

LEIDRAAD MEDISCHE TECHNOLOGIE

De nieuwe Leidraad medische technologie biedt instellingen voor medisch-specialistische zorg een integraal, samenhangend en pragmatisch kader voor het veilig toepassen van medische technologie in de dagelijkse praktijk. De leidraad sluit aan bij de actuele wet- en regelgeving, waaronder de Europese MDR en IVDR.

De leidraad vervangt vier eerdere documenten: het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie (2016) en drie eerdere leidraden over de verantwoordelijkheid van medisch specialisten bij onderhoud en beheer (2008), bij aanschaf en gebruik (2014) en nieuwe interventies in de klinische praktijk (2014). Deze documenten komen hiermee te vervallen.

Professioneel oordeel

De grootste verandering ten opzichte van de eerdere documenten is dat de leidraad meer ruimte biedt voor (vertrouwen op) professioneel oordeel. Centraal staat een risicogestuurd en proportioneel aanpak: vlot en eenvoudig waar het kan, grondig waar het moet. Niet elke technologie of interventie vraagt dezelfde mate van toetsing of documentatie. Bij laag risico volstaat een beperkte beoordeling, terwijl bij innovatieve, complexe en risicovolle interventies een uitgebreidere afweging en vastlegging daarvan nodig is. Een risicogestuurd aanpak werkt alleen goed wanneer deze wordt ondersteund door structurele verbetercycli (PDCA). De nieuwe leidraad vraagt daarom nadrukkelijk om continu leren en verbeteren op elk niveau binnen de organisatie.

Helder kader

Het kernprincipe van de bekwame gebruiker (met bijbehorende borging van scholing) blijft onverminderd belangrijk. Alle geledingen binnen de organisatie dragen bij aan een veilige toepassing van medische technologie, met duidelijke en

vastgelegde verantwoordelijkheden. Daarmee sluiten beleid, coördinatie en uitvoering goed op elkaar aan.

De nieuwe thematische opzet van de leidraad sluit beter aan bij de praktijk van instellingen en maakt implementatie binnen bestaande kwaliteitssystemen eenvoudiger. Er is bewust ruimte gelaten voor lokale invulling, zodat vakgroepen en afdelingen de principes risicogestuurd kunnen toepassen op een manier die past bij hun eigen processen. Voor veel instellingen zal de leidraad aansluiten bij werkwijzen die al in gebruik zijn, maar biedt deze tegelijk een helder, actueel kader voor verdere aanscherping en verbetering.

Richtlijndatabase

De leidraad is te bekijken en te downloaden via de Richtlijndatabase. Vanuit de deelnemende verenigingen en koepelpartijen wordt er een webinar voorbereid om de leidraad toe te lichten en een implementatietoolkit te lanceren. Deze leidraad is een uitgave van de Federatie Medisch Specialististen, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en UMCNL, met ondersteuning van Kennisinstituut van Medisch Specialististen.

In een notendop

- Pragmatisch kader voor dagelijks gebruik van medische technologie
- Meer ruimte voor professioneel oordeel
- Risicogestuurd: vlot en eenvoudig waar het kan, grondig waar het moet
- Continu leren en verbeteren door structurele verbetercycli
- Scholing en bekwaamheid proportioneel geregeld
- Gedeelde verantwoordelijkheid vanuit centrale coördinatie
- Oude documenten vervallen: deze leidraad is nu leidend



Bekijk de leidraad