

Wijzigingen convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in het Ziekenhuis

Samenvatting van de inhoudelijke wijzigingen in de tweede druk van het convenant “Veilige Toepassing van Medische Technologie in het Ziekenhuis”.
In onderstaand overzicht zijn de redactionele wijzigingen niet verwerkt.

#	Art.	Wijziging in de normtekst	Wijziging in de begeleidende tekst
		Voorwoord.	
1	1.1	Ziekenhuizen wordt: zorginstellingen.	Nieuw: Wkkgz wordt genoemd.
2	1.2	Cure sector wordt: medisch specialistische zorg.	
3	1.3	Naast de Wmh wordt Wkkgz genoemd als wettelijke basis voor het convenant; medicijnen en vaccins worden uitgesloten.	
4	1.4		Nieuw: uitleg waarom is gekozen voor de formulering “elke zorginstelling heeft een procedure”.
5	1.5	Vervallen.	
6	1.6		
7	1.7	“Onderstaand” gewijzigd naar alle artikelen in het convenant.	Toegevoegd: voorwaardelijk is dat bij onderhoud en modificaties het medisch hulpmiddel binnen de reikwijdte van de CE markering blijft en de mogelijke consequenties van het aanpassing van een medisch hulpmiddel (vervallen van de CE-markering).
8	1.8	Nieuw: niet alle artikelen zijn van toepassing op alle typen medische hulpmiddelen.	
9	2.1		
10	2.2	Verantwoordelijkheden Raad van Bestuur meer expliciet gemaakt. Nieuw: het aspect communicatie naar de medewerkers en medisch specialisten van het ziekenhuis.	
11	2.3		
12	2.4		
13	2.5		
14	2.6	Toegevoegd: functioneel beheer.	
15	2.7		

16	2.8		
17	3.1	Aanschaf wordt: verwerving. Aanschafdossier wordt: productdossier.	Opstellen van het productdossier is risico gestuurd, met andere woorden hoeft niet perse voor alle verwerving te gebeuren; wel vastleggen in de bedrijfsvoering van de instelling. Nieuw: testen van software en cybersecurity.
18	3.2		Nieuw: investeringscommissie en materiaal advies commissie worden genoemd.
19	3.3		
20	3.4	Aanschaf vervalt hier, is al opgenomen in andere artikelen.	
21	3.5	Leenapparatuur wordt: in bruikleen. Zichtapparatuur wordt: op zicht.	
22	3.6		Nieuw: versiebeheer software.
23	3.7		Uitleg over de eis ten aanzien van de taal van de gebruiksaanwijzing.
24	3.8		
25	3.9		Nieuw: technische vrijgave uitgelegd.
26	3.10	De aansluiting bij de infrastructuur meer expliciet gemaakt.	
27	3.11	Begrip zichtzending geïntroduceerd.	Nieuw: verwijzing naar bijlage met begrippenlijst. Proefplaatsing kan gepaard gaan met patiëntencontact. Bij een zichtzending is patiëntencontact niet toegestaan.
28	3.12		Toegevoegd: eisen ten aanzien van de leverancier; en een verwijzing naar de derde leidraad van OMS/FMS (NIKP).
29	4.1	Voldoet aan de onderhoudsstandaard wordt: Voldoet aan de geldende kwaliteitsstandaard met betrekking tot onderhoud, configuratie, vervaldatum, steriliteit en correcte aansluiting op de infrastructuur.	
30	4.2	Opslag is hier vervallen, is al in een ander artikel opgenomen.	
31	4.3	Aanschaf is hier vervallen, is al in een ander artikel opgenomen.	
32	4.4		
33	4.5	Nieuw: tekst over klinische studies.	

		Zichtapparatuur/zichtzending is al opgenomen in een ander artikel (3.11).	
34	4.6		
35	4.7		
36	4.8	Begrip concessie geïntroduceerd.	
37	4.9		
38	4.10	herscholing wordt: bijscholing.	
39	4.11	Kaders externe technici meer expliciet gemaakt.	Nieuw: eisen aan externe technici gelden ook voor ander extern ondersteunend personeel. Nieuw: contract- en leveranciersmanagement. Nieuw: introductie IT-eisen zoals uptime en beschikbaarheid.
40	4.12		
41	4.13	Nieuw: gebruik van onderdelen.	
42	4.14		
43	4.15	Definitie van extensie naar de begrippenlijst in bijlage E.	De eisen ten aanzien van extensie zijn meer expliciet gemaakt.
44	4.16	Onderhoud status wordt: onderhoud status van de medische hulpmiddelen met een periodiek onderhoudscyclus en/of de voorraadstatus van medische hulpmiddelen met een expiratedatum en/of relevante indicatoren van IT systemen.	Nieuw: IT indicator ten behoeve van de periodieke rapportage.
45	4.17		
46	4.18	Nieuw: gebruik van onderdelen.	
47	4.19		
48	4.20		
49	4.21		
50	5.1	Belang van niet meer geschikt zijn voor klinisch gebruik is meer expliciet gemaakt.	
51	5.2	Idem.	
52	5.3		
53	6.1		
54	7.1		

55	7.2		
56		Nieuw: bijlage B met relevante tekstdelen uit Wkkgz.	
57		Nieuw: bijlage E met de begrippenlijst.	
58		Begrippenlijst: "systeem" opgenomen, SAMD meer expliciet gemaakt.	