

## **Van idee tot beleid: implementatie van MDR voor in huis ontwikkelde medische hulpmiddelen en afwijkend gebruik**

*Kristel Wenink (klinisch fysisch medewerker)\*, Esther Leung (Klinisch fysicus)*

*\* Haaglanden Medisch Centrum*

### **Introductie**

Sinds 2021 geldt de Europese Medical Device Regulation (MDR). Deze stelt strenge eisen aan medische hulpmiddelen, ook wanneer deze in huis worden ontwikkeld of anderszins worden ingezet dan door de fabrikant bedoeld. In HMC startte de Klinische Fysica in 2023 een multidisciplinair project om hiervoor beleid te ontwikkelen en te implementeren, met als doel compliance, patiëntveiligheid en werkbare processen. In dit abstract worden twee onderwerpen uitgelicht binnen dit project.

### **Inhoud**

1. In huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen (hardware/software, maatwerkproducten):

Ziekenhuizen mogen hulpmiddelen in huis ontwikkelen als er geen toereikend alternatief op de markt is en het product niet aan derden wordt verschaft. Kenmerken van het product en het ontwerpproces worden in HMC vastgelegd in een technisch overzichtsdossier, en de afdeling werkt volgens een passend kwaliteitsmanagementsysteem. Dit traject sluit aan bij het productdossier proces, waarin alle nieuwe medische hulpmiddelen worden beoordeeld. Zo ontstaat één herkenbare route voor alle medewerkers. Alle zelfbouw producten worden gepubliceerd op de openbare website van HMC. Voorbeelden zijn een 3D-geprinte hoofdsteun van de radiotherapie, om patiënten met kyfose beter te positioneren, of een rekentool in Excel om in acute situaties de medicatie voor neonaten en kinderen te berekenen.

2. Afwijkend gebruik van bestaande medische hulpmiddelen:

Dit omvat bijvoorbeeld het product toepassen buiten beoogd gebruik, verschillende merken combineren, of een hulpmiddel modificeren. Als afwijken noodzakelijk is, willen we dit verantwoord doen. Door de vele “smaken” van afwijkend gebruik is dit maatwerk, maar processtappen omvatten overleg met de fabrikant(en), onderzoeken van alternatieven, risicoanalyses, juridische toetsing, en registratie. Voorbeelden uit HMC zijn het combineren van een defibrillator met pads van een ander merk, of een chirurgische handenborstel toepassen buiten beoogd gebruik.

Bij de implementatie van deze beleidstukken bleek het cruciaal om alle relevante stakeholders actief te informeren. Heldere visuele communicatie (zoals infographics) en eenvoudige templates waren daarbij zeer effectief. Het beleid leidde tot meer bewustwording, wat extra werk en uitdagingen met zich meebrengt. Daarnaast moet ondersteuning vanuit de Klinische Fysica worden afgestemd op de mankracht op de afdeling, en moeten we actief bezig blijven met wat praktisch haalbaar is én bijdraagt aan betere of veiligere zorg.

## Conclusie

Het opstellen en implementeren van MDR beleid voor in huis ontwikkelde en afwijkend gebruikte hulpmiddelen vraagt om maatwerk, multidisciplinaire samenwerking en een pragmatische aanpak. Bewustwording brengt ook extra werk en uitdagingen met zich mee. Lessen zijn: informeer breed, bied ondersteuning afgestemd op capaciteit, en accepteer dat niet alles vooraf perfect te plannen is.