

Afwijken van voorschriften (IFU) van de fabrikant

17-2-2026, Ingrid Spijkerman, arts-microbioloog, programmaleider Circulariteit

Bij vragen stuur een email naar duurzaamheid@amsterdamumc.nl

Inleiding

Het afwijken van de voorschriften van een fabrikant (Instruction for use, IFU) van een medisch hulpmiddel vereist maatwerk. Het protocol 'Afwijken van voorschrift fabrikant' van de afdeling Medische Technologie geeft aanwijzingen voor het opstellen en uitvoeren van een implementatieplan van het betreffende medisch hulpmiddel (zie referenties). In dit protocol wordt verwezen naar het gelijknamige landelijke handvat over dit onderwerp (zie referenties). Dit beleidsdocument geeft aan welke elementen nodig zijn als er wordt overwogen af te wijken van het voorschrift van de fabrikant. In alle gevallen waarin af wordt geweken van de voorschriften van de fabrikant is de wettelijke eis ten aanzien het verlenen van goede en veilige zorg aan de patiënt leidend. Bovendien dienen de risico's bij het afwijken van de voorschriften van de fabrikant vooraf goed in kaart te zijn gebracht door een breed samengesteld team waarin alle relevante disciplines vertegenwoordigd zijn. Zie ook het processchema op de volgende pagina 'afwijken voorschriften van de fabrikant'

Procedure

1. Breed samengestelde werkgroep

De samenstelling van de werkgroep die het proces voor afwijken van IFU begeleidt is afhankelijk van het medisch hulpmiddel maar dient tenminste te bestaan uit: projectleider, medewerker van de Medische Technologie, inkoper en gebruiker van het medische hulpmiddel. Denk eventueel ook aan Infectiepreventie, DSMH en iemand vanuit het centrale duurzaamheidsteam.

2. Wordt er afgeweken van de IFU?

Bij het medisch hulpmiddel moet worden nagegaan of er wordt afgeweken van de voorschriften van de fabrikant. De fabrikant is verplicht een gebruiksduur vast te stellen voor de CE-accreditatie (ook als dit niet in de IFU staat). Als fabrikanten melden dat de gebruiksduur mag worden vastgesteld door de instelling dan bedoelen ze dat instellingen deze procedure 'afwijken van voorschriften van de fabrikant' kan volgen om af te wijken van de door de fabrikant vastgestelde gebruiksduur.

3. Vaststellen noodzaak tot afwijken

Bestaat er een noodzaak tot afwijken? Het moet duidelijk zijn dat de patiëntenzorg baat heeft bij het implementeren van de afwijking (bijvoorbeeld duurzaamheid). En er moet worden onderzocht of er alternatieven op de markt zijn waarbij een instelling wel voldoet aan de IFU.

4. Vaststellen of de afwijking invloed heeft op de algemene veiligheids- en prestatie-eisen (AVP)

Wordt er afgeweken van het gebruik ('beoogd doeleind') van het medisch hulpmiddel? En hoe is de functionaliteit van het medisch hulpmiddel na de interventie?

De functionaliteitsvraag kan worden onderzocht worden door de Medische Technologie van Amsterdam UMC. Ook kan de functionaliteit van het medisch hulpmiddel onderbouwd worden met onderzoeksresultaten van andere ziekenhuizen, mits de data over hetzelfde product gaan. Als de afwijking niet leidt tot aanpassing van de functionaliteit en het beoogd doeleind gelijk blijft, dan is de naleving van de AVP doorgaans niet in het geding (zie stroomschema hieronder). Bij afwijken van gebruik en/of functionaliteit dan wordt de onderbouwing moeilijker (zie stroomschema hieronder).

Bijvoorbeeld, het langer gebruiken van een hulpmiddel wordt expliciet genoemd als een afwijking die de AVP doorgaans niet in gevaar brengt. In zo'n geval is de zorginstelling gebonden aan (interne procedures die conform) het nationale Convenant Medische Technologie (zijn opgesteld). In dit

convenant wordt invulling gegeven aan risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. Op blz. 8 staat dat 'indien er aanleiding bestaat om af te wijken van een genoemde procedure, kan de raad van bestuur gemotiveerd besluiten om een afwijkende procedure te hanteren. Afwijken van een genoemde procedure is pas mogelijk nadat de raad van bestuur zich hierover heeft laten adviseren door een ter zake kundige functionaris van de zorginstelling. Er wordt een registratie bijgehouden van de opgetreden afwijkingen en de motivatie hiervoor.'

5. Risico-inventarisatie

Risico's van een implementatie moeten worden geïnventariseerd. Dit kan in de vorm van een literatuuronderzoek en/of inventarisatie van surveillancedata en literatuurstudies uit andere ziekenhuizen kunnen een informatiebron zijn.

6. Risicoanalyse en productdossier

Er moet een productdossier gemaakt worden met daarin onder andere een risicoanalyse (die zich kan toespitsen op de afwijking). Denk ook aan andere aspecten zoals een scholingsplan en handleiding voor gebruikers. Ook de voordelen voor zorgmedewerkers, patiënten en ziekenhuis kunnen hierin worden opgenomen.

7. Monitoring van (eventuele) risico's

De werkgroep moet op basis van de risico-inventarisatie bepalen of implementatie kan doorgaan en of het noodzakelijk is om specifieke risico's te monitoren na implementatie (in vergelijking met voor implementatie). Je kunt bijvoorbeeld denken aan surveillance van infecties en meldingen die worden gedaan via ons kwaliteitssysteem. Op deze meldingen moet een standaard een PDCA-cyclus plaats vinden.

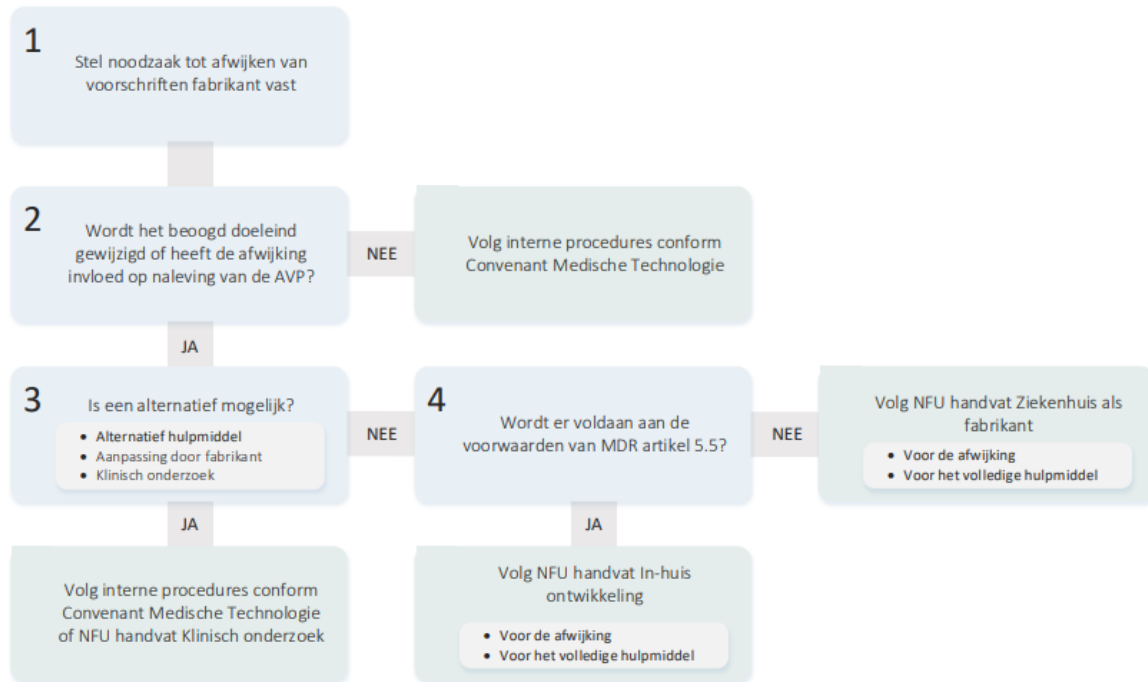
8. Gesprek met fabrikant en inkoper

Wees ervan bewust dat ook bij kleine afwijkingen van de instructies de fabrikant kan claimen dat hij geen aansprakelijkheid meer aanvaardt bij incidenten of calamiteiten. Dit hangt af van de manier waarop en de mate waarin er afgeweken wordt. Het is aan te bevelen om hierover in gesprek te gaan met de fabrikant. De medische technologie en de inkoper kunnen dit gesprek begeleiden. Daarnaast kan inkoper beoordelen of het contract met de fabrikant minimale aantallen bevat voor koop of dat er andere voorwaarden zijn opgenomen op basis van aantallen. Het verminderen van het gebruik van het medisch hulpmiddel kan dan gevolgen hebben voor het contract en de dienstverlening door de fabrikant.

9. Juridisch advies en goedkeuring RvB en medisch afdelingshoofd

Bovenstaande aspecten worden besproken in het productdossier. De conclusie die de werkgroep trekt en het voorstel tot implementatie wordt voorgelegd aan een juridisch adviseur. Commentaar van de juridisch adviseur wordt verwerkt. Het rapport wordt vervolgens ter besluitvorming voorgelegd aan het betrokken afdelingshoofd en de RvB omdat zij verantwoordelijk zijn voor besluitvorming over (eventuele) risico's voor patiënten en de risicoafweging.

De verschillende stappen die hierboven zijn beschreven worden niet altijd volledig doorlopen. Resultaten van een van de stappen kunnen resulteren in een beslissing om de interventie niet langer na te streven of om voor een alternatieve werkwijze te kiezen. Over de voortgang van de procedure moet dan ook regelmatig overleg plaats vinden met de breed samengestelde werkgroep.



Processchema Afwijken van voorschriften fabrikant

Referenties

- Handvat 'Afwijken van de voorschriften van de fabrikant', NFU Expertteam Medische Hulpmiddelen, 28-9-2020

-Convenant '[Veilige toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg](http://www.vmszorg.nl)', 2026, www.vmszorg.nl