

Begrippen

Afvoer

Het uit de zorginstelling verwijderen van de medische technologie.

Afwijking

Een afwijking dient te worden gelezen als een 'abnormale situatie' en gaat dus verder dan een mankement in strikt technische zin. Naast niet-functionerende technologie is ook een verlopen onderhoudsdatum een afwijking.

Bekwaam

Een medewerker is bekwaam als deze de juiste kennis, vaardigheden en professionele houding heeft om een bepaalde handeling veilig en verantwoord uit te voeren.

Beoogd doeleinde (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.

Bevoegd

Een medewerker is bevoegd als deze in het bezit is van toestemming op basis van organisatorische inrichting en/of op basis van relevante wettelijke kaders.

Buitengebruikstelling

Het uit het zorgproces verwijderen van de medische technologie.

Concessie

Indien sprake is van medische technologie die niet aan alle oorspronkelijke functionaliteiten voldoet maar wel voor een specifiek doel in de zorginstelling wordt ingezet, dan is er sprake van een concessie.

Extensie

Het gedogen dat medische technologie die niet voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard gedurende een beperkte tijd toch mag worden gebruikt in de patiëntenzorg.

Functioneel beheer

Het geheel van activiteiten dat buiten de (uitvoerende) medisch handelende verantwoordelijkheid van de gebruiker valt en waar veelal een specialistische functionele expertise voor nodig is.

Functioneel beheerder

De organisatorische eenheid die verantwoordelijk is voor (een deel van) het functioneel beheer.

Gebruiker

Degene die de klinische interventie verricht en/of de medische technologie toepast.

Governance

Governance in zorginstellingen verwijst naar het systeem van besturing, toezicht en verantwoording waarmee een zorgorganisatie wordt geleid en gecontroleerd. Het governancekader bepaalt hoe strategische beslissingen worden genomen, de kwaliteit van zorg wordt geborgd en hoe verantwoordelijkheden zijn verdeeld.

Hulpmiddelenoverzicht

De instelling heeft overzicht van alle medische hulpmiddelen die onder de verantwoordelijkheid van de instelling worden gebruikt. De zorginstelling heeft beleid hoe dit voor de verschillende categorieën medische hulpmiddelen binnen de organisatiestructuur van de instelling wordt vormgegeven.

Minimaal wordt het volgende vastgelegd:

- Naam, type en eventueel versie van het hulpmiddel;
- Status van het hulpmiddel (vervaldatum, onderhoud, laatste upgrade).

Infrastructuur

De bouwkundige, elektrotechnische, werktuigbouwkundige, informatie- en communicatie-elementen en installaties. Denk hierbij bijvoorbeeld – maar niet uitsluitend – aan de ICT-netwerkstructuur, de centrale elektriciteitsvoorziening, luchtbehandelingsinstallaties of het medische gassennet, maar ook aan de bouwkundige schil en de waterinstallaties.

Interventie

Een doelbewuste handeling of procedure die wordt uitgevoerd om een medische aandoening te diagnosticeren, te behandelen, te verlichten of te voorkomen. Het kan variëren van eenvoudige ingrepen tot complexe medische behandelingen en omvat zowel handmatige als technologische hulpmiddelen.

In-vitro diagnosticum (IVDR)

Elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimina die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

- a) over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- b) over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;
- c) over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
- d) om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;
- e) om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;
- f) om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.

Recipiënten voor specimina worden ook als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd.

Kwaliteitsmanagementsysteem

Een gestructureerd en systematisch proces dat ingericht is om te waarborgen dat de zorg die geleverd wordt, voldoet aan de kwaliteitseisen en dat er continu wordt gewerkt aan verbetering.

Instelling

Rechtspersoon/organisatie/persoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, met uitzondering van een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent (Bron: Wet toetreding zorgaanbieders).

Leermanagementsysteem (LMS)

Een (digitale) systematiek om trainingen, bijscholingen en verplichte certificeringen te beheren. Het draagt eraan bij dat zorgprofessionals de benodigde kennis en vaardigheden ontwikkelen en voldoen aan de eisen van hun vakgebied.

Medisch hulpmiddel (MDR)

Een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- Diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte;
- Diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking;
- Onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- Informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- Hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- Producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt.

In bijlage XVI van de MDR worden groepen van producten genoemd die geen medisch doelend hebben, maar toch vallen onder de MDR, bijvoorbeeld contactlenzen, rimpelvullers, lasers voor cosmetische doeleinden.

Medisch specialistische zorg

Bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Bron: Wet toetreding zorgaanbieders).

Medische technologie

Toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Deze definitie wijkt af van die uit de Wkkgz.

Productdossier

Een productdossier voor medische technologie is een verzameling van documenten die alle relevante informatie over een medisch hulpmiddel of technologie bevat. Het productdossier heeft als doel het onderbouwen van verwerving, implementatie en gebruik van medische hulpmiddelen.

Risicoprofiel

De aard en mate van risico's die samenhangen met het gebruik van een medisch hulpmiddel of technologie. Het risicoprofiel bepaalt mede de benodigde beheersmaatregelen.

Technisch beheer

Het geheel van activiteiten dat buiten de (uitvoerende) medisch handelende verantwoordelijkheid van de gebruiker valt en waar veelal een specialistische technische expertise voor nodig is. Onder technisch beheer valt o.a. de registratie, technische vrijgave en preventief respectievelijk correctief onderhoud.

Technisch beheerder

De organisatorische eenheid welke verantwoordelijk is voor (een deel van) het technisch beheer.

Ter zake deskundige

Een binnen de organisatie benoemde deskundige op het betreffende vakgebied, vaak maar niet uitsluitend, in een adviserende functie om objectief te kunnen zijn t.o.v. eventuele lijnverantwoordelijkheden. In het kader van deze leidraad zijn dat bijvoorbeeld (niet limitatief) deskundige steriele medische hulpmiddelen, deskundige infectiepreventie, klinisch fysicus, ICT-deskundige.

Verbetercyclus

Een verbetercyclus is een gestructureerde methode om processen continu te kunnen blijven verbeteren. Een verbetercyclus omvat doorgaans vier fasen: plannen (plan), uitvoeren (do), controleren (check) en bijsturen (act).

Verwerving

Alle acties ten behoeve van het, al dan niet met behulp van een overeenkomst, ter beschikking krijgen van een medisch hulpmiddel. Er zijn diverse vormen van verwerving zoals:

- Aanschaf: een vorm van verwerving waarbij zowel het economisch als juridisch eigendom overgedragen wordt naar de zorginstelling.
- (Bruik)Leen: een vorm van verwerving zonder (financiële) vergoeding met als doel het medisch hulpmiddel tijdelijk in te zetten in de patiëntenzorg zonder dat het doel is dit te beoordelen.
- Consignatie: een schriftelijk overeengekomen periode waarin een product kosteloos door een leverancier aan een opdrachtgever in bewaring wordt gegeven waarbij het eigendom van leverancier op opdrachtgever overgaat bij gebruik.
- Lease: een contractuele overeenkomst waarbij de ene partij (de lessor) een goed, zoals medische technologie, aan een andere partij (de lessee) ter beschikking stelt voor een bepaalde periode in ruil voor periodieke betalingen. De lessee krijgt het recht om het goed te gebruiken, terwijl de lessor eigenaar blijft.

- Proefplaatsing: een vorm van verwerving met als doel het product tijdelijk in te zetten in de patiëntenzorg en/of organisatie ter beoordeling van het product.
- Schenking/gift: een vorm van verwerving waarbij de medische technologie als schenking of gift in eigendom komt (waarbij mogelijk wel exploitatiekosten worden gemaakt). Indien dergelijke medische technologie in de patiëntenzorg wordt toegepast, is deze leidraad onverkort van toepassing. Verder zijn de regels van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) van toepassing.
- Zichtzending: een vorm van verwerving met als doel het product te beoordelen zonder dat het ingezet wordt in de patiëntenzorg en/of organisatie.