

Afwijken van de voorschriften van de fabrikant

Handvat

NFU Expertteam Medische hulpmiddelen

Versie en datum

28-09-2020

Auteurs

NFU Expertteam Medische Hulpmiddelen

Inhoud

Afwijken van de voorschriften van de fabrikant	1
1. Voorwoord bij dit handvat en disclaimer	3
2. Scope en afbakening	4
3. Doelgroep	5
4. Relevante passages uit de MDR en andere bronnen	6
5. Processchema	8
6. Toelichting op processchema	9
7. Overige aandachtspunten	13
8. Afkortingenlijst (NL + EN)	14



1. Voorwoord bij dit handvat en disclaimer

De inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (Verordening (EU) 2017/745) en de In Vitro Diagnostic Regulation (Verordening (EU) 2017/746) heeft grote gevolgen voor fabrikanten, marktpartijen en zorginstellingen.

In september 2019 is door de NFU het programma “Veilige Zorg door Veilige Technologie” gestart. Doel van het programma is een efficiënte en effectieve implementatie van beide verordeningen binnen de universitaire medische centra, umc’s, in Nederland.

Als onderdeel van dit programma zijn een aantal handvatten opgesteld. Doel van de handvatten is het duiden van een aantal belangrijke veranderingen ten gevolge van de inwerkingtreding van beide verordeningen (en de hiervan afgeleide Nederlandse wetgeving) voor zorginstellingen en umc’s in het bijzonder en het aangeven van mogelijkheden voor umc’s om hiermee om te gaan. Bij het opstellen van de handvatten is uitgegaan van de medio 2020 beschikbare relevante publicaties, bijvoorbeeld de guidances vanuit de EU. De handvatten geven geen kant en klaar implementatie recept voor zorginstellingen, de implementatie van beide verordeningen in een specifieke zorginstelling vereist altijd maatwerk. De handvatten kunnen bij het opstellen van het noodzakelijke implementatieplan en de uitvoering hiervan gebruikt worden.

Ieder handvat is opgesteld door een team van experts uit de umc’s, aangevuld met vertegenwoordigers uit de Federatie Medisch Specialisten en een aantal algemene ziekenhuizen. De concept handvatten zijn voorgelegd aan VWS, IGJ en de CCMO, het ontvangen commentaar is verwerkt in de definitieve versies. IGJ geeft hierbij aan: “IGJ heeft geen rol in het toetsen of beoordelen van documenten die zijn opgesteld voor en door het veld. De IGJ geeft aan situationeel te handelen op mogelijke activiteiten die door veldpartijen worden ondernomen naar aanleiding van de handreiking en daarbij vanuit haar autonome rol als toezichthouder te beoordelen in hoeverre deze als wetsconform kunnen worden beschouwd.”

Naast de handvatten is een “*startdocument*” opgesteld waarin aan de hand van de levenscyclus van medische hulpmiddelen de samenhang tussen de verschillende handvatten wordt aangegeven.

Disclaimer

Dit handvat heeft ten doel een aantal veranderingen voor zorginstellingen en met name umc’s ten gevolge van de inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (Verordening (EU) 2017/745) en de In Vitro Diagnostic Regulation (Verordening (EU) 2017/746) te duiden.

De implementatie van deze verordeningen in een specifieke zorginstelling vereist maatwerk, dit handvat kan daarbij slechts behulpzaam zijn. Dit handvat dient daarom niet beschouwd te worden als de enige en juiste wijze waarop de implementatie plaats dient te vinden.

Dit handvat is gebaseerd op de medio 2020 beschikbare relevantie publicaties.

Aan de totstandkoming van de inhoud van dit handvat is uiterste zorg besteed. Voor informatie die desondanks onvolledig of onjuist is opgenomen aanvaardt de NFU geen aansprakelijkheid.

Dit handvat is bedoeld voor eigen gebruik binnen de zorginstelling en mag niet verder verspreid worden zonder de toestemming van de NFU.

Mocht u eventuele onjuistheden tegenkomen, dan stellen wij het op prijs als u deze door wilt geven aan de NFU: hulpmiddelen@nfu.nl

2. Scope en afbakening

Dit handvat heeft betrekking op medische hulpmiddelen en onderdelen of toebehoren daarvan die op de Europese markt verkrijgbaar zijn, met uitzondering van hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en hulpmiddelen die in-huis ontwikkeld zijn. Dit handvat doet aanbevelingen over het omgaan met situaties waarin er een wens of noodzaak is tot het afwijken van de voorschriften van de fabrikant. Het gaat hierbij om het afwijken van het beoogd doeleind, de gebruiksvoorschriften en andere voorschriften (bijv. onderhoud of herverwerking) in de breedste zin van het woord. Het kan bijvoorbeeld ook gaan om het gebruik maken van niet-originele onderdelen of het modificeren van een hulpmiddel.

Let op!

Dit handvat is geen aanmoediging voor het afwijken van de voorschriften van een fabrikant van een medisch hulpmiddel. Er wordt toelichting gegeven op de manier waarop de MDR toegepast kan worden op een aantal voorkomende praktijkscenario's. Hiermee wordt beoogd het besef te vergroten dat niet ondoordacht afgeweken mag worden van de voorschriften.

Het is altijd aan te bevelen om in gesprek te gaan met de fabrikant van een medisch hulpmiddel wanneer er behoefte lijkt te zijn om af te wijken van zijn instructies. Ditzelfde geldt voor het overwegen van een klinische studie in het geval van beoogd off-label use of na een modificatie van het hulpmiddel.

In alle gevallen is leidend de wettelijke eis ten aanzien het verlenen van goede en veilige zorg aan de patiënt en dienen de risico's bij het afwijken van de voorschriften van de fabrikant vooraf goed in kaart te zijn gebracht door een breed samengesteld team waarin alle relevante disciplines vertegenwoordigd zijn.

3. Doelgroep

Dit handvat is bestemd om te worden gebruikt door zorginstellingen die het noodzakelijk achten om af te wijken van de voorschriften van de fabrikant t.a.v. het gebruik, herverwerking of onderhoud van een medisch hulpmiddel. Dit handvat is zowel bedoeld voor zorgprofessionals als technisch ondersteunende diensten of andere deskundigen. Een voorwaarde om dit handvat goed te kunnen toepassen, is kennis van de relevante MDR-passages en de overige informatiebronnen. De NFU claimt niet dat iedere, mogelijke uitzonderingssituatie beschreven is.

4. Relevante passages uit de MDR en andere bronnen

De MDR bevat verschillende artikelen en bijlages die relevant zijn voor het afwijken van voorschriften. De belangrijkste zijn hieronder benoemd en kort omschreven.

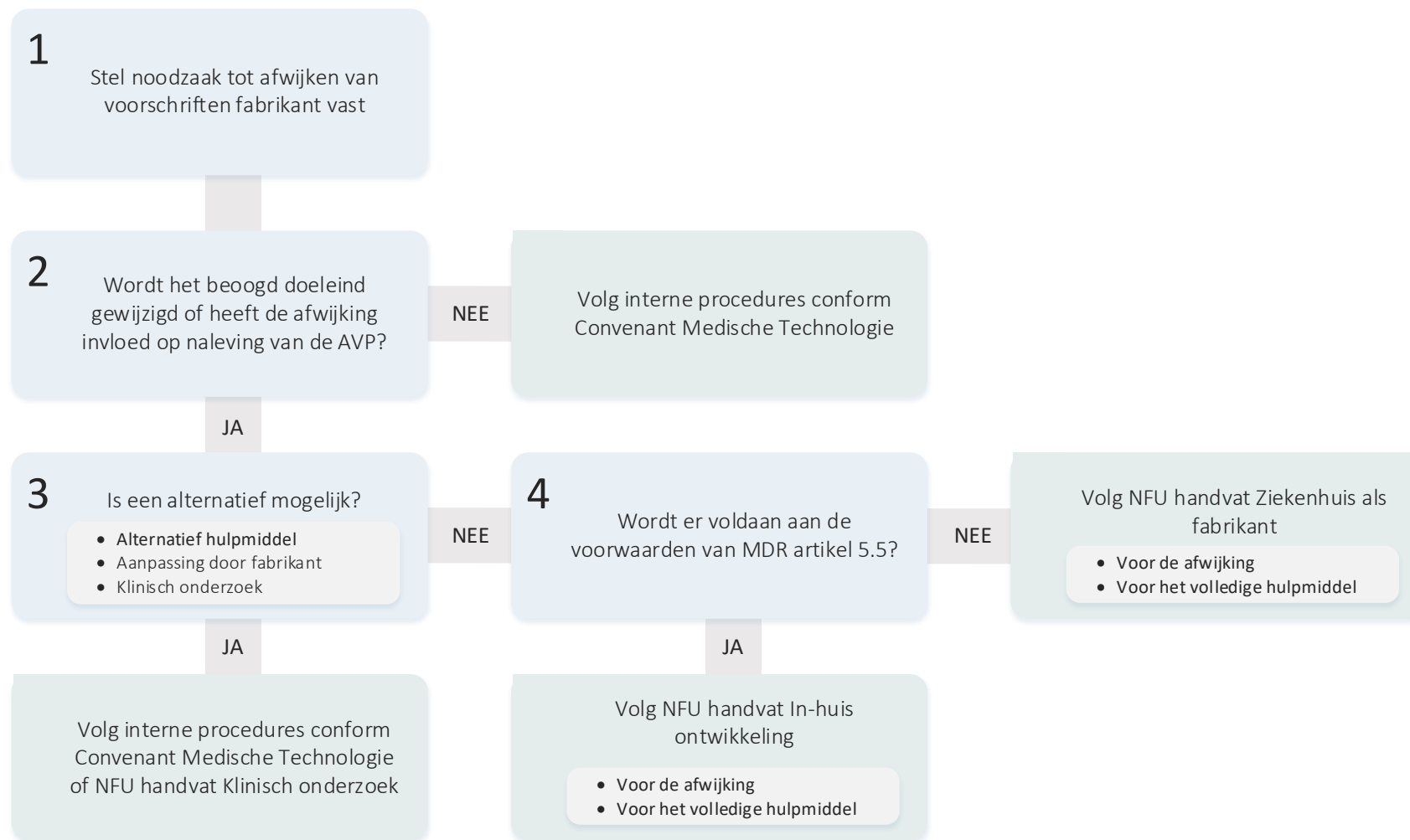
Onderdeel	Titel	Omschrijving
Artikel 5 lid 5	De voorwaarden waaraan hulpmiddelen moeten voldoen die uitsluitend worden vervaardigd en gebruikt binnen zorginstellingen	Beschrijft de voorwaarden voor de “in-huis ontwikkeling” van medische hulpmiddelen.
Artikel 16	Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs, distributeurs of andere personen	Zie titel.
Artikel 22	Systemen en behandelingspakketten	Voorwaarden die gelden bij het combineren van meerdere hulpmiddelen in een systeem of behandelingspakket.
Artikel 23	Delen en onderdelen	Eisen die gesteld worden aan aanbieders van vervangingsdelen of -onderdelen van een hulpmiddel.
Bijlage I.23.4	Gegevens in de gebruiksaanwijzing	De fabrikant kan in de gebruiksaanwijzing eisen opnemen t.a.v. de scholing of deskundigheid van de gebruiker of andere personen, of eisen t.a.v. het preventief onderhoud. Tevens moet het beoogde doeleind in de gebruiksaanwijzing te vinden zijn.

Overige informatiebronnen die nuttig zijn bij het volgen van dit handvat zijn in onderstaande tabel beschreven.

Bron	Omschrijving	Link
MDR en IVDR	Europese verordeningen, Regulation (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen en Regulation (EU) 2017/746 voor in-vitro diagnostica	Link
MDCG Guidances	Richtlijnen vanuit de MDCG, geven duiding aan de MDR en IVDR	Link
Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz)	Algemene wet voor zorginstellingen over het bieden van verantwoorde zorg. Regels omtrent de registratie van implantaten staan hier ook in opgenomen.	Link
Uitvoeringsbesluit Wkkgz	Artikel 4 geeft het wettelijk kader voor de toepassing van medische technologie	Link
Wet medische hulpmiddelen (Wmh)	Wet met regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen. Geeft vorm aan onderwerpen die een lidstaat zelf mag invullen.	Link
Besluit medische hulpmiddelen (Bmh)	Uitvoeringsbesluit van de Wmh met regels over de implantaatkaart, rimpelvullers en herverwerking van medische hulpmiddelen.	Link
Convenant veilige toepassing medische technologie in de medisch specialistische zorg (convenant)	Veldnorm voor de toepassing van medische technologie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen waar medisch specialistische zorg wordt geleverd. In het bijzonder zijn de artikelen over onderhoud, bekwaamheid technici en onderdelen interessant.	Link
Drie leidraden van de Federatie Medisch Specialist	Verantwoordelijkheid medisch specialisten bij onderhoud en beheer van medische apparatuur,	Link

	Verantwoordelijkheid van de medisch specialist bij de aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur De introductie van nieuwe interventies in de klinische praktijk	
ISO 13485	Internationale norm voor het ontwikkelen en vervaardigen van medische hulpmiddelen.	Link
IMDD template	Format voor een investigational medical device dossier.	Link

5. Processchema



6. Toelichting op processchema

De voorschriften van de fabrikant bestaan hoofdzakelijk uit de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het medisch hulpmiddel staan vermeld. Het stroomdiagram in hoofdstuk 4 beschrijft het proces dat een zorginstelling kan doorlopen wanneer er de noodzaak bestaat om hiervan af te wijken. In dit hoofdstuk wordt toelichting gegeven bij de verschillende stappen van het diagram en is tevens bedoeld ter ondersteuning van de interpretatie van relevante teksten en terminologie uit de MDR.

Stap 1 – Vaststellen noodzaak

Het in potentie afwijken van de voorschriften van de fabrikant begint bij het vaststellen van de noodzaak tot afwijken. Deze behoefte kan voortkomen uit de zorg wanneer het betrekking heeft op de functionaliteit van het hulpmiddel, maar kan ook vanuit de hoek van een technisch ondersteuner komen in het geval van een niet-functionele afwijking zoals het afwijken van onderhoudsvoorschriften. Het moet duidelijk zijn dat de patiëntenzorg baat heeft bij het implementeren van de afwijking.

Stap 2 – Invloed op naleving van algemene veiligheids- en prestatie-eisen

Het is belangrijk om vast te stellen wat de impact van de voorgenomen afwijking is. Wanneer het beoogd doeleind wordt gewijzigd of het hulpmiddel wordt aangepast waardoor naleving van de AVP in het geding is, dan is in principe artikel 16.1 van toepassing en moet het stroomschema verder doorlopen worden. Dit geldt voor de volgende scenario's:

Scenario 1 – Off-label use

Het gebruik van een hulpmiddel voor een andere toepassing of een andere patiëntengroep (bijv. kinderen i.p.v. volwassenen) dan vermeld in de gebruiksaanwijzing wordt doorgaans aangeduid als off-label use. Naleving van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen (AVP) zal in dit geval niet meer van toepassing zijn omdat de fabrikant geen rekening heeft gehouden met dit afwijkende gebruik.

Scenario 2 – Modificatie van een medisch hulpmiddel

Het aanpassen van een bestaand medisch hulpmiddel kan op verschillende manieren. In bepaalde gevallen heeft de modificatie dermate invloed op de functionaliteit van het hulpmiddel of het gebruik ervan dat er niet meer wordt voldaan aan de AVP op de manier zoals de fabrikant had beoogd. Het kan zelfs zo zijn dat daarmee tegelijkertijd het beoogde doeleind wordt gewijzigd.

Bij een afwijking die minder ingrijpend is en in ieder geval de functionaliteit niet wordt aangepast en het beoogd doeleind gelijk blijft, kan het zijn dat de naleving van de AVP niet in het geding is. In zo'n geval is de zorginstelling gebonden aan interne procedures die conform het Convenant Medische Technologie zijn opgesteld.

Bij een afwijking is het de taak van de zorginstelling om het risico voor de patiënt (en medewerkers/omstanders) goed in te schatten en de bijbehorende maatregelen te nemen om de

veiligheid te borgen. Beschouw het hulpmiddel waarbij een afwijking is gemaakt als een nieuw medisch hulpmiddel dat geïntroduceerd moet worden en volg de toepasselijke artikelen uit het Convenant Medische Technologie. Denk hierbij o.a. aan het aanleggen van een productdossier met daarin een risicoanalyse (die zich kan toespitsen op de afwijking), scholingsplan, check op handleiding en daarnaast een vrijgave voor gebruik. Neem hierbij ook op of/hoe de aansprakelijkheid of garantie van de fabrikant wijzigt.

Wees ervan bewust dat ook bij kleine afwijkingen van de instructies de fabrikant kan claimen dat hij geen aansprakelijkheid meer aanvaardt. Dit hangt af van de manier waarop en de mate waarin er afgeweken wordt. Het toevoegen van een haak op een apparaat om het netsnoer aan op te hangen heeft (in de meeste gevallen) geen enkele invloed op de werking van het toestel. Ook kan de fabrikant stellen dat de garantie van het hulpmiddel vervalt, dat wil zeggen, het ziekenhuis kan geen aanspraak maken op vervanging van onderdelen door de leverancier of fabrikant in het geval van een defect binnen de garantieperiode. Ook dit hangt af van de manier waarop er afgeweken wordt. Het is aan te bevelen om hierover in gesprek te gaan met de fabrikant.

Voor onderstaande manieren van afwijken van de voorschriften van de fabrikant is naleving van de AVP doorgaans niet in gevaar en is de zorginstelling gebonden aan de interne procedures. Hierbij is het cruciaal dat deze afweging onderbouwd gemaakt wordt door zorgverleners en de betreffende inhoudsdeskundigen en dat dit wordt vastgelegd.

a. *Afwijken van de instructies*

Afhankelijk van het type hulpmiddel zullen er instructies over gebruik, onderhoud en herverwerking in de gebruiksaanwijzing of andere documenten te vinden zijn. Bij het niet volgen van deze instructie kan gedacht worden aan:

- vaker of langer gebruiken van een hulpmiddel;
- frequentie van het periodiek onderhoud aanpassen;
- afwijken onderhoudsinstructies;
- ander reinigings-, desinfectie- en/of sterilisatieproces (bijv. chemie of materialen) hanteren;
- afwijken van de voorgeschreven scholing/training van gebruikers of technici;
- etc.

b. *Aanpassing van het medisch hulpmiddel*

Het aanpassen van een bestaand medisch hulpmiddel kan variëren van het plaatsen van een haakje op een trolley tot het inkorten van een katheter. De aanpassing kan ergonomisch van aard zijn of op een andere manier het gebruiksgemak vergroten.

c. *Gebruik van een niet-origineel onderdeel*

Bij het vervangen van onderdelen van een bestaand medisch hulpmiddel wordt ervan uitgegaan dat dit geen invloed heeft op de naleving van de AVP (anders valt het onder scenario 2). Er wordt onderscheid gemaakt tussen het gebruiken van een door een derde partij aangeboden vervangingsonderdeel en het zelf ontwikkelen/vervaardigen van een onderdeel. Ter illustratie: een derde partij kan accu's aanbieden die specifiek ontworpen, en daarmee bestemd zijn, ter vervanging van de originele accu's in een defibrillator. Een ziekenhuis kan ook besluiten om zelf het corresponderende type accu te bestellen bij een firma die accu's verkoopt voor allerlei toepassingen en apparaten. In het laatste geval ligt de verantwoordelijkheid voor het vastleggen van de specificaties van de onderdelen bij het ziekenhuis, evenals de onderbouwing dat het onderdeel de prestaties en de veiligheid van het hulpmiddel niet negatief beïnvloeden.

Vervangingsonderdelen (MDR-artikel 23)

Een firma die vervangingsonderdelen voor medische hulpmiddelen op de markt aanbiedt, moet ervoor zorgen dat het onderdeel de veiligheids- en prestatiekenmerken van het hulpmiddel niet aantast. Dit moet hij kunnen aantonen richting de IGJ. Deze verplichting bestaat niet voor ziekenhuizen zolang zij het onderdeel niet op de markt aanbieden. Desalniettemin mogen deze onderdelen de prestatie of veiligheid van het hulpmiddel ook niet aantasten.

d. *Samenstellen/wijzigen van een systeem*

Het combineren van meerdere medische hulpmiddelen tot een systeem is voor marktpartijen gereguleerd middels MDR-artikel 22. Een ziekenhuis kan ook de behoefte hebben om een combinatie van hulpmiddelen te maken waarvan de functie niet door een fabrikant is voorzien of waarvan niet expliciet is beschreven dat dit is toegestaan. Denk hierbij aan het koppelen van een ECG-apparaat aan een MRI-scanner van een andere fabrikant, het aanpassen van de samenstelling van een instrumentennet dat een fabrikant voor een specifieke ingreep heeft ontworpen of het combineren van meerdere hulpmiddelen op een trolley. Wanneer de samenstelling invloed heeft op het functioneren van de individuele hulpmiddelen, dan kan de naleving van de AVP in het geding zijn en past scenario 2 beter bij de situatie.

Stap 3 – Mogelijk alternatief

Als naleving van de AVP niet geborgd is, beschrijft de MDR de consequenties van het afwijken in artikel 16.1. De natuurlijke of rechtspersoon die dit doet neemt de verantwoordelijkheden van de fabrikant op zich, wat voor een ziekenhuis verregaande consequenties zal hebben en in het algemeen onwenselijk is. Het is daarom belangrijk om alternatieve oplossingen te onderzoeken waarbij toepassing van artikel 16.1 wordt vermeden.

a. *Alternatief medisch hulpmiddel*

Mogelijk is er een alternatief medisch hulpmiddel van een andere fabrikant op de markt verkrijgbaar dat aan de functionele en technische behoefte van de zorginstelling voldoet, waardoor het niet nodig is om af te wijken.

b. *Aanpassing door fabrikant*

Een zorginstelling zal willen afwijken van de voorschriften wanneer zij een mogelijkheid ziet tot verbetering van een medisch hulpmiddel of de manier waarop dit hulpmiddel wordt ingezet of beheerd. De fabrikant is in de eerste plaats de aangewezen persoon om verbeteringen aan zijn medische hulpmiddelen te implementeren. Het is dus aan te bevelen om in een vroeg stadium de fabrikant erbij te betrekken en de kans te geven om, in het kader van post-market surveillance, verbetermaatregelen te nemen. Bij de wens tot off-label use kan het zijn dat de fabrikant geïnteresseerd is om de uitbreiding van het beoogde doel eind samen met het ziekenhuis te onderzoeken in een klinische studie. Hetzelfde geldt voor een modificatie van het hulpmiddel.

c. *Klinisch onderzoek*

Wanneer de fabrikant niet geïnteresseerd is in het onderzoeken van de gewenste afwijking, heeft een zorginstelling onder artikel 82 van de MDR de mogelijkheid om zelf het initiatief te nemen voor een dergelijk klinisch onderzoek. Op die manier worden de afwijking en bijbehorende risico's beoordeeld door een onafhankelijke instantie. Zie hiervoor het **NFU handvat Klinisch onderzoek**.

Stap 4 – Wel of geen in-huis ontwikkeling

Wanneer er geen alternatieve oplossing voorhanden is bij een afwijking die kwalificeert als off-label use of wanneer naleving van de AVP niet geborgd is, dan wordt de zorginstelling aangemerkt als fabrikant. Echter, de MDR biedt, in lijn met overweging 30, de mogelijkheid aan zorginstellingen om in-huis medische hulpmiddelen te ontwikkelen, te vervaardigen, aan te passen en te gebruiken wanneer er geen hulpmiddel op de markt beschikbaar is dat aan de behoefte voldoet bij een specifieke patiëntendoelgroep. De zorginstelling moet dan artikel 5.5 volgen waarin een aantal aanvullende voorwaarden genoemd staan en wordt dan niet gezien als fabrikant volgens de wet. Raadpleeg hiervoor het **NFU handvat In-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen**. Zo mag het hulpmiddel o.a. niet overgedragen worden aan een andere rechtspersoon en moet de zorginstelling kunnen aantonen dat het hulpmiddel voor de beoogde toepassing voldoet aan de AVP. Dit laatste punt zal doorgaans een uitdaging vormen, omdat een fabrikant niet geneigd zal zijn om technische documentatie van het hulpmiddel te delen.

Wanneer het ziekenhuis niet kan voldoen aan de vereisten uit artikel 5.5, dan zal het ziekenhuis de rol als fabrikant op zich moeten nemen inclusief alle verantwoordelijkheden die daarbij horen. Zie hiervoor het **NFU handvat Ziekenhuis als fabrikant**.

In beide hiervoor genoemde gevallen zijn er twee scenario's denkbaar. In het eerste geval richt het ziekenhuis zich op de afwijking en spitst de dossiervoering zich hierop toe. In het tweede geval stelt het ziekenhuis een dossier op voor het volledige hulpmiddel. Welk scenario het beste past, zal moeten worden bepaald door de zorgverleners en betreffende inhoudsdeskundigen op basis van een risico-afweging. Hierin moet worden bepaald welke aanvullende informatie nodig is om te onderbouwen dat het hulpmiddel veilig te kunnen gebruiken is. Dan zal moeten blijken of het eerste scenario toegepast kan worden.

7. Overige aandachtspunten

Aanpassen of assembleren voor een individuele patiënt (MDR-artikel 16.1)

Wanneer een medisch hulpmiddel ten behoeve van een individuele patiënt wordt aangepast of geassembleerd, zonder dat daarbij het beoogde doeleind wordt gewijzigd, dan neemt het ziekenhuis (of de persoon die de aanpassing maakt) niet de verplichtingen van de fabrikant op zich en, wanneer dit door het ziekenhuis zelf gebeurt, hoeft het hulpmiddel dus niet te worden beschouwd als in-huis ontwikkeld.

Het is nog onduidelijk met welk doel dit onderdeel van artikel 16.1 in de MDR is terecht gekomen en voor welke situaties het van toepassing is. Hierbij kan gedacht worden aan acute, of ad-hoc, situaties waarbij tijdens een interventie een hulpmiddel aangepast moet worden omdat er geen alternatief voorhanden is.

Informed consent patiënt

Wanneer het afwijken van de voorschriften van de fabrikant leidt tot een verhoging van het patiëntrisico t.o.v. de oorspronkelijke behandeling (voor zover deze al bestaat), dient dit risico meegenomen te worden in de voorlichting over de voor- en nadelen van de behandeling in het kader van het informed consent.

8. Afkortingenlijst (NL + EN)

Afkorting	Betekenis	Vertaling
AVP	Algemene veiligheids- en prestatie-eisen	General safety and performance requirements (GSPR)
Bmh	Besluit medische hulpmiddelen	Medical Devices Decree
CAM	Computer-Aided Manufacturing	Computer-ondersteunde vervaardigingstechnieken
CE	Conformité Européenne	Conform Europese regels
IEC	International Electrotechnical Commission	Internationale elektrotechnische commissie
IMDD	Investigational Medical Device Dossier	Dossier van een medisch hulpmiddel voor onderzoek
ISO	International Organization for Standardization	Internationale organisatie voor standaardisatie
IVDR	Regulation on in vitro diagnostic medical devices	Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
MDR	Regulation on medical devices	Verordening betreffende medische hulpmiddelen
PMS	Post-market surveillance	Toezicht na het in de handel brengen
UDI	Unique Device Identifier	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg	Healthcare Quality, Complaints and Disputes Act
Wmh	Wet medische hulpmiddelen	Medical Devices Act