



Introductie van nieuw interventies in de klinische praktijk: safety first!

Martin Jan Schalijs

Cardioloog Leids Universitair Medisch Centrum



Federatie
**Medisch
Specialisten**

disclosure



- Geen individuele belangen.
- Het Hartcentrum ontvangt unrestricted research en fellowship ondersteuning van oa.:
 - Medtronic
 - Boston Scientific
 - Biotronik
 - Edwards
 - St Jude Medical
 - GE
 - J&J



Ontwikkeling cardiovasculaire zorg 1970-2013



care

1970
Opname duur na
infarct: 6 wk

Sterfte 50%

2013
Opname duur na
infarct: 2-3 dg

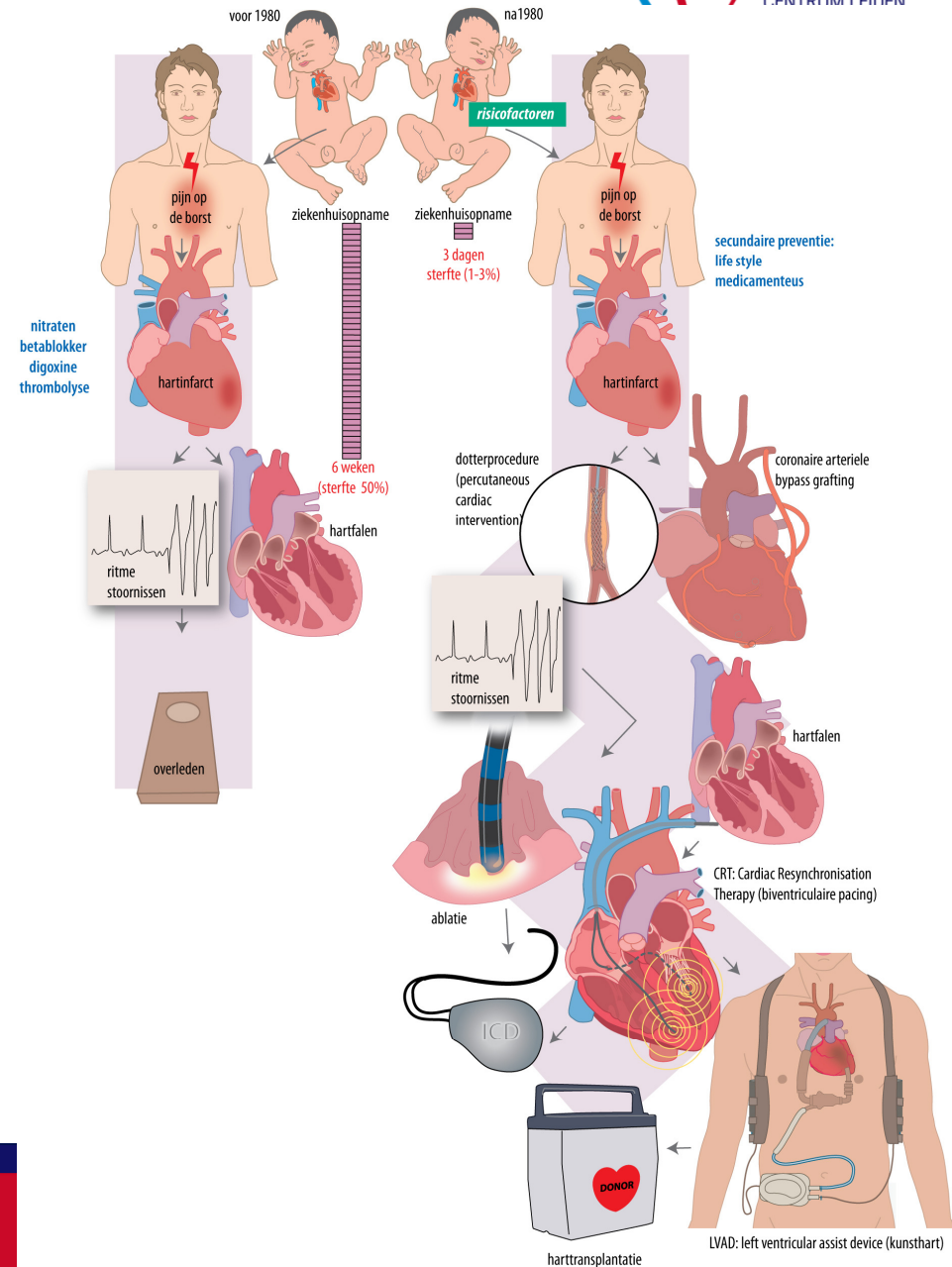
Sterfte 1-2%



cure

Levensloop hartpatiënten

- Ischemische Hartziekten
- Progressieve aandoening
 - Groot aantal opties:
 - geneesmiddelen
 - PCI
 - CABG
 - ICD
 - Catheter ablatie
 - Kunsthart
 - Harttransplantatie
 - Celtherapie

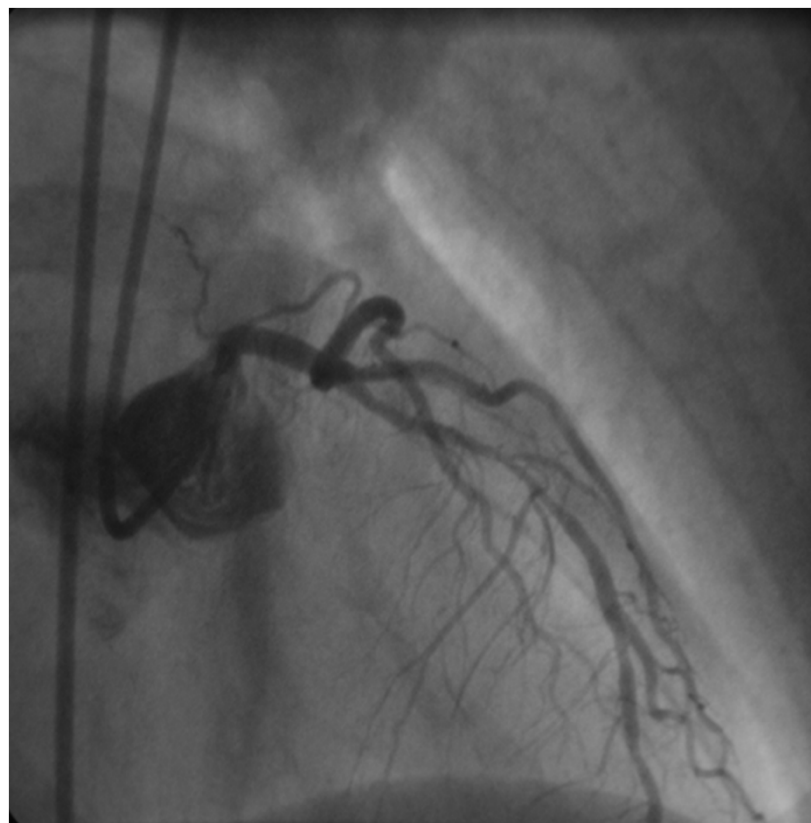
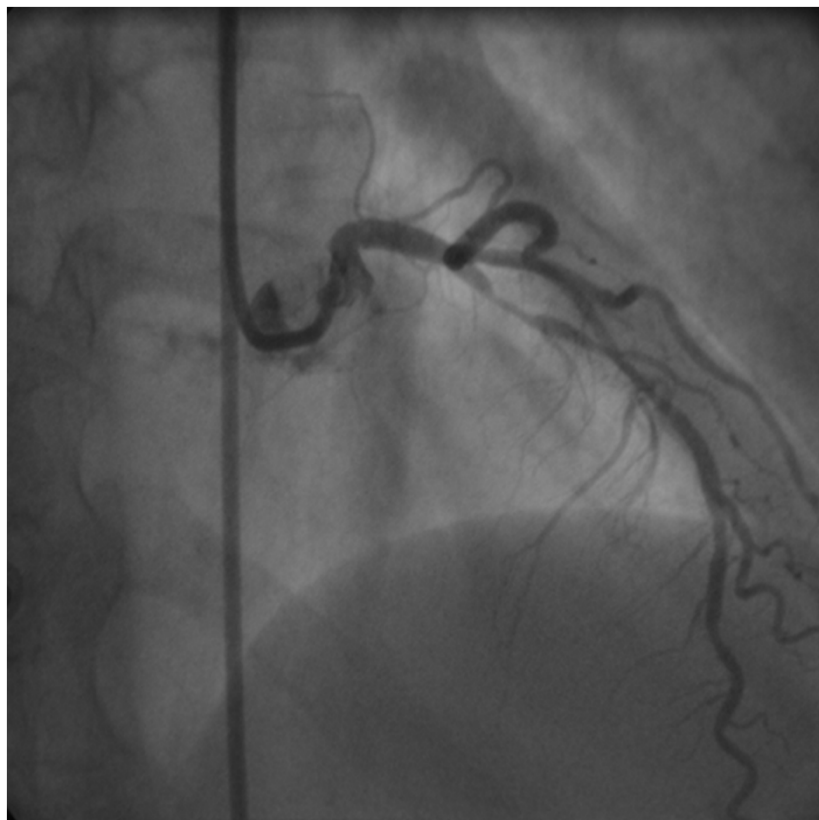


- Nieuwe technieken en devices worden in hoog tempo geïntroduceerd in de klinische Cardiologie.
- Veel nieuwe technieken zijn een fantastische aanvulling echter een groot aantal ook niet.
- Complexe technologie + complexe zorgpaden
- Vaak bij introductie niet duidelijk of een techniek effectief en/of veilig is.
- Tot voor kort konden nieuwe technieken vrij eenvoudig worden geïntroduceerd. (het heeft een CE merk is daarmee beschikbaar....)
- Grote neiging om na n=1 het NOS journaal te bellen.

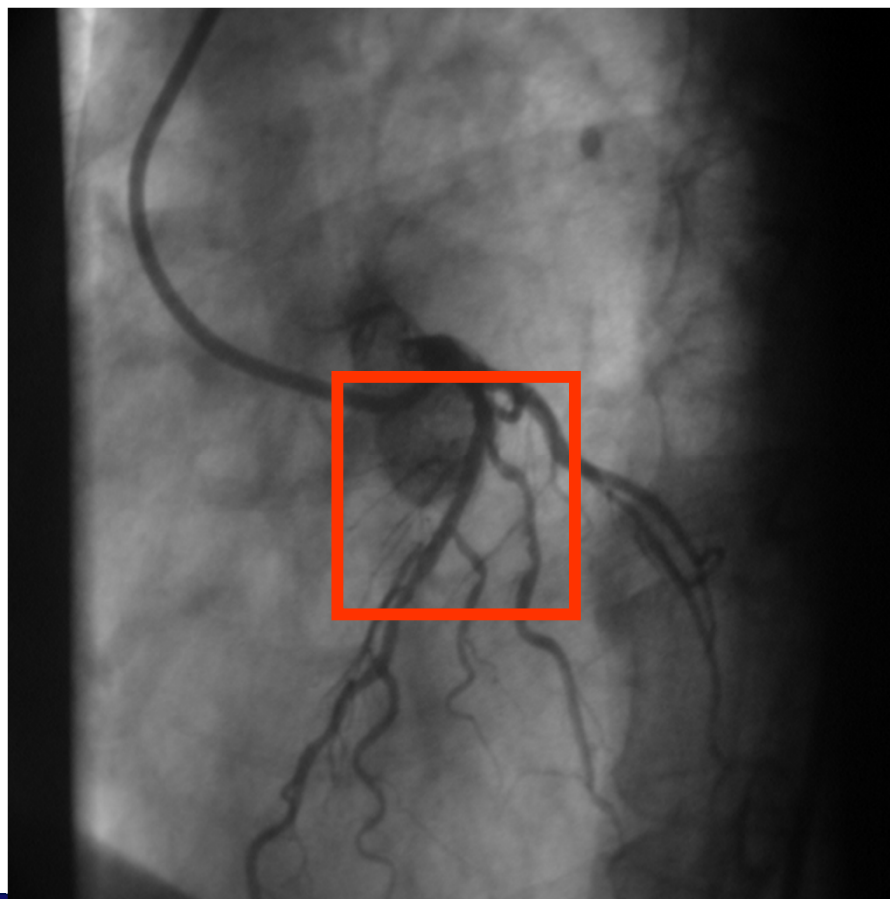
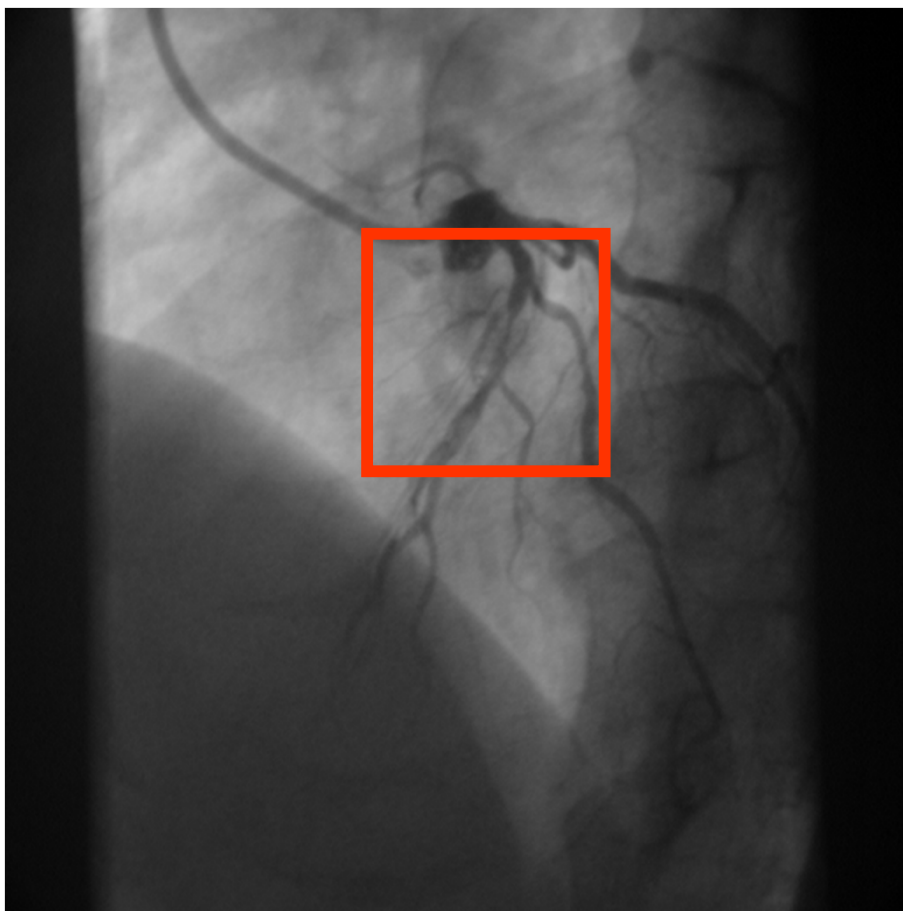
Intracoronaire stents

- Begin jaren negentig: introductie intracoronaire stents
 - Ter verlaging van de re-stenose na reguliere PTCA (>20%)
 - Ter vermindering van de acute en subacute complicaties van een PTCA procedure (5-10%)
- Eerste grote gerandomiseerde studie: Benestent studie 1994 (Palmaz-Schatz vs Ballon)

PTCA procedure



LAD Stent implantation



Intracoronaire stent

- Wat gebeurt er vervolgens:
 - De Palmaz Schatz stent is een moeilijk te implanteren stent
 - Maar er is een alternatief! De AVE-Stent: geen studies, geen resultaten maar binnen korte tijd groot markt aandeel!
 - Daarnaast: na implantatie van de eerste stents: onduidelijk welke antistolling patiënten moesten krijgen
 - Gevolg: enkele uren tot dagen na implantatie sub-acute thrombose met zeer dramatische gevolgen!

Nieuwe technieken



- Radioactieve stent X
- Oplosbare stent X
- Laser therapie X
- Renale denervatie x
- En nog vele andere.....

Renale denervatie



- Behandeling hoge bloeddruk met behulp van catheter ablatie procedure.
- 1 x studie Lancet met klein aantal patienten.
- CE merk.
- Introductie op grote schaal zonder vergoeding (procedure kosten > 3000,- euro).
- Nu na 4 jaar: niet effectief.

Telemonitoring

- ICD patienten > 1500 patienten: minder fysieke controles, betere technische follow-up
- Telemonitoring hartfalen: nog zeer weinig bewijs. Systemen via zorgverzekeraar afgedwongen. Niet koppelbaar met epd.
- Patienten vaak slecht motiveerbaar.
- Financiering, 7 x 24 uur?



- Significant
- Sterk ver
- Veel nieu
- organisat
- Innovatie
- Echter: v
- Complex
- veiligheid
- Nog ond
- Relatief v
- doorontv

Hysterectomy and Prostate Removal Patients

Thousands of people have suffered severe and critical complications at the hands of surgical robots.

Robotic surgery has been linked to many serious injuries and severe complications, including death.



We're a law firm uniquely qualified to help.

We are committed to helping victims of robot surgery receive the medical care and compensation they deserve. Additionally, we are committed to educating patients and doctors throughout the nation about the complications associated with robot surgery.

As both a lawyer and a licensed medical doctor, Dr. Francois Blaudeau has made it his mission to fight for the victims of traumatic complications as a result of botched robot surgery. With his extensive medical and legal knowledge, Dr. Blaudeau is uniquely qualified to seek justice for victims of medical negligence.

Relatie industrie - zorgverlener



- Nog relatief vaak industrie gedreven innovaties.
- Onvoldoende kennis bij zorgverleners over effectiviteit, kosten en veiligheid.
- Onvoldoende inzicht bij bestuurders over processen in huis.
- Relatie industrie en zorgverlener: duidelijkheid verschaffen over rol van partners.
- Partnership met de industrie: eenmalige aanschaf inruilen voor langjarige samenwerking.

Introductie nieuwe techniek

- Industrie: Belang om techniek snel op de markt te brengen: druk op pre-market / post-market evaluatie
- Zorgprobleem: De wet en regelgeving in de US heeft 1500 doden gekost door trage introductie percutane kleppen??
- Balans tussen snelle introductie, veiligheid, effectiviteit en kosten.

Nieuwe technieken:

- mogelijk voordeel
- kosten/baten analyse
- rol commissie medische ethiek
- scholing en training
- risico analyse
- betrokkenheid andere vakgebieden
- patienteninformatie aanwezig?
- bestaan er richtlijnen/consensus documenten als basis voor de introductie?
- landelijke registratie aanwezig?
- rol industrie of andere sponsors bij het introduceren van een nieuwe techniek

NVVC & NVT



Nieuwe techniek			
Omschrijving techniek/procedure			
Wie is medisch verantwoordelijk voor de introductie van deze techniek			
Vervangt deze procedure een andere procedure?	Zo ja: welke	Zo nee: bij welke groep patienten gaat de techniek gebruikt worden?	
Wat is het potentieel voordeel van deze nieuwe procedure?			
Wordt deze procedure elders in Nederland al uitgevoerd	Zo ja: waar?	Zo nee: elders in Europa?	
Is een CE merk reeds verkregen?			
Is het CE merk verkregen voor het doel waarvoor de techniek nu gebruikt gaat worden?		Zo nee: is toestemming van de commissie medische ethiek verkregen voor de introductie van de nieuwe techniek?	
Is een prospectieve risicoanalyse uitgevoerd?			
Is het patienteninformatiemateriaal beschikbaar?			
Hoe worden de resultaten beoordeeld?	Lokale database: Beschrijf evaluatiemomenten:	Landelijke database: Beschrijf evaluatiemomenten:	Wie is verantwoordelijk voor de monitoring van de resultaten:
Bestaat er een landelijke registratie?			
Betreft het een door de industrie mogelijk gemaakte nieuwe techniek	Zo ja: welke? Indien ja: wat is de betrokkenheid van de industrie:		
Is het Conflict of interest form ingevuld?			

[Home](#) > [Nieuws](#) > [Archief](#) > Mandarijnnetje als implantaat: goedkeuring implantaten is een farce

Mandarijnnetje als implantaat: goedkeuring implantaten is een farce

maandag 01 december 2014

Inwendige medische hulpmiddelen zouden patiënten moeten helpen, maar in plaats daarvan zorgen ze vaak voor veel schade en ernstige (pijn)klachten. Hoe komen zulke implantaten dan tóch in patiënten terecht? En hoe makkelijk is het om een medisch hulpmiddel te ontwikkelen en te verkopen? Radar laat het zien aan de hand van een mandarijnnetje als implantaat.



Negen maanden lang werkte Radar aan een groot project om het systeem bloot te leggen achter de goedkeuring van inwendige medische hulpmiddelen en de toelating ervan tot de Europese markt. In de [uitzending van maandag 1 december](#) en van maandag 8 december zie je de schokkende resultaten.

Bekijk de [preview](#).

Project Mandarijnnetje

Radar brengt een nieuw medisch hulpmiddel op de markt om aan te tonen hoe gemakkelijk een dergelijk hulpmiddel op de Europese markt gebracht kan

Gerelateerde artikelen

-  [Reactie: Kiwa](#)
-  [Reactie: BSI](#)
-  [Tien pijnpunten bij Europese goedkeuring medische hulpmiddelen](#)
-  [Project Mandarijnnetje: een implantaat met booby traps](#)
-  [IsolveMedical: Radars verzonnen fabrikant](#)
-  [NPCF wil meldpunt bijwerkingen implantaten](#)
-  ['EU-goedkeuring medische hulpmiddelen faalt'](#)
-  [Erin Brockovich in Radar: 'Who is running the show in Europe?'](#)

Gerelateerde video's





Introductie

De Onderzoeksraad heeft onderzoek gedaan naar aanleiding van meldingen in de media over de afdeling Bariatrie van het Scheepers Ziekenhuis te Emmen. In deze mededelingen is sprake geweest van complicaties na afvoer van maagverkleiningen. De Onderzoeksraad heeft zich niet alleen gericht op het medisch-inhoudelijke proces, maar gaat ook op in de wijze waarop risico's voor de veiligheid van de patiënt bewaakt en beheerst werden door bestuur en management, en welke rol beroepsgroep en toezicht daarbij speelden.

Statistieken

Startdatum onderzoek	28 jul. 2009
Einddatum onderzoek	13 okt. 2011
Type onderzoek	Volledig
Status onderzoek	Afgerond

Deel dit onderzoek



Persbericht 13 okt. 2011

Vernieuwing op drift: te grote risico's patiëntveiligheid bij maagverkleiningen

van maagverkleinsomaties als nieuw zorgproject in het Scheper Ziekenhuis Emmen hebben de betrokken partijen onvoldoende oog gehad voor de patiëntveiligheid, waardoor te grote risico's zijn ontstaan. Dat stelt de in het rapport 'Vernieuwing of vernieuwen?' van Vrijheid van Inzichten gepubliceerde Raad van Toezicht op de aantal sterftgevallen in het Scheper Ziekenhuis. Eerstelijnde incidenten in ziekenhuizen zijn zelden terug te voeren op één individu. Doorgaans heeft ook het 'vagnel' rondom de betrokken persoon gefaald. In het Scheper Ziekenhuis doorgaans steeds meer en steeds complexere ingrepen uitgevoerd bij patiënten met extreem overgewicht. De zorgvernieuwing is daar opletelijk 'op' gericht draakt.

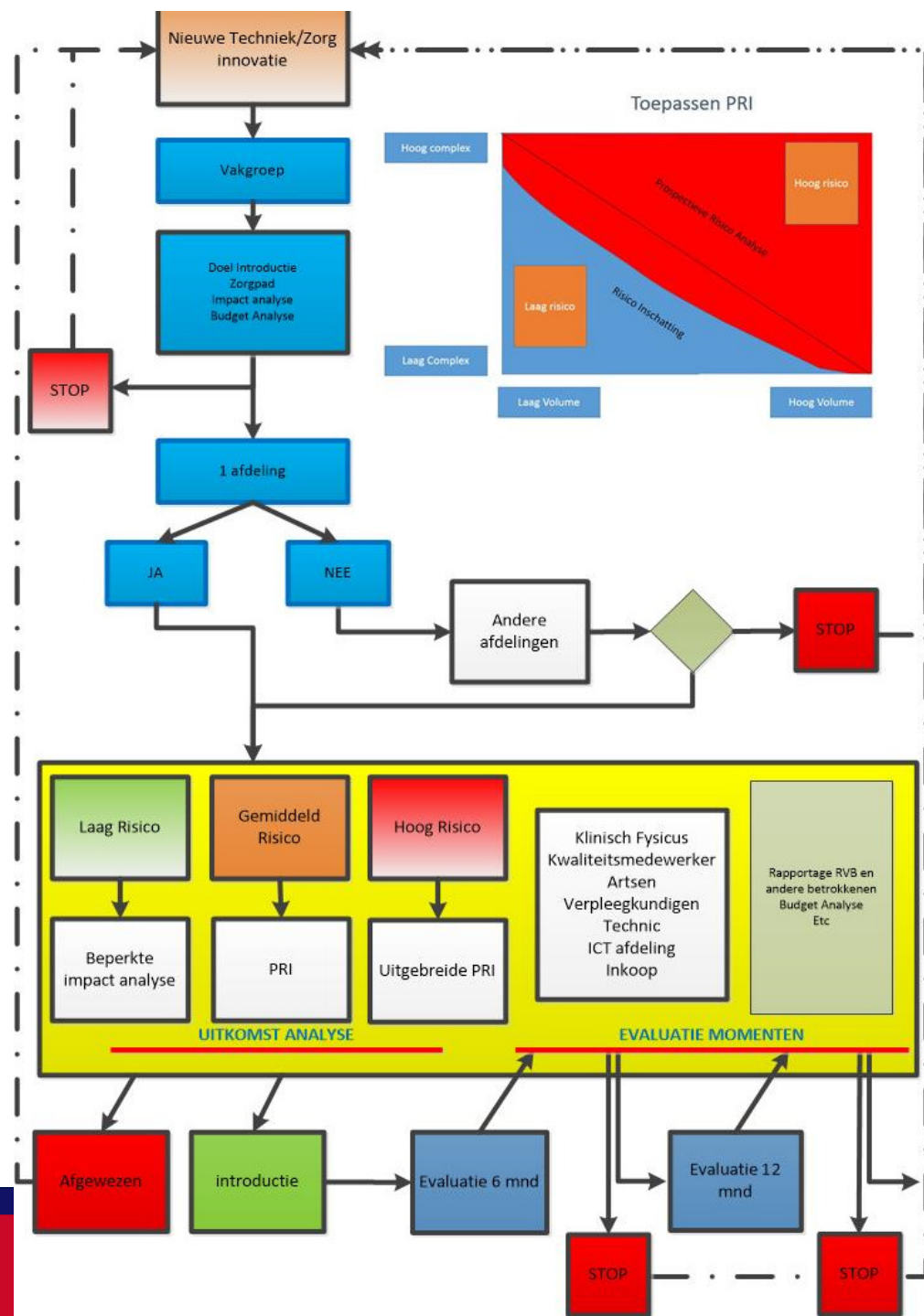
Persbericht Vernieuwing op drift

Ernstige incidenten in ziekenhuizen blijken zelden terug te voeren op één individu. Doorgaans heeft ook het ‘vangnet’ rondom de betrokken persoon gefaald. In het Scheper Ziekenhuis werden steeds meer en steeds complexere ingrepen uitgevoerd bij patiënten met extreem overgewicht. De zorgvernieuwing is daar geleidelijk ‘op drift’ geraakt.

Kern risico inschatting



In feite iedere innovatie volgens vaste protocollen introduceren en evalueren!





Leidraad Introductie van Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk



Federatie
**Medisch
Specialisten**

INITIATIEF

Orde van Medisch Specialisten (Federatie
Medisch Specialisten)
College voor Zorgverzekeringen

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van Medisch Specialisten

FINANCIERING

Deze leidraad is tot stand gekomen met
financiering van het College voor
Zorgverzekeringen en de Stichting
Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

- prof. dr. M.J. Schalijs, cardioloog, Leids Universitair Medisch Centrum
- prof. dr. W.A. Bemelman, chirurg, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- dr. L. Boersma, cardioloog, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- dr. G.J. Colenbrander, klinisch fysicus, Spaarne Ziekenhuis, Haarlem
- dr. J.F.B.M. Fiolet, internist, Academisch Ziekenhuis Maastricht
- dr. R.J.M. Van Geuns, interventie cardioloog, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. Dr. F.W. Jansen, gynaecoloog, Leids Universitair Medisch Centrum
- dr. M. Ostendorf, orthopedisch chirurg, Maartenskliniek, Woerden
- dr. B.P. van Putte, cardio-thoracaal chirurg, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- prof. dr. J.A. Reekers, interventie radioloog, Academisch Medisch Centrum, A'Dam
- drs. M. van der Wel, beleidsadviseur, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

Met ondersteuning van:

- ir. T.A. van Barneveld, directeur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- drs. M. van Essen, MvE Consult
- P.H. Broos MSc, adviseur, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Context van de leidraad



- Spanningsveld tussen ruimte voor innovatie en streven naar veiligheid en doelmatigheid
- Behoefte aan algemeen toetsingskader voor de introductie van nieuwe interventies
 - leidraad als houvast voor veldpartijen
 - onderdeel professionele verantwoordelijkheid
- Gebaseerd op van bestaande initiatieven

Inhoud leidraad



- Algemeen kader nieuwe interventies in de klinische praktijk
 - Veiligheid, Effectiviteit en Kosten
- Verdeling verantwoordelijkheden
- Prospectieve risico inventarisatie
- Dataregistratie en monitoring bij nieuwe interventies
- Training van professionals
- Stappenplan

Reikwijdte van de leidraad

- Reikwijdte van de leidraad
 - Medische technologie
 - Medische techniek
 - Zorgprocessen
- Wat is een innovatie?
 - Zowel echte innovaties” als “technische doorontwikkeling”
 - Nieuwe interventie én bestaande interventie in nieuw toepassingsgebied
 - Bestaande interventie op een nieuwe locatie

Inhoud: niet alleen technologie ook zorgprocessen

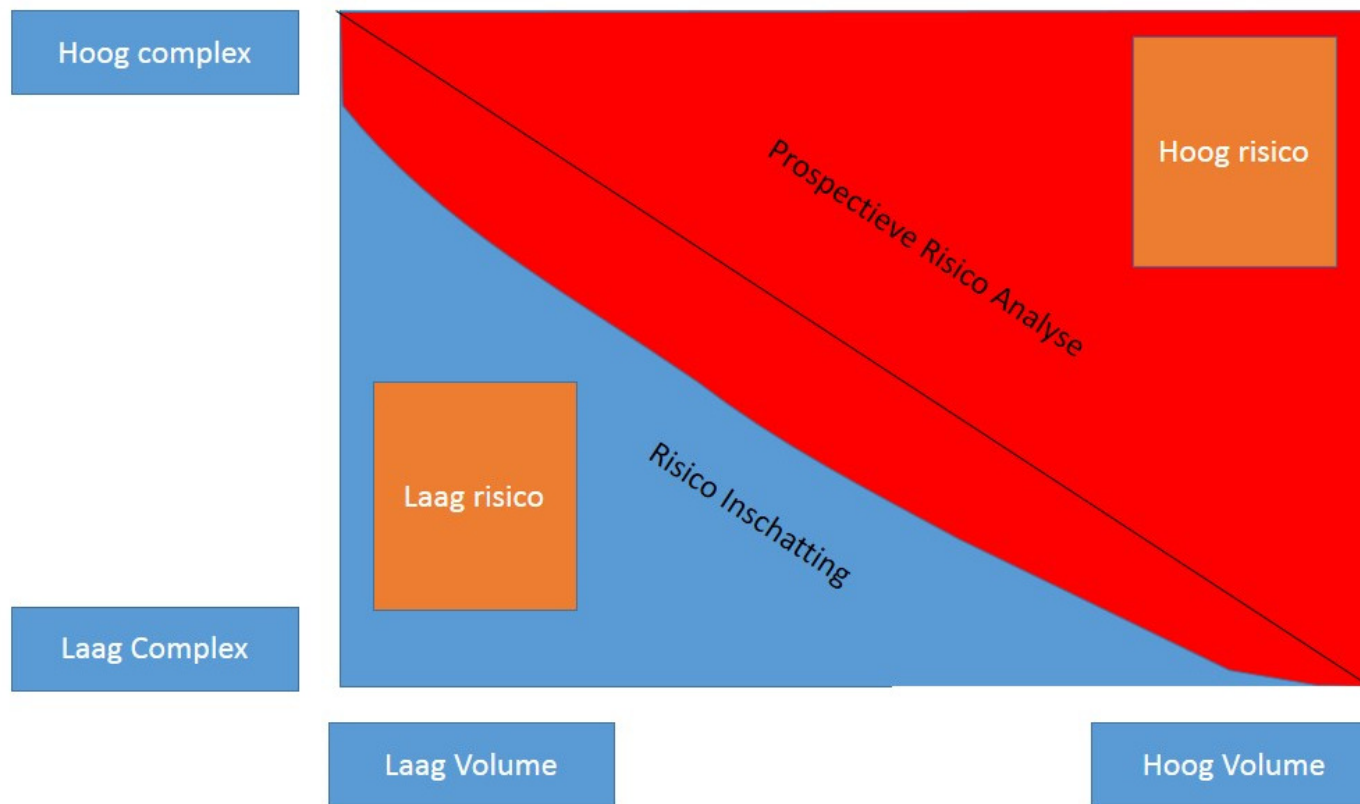


Deze leidraad is, behalve op apparatuur, ook van toepassing op veranderingen in medische techniek en zorgprocessen. Daarom is gekozen voor de indeling in laag, gemiddeld en hoog risico. Het classificeren van veranderingen in zorgprocessen is echter lastig ook al omdat hiervoor geen literatuur beschikbaar is. Ter illustratie volgt hieronder een aantal voorbeelden.

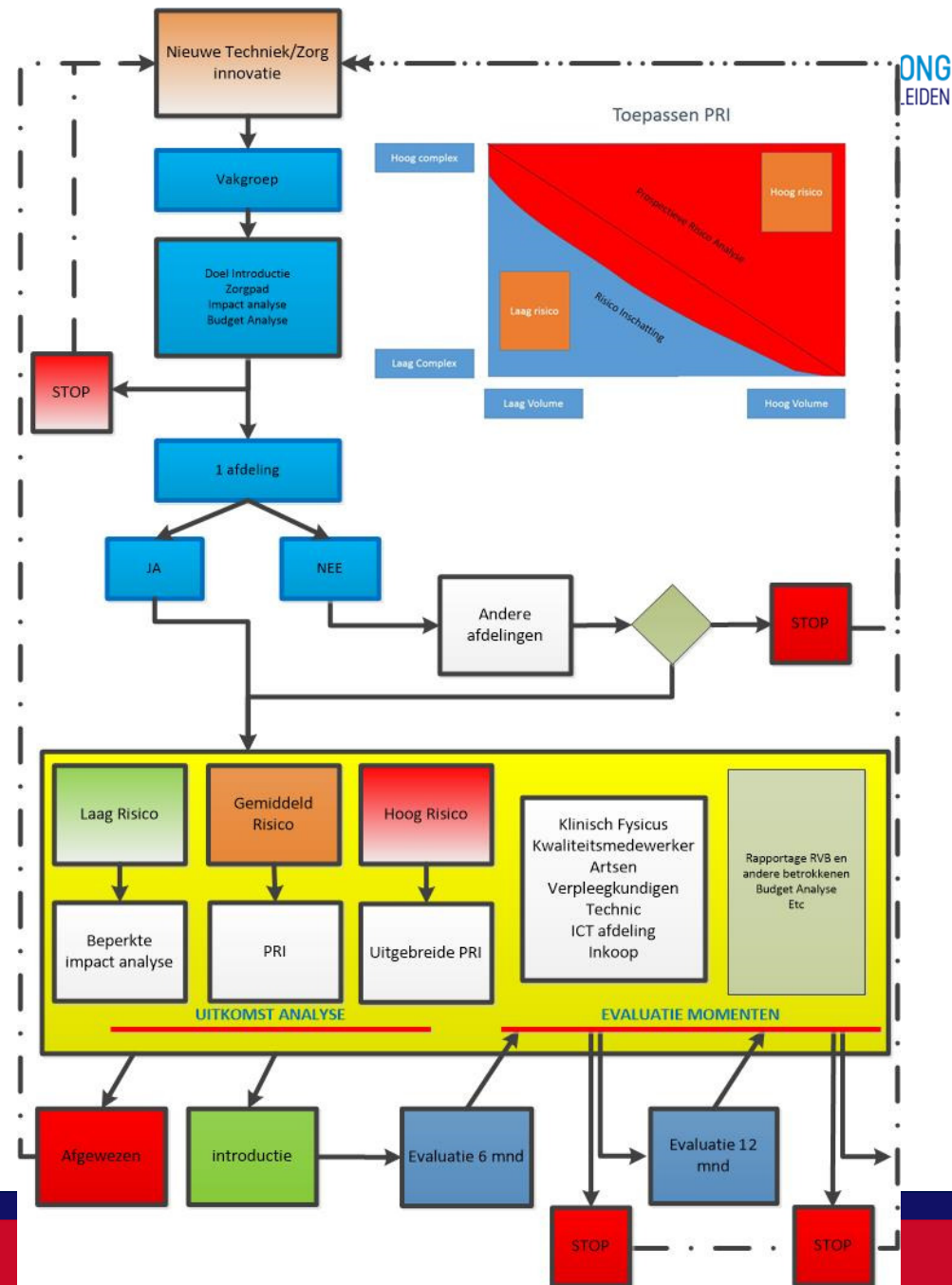
- Een laag risico verandering: Het veranderen van de opnameduur na interventie kan over het algemeen als laag risico worden beschouwd.
- Gemiddeld risico: Het opzetten van een multidisciplinaire keten of het aanbrengen van veranderingen daarin worden beschouwd als gemiddeld risico.
- Hoog risico: Het veranderen van antistollingsbeleid wordt als hoog risico beschouwd.

Prospectieve Risico Inventarisatie

- Afhankelijk van complexiteit een passende PRI



Kern risico inschatting



Voorbeeld: Noodzaak tot het inventariseren van risico's, training en samenwerking tussen afdelingen

Op een afdeling Hartziekten werd besloten het telemetriesysteem te vervangen en over te gaan tot de aanschaf van een systeem dat gebruik maakte van het algemene Wi-Fi netwerk van het ziekenhuis. Het nieuwe telemetriesysteem werd geleverd met Wi-Fi accesspoints van de firma X, maar onmiddellijk na aanschaf besloot de ICT afdeling merk Y te installeren zonder overleg met de afdeling Klinische Technologie.

Nadat het telemetriesysteem werd geïnstalleerd, inclusief de accesspoints van de firma Y, ontstonden problemen met het continu bewaken van patiënten door uitval van het telemetriesysteem. Na onderzoek bleken de gebruikte accesspoints niet compatibel met het telemetriesysteem. Dit bleek vooraf niet te zijn getest.

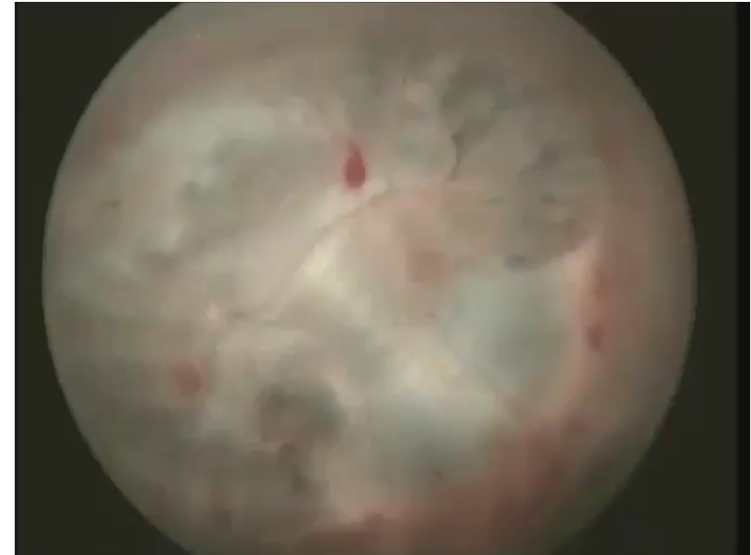
Bij het verhelpen van dit euvel ontstond een bijkomend probleem omdat de werkzaamheden die de afdeling ICT aan de infrastructuur uitvoerde (waarbij het telemetriesysteem kortdurend werd uitgeschakeld) plaatsvonden op tijdstippen met een minimale bezetting verplegend personeel op de Hartafdeling. .

Oplossing: Dit voorbeeld maakt duidelijk dat scenariotrainingen met alle betrokkenen noodzakelijk zijn bij veranderingen in de infrastructuur. Samenwerking tussen afdeling klinische technologie en ICT is hierbij essentieel.

Complexe hybride procedures



Aortaklep en Mitralisklep implantatie



Kosten procedure: ±22.000,-

Introductie



- Uitgebreide training door fabrikanten
- Organisatie op cathlab moest aantoonbaar op orde zijn
- Vrijwel vanaf de start: eisen NVVC/NVT (oa volume normen)
- Landelijke registratie
- Procedures onder leiding van een proctor
- Uitkomst: redelijk.
- Prospectieve risico analyse

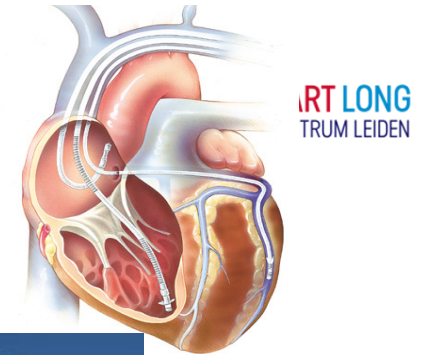
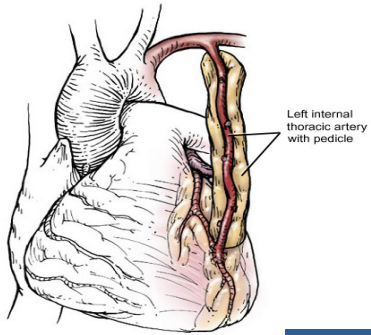
Percutane klep interventies

Year	2012	2013
Number of patients treated	19	25
Inhospital mortality, n (%)	2 (11%)	0 (0%)
Age		
< 80 years, n (%)	16 (84%)	19 (76%)
≥ 80 years, n (%)	3 (16%)	6 (24%)
Gender		
Male	10 (53%)	13 (52%)
Female	9 (47%)	12 (45%)
Logistic Euroscore (%)		
≤ 20%	8 (42%)	14 (56%)
> 20%	11 (58%)	11 (44%)

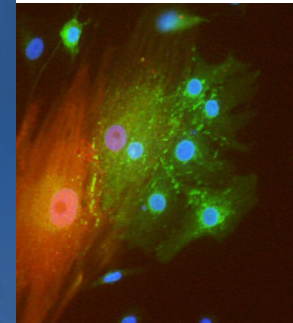
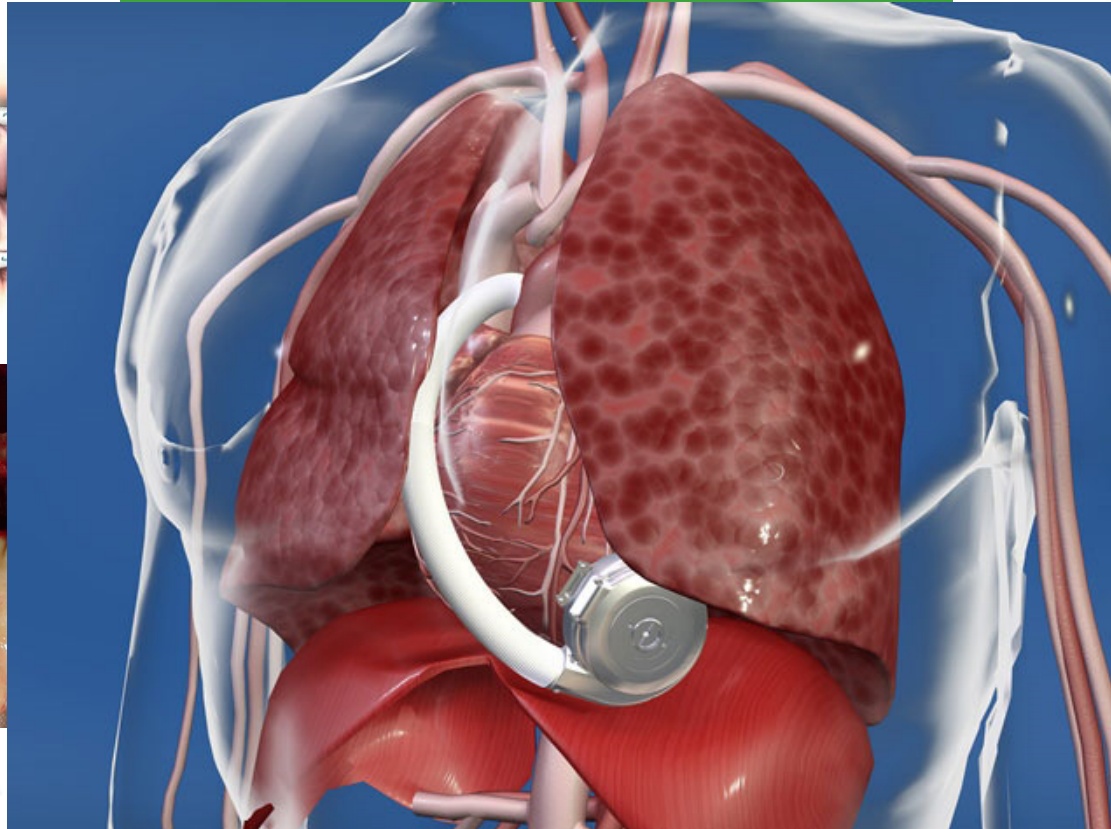
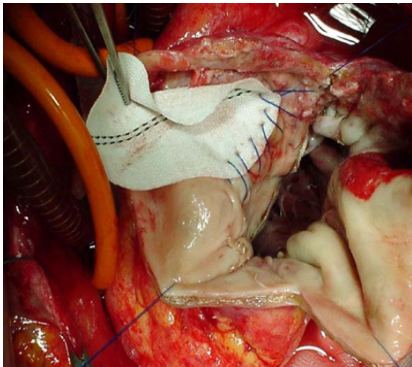
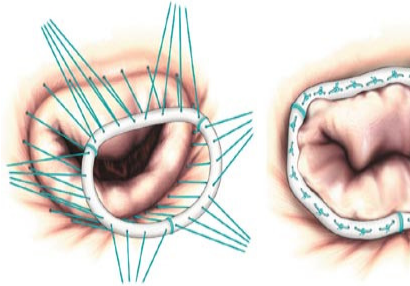
Mitraclip

Aortaklep

	N = 110		2012 (n = 53)		2013 (n = 57)	
			N	In-hospital Mortality	N	In-hospital Mortality
<80 years			18	1	33	0
≥80 years			35	3	24	1
Male			25	0	35	1
Female			28	4	22	0
Log Euroscore ≤20			28	3	38	0
Log Euroscore >20			25	1	19	1
Transfemoral			22	2	28	0
Transapical			31	2	29	1



INTERVENTION



REPLACE

Introductie steunhart als destination therapy



- Relatief simpele procedure met grote gevolgen voor de organisatie
- PRI:
 - >30 verschillende stappen
 - > 10 verschillende afdelingen
- Resultaat: PRI: tot 2 x toe NO-GO

Matrix risicobeheersing bij stap 3

Proces: LVAD implantatie

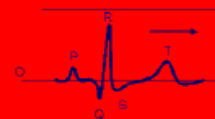
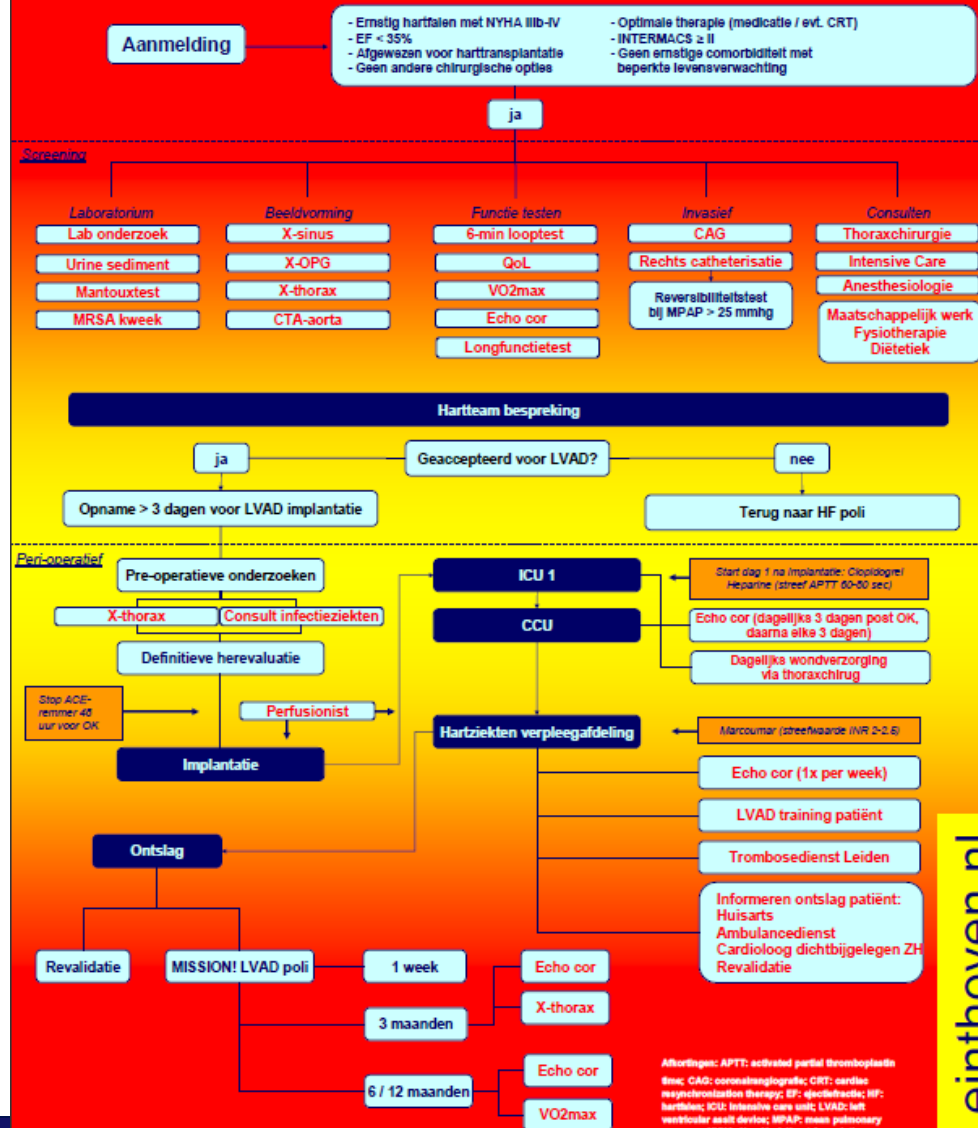
Proceseigenaar: Cardioloog

>30 verschillende stappen

> 10 verschillende afdelingen

Risicovolle activiteit: Poliklinische screening	
Risico's	Kritische factoren
• Diagnostiek onvolledig uitgevoerd (bv niet alles aangevraagd) • Diagnose missen • Ten onrechte in- of excluseren • Verkeerde inschatting van de psychische draagkracht • Onvolledige bespreking met patiënt en familie (b.v. explantatie na overlijden, wat te doen bij andere ziektes)	• Ontbrekend(e) of onvolledig(e) protocol(len) • Ontbreken van of onvolledige checklist(s) • Geen vast aanspreekpunt/coördinatie • Onvoldoende kennis/vaardigheden • Onvolledig multidisciplinair team • Onjuiste of onvolledige aanvraag van diagnostiek • Geen of onduidelijke criteria voor doorverwijzing (b.v. psycholoog)
Beheersmiddelen	Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden
• Protocol(len) en checklist(s) maken/ aanvullen • VAD coördinator aanstellen en trainen • Scholing en training alle betrokkenen • Bespreking in groot hartteam • Criteria opstellen en vastleggen voor doorverwijzing	• Cardioloog (in/exclusie, diagnostiek) • VAD coördinator (coördinatie)
Corrigerende maatregelen / bijsturing	
• Melding maken • Protocol(len) en/of checklist(s) aanscherpen • Alsnog ontbrekende diagnostiek uitvoeren • Alsnog in –of excluseren • Diagnose en behandeling herzien (bij verkeerde diagnose)	

MISSION! LVAD



Is de screening volledig ☐ ja ☐ nee

Paraaf

Opmerkingen

Laboratorium

Chemie: ALAT, Alb., Alk., fosf., ASAT, Bili totaal, Ca, Chol, Chloor, CK, Eiwit spect., Fosfaat, Gamma GT, Gluc, HDL, Kalium, Kreat, LDH, Natrium, Tot. eiwit, TG, Trop.T, Ureum, Urinezuur, Klaring, pro-BNP, CRP

Hematologie: Bloedbeeld, BSE, Differentiatie, Trombocyten, INR

Overige: ANF, HSV, VZ, EBV, CMV-elisa, HIV, Hbsag, anti-Hbsag, anti-HCV, Stollingsonderzoek

MRSA kweek

Mantoux test

Urine sediment

Stollingsonderzoek, bloedgroep

☐ positief ☐ negatief

☐ positief ☐ negatief

Niet-invasieve beeldvorming

Radiologie

X-sinus

X-OPG

CTA-aorta (met beoordeling liesvaten voor evt ECMO)

X-thorax

Alle stappen ingebed in het EDP

PFD ☐ nee ☐ ja

RV dilatatie ☐ nee ☐ ja

Kleppathologie ☐ nee ☐ ja, nl:

SPAP mmHg

EF %

TAPSE mm

Invasieve beeldvorming en functietesten

Coronairangiografie

Rechtshartcatheterisatie

Mean pulmonaal druk mmHg

Wedge mmHg

Cardiac output

Vasoreactiviteitstest (alleen bij mean PAP > 25 mmHg) ☐ ja ☐ nee

Functietesten

6-minuten looptest

Afgelegde afstand meters

Quality of life questionnaire

Score

Longfunctietest ☐ ja

☐ nee

Fietsergometrie

Max. arbeidsvermogen %

VO2max ml/kg/m2

RER

Consulten

☐ Thoraxchirurgie

☐ Intensive care

☐ Anesthesiologie

☐ PM/ICD technicus

☐ Maatschappelijk werk

☐ fysiotherapie

☐ diëtiek

Hartteambespreking

LVAD implantatie ☐ ja ☐ nee

Voorgestelde procedure

Indien patiënt in aanmerking komt voor LVAD implantatie; controleer volledigheid screening en open nieuw tablad (pre-operatieve opname)



Federatie
Medisch
Specialisten



STAPPENPLAN

INTRODUCTIE VAN NIEUWE INTERVENTIES IN DE KLINISCHE PRAKTIJK



1 Bepaal innovatieklasse



- De nieuwe interventie betreft innovatieklasse
 - a) Experimentele zorg
 - b) Nieuwe interventie voor Nederland
 - c) Lokaal nieuwe maar in Nederland reeds toegepaste interventie
- Is de vakgroep op basis van bovenstaande antwoorden én verzamelde gegevens in staat de nieuwe interventie op een veilige wijze te introduceren?

2 Veiligheid en training

- (Aanvullende) training en opleiding personeel noodzakelijk?
- Continuïteit van zorg geborgd?
- Geef beschrijving van monitoring en registratie uitkomsten
- Op welke wijze wordt er omgegaan met complicaties?
- Zijn de te gebruiken (nieuwe) instrumenten goedgekeurd (bijv. CE markering)?
- Op welke wijze worden patiënten voorgelicht?

3 Organisatie breed

- Op welke wijze is de Raad van Bestuur en medische staf gekend in dit proces van vernieuwing en is besluitvorming beleidsmatig vastgelegd?
- Specificeer welke afdelingen binnen het ziekenhuis dienen te worden betrokken bij de introductie van deze nieuwe interventie?
- Op welke wijze is voorzien in het vastleggen in het eventueel bijsturen van het proces van innovatie?

4 Impact op (ziekenhuis)budget



- Hoe is voorzien in de financiering van de nieuwe interventie?
- Specificeer het (te verwachten) volume.
- Op welke wijze kunnen financiële tegenvallers worden gecompenseerd?

5 Ontwikkeling introductieplan



- Ontwikkeling protocol voor training
- Ontwikkeling protocol voor dataregistratie en monitoring
- Informatievoorziening betrokken organisatieonderdelen en partijen

6 Evaluatie van (zorg)uitkomsten



- Hoofdvraag:
 - Kan op basis van de uitkomsten van de evaluatiemomenten de nieuwe interventie in de toekomst blijvend worden toegepast?
- Stoppen met introductie of eventuele aanpassing proces noodzakelijk

- Ontwikkel een strategisch plan:
 - Hoe organiseren wij de zorg veilig en effectief.
 - Wat zijn de behoeftes.
 - Hoe implementeren wij regionale zorgplannen.
 - Welke rol speelt de industrie:
 - Kritische beoordeling van de zg partnerships.
 - Zorgverleners hebben eigen verantwoordelijkheid bij beoordelen effectiviteit maar moeten die ook nemen.

Tot slot



- Nieuwe interventies moeten op een gestructureerde wijze en op basis van gewogen besluit worden ingepast in de klinische praktijk
- De leidraad is een handvat om dit mogelijk te maken
- Veel zal afhangen van het verantwoordelijkheids-gevoel van betrokken bestuurders en professionals
- Essentieel: ondersteuning vanuit ICD+ klinische technologie: verregaande integratie noodzakelijk!?
- Hulpmiddelen:
 - Risicoclassificatie
 - Prospectieve risico inventarisatie
 - Dataregistratie en evaluatie van resultaten

Risicoclassificatie Besluit Medische Hulpmiddelen

Klasse I producten zijn hulpmiddelen met een laag risico, die bedoeld zijn om slechts van korte duur in contact met het lichaam te blijven. Producten in risico klasse IIA zijn hulpmiddelen met een gemiddeld risico en hulpmiddelen IIB hebben een gemiddeld tot hoog risico. Producten in risico klasse III zijn producten die rechtstreeks in contact komen met het hart, de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel. Ook hulpmiddelen die een specifiek gebrek aan het hart of de centrale bloedsomloop controleren, diagnosticeren, bewaken of herstellen en rechtstreeks in contact komen met deze lichaamsdelen vallen onder risico klasse III”.