dat graag.

	heeft de V&VN Longgen eeskund e vooral belangstelling voor vuur zuurstof therapie thuis en kunnen we daarin participeren. Vooralsnog verder geen aanvullingen											
VDSM H	Ja, in de cluster expertise groep	Is het de bedoeling dat reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen en opslag van steriele medische hulpmiddelen onder de SRI gaat vallen? Of kan dit ook opgenomen worden in richtlijnen cluster?	Nee	Wij hebben mogelijk 4 a 5 richtlijnen/ veldnormen welke ondergebracht zouden kunnen worden in het cluster. Echter was het te kort dag om dit af te stemmen binnen het bestuur. Mogen wij hier zsm op terug komen? Aanvullende mailwisseling: Wij hebben gisteren bestuursvergadering gehad en hierin is besloten om (in ieder geval voor nu) geen van onze richtlijnen/veldnormen onder te brengen in het cluster medische technologie. Dit omdat wij redelijk wat veouderde	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Dank u wel voor uw reactie. Mocht het inderdaad nuttig zijn om bestaande richtlijnen om te zetten naar het cluster Medische Technologie, dan horen wij dit graag. In dat geval zal de richtlijn/module geprioriteerd worden in de jaarlijkse cyclus.

				versies hebben welke dit jaar gepland staan voor herziening en omdat we geen overeenstemming konden vinden over de eventueel in te dienen richtlijnen/veldnormen.									
VHIG	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Zoals telefonisch besproken: In uw tabblad afbakening staat dat infectiepreventie is belegd binnen SRI (Samenwerkingsverband Richtlijnen Infectiepreventie) geborgd, en dat deze modules niet worden ondergebracht in het cluster Medische Technologie. Op dit moment is er één richtlijn die gaat over microbiologische veiligheid onderhoud aan medische apparatuur. Dit is de WIP richtlijn "Microbiologische veiligheid onderhoud aan medische- en laboratoriumapparatuur". De richtlijn is gemaakt in 2004 en gereviseerd in 2009 en is de enige richtlijn die iets zegt over hoe	Dank voor uw reactie. Navraag bij het team SRI binnen het kennisinstituut leert ons dat de door u genoemde richtlijn komt te vervallen. De onderwerpen zijn voldoende geborgd in algemene SRI richtlijnen (e.g. PBM, R&D ruimten, 'Reiniging, desinfectie, sterilisatie (herbruikbare) medische hulpmiddelen. Infectiepreventie valt buiten de afbakening van het in te richten cluster Medische Technologie.

											om te gaan met microbiologische veiligheid aan medisch apparatuur. Op dit moment is vanuit de SRI nog niet gestart om deze richtlijn aan te passen. In de reeds gepubliceerde SRI richtlijnen wordt ook niet gesproken over microbiologische veiligheid bij medisch apparatuur. Wellicht kan aan de FMS gevraagd worden wanneer eerdergenoemde richtlijn wordt gereviseerd en door wie? Misschien een idee om deze richtlijn te laten integreren in de Medische Technologie richtlijn? Indien in uw richtlijn gesproken gaat worden over microbiologische veiligheid (infectiepreventie) dan haken wij graag aan.	
VIG	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Hartelijk dank voor de uitnodiging schriftelijke inventarisatie Inrichting cluster	Dank u wel voor uw reactie

											Medische Technologie. Vanuit de leden van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen zijn geen aandachtspunten c.q. knelpunten aangedragen.	
VKGN	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Voor de VKGN is dit inhoudelijk niet zo relevant. Wel heb ik de mail doorgestuurd aan de VKGL, dus het zou kunnen dat zij nog met input komen.	Dank u wel voor uw reactie
VRA	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Dank voor de uitnodiging! Dit onderwerp staat te ver van de revalidatiegeneeskunde af, daarom zullen wij geen input leveren.	Dank u wel voor uw reactie
VSG	Nee, de VSG zal niet deelnemen in dit cluster. Gezien de grootte van onze vereniging moeten we keuzes maken wat betreft afvaardigingen en dit	Bij de 'afbakening' missen we bij 'functie onderzoeken' de fietsergometrie (met ademgasanalyse).	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen		Dank u wel voor uw reactie

	cluster ligt wat te ver van ons expertisegebied.											
WIBAZ	Mogelijk deelname van Wibaz binnen cluster expertise groep. Wibaz komt 24 mei a.s. bijeen en daarna kan dit definitief worden bevestigd.	Geen vragen/opmerkingen.	Geen opmerkingen.	1.Handvatten MDR (zoals opgesteld onder regie NFU). 2.Praktijkids Medische Informatietechnologie (https://mtintegraal.nl/media/specials/1/Praktijkids_MIT_2018.pdf) 3. Risicomanagement ten behoeve van veilig toepassen van medische hulpmiddelen, werkgroep WINT (BMTZ, VZI, NVKF, WIBAZ). Bron: www.wibaz.nl	Geen opmerkingen.	Geen opmerkingen.	Geen opmerkingen.	Geen opmerkingen.	Ziekenhuisverplaatste zorg; invloed hiervan op toepassing en beheer medische technologie.	Geen Opmerkingen	Neen.	Dank u wel voor uw reactie. Binnen het modulair ontwikkelen van richtlijnen, is het helaas niet mogelijk om documenten van derden op te nemen als FMS-richtlijn. Uw suggestie om ziekenhuisverplaatste zorg op te nemen als mogelijk te ontwikkelen onderwerp, nemen we over.
NVvR	zie 2 en 3	Wat verstaan we onder een richtlijn? Bij het maken van multidisciplinaire, landelijke richtlijnen in FMS-verband, en dus bij een cluster waar richtlijnen onder vallen, denk ik aan medisch inhoudelijke richtlijnen voor individuele patiëntenzorg c.q. voor bepaalde patiëntengroepen of diagnostiek en behandeling bij bepaalde ziektebeelden. Een goed voorbeeld van een medisch inhoudelijke richtlijn op het gebied van toepassing van medische technologie is 'Gebruik MRI bij	Als bovenstaande scope van wat een richtlijn is, zou worden aangehouden, dan wordt het aantal (bestaande) richtlijnen dat ergens moet worden ondergebracht te overzien. Dan kan het scenario zijn om zoveel mogelijk alles wat met straling, patiëntendosimetrie en stralende	zie mail	zie mail	zie mail	zie mail	zie mail	Geen	Geen	Geen	Dank u wel voor uw reactie.

[illegible]

is de inhoud niet een weerslag van (medisch) wetenschappelijk onderzoek en/of gebaseerd op wetenschappelijk bewijs. Hier gaan we bij het maken van richtlijnen volgens het FMS richtlijnenkader 3.0 wel vanuit. Ook om er vervolgens kennisvragen uit te kunnen halen en ze voor zorgevaluaties in aanmerking te laten komen. Ten derde is het de vraag of wat in de leidraad staat wel allemaal een richtlijn kan zijn voor de praktijk. Het is namelijk zo dat toezichthouder IGJ elke richtlijn beschouwt als veldnorm waarop ze (kunnen) handhaven. Dit betekent dat elke zorgaanbieder/zorgverlener geacht wordt zich aan een richtlijn te houden. Dit is lastig als het gaat om bijvoorbeeld test-eisen, die zich direct vertalen in meer mensen of middelen, waarvan bekend is dat dit niet overal het geval zal zijn. Dan zou het beter zijn om alleen minimale eisen in een richtlijn te zetten, die voor iedereen haalbaar/acceptabel zijn of vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid noodzakelijk zijn. Maar dat zou, neem ik aan, weer voorbijgaan aan de aard van deze Leidraad Kwaliteitscontrole Radiologische	een werkgroep, commentaarfas e en autorisatie. Nadat ik de tabel had ingevuld, ben ik ook tot de conclusie gekomen dat wij, denk ik, tot nu toe het cluster Beeldvormende diagnostiek veel beperkter beschouwen, dan waar jullie aan denken. In dit cluster zijn tot nu toe namelijk alleen richtlijnen ondergebracht, die radiologie in algemene zin betreffen en die daardoor niet zijn onder te brengen in één radiologisch aandachtsgebied, zoals bijv. neuroradiologie of mammariadiologie. Richtlijnen of modules die wel zijn onder te brengen in een aandachtsgebied, zijn opgenomen in de richtlijn (en dus het cluster) voor een								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

		Apparatuur, omdat het een standaard wil neerzetten. Kortom, ik zou bij de afbakening van het cluster blijven redeneren vanuit de (individuele) patiëntenzorg en de richtlijnen voor toepassing van medische technologie die daarbij behulpzaam zijn. Het beschrijven van testen en onderhoud van medische apparatuur, maar ook bijvoorbeeld van instructies en trainingen voor zorgverleners, zijn belangrijk voor de kwaliteit van zorg, maar vallen naar mijn idee niet onder medisch inhoudelijke richtlijnen, zoals we die gewoon zijn te maken volgens het FMS-richtlijnenkader.	patiëntengroep of ziektebeeld waar ze bij horen. Maar dat is dus een andere keuze/indeling dan die jullie in gedachten hebben met een cluster Medische technologie of Beeldvormende diagnostiek. Scenario B: De modules die gaan over kwaliteitscontrole, naar het cluster MedTech, met betrokkenheid van de NVvR in de expertisegroep. Op die manier kan je alle kwaliteitscontroles (MRI, PET, SPECT, radiotherapie, maar ook laser, software etc) op één plaats onderbrengen en blijft de benodigde tijd voor de NVvR toch beperkt. Scenario C: Geen betrokkenheid van de NVvR bij het cluster MedTech.									
ZN	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Geen	Onze dank voor uw Uitnodiging	Dank u wel voor uw reactie.

										om deel te nemen aan de schriftelijke knelpunteninventarisatie Inrichting cluster Medische Technologie. Helaas is dit onderwerp te specialistisch om als brancheorganisatie van zorgverzekeraars een nuttige bijdrage te leveren. Uitkomst Wij willen wel graag de uitkomst weten van de schriftelijke knelpunteninventarisatie en vernemen t.z.t. graag van u.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Bijlage 6: Overzicht van aanvullend aangedragen documenten en onderwerpen

5

Kwaliteitsdocument
Leidraden over implantaten
Handvatten NFU m.b.t. MDR: https://www.nfu.nl/themas/kwaliteit-van-zorg/veilige-patientenzorg-door-veilige-technologie
Convenant veilige toepassing van medische technologie
Richtlijnen over laserveiligheid die ook stellen welke mate van training gebruikers moeten ondergaan, eisen aan ruimtes en persoonlijke beschermingsmiddelen: 2015-09-26 WEB module laserveiligheid FINAL.pdf (nvkf.nl): https://nvkf.nl/handboek-veilige-en-doelmatige-omgang-met-medische-technologie-lasermodule *
MDR
IVDR
OMS leidraad nieuwe interventies in de klinische praktijk
OMS leidraad verantwoordelijkheid van medisch specialist bij onderhoud en beheer medische apparatuur
IGJ toetsingskaders medische technologie
E-health
Implantaten
Telemonitoring volwassenen thuis
AI ACT
NPR-IEC/TR 61289:2019: High frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories - Operation and maintenance This document contains guidelines for medical and nursing personnel regarding the safe and effective operation of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT and HIGH FREQUENCY SURGICAL ACCESSORIES (also referred to as HF SURGICAL EQUIPMENT in this document). It is also of use to scientific/technical staff who have responsibility for the maintenance of this equipment.
De IEC 61223 reeks (Evaluatie-, en routinebeproevingen op afdelingen voor Medische beeldweergave), waaronder de recent gepubliceerde IEC 61223-3-8: Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-8: Acceptance and constancy tests - Imaging performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy This document applies to ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS, which are part of the QUALITY ASSURANCE PROGRAM in medical imaging departments and are intended to be performed by or under the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.
NPR-IEC/TR 60930 - Richtlijnen voor administratief, medisch en verzorgend personeel die belang hebben bij de veiligheid in het gebruik van medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen This technical report is intended to lessen the RISK to PATIENTS, OPERATORS, and their surroundings by providing a code of safe application. This reduction of RISK is in addition to that brought about by the RISK CONTROL measures incorporated in the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, the MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, and the electrical installation in medical locations, hereafter referred to as ME EQUIPMENT, ME SYSTEM and installation respectively.
IEC/TR 80001-25 - Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-5: Application guidance - Guidance for distributed alarm systems IEC/TR 80001-2-5, which is a technical report, gives guidance and practical techniques for RESPONSIBLE ORGANIZATIONS, MEDICAL DEVICE manufacturers and providers of other information technology in the application of IEC 80001-1:2010 for the RISK MANAGEMENT of DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS. This technical report applies to the transmission of ALARM CONDITIONS between SOURCES, INTEGRATOR and COMMUNICATORS where at least one SOURCE is a MEDICAL DEVICE and at least one communication path utilizes a MEDICAL IT-NETWORK.
praktijkguides medische informatietechnologie
1. Leidraad kwaliteitscontrole persoonlijke beschermingsmiddelen (loodschorten) NVMBR https://intern.nvmbr.nl/NieuwsBestanden/Leidraad.pdf **
2. Leidraad gonadenbescherming NVMBR https://www.nvmbr.nl/publicatiebestanden/NVMBR%20Richtlijn%20Gonadenafscherming%20mei%202017.pdf
3. Leidraad veilig werken met echografie NVMBR https://www.nvmbr.nl/ThemaBestanden/2107%20Leidraad%20veilig%20werken%20bij%20echografisch%20onderzoek.pdf
4. Leidraad veilige toediening radiofarmaca https://www.nvmbr.nl/publicatiebestanden/Leidraad%20toedienen%20radiofarmaca%20-%20201911.pdf
EEG
Veldnormen VDSMH
Risicomanagement ten behoeve van veilig toepassen van medische hulpmiddelen, werkgroep WINT (BMTZ, VZI, NVKF, WIBAZ). Bron: www.wibaz.nl
Kwaliteitscontroles op mobile apparatuur, c bogen en hybride ok's (in ontwikkeling?)

Gebruik ioniserende straling buiten de afdeling radiologie, i.o. (Dit gaat over het niveau van bekwaamheid en wat wel en niet mag met betrekking tot het gebruik van ioniserende straling.)
https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Robotchirurgie_MedischSpecialisten.pdf
Robotchirurgie
Richtlijn CVC, i.o.
Richtlijn toedienen Parenteralia, i.o.
Leidraad UVB lichttherapie NVDV
Radiologische diagnostiek bij de acute trauma-opvang van kinderen'
(https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/radiologische diagnostiek bij de acute trauma-opvang van kinderen/startpagina radiologische diagnostiek bij de acute trauma-opvang van kinderen.html)
Voor de toekomst: dig. Zorg op afstand?
Te ontwikkelen generieke modules beademing
Te ontwikkelen generieke modules ECMO
Te ontwikkelen generieke modules nierfunctie vervangende therapie
Online adaptieve radiotherapie (CBCT en MR)
Interstitiële brachytherapie
Dosisaccumulatie nucleaire therapie en radiotherapie
Navigatie op de ok
Operatierobot
AI
Flexibele endoscopen en randapparatuur (Periodiek en correctief onderhoud)
Veilig gebruik diathermie bij endoscopische interventies
Veilig gebruik ablatie technieken bij endoscopische interventies
Veilig gebruik doorlichtingsapparatuur
Functieonderzoeken (pH metrie, manometrie en video capsule endoscopie)
Monitoring vitale parameters tijdens sedatie
Robotchirurgie
EEG
Lachgas
Microbiologische veiligheid / "Microbiologische veiligheid onderhoud aan medische- en laboratoriumapparatuur"
Ziekenhuisverplaatste zorg; invloed hiervan op toepassing en beheer medische technologie.
Leidraad Betrokkenheid klinisch fysicus bij het gebruik van ioniserende straling in het kader van Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)
Ioniserende straling
(Persoonlijke) Beschermingsmiddelen bij stralingsbescherming
Niet ioniserende straling als algemeen onderwerp. Invloed op medewerkers. (Hier wordt niet bedoeld Electro Magnetische Compatibiliteit (EMC))
Beelduitwisseling
Opslag beelden en koppeling met systemen

*Link alleen toegankelijk voor NVKF-leden

**Link alleen toegankelijk voor NVMBR-leden

Bijlage 7: Notulen commentaarvergadering en startbijeenkomst

10	Notulen commentaarvergadering project Inrichten Cluster Medische Technologie
	Datum: 3 oktober 14.00u – 16.00u
	Locatie: Fysiek, Domus Medica te Utrecht
	Aanwezig: Esther van Schroyen Lantman (projectgroep en vz stuurgroep, NVKF), Joost te Riet (project- en stuurgroep, NVKF), Annemoon Timmerman (projectgroep NVKF), Koen Snijders (stuurgroep BMTZ), Alie Vegter (stuurgroep NVMBR), Diane Vialle (stuurgroep NVMBR), Erik van Dieren (stuurgroep NVKF, NVRO)
15	Digitale: Charlotte Brouwer (projectgroep NVKF, NVRO), Roel Verhoeven (stuurgroep NVALT), Dirk-Jan Slebos (stuurgroep NVALT),
20	Afwezig: Bunna Damink (NVKF, vz projectgroep), Loes Sauren (NVKF, projectgroep), Klaas Pieter Koopmans (klankbordgroep, NVNG), Hans Gradussen (stuurgroep VZI),

1. Opening en mededelingen

De projectgroep en stuurgroepleden stellen zich voor. Esther geeft aan dat Bunna verhinderd is wegens ziekte en dat zij de onderdelen op de agenda zal overnemen die Bunna zou inleiden.

2. Werkwijze cluster algemeen

Dit punt wordt toegelicht aan de hand van slide 3 tot 7 van deze presentatie:

<https://kennisinstituut.viadesk.com/id/5271584>

Zie ook de omschrijving van de werkwijze op richtlijnen: <https://richtlijnenendatabase.nl/werkwijze.html>

De werkwijze van de clusters is gebaseerd op modulair onderhoud van richtlijnen. Dit betekent dat richtlijnen worden opgebouwd uit modules, waarbij elke module één uitgangsvraag behandelt die een knelpunt in de praktijk omvat. Per cyclus worden vijf modules herzien.

Een cluster bundelt richtlijnen rondom een centraal thema. Voor elk cluster geldt dat er een stuurgroep is met een helicopterview die de belangen van betrokken partijen bewaakt en sturend optreedt, en een expertisegroep met inhoudelijke deskundigen die inzetbaar zijn wanneer relevant en nodig.

De cyclus van 1-1,5 jaar kent de volgende fasen:

1. Need-for-updatefase
2. Prioriteringsfase
3. Ontwikkelfase (5 modules)
4. Commentaar- en autorisatiefase

Tijdens de commentaar- en autorisatiefase start de volgende cyclus al, zodat het proces continu doorloopt.

Actie (iedereen): Mocht er interesse zijn om de EBRO training te volgen, geef dat door aan José.

3. Cluster medische technologie

Dit punt wordt toegelicht aan de hand van slide 12 tot 21 van deze presentatie:

<https://kennisinstituut.viadesk.com/id/5271584>

Het doel van het cluster Medische Technologie is het ontwikkelen van uniforme richtlijnen die bijdragen aan **veilig en doelmatig gebruik van medische technologie**.

Medische technologie komt in veel richtlijnen terug, maar vaak versnipperd en zonder voldoende aandacht voor risico's, randvoorwaarden en veilige toepassing.

De aanleiding voor het cluster is:

- Versnipperde en soms tegenstrijdige informatie;
- Tekort aan capaciteit (o.a. NVKF) om overall expertise in te brengen;
- Onvoldoende borging van risico's en randvoorwaarden in bestaande richtlijnen.

Het cluster beoogt dit te verbeteren door:

- Generieke modules op te stellen die bruikbaar zijn voor meerdere clusters;
- Bundeling en borging van kwaliteitsdocumenten;
- Concentratie van schaarse medisch-technologische expertise;
- Ondersteuning van aandoeningsgerichte clusters bij vraagstukken rond technologie.

Tijdens de commentaarvergadering is toegelicht dat modules die in meerdere clusters voorkomen, vanuit een ander perspectief worden benaderd (medisch-inhoudelijk vs. technisch-inhoudelijk). De inrichting van het cluster wordt definitief vastgesteld na de startbijeenkomst.

Besluit: Bespreekpunt op de startbijeenkomst over een extra uitvraag bij partijen die niet gereageerd hebben. Dan benoemen wat dit cluster omvat en hoe de verschillende modules werken, zodat ook helderder is hoe deze partijen kunnen aansluiten.

In de presentatie staat de samenstelling (slide 21) en invulling (slide 17) van het cluster vermeld.

Kernpunten:

- Focus op generieke richtlijnen en veilige toepassing van technologie;
- Samenwerking en afstemming met andere clusters en partijen om overlap te voorkomen;
- Op de startbijeenkomst wordt de laatste afstemming gemaakt en na de bijeenkomst wordt het rapport definitief vastgesteld;
- Cluster voor ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden voor de medisch specialistische zorg, worden onderschreven door beroepsverenigingen en dit type organisaties worden uitgenodigd voor afvaardiging in het cluster (geen koepelorganisaties);

4. Belangen (José)

Dit punt wordt toegelicht aan de hand van slide 22 tot 25 van deze presentatie:

<https://kennisinstituut.viadesk.com/id/5271584>

Directe (bijv. betalingen, patenten, onderzoeksbeurzen) en indirecte belangen (bijv. publicaties, commissiewerk, opiniegroepen) leiden tot risico op de *schijn van belangenverstrengeling*.

Besproken wordt welke zaken kunnen spelen. Het is vooral belangrijk om zoveel mogelijk zaken door te geven. Voor sommige individuele clusterleden is nadere afstemming nodig ten aanzien van wat is opgegeven in de belangenverklaring en hoe zich dit verhoudt tot het werk aan dit cluster Medische Technologie. Het kan zijn dat op basis hiervan restricties geformuleerd worden rondom specifieke onderwerpen.

Besluit: Afgesproken werkwijze:

- Transparantie: belangen worden besproken en gepubliceerd;
- Proportionaliteit: maatregelen afgestemd op ernst;
- Mogelijke acties variëren van geen actie tot uitsluiting van deelname bij specifieke onderwerpen. Deelnemers melden wijzigingen in belangen gedurende het project.

Actie (José/Lotte): Nagaan uitbetaling vacatiegelden aan werkgever.

Actie (projectgroep/stuurgroepleden): doorgeven/updaten belangen

Actie (José/Lotte): Afstemmen acties n.a.v. belangen afstemmen met belangencie

5. Commentaren conceptrapportage inrichten cluster medische technologie

Toelichting aan de hand van slides 26–34 van de presentatie:

<https://kennisinstituut.viadesk.com/id/5271584>

- a. Binnengekomen commentaren + reactie projectgroep/stuurgroep

<https://kennisinstituut.viadesk.com/id/4873212>

- b. Concept rapportage met track changes

<https://kennisinstituut.viadesk.com/id/4874972>

- c. Expliciete bespreekpunten

i. **Afbakening**

- **Besluit:** Akkoord met toevoeging dat het cluster zich m.b.t. ioniserende straling in principe richt op patiënten, en risico's voor medewerkers/omgeving alleen worden meegenomen als deze de beschikbaarheid van medische technologie raken.
- Rondom formulering in-vitro diagnostica, medische hulpmiddelen en medische verbruiksgoederen wordt een specificering voorgesteld. In onderstaand besluit is dit weergegeven in bold:
Besluit: "In het cluster medische technologie **worden voor in-vitro diagnostica de formele scheidingslijn MDR en IVDR gehanteerd**. Deze vallen in het nog op te starten cluster Klinisch chemische laboratoriumdiagnostiek. **Rondom te steriliseren** medische hulpmiddelen en medische verbruiksgoederen vallen **reinigen en infectiepreventie aspecten** binnen de SRI-richtlijnen."

ii. **Dubbelmandatering**

- 130 **Besluit:** Akkoord om dubbelmandatering op te nemen, conform omschrijving slide 30. Belangrijk alert te blijven op juiste positionering van inhoud in het juiste cluster.
- iii. **Afstemming NCS**
Besluit: Akkoord met omschrijving op slide 31; eerdere afstemming met NCS is hiermee verwerkt.
- iv. **Op te nemen documenten (slide 32):**
- 135
 - Leidraad Medische technologie nog in ontwikkeling → **Besluit** over onderhoud na autorisatie. Nu nog niet opnemen in cluster.
 - Besluit:** Akkoord met opname van de leidraad BBS in cluster Medische Technologie.
 - Actie (José/Lotte):** Nagaan of in commentaar voldoende duidelijk is dat de verhouding tot en afstemming met Leidraad AI in de zorg terugkomt in de Leidraad KLIM-AI op dit moment in ontwikkeling is.
- 140 v. **Documenten in meerdere clusters (slide 33)**
Besluit: akkoord met de voorgestelde reacties. Voor de NVA leidraad perioperatieve zorg: niet geschikt voor dit cluster, beter in een aandoeningsgericht cluster.
Actie (José/Lotte): reactie aanpassen in commentarentabel t.a.v. besluit.
- 145 vi. **Overige richtlijnen (slide 34)**
Actie (Eric): Nagaan reactie inzake oncologie-richtlijnen en terugkoppelen aan de projectgroep en stuurgroep.
- 150 6. Vervolg/planning
- 15 oktober** Verwerking commentaren gereed i.v.m. voorbereiden en versturen agenda startbijeenkomst. Het rapport, de concept-afbakening en samenstelling worden gedeeld met de genodigden voor de startbijeenkomst, met het verzoek om eventuele zwaarwegende punten schriftelijk vooraf in te dienen.
 - 23 oktober 2025, 13.00–15.00 uur:** Startbijeenkomst cluster Medische Technologie
 - Na de startbijeenkomst:**
 - Rapport wordt aangepast tot definitieve versie en per mail ter akkoord rondgestuurd aan projectgroep en stuurgroep.
 - Rapport ter autorisatie en formele inrichting van het cluster Medische Technologie naar partijen betrokken in de projectgroep, klankbordgroep en stuurgroep.
- 155
- 160 7. W.v.t.t.k., afsluiting
 Geen bijzonderheden, de vergadering wordt om 16.15u gesloten.

Actiepuntenlijst

- 165
 - Actie (iedereen):** Mocht er interesse zijn om de EBRO-training te volgen, geef dat door aan José.
 - Actie (José/Lotte):** Nagaan of het mogelijk is om vacatiegelden te laten uitbetalen aan de werkgever.
 - Actie (projectgroep/stuurgroepleden):** doorgeven/updaten belangen
 - Actie (José/Lotte):** Afstemmen acties n.a.v. belangen afstemmen met belangencie
 - Actie (José/Lotte):** Nagaan of in commentaar voldoende duidelijk is dat de verhouding tot en afstemming met Leidraad AI in de zorg terugkomt in de Leidraad KLIM-AI (in ontwikkeling).
 - Actie (José/Lotte):** reactie aanpassen in commentarentabel t.a.v. besluit t.a.v. NVA leidraad perioperatieve zorg.
 - Actie (Eric):** Nagaan reactie inzake oncologie-richtlijnen en terugkoppelen aan de projectgroep en stuurgroep.
 - Actie (Esther/José):** Verwerken aanvullingen op basis van deze vergadering in conceptrapport, uiterlijk 15 oktober gereed.
- 170
- 175

Besluitenlijst

- 180
 - Cluster Medische Technologie:** Doel, aanleiding en clusterwerkwijze onderschreven. Bespreekpunt op startbijeenkomst: extra uitvraag bij partijen die nog niet gereageerd hebben.
 - Belangen:** Akkoord met werkwijze (transparantie, proportionaliteit, passende maatregelen afhankelijk van ernst).
 - Afbakening:**

- Akkoord dat cluster zich m.b.t. ioniserende straling in principe richt op patiënten; risico's medewerkers/omgeving alleen bij relevantie beschikbaarheid technologie.
- Akkoord dat **in-vitro diagnostica** volgens de formele scheidslijn MDR/IVDR vallen in het nog op te starten cluster Klinisch chemische laboratoriumdiagnostiek.
- Voor **te steriliseren medische hulpmiddelen en verbruiksgoederen**: reinigen en infectiepreventie aspecten vallen binnen de SRI-richtlijnen.
- **Dubbelmandatering**: Akkoord om dit op te nemen, conform omschrijving (slide 30).
- **Afstemming NCS**: Akkoord met omschrijving op slide 31.
- **Documenten**:
 - Leidraad *Medische technologie*: besluit over onderhoud na autorisatie van die leidraad. Wordt nu niet opgenomen in overzicht.
 - Akkoord met opname van de **Leidraad BBS** in cluster Medische Technologie.
 - Akkoord dat NVA Leidraad perioperatieve zorg niet geschikt is voor dit cluster maar thuishoort in aandoeningsgericht cluster.
- **Overige richtlijnen**: Akkoord met voorgestelde reacties.

Notulen Startbijeenkomst cluster Medische Technologie

Datum: 23-10-2025 van 13.00– 15.00u

Locatie: digitaal via zoom

Aanwezig: Esther van Schrojenstein Lantman (projectgroep en vz stuurgroep, NVKF), Bunna Damink (vz projectgroep en stuurgroep, NVKF), Joost te Riet (project- en stuurgroep, NVKF), Loes Sauren (projectgroep NVKF), Annemoon Timmerman (projectgroep NVKF), Koen Snijders (stuurgroep BMTZ), Diane Vialle (stuurgroep NVMBR), Erik van Dieren (stuurgroep NVKF, NVRO), Dirk-Jan Slebos (stuurgroep NVALT), Roel Verhoeven (stuurgroep NVALT), Femke Theelen (expertise NVKF, sluit gedeeltelijk aan), Sander Onur (expertise NVKF), Christiaan van Swol (expertise NVKF), Selma Bons (expertise NVA), Joëll Magré (expertise BMTZ), Kitty Siemerink (expertise BMTZ), Anne ten Wolde (expertise BMTZ), Suzanne van Engelen (expertise BMTZ), René Verhaart (expertise NVKI), Corina van Wattum (expertise NVMBR), Dalibor Vasilic (expertise NVPC), Willem Brinkman (expertise NVU), Wieke van Vuuren (expertise BMTZ), Ben Sawaryn (expertise BMTZ), Lotte Houtepen (Kennisinstituut), José Maas (Kennisinstituut), Yvonne Labeur (Kennisinstituut), Leyla Banchaewa (toehoorder NVKF, beleidsmedewerker)

Afwezig: Charlotte Brouwer (NVFK/NVRO; projectgroep), Hans Gradussen (stuurgroep VZI), Alie Vegter (stuurgroep NVMBR), Dennis Dieckens (NVNG stuurgroep), Dennis Hulsen (NVKF), Herke Jan Noordmans (NVKF), Peter-Jan de Jonge (NVMDL), Paul van Kesteren (NVOG), Gerard Noppe (NVIC), Carolien Leijen (NVS), Mostafa Mokhles (NVT), Claire van Eijdsen (NVDV), Joep Krom (NVDV) (allen expertisegroep), Diane Smit (toehoorder NVKNO, voorzitter cluster Otologie), Jolijn Brouwer (toehoorder NVKNO, voorzitter cluster Pediatrische KNO)

1. Opening en kennismaking

Tijdens een voorstelronde wordt benoemd wie vanuit welke achtergrond aansluit.

Tijdens de start van de bijeenkomst werd automatisch een opname gestart door Fireflies.ai. Op verzoek is deze tool verwijderd, omdat de notulen door het Kennisinstituut worden opgesteld en achteraf gedeeld.

Actie (Leyla): Contact met José Maas over afvaardiging van Annemoon Timmerman in de expertisegroep namens NVKF.

2. Toelichting project

Wordt benoemd dat als voorbereiding op dit overleg een aantal bijlagen zijn gedeeld, namelijk:

- Concept Eindrapport Inrichten cluster medische technologie ([versie 26 op viadesk](#))
- Reactie op binnengekomen commentaren in de commentaarfase ([versie 24 op viadesk](#))
- Need for update Exceloverzicht ([versie 2 op viadesk](#))

a. Het koploperproject

Dit punt wordt toegelicht aan de hand van slide 5 tot 14 van deze presentatie:

<https://kennisinstituut.viadesk.com/id/5319364>

240	Zie ook de omschrijving van de werkwijze op richtlijnen: https://richtlijndatabase.nl/werkwijze.html De werkwijze van de clusters is gebaseerd op modulaair onderhoud van richtlijnen. Dit betekent dat richtlijnen worden opgebouwd uit modules, waarbij elke module één uitgangsvraag behandelt die een knelpunt in de praktijk omvat. Per cyclus worden vijf modules herzien.
245	Een cluster bundelt richtlijnen rondom een centraal thema. Voor elk cluster geldt dat er een stuurgroep is met een helicopterview die de belangen van betrokken partijen bewaakt en sturend optreedt, en een expertisegroep met inhoudelijke deskundigen die inzetbaar zijn wanneer relevant en nodig. De cyclus van 1-1,5 jaar kent de volgende fasen:
250	5. Need-for-updatefase 6. Prioriteringsfase 7. Ontwikkelfase (5 modules) 8. Commentaar- en autorisatiefase Tijdens de commentaar- en autorisatiefase start de volgende cyclus al, zodat het proces continu doorloopt.
255	De toelichting op het koploperproject en de werkwijze modulaair onderhoud worden akkoord bevonden als uitgangspunt voor het cluster Medische Technologie.
260	b. Het cluster medische technologie Dit punt wordt toegelicht aan de hand van slide 15 tot 24 van de presentatie. Het cluster richt zich op richtlijnen en leidraden rond kwaliteit en veiligheid van medische technologie, met focus op patiëntveiligheid en doelmatig gebruik.
265	De huidige samenstelling van de stuurgroep en expertisegroep wordt gedeeld. Er wordt opgemerkt dat nog enkele partijen ontbreken; deelnemers worden bij agendapunt 6 gevraagd suggesties te doen voor aanvullende betrokkenen om in de need for update te benaderen. Het proces van opzetten van dit cluster wordt samengevat:
270	• 59 partijen benaderd, 45 reacties ontvangen; • Conceptafbakening en inventarisatie afgerond; • Concept-rapportage opgesteld en besproken in commentaarronde; • Na verwerking van commentaar is het cluster nu formeel ingericht.
275	De verschillende typen documenten binnen het cluster worden toegelicht: • Type 1: Richtlijnen die uitsluitend binnen het cluster worden onderhouden (zoals leidraad infusietechnologie, validatie software als medisch hulpmiddel, 3D-printen, KLIM-AI).
280	Gevraagd wordt of het <i>SFERD-handboek</i> en de <i>NFU-handvatten voor implementatie van de MDR en IVDR</i> zijn overwogen. Toegelicht wordt dat deze documenten zijn bekeken, maar niet binnen de huidige afbakening vallen. De NFU-handvatten blijven binnen verantwoordelijkheid van de NFU; het SFERD-handboek (reiniging en desinfectie) valt onder andere richtlijnen. Wel wordt geopperd om op termijn binnen het cluster aandacht te besteden aan onderwerpen rond naleving van de <i>MDR</i>.
285	• Type 2: Richtlijnen die elders worden onderhouden maar waarbij expertise medische technologie is geborgd. Dit gebeurt door afvaardiging van experts in andere clusters (zoals Beeldvormende Diagnostiek, Otologie, Oogheelkunde, Pediatrische KNO, Borstkanker en Algemeen Nucleair).
290	WV-en wordt geadviseerd om deze experts als slapend lid van de expertisegroep van het cluster Medische Technologie af te vaardigen. Hun rol is adviserend: zij brengen hun technologische en klinische kennis in bij de herziening van modules waar overlap is, beoordelen conceptteksten op technische juistheid, en dragen bij aan een consistente toepassing van richtlijnprincipes tussen clusters.
295	

De intentie van deze kruisafvaardiging is om consistentie, kennisdeling en efficiënte afstemming te realiseren tussen clusters die raakvlakken hebben met medische technologie.

- 300
- **Type 3:** Richtlijnen die in samenwerking met aandoeningsgerichte clusters worden onderhouden (bijv. “Monitoring High Flow bij kinderen”). Dit overzicht is niet uitputtend, maar een eerste inventarisatie en blijft fluïde.

305

De lijst met type 3-modules (zoals genoemd in paragraaf 3.3.2 van het conceptrapport) wordt besproken.

Tijdens de bespreking wordt opgemerkt dat enkele onderwerpen vanuit de heelkunde (zoals robotchirurgie en laparoscopie) ontbreken, terwijl andere – zoals niet-invasieve bloeddrukmeting tijdens sedatie – wel zijn opgenomen.

310

Deze lijst is opgesteld op basis van de eerdere inventarisatie onder partijen, waarbij aan die partijen is gevraagd welke richtlijnen relevant zijn voor het thema medische technologie. Daarbij is de selectie gemaakt op basis van de focus op veilig toepassen van medische technologie.

315

Besluit: het criterium voor opname in de lijst wordt expliciet toegevoegd aan het rapport: “Een module wordt opgenomen in de lijst wanneer deze in zodanige mate over medische technologie spreekt dat deze binnen de afbakening van het cluster Medische Technologie valt.”

De lijst wordt in de *Need-for-update* fase voorgelegd aan de adviseurs en voorzitters van relevante clusters voor feedback. Dit kan aanleiding zijn om modules toe te voegen of verwijderen van de lijst.

320

Verder wordt aangegeven dat de intentie is om binnen het cluster Medische Technologie te werken aan algemene modules over specifieke technologische thema’s, waar aandoeningsgerichte richtlijnen naar kunnen verwijzen. Dus dan kan deze lijst behulpzaam zijn om helder te krijgen voor welke aandoeningsgerichte clusters het relevant is om te weten van het bestaan van een dergelijke algemene module binnen het cluster Medische Technologie.

325

In zijn algemeenheid wordt opgemerkt dat het goed is als dit gezien wordt als een dynamisch overzicht van mogelijk relevante modules. De exacte uitwerking van onderhoud dient plaats te vinden in nauwe afstemming met het aandoeningsgerichte cluster op het moment dat een module wordt geprioriteerd voor herziening.

330

Voorgestelde onderwerpen voor prioriteringsfase
(zie slides 37–39 van de [presentatie](#))

335

Er wordt een eerste lijst gedeeld met mogelijke onderwerpen voor herziening in de eerste cyclus, waaronder bekwaamheidseisen elektrochirurgie, handboek laserveiligheid, leidraden voor laser- en lichttherapie, kwaliteitscontrole radiologische apparatuur en de praktijkgids medische informatietechnologie.

Deze lijst wordt nog aangevuld op basis van de Need-for-update.

340

Aandachtspunten binnen het cluster
(zie slides 40–41 van de [presentatie](#))

Niet alle leidraden zijn al modulair opgebouwd; dit wordt stapsgewijs opgepakt.

Het overzicht van modules die ook in andere clusters worden onderhouden, wordt verder aangevuld tijdens de eerste cyclus.

345

Daarnaast loopt op dit moment afstemming over de positionering van de Leidraad Medische Technologie binnen het onderhoudsproces. Vanuit het cluster wordt het als wenselijk gezien om op afzienbare termijn helderheid te krijgen over of het onderhoud hiervan in cluster Medische Technologie komt, in ieder geval op de volgende bijeenkomst een update.

350

De afbakening van het cluster Medische Technologie, inclusief de werkwijze en scope zoals toegelicht tijdens de bijeenkomst, wordt akkoord bevonden.

Besluit: Bij de evaluatie aan het einde van de eerste cyclus kan worden aangegeven hoe de afbakening en werkwijze van cluster Medische Technologie functioneert.

355	c. Het proces
	Dit punt wordt toegelicht aan de hand van slide 25 tot 43 van de presentatie . Er wordt uitleg gegeven over de jaarlijkse cyclus van modulair onderhoud, bestaande uit vier fasen:
	1. <i>Need-for-updatefase</i>
360	Er wordt beoordeeld of bestaande modules nog actueel en geldig zijn, of dat samenvoeging, vervallen of herziening nodig is, op basis van nieuwe literatuur, praktijkvariatie en uitvoerbaarheid. De uitkomsten vormen de basis voor de prioriteringsfase.
	2. <i>Prioriteringsfase</i>
365	Clusterleden beoordelen de modules aan de hand van criteria als ernst, impact, haalbaarheid en koppeling met onderzoek. De stuurgroep bespreekt de uitkomsten en besluit tijdens de prioriteringsvergadering welke modules in de volgende cyclus worden herzien.
	3. <i>Ontwikkelfase</i>
	4. <i>Commentaar- en autorisatiefase</i>
370	Het evidence-to-decision framework (slides 36–37) weegt factoren als gewenste en ongewenste effecten, bewijskracht, waarden en voorkeuren van patiënten, kosten, gelijkheid, aanvaardbaarheid en haalbaarheid bij het formuleren van aanbevelingen. Voor de onderbouwing kan gebruik gemaakt worden van literatuur, maar als die niet beschikbaar is dan kan gekeken worden naar andere bronnen van informatie.
375	Tijdens het proces (slides 32–35) zijn de clusterleden leidend in de inhoudelijke werkzaamheden — zoals het opstellen van uitgangsvragen en conceptteksten — terwijl de adviseur de methodologische en procesmatige begeleiding verzorgt. Hieronder valt ook de literatuursamenvatting.
380	De voorgestelde taakverdeling en toepassing van het evidence-to-decision framework worden akkoord bevonden.
	i. EBRO-training
	De EBRO -training is beschikbaar voor clusterleden. Deze training is geaccrediteerd en wordt vergoed uit het richtlijnbudget.
385	Meerdere deelnemers (onder meer Bunna, Ben, Daniëlle, Dalibor, Joëll, Corina, Kitty) geven aan interesse te hebben in deelname aan de EBRO-training.
	Actie(clusterleden): Neem contact op met José als er interesse is in de EBRO-training.
390	Actie (José): Neemt contact op met geïnteresseerden over de EBRO- training.
	d. Globale planning
	Dit wordt toegelicht aan de hand van slide 44 van de presentatie . Na afronding van de inrichting (nov–dec 2025) start in januari 2026 de <i>Need-for-updatefase</i> , gevolgd door de prioritering in het voorjaar. De geselecteerde modules worden van mei tot november 2026 herzien. De commentaar- en autorisatiefase vindt plaats begin 2027, wanneer gelijktijdig ook de tweede cyclus start.
395	De globale planning zoals toegelicht wordt akkoord bevonden als werkplanning voor de eerste cyclus.
400	3. Belangen
	Dit wordt toegelicht aan de hand van slide 47 tot 51 van de presentatie . Directe (bijv. betalingen, patenten, onderzoeksbeurzen) en indirecte belangen (bijv. publicaties, commissiewerk, opiniegroepen) leiden tot risico op de <i>schijn van belangenverstrengeling</i> .
405	Het is belangrijk om zoveel mogelijk zaken door te geven. Het kan zijn dat op basis hiervan restricties geformuleerd worden rondom specifieke onderwerpen.
	De besproken werkwijze voor het melden en beoordelen van belangen wordt akkoord bevonden:
410	• Transparantie: belangen worden besproken en gepubliceerd; • Proportionaliteit: maatregelen afgestemd op ernst; • Mogelijke acties variëren van geen actie tot uitsluiting van deelname bij specifieke onderwerpen.

Deelnemers melden wijzigingen in belangen gedurende het project.

Belangen van de stuurgroep worden besproken tijdens de volgende stuurgroepvergadering en afgestemd met de belangencie. Belangen van de expertisegroep worden besproken wanneer een expertiselid actief wordt betrokken bij moduleontwikkeling.

Actie clusterleden: insturen belangenverklaringen, indien nog niet gereageerd op secretariaat.

4. Werken in Viadesk

Afgesproken is om binnen het cluster met Viadesk te werken voor veilige uitwisseling van informatie, versiebeheer en gezamenlijke documentopslag.

Belangrijke links:

- Startpagina Viadesk:
<https://kennisinstituut.viadesk.com/do/login>
- Instructiefilmpje “Werken in Viadesk”:
<https://youtu.be/ptQwSLlsuXM>
- Handleidingen Viadesk:
<https://kennisinstituut.viadesk.com/id/5352625>
<https://kennisinstituut.viadesk.com/id/5352624>

5. Werkafspraken

De volgende werkafspraken op slide 56 van de [presentatie](#) worden akkoord bevonden:

- Reageer binnen vijf werkdagen op datumprikkers.
- Geef tijdig aan als deadlines niet haalbaar zijn of als je niet kunt deelnemen.
- Bereid vergaderingen goed voor en kom op tijd.
- Breng het perspectief van de eigen vereniging in en geef ruimte aan andere standpunten.
- Besluit = besluit; gemaakte afspraken worden nagekomen.
- Richtlijnontwikkeling is vertrouwelijk; inhoud wordt alleen gedeeld na publicatie of met toestemming van de vereniging.
- Bij vragen of zorgen over het proces, neem contact op met de voorzitter of adviseur.

Als toevoeging: In de stuurgroep wordt besproken wie als vervanger van de voorzitter optreedt bij diens afwezigheid.

6. Uitleg Need for Update

In de *Need-for-updatefase (NfU)* wordt beoordeeld of bestaande modules nog actueel en geldig zijn, of dat samenvoeging, vervallen of herziening nodig is. De beoordeling gebeurt aan de hand van nieuwe literatuur, praktijkvariatie en uitvoerbaarheid.

Voor de eerste cyclus worden alleen de richtlijnen meegenomen die uitsluitend binnen het cluster Medische Technologie worden onderhouden. Modules die ook in aandoeningsgerichte clusters vallen, worden daar voorlopig geëvalueerd; afstemming hierover volgt in latere cycli.

Deelnemers ontvangen digitale vragenlijsten (één algemeen voor het cluster en aparte per richtlijn). Afgesproken is dat leden binnen hun vereniging onderling afstemmen voordat de vragenlijst wordt ingevuld, om tegengestelde standpunten namens één partij te voorkomen.

Link toelichtende animatie:

https://www.youtube.com/watch?v=_mpUIAHBw_0

Voor de Need for Update (NfU) wordt gevraagd welke partijen benaderd dienen te worden, naast degenen benoemd op slide in de presentatie. Genoemd worden:

- NVVTG – *Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde*
- NESECC – *Nederlandse Vereniging voor Perfusionisten*
- NVAM – *Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers*
- NAPA – *Nederlandse Associatie Physician Assistants*
- NOV – *Nederlandse Orthopaedische Vereniging*
- LNAV – *Landelijk Netwerk Assistenten en Gespecialiseerd verpleegkundigen*
- VDSMH – *Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen*
- NVSHA – *Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen*

- Ambulancezorg Nederland (AZN) – koepelorganisatie voor de regionale ambulancevoorzieningen
- LVO – Landelijke Vereniging van Operatieassistenten
- NVVTG – Nederlandse Vereniging voor Klinische Technologen
- V&VN – Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
- Revalidatie Nederland (RN) – koepelorganisatie voor de revalidatiesector

Er wordt voorgesteld om de WIBAZ (Werkverband Instrumenterende en Beeldvormende Assistenten in de Zorg) te betrekken bij het cluster. Opgemerkt wordt dat de WIBAZ eerder heeft gereageerd, maar zich niet heeft aangemeld voor de stuurgroep of expertisegroep.

Er wordt aangegeven dat de informatie zoals vandaag gepresenteerd verhelderend is rondom wat nodig is.

De afbakening van het cluster en de aangevulde lijst van partijen die worden benaderd voor de Need-for-updatefase worden akkoord bevonden.

Actie (José): Bij het benaderen van partijen voor de NfU wordt informatie gegeven over wat het proces inhoudt, zodat helder is wat gevraagd wordt.

7. Vervolgafspraken

De vervolgafspraken op slide 64 van de [presentatie](#) zijn bevestigd:

- Januari - Need-for-update met een reactietermijn van 4 weken (inclusief eventuele afstemming binnen vereniging).
- Maart - Prioritering met een reactietermijn van 4 weken.
- April - Prioriteringsvergadering, **actiepunt (clusterleden)**: Invullen datumprikker.
- Mei-november – Ontwikkelfase modules.

8. Rondvraag & sluiting

Geen bijzonderheden, de vergadering wordt om 15.00u gesloten.

9. Actie- en besluitenlijst

Nr.	Actiepunt	Wie	Agendapunt
1	Contact opnemen met José Maas over afvaardiging van Annemoon Timmerman in de expertisegroep-lijst namens NVKF.	Leyla Banchaewa	Opening en kennismaking
2	Clusterleden met interesse in de EBRO-training nemen contact op met José.	Clusterleden	EBRO-training
3	Contact opnemen met geïnteresseerden over deelname aan de EBRO-training.	José Maas	EBRO-training
4	Insturen belangenverklaringen, indien nog niet gereageerd op secretariaat.	Clusterleden	Belangen
5	Bij het benaderen van partijen voor de Need-for-updatefase informatie (zoals de filmpjes) meesturen over het proces en wat wordt gevraagd.	José Maas	Uitleg Need-for-update
6	In de stuurgroep bespreken wie als vervanger van de voorzitter optreedt bij diens afwezigheid.	Stuurgroep	Werkafspraken
7	Invullen datumprikker voor prioriteringsvergadering (april).	Clusterleden	Vervolgafspraken

Nr.	Besluit	Agendapunt
1	De modulaire werkwijze is akkoord als uitgangspunt voor het cluster Medische Technologie.	Toelichting project – Het koploperproject
2	Het criterium voor opname van modules in de lijst wordt toegevoegd aan het rapport: “Een module wordt opgenomen in de lijst wanneer deze in zodanige mate over medische technologie spreekt dat deze binnen de afbakening van het cluster Medische Technologie valt.”	Het cluster Medische Technologie – Type 3
3	De afbakening van het cluster Medische Technologie, inclusief werkwijze en scope zoals toegelicht tijdens de bijeenkomst, wordt akkoord bevonden.	Aandachtspunten binnen het cluster

4	Bij de evaluatie aan het einde van de eerste cyclus wordt geëvalueerd hoe de afbakening en werkwijze van het cluster Medische Technologie functioneert.	Aandachtspunten binnen het cluster
5	De voorgestelde taakverdeling en toepassing van het evidence-to-decision framework worden akkoord bevonden.	Het proces
6	De globale planning zoals toegelicht wordt akkoord bevonden als werkplanning voor de eerste cyclus.	Globale planning
7	De besproken werkwijze voor het melden en beoordelen van belangen wordt akkoord bevonden.	Belangen
8	De werkafspraken zoals gepresenteerd op slide 56 van de <u>presentatie</u> worden akkoord bevonden.	Werkafspraken
9	De afbakening van het cluster en de aangevulde lijst van partijen die worden benaderd voor de Need-for-updatefase worden akkoord bevonden.	Uitleg Need-for-update
10	De toelichting op het gebruik van Viadesk en de gemaakte afspraken om hierin te werken worden akkoord bevonden.	Werken in Viadesk

500

Bijlage 8: Terugkoppeling commentaren conceptrapportage

Algemene opmerkingen

Nummer	Organisatie	Overige opmerkingen	Reactie werkgroepleden
1	NVZ	NVZ-criteria Beoordelen professionele standaarden op de impact op de organisatie van zorg NVZ-criteria beoordelen concept professionele standaard Professionele standaard = kwaliteitsstandaard, leidraad, medische richtlijn of anderszins. Zie definities p.12 Aqua-Leidraad (zorginzicht.nl) en de Richtlijn voor Richtlijnen Zorginzicht 1.Alle zorginstellingen dienen de professionele standaard organisatorisch, juridisch énfinancieel te kunnen uitvoeren. Zonder ingrijpende consequenties voor de praktijk voor: - o algemene en topklinische ziekenhuizen, - o categorale instellingen en - o medisch specialistische revalidatie-instellingen. 2.Maak drie overzichten onderdeel van de professionele standaard om consequenties voor de praktijk van zorginstellingen te kunnen beoordelen: a.Samenvatting met als onderdeel organisatie van zorg. b.Implementatieplan met inzicht in financiële, juridische en organisatorischeconsequenties. ▪ Concretiseer barrières, knelpunten, risico's en oplossingsrichtingen. • Verandering in administratieve lasten, FTE, kosten, productie en IT. • En benoem verantwoordelijke partijen voor oplossingsrichtingen. • Zie goed voorbeeld p. 30 & 31 Kwaliteitsstandaard Organisatie van moleculaire pathologie diagnostiek in de oncologie (zorginzicht.nl) c.Overzicht van het verschil tussen de huidige en de nieuwe situatie. 3.Maak de volgende IZA-afspraken in ieder geval onderdeel van de professionele standaard: - o Neem aanbevelingen op die voldoende wetenschappelijk bewezen zijn. - o - o Evalueer huidige zorg. - o	Ter kennisgeving aangenomen: Dit rapport betreft geen professionele standaard, maar beschrijft het proces dat is doorlopen om een cluster in te richten waarin professionele standaarden over medische technologie kunnen worden ontwikkeld en onderhouden.

Integreer duurzaamheid, passende zorg & preventie.

o

Ontregel de zorg: verminder administratieve lasten en regeldruk; zijn aanbevelingen, radicaal simpel en zinnig?

4. Geef aan in welke categorie van de governance-afspraken 2019 FMS, NFU en NVZ de

professionele standaard valt om te beoordelen of deze haalbaar is:

o

Categorie 1: geen impact op de organisatie van zorg,

o

Categorie 2: twijfel

o

Categorie 3: grote impact; eventueel volgt dan een Business Impact Analyse.

Bovenstaande criteria helpen zorgen dat zorginstellingen definitieve professionele standaarden, wetten en regels kunnen uitvoeren. En zijn onderdeel van de WKKGZ en extern toezicht. Alle >2.500 definitieve wetten, regels en professionele standaarden voor zorginstellingen zijn te raadplegen op het portaal van de zorginstelling via de Lorenz compliancetool voor risicomanagement | NVZ (nvz-ziekenhuizen.nl) van NVZ, NFU en ZKN. De NVZ wordt graag betrokken bij het vervolg. Heeft u vragen? Neem dan contact op met de NVZ via E: Kennisdocumenten@nvz-ziekenhuizen.nl

2	ZN	Hartelijk dank voor het toesturen van concept Eindrapportage inrichten cluster Medische Technologie. Zorgverzekeraars Nederland vertrouwt erop dat de opstellers in dit document beschreven hebben wat goede zorg is. Wij willen hen erop wijzen dat de beschrijving van goede zorg, niet betekent dat het ook een verzekerde prestatie betreft. De Zorgverzekeraars zijn gehouden aan de zorgverzekeringswet. Voordat een verzekerde aanspraak heeft op vergoeding van een bepaalde vorm van zorg, zal de Zorgverzekeraar moeten vaststellen of er sprake is van rechtmatige en doelmatige zorg. Wij adviseren daarom om: 1) Onderstaande disclaimer op te nemen in de Richtlijn Een Richtlijn beschrijft wat goede zorg is, ongeacht de financieringsbron (Zorgverzekeringswet (Zvw), Wet langdurige zorg (Wlz), Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo), aanvullende verzekering of eigen betaling door de cliënt/patiënt). Ook is niet alle in de Richtlijn beschreven zorg, automatisch onderdeel van het verzekerde pakket. 2) Duidelijk in de Richtlijn aan te geven, indien van toepassing, wat het standpunt is van het Zorginstituut. Zorgverzekeraars zijn verplicht, conform deze standpunten, zorg in te kopen. Mocht men in de toekomst deze Richtlijn aanbieden aan de Zorgverzekeraars, om tripartite in te dienen bij het Register van het Zorginstituut, dan zijn onder andere bovengenoemde punten van belang, voordat goedkeuring door de Zorgverzekeraars gegeven zal worden. Wij houden ons zeker aanbevolen en verzoeken u, wanneer in het verdere proces een definitief rapport klaar is, om die opgestuurd te krijgen. Met vriendelijke groet, Namens mw. Dr. C. Ritoe, Adviserend geneeskundige Claudia Odijk Secretaresse Team MSZ Zorgverzekeraars Nederland Sparrenheuvel 16 3708 JE ZEIST 030-698 84 20 c.odijk@zn.nl	Ter kennisgeving aangenomen: Dit rapport betreft geen zorg, beschrijft het proces dat is doorlopen om een cluster in te richten waarin professionele standaarden over medische technologie kunnen worden ontwikkeld en onderhouden.
---	----	---	--

(werkdagen maandag, woensdag,
donderdag en vrijdag)

3	IGJ	De IGJ heeft de toegezonden rapportage met interesse gelezen. De IGJ ziet als toezichthouder geen rol hierop inhoudelijk te reageren. Wel wil de IGJ haar positieve waardering uitspreken voor dit initiatief. De IGJ onderschrijft het belang van en de behoefte aan samenhangende richtlijnen rondom de veilige inzet van medische technologie, de specificiteit daarvan en de beschreven discipline-overstijgende benadering daartoe. Wij hopen dat het initiatief een verdere bijdrage kan leveren aan het borgen van de kwaliteit van zorg, daar waar medische technologie een rol speelt.	Dank voor uw compliment.
4	PFNL	Ter info: Als definitief is welke richtlijnen binnen dit cluster komen te vallen, zullen we ons inspannen om de juiste patiëntenorganisaties te betrekken.	Dank voor uw reactie. We houden u op de hoogte van de besluiten die worden genomen over de inrichting van dit cluster.

5	NVS	Beste Marianne, José en Lotte, NVS heeft graag gebruik gemaakt van de mogelijkheid om de eindrapportage over de inrichting van het cluster Medische Technologie van feedback te voorzien. Vanuit het vakgebied van de stralingsbescherming is het voor de NVS een uitgangspunt dat bij de toepassing van straling bij patiënten altijd de bescherming van werknemers, de bevolking (waaronder derden) en het milieu aandacht nodig heeft. Binnen de NVS is de expertise op dit terrein verenigd. Wanneer de toepassing van straling bij patiënten één van de aandachtsterreinen van het cluster Medische Technologie wordt, wil NVS graag bijdragen aan de ontwikkeling van richtlijnen vanuit haar expertise t.a.v. de bescherming van werknemers, de bevolking (waaronder derden) en het milieu. Tegelijk bestaat binnen NVS zorg dat het met deze ontwikkeling onduidelijker wordt wie verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van richtlijnen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de relatie met NCS en het NCS platform 'stralingsbescherming in ziekenhuizen', waar naast medisch technologische documenten al meerdere documenten zijn ontwikkeld, zoals op het terrein van dosimetrie, RIAS en leefregels. NVS vraagt zich vanuit het vakgebied van de stralingsbescherming dan ook af of het wenselijk is om de richtlijnen, handreikingen en andere documenten die betrekking hebben op de stralingsbescherming van medewerkers, de bevolking (waaronder derden) en het milieu in het cluster onder te brengen en vraagt u om dit te heroverwegen. Een argument daarvoor zou kunnen zijn dat er geen directe binding is tussen documenten gericht op stralingsbescherming van medewerkers, de bevolking en het milieu en het doel van het cluster om informatie rondom medische technologie centraal via de Federatie beschikbaar te maken. In het document zou u dit kunnen doen door naast de infectiepreventie ook de stralingsbescherming voor werknemers, bevolking en het milieu expliciet buiten het cluster medische technologie te laten vallen. Dit kan bijvoorbeeld opgenomen worden in het eindrapport onder een paragraaf: wat valt er niet onder het cluster medische technologie? Mocht bovenstaande overweging niet leiden tot de uitsluiting van de stralingsbescherming en daarmee het werkterrein van de NVS, dan vindt NVS het belangrijk om bij te dragen aan de totstandkoming van de publicaties door	Naar aanleiding van mailcontact over deze opmerking is met de NVS afgestemd dat de NVS deelneemt aan de startbijeenkomst van het cluster Medische Technologie. Afhankelijk van de definitieve afbakening besluit de NVS of definitief iemand afgevaardigd wordt naar het cluster medische technologie. Het uitgangspunt van het cluster medische technologie is dat we ons richten op medisch specialistische richtlijnen. In het geval van de stralingsbescherming en klinische fysica gaat het dan om de stralingsbescherming met betrekking tot de patiënt en expliciet niet de bescherming van werknemers, de bevolking en het milieu. We zullen dit opnemen op de juiste plek in het eindrapport. (3.2: Ten aanzien van ioniserende straling richt cluster medische technologie zich in principe alleen op patiënten. Pas als de risico's voor medewerkers of de omgeving relevant zijn, bijvoorbeeld i.v.m. de beschikbaarheid van de medische technologie, kunnen deze risico's worden meegenomen.)
---	-----	--	--

deelname aan de expertisegroep. NVS kan dan als niet FMS-lid waardevolle input leveren bij het opstellen van richtlijnen. Indien besloten wordt om het onderwerp 'stralingsbescherming voor werknemers, bevolking en milieu' uit te sluiten van het cluster is het wenselijk dat NVS agenda lid wordt van de stuurgroep om geïnformeerd te blijven over handreikingen en richtlijnen rondom de toepassingen van ioniserende stralingsbronnen in de medische technologie.

Namens het NVS bestuur
Heleen van Elsäcker-Degenaar

6	NVS	Beste Marianne, José en Lotte, NVS heeft graag gebruik gemaakt van de mogelijkheid om de eindrapportage over de inrichting van het cluster Medische Technologie van feedback te voorzien. Vanuit het vakgebied van de stralingsbescherming is het voor de NVS een uitgangspunt dat bij de toepassing van straling bij patiënten altijd de bescherming van werknemers, de bevolking (waaronder derden) en het milieu aandacht nodig heeft. Binnen de NVS is de expertise op dit terrein verenigd. Wanneer de toepassing van straling bij patiënten één van de aandachtsterreinen van het cluster Medische Technologie wordt, wil NVS graag bijdragen aan de ontwikkeling van richtlijnen vanuit haar expertise t.a.v. de bescherming van werknemers, de bevolking (waaronder derden) en het milieu. Tegelijk bestaat binnen NVS zorg dat het met deze ontwikkeling onduidelijker wordt wie verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van richtlijnen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de relatie met NCS en het NCS platform 'stralingsbescherming in ziekenhuizen', waar naast medisch technologische documenten al meerdere documenten zijn ontwikkeld, zoals op het terrein van dosimetrie, RIAS en leefregels. NVS vraagt zich vanuit het vakgebied van de stralingsbescherming dan ook af of het wenselijk is om de richtlijnen, handreikingen en andere documenten die betrekking hebben op de stralingsbescherming van medewerkers, de bevolking (waaronder derden) en het milieu in het cluster onder te brengen en vraagt u om dit te heroverwegen. Een argument daarvoor zou kunnen zijn dat er geen directe binding is tussen documenten gericht op stralingsbescherming van medewerkers, de bevolking en het milieu en het doel van het cluster om informatie rondom medische technologie centraal via de Federatie beschikbaar te maken. In het document zou u dit kunnen doen door naast de infectiepreventie ook de stralingsbescherming voor werknemers, bevolking en het milieu expliciet buiten het cluster medische technologie te laten vallen. Dit kan bijvoorbeeld opgenomen worden in het eindrapport onder een paragraaf: wat valt er niet onder het cluster medische technologie? Mocht bovenstaande overweging niet leiden tot de uitsluiting van de stralingsbescherming en daarmee het werkterrein van de NVS, dan vindt NVS het belangrijk om bij te dragen aan de totstandkoming van de publicaties door	Zie algemeen comment 5.
---	-----	---	-------------------------

		deelname aan de expertisegroep. NVS kan dan als niet FMS-lid waardevolle input leveren bij het opstellen van richtlijnen. Indien besloten wordt om het onderwerp 'stralingsbescherming voor werknemers, bevolking en milieu' uit te sluiten van het cluster is het wenselijk dat NVS agenda lid wordt van de stuurgroep om geïnformeerd te blijven over handreikingen en richtlijnen rondom de toepassingen van ioniserende stralingsbronnen in de medische technologie. Namens het NVS-bestuur Heleen van Elsäcker-Degenaar
7	NVKFM	Wij denken dat we op grond van de lijst met clusters (genoemd in paragraaf 3.3.2) geen expertise hebben om bij te dragen. Wij volgen het project verder via de Koepel MT Dank voor uw reactie.
8	VDMSH	Zie Viadesk: Zie bijgevoegde afbeelding van de verzonden mail aan Bunna Damink. Dank voor uw reactie. In deze mailwisseling wordt benoemd dat VDMSH in de bestuursvergadering van 12-6-2024 heeft besloten vooralsnog geen veldnormen/richtlijnen te willen onderbrengen in het cluster medische technologie. Dit sluit aan bij het huidige voorstel voor de inrichting van het cluster medische technologie.

9	NVN	Hartelijk dank voor de uitnodiging voor deelname aan het cluster Medische Technologie. We hebben de uitnodiging intern afgestemd met de NVKNF. Het lijkt ons voor nu niet direct nodig om aan te haken bij het cluster. Wel willen we jullie vragen om ons op de hoogte te houden van alle ontwikkelingen en ons in ieder geval te betrekken bij: - het onderwerp 'richtlijnen die verwijzen naar EMG' (bijlage 3, nr. 43) - de onderwerpen 'Technieken voor KNF waaronder EEG', 'Functieonderzoeken, zoals EEG' en 'Telemonitoring'. Deze onderwerpen lijken terug te komen in een leidraad waar binnenkort financiering voor wordt aangevraagd of waarvoor al een SKMS-aanvraag voor is ingediend (zie pagina 19 van het rapport). Als bij andere onderwerpen toch ook neurologische input nodig is, dan horen we dat uiteraard graag. Dan stemmen we dit intern verder met de NVKNF af. Er zijn op dit moment geen concrete aanvullingen op de betreffende eindrapportage. Hartelijke groet, Marian Smit	Dank voor uw reactie. We houden u op de hoogte van de ontwikkelingen binnen dit cluster. Wat betreft de onderwerpen 'Technieken voor KNF waaronder EEG': hiervoor is geen SKMS aanvraag ingediend, dit was in het rapport inderdaad enigszins onduidelijk. Er werden drie onderwerpen genoemd waarvoor al een SKMS aanvraag gedaan is, en daarna een rij onderwerpen die genoemd zijn om mogelijk in de toekomst op te nemen. Het rapport is aangepast om dit duidelijker te maken (zie paragraaf 3.4.2).
10	NVKFM	Wij willen graag bedanken voor de uitnodiging om expertisegroepsleden af te vaardigen voor het cluster. Op grond van de lijst van paragraaf 3.3.2 hebben wij geen expertise bij de dragen en is de NVKF medisch gezien beter onderbouwd. Wij willen als NVKFM het project graag blijven volgen via de Koepel MT. Met vriendelijke groeten, Karel van Ingen Secretaris NVKFM.	Dank voor uw reactie.

11	NVvR	De concept eindrapportage is bestudeerd, maar geeft geen reden tot commentaar. Het lijkt vooral het werkterrein van de klinisch fysicus/klinische fysica te zijn. Dit betekent ook dat we als NVvR beperkte (directe) betrokkenheid zullen hebben bij de onderwerpen binnen dit cluster, maar wel bijvoorbeeld als het gaat om radiologische apparatuur. Daarom lijkt het ons een goed idee om pas een gemandateerde af te vaardigen voor de expertisegroep wanneer helder is met welke leidraad of richtlijn dit cluster gestart gaat worden. Dan kunnen we de NVvR gemandateerde gericht gaan zoeken op het moment dat er echt aan de slag wordt gegaan met een leidraad/richtlijn/module die raakt aan radiologie. Tot zover, hopelijk is dit helder. Met vriendelijke groet, Willy de Keijzer Adviseur richtlijnen, kwaliteit en wetenschap	Dank voor uw reactie. We houden u op de hoogte van de ontwikkelingen binnen dit cluster.
12	NVU	De NVU levert wegens tijdgebrek geen commentaar op een eindrapportage over de inrichting van een cluster. We hebben geconstateerd dat de punten, die bij de schriftelijke inventarisatie door ons zijn ingebracht, zijn overgenomen in de eindrapportage; dat is voor nu voldoende. Met vriendelijke groet, Cécile Overman Dr. C.L. Overman Beleidsadviseur Kwaliteit	Dank voor uw reactie.

13	NVRO	In het algemeen: radiotherapie wat onderbelicht. Er vallen in het rapport een drietal dingen op: 1) er zijn vanuit de lijst in bijlage 6 heel wat suggesties overgenomen in de lijst in paragraaf 3.4.2. De Radiotherapie suggesties ontbreken echter. Misschien is daar vanwege de afbakening een speciale reden voor, maar goed om die expliciet te maken. 2) verder komen best wel wat modules terug, bijv. die van koorts bij kinderen op SEH, waarvan onduidelijk is wat relatie met cluster medtech precies is. Als het om gebruik van medtech gaat zou je die lijn dan niet door moeten trekken naar alle modules waarin radiotherapie geadviseerd wordt dus een heleboel oncologische clusters ook moeten noemen? Geldt ook in verhouding tot modules met beeldvormende technieken die ook wel worden benoemd. 3) met de NVRO is een gesprek geweest over de mandatering voor het cluster. Wij hebben elkaar niet inhoudelijk gesproken over de mate van betrokkenheid van de oncologische clusters. Wij vinden dat zorglijn-specifieke onderwerpen wel in die clusters thuishoren, maar hebben vragen over hoe de precieze invulling van dubbelmandatering wordt voorzien? Wij verwachten m.b.t. werkdruk voor leden dat dit niet wenselijk is. De beantwoording van de vragen die in de inleiding gesteld zijn, mist: prioriterings probleem (regel 303 e.v. op blz. 8), efficiëntie (regel 314 e.v.), is cluster medtech inderdaad de gewenste oplossing? (regel 332 e.v.) De NVRO wil het belang van het afbakenen van de scope van het cluster benadrukken. Het is niet wenselijk om beleidsmatige thema's in het cluster op te nemen/te onderhouden. De verantwoordelijkheid van de onderwerpen binnen het cluster moeten bij de wv'en kunnen liggen.	Dank voor uw reactie. T.a.v. punt 1): Er was geen duidelijke reden om de radiotherapie onderwerpen niet in de lijst in 3.4.2 op te nemen. Wel maken wij graag duidelijk dat het geen uitputtende lijst betreft. Een groot deel van de radiotherapie onderwerpen zal naar verwachting in de betreffende oncologische clusters opgepakt worden, maar goed om radiotherapie niet te onderbelichten. We hebben nu de volgende onderwerpen toegevoegd aan de lijst: Online adaptieve radiotherapie (CBCT en MR), Interstitiële brachytherapie, Dosisaccumulatie nucleaire therapie en radiotherapie. T.a.v. punt 2): de modules die u bedoelt, zijn specifiek benoemd, omdat deze op dit moment onderhouden worden in een cluster zonder medisch-technische expertise, maar wel op technische aspecten ingaan. Zo gaat de module over koorts bij kinderen op de SEH uitgebreid in op thermometrie. Het betreft geen lijst van alle modules waarin het gebruik van medische technologie geadviseerd wordt. T.a.v. punt 3): We zien hier een werkwijze voor ons conform paragraaf 3.1. In het geval van dubbelmandatering zoals gesuggereerd in paragraaf 3.1.1 verwachten wij dat de werkdruk zeer beperkt is, daar het lid zorgt voor afstemming tussen de clusters en vermoedelijk alleen actief expertise hoeft in te brengen in het cluster dat zich specifiek richt op de eigen expertise. We hebben een toelichting over de invulling van dubbelmandateringen toegevoegd onder paragraaf 3.1.1. Voor de werkwijze conform 3.1.2 is geen dubbelmandatering nodig. We verwachten dat oncologische clusters voornamelijk volgens de werkwijze in paragraaf 3.1.2. zullen worden betrokken. De lijst van modules die volgens deze werkwijze worden betrokken is niet uitputtend. Gemandateerde Erik van Dieren
----	------	---	---

			namens de NVRO heeft aangegeven er zorg voor te dragen dat ook nagegaan wordt welke modules uit oncologische clusters in de toekomst aan deze lijst toegevoegd kunnen worden. Beleidsmatige thema's zijn, zoals u ook benoemt, zoveel mogelijk buiten scope gehouden. De afbakening van dit cluster richt zich op knelpunten in de zorg die kunnen worden uitgewerkt in richtlijnen en leidraden conform richtlijnen 3.0. Hierbij is de Leidraad medische technologie een uitzondering. Deze leidraad wordt op dit moment ontwikkeld door NVZ, NFU en FMS samen. Een besluit over het onderhoud van deze leidraad wordt pas genomen na autorisatie van die leidraad. Deze hebben wij daarom nu verwijderd uit het overzicht van opgenomen documenten.
14	NVALT	Graag in de cluster medische technologie milieu aspect meenemen als vast item bij nieuwe medische technologie. Niet alleen omdat dit belangrijk is voor maatschappelijk gezondheid, maar ook omdat zorgverzekeraars vragen om hier naar te kijken bij ontwikkeling van nieuwe technologie. Het is lastig om nu commentaar te geven bij het ontbreken van enige richting/status van dit document. Te groeperen medische technologie meer specifiek binnen de longziekten omvat in ieder geval o.a: 1) Longfunctie apparatuur 2) Beeldvorming (Rontgen, nucleair, echo, MRI) 3) Endoscopie 4) Medical devices	Dank voor uw reactie. De genoemde medische technologie is inderdaad besproken. Duurzaamheid is een vast onderdeel dat wordt besproken bij het ontwikkelen van elke richtlijn/leidraad. Dit aspect is onderdeel van het evidence to decision framework.
15	NVKF	Staat genoteerd onder laatste punt 'overig commentaar'.	Dank voor uw reactie. We zullen uw commentaar onder dat punt beantwoorden.

Commentaren

Nummer	Organisatie	Module	Pagina	Regel	Commentaar	Reactie werkgroepleden
1	NHG	Verantwoording Clusters (P5-P7)	1	1	Dit cluster omvat naast richtlijnen ook andere producten zoals leidraden, handboeken en praktijkgidsen. Nergens wordt aangegeven wat het verschil is tussen deze producten en de richtlijnen en of dit consequenties heeft voor de werkwijze en juridische status (is de juridische status van de andere producten gelijk aan die van een richtlijn zodra deze is ondergebracht in een cluster?)	Dank voor uw reactie. Voor richtlijnen en leidraden hanteren wij de definitie volgens richtlijnen 3.0. In het cluster worden alleen richtlijnen en leidraden opgenomen (zie paragraaf 2.3, 3.3). Onderwerpen voor nieuwe richtlijnen en leidraden die zijn benoemd in paragraaf 3.4 betreffen soms handboeken en praktijkgidsen. Wanneer deze onderwerpen geprioriteerd worden, zullen hier nieuwe richtlijnen of leidraden voor ontwikkeld worden. Mogelijk vervalt dan het handboek of de praktijkgids. Over de status van een richtlijn of leidraad bestaat ons inziens geen discussie. Documenten uit paragraaf 3.4.1 zouden enkel na herziening definitief kunnen worden opgenomen in het cluster.
2	NVvN	Samenstelling Werkgroep P4	4	1	Het valt op dat met name klinisch fysici deelnemen aan het cluster. Onze kwaliteitscommissie raadt aan om ook technisch geneeskundigen te mandateren (NVvTG), die nu nog niet aan het cluster deelnemen.	De NVvTG heeft een uitnodiging ontvangen om deel te nemen aan dit cluster. We laten de beslissing aan hen of zij ook daadwerkelijk willen deelnemen.
3	NVMM	Samenstelling Werkgroep P4	4	9	Het aantal schrijvers uit medische laboratoria, en dus de inbreng van kennis over ISO 15189, IVDs en de IVDR is zeer gering: 1 klinisch chemicus in de schrijfgroep en 1 klinisch chemicus in de leesgroep. Er is geen inbreng geweest van andere laboratorium specialisten, medische laboratoria en/of andere wetenschappelijke verenigingen.	Dit rapport betreft alleen de inrichting van dit cluster, en betreft nog geen inhoudelijke behandeling van richtlijnen en leidraden. Voor de inrichting van dit cluster is in eerste instantie gesproken met de partijen waarvan verwacht werd dat die de grootste affiniteit hebben met dit cluster. Vele andere partijen (zie bijlage 4) hebben de mogelijkheid gekregen om input te geven. In deze stakeholder raadpleging is tevens

uitgevraagd of hier nog partijen misten.

De definitieve inrichting zal worden besproken in de startbijeenkomst en worden vastgesteld door de in te richten stuurgroep van dit cluster. Voor deelname aan de startbijeenkomst, expertisegroep en stuurgroep zijn alle partijen genoemd in bijlage 4 benaderd, zodat alle relevante partijen betrokken kunnen zijn bij de definitieve inrichting van dit cluster. Mochten alsnog belangrijke partijen niet benaderd zijn, dan horen wij dit graag, zodat wij deze partijen alsnog kunnen uitnodigen voor deelname aan dit cluster.

Opmerking: vermoedelijk is hier commentaar voor de leidraad medische technologie aangeleverd. Dit is besproken met de NVMM en het commentaar is doorgestuurd naar de werkgroep leidraad Medische Technologie.

4	NVS	Verantwoording Clusters (P5-P7)	5	172	Binnen NVS bestaat zorg dat met dit initiatief onduidelijker wordt wie verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van richtlijnen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de relatie met NCS en het NCS platform 'stralingsbescherming in ziekenhuizen', waar naast medisch technologische documenten al meerdere documenten zijn ontwikkeld, zoals op het terrein van dosimetrie, RIAS en leefregels. Het risico bestaat dat nieuw ontwikkelde richtlijnen over stralingsbescherming niet in lijn zijn met reeds beschikbare documenten. Bij het NCS platform ziekenhuizen bleek de afgelopen jaren dat FMS richtlijnen niet overeenkomen met informatie van de ANVS en eisen gesteld in kernenergiewet vergunningen (complex- en verzamelvergunningen) van ziekenhuizen (o.a. NCS 26 en radionuclidetherapie). Bij voorkeur gaan de richtlijnen die de stralingsbescherming voor werknemers en het milieu raken (en het Bbs) buiten het cluster Medische Technologie moeten vallen. Voorstel is om naast de infectiepreventie ook de stralingsbescherming voor werknemers en het milieu (waaronder derden) expliciet buiten het cluster medische technologie te laten vallen. Dit kan bijvoorbeeld opgenomen worden in een apart kopje: wat valt er niet onder? Dit is ook in lijn met de afstemming met de NCS (zie pagina 43 en 44). In het platform NCS zitten ook vertegenwoordigers van verenigingen die niet onder de FMS vallen.	Zie algemene opmerkingen comment 5 en verduidelijking in paragraaf 3.2. t.a.v. de afbakening. Bij de ontwikkeling van nieuwe richtlijnen en leidraden zal altijd bekeken worden of er al richtlijnen/leidraden over dit onderwerp bestaan en bestaat de nadrukkelijke intentie om naar bestaande richtlijnen/leidraden te verwijzen waar mogelijk om overlap te voorkomen. Hierover heeft afstemming plaatsgevonden met de NCS. Daarbij is gesproken over hoe de NCS en dit cluster zich tot elkaar verhouden. Hierover is overeenstemming gevonden dat indienende partijen goed dienen na te gaan in hoeverre de aangedragen onderwerpen binnen het cluster medische technologie thuishoren, danwel binnen het NCS platform.
5	NVS	Verantwoording Clusters (P5-P7)	5	178	Gaat het ook om richtlijnen buiten de FMS of alleen om FMS richtlijnen? Graag verduidelijken.	Deze zin is aangepast: "Het richtlijnencluster Medische Technologie zal zich richten op het opstellen en onderhouden van richtlijnen en leidraden over het borgen van kwaliteit en veiligheid van medische technologie <i>binnen de medisch specialistische zorg</i>, op

						basis van de meest recente 'evidence-based' kennis en literatuur."
6	NVMM	Verantwoording Clusters (P5-P7)	6	29	De IVDR zou niet genoemd hoeven worden in deze leidraad, omdat de ISO 15189 duidelijk en voldoende is voor medische laboratoria. Als de IVDR hier wel in blijft staan, dan zou er een disclaimer bij moeten komen te staan dat deze leidraad niet relevant is voor ISO 15189 geaccrediteerde labs. Voor een groot deel van de IVDs geldt dat ze door de IVDR alleen in een ISO 15189 geaccrediteerd lab uitgevoerd mogen worden.	De IVDR wordt inderdaad niet opgenomen in dit cluster. Opmerking: vermoedelijk is hier commentaar voor de leidraad medische technologie aangeleverd. Dit is besproken met de NVMM en het commentaar is doorgestuurd naar de werkgroep leidraad Medische Technologie.
7	NVS	Verantwoording Clusters (P5-P7)	6	258	Richtlijn heeft betrekking op Bbs, graag overleg met NCS (platform ziekenhuizen) waar deze richtlijn onderhouden wordt, aangezien het ook de stralingsbeschermingswetgeving raakt. De NVS moet zeker bij deze richtlijn betrokken worden.	Dit betreft een door de NVKF geïnitieerde leidraad die specifiek gaat over de rol van de klinisch fysicus. Deze leidraad wordt daarom wel opgenomen in dit cluster. Dit is in lijn met gesprekken die in een eerder stadium van dit project met de NCS zijn gevoerd. Wanneer de NVS bij herzieningen van de leidraad BBS betrokken wil zijn, dan raden wij aan om iemand af te mandateren voor de expertisegroep van het cluster medische technologie.
8	NVMM	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	8	16	Dit is voor de IVDR geborgd dmv ISO 15189 accreditatie van de medische laboratoria	Zie comment 6.
9	PFNL	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	8	314	De inzet van patiëntvertegenwoordigers heeft extra aandacht als er een cluster medische technologie is, omdat sommige technologie voor meer aandoeningen relevant is. Belangrijk is of deze richtlijnen op het netvlies staan van de patiëntenorganisatie en welk perspectief vanuit de aandoening is relevant.	Wij stemmen graag met jullie af welke patiëntenorganisaties het beste kunnen aansluiten bij het cluster medische technologie. Zie ook algemeen comment 4.

10	VSG	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	11	500	De primaire vraag is wat dit cluster toevoegt aan de al bestaande clusters en of daarbij niet te veel overlap is met bestaande richtlijnen in de RLdatabase. Zorg ervoor dat dit cluster onderscheidend genoeg is. Het is wenselijk daarbij ook praktische/veiligheidsrichtlijnen in acht te nemen zoals deze in ziekenhuizen gehanteerd worden, zodat de richtlijnen uit dit cluster goed toepasbaar zijn in de praktijk.	Dank voor uw reactie. De afstemming t.a.v. overlap met andere clusters is geborgd aan de hand van de voorgestelde werkwijze in hoofdstuk 3.1. Zoals benoemd in paragraaf 3.3.1 en 3.4 blijven er naar mening van de werkgroep nog verschillende onderwerpen over waarvoor het cluster medische technologie van meerwaarde kan zijn. Wij onderschrijven het belang van de praktische toepasbaarheid van de richtlijnen/leidraden in de praktijk.
11	NVMM	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	12		Hoofdstuk 3 Governance (P12 – P16) Grote overlap met de eisen uit ISO 15189.	Het lijkt alsof uw opmerkingen over een ander document gaan dan de eindrapportage inrichten cluster medische technologie. In de eindrapportage is geen Hoofdstuk 3 Governance aanwezig. Opmerking: vermoedelijk is hier commentaar voor de leidraad medische technologie aangeleverd. Dit is besproken met de NVMM en het commentaar is doorgestuurd naar de werkgroep leidraad Medische Technologie.
12	PFNL	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	13	535	Wij kunnen ons hier erg in vinden, mits er een overzicht komt van de richtlijnen en leidraden die enkel worden onderhouden in het cluster Medische Technologie, zodat patiëntenorganisaties zelf kunnen aangeven waar ze bij betrokken willen en kunnen zijn.	Dit overzicht kunt u vinden in paragraaf 3.3.1.
13	NVKC	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	13	578	Wij vinden het juist dat is beschreven dat de POCT-richtlijnen bij de NVKC thuishoren.	Dank voor uw reactie.

14	NVKC	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	13	578	POCT staat voor Point of Care Testing en is daarmee smaller (en beter) gedefinieerd dan “Technologie” In-vitro laboratoriumdiagnostiek wordt als zodanig nergens in het rapport genoemd. Hoewel het voor de auteurs (getuige de exclusie van POCT apparatuur) dermate helder is dat dit niet binnen het cluster Medische Technologie thuis hoort, kan dit onderscheid voor anderen minder duidelijk en voor de hand liggend zijn. Voorstel voor aanvulling: “Modules over in-vitro laboratoriumdiagnostiek en Point of Care Testing (POCT) worden niet opgenomen in het cluster Medische Technologie, maar ontwikkeld via de NVKC.”	Dank voor uw suggestie. Wij hebben dit aangepast in paragraaf 2.3.
15	NVKC	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	13	578	Wij onderschrijven dat modules over Point of Care Technologie (POCT) dienen te worden ontwikkeld door de NVKC. Gelet op de steeds verdergaande miniaturisering en de toepassing van nieuwe meettechnieken is het evenwel belangrijk om de reikwijdte van het begrip POCT goed te definiëren. Hieronder vallen onzes inziens alle technologieën waarmee informatie wordt verkregen over biochemische, hematologische, moleculaire, farmacologische en infectiegerelateerde parameters. M.a.w. van traditionele POCT-apparatuur tot en met wearables.	Zie onze aanpassing in comment 14.
16	PFNL	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	14	605	Afhankelijk van het overzicht van richtlijnen die binnen en buiten het cluster vallen, zoals beschreven door de heer van Barneveld (regel 535 e.v.), willen we hier een overzicht van ontvangen en zullen we dit separaat uitvragen aan patiëntenorganisaties en kunnen we dit toevoegen. Dit zorgt er ook voor dat wij niet aan de stuurgroep hoeven deel te nemen, maar wel betrokken kunnen zijn als stakeholder of expertise lid.	Dank voor uw reactie. Wij zullen u op de hoogte houden van de ontwikkelingen binnen dit cluster, zodat wij afvaardiging vanuit patiëntenorganisaties met u kunnen afstemmen.

17	NVKNO	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	15	648	‘Wel wordt verenigingen aangeraden om afgevaardigden met medisch technologische expertise in deze clusters ook af te vaardigen naar het cluster Medische Technologie.’ Dit lijkt erop dat alle verenigingen wordt aangeraden om leden in beide clusters af te gaan vaardigen. Vanuit de NVKNO hadden we aangegeven dat het zinvol zijn om alleen de betrokken KF in de aandoeningsgerichte clusters de expertise van het cluster MT mee te laten brengen. Een automatische ruimere betrokkenheid van personen zou ervoor zorgen dat niemand deze taak meer kan dragen en vinden van dergelijke personen te moeilijk zal worden.	Het gaat om afgevaardigden met medisch technologische expertise. Wij verwachten dat een dubbelmandatering niet zorgt voor extra werkdruk. Zie onze reactie op algemeen comment 13 (NVRO).
18	NVS	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	15	662	De naamgeving voor het cluster ‘Algemeen Nucleair’ suggereert dat er nog een cluster is met ‘Nucleair’. Het advies is om de clusters die op ‘Nucleaire geneeskunde’ betrekking hebben samen te voegen.	Het cluster ‘Algemeen Nucleair’ is nog niet gestart. De naamgeving en invulling van dit cluster kan bediscussieerd en aangepast worden in overleg met alle partijen, bijvoorbeeld tijdens de startbijeenkomst van dit cluster, maar valt buiten de scope van dit project.
19	NVS	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	16	700	Risico-inventarisatie kan als er RIAS bedoeld wordt betrekking hebben op de stralingsbescherming van werknemers. Deze valt onder de NCS. De NVS moet zeker bij deze richtlijn betrokken worden. Als er PRI bedoeld wordt, graag PRI opschrijven. In ieder geval de term risico-inventarisatie verduidelijken.	U verwijst naar de algemene afbakening in paragraaf 3.2. Zie algemeen comment 5.
20	NVS	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	16	701	Straling vervangen door ‘bescherming van patiënten tegen ioniserende straling’	Zie algemeen comment 5
21	NVS	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	16	704	Hier wordt over de risico’s van medewerkers en omgeving gesproken net als op P26, R976, maar in de rest van dit document komen de risico’s van medewerkers en omgeving niet meer terug. Verwijderen medewerkers of omgeving als het om stralingsrisico’s gaat	Zie comment 4 en algemeen comment 5.

22	NVS	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	16	710	Binnen NVS bestaat zorg dat met dit initiatief onduidelijker wordt wie verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van richtlijnen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de relatie met NCS en het NCS platform 'stralingsbescherming in ziekenhuizen', waar naast medisch technologische documenten al meerdere documenten zijn ontwikkeld, zoals op het terrein van dosimetrie, RIAS en leefregels. Het risico bestaat dat nieuw ontwikkelde richtlijnen over stralingsbescherming niet in lijn zijn met reeds beschikbare documenten. Bij het NCS platform ziekenhuizen bleek de afgelopen jaren dat FMS richtlijnen niet overeenkomen met informatie van de ANVS en eisen gesteld in kernenergiewet vergunningen (complex- en verzamelvergunningen) van ziekenhuizen (o.a. NCS 26 en radionuclidentherapie). Bij voorkeur gaan de richtlijnen die de stralingsbescherming voor werknemers en het milieu raken (en het Bbs) buiten het cluster Medische Technologie moeten vallen.	Zie comment 4 en algemeen comment 5.
----	-----	---	----	-----	--	--------------------------------------

23	NVS	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	16	710	Binnen NVS bestaat zorg dat met dit initiatief onduidelijker wordt wie verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van richtlijnen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de relatie met NCS en het NCS platform 'stralingsbescherming in ziekenhuizen', waar naast medisch technologische documenten al meerdere documenten zijn ontwikkeld, zoals op het terrein van dosimetrie, RIAS en leefregels. Het risico bestaat dat nieuw ontwikkelde richtlijnen over stralingsbescherming niet in lijn zijn met reeds beschikbare documenten. Bij het NCS platform ziekenhuizen bleek de afgelopen jaren dat FMS richtlijnen niet overeenkomen met informatie van de ANVS en eisen gesteld in kernenergiewet vergunningen (complex- en verzamelvergunningen) van ziekenhuizen (o.a. NCS 26 en radionuclidetherapie). Bij voorkeur gaan de richtlijnen die de stralingsbescherming voor werknemers en het milieu raken (en het Bbs) buiten het cluster Medische Technologie moeten vallen. Voorstel is om naast de infectiepreventie ook de stralingsbescherming voor werknemers en het milieu (waaronder derden) expliciet buiten het cluster medische technologie te laten vallen. Dit kan bijvoorbeeld opgenomen worden in een apart kopje: wat valt er niet onder? Dit is ook in lijn met de afstemming met de NCS (zie pagina 43 en 44). In het platform NCS zitten ook vertegenwoordigers van verenigingen die niet onder de FMS vallen.	Zie comment 4 en algemeen comment 5.
24	NVS	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	16	725	Richtlijn heeft betrekking op BBS, graag overleg met NCS waar deze richtlijn onderhouden wordt, aangezien het ook de stralingsbeschermingswetgeving raakt. De NVS moet zeker bij deze richtlijn betrokken worden.	Zie comment 4 en 7 en algemeen comment 5.

25	NVA	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	17	0	Komen deze richtlijnen en modules nog in aanmerking?: Richtlijn IC (nog nagaan bij IC?): ontwenning van de beademing invasieve beademing bij covid-19 Pagina 17: Toevoegen aan cluster perioperatief proces Richtlijn anesthesie bij kinderen, module 8 faciliteiten recovery na anesthesie bij kinderen (ik zie dat 'criteria eeste opvang met kind met koorts' aan de te onderhouden modules is toegevoegd, ik denk dat de module faciliteiten recovery na anesthesie er dan ook onder hoort te vallen) Leidraad perioperatieve zorg Hoofdstuk 2.8 - aandachtspunten, incl. bijlage 5 + hoofdstuk 3 postoperatieve zorg Richtlijn perioperative goal directed therapy (PDGT) Pagina 18: Richtlijn sedatie bij kinderen: Module recovery na PSA Richtlijn sedatie en analgesie bij volwassenen: Module 9: monitoring Cluster infectiepreventie: Richtlijn Luchtbehandeling in het operatiecomplex Richtlijn pijnbehandeling bij bevallingen: module PIEB	Dank voor uw reactie: IC-richtlijnen: - Ontwenning van de beademing: Deze richtlijn valt momenteel onder het cluster IC en betreft niet zozeer de behandeling van medische technologie, maar de medisch specialistische zorg zelf. Daarom stelt de werkgroep voor deze richtlijn onder het cluster IC te laten vallen, maar relevante modules te benoemen onder paragraaf 3.3.2. De richtlijn is daar toegevoegd. - Invasieve beademing bij covid-19: Deze module valt onder de richtlijn COVID-19, onder het aandoenings specifieke cluster COVID-19. We hebben deze toegevoegd aan de lijst in 3.3.2. - De Leidraad perioperatieve zorg is nog niet ingedeeld in een cluster en wordt momenteel mono-disciplinair onderhouden. Deze is daarom niet opgenomen in de lijst. - De richtlijn PDGT, recovery na PSA (uit de richtlijn
----	-----	---	----	---	--	---

					anesthesie bij kinderen), module monitoring, en PIEB zijn toegevoegd aan paragraaf 3.3.2. Dank voor de suggesties! - De richtlijn luchtbehandeling is niet opgenomen, omdat infectiepreventie expliciet buiten scope is van het cluster.
26	PFNL	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	17	765	Er zijn meer aandoeningen met lichttherapie, zoals eczeem. Moeten die hier dan niet ook bij? Zie: NVDV leidraad lichttherapie 2020 De lijst is niet volledig (zie opmerking paragraaf 3.1.2) en kan in de loop van de tijd worden aangevuld, maar richt zich op modules die gepubliceerd zijn op de richtlijndatabase. De NVDV leidraad lichttherapie voldoet nog niet aan het modulair format van de richtlijndatabase en is benoemd onder paragraaf 3.4.1. om direct meegenomen te worden in de prioriteringsfase voor herziening/nieuw onderwerp.
27	NVMM	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	17		Hoofdstuk 4 Risicomanagement (P17 – P20) Grote overlap met de eisen uit ISO 15189. Het lijkt alsof uw opmerkingen over een ander document gaan dan de eindrapportage inrichten cluster medische technologie. In de eindrapportage is geen Hoofdstuk 4 Risicomanagement aanwezig.

						Opmerking: vermoedelijk is hier commentaar voor de leidraad medische technologie aangeleverd. Dit is besproken met de NVMM en het commentaar is doorgestuurd naar de werkgroep leidraad Medische Technologie.
28	PFNL	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	18	805	Wordt er verwacht dat deze lijst nog aangevuld wordt in de startbijeenkomst of is dit volledig?	Deze lijst is niet volledig en kan ook na de startbijeenkomst nog worden aangevuld (zie paragraaf 3.1.2).
29	VSG	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	19	845	De toepassingen van AI in de gezondheidszorg is een waardevol onderwerp voor dit cluster. Er mist in de huidige richtlijnen nog een gedeelde visie op de veiligheid van zowel gebruiker (zorgverlener) als patiënt bij het gebruik van AI. Er zijn nog weinig ziekenhuizen met een (eigen) ontwikkelde visie op het gebruik van AI toepassingen, dit cluster zou daar vorm aan kunnen geven door kaders te stellen waarbinnen ziekenhuizen/afdelingen veilig kunnen werken met AI.	Dank voor uw reactie.
30	NVS	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	19	849	Verwijderen als dit gaat over Voorziena onbedoelde gebeurtenissen, overmatige blootstelling of stralingsincidenten, conform de definities in het Bbs of onderliggende Regelingen / Verordeningen. De NVS moet dan zeker bij deze richtlijn betrokken worden. Als dit alleen gaat over stralingsveiligheid van patiënten kan het blijven staan.	Uw opmerking betreft paragraaf 3.4.2, mogelijke onderwerpen: Medische blootstelling aan ioniserende straling: Toevallige of onbedoelde blootstellingen en (klinisch) significante gebeurtenissen. Zie algemeen comment 5.
31	NVS	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	19	851	Deze Richtlijn in afstemming met de NCS (platform ziekenhuizen) bij voorkeur onderhouden bij de NCS, aangezien het stralingsbeschermingswetgeving raakt en andere beroepsgroepen die niet onder de FMS vallen. De NVS moet zeker bij deze richtlijn betrokken worden.	Uw opmerking betreft paragraaf 3.4.2, mogelijke onderwerpen: Bekwaamheidseisen gebruik röntgenapparatuur door assistenten. Zie comment 4 en algemeen comment 5.
32	NVMM	Verantwoording voor clusters, Algemene gegevens, Samenstelling cluster (P8-P21)	21		Hoofdstuk 5 Bevoegde en bekwaame medewerkers (P21 – P22) Grote overlap met de eisen uit ISO 15189.	Het lijkt alsof uw opmerkingen over een ander document gaan dan de eindrapportage inrichten cluster medische technologie. In de

					eindrapportage is geen Hoofdstuk 5 Bevoegde en bekwame medewerkers aanwezig. Opmerking: vermoedelijk is hier commentaar voor de leidraad medische technologie aangeleverd. Dit is besproken met de NVMM en het commentaar is doorgestuurd naar de werkgroep leidraad Medische Technologie.
33	NVKF	1	6	In het rapport wordt niet duidelijk gemaakt wat onder medische technologie wordt verstaan in relatie tot bijvoorbeeld het convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de Medisch Specialistische Zorg en de MDR. Vallen alle categorieën medische hulpmiddelen volgens het convenant (medische apparatuur, medische informatie technologie, te steriliseren medische hulpmiddelen, medische verbruiksgoederen, implantaten, in-vitro diagnostica) en de MDR binnen het cluster? Voorstel: Bespreek de relatie met het convenant en de MDR en benoem expliciet welke categorieën medische hulpmiddelen binnen het cluster vallen.	Dank voor uw suggestie. Een verwijzing naar het Convenant hebben we niet opgenomen, omdat dat document op dit moment herzien wordt. Wel zijn de categorieën verder verduidelijkt (zie paragraaf 1.1 en 3.2.).
34	NVRO	5	163	Hier staat randvoorwaarden tussen de haakjes benoemd én er nog achter. Zijn dit verschillende randvoorwaarden die bedoeld worden? Misschien beter uitleggen.	Dank voor uw opmerking. De randvoorwaarden tussen haakjes zijn verwijderd.
35	NVRO	5	167	Hier wordt inhoudelijk technisch gebruikt, verderop technisch-inhoudelijk. Graag zo consistent mogelijk maken omwille van de duidelijkheid.	Dank voor uw opmerking, dit is aangepast.
36	NVRO	5	169	Zin klopt grammaticaal niet helemaal; er is gekeken welke, en er is gekeken naar het inrichten van. Naar ontbreekt eigenlijk na (ii)	Dank voor de suggestie. Dit is aangepast.
37	NVRO	5	171	Hierboven wordt gesproken van het onderzoeken of een cluster MedTech een oplossing kan zijn, hier gaat het al over "het" cluster MedTech. Blijkbaar is het een	Dank voor uw reactie. Op deze plaats 'beoogde' cluster toegevoegd.

oplossing maar dat blijkt hier (nog)niet.				
38	NVKF	5		Regel 163-164: Hier staat randvoorwaarden tussen de haakjes benoemd én er nog achter. Zijn dit verschillende randvoorwaarden die bedoeld worden? Misschien beter uitleggen. Regel 167: Hier wordt inhoudelijk technisch gebruikt, verderop technisch-inhoudelijk. Graag zo consistent mogelijk maken omwille van de duidelijkheid. Regel 169: Zin klopt grammaticaal niet helemaal; er is gekeken welke, en er is gekeken naar het inrichten van. Naar ontbreekt eigenlijk na (ii) Regel 171: Hierboven wordt gesproken van het onderzoeken of een cluster MedTech een oplossing kan zijn, hier gaat het al over "het" cluster MedTech. Blijkbaar is het een oplossing maar dat blijkt hier (nog)niet.
				Regel 163-164: zie comment 34 Regel 167: zie comment 35 Regel 169: zie comment 36 Regel 171: zie comment 37
39	NVRO	6	215	lastig hoe die dubbele mandatering in de praktijk gaat werken. Hoe ga je het afbakenen? Dit wordt tevens door NIV (Bijlage 5, p38) benoemd; staat verder niet uitgewerkt in het document
40	NVRO	6	218	Ik mis een bruggetje tussen de voorgaande tekst (die ging over oprichten cluster/verkenning) en de komende tekst die vermeldt wat er wel/niet blijft - misschien extra kopje "Samenwerking met andere clusters"?
				Dank voor deze opmerking. De volgende tussenzin is toegevoegd: "Na afstemming met relevante stakeholders is het volgende besloten: "

41	NVKF	6	Regel 226: Is de continuïteit van deze borging verzekerd? Heeft de NVKF dan bijvoorbeeld een "vaste plek" in de stuurgroep? Wordt ook nog een keer aangehaald op blz. 13 r. 564. Regel 119 en 227: Het is sec een goede borging om afgevaardigden dubbel te mandateren voor meerdere clusters. Maar de vraag is ook of dit efficient is. Mijn persoonlijk inschatting is dat als je in een cluster zit namens de NVKF dat je ook nog in het cluster Medische Technologie ook moet zitten. Geeft weer extra vergaderingen en zoals het nu was voorgesteld was je dan ook expert lid in het cluster MT met waarschijnlijk daaraan gekoppeld ook weer verwachtingen. Ten eerste zou je maar 1 iemand uit een cluster moeten dubbel mandateren, maar beter is dat je de afstemming bij de NVKF commissie kwaliteit legt, want dat lijkt mij nu juist de taak van deze commissie. Of een soort passief expert lidmaatschap bedenkt dat je notulen krijgt, en vergadering uitnodigingen, en zonodig dan kan inschakelen bij vergaderingen. Regels 215, 225 en 475: Ik vind het nog lastig te zien hoe die dubbele mandatering in de praktijk gaat werken. Hoe ga je het afbakenen? Dit wordt tevens door NIV (Bijlage 5, p38) benoemd maar zie ik verder niet uitgewerkt in het document	Regel 226: Dit betreft een managementsamenvatting. Zie voor toelichting paragraaf 3.1.2. Regel 119 en 227: Zie algemeen comment 13 NVRO Regel 215, 225, 475 Zie algemeen comment 13 NVRO
----	------	---	---	--

42	NVKF	6		Regel 218: Ik mis een bruggetje tussen de voorgaande tekst (die ging over oprichten cluster/verkenning) en de komende tekst die vermeldt wat er wel/niet blijft - misschien extra kopje "Samenwerking met andere clusters"? Regels 240-242: twee keer "op basis van" aan begin van twee opeenvolgende zinnen	Regel 218: zie comment 40 Regel 240-242: Dit is aangepast in de tweede zin "de werkgroep heeft vervolgens".
43	NVRO	8	317	Misschien goed om duidelijk te maken dat deze inventarisatie hetzelfde is als degene die in regel 300 wordt gelinkt	We hebben 'eerdere' aangepast aan 'eerder benoemde' inventarisatieproject.
44	NVKF	8	317	Misschien goed om duidelijk te maken dat deze inventarisatie hetzelfde is als degene die in regel 300 wordt gelinkt	Zie comment 43.
45	NVKF	8	325	Willen we deze definitie van medtech gebruiken incl medicijnen en vaccins?	Dank voor uw vraag. Ja, omdat dit wetgeving is hanteren we deze definitie. Hierachter de verschillende

				categorieën toegevoegd die in de praktijk vaak onderscheiden worden.
46	NVKF	11	Regel 453: NCS valt onder andere partij maar deze was niet onverdeeld enthousiast. Staat ook niet verderop genoemd als partij met wie aanvullend gesproken is, was volgens mij wel toch? Regel 469: NVRO wordt hier genoemd dus ik neem aan dat er is gesproken over afbakening ten aanzien van oncologische clusters. Dit komt echter nergens meer terug in de tekst die volgt.	Regel 453: Zie onze reactie in comment 4. Regel 469: De NVRO heeft iemand afgevaardigd voor de werkgroep. Zie t.a.v. vragen over de afbakening t.a.v. oncologische clusters de antwoorden aan de NVRO in algemeen comment 13.
47	NVKF	16	Regel 695: doelmatig en veilig gebruik -> "Veilig, doelmatig en duurzaam gebruik van medische technologie". Kan zowel duurzame inzet van personeel betreffen als duurzaam gebruik van energie en grondstoffen ter bevorderingen van de planetaire gezondheid. Regel 704: Gevolgen voor medewerkers, milieu en planetaire gezondheid toevoegen. (Natuurlijk is dit afhankelijk van hoe de technologie wordt ingezet, maar dat is veiligheid net zo goed. Hier kunnen de kaders worden gezet. Als iets erg vervuilend is, zal het op op andere manieren veel baten op moeten leveren bij de inzet. Regel 691 en 704: In de afbakening wordt genoemd dat onderwerpen in de modules risico's van patiënten, medewerkers of omgeving kunnen zijn. Naar onze mening zou die afbakening aangescherpt moeten worden: Het cluster medische technologie zou zich in principe alleen moeten richten op patiënten. Pas als de risico's voor medewerkers of de omgeving relevant zijn, bijvoorbeeld i.v.m. de beschikbaarheid van de medische technologie, kunnen deze risico's worden meegenomen. Voorstellen voor aanpassing van de tekst: - Voeg aan het einde van regel 696 de volgende zin toe: "De modules van het cluster richten zich op kwaliteit en veiligheid van medische technologie voor patiënten. Indien relevant of effectief, kan ook de veiligheid	Regel 695: Dank voor uw reactie Regel 704: Duurzaamheid is een vast onderdeel dat wordt besproken bij het ontwikkelen van elke richtlijn/leidraad. Dit aspect is onderdeel van het evidence to decision framework. Regel 691: Zie algemeen comment 5.

			van medewerkers of omgeving worden meegenomen in een module." - Verwijder ", medewerkers of omgeving" uit de zin in regel 704.	Regel 696: Zie algemeen comment 5 Regel 704: Zie algemeen comment 5
48	NVKF	16	Regel 699-709: Niet in deze eindrapportage is vermeld in hoeverre de beoogde afbakening van toepassing is op de richtlijn ontwikkeling en de samenwerking in de clusters: - aspecten van veiligheid en benodigde kennis zijn nauwelijks voorhanden in richtlijnen (ook al is de NVKF vertegenwoordigd in de stuurgroep) - ook indien de richtlijn in het cluster medtech ontwikkelt wordt kan naar deze aspecten in een seprate module verwezen worden (bv veiligheid mbt infusietechnologie, kan uitgewerkt worden op basis van een algemene risico inschatting rondom de veiligheid van medische technologie, deze module kan zowel bij het nieuwe Convenant aansluiten als bij de infusie technologie en talloze andere richtlijnen)	De afbakening van modules is gelijk voor alle type modules die binnen het cluster medische technologie onderhouden worden. Dit geldt ook voor modules die zowel in het cluster Medische technologie als het aandoeningsgericht cluster onderhouden kunnen worden, met de kanttekening dat deze modules vaak een bredere scope hebben. In die gevallen zullen leden van het cluster medische technologie zich voornamelijk met het relevante onderdeel van de module bezig houden. Wanneer modules in andere clusters worden onderhouden dan het cluster medische technologie, omdat bij voorbeeld de NVKF is

					vertegenwoordigd in de stuurgroep, kan ondersteuning gevraagd worden van het cluster medische technologie wanneer dat nodig is. Ten aanzien van uw opmerking over verwijzingen naar separate modules over bijvoorbeeld veiligheid binnen modules die tevens binnen het cluster medische technologie worden ontwikkeld: Inderdaad, indien een richtlijn binnen het cluster medische technologie ontwikkeld, kan ook naar generieke modules die binnen of buiten dit cluster zijn ontwikkeld verwezen worden.
49	NVRO	17	740	Oncologie lijkt hier onderbelicht	Zie algemeen comment 13. De lijst is niet uitputtend en een levend document. Er wordt nog gekeken naar aanvullingen.
50	NVRO	17	751	Waarom zou deze module in cluster MedTech onderhouden moeten worden? Het gaat over toepassing van MedTech in de vorm van monitoring hart en ademhalingsfrequentie. Zelfde vraag heb ik bij cluster Letsel na Ongeval. Ik neem aan dat niet alle modules met een verwijzing naar beeldvormend onderzoek gezamenlijk hoeven. Als dat wel de bedoeling is missen er waarschijnlijk nog heel wat modules met een verwijzing naar radiotherapie.	In deze module zou het ook relevant kunnen zijn om iets te zeggen over de veiligheid en randvoorwaarden ten aanzien van het toepassen van deze medische technologie. T.a.v. deze aspecten kan de module ook in het cluster medische technologie worden onderhouden. De lijst is inderdaad niet uitputtend, zie paragraaf 3.1.2.

51	NVKF	17	Regel 740: Het verbaast mij dat hier geen oncologische aandoeningen staan; komt RTH techniek daar niet in voor? Ik zou tevens veel meer modules over beeldvorming verwachten bij de verschillende ziektebeelden. Regel 751: Zonder enige kennis van zaken (alleen even snel doorgelezen): waarom zou deze module in cluster MedTech onderhouden moeten worden? Het gaat over toepassing van MedTech in de vorm van monitoring hart en ademhalingsfrequentie. Zelfde vraag heb ik bij cluster Letsel na Ongeval. Ik neem aan dat niet alle modules met een verwijzing naar beeldvormend onderzoek gezamenlijk hoeven. Als dat wel de bedoeling is missen er waarschijnlijk nog heel wat modules met een verwijzing naar radiotherapie. Regel 761: In aandoeningsgerichte clusters zitten nu modules welke veel breder toegepast worden maar binnen de andere van toepassing zijnde clusters mogelijk nog niet benoemd zijn. Is het ook de taak van het cluster medische technologie de modulaire leidraden/richtlijnen onder de aandacht te brengen bij andere aandoeningsgerichte clusters. Dit voorbeeld is toevallig benigne gynaecologie, richtlijn laparoscopische hysterectomie, modules elektro chirurgie instrumentarium, cystoscopie en energievormen en elektrochirurgie bij MIC. Hierbij zijn de modules MIC en elektrochirurgie instrumentarium ook van toepassing bij algemene chirurgie.	Regel 740: De lijst is inderdaad niet uitputtend, zie paragraaf 3.1.2. Zie ook algemeen comment 13 en comment 49. De lijst kan in de toekomst worden aangevuld met zowel modules t.a.v. radiotherapie als beeldvorming. Regel 751: Zie comment 50 Regel 761: We kijken vanuit het cluster medische technologie ook naar modules uit andere clusters zoals beschreven in paragraaf 3.1.2. Deze lijst is nog niet compleet en zal verder aangevuld moeten worden. Na de opstart van het cluster medische technologie zal hier aandacht voor zijn. Soortgelijke overzichten zijn ook relevant voor enkele andere clusters. Hier wordt daarom ook afstemming gezocht met de projectleiding van het cluster programma.
----	------	----	--	---

52	NVKF		18	838	Ik zou voorzichtig zijn om zo'n lange lijst op te nemen. Dit schept verwachtingen dat we dit allemaal gaan ontwikkelen. Ik denk dat we dat als vereniging niet waar gaan maken. Dit zou hooguit als suggesties in een bijlage genoemd kunnen worden als uitkomst van een inventarisatie, maar wel met een formulering dat mensen hier geen verwachtingen op gaan baseren.	De werkgroep heeft besloten deze lijst op te nemen als inspiratie en is ook onderdeel van de SKMS-aanvraag.
53	NVRO		19	853	Het is niet duidelijk hoe de werkgroep van bijlage 6 naar dit lijstje is gekomen. Sommige suggesties zoals nierfunctie-vervangende therapie zijn overgenomen, maar de Radiotherapie-suggesties niet. Is vast een goede reden voor maar die staat niet in het rapport (online adaptieve radiotherapie (CBCT en MR), interstitiële brachytherapie, dosisaccumulatie)	Dank voor uw reactie. Deze lijst is inderdaad niet bedoeld als een compleet overzicht, maar om radiotherapie niet te onderbelichten, zijn de onderwerpen nu opgenomen in de lijst.
54	NVKF		19	853	Het is mij niet duidelijk hoe de werkgroep van bijlage 6 naar dit lijstje is gekomen. Sommige suggesties zoals nierfunctie-vervangende therapie zijn overgenomen, maar de RT suggesties niet. Is vast een goede reden voor maar die staat niet in het rapport.	Zie comment 53.
55	NVKF		19	853	"Hierbij" is een onduidelijke verwijzing, ik ga er namelijk vanuit dat het niet terugslaat op het rijtje meteen erboven, maar waarop dan wel?	'Hierbij' is nu vervangen voor 'Aanvullend'.
56	NVS	Bijlage 2: Concept afbakening cluster Medische Technologie (zoals benoemd bij aanvang van het project (P26-P28)	26	976	Hier wordt over de risico's van medewerkers en omgeving gesproken net als op P16, R704, maar in de rest van dit document komen de risico's van medewerkers en omgeving niet meer terug. Verwijderen medewerkers of omgeving als het om stralingsrisico's gaat	Bijlage 2 geeft enkel de conceptafbakening weer zoals die bij aanvang van het project is opgesteld door de werkgroep en welke is meegestuurd met de stakeholder raadpleging (zie ook de titel van de bijlage). Het betreft hier niet de definitieve afbakening. De bijlage is daarom niet aangepast.

57	NVS	Bijlage 2: Concept afbakening cluster Medische Technologie (zoals benoemd bij aanvang van het project (P26- P28)	26	986	Binnen NVS bestaat zorg dat met dit initiatief onduidelijker wordt wie verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van richtlijnen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de relatie met NCS en het NCS platform 'stralingsbescherming in ziekenhuizen', waar naast medisch technologische documenten al meerdere documenten zijn ontwikkeld, zoals op het terrein van dosimetrie, RIAS en leefregels. Het risico bestaat dat nieuw ontwikkelde richtlijnen over stralingsbescherming niet in lijn zijn met reeds beschikbare documenten. Bij het NCS platform ziekenhuizen bleek de afgelopen jaren dat FMS richtlijnen niet overeenkomen met informatie van de ANVS en eisen gesteld in kernenergiewet vergunningen (complex- en verzamelvergunningen) van ziekenhuizen (o.a. NCS 26 en radionuclidetherapie). Bij voorkeur gaan de richtlijnen die de stralingsbescherming voor werknemers en het milieu raken (en het Bbs) buiten het cluster Medische Technologie moeten vallen. Voorstel is om naast de infectiepreventie ook de stralingsbescherming voor werknemers en het milieu (waaronder derden) expliciet buiten het cluster medische technologie te laten vallen. Dit kan bijvoorbeeld opgenomen worden in een apart kopje: wat valt er niet onder? Dit is ook in lijn met de afstemming met de NCS (zie pagina 43 en 44). In het platform NCS zitten ook vertegenwoordigers van verenigingen die niet onder de FMS vallen.	Zie comment 56 en algemeen comment 5.
----	-----	--	----	-----	---	---------------------------------------

58	NVKF	Bijlage 2: Concept afbakening cluster Medische Technologie (zoals benoemd bij aanvang van het project (P26-P28))	27		- Bijlage 2, tabel met onderwerpen, is grotendeels overgenomen uit eerdere inventarisatie. Helaas staat er bij het rapport van die inventarisatie niet bij wie daaraan gewerkt heeft, dus dat kan ik zo snel niet checken. Ik heb ook niet gecheckt in hoeverre de RT onderwerpen tussen de twee versies precies overeen komen, maar ik vond het begrippenlijstje bij RT apparatuur wel opvallend, met als eerste "individualisering van technieken" (geen apparatuur ding). Verder zie ik geen MR-linac terug, of bijvoorbeeld een cyberknife. Qua beeldvorming voor de radiotherapie mis ik ook CBCT, en verder ook het treatment planning systeem en andere software zoals autocontouring. - Niet alle onderwerpen uit Bijlage2 zijn toch overgenomen in de lijst op p18/19?	Zie comment 56.
59	NVKF	Bijlage 2: Concept afbakening cluster Medische Technologie (zoals benoemd bij aanvang van het project (P26-P28))	27		Een concreet feedback punt dat al naar boven is gekomen is de afbakening van de stralingsbescherming (patiënten vs. werknemers/derden/milieu). Die lijkt in het huidige document niet duidelijk.	Zie comment 56.
60	NVRO		27		Bijlage 2, tabel met onderwerpen, is grotendeels overgenomen uit eerdere inventarisatie. Helaas staat er bij het rapport van die inventarisatie niet bij wie daaraan gewerkt heeft. Het begrippenlijstje bij Radiotherapie-apparatuur is wel opvallend, met als eerste ""individualisering van technieken"" (geen apparatuur ding). Verder komt MR-linac niet terug, of bijvoorbeeld een cyberknife. Qua beeldvorming voor de radiotherapie mist ook CBCT, en verder ook het treatment planning systeem en andere software zoals autocontouring.	Zie comment 56.
61	NVS	Bijlage 3: Inventarisatie relevante richtlijnen, leidraden, overige documenten en	29	10	NCS documenten blijven bij de NCS staan. Deze verwijderen uit de lijst. Als dit niet wordt overgenomen, moet de NVS zeker bij dit soort onderwerpen worden betrokken.	Bijlage 3 geeft enkel de inventarisatie weer die de werkgroep heeft gemaakt voorafgaand aan de stakeholder raadpleging. Deze is met raadpleging meegestuurd om te

		onderwerpen voor te ontwikkelen modules (P29-P30)				becommentariëren. De bijlage is daarom niet aangepast.
62	NVS	Bijlage 3: Inventarisatie relevante richtlijnen, leidraden, overige documenten en onderwerpen voor te ontwikkelen modules (P29-P30)	29	20	Ook veel stralingsbescherming voor werknemers en derden. Graag onderbrengen bij de NCS. Als dit niet wordt overgenomen, moet de NVS zeker bij dit soort onderwerpen worden betrokken.	Zie comment 61.
63	NVS	Bijlage 3: Inventarisatie relevante richtlijnen, leidraden, overige documenten en onderwerpen voor te ontwikkelen modules (P29-P30)	29	26	Deze richtlijn kent veel overlap met mammografie, jodiumzaadjes richtlijn, radiotherapie. Hoort deze richtlijn wel thuis in het cluster medische technologie?	Zie comment 61.
64	NVS	Bijlage 3: Inventarisatie relevante richtlijnen, leidraden, overige documenten en onderwerpen voor te ontwikkelen modules (P29-P30)	29	37	Waarom alleen de richtlijn voor beeldvormend onderzoek opnemen en niet ook de therapie?	Bijlage 3 geeft enkel de inventarisatie weer die de werkgroep heeft gemaakt voorafgaand aan de stakeholder raadpleging. Dit betreft niet de definitieve lijst van opgenomen documenten in het cluster.
65	NVKF	Bijlage 3: Inventarisatie relevante richtlijnen, leidraden, overige documenten en onderwerpen voor te ontwikkelen modules (P29-P30)	29		- Essentieel vraag is of arbo zaken, medewerkers veiligheid thuis hoort in richtlijn ontwikkeling. Betreft o.a. Generieke verdiepende RI&E MRI voor werken met MRI, maar ook meer documenten die hier genoemd worden. Dit gaat niet meer over patiënten. - onderwerp 41: voortbordurend op het punt dat ik op pagina 11 (regel 469) maakte: er zijn 112 hits op radiotherapie op de richtlijnen database. Ook de onderwerpen 26 en 37 zullen hieraan raken.	Zie comment 64.

66	NVRO		29		Onderwerp 41: voortbordurend op het punt op pagina 11 (regel 469) : er zijn 112 hits op radiotherapie op de richtlijndatabase. Ook de onderwerpen 26 en 37 zullen hieraan raken.	Zie comment 64 en 65.
67	NVS	Bijlage 3: Inventarisatie relevante richtlijnen, leidraden, overige documenten en onderwerpen voor te ontwikkelen modules (P29-P30)	30	34	Deze richtlijn kent veel overlap met mammografie. Hoort deze richtlijn wel thuis in het cluster medische technologie?	Zie comment 64.
68	NVKFM	Bijlage 4: Lijst stakeholders inventarisatie (P31-P32)	31	1000	Expertisegroep moet een "Nee" worden ipv "Ja"	Wij hebben dit aangepast.
69	NVS	Bijlage 4: Lijst stakeholders inventarisatie (P31-P32)	31		Bij antwoord NVS over Stuurgroep ook invullen 'eventueel '	Wij hebben dit aangepast.
70	VDMSH	Bijlage 4: Lijst stakeholders inventarisatie (P31-P32)	31		VDSMH = Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen. "in Nederlandse ziekenhuizen" kunnen jullie weghalen.	Wij hebben dit aangepast.
71	NVS	Bijlage 5: Reacties op de schriftelijke stakeholder inventarisatie (P33-P73)	50		Reactie NVMBR De leidraad genoemd bij 1 hoort ons inziens niet in het cluster medische technologie thuis, maar bij de NCS. Als dit niet wordt overgenomen, moet de NVS zeker bij dit soort onderwerpen worden betrokken.	Het betreft een reactie van de NVMBR. Dit onderwerp is niet opgenomen in hoofdstuk 3. Zie ook comment 4 en algemeen comment 5.
72	NVMDL	Bijlage 5: Reacties op de schriftelijke stakeholder inventarisatie (P33-P73)	50		pagina 50-51 Ik kan vanwege het beschreven proces van de commentaarfase nog niet aangeven of stralingsbescherming buiten de afbakening gelaten kan worden van het cluster. Mocht er bij de voorbereidingen van de startbijeenkomst al meer duidelijkheid komen over de inbedding van stralingsbescherming in de afbakening van het cluster, dan zullen we contact opnemen.	Dank voor uw reactie.

73	NVKF	Bijlage 5: Reacties op de schriftelijke stakeholder inventarisatie (P33-P73)	59		Tabel bijlage 5: In haar reactie vraagt de NVS zich af of ze een lid zou moeten afvaardigen voor de expertisegroep of een agendalid voor de stuurgroep. Gezien het commentaar hierboven op regelnummer 691 en 704 op pagina 16, ligt het in de rede om de NVS niet structureel maar op indicatie te betrekken.	Na contact met de NVS is besproken dat zij deelnemen aan de startbijeenkomst. Naar aanleiding van de definitieve afbakening van het cluster besluiten zij of en hoe zij deelnemen aan dit cluster. Zie ook algemeen comment 5.
74	VDMSH	Bijlage 5: Reacties op de schriftelijke stakeholder inventarisatie (P33-P73)	64		Het is bij iedere vereniging zo gedaan, maar de tabel geeft een mailcorrespondentie weer en in ons geval vinden we dat gek om zo terug te lezen. In de 5e kolom is ons uiteindelijke antwoord geweest dat wij besloten hebben om geen richtlijnen onder te brengen in het cluster. Kunnen jullie dit aanpassen? Zie bijgevoegde afbeelding van de verzonden mail aan Bunna Damink.	We hebben dit bericht toegevoegd in de tabel.
75	NVS	Bijlage 6: Overzicht van aanvullend aangedragen documenten en onderwerpen (P73-P74)	73		1e rij 'Gebruik ioniserende straling buiten de afdeling radiologie, i.o. (Dit gaat over het niveau van bekwaamheid en wat wel en niet mag met betrekking tot het gebruik van ioniserende straling.)' Deze verwijderen en onderbrengen bij de NCS. Dit raakt de stralingsbescherming van de werknemer en het Bbs. Als dit niet wordt overgenomen, moet de NVS zeker bij dit soort onderwerpen worden betrokken.	Bijlage 6 betreft slechts een overzicht van aanvullend aangedragen onderwerpen na de stakeholders raadpleging. Wij hebben de bijlage daarom niet aangepast. De definitieve inrichting van het cluster vindt u in hoofdstuk 3.
76	NVS	Bijlage 6: Overzicht van aanvullend aangedragen documenten en onderwerpen (P73-P74)	73		5e rij van onder De richtlijnen onder ioniserende straling specificeren naar 'met betrekking tot patientveiligheid'. Als dit niet wordt overgenomen, moet de NVS zeker bij dit soort onderwerpen worden betrokken.	Zie comment 75.
77	NVKI	Bijlage 6: Overzicht van aanvullend aangedragen documenten en onderwerpen (P73-P74)	74	1010	Graag opnemen omtrent AI: Leidraad kwaliteit AI in de zorg (VWS) en Healthy AI stappenplan (NVKI)	Deze leidraad kwaliteit AI in de zorg het Healthy AI kunnen niet worden opgenomen in dit cluster, omdat het initiatief en onderhoud voor deze leidraden niet ligt bij de wetenschappelijke verenigingen. De aanvraag van de onlangs gestarte leidraad KLIM-AI, welke is opgenomen in de lijst met te onderhouden documenten binnen dit cluster, is wel afgestemd op

				de Leidraad kwaliteit AI in de zorg.
78	NVKF	Bijlage 6: Overzicht van aanvullend aangedragen documenten en onderwerpen (P73-P74)	74	- Zie punt wat ik bij bladzijde 19 maakte. In het (beperkte) commentaar werden adaptieve RT, interstitiele brachy en dosisaccumulatie genoemd. Deze drie onderwerpen vinden we terug in bijlage 6 maar niet meer in de rest van het document. Er is verder niet door de werkgroep gebrainstormd of input gevraagd of er nog meer dingen gemist zouden kunnen zijn, ondanks dat we weten dat de uitvraag als (te) moeilijk werd ervaren. - Inderdaad: wordt wel benoemd in regel 580 dat dit buiten de scope valt. Wellicht al in de inleiding zetten. In de werkgroep is gebrainstormd over deze onderwerpen en mogelijk andere missende onderwerpen en geconcludeerd dat nieuwe radiotherapie specifieke onderwerpen binnen de NCS worden opgepakt (zoals MRI geleide radiotherapie). Met een NVRO afgevaardigde in de stuurgroep van het cluster medische technologie borgen we afstemming tussen het cluster medische technologie, de NCS en oncologische clusters. T.a.v. het overzicht wat in het rapport is opgesteld van mogelijke onderwerpen die kunnen worden opgepakt binnen het cluster medische technologie wil de werkgroep benoemen dat dit slechts een lijst is ter inspiratie. Tijdens de need-for-update fase(s) in het cluster medische technologie kunnen onderwerpen waarvoor modules zouden moeten ontwikkeld worden aangedragen. De drie genoemde onderwerpen uit bijlage 6 zijn nu in het overzicht in paragraaf 3.4.2. opgenomen.
79	NVRO		74	Zie punt bij bladzijde 19. In het (beperkte) commentaar werden adaptieve RT, interstitiele brachy en dosisaccumulatie genoemd. Deze drie onderwerpen vinden we terug in bijlage 6 maar niet meer in de rest van het document. Er is verder niet door de werkgroep gebrainstormd of input gevraagd of er nog meer dingen gemist zouden kunnen zijn, ondanks dat we weten dat de uitvraag als (te) moeilijk werd ervaren. Zie comment 78

80	NHG	Bijlage 5: Reacties op de schriftelijke stakeholder inventarisatie (P33-P73)	749	1	Modules waar afstemming met de eerste lijn van belang kan zijn en waarbij we jullie vragen na prioritering contact met ons willen opnemen voor de afstemming: • Cluster Algemene infectieziekten - o Richtlijn Koorts bij kinderen op de SEH - o Module 2: Criteria eerste opvang kind met koorts • Cluster Letsel na Ongeval - o Module 2: Initiële radiodiagnostiek van de thorax - o Module 3: Initiële X-bekken - o Module 8: X/CT- CWK, TWK en LWK • Standpunt temperatuurmeting in het kader van screening aan de poort op COVID-19 in het ziekenhuis	Dank voor uw opmerking. We zullen u op de hoogte houden van de ontwikkeling in dit cluster.
81	NHG	Bijlage 5: Reacties op de schriftelijke stakeholder inventarisatie (P33-P73)	749	1	Modules waar afstemming met de eerste lijn van belang kan zijn en waarbij we jullie vragen na prioritering contact met ons willen opnemen voor de afstemming: • Verdere onderwerpen zijn de technische aspecten van: • E-health • Telemonitoring • Beeld/data-uitwisseling • Digitale beslistools	Dank voor uw opmerking. We zullen u op de hoogte houden van de ontwikkeling in dit cluster.
82	NHG	Bijlage 5: Reacties op de schriftelijke stakeholder inventarisatie (P33-P73)	749	1	Bij ontwikkeling nieuwe modules ook gaarne afstemming of afstemming met de eerstelijns van belang is	Dank voor uw opmerking. We zullen u op de hoogte houden van de ontwikkeling in dit cluster
83	ZiNL	Bijlage 3: Inventarisatie relevante richtlijnen, leidraden, overige documenten en onderwerpen voor te ontwikkelen modules (P29-P30)		29	Includeren beoordelingskader 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023	Zie comment 61.
84	ZiNL	Bijlage 4: Lijst stakeholders inventarisatie (P31-P32)		32	Het Zorginstituut heeft op 20 november 2024 gereageerd op de uitnodiging voor deelname maar hierop geen reactie ontvangen. Dit staat ook niet in de bijleg vermeld.	Wij hebben mailcontact gehad met het Zorginstituut over dit comment. Dit comment is teruggetrokken door het Zorginstituut.

85	NVS	Bijlage 2: Concept afbakening cluster Medische Technologie (zoals benoemd bij aanvang van het project (P26- P28)	Tabel S2.1 Rij implantaten Verwijderen I-125 uit kolom 3. Dit is ook in lijn met de afstemming met de NCS (zie pagina 43 en 44). In het platform NCS zitten ook vertegenwoordigers van verenigingen die niet onder de FMS vallen. Als dit niet wordt overgenomen, moet de NVS zeker bij dit soort onderwerpen worden betrokken.	Zie comment 56
86	NVS	Bijlage 2: Concept afbakening cluster Medische Technologie (zoals benoemd bij aanvang van het project (P26- P28)	Tabel S2.1 Rij Ioniserende straling • Verwijderen Stralingshygiëne – kolom 2; Stralingsbescherming van patiënten kan blijven staan • Verwijderen Vergunningsplicht, rechtvaardiging dosis (mbt medewerkers en milieu), loodschorten uit kolom 3; Röntgen, DRN (dosisreferentieniveau) en rechtvaardiging dosis (bij patiënten) kan blijven staan • Nucleaire therapie beperken tot patiëntveiligheid • Nucleaire diagnostiek apparatuur beperken tot patiëntveiligheid, waaronder kwaliteitscontrole, etc • Nucleaire diagnostiek apparatuur – verwijderen cyclotron. Deze heeft geen relatie met patiëntveiligheid, maar met medewerkersveiligheid. • Radiodiagnostische apparatuur beperken tot patiëntveiligheid, waaronder kwaliteitscontrole, etc Dit is ook in lijn met de afstemming met de NCS (zie pagina 43 en 44). In het platform NCS zitten ook vertegenwoordigers van verenigingen die niet onder de FMS vallen. Als dit niet wordt overgenomen, moet de NVS zeker bij dit soort onderwerpen worden betrokken.	Zie comment 56
87	NVS	Bijlage 2: Concept afbakening cluster Medische Technologie (zoals benoemd bij aanvang van het project (P26- P28)	Tabel S2.1 Rij Voorzieningen In kolom 3 van stralingsvoorzieningen alleen voorzieningen opnemen tbv stralingsveiligheid van de patiënt. Stralingsvoorzieningen voor personeel buiten beschouwing laten. Als dit niet wordt overgenomen, moet de NVS zeker bij dit soort onderwerpen worden betrokken.	Zie comment 56

88	NVS	Bijlage 2: Concept afbakening cluster Medische Technologie (zoals benoemd bij aanvang van het project (P26- P28)			Tabel S2.1 Rij Wet& regelgeving De nationale wetgeving mist, zoals de kernenergiewet en bijbehorende besluiten, regelingen en verordeningen – met betrekking tot patiëntveiligheid. Als hier ook de wetgeving komt te staan met betrekking tot stralingsbescherming voor werknemers en milieu moet de NVS er ook bij worden betrokken.	Zie comment 56
89	NVKF	Bijlage 2: Concept afbakening cluster Medische Technologie (zoals benoemd bij aanvang van het project (P26- P28)			tabel S2.1: Hier wordt MRI-veilig implantaten genoemd. Echter dit is in tegenspraak met pg 13 , regel 541. Aldaar wordt gezegd dat deze richtlijn niet in het cluster MT komt	Zie comment 56
90	NVKF	Bijlage 5: Reacties op de schriftelijke stakeholder inventarisatie (P33-P73)			Bijlage 5: Door layout onleesbaar, b.v. reactie NVvR kan ik niet meer goed overzien, nog de reactie van de werkgroep	Dank voor uw reactie. Indien gewenst kunt u contact opnemen met de adviseurs voor meer informatie.
91	NVA	Overig commentaar	0	0	Goed dat dit cluster wordt ingericht. Succes met verdere invulling hiervan	Dank voor uw reactie.
92	NVK	Overig commentaar	0	0	RO: Bij de implementatie van software (beslistool) in verschillende ziekenhuizen merken we wel een enorme lacune in kennis van de betrokken afdelingen I&T, privacy officers etc., t.a.v. positie CE- gecertificeerde digitale tools, en welke stappen te doorlopen (of juist niet meer...) bij lokale implementatie. Dit staat wel in de rapportage onder kopjes 'data' etc, maar lijkt toch een groter probleem, dan de rapportage doet vermoeden	Dank voor de signalering. Dit valt ons inziens onder de nieuwe onderwerpen aangegeven in paragraaf 3.4.2 • Ziekenhuis verplaatste zorg • Beeld/data- uitwisseling Hier kan aandacht aan gegeven worden in de need-for-update fase van het cluster.

93	NVZ	Overig commentaar	NVZ-criteria Beoordelen professionele standaarden op de impact op de organisatie van zorg NVZ-criteria beoordelen concept professionele standaard Professionele standaard = kwaliteitsstandaard, leidraad, medische richtlijn of anderszins. Zie definities p.12 Aqua-Leidraad (zorginzicht.nl) en de Richtlijn voor Richtlijnen Zorginzicht 1.Alle zorginstellingen dienen de professionele standaard organisatorisch, juridisch énfinancieel te kunnen uitvoeren. Zonder ingrijpende consequenties voor de praktijk voor: - o algemene en topklinische ziekenhuizen, - o categorale instellingen en - o medisch specialistische revalidatie-instellingen. 2.Maak drie overzichten onderdeel van de professionele standaard om consequenties voor depraktijk van zorginstellingen te kunnen beoordelen: a.Samenvatting met als onderdeel organisatie van zorg. b.Implementatieplan met inzicht in financiële, juridische en organisatorischeconsequenties. ▪ Concretiseer barrières, knelpunten, risico's en oplossingsrichtingen. • Verandering in administratieve lasten, FTE, kosten, productie en IT. • En benoem verantwoordelijke partijen voor oplossingsrichtingen. • Zie goed voorbeeld p. 30 & 31 Kwaliteitsstandaard Organisatie vanmoleculaire pathologie diagnostiek in de oncologie (zorginzicht.nl) c.Overzicht van het verschil tussen de huidige en de nieuwe situatie. 3.Maak de volgende IZA-afspraken in ieder geval onderdeel van de professionele standaard: - o Neem aanbevelingen op die	Zie algemeen comment 1.
----	-----	----------------------	--	-------------------------

			voldoende wetenschappelijk bewezen zijn. o Evalueer huidige zorg. o Integreer duurzaamheid, passende zorg & preventie. o Ontregel de zorg: verminder administratieve lasten en regeldruk; zijn aanbevelingen, radicaal simpel en zinnig? 4. Geef aan in welke categorie van de governance-afspraken 2019 FMS, NFU en NVZ de professionele standaard valt om te beoordelen of deze haalbaar is: o Categorie 1: geen impact op de organisatie van zorg, o Categorie 2: twijfel o Categorie 3: grote impact; eventueel volgt dan een Business Impact Analyse. Bovenstaande criteria helpen zorgen dat zorginstellingen definitieve professionele standaarden, wetten en regels kunnen uitvoeren. En zijn onderdeel van de WKKGZ en extern toezicht. Alle >2.500 definitieve wetten, regels en professionele standaarden voor zorginstellingen zijn te raadplegen op het portaal van de zorginstelling via de Lorenz compliancetool voor risicomanagement NVZ (nvz-ziekenhuizen.nl) van NVZ, NFU en ZKN. De NVZ wordt graag betrokken bij het vervolg. Heeft u vragen? Neem dan contact op met de NVZ via E: Kennisdocumenten@nvz-ziekenhuizen.nl -----	
94	NVKC	Overig commentaar	De genoemde afbakening van POCT-apparatuur (en de veronderstelde exclusie van in-vitro laboratoriumdiagnostiek) ondersteunt een werkbare situatie voor zowel klinisch fysici als klinisch chemici en past bij de huidige praktijk. Ontwikkelingen op het snijvlak van beide vakgebieden zullen ongetwijfeld plaatsvinden. In degelijke gevallen	Dank voor uw reactie.

			voorzie ik een prettige en professionele samenwerking.	
95	NVKC	Overig commentaar	In het cluster Medische Technologie wordt alleen gefocust op MDR-technologieën. Er zijn weldegelijk een aantal grijze gebieden te definiëren, zoals bijvoorbeeld de transcutane bilirubine meter (waarvan resultaten gecorreleerd dienen te worden aan de labanalyse). Ik zou ervoor willen pleiten een NVKC-meelezer in dit cluster op te nemen. Tevens ontbreekt er in dit cluster een aparte tak voor de softwarecomponent van IVDR-MDR (er wordt steeds meer AI-gebaseerd ingericht), m.i. een hiaat in de beschrijving van dit cluster.	T.a.v. grijze gebieden: Wij nodigen de NVKC van harte uit om iemand af te vaardigen naar de expertisegroep. T.a.v. software: Dit valt onder de afbakening van het cluster beschreven in paragraaf 3.2. Het onderwerp kan worden ingebracht in de need-for-update fase van het cluster.
96	NCS	Overig commentaar	De NCS heeft voornamelijk gekeken naar het onderwerp (patient) dosimetrie in relatie tot het cluster medische technologie. De NCS ziet dat dit onderwerp voor een deel door NCS rapporten wordt afgedekt. Het rapport beschrijft afdoende hoe de relatie tussen de NCS en de NCS rapporten kan worden vormgegeven, bijv. door verwijzing vanuit de FMS richtlijnen naar NCS rapporten. De NCS zal geen actieve rol in de stuurgroep of expertgroep spelen. Het is wel van belang om op informele wijze de afstemming tussen de NCS en het op te richten cluster medische technologie vorm te geven rondom nieuwe richtlijnen of NCS rapporten op het onderwerp (patient) dosimetrie .	Dank voor uw reactie.
97	ZiNL	Overig commentaar	Het Zorginstituut is enthousiast over dit initiatief. De borging van kwaliteit en doelmatigheid wordt veelvuldig genoemd. Echter ontbreekt de verwijzing naar het beoordelingskader 'stand van de wetenschap en praktijk'. Dit beoordelingskader beschrijft de werkwijze van de toetsing aan dit	Dank voor uw reactie. De werkgroep kiest ervoor om in dit rapport niet in te gaan op de methodologie t.a.v. de ontwikkeling en beoordeling van richtlijnen.

wettelijke criterium voor opname in het verzekerde pakket.			
98	NVRO	Overig commentaar	In het algemeen: radiotherapie wat onderbelicht. Er vallen in het rapport een drietal dingen op: 1) er zijn vanuit de lijst in bijlage 6 heel wat suggesties overgenomen in de lijst in paragraaf 3.4.2. De Radiotherapie suggesties ontbreken echter. Misschien is daar vanwege de afbakening een speciale reden voor, maar goed om die expliciet te maken. 2) verder komen best wel wat modules terug, bijv. die van koorts bij kinderen op SEH, waarvan onduidelijk is wat relatie met cluster medtech precies is. Als het om gebruik van medtech gaat zou je die lijn dan niet door moeten trekken naar alle modules waarin radiotherapie geadviseerd wordt dus een heleboel oncologische clusters ook moeten noemen? Geldt ook in verhouding tot modules met beeldvormende technieken die ook wel worden benoemd. 3) met de NVRO is een gesprek geweest over de mandatering voor het cluster. Wij hebben elkaar niet inhoudelijk gesproken over de mate van betrokkenheid van de oncologische clusters. Wij vinden dat zorglijn-specifieke onderwerpen wel in die clusters thuishoren, maar hebben vragen over hoe de precieze invulling van dubbelmandatering wordt voorzien? Wij verwachten m.b.t. werkdruk voor leden dat dit niet wenselijk is.
99	NVRO	Overig commentaar	De beantwoording van de vragen die in de inleiding gesteld zijn, mist: prioriterings probleem (regel 303 e.v. op blz. 8), efficientie (regel 314 e.v.), is cluster medtech inderdaad de gewenste oplossing? (regel 332 e.v.)

100	NVRO	Overig commentaar	De NVRO wil het belang van het afbakenen van de scope van het cluster benadrukken. Het is niet wenselijk om beleidsmatige thema's in het cluster op te nemen/te onderhouden. De verantwoordelijkheid van de onderwerpen binnen het cluster moeten bij de wv'en kunnen liggen.	Zie algemeen comment 13
101	NVKF	Overig commentaar	Algemeen: - Het huidige cluster MT is zo breed omvattend geworden dat het een hele taak is om dit in goede banen geleid te krijgen. En dat is nu al zichtbaar doordat er na, een half jaar?, actieve werving nog geen voorzitter voor is. - ik vind het hele document wel erg lang, boel doublures, teveel procesbeschrijving van tot standkoming. De kernboodschap zou veel korter en bondiger geformuleerd kunnen worden. - In het algemeen: radiotherapie wat onderbelicht, net als audiologie. Omdat audiologie al hele specifieke clusters heeft is het misschien minder "erg", maar als KF-RT vallen me in het rapport een drietal dingen op: - 1) er zijn vanuit de lijst in bijlage 6 heel wat suggesties overgenomen in de lijst in paragraaf 3.4.2. De RT suggesties ontbreken echter. Misschien is daar vanwege de afbakening een speciale reden voor, maar goed om die expliciet te maken. - 2) verder zag ik best wel wat modules terug, bijv. die van koorts bij kinderen op SEH, waarvan ik me afvroeg wat relatie met cluster medtech precies is. Als het om gebruik van medtech gaat zou je die lijn dan niet door moeten trekken naar alle modules waarin radiotherapie geadviseerd wordt dus een heleboel oncologische clusters ook moeten noemen? Geldt ook in verhouding tot modules met beeldvormende technieken die ook wel worden benoemd. - 3) voortbordurend op het gesprek dat er met de NVRO is geweest: wat is daar besproken over de oncologische clusters? NVRO wordt wel genoemd maar in tekst over afbakening worden oncologische clusters niet meer	Dank voor uw reactie. Gelukkig is een voorzitter inmiddels gevonden. Het document is de weergave van het proces om tot dit cluster te komen. De lijst in paragraaf 3.4.2 is aangepast. Zie algemeen comment 13. Zoals u ook benoemt, is dit cluster bedoeld om cluster-overstijgende documenten of technisch-inhoudelijke documenten een plaats te geven. Meer aandoenings-gebonden documenten zullen in de betreffende clusters een plaats blijven houden. Via dubbel-mandatering of prioritering binnen twee clusters, wordt gezorgd dat de relaties tussen clusters bewaakt worden.

genoemd.

- Verder mis ik de beantwoording van de vragen die in de inleiding gesteld zijn: prioriterings probleem (regel 303 e.v. op blz. 8), efficiëntie (regel 314 e.v.), is cluster medtech inderdaad de gewenste oplossing? (regel 332 e.v.)

-4) De praktische uitvoering van de aandoenings-specifieke modules lijkt me erg ingewikkeld, wat beter de werkwijze vaststellen

Scope:

Omvat de scope algemene med tech en KF dan zien we dit als een waardevol cluster, voor algemene technologie die direct daaronder vallen. Positief dat er dan een cluster is waar cluster-overstijgende medtech documenten zoals bvb leidraad MedTech onder kan vallen. Zodra het over vakspecifieke medische technologie gaat adviseren wij de modules niet over te hevelen, maar onder de vakspecifieke clusters te laten vallen, zeker voor modules in clusters waar via een andere route al een klinisch fysicus zit (zoals otologische clusters).

Titel: Suggestie voor de naam: Algemene Medische Technologie

Bijlage 9: Overzicht te onderhouden (gepubliceerde) documenten cluster Medische Technologie

Tabel S9.1 Gepubliceerde documenten cluster Medische Technologie:

Titel kwaliteitsdocument	Op richtlijnend atabase?	Type	Jaar	Initiatiefnemer	Welke WV betrokken (en moet autoriseren)	Welke niet-WV betrokken	Patiëntenorganisatie	Aanverwante producten	Koppeling ZonMW onderzoek	Opmerkingen: denk hierbij aan overlap tussen modules, dwarsverbanden binnen/buiten cluster
Leidraad alternatieven voor IC-beademingstherapie bij tekort beademingstoestellen	Nee	pdf	2021	NVKF	NVKF, NVA, NVALT, NVIC	Ventilation Practitioners	Nvt	Stroomschema	Nee	
Leidraad Betrokkenheid klinisch fysicus bij het gebruik van ioniserende straling in het kader van Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)	Ja	Start pagina	2023	NVKF	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt	
Leidraad		module	2023	NVKF	NVKF, NVNG	Nvt	Nvt	PDF leidraad	Nee	
Leidraad medische bewakings- en alarmeringssystemen	Ja	Start pagina	2023	NVKF	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt	
Leidraad		module	2023	NVKF	NVKF, NVA, NVVC, NVK, NVOG, NVIC	CMIO Medisch Informatiemanagement Netwerk NL en ethicus Jona Specker, ErasmusMC	Patiëntenfederatie Nederland	*PDF leidraad *Handvat Inrichting proces medische alarmering *Handvat basis voor een Pakket van eisen voor een medische alarmketen	Nee	
Leidraad validatie van software als medisch hulpmiddel	Ja	Start pagina	2024	NVKF	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt	

Leidraad		Module	2024	NVKF	NVRO, NVZA	NVKI	Nvt	Nvt	Nee	
	Ja							*Achtergrond informatie (CIED) *Achtergrond informatie niet-cardiale actieve implantaten *Afkortingenlijst *Cijfers in Nederland *Risicoschatting op ontorechte ICD-shock tijdens de radiotherapie *Verslag schriftelijke invitation *Flowchart RT bij patiënten met een CIED * Flowchart RT bij patiënten met een niet cardiaal actief implantaat *Implementatieplan *Enqueteresultaten *Kennislacunes		
Richtlijn radiotherapie patiënten met ICD/Pacemaker		Start pagina	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialisten)	Nvt		Nee	
Managementsamenvatting		Module	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialisten)	Nvt	idem	Nee	

Werkwijze radiotherapie bij patiënten met een cardiac implantable electronic device (CIED)		Start pagina	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialististen)	Nvt	idem	Nee	
Minimaliseren van risico's		Module	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialististen)	Nvt	idem	Nee	
Risico-inschatting en maatregelen		Module	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialististen)	Nvt	idem	Nee	
Verplaatsen van CIEDs		Module	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialististen)	Nvt	idem	Nee	
Registratie en informatievoorziening naar de patiënt		Module	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialististen)	Nvt	idem	Nee	
CIED Controle		Module	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialististen)	Nvt	idem	Nee	

Werkwijze radiotherapie bij patiënten met een niet cardiaal actief implantaat		Start pagina	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialisten)	Nvt	idem	Nee	
Minimaliseren van risico's		Module	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialisten)	Nvt	idem	Nee	
Risico-inschatting en maatregelen		Module	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialisten)	Nvt	idem	Nee	
Verplaatsen van niet cardiaal actief implantaat		Module	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialisten)	Nvt	idem	Nee	
Registratie en informatievoorziening naar de patiënt		Module	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialisten)	Nvt	idem	Nee	
Controle van niet cardiaal actieve implantaten		Module	2024	NVRO	NVRO, NVVC, NVKF,	VITHS (Vereniging van Invasief Technisch Hartsimulatie Specialisten)	Nvt	idem	Nee	

Tabel S9.2 Gepubliceerde documenten onderhouden in ander cluster en mee te nemen in need-for-update fase cluster medische technologie
Deze lijst kan in de loop der tijd aangepast worden.

Titel kwaliteitsdocument	Opmerkingen: denk hierbij aan overlap tussen modules, dwarsverbanden binnen/buiten cluster
Richtlijn High Flow bij kinderen [link]	Cluster acute kindergeneeskunde
Module 3: Monitoring high flow	Cluster acute kindergeneeskunde
Module 4: Plaats monitoring high flow	Cluster acute kindergeneeskunde
Richtlijn Koorts bij kinderen op de SEH [link]	Cluster Algemene infectieziekten
Module 2: Criteria eerste opvang kind met koorts	Cluster Algemene infectieziekten
Richtlijn Bronchietasieën [link]	Cluster Astma-COPD
Module 2: Aanvullende diagnostiek bij bronchiëctasieën	Cluster Astma-COPD
Richtlijn Non-invasieve beademing bij COPD [link]	Cluster Astma-COPD
Module 3.1: Voorwaarden beademingsapparatuur NIV bij COPD	Cluster Astma-COPD
Richtlijn Laparoscopische Hysterectomie voor benigne indicaties [link]	Cluster Benigne Gynaecologie
Module 9: Hoofdstuk 8 Electro chirurgisch instrumentarium	Cluster Benigne Gynaecologie
Module 11: Hoofdstuk 10.2.2 Cystoscopie	Cluster Benigne Gynaecologie
Richtlijn Minimaal invasieve chirurgie [link]	Cluster Benigne Gynaecologie
Module 4: Energievormen en elektrochirurgie bij MIC	Cluster Benigne Gynaecologie
Richtlijn COVID-19 [link]	Cluster COVID-19
Module 4.4. invasieve beademing bij covid-19	Cluster COVID-19
Richtlijn Psoriasis [link]	Cluster Inflammatoire dermatosa
Module 6: Lichttherapie bij psoriasis	Cluster Inflammatoire dermatosa
Richtlijn Centraal veneuze lijn [link]	Cluster Intensive Care
Richtlijn Ontwenning van beademing [link]	Cluster Intensive Care
Richtlijn Initiële radiodiagnostiek bij traumapatiënten [link]	Cluster Letsel na Ongeval

Module 2: Initiële radiodiagnostiek van de thorax	Cluster Letsel na Ongeval
Module 3: Initiële X-bekken	Cluster Letsel na Ongeval
Module 4: Initiële FAST	Cluster Letsel na Ongeval
Module 5: Initiële e-FAST	Cluster Letsel na Ongeval
Module 6.1: Initiële CT-hersenen – Minimaal/triviaal hoofdletsel	Cluster Letsel na Ongeval
Module 6.2: Initiële CT-hersenen – Indicaties CT volwassenen met LTH	Cluster Letsel na Ongeval
Module 7: CTA halsvaten	Cluster Letsel na Ongeval
Module 8: X/CT- CWK, TWK en LWK	Cluster Letsel na Ongeval
Module 9: CT-abdomen	Cluster Letsel na Ongeval
Module 10: Total body CT	Cluster Letsel na Ongeval
Richtlijn pijnbehandeling na de bevalling [link]	Cluster Maternaal
Module 7: PIEB versus CEI en/of PCEA	Cluster Maternaal
Richtlijn Perioperatief traject [link]	Cluster Perioperatief proces
Module 2: Algemene uitgangspunten	Cluster Perioperatief proces
Richtlijn Anesthesie bij kinderen [link]	Cluster Perioperatief proces
Module 8: Faciliteiten recovery na anesthesie bij kinderen	Cluster Perioperatief proces
Richtlijn Chronische beademing [link]	Cluster Pulmonale interventies
Module 7: Apparatuur en disposables	Cluster Pulmonale interventies
Richtlijn Sedatie, Analgesie en niet-farmacologische interventies voor begeleiding van kinderen bij medische procedures [link]	Cluster Sedatie
Module 8: Pulsoximetrie	Cluster Sedatie
Module 10: ECG-bewaking van het hartritme bij PSA	Cluster Sedatie
Module 11: Niet Invasieve Bloeddrukmeting (NIBD)	Cluster Sedatie
Module 13: CO ₂ -metingen bij PSA	Cluster Sedatie

Module 15: Recovery na PSA	Cluster Sedatie
Richtlijn Sedatie en Analgesie bij volwassenen [link]	Cluster Sedatie
Module 9: monitoring	Cluster Sedatie
Richtlijn Perioperative goal directed therapy [link]	Cluster peri-operatief traject
Module 2: Effectiviteit van PGDT bij hoogrisicopatiënten	Cluster peri-operatief traject
Module 3: Aanbeveling in de uitvoering bij PGDT	Cluster peri-operatief traject
Richtlijn Prostaatcarcinoom [link]	Cluster Uro-oncologie
Module 4.3: Beeldvormend onderzoek	Cluster Uro-oncologie
Standpunt temperatuurmeting in het kader van screening aan de poort op COVID-19 in het ziekenhuis [link]	Cluster nog onbekend

Tabel S9.3 Gepubliceerde documenten direct opnemen in prioriteringsfase:

Titel kwaliteitsdocument	Op richtlijnend atabase?	Jaar	Type	Initiatiefnemer	Welke WV betrokken (en moet autoriseren)	Welke niet-WV betrokken	Patiëntorganisatie	Aanverwante producten	Koppeling ZonMW onderzoek	Opmerkingen: denk hierbij aan overlap tussen modules, dwarsverbanden binnen/buiten cluster
Bekwaamheidseisen elektrochirurgie*	Nee	2016	Pdf	NVKF	NVKF	TABEE	Nvt	Nvt	Nvt	
Handboek laserveiligheid in de gezondheidszorg*	Nee	nvt	Pdf	NVKF	NVKF	Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (SLG)	Nvt	Nvt	Nee	
Leidraad laser en flitslamp	Nee	2016	Pdf	NVDV	NVDV	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt	
Leidraad lichttherapie	Nee	2020	Pdf	NVDV	NVDV	Nvt	Nvt	Nvt	Nvt	
Leidraad kwaliteitscontrole radiologische apparatuur	Nee	2019	Pdf	NVKF	NVKF	nvt	nvt	nvt	Nee	NVvR aangegeven betrokken te willen zijn in vervolgetraject
Praktijkids medische informatietechnologie	Nee	2018	web	Koepel	NVKF	VZI, NVKI, WIBAZ, BMTZ, NVKFM	Nvt	Bijlage I t/m XIV	Nvt	

*Link alleen toegankelijk voor NVKF-leden