

Modificaties aan medische apparatuur

Door de Werkgroep Instandhouding van de VZI
December 2025



Dit artikel in de reeks over instandhouding van medische apparatuur gaat over het modifieren van medische apparatuur.

De VZI-werkgroep Instandhouding hoopt hiermee een aanvulling te schrijven op de handreiking voor medisch technici. Net als onze eerdere artikelen in deze reeks – over correctief en preventief onderhoud – is dit artikel bedoeld als discussiestuk binnen de VZI.

Aanleidingen voor een modificatie aan medische apparatuur zijn divers. Het kan zijn dat het ziekenhuis meer of andere functionaliteit wenst van een bepaald toestel. Of de leverancier biedt meer, of andere, functionaliteiten aan. Modificaties kunnen afgegeven worden voor alle medische hulpmiddelen. Voor de leesbaarheid van dit stuk baseren we ons specifiek op medische apparatuur, dus op het primaire aandachtsgebied van de medisch technicus.

Ook Field Safety Notices van de fabrikant of het ziekenhuis zelf kunnen aanleiding zijn voor modificaties. De werkgroep Instandhouding publiceert op een later tijdstip een separaat artikel over Field Safety Notices, veiligheidsmeldingen en recalls.

Wat is modifieren van medische apparatuur?

Modifieren van medische apparatuur is het doorvoeren van veranderingen aan een medisch apparaat, nadat de fabrikant het in de handel heeft gebracht. Het kan hierbij gaan om aanpassingen in hardware, software of gebruiksfuncties.

Het onderscheid met standaard onderhoud of vervanging van onderdelen is dat modifieren een significante wijziging kan vormen die invloed heeft op het beoogde doeleinde, functionaliteit of de veiligheid van het medisch apparaat. Daarnaast is dit geen periodieke handeling die in de service manual wordt beschreven.

Bij modificatie van software valt te denken aan de installatie van een driver voor hardware, zoals een nieuw type printer die als onderdeel van de modificatie wordt toegevoegd aan een apparaat. Een voorbeeld van een hardware-matige modificatie is het monteren van een arm aan een medisch toestel die niet door de leverancier specifiek voor het toestel is bedoeld. Een modificatie van een gebruiksfunctie is bijvoorbeeld het plaatsen van een backlight in een display met meer lichtopbrengst, omdat de opstelling/ gebruik van het toestel dit vereist.

Het modifieren gebeurt doorgaans tijdens gepland of correctief onderhoud, maar is in de kern een ander proces. Een ander proces betekent andere voorbereiding en een andere rapportage achteraf.

Ons uitgangspunt in dit artikel is dat een modificatie door het ziekenhuis zelf per definitie plaatsvindt binnen de reikwijdte van de conformiteitsverklaring van de fabrikant, CE-markering en het beoogde doeleinde. De prestaties en veiligheidseisen van een medisch apparaat mogen door de modificatie niet wijzigen.

Volgens de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR, artikel 5.5) ligt de grens bij wijzigingen die het hulpmiddel feitelijk tot een 'nieuw hulpmiddel' maken. Dat wil zeggen: een ziekenhuis kan een medisch hulpmiddel modificeren en daarbij het beoogde doeleinde veranderen onder voorwaarde dat volledig wordt voldaan aan de eisen van MDR-artikel 5.5. De tekst van artikel 5.5 is als bijlage in dit document opgenomen.

Let op: de fabrikant kan de CE niet laten vervallen na een modificatie door het ziekenhuis. De garantie op het toestel kan wel vervallen. Ook kan het ziekenhuis aansprakelijk worden gesteld door de fabrikant als de modificatie leidt tot een incident.

Niet alle wijzigingen zijn modificaties. Configuraties die expliciet zijn toegestaan door de fabrikant en beschreven staan in de IFU of service manual zijn geen modificatie.

Bij modificatie door fabrikant, bepaalt de fabrikant of de bij aanschaf afgegeven CE geldig blijft of wordt 'aangepast'. Bij impact op het beoogde doeleinde kan de fabrikant besluiten tot een nieuw CE-certificaat.

Wij raden aan altijd de volgende stappen te doorlopen voorafgaand aan een modificatie door het ziekenhuis.

- Vraag aan de fabrikant en/of distributeur of zij een oplossing hebben, of ze mee willen denken over de voorgenomen modificatie en of zij akkoord gaan met de modificatie.
- Als de fabrikant en/of distributeur geen akkoord geeft of bezwaren oppert en het ziekenhuis eist desondanks de modificatie, voer dan zelf een uitgebreide risicoanalyse uit.
- Ga na acceptatie van het voorstel door de RVB (of door de degene die gedelegeerd verantwoordelijk is voor de medische apparatuur), over tot de modificatie.

Risicomanagement

Wat zijn de risico's van modificeren?

Hoewel modificeren moet leiden tot een verbeterd, of zelfs een veiliger toestel, brengt het altijd risico's met zich mee. Denk bijvoorbeeld aan een knop die een andere functie krijgt. Of aan een extra toegevoegd component, dat ieder half jaar onderhouden moet worden, terwijl het toestel voorheen jaarlijks onderhoud kreeg. Veiligheid of prestaties van het medisch apparaat of samenstelling van apparaten kunnen dus afnemen.

En in het geval dat het ziekenhuis zelf de modificatie initieert en de fabrikant niet akkoord is, zijn er ook de volgende risico's:

- garantie en/of productaansprakelijkheid van de fabrikant kan verloren gaan;
- de aansprakelijkheidsrisico's kunnen toenemen;
- de modificatie kan een onvoorziene impact hebben op de functionaliteit;
- onjuiste of onvolledige instructies voor gebruikers;
- onvoorziene aandachtspunten voor het onderhoud of storingen.

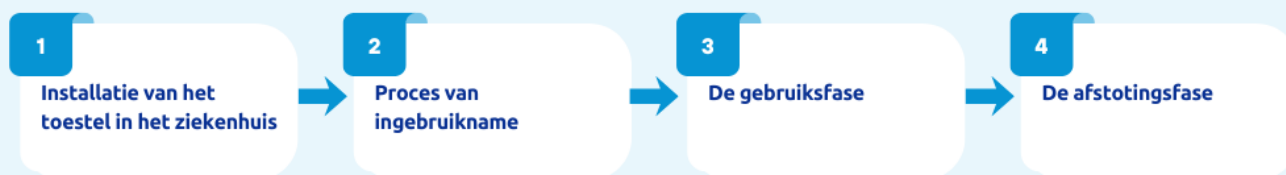
Goede risicobeheersing

De volgende maatregelen verkleinen de risico's bij modificatie:

- uitvoeren van een systematische risicoanalyse voorafgaand aan de modificatie;
- zorgvuldige autorisatieprocedures (go/no-go), zoals vastgelegd in het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis;
- uitvoering van modificaties door gekwalificeerd personeel;
- verificatie en validatie na de modificatie, inclusief functionele testen;
- aanpassen van, of aanvullen op de gebruiksinstructies en/of bijscholen van gebruikers;
- inplannen van evaluaties en structurele opname in PMS-activiteiten;
- heldere communicatie en documentatie in het technisch dossier.

Het moment van modifieren in de levenscyclus van medische apparatuur

Als het ziekenhuis of de fabrikant overgaat tot modificatie, dan is dit altijd nadat het toestel in de handel is gebracht. Modificatie in het ziekenhuis gebeurt in de vier fases die medische apparatuur kent:



Tijdens installatie in het ziekenhuis of ingebruikname

Dit betreft functionele aanpassingen om de installatie op de gewenste locatie of naar wens van de klant mogelijk te maken.

Denk hierbij aan het eerdergenoemde voorbeeld van het plaatsen van een monitorarm op een toestel door het ziekenhuis. Dit gebeurt in samenspraak met de leverende partij, maar onder verantwoordelijkheid van het ziekenhuis (CVTMT 3.10).

Als de arm direct geplaatst wordt door de leverancier 'fabriek af', dan gebeurt dit onder verantwoording van de leverancier en is de CE 'dekkend' voor het systeem. Zondermeer is de leverancier verantwoordelijk voor het gehele systeem en moet hij op het volledige samenstel garantie verlenen.

Afspraken over verantwoordelijkheid bij modificaties tijdens de installatie moeten in het aanschafdossier of technisch productdossier (FMIS) vastgelegd worden. Bij voorkeur is de technicus eerder betrokken, dan zijn deze afspraken het in de verwervingsfase afgesproken en het liefst ook al gedocumenteerd.

Tijdens de gebruiksfase

Aanleidingen voor modificatie tijdens de gebruiksfase kunnen in- en extern zijn. Een interne aanleiding voor een modificatie is vaak een specifieke behoefte vanuit de zorgpraktijk of de afdeling Medische Technologie. Denk aan verbeterd gebruiksgemak, hogere betrouwbaarheid of betere aansluiting bij de patiëntenzorg. Zoals aangegeven is hier de fabrikant in de regel bij betrokken. In het ene geval is de fabrikant betrokken als initiator of aanbieder van de modificatie en als het ziekenhuis zelf een modificatie voorstelt als 'sparringpartner'.

Naast deze aanleidingen komen de meeste modificaties voort uit een veiligheidsmelding, ofwel een zogenaamde Field Safety Notice (FSN) van de fabrikant. Opvolging van deze veiligheidsmeldingen moet goed geborgd zijn en mag geen standaard onderdeel uitmaken van het onderhoudsproces.

Adaptaties, zoals het geschikt maken van een rolstoel voor een specifieke patiënt, zijn in de regel modificaties.

Echter is het vaak regel dat modificaties die minder ingrijpend zijn of lijken, uitgevoerd worden tijdens onderhoud. Veelal uitgevoerd door de onderhoudsleverancier, distributeur, de fabrikant of ziekenhuistechnicus. Als deze uitgevoerd worden door de ziekenhuistechnicus, moeten deze aangereikt worden door de fabrikant of beschikbaar zijn in het geval van een samenwerkingsovereenkomst.

Iets wat vaak tijdens onderhoud door de medisch technicus wordt uitgevoerd, is het vervangen van een accu. Het vervangen van de accu door een exemplaar van een ander merk of type moet beschouwd worden als een modificatie, tenzij de leverancier hierover in de handleiding of service manual uitzonderingen heeft beschreven.

Bij software is het belangrijk om het karakter van de verandering te definiëren: is het een 'patch', een update of een upgrade? En is de aanpassing significant of niet? Een update (modificatie) wordt namelijk nog wel eens buiten het zicht van de technicus of reguliere processen om uitgevoerd, dus zonder documentatie en zonder het change proces te volgen.

Tijdens de afstotingsfase

Het is denkbaar dat een medisch toestel een 'tweede leven' krijg door deze van de hand te doen aan een ander ziekenhuis, dierenkliniek of andere partij. Hierin heeft de technicus te maken met overdracht van verantwoordelijkheden. Een modificatie kan dan aan de orde zijn op verzoek van de nieuwe gebruiker of bij het ongedaan maken van een eerder aangebrachte modificatie.

Een voorbeeld van het 'ongedaan' maken van een modificatie is het verwijderen van door de ziekenhuis aangebrachte zaken, die niet volgens de CE zijn/waren. Dit kan ook software zijn. Bijvoorbeeld een instelling/patch die het ziekenhuis heeft gewijzigd, aangebracht waardoor het vermogen van een laser niet begrensd is, terwijl dit initieel wel het geval was.

Belangrijk advies: hanteer een CAB

In een ziekenhuis is de IT-organisatie gewend aan updates en upgrades van softwareapplicaties. Dat proces heet 'change management', en is binnen ITIL een formeel proces. Het ingangslot van dit proces heet de Change Advisory Board (CAB). Het resultaat is een zorgvuldige afweging van voors en tegens van een beoogde aanpassing van de software.

Wij adviseren om voor de modificatie van medische apparatuur (hardware) ook een CAB te gebruiken. Zet de beoogde modificaties op de agenda van het bestaande CAB of richt een tweede CAB in voor hardware. Dit zorgt voor een breder draagvlak voor de modificatie. Het beschermt ook de medisch technicus die anders in een mogelijk te geïsoleerde positie moet besluiten over de modificatie. Een zorgvuldige agendering en opvolging voorkomt trage besluitvorming over de modificatie.

We hebben in de bijlagen een tabel met verantwoordelijkheden opgenomen.

Aan welke eisen moet bij modificatie worden voldaan?

Bij modificaties moet worden voldaan aan de onderstaande eisen. Hierbij gaan we ervan uit dat de noodzaak zondermeer vaststaat en er door de modificatie geen sprake is van offlabel-gebruik, ofwel het beoogde doeleinde wordt niet aangepast.

- **Houd je aan de volgende wet- en regelgeving:**
 - Leef artikel 5.5 van de MDR na: 'in-huis vervaardiging'.
 - Raadpleeg het MDCG guidance document: MDCG 2023-1: Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746¹.
 - Raadpleeg ook de handreiking van NFU 'Afwijken van voorschrift fabrikant' (zie de bijlage bij dit artikel).
 - De bij modificatie relevante artikelen van het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie, zijn de artikelen art. 3.10 (aansluiting op de ziekenhuis infrastructuur), 4.7 (bekwaamheid van gebruikers), 4.10 (bekwaamheid van interne technici), 4.11 (bekwaamheid van externe technici) en 4.21 (procedure over veiligheidsmeldingen).
- **Maak een impactanalyse.** Beoordeel of de wijziging invloed heeft op het beoogde doeleinde, de bestaande verenigbaarheid van afzonderlijke componenten ('compatibiliteit') of de CE-markering.

¹ Bron: MDCG 2023-1 - Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 - January 2023 - Public Health

- **Voer een systematische risicoanalyse uit.** Bijvoorbeeld de in het ziekenhuis gangbare prospectieve risicoanalyse (PRI) of de werkwijze volgens ISO 14971.
- **Houd de documentatie bij.** Stel een projectvoorstel op en leg het go/no-go besluit vast. Zorg voor autorisatie en volledige vastlegging van de wijziging in het aanschafdossier, onderhoudsbeheersysteem en technische documentatie.
- **Zorg voor kwaliteitsborging.** Doe een functionele test van de betreffende componenten én van het gehele systeem op basis van vooraf opgestelde specificaties. Pas zo nodig de gebruiksaanwijzing (IFU) en de 'service manual' aan. Plan scholing in voor technici en gebruikers.

Rol van de technicus bij modificaties is belangrijk

De eigenaar van het apparaat is verantwoordelijk voor het wel of niet uitvoeren van een modificatie. De medisch technicus speelt als kennisdrager een belangrijke rol in het hele proces. De medisch technicus is namelijk degene die in het gebruik de behoeften of noodzaak tot modificatie kan signaleren en beoordelen.

Er moet eerst een risicoanalyse uitgevoerd worden. Hieraan hoort de technicus zeker deel te nemen, samen met collega's uit het ziekenhuis. Is er besloten dat een modificatie de oplossing is voor het 'probleem' of simpelweg moet gebeuren om veiligheidsredenen, dan is de technicus vaak degene die het projectvoorstel uitwerkt en de uitvoering coördineert. Voor en tijdens de modificatie houdt de technicus contact met de leverancier of fabrikant. Gedurende het proces bewaakt de technicus de naleving van de nodige wet- en regelgeving en interne procedures. Zoals de gereedmelding van de modificatie bij de eigen afdeling inkoop of de fabrikant.

Bij oplevering zorgt de technicus voor validatie, technische vrijgave, documentatie en scholing. Een niet onbelangrijk onderdeel van de oplevering is het bijwerken van onderhoudschecklists, storingsprocedures en het onderhoud beheersysteem (FMIS/ Ultimo).

Als het toestel wordt gebruikt voor (experimenteel) onderzoek, dan gelden er aanvullende regels. De technicus kan hierin de eigenaar van het apparaat ondersteunen in de contacten met de medisch-ethisch toetsingscommissie (METC).

De werkgroep Instandhouding



**Jan
Nooitgedagt**

Programma-
manager
Medische
Techniek

NWZ Alkmaar



**Ericson Sint
Jacoba**

Medisch
technicus

Rodekruis
ziekenhuis



**Loek
Zwarekant**

Projectleider
Medische
Technologie

Amsterdam
UMC



Peter Visser

Quality
Support
Officer

Dräger
Nederland



Stefan Beek

Opleidings
Manager

Logical
Medical



René Drost

Adviseur van
de VZI

Eigenaar
NAMCO



Ruud Pols

Technoloog
Bestuurslid
VZI

Spaarne
Gasthuis



**Martin
Verheyen**

Hoofd
Medische
Techniek

Flevo
Ziekenhuis

Bijlage: Definities² en afkortingen

Beoogde doeleinde ('intended purpose' of 'intended use')	Het gebruik waarvoor een hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing, in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen en zoals dat door de fabrikant in de klinische evaluatie is gespecificeerd.
CMH	Coördinator Medische Hulpmiddelen
DSMH	Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen
Field Safety Corrective Action	Een corrigerende actie die door een fabrikant om technische of medische redenen wordt ondernomen om het risico van een ernstig incident in verband met een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen
Field Safety Notice	Veiligheidsmelding
Modificatie	Aanpassing van hardware of software
Nascholing	Scholing die is gericht op het opfrissen van bestaande kennis.
Bijscholing	Scholing die is gericht op nieuwe kennis (bijvoorbeeld na de verwerking van vergelijkbare apparatuur maar van een andere fabrikant).
Post Market Surveillance (PMS)	Toezicht na het in de handel brengen: alle door fabrikanten in samenwerking met andere marktdeelnemers verrichte activiteiten om een systematische procedure voor het proactief verzamelen en evalueren van ervaringen met door hen in de handel gebrachte, op de markt aangeboden of in gebruik genomen hulpmiddelen in te stellen en bij te werken, om te kunnen vaststellen of er onmiddellijk corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn.
Recall	Terugroepactie
Terugroepen	Elke maatregel om een hulpmiddel terug te halen dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld.

Vrijwillige recall	De FDA hanteert het begrip vrijwillige ('voluntary') en verplichte ('mandatory') recall. Een vrijwillige recall is niet hetzelfde als optioneel. Een vrijwillige recall is door de fabrikant geïnitieerd. Een verplichte recall is geïnitieerd door de FDA. Voor het ziekenhuis maakt dit geen verschil. Beide varianten hebben dezelfde urgentie zoals aangegeven in de recall melding.
CMT	Coördinator Medische Technologie
CVTMT	Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie
Upgrade van software	Veelal is een upgrade niet noodzakelijk of 'verplicht', een update wel
Update van software	Een modificatie van software
AVP	Algemene veiligheids- en prestatie-eisen
UMCNL (voorheen NFU)	Universitair Medische Centra Nederland
FMIS	Facilitair Management Informatie Systeem
METC	Medisch Ethisch en Technische Commissie: een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationale recht van die lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven met het oog op de toepassing van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties.

Bijlage: Verantwoordelijkheden (voorbeeld; verschilt per ziekenhuis)

	R	A	S	C	I
Raad van bestuur		x			
Manager zorgafdeling	x				
(Key) User					x
Afdeling Hfd Medische Techniek			x		
Klinisch Fysicus				x	
Expert (zoals DSMH en CMH)				x	
Fabrikant/ leverancier			x		

Een RASCI-matrix geeft per functionaris de verantwoordelijkheden weer voor een specifiek proces of specifieke taak:

- R = Responsible (Verantwoordelijk)
- A = Accountable (Eindverantwoordelijk)
- S = Supported by (Ondersteund door)
- C = To be Consulted (Vragen om advies, vooraf)
- I = To be Informed (Informereren, vooraf en achteraf)

Bijlage: Artikel 5.5 van de MDR

MDR HOOFDSTUK II

OP DE MARKT AANBIEDEN EN INGEBRUIKNEMING VAN HULPMIDDELEN, VERPLICHTINGEN VAN DE MARKTDEELNEMERS, HERVERWERKING, CE-MARKERING, VRIJ VERKEER

Artikel 5

In de handel brengen en ingebruikneming

5. Met uitzondering van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage³ gelden de vereisten van deze verordening niet voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Unie gevestigde ziekenhuizen worden vervaardigd en gebruikt, mits aan iedere onderstaande voorwaarde wordt voldaan:

- a) de hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;
- b) de hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem⁴;
- c) de ziekenhuis rechtvaardigt in haar documentatie dat aan de specifieke behoeften van de patiënten doelgroep niet kan worden voldaan, of daaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan, door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel;
- d) de ziekenhuis verstrekt haar bevoegde autoriteit op verzoek informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, waaronder een rechtvaardiging voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan;
- e) de ziekenhuis stelt een verklaring op, die ze openbaar maakt en die de volgende elementen bevat:
 - i) naam en adres van de vervaardigende ziekenhuis,
 - ii) gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen,
 - iii) een verklaring waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij deze verordening en, indien van toepassing, informatie over vereisten waaraan niet helemaal wordt voldaan, met een met redenen omklede rechtvaardiging daarvoor;
- f) de ziekenhuis stelt documentatie op met uitleg over de productiefaciliteit en het productieproces, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde doeleind, die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen te beoordelen of er wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij deze verordening;
- g) de ziekenhuis neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met de onder f) bedoelde documentatie worden vervaardigd, en

3 Deze eisen beslaan 18 pagina's in de MDR en zijn daarom hier niet 1:1 overgenomen.

4 Consensus is dat onder een passend kwaliteitsmanagementsysteem voor het fabriceren of aanpassen van een medisch hulpmiddel wordt verstaan: ISO 13485. Deze standaard is geharmoniseerd onder de MDR.

h) de ziekenhuis evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en onderneemt alle vereiste corrigerende acties.

De lidstaten kunnen voorschrijven dat deze ziekenhuizen aan de bevoegde autoriteit overige relevante informatie over op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen verstrekken. De lidstaten behouden het recht om de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van deze hulpmiddelen te beperken en krijgen toegang om de activiteiten van de ziekenhuizen te inspecteren.

Dit lid is niet van toepassing op hulpmiddelen die op industriële schaal worden vervaardigd.

Bijlage: Tekening uit het NFU-handvat 'afwijken'

Bron: Handreiking praktisch invulling afwijken voorschriften fabrikant, definitief | NVZ-Kennisnet.

Noot: hiervoor is een account nodig.

