

Communicatiestrategie IGZ 2016-2019

Op 20-1-2016 heeft het MT de Communicatiestrategie IGZ 2016-2019 vastgesteld.

De communicatiestrategie:

- draagt bij aan de missie van de IGZ bij het bewaken en bevorderen van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg;
- is gericht op ondersteuning van de IGZ-organisatie en het primaire proces van toezicht, handhaving en opsporing;
- dient als vertrekpunt en beleidskader voor de ontwikkeling en aansturing van de afdeling Communicatie.

De vastgestelde communicatiestrategie is verwoord in een interne nota ter besluitvorming en in een bijbehorende frame-notitie getiteld 'IGZ-Communicatiestrategie Vertrouwen en verbinden'.

Voor de interne nota **Communicatiestrategie IGZ 2016-2019**:

Zie het betreffend document onderaan bij categorienaam Waarmee.

Voor de frame-notitie **IGZ-Communicatiestrategie Vertrouwen en verbinden**:

Zie het betreffend document onderaan bij categorienaam Waarmee.

Procesgegevens

Proceseigenaar	10.2.e (Hoofd Communicatie)
Lijnverantwoordelijke	Directeur BJC\Plaatsvervangd Inspecteur-Generaal
Akkoord door	MT
Akkoord d.d.	20 Januari 2016
Geactualiseerd d.d.	31 Mei 2016
Eerstvolgende evaluatie d.d.	31 Mei 2017

Categorienaam	Onderwerpnaam	Kenmerknaam
Waarmee	Communicatiestrategie IGZ 2016-2019 Vertrouwen en verbinden.frame (01 2016)	
Waarmee	Communicatiestrategie IGZ 2016-2019.interne nota (01 2016)	



Datum
11 januari 2016

Overal 10.2.e.

nota ter besluitvorming

Aan MT Managementteam
Van [redacted] Telefoonnummer [redacted]
Via [redacted]
Kopie
Onderwerp Communicatiestrategie

De communicatiestrategie IGZ 2016-2019 is op 20-1-2016 door het MT vastgesteld.

Beslispunten

Het MT wordt verzocht de communicatiestrategie vast te stellen, die:

- bijdraagt aan de missie van de IGZ bij het bewaken en bevorderen van de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg;
- is gericht op ondersteuning van de IGZ-organisatie en het primaire proces van toezicht, handhaving en opsporing;
- die als vertrekpunt en beleidskader dient voor de ontwikkeling en aansturing van de afdeling Communicatie.

Aanleiding

TVG/EED, MJB 'Gezond Vertrouwen', WP2016

Samenvatting

De communicatiestrategie vloeit voort uit beleidsdocumenten sinds de Toezichtvisie minister van VWS uit 2012. Rode draad in deze documenten is dat de interne en externe communicatie moet zijn gericht op versterken van vertrouwen. Om die reden moet de inspectie in verbinding staan met de samenleving: burgers, het zorgveld, het kerndepartement, andere (overheids)organisaties en de politiek. Het ondersteunen van die verbinding is ook de opdracht voor de komende jaren volgens het MJB 2016-2019. De focus voor de communicatiestrategie voor deze beleidsperiode luidt daarom: 'vertrouwen en verbinden'.

In deze nota wordt de communicatiestrategie vertaald naar strategisch, tactisch en operationeel niveau. De strategie is en wordt uitgewerkt in onderdelen van de corporate, interne en externe communicatie. Met de communicatiestrategie en de vernieuwing van de website worden de laatste TVG/EED verbeterpunten op gebied van communicatie gerealiseerd.

Toelichting

De communicatiestrategie is gebaseerd op de Toezichtvisie minister van VWS (2012), Rapport Nationale Ombudsman (2012), de IGZ-nota Scherper toezien op veilige zorg (2012), de onderzoeksrapporten 'Sorgdrager' en 'Van der Steenhoven' (2012), de Kabinetsreactie op onderzoeksrapporten (2013), het Plan van aanpak TVG/EED (2013) en het Bijgesteld plan van aanpak TVG/EED 2.0 (2014), Voortgangsrapportage 1 en 2 van de Visitatiecommissie (2014, 2015), het Werkplan 2015, het managementcontract BJC (2015), het MJB 2016-2019 en het Werkplan 2016.

Datum
11 januari 2016

Op basis van deze documenten¹ zijn de vijf onderdelen van de communicatiestrategie gekozen:

De IGZ vraagt een eigentijdse, effectieve en efficiënte communicatiefunctie voor:

1. het versterken van het vertrouwen in het toezicht en daarmee van het vertrouwen in een goed functionerend zorgsysteem;
2. het ondersteunen van eenheid in communicatie, kennisdeling en samenwerking in de lerende organisatie van de IGZ;
3. het realiseren van publieksgerichte communicatie in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen om meer zichtbaar, bereikbaar en toegankelijk te worden;
4. het faciliteren bij vinden, gebruiken en delen van informatie;
5. een open en proactieve verantwoording van de (handhavings)activiteiten en resultaten (...) via de (publieks)media aan de samenleving.

Het effect van communicatie is het grootst als stijl en wijze van communiceren – met name in het primaire toezicht van toezicht en handhaving – passen bij de missie en doelen van de inspectie. Alle IGZ-medewerkers zijn dus óók communicatiemedewerkers. Opdracht van de communicatieafdeling is de organisatie communicatiever te maken door advies, begeleiding en ondersteuning van management en medewerkers bij hun communicatie. Kerntaken van de afdeling Communicatie zijn: communicatieadvies, woordvoering en online redactie/productie.

Deze communicatiestrategie is en wordt uitgewerkt in onder meer de volgende onderdelen:

- 'de basis op orde' van de afdeling Communicatie;
- versterking van de media- en crisiscommunicatie;
- het vervangen van intranet door Rijksportaal IGZ;
- samenwerking binnen BJC in de ondersteuning van de IGZ-organisatie en het primair proces en samenwerking met DCO;
- beleid op gebied van externe presentaties en mediaoptredens;
- invoering van begrijpelijk Nederlands;
- het vernieuwen van de IGZ-website;
- aanpassen van werkprocessen in het kader van veranderende wetgeving, ontwikkelingen in toezicht, handhaving en opsporing, IVvanMorgen, KMS, Openbaarmakingsbeleid en de vormgeving van de IG-kolom;
- aansturing en inzet van de medewerkers en middelen van de afdeling;
- corporate en interne communicatie;
- toezicht- en handhavingcommunicatie.

¹ Zie bijlage 'Bronnenonderzoek'

Waar nodig zijn/worden voorstellen ter nadere besluitvorming aan het MT voorgelegd.

Datum
11 januari 2016

De communicatiestrategie geldt voor de strategisch beleidsperiode 2016-2019 en wordt naar strategisch, tactisch en operationeel niveau vertaald.

Strategisch

- De focus van de communicatiestrategie is 'vertrouwen en verbinden'. De communicatiestrategie draagt bij aan de missie en doelstellingen van de IGZ, aan het gezonde vertrouwen in de zorg, en aan de verbinding van de IGZ met het zorgveld, samenleving, kerndepartement en politiek vanuit haar uiteenlopende rollen en taken.
- Iedereen communiceert. De communicatiestrategie is gericht op de wijze waarop de organisatie en al haar medewerkers communiceren en vanuit welke kernwaarden en welke 'stijl van het huis' zij dat doen.
- Voor het bereiken van de doelen van de IGZ is van belang dat onze informatie vindbaar is, zinvol is en betekenis heeft voor wat mensen ermee willen en moeten doen, en dat dit bijdraagt aan het functioneren van en het vertrouwen in de IGZ. Tegenwoordig is informatie altijd, overal en overvloedig voor iedereen online beschikbaar. Zenden van informatie op momenten dat mensen die niet kunnen en willen gebruiken, werkt niet meer.
- Van de afdeling Communicatie wordt verwacht dat zij de IGZ organisatie communicatiever maakt vanuit haar kerntaken: communicatieadvies, woordvoering, en online redactie.

Tactisch

- De communicatiestrategie is primair gericht op de strategische doelstellingen en prioriteiten van de IGZ.
- De medewerkers gaan werken vanuit twee teams², die elk worden aangestuurd door een teamcoördinator. Het Mediateam richt zich op het integraal en multimediaal ondersteunen van communicatie via de eigen online media van de IGZ, de publieksmedia en de sociale media. Het Adviesteam richt zich op de ondersteuning van de corporate communicatie en toezichtcommunicatie. Met vervanging van medewerkers en uitbreiding wordt de afdeling op sterkte gebracht.
- De samenwerking en afstemming binnen BJC in de ondersteuning van de IGZ-organisatie en het primair proces wordt geïntensiveerd.
- Er wordt samengewerkt met DCO en met communicatieafdelingen van aanverwante organisaties zoals IJZ, OM, RIVM, NVWA, CBG en CIBG. Ook worden netwerken onderhouden op gebied van woordvoering in het zorgveld en met de (publieks)media.
- De werkprocessen worden herzien zodat ze effectief en efficiënt (lean) en IV- en KMS-proof zijn.

Operationeel

Doelen, taken en beoogde resultaten worden jaarlijks vastgesteld in het IGZ werkplan, het BJC-managementcontract, het afdelingsplan COM en de persoonlijke resultaat- en ontwikkelplannen van de medewerkers.

² consequenties op gebied van O&F worden pas formeel doorgevoerd na besluitvorming over aanpassing van het O&F.

Datum
11 januari 2016

De prioritaire thema's uit MJB en werkplan krijgen de komende jaren de hoogste prioriteit :

1. Grote veranderingen in de zorgsector
2. Bestuurlijke verantwoordelijkheid
3. Medicatieveiligheid
4. Intramurale ouderenzorg
5. Disfunctionerende beroepsbeoefenaren

In 2016 wordt ook hoge prioriteit gevraagd voor antibioticaresistentie in het kader van het Europees voorzitterschap, medische technologie, het project verpleegzorg, Openbaarmakingsbeleid, de invoering van de Wkkgz, publieksgerichte communicatie in begrijpelijk Nederlands, vernieuwing van de website en de invoering van webcare rond sociale media.

Vervolgens krijgen de corporate organisatiethema's prioriteit, zoals de profilering van de IGZ en haar beleid, ontwikkelingen rond IVvanMorgen, KMS en Professionaliteit, de ondersteuning van externe presentaties, mediacontacten, mediaoptredens, bestuurs- en beleidscommunicatie en stakeholdermanagement. Dat geldt ook voor jaarlijks terugkerende projecten zoals het Jaarbeeld, het IGZ-congres en de Verbinding.

Voor alle andere projecten en onderwerpen waarvoor een beroep wordt gedaan op ondersteuning van Communicatie geldt een lage prioriteit. Bij deze categorie zal vaak worden verwezen naar de (vernieuwde) infrastructuur zoals het Rijksportaal en de website die ter beschikking staan voor de interne en externe communicatie.

Naar schatting is een kwart van de personele formatie nodig voor overheadtaken, zoals beleidsontwikkeling, aansturing en coördinatie, kwaliteitsmanagement, registratie en verantwoording, functioneringsevaluatie, professionalisering en deskundigheidsbevordering.

Borging:

- De communicatiestrategie is richtinggevend bij de voorbereiding van het jaarlijkse werkplan, managementcontract en afdelingsplan.
- De communicatiestrategie is richtinggevend voor de persoonlijke resultaat- en ontwikkelplannen van de communicatiemedewerkers.
- Communicatiebijdragen aan projecten e.d. worden systematisch geëvalueerd.
- Er wordt verantwoording afgelegd in de Tertaalrapportages.
- Resultaat en effectmetingen vinden plaats in communicatie-, stakeholders- en reputatieonderzoek.
- Er worden kwaliteitsindicatoren ontwikkeld om de effectiviteit van de communicatie te kunnen beoordelen en te verbeteren, en om het beleid te verantwoorden. De methodiek van kwaliteitsmanagement (i.o.) wordt ook door de afdeling Communicatie gevolgd.

Afstemming

a Financiële consequenties

Past binnen het budget van BJC/COM, met inbegrip van de formatie-uitbreiding in tranches 1 en 2. Uitzondering vormen investeringen

bijvoorbeeld bij het vervangen van de website, waarvoor afzonderlijke projectvoorstellen worden gedaan, inclusief projectbudget.

Datum
11 januari 2016

b Personele consequenties

Bij aanpassing van het O&F zullen veranderingen bij de afdeling Communicatie worden voorgesteld. De medewerkers worden ingedeeld in een Mediateam en een Adviesteam. Beide teams krijgen een teamcoördinator die het teamproces leidt van prioriteren, taakverdelen en samenwerken, erop toeziet dat de beoogde / afgesproken resultaten worden behaald, en collega's coacht in hun professionele ontwikkeling. De teamcoördinatoren vormen samen met het afdelingshoofd het MT van de afdeling Communicatie. De overlegstructuur wordt aangepast aan het werken met zelfsturende teams en teamcoördinatoren.

De invoering van eIGentijdZ en resultaatgericht werken, HR-beleid op gebied van professionalisering, deskundigheidsbevordering en mobiliteitsbeleid en de invoering van persoonlijke resultaat- en ontwikkelplannen leiden tot concrete afspraken met alle communicatiemedewerkers over taken, werkwijzen, samenwerking, resultaten en loopbaanontwikkeling.

Vervanging van medewerkers en uitbreiding in het kader van tranches 1 en 2 leiden tot 8 personele mutaties op een formatie van aanvankelijk ca. 11 fte. Medio 2016 kent de afdeling Communicatie een formatie van ca. 16 fte³, verdeeld over:

- 6 communicatieadviseurs, van wie 1 ook teamcoördinator is (plus 2 tijdelijk);
- 5 persvoorlichters/woordvoerders, van wie 1 ook teamcoördinator is, die samen 7/24 bereikbaar zijn voor persvragen;
- 3 redacteuren voor Rijksportaal, website, webcare, fotografie en taaladvies;
- 2 communicatiemedewerkers voor ondersteuning externe optredens, webredactie, traffic, huisstijl, productie;
- 1 afdelingshoofd, tevens woordvoerder IG.

c Juridische consequenties

d Communicatieconsequenties

e Informatiebeleid en/of ICT consequenties

f Facilitair management consequenties

g Ontwikkel- en innovatieconsequenties

h Consequenties verbetertraject IGZ

De communicatiestrategie en vernieuwing website zijn de laatste verbeterpunten op gebied van communicatie uit TVG/EED.

i Consequenties Meldpunt

j Consequenties voor programma's

Advies/instemming/ter informatie ORIGZ

Ter informatie

Verspreidings- en implementatieplan

Management IGZ

³ Inclusief 3 fte in tranche 1 en 2 fte in tranche 2

Wel/niet opname in IGZ-handboek

Datum
11 januari 2016

Wel: de op de communicatiestrategie gebaseerde werkprocedures, zoals op gebied van mediacontacten, externe presentaties, webredactie.

Bijlage 1: Bronnenonderzoek

Bijlage 2: IGZ-Communicatiestrategie Vertrouwen en verbinden

Bijlage 1

Datum
11 januari 2016**Bronnenonderzoek**

In januari 2012 stelt de minister van VWS in haar **Toezichtvisie** dat de IGZ moet *investeren in het betrekken van de werkvloer en de burger*. Ze ziet *communicatie in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen* als een instrument om naleefgedrag te verbeteren. Burgers en politiek moeten kunnen *vertrouwen op het onafhankelijke en objectieve oordeel van de IGZ*. Door het publiek beter en op een herkenbare wijze te informeren, werkt de IGZ aan de versterking van dat vertrouwen.

Dat het vertrouwen moet worden versterkt, blijkt onder meer uit de acht aandachtspunten ten aanzien van de IGZ die de **Nationale Ombudsman** in april 2012 aan de minister aanbood en die veelal (ook) betrekking hebben op de communicatie. Ze gaan over het verduidelijken van de taak van de IGZ richting melder, transparantie over keuzes en handelwijze van de IGZ, het vertrouwen dat de IGZ onafhankelijk en gedegen onderzoek uitvoert en daar daadkrachtig consequenties aan verbindt, dat melders bij onderzoeken worden betrokken, dat IGZ objectief is, onafhankelijk oordeelt en voortvarend te werk gaat, en over communicatie die respectvol, gelijkwaardig, begripvol en begrijpelijk is.

In de notitie '**Scherper toezien op veilige zorg**' schetst het MT in oktober 2012 uitgangspunten voor de communicatie. De IGZ moet *herkenbaar* zijn als één landelijke organisatie, die *eerlijk, feitelijk en zakelijk* communiceert met burgers, zorgaanbieders, farmaceuten en leveranciers van medische hulpmiddelen en medische technologie. Het effect van het toezicht door de IGZ moet voor de gehele sector en de maatschappij *zichtbaar* zijn. Het MT constateert dat de aangescherpte koers wezenlijk andere accenten vergt in gedrag, houding en competenties. Het gaat dus om *cultuur en leiderschap* en om het stap voor stap veranderen van onze *identiteit*.

In de rapporten van de onderzoekscommissies **Sorgdrager** en **Van der Steenhoven** (november 2012) blijkt communicatie een verbeterpunt. Sorgdrager stelt dat de algemene communicatie beter moet. Van der Steenhoven adviseert met betere communicatie te werken aan *versterking van het vertrouwen van de burger en de politiek*. Daarom zijn een betere bejegening en advisering van de burgers en een duidelijkere positie van de IGZ noodzakelijk. De IGZ moet door actieve *communicatie* meer *zichtbaar* worden en ook beter *vindbaar* voor burgers. Hij vindt meer communicatie noodzakelijk om zorggebruikers te beter te informeren en adviseert *de presentatie op het web gebruiksvriendelijker, toegankelijker en meer vanuit de burger* in te richten. De IGZ moet de patiënt respectvol benaderen met begrip voor zijn emoties, vindt Sorgdrager. Hiervoor is het essentieel dat de IGZ *begrijpelijk en transparant communiceert en aansluit bij de beleving van de patiënt*. Omdat de burger moeite heeft om de taak en rol van de IGZ te begrijpen en te aanvaarden, is het van groot belang dat de IGZ zich *verplaatst in de burger en zijn taal leert te spreken*. Het moet hierbij wel duidelijk zijn dat het niet de IGZ is, die de individuele klachten van burgers behandelt. De IGZ luistert, adviseert en wijst de weg.

Sorgdrager vindt permanente aandacht nodig voor *communicatie over de werking van het systeemtoezicht en de wijze waarop de onafhankelijke positie van de IGZ hierin gegarandeerd is*. Het is voor de IGZ essentieel om een blijvend programma op te stellen voor alle IGZ-medewerkers over de gewenste omgang met de burgermelder. Van der Steenhoven vindt *dat de werkvloer en de burger meer moeten worden betrokken bij het vormgeven van toezicht en werkwijzen. Communicatie in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen moet worden ingezet om het naleefgedrag te verbeteren*. Met toezichtinformatie levert de IGZ een bijdrage aan het inzichtelijk en transparant maken van kwaliteit opdat burgers, patiënten, cliënten, het veld en beleid gebruik kunnen maken van betrouwbare informatie over veiligheid van zorg en medische producten.

Datum
11 januari 2016

Omdat de invloed van de media op de IGZ zo groot is en de IGZ vooral in het nieuws komt als er zaken in de zorg niet goed gaan, is de publicitaire positie per definitie kwetsbaar. De opkomst van nieuwe media leidt bovendien tot een nieuwe situatie in termen van onder andere snelheid, menings- en beeldvorming en betrokkenheid van grotere groepen mensen. Sorgdrager adviseert *veel meer aandacht te betreden aan communicatie om invloed te kunnen uitoefenen op de beeldvorming*. Daarnaast moet IGZ alerter worden, wanneer een melding binnenkomt of een bericht in de media verschijnt, of het mogelijk kan gaan om een inhoudelijk of publicitair gevoelig probleem. Zij doet de aanbeveling *effectiever om te gaan met de rol van de media*. Van der Steenhoven adviseert daarnaast *meer inzet van sociale media* bij bijvoorbeeld de meldingen en klachten.

In de **Kabinetsreactie** op de onderzoeksrapporten van **Sorgdrager** en **Van der Steenhoven** stelt de minister in februari 2013 *het vertrouwen van de burger* centraal. Het vertrouwen van burgers is het vertrekpunt bij het verbeteren van de kwaliteit en effectiviteit van de IGZ. De IGZ moet *proactiever informatie verstrekken*, die gemakkelijk vindbaar is via *verschillende informatiekanalen zoals het internet en sociale media*. *Effectiever, doelmatiger en klantgericht* werken vergt een herziening van de communicatiefunctie en van de communicatiestrategie. *De communicatiestrategie van de IGZ is erop gericht om het vertrouwen in het toezicht en daarmee het vertrouwen in de zorg te versterken*. Om deze strategie goed te kunnen voeren, zullen de huidige communicatiemiddelen worden verbeterd en uitgebreid. Via verschillende media zal een *duidelijke en transparante woordvoering* plaatsvinden, waarbij de nadruk ligt op het *vergroten van de zichtbaarheid van de handhavingactiviteiten* van de IGZ. De IGZ werkt aan het *effectiever omgaan met de media*. *De website moet toegankelijker en gebruiksvriendelijker worden* en ook informatie bieden over vervolgactiviteiten bij een zorgaanbieder die nog verbeteringen door moet voeren, om zodoende te stimuleren dat de zorgaanbieder daadwerkelijk deze verbeteringen doorvoert. Door de kwaliteit van zorg steeds transparanter te maken en hierover keuze-informatie aan te bieden, kunnen burgers bewuster kiezen voor een zorgaanbieder. Hierin schuilt ook een paradox: door misstanden en verschillen in kwaliteit openbaar te maken, zal het algemene vertrouwen in de zorgverlening in Nederland afnemen en de onzekerheid toenemen. *Daarom is het meer dan ooit van belang dat de IGZ een betrouwbaar sluitstuk vormt in het toezicht op de zorg en daarover goed communiceert*.

Uitgangspunt van het plan van aanpak (23 april 2013) van het verbetertraject 2013-2015 '**Toe zien met vertrouwen en gezag**' is dat *de burger moet kunnen vertrouwen op veilige zorg*. De toezichtvisie van de minister vraagt onder andere van de IGZ dat zij *de zorgwerkvloer en burger betreft* bij het vormgeven van toezicht en werkwijzen. En dat zij bijdraagt aan het inzichtelijk en transparant maken van kwaliteit opdat burgers, patiënten, cliënten, het veld en beleid gebruik kunnen maken van *betrouwbare informatie over veiligheid van zorg en medische producten*.

Datum
11 januari 2016

De IGZ wenst voor de burger een *bereikbare en toegankelijke toezichthouder* te zijn. Het is belangrijk om buiten het eigen vakgebied te kunnen denken en goed op de hoogte te zijn van wat de samenleving beroert en dat mee te wegen in het handelen van de IGZ. Voor iedereen in de IGZ-organisatie betekent dit *open staan voor meningen van anderen en deze serieus nemen*. We dienen bereid zijn om eigen overtuigingen los te laten. *We moeten transparant zijn in ons optreden en eenduidig, navolgbaar en uitlegbaar binnen vastgestelde kaders*. De communicatie van en over TVG/EED onderscheidt interne en externe doelen:

- Extern: om een gezaghebbende inspectie te kunnen zijn, moeten we inhoudelijk ons werk op orde hebben. *Maar ook beeldvorming bepaalt gezag*. We hebben gemerkt hoe moeilijk het is om wat wel goed gaat voor het voetlicht te krijgen als je eenmaal het imago 'het deugt daar niet' hebt. *Beeldvorming wordt in hoge mate bepaald door de manier waarop wij communiceren*. Communicatie met de samenleving als geheel is daarmee een *integraal onderdeel van het verbetertraject*. *Gezag opbouwen gaat ook door helder te communiceren wat we allemaal doen, wat wel goed gaat, waar we wel handhaven, waar toezicht wel geleid heeft tot inzicht en verbetering bij zorgaanbieders, welke signalen we wel ontvangen hebben en wat we daar wel mee hebben gedaan*. In de communicatie zullen we zo gaan werken: *we nemen signalen uit de samenleving (via burgers, zorgveld, media of politiek) serieus en reageren daar dus alert en inhoudelijk op, we benutten de communicatie om ons werk te laten zien*. Het MT zal afspraken vastleggen over hoe we omgaan met de pers en de politiek.
- Intern: *Verandering vergt goede interne communicatie*. Iedere medewerker moet weten tot welke wijzigingen in zijn of haar werk het traject leidt. We rekenen er op dat medewerkers zelf actief meehelpen aan een effectieve interne communicatie door informatie te halen en te brengen in bijvoorbeeld werkoverleg, speciale bijeenkomsten of op intranet of Yammer. *Leidinggevenden zijn voor medewerkers het belangrijkste informatiekanaal*. Daarom zal het MT periodiek met de HI's en PD's de voortgang bespreken en ook de signalen en suggesties van de uitvoering. *Daarnaast zal het MT ook via intranet de voortgang van het traject laten communiceren*.

Belangrijke aandachtspunten van TVG/EED zijn (onder andere) *herstel van vertrouwen van burger, het veld en de politiek in de IGZ, managen van de verwachtingen van burgers, veld en politiek over de wakende rol van de IGZ, en zorgvuldige en tijdige communicatie met alle medewerkers*. Van de negen TVG/EED verbeterpunten gaat punt F specifiek over *Communicatie en positie in de buitenwereld*. De punten D *Professionaliteit: verbinding met de omgeving, eenduidig en voorspelbaar handelen, competenties en gedrag*, en G *Versterken politieke sensitiviteit en omgevingsbewustzijn* hebben duidelijke raakvlakken met

communicatie. Verbeterpunt F *Communicatie en positie in de buitenwereld* bestaat uit 7 doelstellingen:

Datum
11 januari 2016

F1 Medewerkers communiceren *zorgvuldig en eenduidig* met individuele burgers, professionals, zorginstellingen en producenten van medische middelen. Er is een communicatierichtlijn in werking; medewerkers zijn zich bewust van de noodzaak van zorgvuldige en eenduidige communicatie; er wordt bijgestuurd op en men spreekt elkaar aan als de richtlijn niet wordt gevolgd. Er is een *nauwe verbinding met IGZ-Meldpunt en LMZ*.

F2 Heldere lijn voor IGZ-medewerkers over *de manier waarop we met media communiceren*. Er is draagvlak voor de wijze van omgang met de media. Er is een richtlijn en procesbeschrijving omgang mediavragen.

F3 *Eenduidige zichtbaarheid IGZ als gezaghebbend en professioneel*. Er is een communicatiestrategie voor *optreden IG* in de media. Er wordt gestuurd op inhoud en plek van optredens IGZ'ers in diverse media. Actuele informatie is beschikbaar over incidenten die in de media of politiek opspelen, zodat daar direct (gezaghebbend) op gereageerd kan worden. Er is een *registratiesysteem* voor persberichten en woordvoeringslijnen waarin medewerkers kunnen zien wat de externe communicatie in een casus is.

F4 *Toegankelijke informatie* voor derden beschikbaar. *Een communicatiestrategie vormt de basis van alle externe en interne communicatie*. Het woordvoerschap naar media is beschreven en vastgesteld, verantwoordelijkheid is duidelijk. Het informatiekanaal website is vanuit het perspectief van de verschillende doelgroepen verbeterd. Het Jaarbeeld verschijnt digitaal.

F5 IGZ denkt mee/is beschikbaar op *moderne media*. Het IGZ webcareteam volgt discussies op internet en social media en reageert zo nodig zakelijk & informatief.

F6 Interne communicatie draagt bij aan *kennisdeling, samenwerking en lerende organisatie*. Intranet is snel, informatief en accuraat. Biedt mogelijkheden om informatie makkelijk te delen en op te zoeken. *Dialoog wordt gestimuleerd*. Gezamenlijke werkruimtes zijn toegankelijk. Yammer wordt breed toegepast waardoor mailverkeer wordt ontlast. Er is een informatief en aantrekkelijk digitaal 'personeelsblad'.

F7 Interne communicatie is *open, eerlijk, respectvol en gericht op dialoog* (onderdeel professionaliteit). We zijn in gesprek, niet in debat. Er wordt respectvol met en over elkaar gesproken en gemaïld. We spreken elkaar aan en staan open voor tips. We vertellen elkaar ook wat gewaardeerd wordt.

In paragraaf 5.2.1 *Ambitie: Effectiviteit van toezicht vergroten door communicatie* van het **MJB 2016-2019** wordt aangegeven dat de IGZ zorg draagt voor een *begrijpelijke en concrete presentatie van haar rol, taken, werkwijzen en resultaten*. Dat doet zij vooral *doordat haar inspecteurs en andere medewerkers op een professionele wijze communiceren* en zichzelf en de IGZ ook zo (re)presenteren. Dit betekent ook meer aandacht voor *open en proactieve verantwoording van de (handavings)activiteiten en resultaten* aan de betrokken zorgaanbieders, aan de minister, het parlement en via de (publieks)media aan de

samenleving. De IGZ zal haar eigentijdse communicatiemiddelen, zoals website en social media, hiertoe meer benutten. Zij maakt daarbij gebruik van de eerdere ervaringen van collega-toezichthouders.

Datum
11 januari 2016

In paragraaf 1.1.2. *Vertrouwen als basis voor toezicht en handhaven* van het **Werkplan 2016** wordt ingegaan op het belang van een *professionele vertrouwensrelatie met actoren in het veld*. *Vertrouwen en verbinding staan centraal in onze communicatiestrategie*. We willen een herkenbare, betrouwbare en publieksgerichte toezichthouder zijn die in verbinding staat met de spelers in het zorgveld. *De corporate story uit het nieuwe meerjarenbeleidplan geeft richting*, om ons in beleid en uitvoering eenduidig en herkenbaar te kunnen profileren. Als gevolg daarvan zal ook de beeldvorming over de IGZ veranderen.

Veranderen vraagt zorgvuldige en tijdige interne communicatie, zodat medewerkers betrokken zijn bij de ontwikkelingen van en rond de inspectie en daar actief aan kunnen bijdragen. *Interne communicatie draagt bij aan kennisdeling, samenwerking en aan de lerende organisatie*. In de externe communicatie staat het leggen van verbindingen centraal rond de taken, werkwijzen en resultaten van de inspectie bij het bewaken van de veiligheid en het verbeteren van de kwaliteit van de gezondheidszorg. *We willen het gesprek aangaan met patiënten, consumenten en zorgprofessionals, en hen betrekken bij het vormgeven van toezicht en werkwijzen*.

Met meer en betere communicatie oefent de IGZ invloed uit op de beeldvorming en vooral: verbetert het naleefgedrag. Met communicatie over toezicht en handhaving draagt de IGZ bij aan het inzichtelijk en transparant maken van kwaliteit opdat burgers, patiënten, cliënten, het veld en beleid gebruik kunnen maken van betrouwbare informatie over veiligheid van zorg en medische producten. *Met het versterken van het vertrouwen in het toezicht, verbetert ook het vertrouwen in de zorg*.

De inspectie wil de burger respectvol benaderen met begrip voor zijn emoties, aansluiten bij diens beleving en zijn taal spreken. *De inspectie gaat in begrijpelijk Nederlands communiceren, op de website en ook in correspondentie, rapporten en maatregelen*. Door actieve communicatie in begrijpelijke taal en met moderne hulpmiddelen wil de IGZ meer zichtbaar, bereikbaar en toegankelijk worden.

Jaar van de Transparantie (openbaarmakingsbeleid)

In het jaar van de transparantie leveren we een extra inspanning om voor het brede publiek inzichtelijk te maken hoe we toezicht houden op de kwaliteit en veiligheid van de zorg en in welke context de burger onze rapporten kan bezien. Om de bekendheid met de manier waarop we ons toezicht uitvoeren te vergroten en de doorwerking van toezichtbevindingen te verbreden, zoeken we in 2016 actief de verbinding met beroeps-, patiënten- en cliëntenorganisaties en de bredere doelgroep van zorgconsumenten en -professionals. *We werken hiertoe aan een gestructureerd stakeholdermanagement*.

Sinds 2005 hanteren we het uitgangspunt dat we alle toezichtinformatie over de kwaliteit van verleende zorg actief openbaar maken (tenzij). Dit levert het volgende op:

- het bevordert de aandacht voor dit onderwerp bij zorgaanbieders;
- het spoort zorgaanbieders aan tot verbeteringen;
- het voorziet zorgconsumenten van relevante informatie;

- het draagt bij aan een transparante overheid die duidelijk is over hoe zij te werk gaat bij het uitoefenen van haar toezicht en laat zien op welke manier zij conclusies trekt over de kwaliteit van zorg.

Datum
11 januari 2016

Anticiperend op de wijziging van de Gezondheidswet hebben we de intentie om *vanaf 2016 fasegewijs ook toezichtinformatie vanuit het incidententoezicht actief openbaar te maken. Ook zullen we vanaf dat jaar op samengesteld niveau periodiek informatie over opgelegde bestuurlijke boetes openbaar maken.*

Daarnaast zullen we in incidentele gevallen, bijvoorbeeld als er grote politieke of maatschappelijke aandacht voor een zaak is, *ook de individuele rapporten over incidenten of calamiteiten bij zorgaanbieders openbaar maken.* In dat geval hebben we uiteraard grote aandacht voor de bescherming van de privacy van de betrokkenen.

IGZ-Communicatiestrategie Vertrouwen en verbinden

Interne situatie: IGZ-nota nita Scherper toezien op veilige zorg (2012), TVG/EED (2013/2014), MJB 2016-2019 en Werkplan 2016 vragen herijking communicatiestrategie.

Stakeholders: management en medewerkers IGZ, kerndepartement/DCO, Communicatieraad VWS, Visitatiecommissie, Raad van Advies

Visie: De inspectie moet in verbinding staan met burgers, zorgaanbieders, kerndepartement, andere (overheids)organisaties en de politiek. Focus voor communicatiestrategie: 'vertrouwen en verbinden'.

Stijl en wijze van communiceren – met name in het primaire proces van toezicht en handhaving – moeten passen bij de missie en doelen van de inspectie. Alle IGZ-medewerkers zijn dus ook communicatiemedewerker.

Afd. Communicatie maakt organisatie communicatiever door advies, begeleiding en ondersteuning van management en medewerkers bij hun communicatie.

Kerntaken afdeling: communicatieadvies, woordvoering en online redactie/productie.

Ambitie: De IGZ heeft een eigentijdse, effectieve en efficiënte communicatiefunctie voor het:

- versterken van het vertrouwen in het toezicht en daarmee van het vertrouwen in een goed functionerend zorgsysteem;
- ondersteunen van eenheid, kennisdeling en samenwerking in de lerende organisatie van de IGZ;
- realiseren van een eigentijdse, zichtbare, bereikbare, toegankelijke en begrijpelijke IGZ door publieksgerichte communicatie;
- faciliteren bij vinden, gebruiken en delen van informatie;
- open en proactief verantwoord worden van de doelen, taken, werkwijzen en resultaten.

Resources: Uitvoering van deze communicatiestrategie past binnen het budget van B/C/COM, met inbegrip van de formatie-uitbreiding in branches 1 en 2. Uitzondering vormen investeringen bijvoorbeeld bij het vervangen van de website, waarvoor afzonderlijke projectvoorstellen worden gedaan.

Inrichting en aansturing van de afdeling COM worden aangepast. De afdeling wordt kwalitatief en kwantitatief op sterkte gebracht. Teamco's van het Mediateam en het Adviesteam leiden het proces van prioriteren, taakverdelen, samenwerken en professionaliseren, zien erop toe dat de beoogde resultaten worden behaald, en coachen collega's. Met elke medewerker wordt een resultaat- en ontwikkelingsafpraak gemaakt.

Externe situatie: Toezichtvisie van minister van VWS (2012), Rapport ombudsman (2012), 'Sorgdrager' en 'Van der Steenhoven' (2012), Kabinetsreactie (2013), Voortgangsrapportages Visitatiecommissie (2014, 2015) vragen andere communicatiestrategie.

Aanpak, strategisch:

De communicatiestrategie draagt bij aan de missie en doelstellingen van de IGZ, aan het gezond vertrouwen in de zorg, en aan de verbinding van de IGZ met het zorgveld, samenleving, kerndepartement en politiek.

De communicatiestrategie is gericht op de wijze waarop de organisatie en al haar medewerkers communiceren en vanuit welke kernwaarden en welke 'stijl' van het huis' zij dat doen.

Onze informatie moet vindbaar en zinvol zijn en betekenis hebben voor wat mensen ermee willen en moeten doen. Dit draagt bij aan het functioneren van en het vertrouwen in de IGZ.

Tegenwoordig is informatie altijd, overal en overvloedig voor iedereen beschikbaar. In plaats van zenden gaat het steeds meer om ontsluiten en duiden van informatie, zodat het werkt als het nodig en gewenst is.

Van de afdeling Communicatie wordt verwacht dat zij de IGZ organisatie communicatiever maakt.

Aanpak, tactisch/organisatorisch:

De communicatiestrategie is gericht op de strategische doelstellingen en prioriteiten.

Het Mediateam richt zich op het integraal en multimedial ondersteunen van communicatie via onze online media, de publieksmedia (Ind. vakpers) en de sociale media. Het Adviesteam richt zich op de communicatie over toezicht, handhaving en opsporing, de interne/corporate communicatie en online communicatie. Voor beide teams is een teamco benoemd. Teamco's vormen samen met het afdelingshoofd het MT COM. De overlegstructuur wordt aangepast.

De samenwerking binnen B/C wordt verder ontwikkeld. Verder wordt samengewerkt met DCO en met communicatieafdelingen van aanverwante organisaties zoals IJZ, OM, RIVM, NVWA, CBG en CIBG.

Netwerken worden onderhouden op gebied van woordvoering in de sector en met de (publieks)media.

De werkprocessen worden herzien zodat ze effectief en efficiënt (lean) en IV- en KMS-proof zijn.

Aanpak, operationeel:

Hoogste prioriteit krijgen de prioritaire thema's uit MJB en werkplan: grote veranderingen in de zorgsector, bestuurlijk verantwoordelijkheid, mediatuivelligheid, intramurale ouderenzorg en disfunctionerende beroepsbeoefenaren.

Daarnaast krijgen in 2016 medische technologie, antibioticaresistentie, verpleegzorg, openbaar makingsbeleid, invoering van de Wkkgz, begrijpelijk Nederlands, vernieuwing van de website en de inzet van sociale media prioriteit.

Vervolgens krijgt de organisatie-ontwikkeling prioriteit, zoals IVvanMorgen en KMS, en bestuurs- en beleidscommunicatie. Net als jaarlijks terugkerende projecten Jaarbeeld, IGZ-congres en de Verbinding.

Voor andere onderwerpen geldt een lage prioriteit en kan worden verwezen naar de (vernieuwde) infrastructuur zoals het Rijksportaal en de website.

Borgings: De communicatiestrategie is richtinggevend bij de voorbereiding van het jaarlijkse werkplan, managementcontract en afdelingsplan en voor persoonlijke resultaat- en ontwikkelplannen van communicatiemedewerkers. Communicatiebijdragen aan projecten e.d. worden systematisch geëvalueerd. Er wordt verantwoording afgelegd in de Tertaalrapportages. Resultaat en effectmetingen vinden plaats in communicatie-, stakeholder- en reputatieonderzoek. Met kwaliteitsindicatoren wordt de effectiviteit beoordeeld en verbeterd, en de inzet van de afdeling COM verantwoord.



Documentnavigatie

Waarschuwing (FSN) van fabrikant over medisch hulpmiddel plaatsen op website IGZ *Met behulp van Tridion*

- 1 – Voorwaarden FSN om te publiceren op website IGZ
- 1 – Verzamel de gegevens om in te voeren
- 2 – Pagina aanmaken in Tridion
- 3 – Pagina vullen met tekst FSN
- 4 – PDF met FSCA toevoegen
- 5 – Standaardalinea waarschuwingtekst toevoegen
- 6 – Bericht koppelen en de twee vinkjes (!)
- 7 – Publiceren
- 8 – Optioneel – publicatiewachtrij checken

Titel

Waarschuwing (FSN) van fabrikant over medisch hulpmiddel plaatsen op website IGZ

Doel

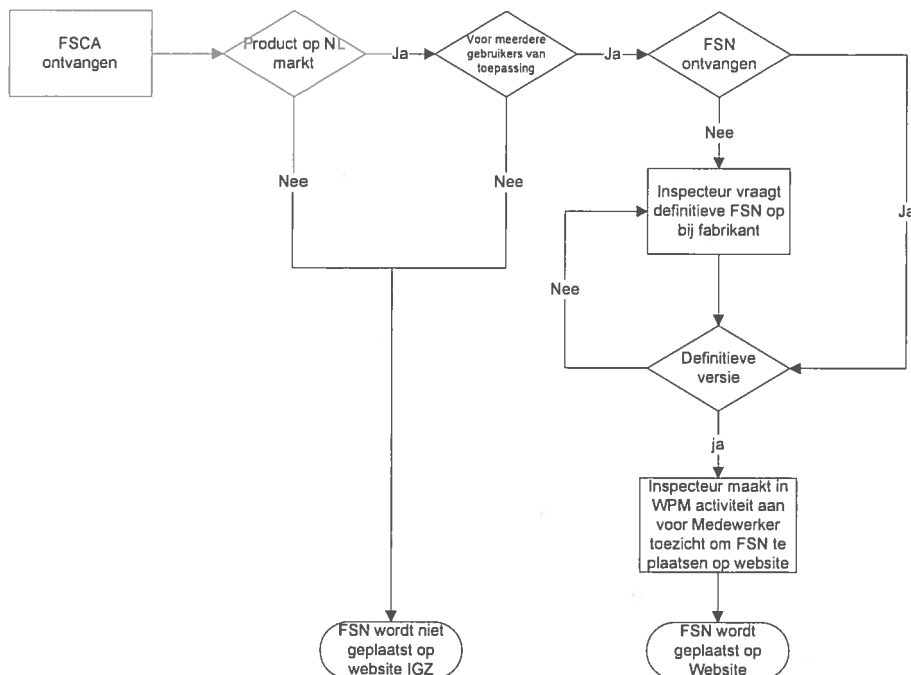
Gebruiker van medisch hulpmiddel informeren over waarschuwing van fabrikant. Ná het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel is de fabrikant verplicht het hulpmiddel te volgen en waar nodig te verbeteren. Wanneer sprake is van een risico voor de gebruiker moet de fabrikant actie ondernemen d.m.v. een FSCA. De fabrikant informeert gebruikers en de inspectie over deze actie middels een veiligheidswaarschuwing (Field Safety Notice).

Doelgroep/toepassingsgebied

Medewerker toezicht van de afdeling medische technologie



Proces



Werkwijze

1. Voorwaarden om FSN te publiceren op website IGZ

De inspecteur kijkt bij de beoordeling van een FSCA of een FSN aan de volgende voorwaarden voldoet om op de website van IGZ te worden geplaatst.

- het product moet op de NL markt zijn
- de FSN moet voor meerdere gebruikers van toepassing zijn
- het moet een definitieve versie van het document betreffen

Indien FSN in aanmerking komt voor publicatie

- maakt de inspecteur een activiteit aan (behandelen, behandel advies) voor de medewerker toezicht onder vermelding van "FSN" in de "betreft-regel", zonder uiterste datum in te vullen.

Indien de FSCA geen FSN bevat wordt er door het meldpunt de FSN opgevraagd.

Indien draft of concept-FSNs en inspecteur stelt geen aanvullende vragen;

- maakt inspecteur termijnbewaking aan voor de medewerkers toezicht met uiterste datum (2 weken) onder vermelding "FSN" in de "betreft-regel" met uiterste datum (2 weken)
- controleert medewerker toezicht na verstrijken van de uiterste datum of definitieve FSN binnen is
 - Nee, rappel aan fabrikant, zie ook [standaardbrieven](#)
 - Ja, plaatst medewerker toezicht FSN op website IGZ

Indien inspecteur aanvullende vragen stelt;

- vraagt inspecteur definitieve FSN op bij fabrikant, zie ook [standaardbrieven](#)
- maakt inspecteur termijnbewaking aan voor de medewerkers toezicht met uiterste datum (2 weken) onder vermelding "FSN" in de "betreft-regel" met uiterste datum (2 weken)
- controleert medewerker toezicht na verlopen termijnbewaking of definitieve FSN binnen is
 - Nee, rappel aan fabrikant
 - Ja, plaats FSN op website IGZ



2. Verzamel de gegevens om in te voeren [Terug naar overzicht](#)

1. Open Kladblok (Start -> Alle programma's -> Bureau accessoires).
Kopieer het onderstaande stramien naar kladblok:

Naam component: [naam fabrikant] [naam product]
 Titel: Field Safety Notice:[naam fabrikant] [naam product]
 Intro: [korte omschrijving 2-4 regels]
 Alinea:
 Fabrikant: [naam fabrikant] Product: [naam product]

2. Haal uit de melding de gegevens tussen teksthaken en plaats die in Kladblok.
Je krijgt dan bijvoorbeeld de volgende tekst:

Naam component: HeartWare HVAD Controller Software, AC Adapter and Battery
 Titel: Field Safety Notice: HeartWare HVAD Controller Software, AC Adapter and Battery
 Intro: Als onderdeel van doorlopende productprestatiecontroles van HeartWare hebben wij bepaalde klachten over het HVAD® systeem onderzocht en sturen wij dit bericht voor de aankondiging van (i) de verspreiding van de eerder vrijgegeven software-update voor bepaalde HVAD® controllers ter verbetering van het stroommanagement; (ii) een vrijwillige terugroepactie van de stroomadapters ontworpen voor het 220 volt lichtnet; en (iii) een vrijwillige terugroepactie voor bepaalde oudere batterijen waarvan de kans groter is dat de batterijcapaciteit is verminderd.
 Alinea:
 Fabrikant: HeartWare, Inc Product: HeartWare® HVAD Controller Software, AC Adapter and Battery

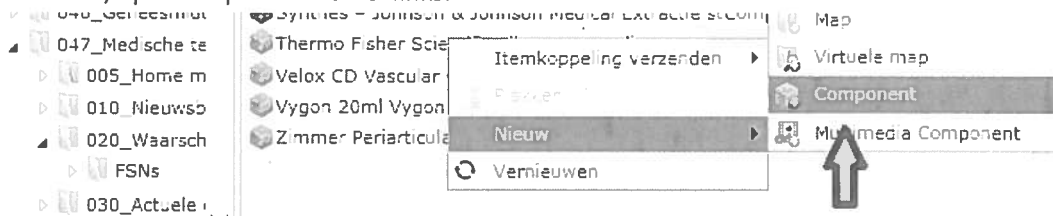
3. Zorg dat je ook de pdf van de FSCA bij de hand hebt.

3. Pagina aanmaken in Tridion [Terug naar overzicht](#)

1. Ga naar <http://productie.tridion.ssoict.nl> Klik linksboven op het tabblad 'Home'.



2. Navigeer nu door te dubbelklikken linksonder in de 'verkenner' naar *Internet Inspectie IGZ -> Componenten -> Content -> 020_Onderwerpen -> 047_Medische technologie -> 020_Waarschuwingen -> FSN's*.
3. Klik nu met de rechtermuisknop op een leeg vlak in het middenscherm of, als er geen lege ruimte is, op de mapnaam 'FSN's' links.



4. Kies in het uitklapmenu voor 'Nieuw' en dan 'Component'.
Je hebt nu een lege pagina om in te vullen met de gegevens uit stap 1.



4. Pagina vullen met tekst FSN [Terug naar overzicht](#)

1. Vul de naam in van het component: [naam fabrikant] [naam product] .
2. Vul de 'Titel' in: Field Safety Notice: [naam fabrikant] [naam product] .
3. Kies een datum voor het nieuwsbericht = de datum van de FSCA, tijdstip is niet relevant.
4. Vul de 'Introtekst' in: [korte omschrijving 2-4 regels] .
5. Vul eventueel het intro aan in de alineatekst.
6. Vul de fabrikantnaam en productnaam in.

5. PDF met FSN toevoegen [Terug naar overzicht](#)

1. Scroll iets naar beneden tot je 'downloads' ziet met een groene ++-knop. Klik op '+'. Er opent nu een nieuw venster.

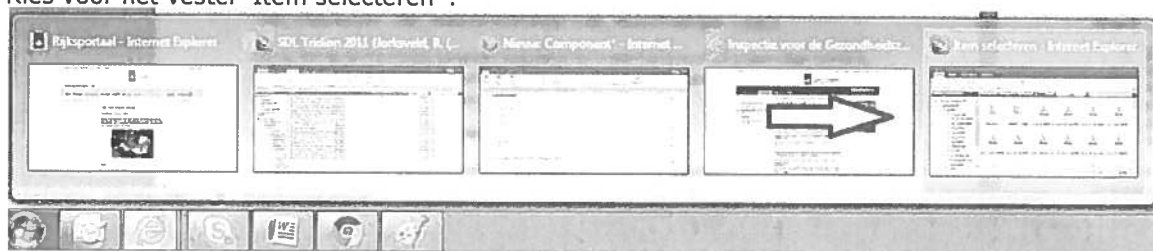
downloads:



2. Navigeer links naar de map Componenten -> Content -> Downloads -> Waarschuwingen -> [jaartal FSCA].
3. Klik nu met de rechtermuisknop op een leeg vlak in het middenscherf of, als er geen lege ruimte is, op de mapnaam '[jaartal FSCA]' links.
4. Kies in het uitklapmenu voor 'Nieuw' en dan 'Component'.
5. Kies eerst voor 'Laden van schijf' en zoek de pdf op van de fabrikant op de G- of H-schijf.
6. Kopieer vervolgens de naam van de pdf en vul die in als naam van het component (meestal fabrikantnaam en productnaam).
7. Klik op 'Opslaan en sluiten'.

Nu wordt het even lastig. Je ziet weer het component waar je de pdf aan het toevoegen was. Het venster waar je je pdf-component kunt selecteren is nog open.

8. Klik in de taakbalk van Windows op het logo van Internet Explorer. Je vensters vouwen nu uit.
9. Kies voor het vester 'Item selecteren'.

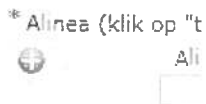


10. Selecteer de pdf, kies voor 'Invoegen' en dan voor 'Sluiten'. Je pdf is nu ingevoegd.



6. Standaardalinea waarschuwingstekst toevoegen [Terug naar overzicht](#)

1. Scrol weer een stukje naar boven tot je de groene +-knop ziet onder 'Alinea'.
2. Klik op deze knop.



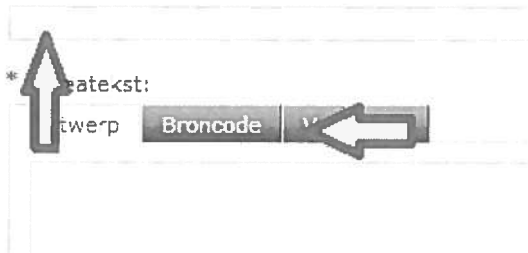
3. Scrol naar beneden tot je de nieuwe alinea ziet.
4. Klik op het tabblad 'Broncode' net boven het alineaavak.
5. Voeg onderstaande tekst in (via Kladblok is niet nodig):

<p>Dit bericht is een waarschuwing van de fabrikant. Na het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel is de fabrikant verplicht het hulpmiddel te volgen en waar nodig te verbeteren. Wanneer sprake is van een risico voor de gebruiker moet de fabrikant actie ondernemen. De fabrikant informeert gebruikers en de inspectie over deze actie middels een waarschuwing (Field Safety Notice). Zie ook waarschuwingen medische hulpmiddelen.</p>

6. Vul bij Alineatitel in 'Waarschuwing van fabrikant'.

dik op "toevoegen" onder deze alinea voor nog een al

Alineatitel:



7. Bericht koppelen en de twee vinkjes (!) [Terug naar overzicht](#)

1. Zet een vinkje bij 'Nee' en 'Nee', zodat het bericht niet op de homepage komt en niet via de e-mail wordt verstuurd naar onze abonnees.

Nieuwsbericht sturen

☒ Nee

Nieuwsbericht tonen

☒ Nee

Nie
aar



8. Publiceren [Terug naar overzicht](#)

Je bent nu klaar om de waarschuwing te gaan publiceren.

1. Klik op 'Opslaan en sluiten'
2. Je ziet nu weer de lijst met alle waarschuwingen.
3. Klik met de rechtermuisknop op de waarschuwing die je net hebt aangemaakt.
4. Kies in het uitklapmenu voor 'Publiceren' en dan 'Publiceren'.
5. Zorg dat de beide vinkjes bij 'Live' en 'Staging' aanstaan.
6. Kies voor 'Publiceren'.

Je component gaat nu naar de publicatiewachtrij. Meestal is het met een minuut gepubliceerd.

7. Bekijk dit op de website: <http://www.igz.nl/onderwerpen/medische-technologie/waarschuwingen/>
8. Druk op 'F5' om de pagina te vernieuwen.
9. Zodra hij er staat, kijk of alles klopt (tekst en links).

9. Optioneel – publicatiewachtrij checken [Terug naar overzicht](#)

Krijg je de pagina niet snel te zien?

Dan hangt hij mogelijk nog in de publicatiewachtrij van Tridion.

1. Klik in Tridion op het tabblad 'Home' bovenin.
2. Rechts zit de knop 'Publicatiewachtrij'. Klik daarop
3. kies voor 'Taken tonen'. Je krijgt nu jouw acties te zien.

Zijn ze nog niet 'Succesvol'? Dan moet je nog even wachten tot Tridion eraan toe is.

Duurt publicatie heel lang?

Dan zit het systeem mogelijk vast.

1. Neem contact op met de webredactie (IGZwebredactie@igz.nl). Zij kunnen bij SSC nagaan of er problemen zijn en dit aankaarten.

Afkortingen

FSN	Field Safety Notice
FSCA	Field Safety Corrective Action

Referenties

Niet van toepassing

Wijzigingen t.o.v. vorige versie

Niet van toepassing

Auteur(s)

Inspecteur ()

Team verantwoordelijk voor werkinstructie

Team meldingen van de afdeling medische technologie

Medewerker toezicht en medewerker toezicht

Publicatiedatum: 13-10-2016 Controledatum: 13-10-2019	Status: Definitief ID: KMS-03IT-W-01	Pagina 6 van 7
Printdatum: 17-5-2017 10:43. Na uitprinten is dit document 24-uur geldig		

**Beoordelaar(s)**

Functie en naam	Datum akkoord
Senior Inspecteur ()	04-10-2016
Medewerker toezicht ()	04-10-2016
Webredacteur IGZ ()	11-07-2016

Autorisator

Functie en naam	Datum akkoord
Afdelingshoofd ()	13-10-2016

Bijlagen

Niet van toepassing

**Documentnavigatie****Vragen, extern beantwoorden**
door de afdeling medische technologie

[Stroomschema proces](#)
[email standaardtekst NL](#)
[email standaardtekst EN](#)

Titel

Vragen extern, beantwoorden door medische technologie

Doel

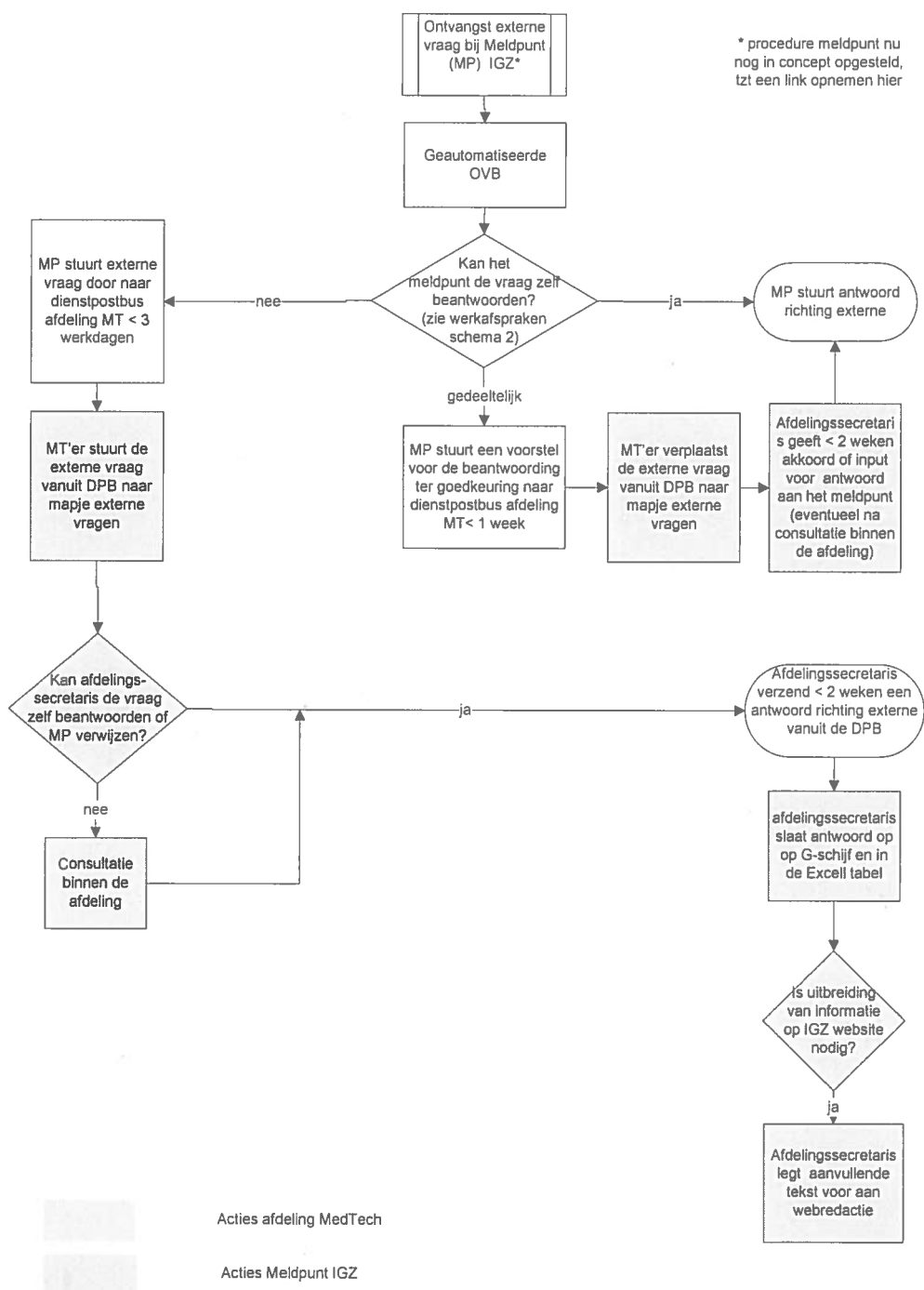
Het tijdig en op juiste wijze beantwoorden van externe vragen die bij het Meldpunt binnenkomen en worden doorgezet naar de afdeling Medische Technologie.

Doelgroep/toepassingsgebied

Alle medewerkers van de afdeling medische technologie



Proces





Procedure

Er zijn 3 opties:

- 1) Het meldpunt verzorgt de beantwoording van de vraag
- 2) Het meldpunt maakt een voorstel maar heeft nog wat twijfel of weet niet het gehele antwoord en legt deze voor aan onze afdeling
- 3) Het meldpunt weet het antwoord niet of vermoedt dat er andere acties nodig zijn (zoals bij een persvraag of als iets op een melding of handavingsverzoek lijkt) en zet door naar onze afdeling.

Werkafspraken met meldpunt:

- In principe beantwoordt het IGZ meldpunt externe vragen zonder ondersteuning van de afdeling. Zo kijkt het meldpunt bijvoorbeeld altijd eerst of de informatie op onze website te vinden is.
- Als de afzender een consultant of adviseur (namens fabrikant) betreft dan in principe altijd de standaard email versturen, zie [bijlage 1 \(NL\)](#) en [bijlage 2 \(EN\)](#)
- Als de afzender een advocaat of journalist betreft dan zet het meldpunt altijd de vraag door naar de afdeling MedTech of naar V&C
- Alleen hele specifieke/ inhoudelijke vragen doorsturen naar afdeling: binnen maximaal 3 werkdagen.
- Het Excel bestand "[Externe vragen totaallijst](#)" (medische technologie/40 kennisdelen/Q&A) biedt ondersteuning om te zien welk aandachtsgebied/ kennis bij welke inspecteur ligt
- Interne termijnafspraak voor het beantwoorden van de vragen (2 weken), afdelingssecretaris doet termijnbewaking.

Afkortingen

n.v.t

Referenties

Document vanuit Meldpunt nog niet gepubliceerd, op later tijdstip wordt dit alsnog gecontroleerd en link plaatsen.

Wijzigingen t.o.v. vorige versie

n.v.t.

Auteur(s)

Inspecteur ()

Team verantwoordelijk voor procedure

Team overstijgend inhoudelijk van de afdeling medische technologie

Publicatiedatum: 22-11-2016 Controledatum: 22-11-2017	Status: Definitief ID: KMS-TOI-P-01	Pagina 3 van 6
Printdatum: 17-5-2017 10:47. Na uitprinten is dit document 24-uur geldig		

**Beoordelaar(s)**

Functie en naam	Datum akkoord
Coördinerend Senior Inspecteur ()	16-10-2016
Afdelingssecretaris ()	17-10-2016

Autorisator

Functie en naam	Datum akkoord
Afdelingshoofd ()	22-11-2016



Bijlagen

Bijlage 1 email standaardtekst Consultants NL

Geachte heer, mevrouw,

Hiermee bevestigen wij de ontvangst van uw e-mail van DATUM. In reactie op uw vraag informeren wij u als volgt.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: inspectie) houdt toezicht op de veiligheid van medische hulpmiddelen en op de veilige toepassing daarvan door zorgverleners. De inspectie is geen adviserende instantie.

Voor meer informatie over wet- en regelgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen verwijzen wij u graag naar onderstaande websites:

Voor nationale wetgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen:

- Wet op de Medische hulpmiddelen;
 - Besluit Medische hulpmiddelen;
 - Besluit Actieve implantaten;
 - Besluit In-vitro diagnostica.
- Zie: <http://www.igz.nl/onderwerpen/medische-technologie/medische-hulpmiddelen/index.aspx> of http://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/geldigheidsdatum_19-10-2015

Voor Europese richtlijnen met betrekking tot medische hulpmiddelen:

- Directive on Standards for Active Implantable Medical Devices (90/385/EEC);
 - Directive on Medical Devices (93/42/EEC);
 - Directive on In-vitro diagnostic medical devices for (98/79/EC).
- Zie: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm

Daarnaast zijn er verscheidene richtsnoeren ('MEDDEV's') waarin de implementatie en interpretatie van de wetgeving verder wordt uitgewerkt:

Zie: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

Voor informatie over notificatie:

Zie: <https://www.farmatec.nl/>

Voor informatie over de rol van Notified Bodies:

<http://www.igz.nl/onderwerpen/medische-technologie/markttoelating/rol-van-de-notified-body/>

De inspectie hoopt u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Afdeling Medische Technologie

Department Medical Technology

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)

Dutch Health Care Inspectorate (DHCI)

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | UTRECHT

Postbus 2518 | 6401 DA | HEERLEN

.....
T +31 (0)881205000

meldpunt@igz.nl

<http://www.igz.nl>

Publicatiedatum: 22-11-2016 Controledatum: 22-11-2017	Status: Definitief ID: KMS-TOI-P-01	Pagina 5 van 6
Printdatum: 17-5-2017 10:47. Na uitprinten is dit document 24-uur geldig		

**Bijlage 2 email standaardtekst Consultants EN**

Dear Sir/Madam,

The Dutch Health Care Inspectorate acknowledges receipt of your e-mail of <Date>.
In reply to your questions the Inspectorate would like to inform you as follows.

The Inspectorate oversees the quality and usage of medical devices. The Inspectorate is not an advisory body.
For further information regarding legislation of medical devices the Inspectorate refers to the websites mentioned below:

National legislation of medical devices:

- Medical Devices Act (Wet op de Medische hulpmiddelen);
- Medical Devices Decree (Besluit Medische hulpmiddelen);
- Active Implants Decree (Besluit Actieve implantaten);
- In-vitro Diagnostics Decree (Besluit In-vitro diagnostica).

See: http://www.igz.nl/english/medical_devices/ or http://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/geldigheidsdatum_19-10-2015

Medical devices are governed by a number of EU Directives:

- Directive on Standards for Active Implantable Medical Devices (90/385/EEC);
- Directive on Medical Devices (93/42/EEC);
- Directive on In-vitro diagnostic medical devices for (98/79/EC).

See: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm

For various sets of guidelines ('MEDDEVs') to facilitate the implementation and interpretation of the legislation:

See: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

For more information about notifications:

See: <https://www.farmatec.nl/english>

The inspectorate hopes to have informed you sufficiently.

Kind regards,

Department Medical Technology

Afdeling Medische Technologie

.....
Dutch Health Care Inspectorate (DHCI)

Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | UTRECHT

P.O. Box 2518 | 6401 DA | HEERLEN

.....
T +31 (0)881205000

meldpunt@igz.nl

<http://www.igz.nl>



Documentnavigatie

Wkkgz (andere) melding behandelen *binnen afdeling medische technologie*

Stroomschema proces

Titel

Wkkgz (andere) melding behandelen, binnen de afdeling medische technologie

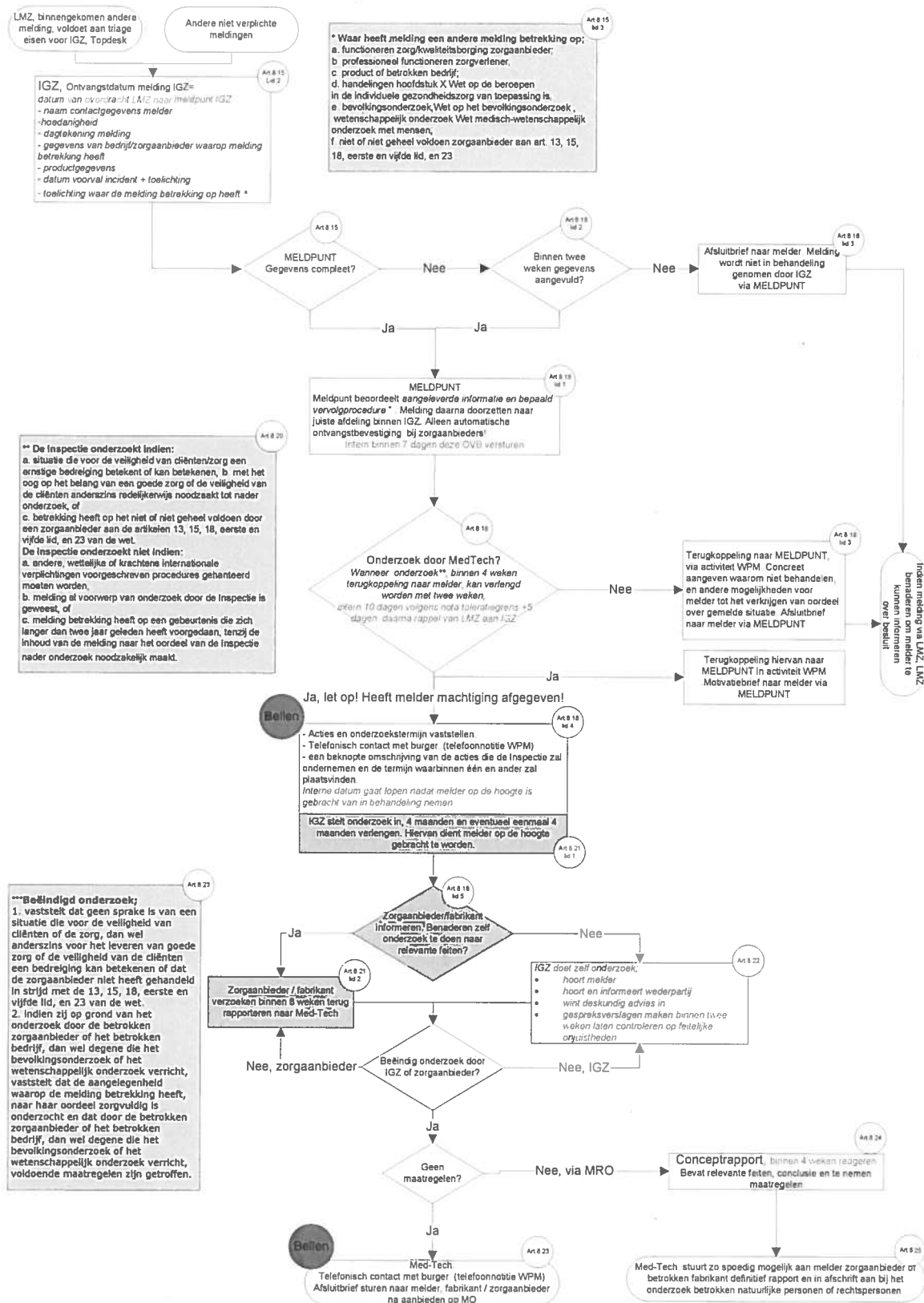
Doel

Het op juiste wijze behandelen van 'andere meldingen' ofwel 'niet verplichte meldingen' door team meldingen van de afdeling medische technologie.

Doelgroep/toepassingsgebied

Medewerker van team meldingen afdeling medische technologie.

Proces





Procedure

Zie stroomschema proces

Brieven:

L01; melding niet in behandeling nemen door afdeling Medische Technologie met toelichting
Meldpunt\41 Werkafspraken en Procedures\05 Documentatie\01 Brieven\01 Voorbeeldbrieven
Meldpunt IGZ 2016\3b - Privépersonen - overige melders OVB - besluit geen onderzoek - signaal -
verwijzing

L03; melding wel in behandeling nemen door afdeling Medische Technologie
Meldpunt\41 Werkafspraken en Procedures\05 Documentatie\01 Brieven\01 Voorbeeldbrieven
Meldpunt IGZ 2016\3a - Privépersonen - overige melders OVB - informatie volgt - opvragen
machtiging - doorsturen

Afkortingen

Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen Zorg
LMZ	Landelijk meldpunt zorg
Med-tech	Medische technologie
MO	Meldingen overleg

Referenties

Wet kwaliteit, klachten en geschillen Zorg, uitvoeringsbesluit, hoofdstuk 8, paragraaf 4; Andere
meldingen (niet verplicht). (overheid.nl/overheidsinformatie/officialle_bekendmakingen)

Interne nota Monitorafspraken IGZ-LMZ 18 februari 2016 (KMS archief)

Wijzigingen t.o.v. vorige versie

geen

Auteur(s)

Inspecteur ()

Team verantwoordelijk voor werkinstructie

Team meldingen van de afdeling medische technologie

Beoordelaar(s)

Functie en naam	Datum akkoord
Coördinerend specialistisch inspecteur ()	13-01-2017
Medewerker toezicht ()	07-02-2017

Autorisator

Functie en naam	Datum akkoord
Afdelingshoofd ()	22-02-2017



Bijlagen

geen

Richtsnoer voor klachten over medische hulpmiddelen LMZ

Info over afdeling medische technologie voor het LMZ

De afdeling medische technologie controleert of fabrikanten en wederverkopers van medische hulpmiddelen zich aan de (Europese) regels en wetten houden en treedt op bij overtredingen.

Wat zijn medische hulpmiddelen?

Producten die voor medische doeleinden worden gebruikt bij de mens, uitgezonderd geneesmiddelen, variërend van pleisters, tot implantaten, medische apparatuur en chirurgische instrumenten. Hieronder valt ook software die sommige producten nodig hebben om goed te werken. Een bijzondere groep medische hulpmiddelen zijn de in-vitro diagnostica (IVD), zoals zwangerschaps- en HIV-testen.

Meldingen medische technologie en wet/regelgeving: MEDDEV i.p.v. leidraad

De kwaliteitswet zorginstellingen is niet van toepassing op fabrikanten, hiermee is de leidraad ook niet de belangrijkste richtinggever voor hoe om te gaan met meldingen. Fabrikanten zijn op basis van het Besluit medische hulpmiddelen (gebaseerd op de gelijknamige Europese Richtlijn) verplicht incidenten te melden. Deze meldplicht is verder uitgewerkt in een Europees richtsnoer: de *MEDDEV on a medical devices vigilance system*. Op basis van deze MEDDEV melden fabrikanten incidenten (die soms calamiteiten betreffen) en correctieve acties waarmee de fabrikant de productveiligheid vergroot.

Wat doen wij met onze burgermeldingen?

Selectie

Wij ontvangen zo'n 3500 meldingen per jaar, merendeels afkomstig van fabrikanten. Maar een klein deel van de meldingen komt van zorgverleners en burgers. Aan een burgermelding besteden wij altijd extra aandacht. We proberen, net als andere afdelingen, in te schatten of het een eenmalig incident was of dat er mogelijk sprake is van een gebrekkig/onveilig product. Daarbij wegen we ook het risico voor de patiëntveiligheid af: zo ontvangen wij meldingen over pleisters, maar ook over bekkensbodemmatjes en pacemakers.

Onderzoek naar het medisch hulpmiddel, niet op casusniveau

Zelden doen wij meldingenonderzoek naar 1 casus. Geen enkel medisch hulpmiddel is 100% veilig en er zullen altijd complicaties optreden. Juist een veranderende trend in (het aantal) meldingen kan een trigger zijn voor nader onderzoek. Veelal starten wij een onderzoek naar een medisch hulpmiddel aan de hand van meerdere signalen (waarbij burgermeldingen een belangrijke bron zijn!). Mocht dit het geval zijn dan geven wij de burger aan dat wij deze gegevens gebruiken voor ons onderzoek en koppelen wij terug wat eruit gekomen is of verwijzen hen naar onze website voor up to date informatie (zoals bijvoorbeeld casus injectienaalden en verderop genoemde dossiers).

Wat hebben wij nodig van het LMZ?

Jullie alertheid! Als jullie een toename/meerdere meldingen ontvangen van burgers over een medisch hulpmiddel dan kan dit een belangrijk signaal zijn over een potentieel onveilig product. Daarnaast kunnen de klachten verdere contextinformatie opleveren voor lopende dossiers.

We onderscheiden verschillende scenario's waar informatie van het LMZ van belang is:

1. Aanvulling van informatie op bestaande themadossiers (zie ook onze website):

- a. Bekkensbodemmatjes
- b. Bloedglucosemeters
- c. Borstimplantaten
- d. Cosmetische ingrepen
- e. Essure sterilisatie
- f. Fillers/rimpelvullers
- g. Metaal op metaal heupen

Voor dit scenario ontstaan periodieke overzichten van geanonimiseerde meldingen, maar wel met vermelding van de inhoud van de klacht.

2. Nieuwe casuïstiek:

Het patroon en de (veranderende) trend die klachten bij het LMZ laten zien, kunnen een indicator zijn dat er meer aan de hand is. Er zal altijd een groep patiënten zijn die complicaties ondervindt na toepassing van medische hulpmiddelen en met name implantaten. Het is van belang die trend te ontdekken die een signaal kan zijn dat er meer aan de hand is. Criteria hiervoor zijn onder andere:

- a. Meerdere burgermeldingen over een product met dezelfde inhoud (rode draad), en/of;
- b. Meerdere meldingen in relatief korte periode, en/of;
- c. Het betreft implantaten, en/of;
- d. Ernst van het letsel, en/of;
- e. Media-aandacht.

Ad d.: Bij ernstig letsel of overlijden verwachten we ook meldingen van zorgaanbieders en/of fabrikanten rechtstreeks bij IGZ.

Kijk bij dit scenario vooral naar soort product en potentiële risico's voor de patiëntveiligheid! Bij twijfel: leg direct voor aan de MO-voorzitter.



Documentnavigatie

Risico Toezicht (RT) *Medische Technologie*

[Processtap 1. Risico's benoemen en beschrijven](#)

[Processtap 2. Risico's prioriteren](#)

[Processtap 3. Opstellen toezichtstrategie/plannen van aanpak](#)

[Processtap 4. Uitvoeren toezichtstrategie/plannen van aanpak](#)

[Processtap 5. Evalueren](#)

[Risicoformulier voor de longlist](#)

Titel

Risico Toezicht (RT) voor de afdeling Medische Technologie (MedTech)

Doel

Dit document beschrijft de operationalisatie van het risicogestuurde toezicht (RT) proces binnen de afdeling Medische Technologie (MedTech).

Doelgroep/toepassingsgebied

De afdeling Medische Technologie (MedTech).

Proces

Risicogestuurd toezicht IGZ

Risicotoezicht is gebaseerd op proactief en periodiek verzamelen van zowel interne als externe informatie om zo zicht te krijgen op risico's die zorg- of sectorbreed gelden¹. De IGZ verzamelt daarnaast data over individuele zorgaanbieders en fabrikanten. Deze gegevens zijn indicatoren die een aanwijzing kunnen zijn voor risico's. Deze objectinformatie wordt idealiter samengebracht op het IRIS dashboard van de afdeling. De focus ligt op dit moment bij de ontwikkeling en verbreding van deze dashboards. Door analyse worden risico's vastgesteld die ter plekke worden geverifieerd. Vanuit dit risico-overzicht kan de IGZ haar inspecteurs gericht inzetten, zowel op een sectorbreed spelend zorgrisico als op vermeende risico's bij een specifieke zorgaanbieder of fabrikant. De term 'risico' houdt echter niet in dat de patiënt geen gebruik zou kunnen maken van deze zorg of zorgaanbieder of product/ danwel fabrikant. Wel ziet de IGZ mogelijk risicovolle ontwikkelingen waarover zij duidelijkheid wil krijgen. Door gericht toezicht hierop kan de IGZ vroegtijdig signaleren en mogelijk voorkomen dat de kwaliteit in het gedrang komt.

Nieuwe inzichten rond het begrip risico

De IGZ wil met haar toezicht de naleving van wet- en regelgeving bevorderen om zo risico's op gezondheidsschade te verminderen. Eerder, noemde de IGZ in haar Meerjarenbeleidplan 2012-2015 dat zij zich wil richten op de grootste risico's. Dit suggereert dat risico's in grootte vergelijkbaar zijn (veelal berekend als 'kans maal ernst'). De complexiteit en onvoorspelbaarheid van het toezichtveld nemen echter toe en confronteren de IGZ met nieuwe typen risico's waarvan de grootte niet altijd meetbaar is: potentiële, onbekende en onzekere risico's. Dit vraagt om een aangepaste strategie². De IGZ wil bekende en potentiële risico's zo vroeg mogelijk in de keten detecteren, beoordelen, prioriteren en selecteren. Hierdoor kunnen maatregelen worden genomen

¹ IGZ. Meerjarenbeleidsplan 2016-2019. Gezond vertrouwen. Utrecht, december 2015

² Zie ook het rapport 'Onzekere Veiligheid' van de Wetenschappelijke Raad voor Regeringsbeleid (WRR, 2008, p 53-54).



om niet acceptabel geachte risico's te beperken of beheersbaar te maken. Het stelt de IGZ in staat de toezichtcapaciteit daar in te zetten waar de risico's op onveilige zorg en onveilige producten het grootst worden geacht.

Kaderbesluit Risicotoezicht IGZ

De IGZ bouwt aan een gestructureerde werkwijze voor het signaleren en prioriteren van risico's in het zorgveld. In april 2014 heeft het MT van de IGZ het kaderbesluit RT vastgesteld. Het kaderbesluit biedt de IGZ een denk- en werkwijze om IGZ-breed tot inventarisatie te komen van de belangrijkste risicothema's die spelen in het zorgveld. Het kaderbesluit RT schrijft voor dat alle afdelingen binnen de IGZ volgens eenzelfde gestructureerd proces de risicoproblemen van hun toezichtveld periodiek duiden en prioriteren. Zowel wat betreft de te bezoeken objecten, als de inhoudelijke speerpunten binnen het toezicht.

Het Kaderbesluit RT schrijft niet voor welke methoden of instrumenten toegepast moeten worden. Deze uitwerking vindt op afdelingsniveau plaats gezien de eigenheid van de afdelingen en de diversiteit van het werkterrein. Hierdoor is de afdeling ook beter in staat om met de dynamiek van haar toezichtveld mee te bewegen.

IGZ-breed versus afdeling-specifiek

Het RT is een Plan-Do-Check-Act cyclus. Er zijn 2 grote cycli te onderscheiden, namelijk het RT brede proces en het RT afdelingsproces.

Voor het IGZ brede RT proces bepaalt de IGZ één keer in de twee jaar wat de belangrijkste risicothema's zijn, waaraan zij prioriteit geeft in haar toezicht. Vanuit het RT afdelingsproces wordt hiervoor eens in de twee jaar input geleverd doormiddel van het aanleveren van de belangrijkste risico's vanuit de afdeling Medtech, die IGZ brede aandacht behoeven.

Het RT afdelingsproces vindt plaats in een jaarlijkse cyclus waarbij de activiteiten voor sommige risico's meerdere jaren kunnen bestrijken. De afdeling koppelt dit proces aan haar jaarlijkse werkplan cyclus. De afdeling volgt hiervoor processtappen vergelijkbaar met de processtapen in het basisprocesmodel (IVvM).

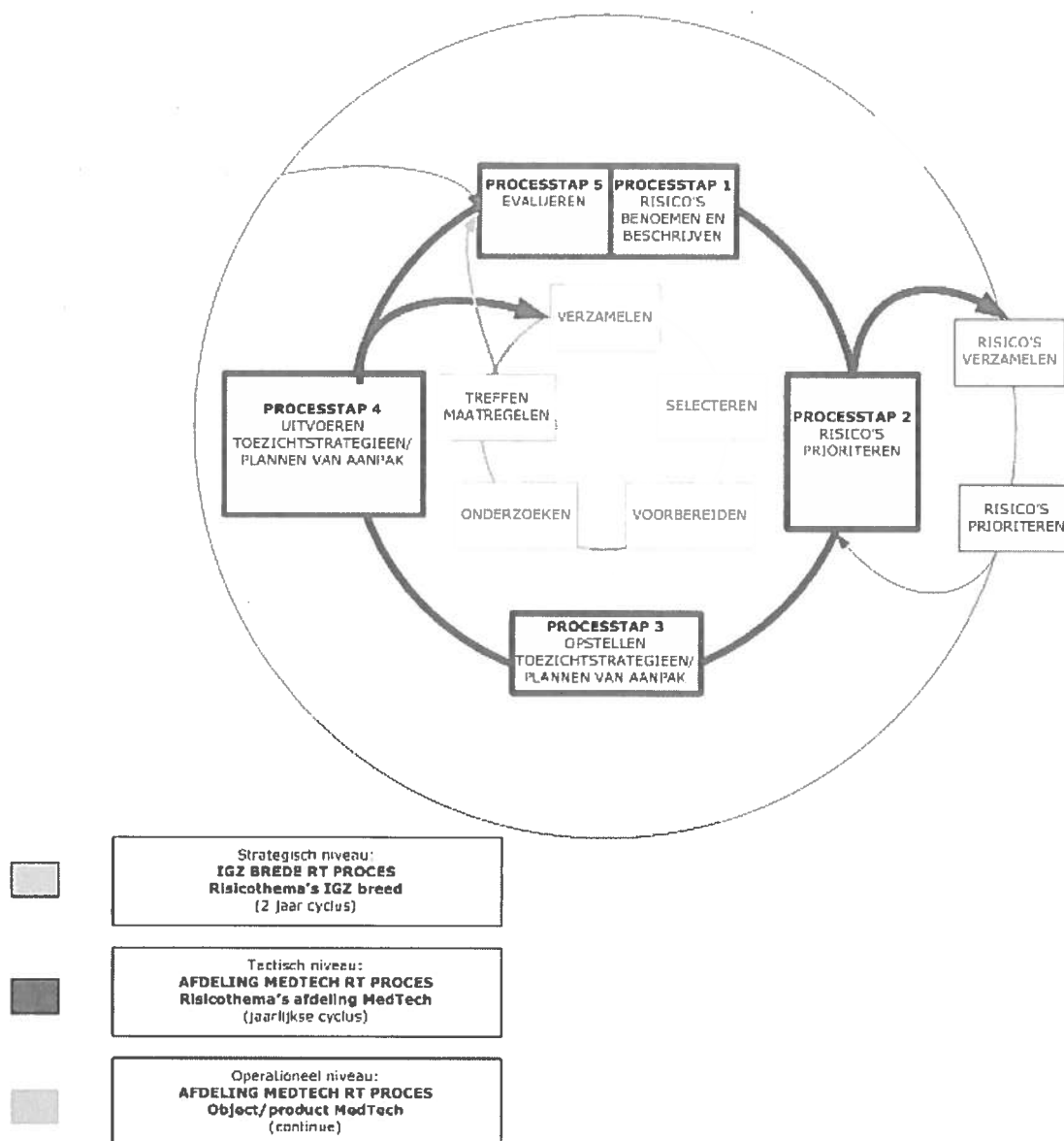
Binnen het RT afdelingsproces worden de risicothema's jaarlijks benoemd en beschreven, geprioriteerd en wordt bepaald op welke wijze de belangrijkste risico's zullen worden opgepakt (waar mogelijk rekening houdend met de IGZ brede risicothema's). Binnen de processtap uitvoeren toezichtstrategie/plannen van aanpak, wordt een nieuwe cyclus doorlopen op product/objectniveau (dit is een continue proces, afhankelijk van de gekozen aanpak). Hierin zal worden bepaald waar binnen dat thema precies naar gekeken moet worden (signaleringslijst) en welke producten/objecten daarbij met voorrang bezocht zullen worden (bezoekprioriteitenlijst).

In figuur 1 zijn de RT cycli, de doorlooptijden en de verhouding tot elkaar, schematisch weergegeven.

Publicatiedatum: 30-01-2017 Controledatum: 30-01-2020	Status: Definitief ID: KMS-02TT-P-01	Pagina 2 van 20
Printdatum: 18-5-2017 21:16. Na uitprinten is dit document 24-uur geldig		



Figuur 1. Het RT als cyclisch proces



Risicotoezicht afdeling Medtech

Iedereen moet kunnen vertrouwen op zorg die veilig en van goede kwaliteit is. Dat is, bij de afdeling medtech, primair de verantwoordelijkheid van de mensen die in de zorg werken en van fabrikanten van medische producten. De afdeling MedTech houdt toezicht op de kwaliteit en veilig gebruik van medische producten. Doel van het toezicht is dat de patiënt zo min mogelijk en het liefst geen nadelige gevolgen ondervindt van het (onderzoek met) gebruik van medische technologie. Om dit te bereiken dient de afdeling MedTech de kansen op incidenten te minimaliseren.

Missie en visie

Door toezicht en handhaving op fabrikanten en zorgverleners bewaakt en bevordert De IGZ de optimale veiligheid van medische technologie en de toepassing ervan, teneinde de kwaliteit en veiligheid van zorg voor de burger te bevorderen. Daarbij is



het de grootste uitdaging om enerzijds daadwerkelijk veiligere medische technologie en een veiligere toepassing daarvan te bewerkstelligen en anderzijds bij de burger bewustwording te creëren dat ook medische technologie altijd risico's in zich heeft³.

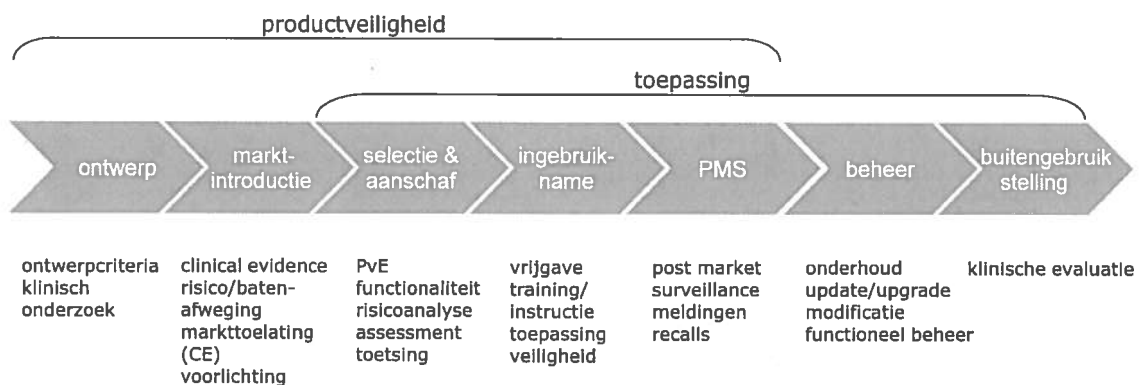
Risicotoezicht geeft inzicht in de belangrijkste gezondheidszorg risico's, structureert de besluitvorming hierover, brengt de gevolgen van deze besluiten in beeld en integreert de uitkomsten hiervan in toekomstige besluitvorming.

De afdeling MedTech tracht met haar RT gezondheidsschade te beperken door aantoonbare vermindering van de belangrijkste risico's in de medische technologie. Daarnaast onderhoudt de afdeling MedTech met RT een proces waaruit zowel IGZ brede prioriteiten komen die alle afdelingen in onderlinge samenhang uitwerken, als prioriteiten op het niveau van toezichtobjecten en/of thema's voor de afdeling MedTech.

Complexiteit van het werkkterrein

Het werkkterrein van de afdeling MedTech is enorm breed en complex door de verscheidenheid aan producten, de verschillende risicoklassen (klasse I, IIa, IIb en III) en de gefragmenteerde wetgeving. De afdeling houdt enerzijds toezicht op de productveiligheid (fabrikanten en notified bodies) en anderzijds op de toepassingsveiligheid (zorginstellingen). Er is sprake van toezicht op de gehele keten (levenscyclus) van medische hulpmiddelen (zie figuur 2).

Figuur 2. Levenscyclus van medische technologie



Een gelaagde risicobenadering op strategisch (systeemniveau), tactisch (thema) en operationeel niveau (product/object) vormt binnen de afdeling de basis. Met een focus op de IGZ brede thema's.

Diverse toezichtlandschappen en grote verscheidenheid aan stakeholders

In 2014 is er ruim aandacht besteed aan een nadere analyse van de diverse te onderscheiden 'landschappen', waar medische technologie een prominente rol speelt. Daarbij is met behulp van een actorenanalyse in kaart gebracht welke actoren in de keten een rol spelen rondom de toepassing van medische technologie. Dit om helder te krijgen waar vanuit toezicht eventuele hiaten zitten, dan wel waar en hoe het toezicht in de keten geoptimaliseerd kan worden. Op geleide van de actorenanalyse is een inventarisatie opgestart van de relevante stakeholders, die betrokken zijn bij medische technologie. Het oogmerk daarbij was structuur aan te kunnen gaan brengen binnen de afdeling MedTech in haar contacten en communicatie met het brede spectrum aan stakeholders dat aan de orde is. Er ligt nu een handreiking ten behoeve van stakeholdermanagement. Door middel van structureel contact met stakeholders kunnen risico's opgehaald en gespiegeld worden. De uitkomsten hiervan vormen weer input voor het risicogestuurde toezichtproces.

³ Medische Technologie innoveert! Businessplan Medische Technologie-IGZ. 2013-2017.

**Signaleringen van ontwikkelingen en (potentiële) risico's uit het veld**

De afdeling wil graag voorbereid zijn op nieuwe trends en (potentiële) risico's om te kunnen anticiperen op toekomstige ontwikkelingen en zo nodig in een vroeg stadium in te kunnen grijpen. Hiervoor krijgt de afdeling signaleringen vanuit het Peilstation MedTech in de vorm van periodieke nieuwsbrieven op basis van onder andere vakliteratuur en nieuwsbrieven. Dit is één van de signaleringen die de in 2014 opgerichte vakgroepen binnen de afdeling meenemen wanneer zij duiding geven aan ontwikkelingen en risico's binnen hun specifieke kennisportefeuille (bijvoorbeeld eHealth of implantaten). De vakgroepen borgen kennis binnen de afdeling, houden deze actueel en beheren/delen deze kennis.

Door internationale onderzoeksinstituten (zoals ECRI) worden jaarlijks ook meerdere risicolijsten gegenereerd, ook deze externe lijsten neemt de afdeling mee bij het verzamelen van informatie voor haar risicogestuurde toezicht.

Voor effectiever en risicogestuurd toezicht op de langere termijn neemt de afdeling ook deel aan strategische projecten zoals de ontwikkeling van een landelijk implantatenregister en de vormgeving van een bijwerkingenregister. Deze activiteiten leiden tot de signalering van nieuwe risico's die weer input kunnen vormen voor het risicogestuurde toezichtproces.

Online vragenlijsten/ Web based surveys (WBS)

In het kader van haar risicogestuurde toezicht zet de afdeling periodiek online vragenlijsten uit onder in Nederland gevestigde fabrikanten, gemachtigden en wederverkopers van medische hulpmiddelen klasse I en IVD's. Met deze vragenlijsten wil de afdeling meer zicht krijgen op de markt.

Internationaal karakter

Vanwege het internationale karakter wordt er door de afdeling MedTech op steeds meer onderwerpen Europese samenwerking gezocht. Door structurele deelname aan EU-werkgroepen of commissies (o.a. CIE, MDEG, IVD TG) blijft de afdeling ook op de hoogte van ontwikkelingen en risico's internationaal.

Incidententoezicht

Binnen het incidententoezicht (IT) zijn er diverse procedures om risicogestuurd met meldingen om te gaan. Werkprocessen zijn deels afgeleid van de procedure meldingen of zijn in ontwikkeling/worden herzien, onder andere in het project BOOM. Met name in dit project wordt de link gelegd tussen het IT en het RT, bijvoorbeeld door meldingen op geaggregeerd niveau te bekijken. Binnen het incidententoezicht wordt veel informatie verzameld over objecten en producten. Met het meldingssysteem beschikken we over een grote database met informatie over (oorzaken van) ongewenste uitkomsten in de zorg. Signalen uit het IT kunnen bijvoorbeeld leiden tot het uitrollen van het protocol crisisaanpak.

Toezichtvisies, themadossiers en kennisvragen

De breedte en complexiteit van medische technologie maken dat de afdeling voor grote thema's maatwerk in toezicht ontwikkelt, c.q. heeft ontwikkeld. Voorbeelden hiervan zijn de toezichtvisies medische hulpmiddelen klasse I, eHealth/domotica en klinisch onderzoek.

Naast toezichtvisies, zijn er/worden er ook themadossiers opgebouwd, gerelateerd aan grote incidenten, dit zijn verzamelingen van gegevens die niet één op één uit bestaande processen volgen en waarbij een bepaalde mate van opschaling gewenst is. Het doel van een themadossier is om voor een inhoudelijk vraagstuk op geaggregeerd niveau meer inzicht te verkrijgen en te bewaken.

Wanneer meer verdieping nodig is op een bepaald onderwerp/risico kan de afdeling ervoor kiezen een kennisvraag bij het RIVM uit te zetten om het risico verder te laten onderzoeken.

Reguliere inspecties

In de begin fase (2014) is er bewust voor gekozen om het RT eerst verder uit te werken voor de klasse I medische hulpmiddelen, omdat dit bedrijven zijn die onder het directe toezicht van de Nederlandse inspectie vallen. Op tactisch niveau is daarvoor een risicomatrix ontwikkeld en een

Publicatiedatum: 30-01-2017 Controledatum: 30-01-2020	Status: Definitief ID: KMS-02TT-P-01	Pagina 5 van 20
Printdatum: 18-5-2017 21:16. Na uitprinten is dit document 24-uur geldig		



definiëring van risico-indicatoren op het gebied van productveiligheid. Op operationeel niveau is er een model en definiëring van risico-indicatoren opgesteld om de meest risicovolle fabrikanten van medische hulpmiddelen klasse I te identificeren.

Thematische inspecties

Voor risico's die betrekking hebben op een bepaald thema gaat de afdeling projectmatig te werk, dit gebeurt zowel afdelingsoverstijgend als op afdelingsniveau. Hierbij kan gedacht worden aan toezicht op de cosmetische sector, eHealth of toezicht op het convenant medische technologie in ziekenhuizen.

Het IGZ Risico Signaleringssysteem (IRiS)

Op het dashboard van de afdeling MedTech, binnen het IRiS risicosignaleringssysteem, wordt getracht alle risico-informatie over een object bij elkaar te brengen. Dit betreft zowel interne informatie uit bovengenoemde activiteiten als ook externe informatie vanuit bijvoorbeeld het Landelijk Meldpunt Zorg en openbaar toegankelijke databases en social media. Idealiter wil de afdeling op het dashboard zoveel mogelijk beschikbare informatie over fabrikanten en producten overzichtelijk bij elkaar brengen om proactief risicotoezicht verder vorm te kunnen geven/in te richten. Gegevens van zorgaanbieders/fabrikanten worden vertaald in risicosignalen. Verbreding en ontwikkeling van het dashboard staan op dit moment zowel binnen de afdeling MedTech als IGZ breed centraal.

RT afdelingsoverleg

Middels een periodiek (maandelijks) RT afdelingsoverleg vindt informatie-uitwisseling plaats over RT zaken die uitgevoerd worden in de verschillende teams, vindt besluitvorming plaats over RT afdelingsbrede zaken en worden afspraken gemaakt over de verfijning/verbreding en het gebruik van het dashboard. Daarnaast wordt het RT proces op zichzelf verder vormgegeven en geïmplementeerd. Aan het RT afdelingsoverleg nemen onder andere deel; het afdelingshoofd, de teamcoördinatoren, de RT procescoördinator en de RT trekker vanuit R&O.

RT operationeel overleg

In een periodiek (maandelijks) RT operationeel overleg worden operationele RT zaken besproken en afgestemd. Het gaat dan voornamelijk om hele praktische zaken waar tegen aan gelopen wordt bij RT gerelateerde activiteiten, zoals het uitzetten van de WBS en de koppeling van gegevens voor de vormgeving van het dashboard. Aan het RT operationele overleg nemen onder andere deel; de teamcoördinator van het inspectieteam, de RT procescoördinator en de RT trekker vanuit R&O.

Verantwoording en flexibiliteit

Het maken van keuzes betekent dat de afdeling MedTech niet op alle thema's en alle objecten/producten kan toezien. Door keuzes vast te leggen, kan zij haar keuzes beargumenteren. Ook kan de afdeling dan flexibel inspelen op nieuwe ontwikkelingen in het veld door nieuwe risico's te vergelijken met bekende risico's en prioriteiten. Indien het nieuwe risico relevanter blijkt dan de huidige prioriteiten, kan dit risico via de RT cyclus in de plaats komen van een reeds gekozen prioriteit.

Afbakening en opbouw procesbeschrijving

Deze procesbeschrijving geeft het risicogestuurd toezicht voor de afdeling MedTech op hoofdlijnen weer. Middels de processtappen benoemt de afdeling MedTech jaarlijks op eenduidige wijze op operationeel, tactisch en strategisch niveau risico's die spelen in het medische technologische veld. De lezer wordt meegenomen aan de hand van beschrijvingen van de verschillende processtappen; risico's benoemen en beschrijven, risico's prioriteren, opstellen toezichtstrategieën/ plannen van aanpak en het uitvoeren van de toezichtstrategieën/ plannen van aanpak. De selectie van objecten/producten is geen onderdeel van deze procesbeschrijving, maar zal in een andere procedure uitgewerkt worden.

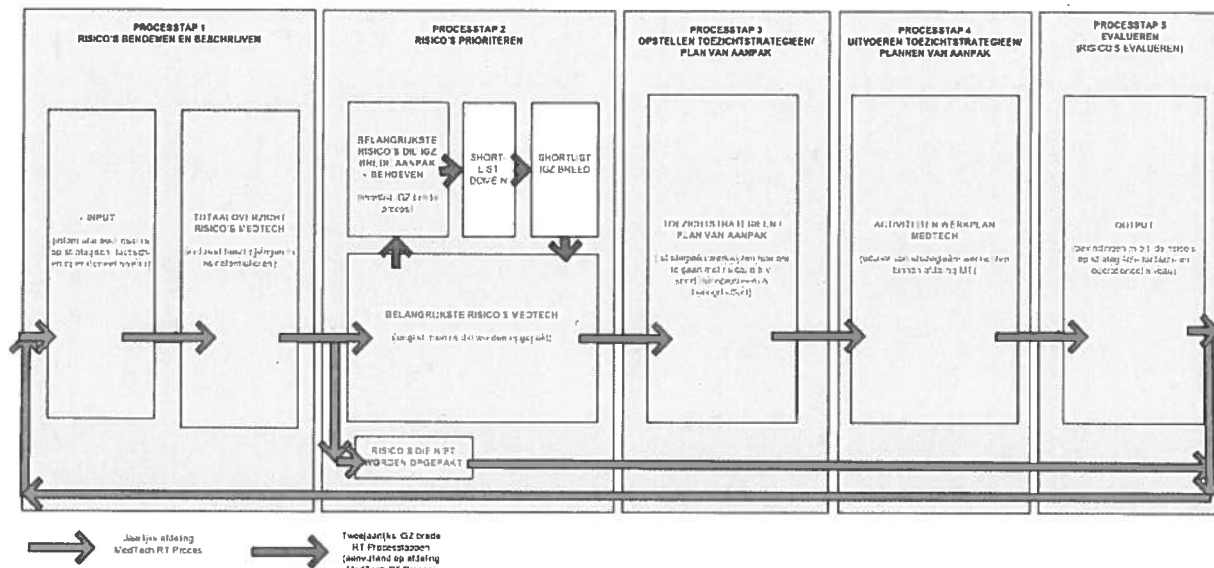
Het is van belang te benadrukken dat dit een dynamisch document is dat periodiek herzien zal worden op basis van voortschrijdend inzicht.

Publicatiedatum: 30-01-2017 Controledatum: 30-01-2020	Status: Definitief ID: KMS-02TT-P-01	Pagina 6 van 20
Printdatum: 18-5-2017 21:16. Na uitprinten is dit document 24-uur geldig		



Procedure

Algemeen Totaaloverzicht hoofd processtappen



Processtap 1 Risico's afdeling MedTech benoemen en beschrijven (terug naar overzicht)

Processtap 1	Risico's afdeling MedTech benoemen en beschrijven
Subprocesstap 1a	Risico's afdeling MedTech benoemen⁴
Actor	Afdeling MedTech
Applicatie	<i>Bijlage 1: Format voor totaaloverzicht risicothema's per afdeling (format wordt nader uitgewerkt IGZ breed)</i>
Input	<p><u>Interne informatie over risico's voor de afdeling MedTech op operationeel, tactisch en strategisch niveau:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Uitkomsten uit RT en IT, ervaringsdeskundigheid inspecteurs; • Evaluatie en effecten van huidige risicothema's n.a.v. terugblik; • Nieuwe risicothema's uit lopende trajecten. <p><u>Externe informatie over risico's voor de afdeling MedTech op operationeel, tactisch en strategisch niveau:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Beeld van de sector, trends in het veld, wetenschappelijke ontwikkelingen, (social) media; • Wettelijke verplichtingen.
Activiteiten	<p><u>Ophalen interne informatie over risico's voor de afdeling MedTech op operationeel, tactisch en strategisch niveau:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Middels een enquête onder alle inspecteurs worden nieuwe risicothema's (op alle niveau's; strategisch, tactisch en operationeel) uitgevraagd en huidige risicothema's geëvalueerd. De inspecteurs van de afdeling wordt hierin gevraagd (nieuwe) risico's aan te dragen die zij zien binnen hun werkgebied; risico's gesignaleerd vanuit inspecties, signalen opgedaan in het veld, vanuit de vakgroepen of bijvoorbeeld Europese werkgroepen. Ook signaleringen uit bijvoorbeeld de Joint Manufactures Inspections EU workpackage wordt hierin meegenomen. De RT procescoördinator verwerkt de resultaten in één overzicht; • De RT trekker van de afdeling MedTech (vanuit de afdeling R&O) onderzoekt

⁴ Activiteiten afstemmen op vastgesteld doel risico-inventarisatie



	<p>trends in risico's bij meldingen/ signalen en bevindingen op het dashboard en zet de uitkomsten hiervan in een overzicht;</p> <p><u>Ophalen externe informatie over risico's voor de afdeling MedTech op operationeel, tactisch en strategisch niveau:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Middels een jaarlijkse trendanalyse op basis van de uitkomsten van het Peilstation MedTech worden trends uit het veld, in wetenschappelijke literatuur en social media onderzocht. Dit resulteert in één risicolijst. • Voor meer zicht op trends t.a.v. (nieuwe) risico's in het veld worden jaarlijkse externe risicolijsten van ECRI institute, Qmed en Hospital C-suite Watch List uitgedraaid; • Via beleidsbronnen worden politiek/bestuurlijke thema's opgehaald. • Middels stakeholdermanagement gericht op RT worden risicothema's of verschuivingen inzichtelijk, uitkomsten staan in één overzicht opgesomd/gedocumenteerd. <p>Resultaten/ uitkomsten van bovenstaande activiteiten worden (middels de verschillende overzichten) in het RT afdelingsoverleg naast elkaar gelegd en bij elkaar gebracht tot één totaaloverzicht van risicothema's op het gebied van de medische technologie. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen risico's op strategisch niveau, tactisch niveau en operationeel niveau. Na afloop van het overleg zal de procescoördinator zorg dragen voor het documenteren van de risicothema's in één totaaloverzicht.</p>
Output	Totaaloverzicht van risicothema's voor de afdeling MedTech
Bedrijfsregel	<i>Definitie risico, zie Kaderbesluit Risicotoezicht IGZ Maart 2014</i>
Status	-
Doorlooptijd	Jaarlijks: duur van 1 maand (januari)

Subprocesstap 1b	Risico's afdeling MedTech beschrijven
Actor	Afdelingshoofd in samenwerking met de TCO's
Applicatie	<i>Bijlage 2: Digitaal risicoformulier⁵</i>
Input	Totaaloverzicht van risicothema's MT
Activiteiten	<p>Alle (nieuwe) risicothema's uit het totaaloverzicht worden beschreven door middel van het invullen van de risicoformulieren. Hierin wordt de ernst van het risico (aard en omvang) in kaart gebracht en de rol van de IGZ (afbreukrisico etc.). De inspecteurs die een nieuw risico aandragen vullen hierbij het risicoformulier voor het betreffende risico zo volledig mogelijk in. De RT procescoördinator zal met de TCO's de risicoformulieren doorlopen en waar nodig verder aanvullen, met uitzondering van de conclusie. De conclusie, namelijk het wel of niet oppakken van het risico, komt in de volgende processtap aan de orde. De beschrijvingen van de risicothema's worden indien nodig bij de indieners geverifieerd op juistheid en volledigheid.</p>
Output	Ingevulde risicoformulieren voor de risico's verzameld in het totaaloverzicht
Bedrijfsregel	-
Status	-
Doorlooptijd	Jaarlijks: duur van twee weken (februari)

⁵ Risicoformulier is voort uit IGZ brede proces en wordt in dat kader mogelijk ook bijgesteld.


Processtap 2 Risico's prioriteren (terug naar overzicht)

Processtap 2	Risico's prioriteren
Subprocesstap 2a	Prioriteren van risico's voor de afdeling MedTech: bepalen welke risico's zullen worden opgepakt
Actor	Afdelingshoofd in samenwerking met de TCO's
Applicatie	<i>Bijlage 3: Format voor longlist risicothema's (format wordt nader uitgewerkt IGZ breed)</i>
Input	Ingevulde risicoformulieren
Activiteiten	<p>Het afdelingshoofd MT en de TCO's prioriteren de risico's uit het totaaloverzicht, zodat er een longlist ontstaat van risico's die opgepakt (zullen) worden. Het RT afdelingoverleg kan hiervoor dienen.</p> <p><u>Het prioriteren van de risico's gebeurt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aan de hand van de beschrijvingen van de risico's in de risicoformulieren (met de beschrijving van de ernst van het risico en de rol van de IGZ) wordt door het afdelingshoofd en de TCO's geconcludeerd/ bepaald welke risicothema's de afdeling wil gaan oppakken en welke risico's niet. De risico's die opgepakt zullen worden, worden opgenomen in de 'longlist'. • In de risicoformulieren behorend bij de risico's waarvan bepaald wordt dat die niet opgepakt zullen worden, wordt de beargumentering hiervan toegevoegd. Deze risico's worden daarmee voor het moment 'geaccepteerd'. Bij de evaluatie van de risicothema's (processtap 5 een deels proces stap 1) worden deze risico's weer meegenomen, wat kan betekenen dat ze de volgende cyclus, indien nodig, wel worden opgepakt (en opgenomen in de longlist); • Van de risico's die opgepakt zullen worden, is onderscheid gemaakt tussen het oppakken van het risico binnen de afdeling, binnen het domein en IGZ breed; • Eventuele dubbelingen en verbanden tussen risicothema's worden samengenomen/gerubriceerd;
Output	Longlist van de afdeling waarin risico's staan die de afdeling MedTech wil (gaan) oppakken, met de bijbehorende ingevulde risicoformulieren
Bedrijfsregel	-
Status	-
Doorlooptijd	Jaarlijks: duur van 2 weken (februari)



Processtap 2	Risico's prioriteren
Processtap 2b	Prioriteren IGZ brede risicothema's uit afdeling risico's (deze stap vindt één keer in twee jaar plaats tbv IGZ brede RT proces).
Actor	Afdelingshoofd MT
Applicatie	<i>Biilage 4: Format shortlist IGZ brede proces</i> <i>Biilage 5: IGZ breed worden Kaders⁶ voor prioriteren van risicothema's van longlist naar shortlist voor IGZ brede proces nader uitgewerkt.</i> <i>Procesbeschrijving RT tbv bepaling risicothema's 2017 (versie 2015-10-21)</i>
Input	Longlist van de afdeling MedTech
Activiteiten	<ul style="list-style-type: none"> De RT procescoördinator bespreekt met de TCO's en het afdelingshoofd MT de IGZ brede risicothema's op de longlist en gezamenlijk wordt bepaald wat de drie belangrijkste risicothema's zijn die IGZ brede aandacht behoeven. Deze risicothema's worden opgenomen in een shortlist voor het IGZ brede RT proces; Op het betreffende risicoformulier wordt vastgelegd waarom het risicothema wel of juist niet tot de top drie behoort.
Output	Shortlist met 3 belangrijkste risicothema's die IGZ brede aandacht behoeven (met bijbehorende risicoformulieren). Betreft input voor het IGZ brede proces
Bedrijfsregel	-
Status	-
Doorlooptijd	NB. Deze stap vindt maar één keer in de twee jaar plaats, in de maand februari .

⁶ Gebruik van selectietrechter


Processtap 3 Opstellen toezichtstrategieën/ plannen van aanpak ([terug naar overzicht](#))

Processtap 3	Opstellen toezichtstrategieën/plan van aanpak
Subprocesstap 3a	Opstellen toezichtstrategieën/plan van aanpak bij alle risico's uit longlist en waar van toepassing met focus op de vastgestelde IGZ brede risicothema's
Actor	Afdelingshoofd in afstemming met de TCO's
Applicatie	<i>Kaderbesluit Risicotoezicht IGZ Maart 2014- Bijlage 3 De vier typen risicoproblemen</i> <i>Kaderbesluit Risicotoezicht IGZ Maart 2014- Bijlage 4 Mogelijke strategieën per risicoprobleem</i>
Input	Risicoformulieren behorend bij risico's uit longlist en de nota met vastgestelde IGZ brede risicothema's
Activiteiten	<u>Substap 1 Opstellen plannen van aanpak/toezichtstrategie:</u> Het afdelingshoofd MT stelt samen met de TCO's van de afdeling toezichtstrategieën/plannen van aanpak op bij de risico's uit de longlist, met waar mogelijk focus op de vastgestelde IGZ brede risicothema's. Dit gebeurt aan de hand het soort risicoprobleem, de mogelijke strategieën per risicoprobleem en het beoogde doel en effect (bijvoorbeeld bij een onbekend risico eerst het landschap in kaart brengen d.m.v. het schrijven van een toezichtvisie schrijven, etc.). Deze gebeurt in werkplansessies (samen met de andere activiteiten die tot het werkplan behoren).
Output	Plan van aanpak/gekozen toezichtstrategie per risicothema uit de longlist
Bedrijfsregel	-
Status	-
Doorlooptijd	Jaarlijks; met een duur van 1 maand (april)

Processtap 3	Opstellen toezichtstrategieën/plan van aanpak
Subprocesstap 3b	Benoemen risico-eigenaren plannen van aanpak/toezichtstrategieën
Actor	Afdelingshoofd in afstemming met de TCO's
Applicatie	-
Input	Persoonlijke werkplannen en competenties afdeling MedTech Risicoformulieren behorend bij risico's uit longlist en de nota met vastgestelde IGZ brede risicothema's
Activiteiten	<u>Substap 2 Aanwijzen 'risico-eigenaren aan plannen van aanpak/toezichtstrategie':</u> Vervolgens wijzen het afdelingshoofd en de TCO's 'risico-eigenaren' toe aan de verschillende plannen van aanpak/toezichtstrategieën (bijvoorbeeld projectleiders, kennisvraaghouders, houders themadossiers etc.). Dit gebeurt op basis van persoonlijke competenties en deskundigheid van inspecteurs en persoonlijke werkplannen (beschikbare FTE's) etc. Deze gebeurt in werkplansessies (samen met de andere activiteiten die tot het werkplan behoren).
Output	Benoeming risico-eigenaar bij plannen van aanpak/ toezichtstrategie
Bedrijfsregel	-
Status	-
Doorlooptijd	Jaarlijks; met een duur van 1 maand (april)


Processtap 4 Uitvoeren toezichtstrategieën/ plannen van aanpak (terug naar overzicht)

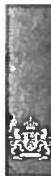
Processtap 4	Uitvoeren toezichtstrategieën/ plannen van aanpak
Actor	Team(leden) afdeling MedTech/ 'risico-eigenaren' van de verschillende risicothema's
Applicatie	<p><u>Werkwijzen/instrumentarium bij de verschillende strategieën/plannen van aanpak:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Uitzetten kennisvraag: Procedure afspraken IGZ-RIVM (Afdeling MedTech) - Opbouwen themadossier/ opschalen tot themadossier: nader uit te werken Handleiding inhoud (Afdeling MedTech) - Schrijven toezichtvisie: Nader uit te werken format en procesafspraken (Afdeling MedTech) - Starten project (zowel afdelingsoverstijgend als binnen de afdeling): <u>Thematisch Toezicht richtlijn</u> (IGZ breed) - Uitrol crisisaanpak adhoc risico's n.a.v. IT: nader uit te werken protocol (Afdeling MedTech) - Uitzetten WBS: Nader uit te werken werkinstructie/procesafspraken (Afdeling MedTech) - Inspecteren: Procedure inspecties (Afdeling MedTech) <ul style="list-style-type: none"> o Selecteren: Prioriteren te bezoeken objecten: Nader uit te werken basisstappen (Afdeling MedTech) o Onderzoeken: Schrijven inspectierapport: handleiding inspectierapport o Treffen maatregelen: Schrijven boeterapport en waarschuwingsbrief o Treffen maatregelen: Handhavingskader (IGZ Breed)
Input	Plan van aanpak/ toezichtstrategie per risico en bijbehorende werkwijzen/procesafspraken
Activiteiten	<p><u>Nieuwe cyclus</u></p> <p>Binnen deze processtap start een nieuwe cyclus: verzamelen, selecteren, voorbereiden, onderzoeken en het treffen van maatregelen.</p> <p>De risico-eigenaren geven invulling aan de verdere uitwerking van de plannen van aanpak/toezichtstrategie en verkennen de risicothema's nader. Hierbij gaan zij te werk volgens de werkwijze/procedures die gelden voor de gekozen aanpak (denk hierbij bijvoorbeeld aan projectleiders die projectplannen schrijven, en binnen de projectgroep komen tot een concreet toezicht- en handhavingskader, instrumentontwikkeling, de uitvoering van toezicht en handhaving en het rapporteren van bevindingen).</p> <p><u>Inspecteren</u></p> <p>Binnen de verschillende plannen van aanpak wordt, over het algemeen, overgegaan tot het inspecteren van objecten. Echter, bij enkele plannen van aanpak kan de uitkomst ook resulteren in het niet (verder) oppakken van een risico (denk daarbij bijvoorbeeld een toezichtvisie, waarbij de uitkomst kan zijn dat na verdere inventarisatie van het risico, het risico bijvoorbeeld niet groot genoeg blijkt en daarom verder niet zal worden opgepakt of dat er juist een ander risico belangrijker blijkt).</p> <p><u>Selectie van objecten</u></p> <p>De selectie van risicothema's heeft met het doorlopen van dit (meer strategisch/besturend) proces reeds plaatsgevonden, echter vanwege de beperkte capaciteit binnen de afdeling MedTech en het grote aantal en de verscheidenheid van toezichtobjecten is er ook een selectie van toezichtobjecten noodzakelijk (tactisch en daadwerkelijk uitvoering primair proces). Op strategisch niveau wordt het aantal bezoeken vastgesteld die er door de afdeling MedTech binnen het jaar afgelegd zullen worden. Vervolgens is het voor de afdeling MedTech van belang dat nagedacht is welk percentage inspectiebezoeken voor het betreffende jaar wordt besteed in het kader van de verschillende plannen van aanpak (welk percentage betreft bezoeken i.k.v.</p>



	projecten, ad hoc bezoeken in het kader van uitkomsten van kennisvragen, themadossiers of naar aanleiding van IT, en welk percentage is gereserveerd voor 'verplichte' bezoeken/ reguliere inspecties). Daarbinnen moet uiteraard ruimte gereserveerd zijn voor follow-up bezoeken in het kader van handhaving. De selectie van objecten is onderdeel van de cyclus die doorlopen wordt binnen deze processtap. De basisstappen om te komen tot een bezoekprioritering zijn dan ook uitgewerkt in een andere procesbeschrijving (deze wordt momenteel IGZ breed vormgegeven). Ook deze selectie zal zoveel mogelijk risicogestuurd plaatsvinden. De verbreding en ontwikkeling van het IRiS dashboard voor de afdeling MedTech speelt hier een centrale rol in.
Output	Afhankelijk van gekozen toezichtstrategie/plan van aanpak (inspectierapport, danwel geaggregeerde rapportages, aanbevelingen voor beleid, etc.)
Bedrijfsregel	-
Status	-
Doorlooptijd	Afhankelijk van gekozen aanpak/strategie

Processtap 5 Evalueren (terug naar overzicht)

Processtap 5	EVALUEREN EN VERBETEREN
Subprocesstap 5a	Risico's evalueren
Actor	Team(leden) afdeling MedTech/ 'risico-eigenaren'
Applicatie	Kaderbesluit Risicotoezicht IGZ Maart 2014- Structurele evaluatie RT proces
Input	Output uit de verschillende plannen van aanpak (voorgaande processtap)
Activiteiten	<p>Binnen de verschillende toezichtstrategieën vindt evaluatie plaats waar van geleerd wordt door bijstelling, bijvoorbeeld evaluatie van een project, evaluatie van bezoekinstrument etc. Risico-eigenaren gaan effect op risicovermindering na. Dit doen zij door het evalueren of beoogde resultaten behaald zijn (signaleren richting beleid, normontwikkeling, normnaleving, etc.). Directe effect (causaliteit tussen werkwijze en effect) is niet altijd aantoonbaar, in dat geval voldoet het om aannemelijk te maken dat het risico voor patiënten/cliënten afgenomen is sinds de toepassing van de werkwijze.</p> <p>Evaluatie van de risicothema's komt weer aan de orde in processtap 1 onder andere in de enquête onder de inspecteurs, Maar ook tussentijds vinden evaluaties plaats (zoals hierboven genoemd) waardoor het zo kan zijn dat een risicothema van de longlist verdwijnt of juist wordt toegevoegd, bijvoorbeeld naar aanleiding van de uitkomsten van een toezichtvisie. Vervolgens moet er dus weer een 'nieuw' plan van aanpak opgesteld worden.</p> <p>Het RT proces bestaat uit bovengenoemde Plan-Do-Check-Act (PDCA) Cyclus. Daarboven 'draait' een tweede PDCA Cyclus om het RT proces zelf continu te evalueren en te verbeteren. Een MT lid is verantwoordelijk voor het IGZ brede RT proces als geheel en het afdelingshoofd voor het afdelings specifieke RT proces.</p>
Output	Nieuwe risico's of risico's die juist van longlist af kunnen
Bedrijfsregel	-
Status	-
Doorlooptijd	Afhankelijk van toezichtstrategie



Afkortingen en definities

MedTech	Medische Technologie
RT	Risico Toezicht
IT	Incidenten Toezicht
TCO	Teamcoördinator
R&O	Risicodetectie en Onderzoek

Referenties

De basis waarop het protocol is opgesteld:

- Kaderbesluit risicotoezicht, Utrecht maart 2014 (te vinden in het kwaliteitshandboek IGZ)
- RT procesbeschrijving, Utrecht oktober 2015 (te vinden in het kwaliteitshandboek IGZ)
- Leidraad Risicotoezicht, Utrecht juni 2014 (te vinden in het kwaliteitshandboek IGZ)

Wijzigingen t.o.v. vorige versie

Versie	Datum	Wijzigingen	Auteur

Auteur(s)

Procescoördinator RT afdeling MedTech, senior inspecteur ()

Team verantwoordelijk voor procedure

Team Ketentoezicht van de afdeling medische technologie

Beoordelaar(s)

Functie en naam	Datum akkoord
Coördinerend specialistisch inspecteur ()	08-11-2016
Coördinerend specialistisch inspecteur ()	08-11-2016
Coördinerend specialistisch inspecteur ()	08-11-2016

Autorisator

Functie en naam	Datum akkoord
Afdelingshoofd ()	30-01-2017



Bijlagen

- Bijlage 1: Format voor totaaloverzicht risicothema's per afdeling (format wordt nader uitgewerkt IGZ breed)
- Bijlage 2: Digitaal risicoformulier⁷
- Bijlage 3: Format voor longlist risicothema's (format wordt nader uitgewerkt IGZ breed)
- Bijlage 4: Format shortlist IGZ brede proces
- Bijlage 5: IGZ breed worden Kaders⁸ voor prioriteren van risicothema's van longlist naar shortlist voor IGZ brede proces nader uitgewerkt

⁷ Risicoformulier wordt op basis van quick&dirty proces bijgesteld door ontwerper en gebruikers tot versie 1.1 en voorzien van een instructie

⁸ Gebruik van selectietrechter

Publicatiedatum: 30-01-2017 Controledatum: 30-01-2020	Status: Definitief ID: KMS-02TT-P-01	Pagina 15 van 20
Printdatum: 18-5-2017 21:16. Na uitprinten is dit document 24-uur geldig		



**Bijlage 1: Format voor totaaloverzicht risicothema's per afdeling
(format wordt nader uitgewerkt IGZ breed, onderstaand een
format opgesteld door afdeling MedTech)**

TABEL 1 FORMAT TOTAALOVERZICHT

Risicothema	Korte beschrijving van het risico (afk. uit risicoformulier, bijlage 2)
Risicothema 1	
Risicothema 2	
Risicothema 3	



Bijlage 2: Digitaal risicoformulier⁹

Zie voor invulformulier KMS-02TT-I-Risicoformulier DEEL 1: risico's voor de longlist

⁹ Risicoformulier afkomstig uit IGZ brede proces.

Publicatiedatum: 30-01-2017 Controledatum: 30-01-2020	Status: Definitief ID: KMS-02TT-P-01	Pagina 17 van 20
Printdatum: 18-5-2017 21:16. Na uitprinten is dit document 24-uur geldig		

**Bijlage 3: Format voor longlist risicothema's (format wordt nader uitgewerkt IGZ breed, onderstaand format opgesteld door afdeling MedTech)****TABEL 2 FORMAT LONGLIST: RISICO'S DIE OPGEPAKT WORDEN**

Risicothema	Hoe wordt risico opgepakt?		
	Binnen afdeling opgepakt	Binnen domein opgepakt	IGZ breed opgepakt
Risicothema 1			
Risicothema 2			
Risicothema 3			

**Bijlage 4: Format shortlist IGZ brede proces****TABEL 3 SHORTLIST: RISICO'S IGZ BREDE PROCES**

Risicothema	Korte beschrijving van het risico
Risicothema 1	
Risicothema 2	
Risicothema 3	



**Bijlage 5: IGZ breed worden Kaders¹⁰ voor prioriteren van
risicothema's van longlist naar shortlist voor IGZ brede proces
nader uitgewerkt**

¹⁰ Gebruik van selectietrechter

Publicatiedatum: 30-01-2017 Controledatum: 30-01-2020	Status: Definitief ID: KMS-02TT-P-01	Pagina 20 van 20
Printdatum: 18-5-2017 21:16. Na uitprinten is dit document 24-uur geldig		



Documentnavigatie

INSPECTIEBEZOEK (PRINS) Voorbereiding, uitvoering, rapportage, medische technologie	
1. <u>Voorbereiden (organisatorisch en inhoudelijk)</u> 2. <u>Inspecteren</u> 3. <u>Rapporteren</u> * <u>Administratieve afhandeling</u>	<u>Bezoekinstrumenten (map)</u> <u>Procedure Monsternamen</u> <u>Brief bij conceptrapport</u> <u>Brief bij definitief rapport</u>

Titel

Inspectiebezoek, (voorbereiding, uitvoering, rapportage), medische technologie (PRINS)

Doel

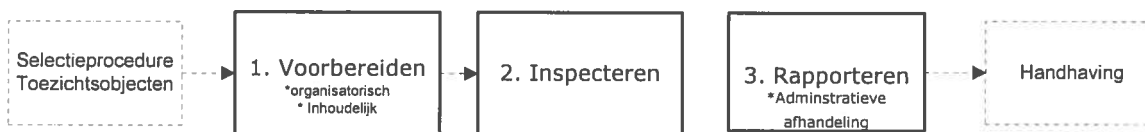
Een inspectiebezoek vanuit de afdeling Medische Technologie eenduidig en eenvoudig te laten verlopen met behulp van efficiënte bezoekinstrumenten en eenduidige rapportages.

Doelgroep/toepassingsgebied

Senior Inspecteur of inspecteur van de afdeling medische technologie

Proces

Inspectieproces



Voorafgaand aan de bezoeken vindt een selectieproces plaats met betrekking tot welke toezichtsobjecten worden bezocht. Bovendien zal het in de praktijk voorkomen dat er na het inspectiebezoek wordt overgegaan tot handhaving. Zowel de selectie van de toezichtsobjecten als de handhaving zijn zelfstandige processen en vallen buiten het bereik van de Procesbeschrijving Inspectiebezoeken.



Procedure

Algemeen

In deze procesbeschrijving zijn twee bezoekinstrumenten opgenomen (Medische Hulpmiddelen klasse I en *in-vitro* diagnostica) en wordt een sjabloon gegeven voor de rapportage. De vorm van de rapportage wijkt af van hetgeen in de huidige Richtlijn inspectierapporten¹ is beschreven. De gekozen vorm past beter bij de Wet medische hulpmiddelen (Wmh), het Besluit medische hulpmiddelen (Bmh) en het Besluit *in-vitro* diagnostica (BIVD). Bovendien loop deze vorm mogelijk vooruit op het instrument dat ontwikkeld wordt binnen het EED project. De wetgeving op het gebied van de medische technologie regelt eenduidig waaraan het toezichtsobject (fabrikant, gemachtigde, wederverkoper) en de producten moeten voldoen. De bezoekinstrumenten laten dan ook heel duidelijk zien op welke onderdelen het toezichtsobject of diens product voldoet aan de wetgeving en waar niet. De instrumenten vormen daarmee de belangrijkste basis voor de rapportage. Een uitgebreide beschrijving van het bezoek wordt vermeden om zowel voor de onder toezicht staande als voor de IGZ het proces efficiënt te houden.

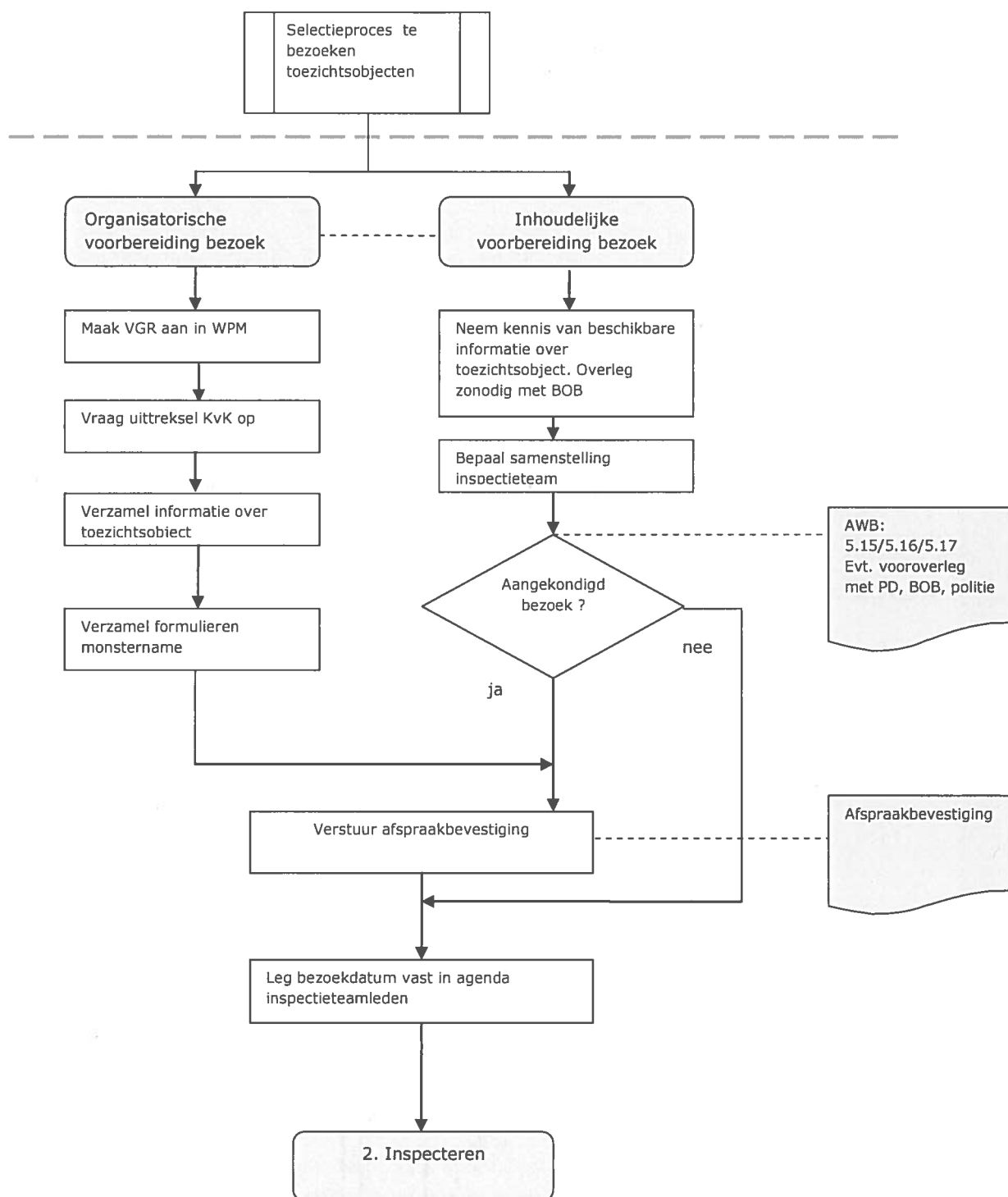
Voor de transparantie en de uniformiteit is het van belang dat voor elk bezoek dezelfde doorlooptijden gehanteerd worden. Vooral in de fase na het eigenlijke bezoek, de rapportage, is het wenselijk dat de termijnen voor oplevering van het product voor een ieder duidelijk zijn.

De opbouw van deze procesbeschrijving is primair een schematische. Via stroomschema's wordt de lezer meegenomen door de verschillende stappen in de drie fases van het inspectiebezoek; voorbereiding, uitvoering, en rapportage. De stroomschema's worden gevolgd door een tabel met, indien nodig, een toelichting op de verschillende processtappen.

Tot slot is het van belang te benadrukken dat dit een dynamisch document is dat periodiek herzien zal worden op basis van voortschrijdend inzicht. De eerste versie is gemaakt door een projectteam waarin ervaring is met inspectiebezoeken. De eerste versie is door het Team Inspecties geëvalueerd op bruikbaarheid en de opgedane ervaringen zijn verwerkt in het nu voorliggende document.



1. Voorbereiden [terug naar overzicht](#)



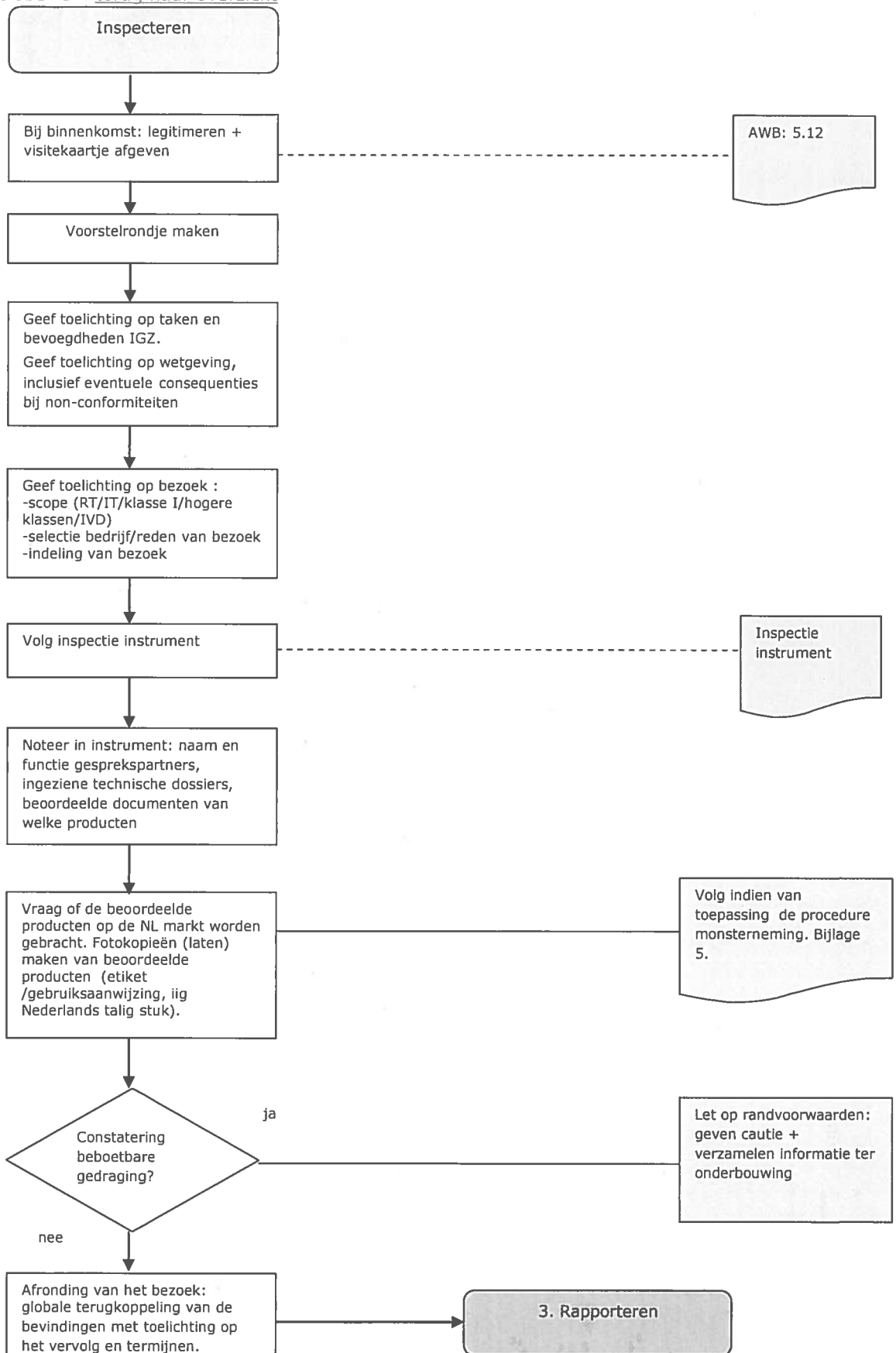


Nr	Processtap	Werkwijze, eisen m.b.t. kwaliteit en registratie	Actie
1.1	ORGANISATORISCHE VOORBEREIDING BEZOEK	Maak VGR aan in WPM	MT
		Vraag uittreksel KvK op Zie ook Werkinstructie 'Downloaden gegevens Kamer van Koophandel' (MAVIM)	MT
		Verzamel informatie over toezichtsobject. Sla deze op in de werkmap op de G-schijf. Betreffende informatie na de voorbereiding in WPM bij het VGR hangen.	MT
		Verzamel benodigde formulieren voor monsternamen, incl. monsternametakken. Zie ook Procedure Monsternamen	MT
1.2	INHOUDELIJKE VOORBEREIDING BEZOEK	Lees beschikbare informatie over toezichtsobject en kijk daarbij of toezichtsobject eerder in overtreding is geweest. Zo ja, treed in overleg met BOB.	I/SI/CSI
		Afstemming met TC als meer dan één inspecteur gewenst is	I/SI/CSI
		Aangekondigd: verstuur afspraakbevestiging Vraag evt. benodigde documenten op.	MT
		Indien documenten voorafgaand aan het inspectiebezoek zijn opgevraagd: stel termijnbewaking in in WPM. Bij overschrijding datum: rappel versturen.	MT
		Leg bezoekdatum vast in agenda inspectieteamleden via een vergaderverzoek.	MT
		Bepaal aan de hand van de focus van het inspectiebezoek de samenstelling van het instrument (in z'n geheel of volstaan bepaalde modules?).	I/SI/CSI

[terug naar overzicht](#)



2. Inspecteren terug naar overzicht



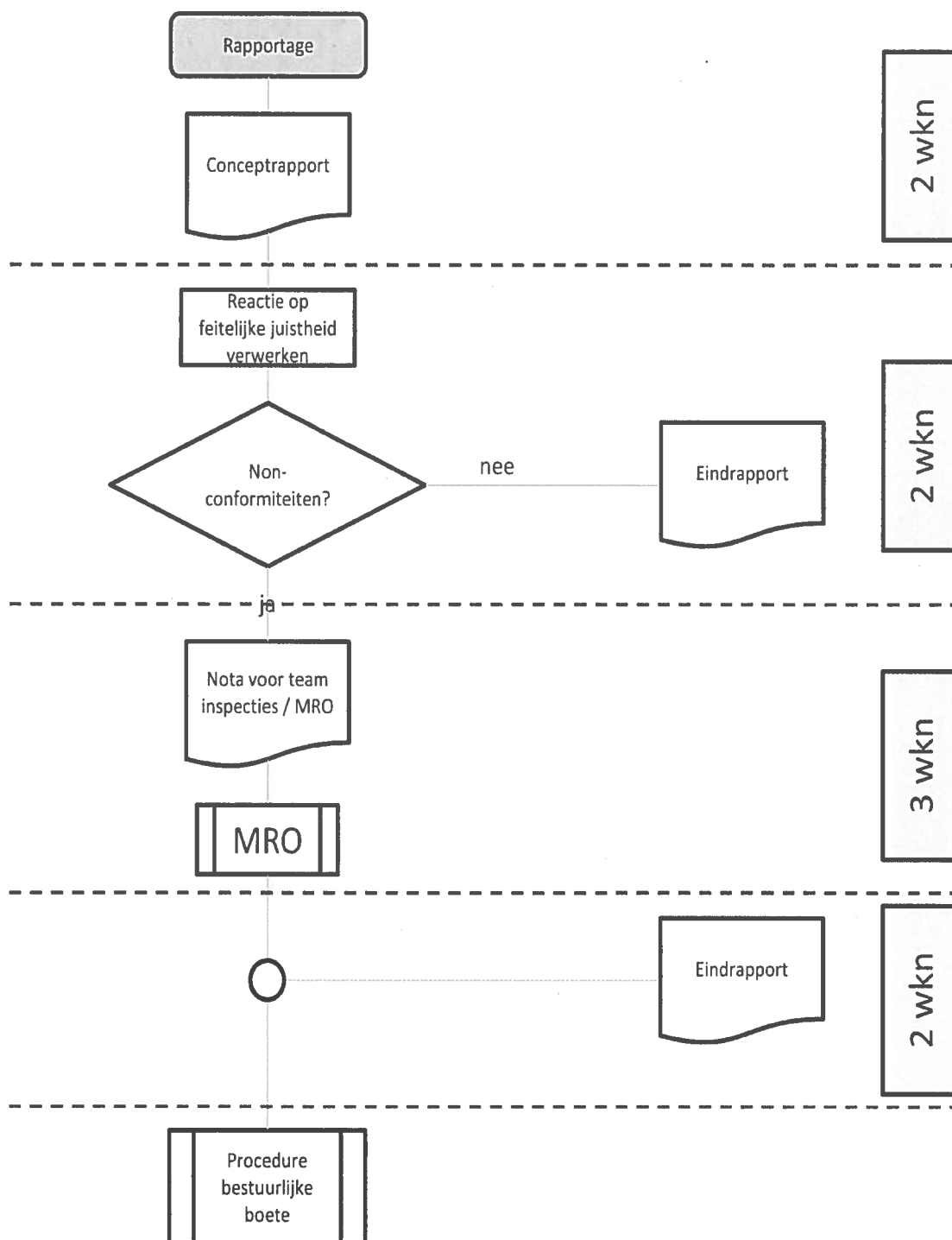


Nr	Processtap	Werkwijze, eisen m.b.t. kwaliteit en registratie	Actie
2.1	UITVOERING - binnenkomst - inspectie - afronding	<i>Aangekondigd / onaangekondigd: zie vervolg. Wanneer toegang wordt geweigerd: toegang vorderen (AWB: art. 5.15/5.16/5.17), zo nodig met behulp van politie.</i> <i>Als op voorhand al problemen worden verwacht dan eerst overleg met politie (via TC en BOB).</i>	
		Legitimeren betrokken inspecteurs (AWB: art. 5.12) en afgeven visitekaartje	I/SI/CSI
		Voorstelrondje	I/SI/CSI
		Toelichting taken en bevoegdheden IGZ Toelichting wetgeving, inclusief eventuele consequenties bij non-conformiteiten.	I/SI/CSI
		Toelichting bezoek : - scope van het bezoek (RT/IT/klasse I/hogere klassen/IVD) - selectie bedrijf/reden van bezoek - indeling van het inspectiebezoek	I/SI/CSI
		Het inspectie instrument doorlopen: RT: alle modules doorlopen IT: te gebruiken modules selecteren obv melding	I/SI/CSI
		In instrument noteren: naam en functie gesprekspartners, welk technisch dossier is ingekeken, welke documenten beoordeeld van welk product. Noteer ook contactgegevens en verifieer e-mailadres.	I/SI/CSI
		Nadrukkelijk vragen of de beoordeelde producten op de EU markt worden gebracht, fotokopieën (laten) maken van beoordeelde producten (etiket/gebruiksaanwijzing, deel van Nederlands talig stuk). Vraag ook om een verkoopoverzicht van de beoordeelde producten.	I/SI/CSI
		Afronding van het bezoek: globale terugkoppeling van de bevindingen (geen uitspraken doen over evt. maatregel) met aangeven van het vervolg en termijnen. Verifieer nogmaals e-mailadres voor verzending rapportage.	I/SI/CSI

[terug naar overzicht](#)



3. Rapporteren [terug naar overzicht](#)





Nr	Processtap	Werkwijze, eisen m.b.t. kwaliteit en registratie	Actie
1.	RAPPORTAGE	<i>Voor de rapportage wordt gebruikgemaakt van een vast format. Deze bestaat uit een brief en het instrument. In de brief worden alleen de relevante velden gebruikt, andere delen van de standaardbrief worden verwijderd.</i>	
		Concept rapport laten beoordelen door collega inspecteur en/of medewerker toezicht (intercollegiale toetsing). Concept rapport aanpassen op grond van de intercollegiale toetsing.	I/SI/CSI
		<p>Conceptrapport opsturen per e-mail → Termijn: 2 weken. Reactietijd inspectie: 2 weken. (Denk aan termijnbewaking. Na twee weken geen reactie ? Dan concept = definitief).</p> <p>Verwerken reacties op feitelijke juistheid.</p> <p>Geen non-conformiteiten geconstateerd ? → Definitief rapport aangetekend versturen na intercollegiale toetsing. Termijn: 2 weken.</p> <p>Wel non-conformiteiten geconstateerd ? → Stel 'interne nota ter besluitvorming MRO' op en agendeer die voor TI overleg. Na overleg en evt. aanpassing vanuit TI: agendeer de nota voor MRO Termijn: 3 weken. → Na vaststellen maatregel in MRO: stel definitief rapport op en verstuur aangetekend aan toezichtsobject. Termijn: 2 weken.</p>	<p>MT</p> <p>I/SI/CSI</p> <p>MT</p> <p>I/SI/CSI</p> <p>MT</p>

[terug naar overzicht](#)


3.1. Administratieve afhandeling [terug naar overzicht](#)

Nr	Processtap	Werkwijze, eisen m.b.t. kwaliteit en registratie	Actie
		Administratieve afhandeling Bewijs dat verzameld wordt via fotokopie, foto's of ingevorderde zakelijke gegevens en bescheiden, worden ingescand en als PDF aan de VGR gehangen. Het verstuurd conceptrapport als PDF of email in WPM opnemen. Aanvullingen van inspectie als PDF of email in WPM opnemen. Definitief verstuurd verslag incl. voorhangbrief en beoordelingskader in WPM Bijwerken van het Excel bestand (inspectiebezoeken en WBS-vergelijking)	MT
		Bijwerken van de VGR , in elk geval de volgende activiteiten staan geregistreerd: <ul style="list-style-type: none"> • bezoek datum • concept verslag • voorgelegd aan inspectie • inbreng in MRO plus uitkomst, • definitief verslag (concept met collegiale toetsing insp. en MT ook in WPM als PDF) 	MT
		Na afsluiten van het inspectiebezoek afsluiten in de VGR en een BB aanmaken of een follow up proces aanmaken. Boeteproces en/of follow up koppelen aan VGR. In de nog te ontwikkelen procedure voor de selectie van te bezoeken bedrijven zal ook aandacht besteed moeten worden aan de follow-up procedure na een inspectiebezoek.	MT
		Product registratie -bij activiteit inspectiebezoek afgesloten dan inspectiebezoek product registreren; -bij activiteit definitief rapport afsluiten, dan productregistratie rapport.	MT
		Opmerking Voor het MRO en Bestuurlijke boete/waarschuwing moeten aparte procedures worden opgesteld.	



Afkortingen

AWB	Algemene wet bestuursrecht
BOB	Bureau Opsporing & Boetes
CSI	Coördinerend senior inspecteur
I	Inspecteur
KvK	Kamer van Koophandel
MRO	Maatregelenoverleg (betreft een intern overleg)
MT	Medewerker Toezicht
SI	Senior inspecteur
TI	Team inspecties
TC	Teamcoördinator
VGR	Voortgangsregistratie in WPM
WPM	Work Proces Manager

Referenties

Checklisten, documenten:	
<u>Bestuurlijke boete</u>	MAVIM
<u>IGZ-Handhavingkader</u>	MAVIM
<u>Inspectierapport, handleiding en richtlijn</u>	MAVIM
<u>Werkinstructie 'Downloaden gegevens Kamer van Koophandel'</u>	MAVIM

Wet- en regelgeving:	
Algemene wet bestuursrecht	wetten.nl - Wet- en regelgeving - Algemene wet bestuursrecht - BWBR0005537
Besluit medische hulpmiddelen	wetten.nl - Wet- en regelgeving - Besluit medische hulpmiddelen - BWBR0007307
Wet medische hulpmiddelen	wetten.nl - Wet- en regelgeving - Wet op de medische hulpmiddelen - BWBR0002697
Besluit <i>in-vitro</i> diagnostica	wetten.nl - Wet- en regelgeving - Besluit <i>in-vitro</i> diagnostica - BWBR0012610

Wijzigingen t.o.v. vorige versie

03-03-2015: Evaluatieperiode

10-07-2015: Op basis van de evaluatie door het Team Inspecties van de afdeling Medische Technologie.

01-02-2016:

- Bestaande procedure (*Inspectiebezoek, datum 10-07-2015*) is geplaatst in documentbeheersysteem medische technologie, hierbij is gebruik gemaakt van dit sjabloon.
- Hoofdproces toegevoegd en procedure opgesteld in deelprocessen

**Auteur(s)**

Senior Inspecteur ()

Team verantwoordelijk voor procedure

Team Inspecties, afdeling Medische Technologie

Beoordelaar(s)

Functie en naam	Datum akkoord
Coördinerend Senior Inspecteur ()	23-02-2016
Senior Inspecteur ()	05-02-2016

Autorisator

Functie en naam	Datum akkoord
Afdelingshoofd ()	03-03-2016

Bijlagen

Niet van toepassing



Documentnavigatie

COEN2 compliance communication strategy*Beantwoorden en versturen binnen de EU
(administratief en inhoudelijk)***1. Ontvangen COEN2 in dienstpostbus**

- * Dienstpostbus registratie in Map G-schijf en WPM
- * Teksten voor standaard email:
 - OVb algemeen
 - OVb onjuiste procedure
 - OVb niet aan NL gericht
 - Rappel om summary / outcome
- * Toekennen aan inspecteur
- * Productregistratie (zie bijlage II) wanneer en door wie

2. Beantwoorden COEN2 gericht aan NL

- * Triage door inspecteur
- * Inhoudelijk beantwoording COEN2, zie bijlage I

3. Versturen COEN2 geïnitieerd door NL (Vraag assistentie / ter info)

- * Initiëren van COEN2 (invulformulier)
- * Tussentijdse update lidstaten
- * Uitkomst onderzoek/samenvatting/conclusie lidstaten en Commissie

4. Werkgroep COEN2

- * Vergadering

5. Borging voortgang COEN2

- * Borging

Titel

COEN2, beantwoorden en versturen binnen de EU

Doel

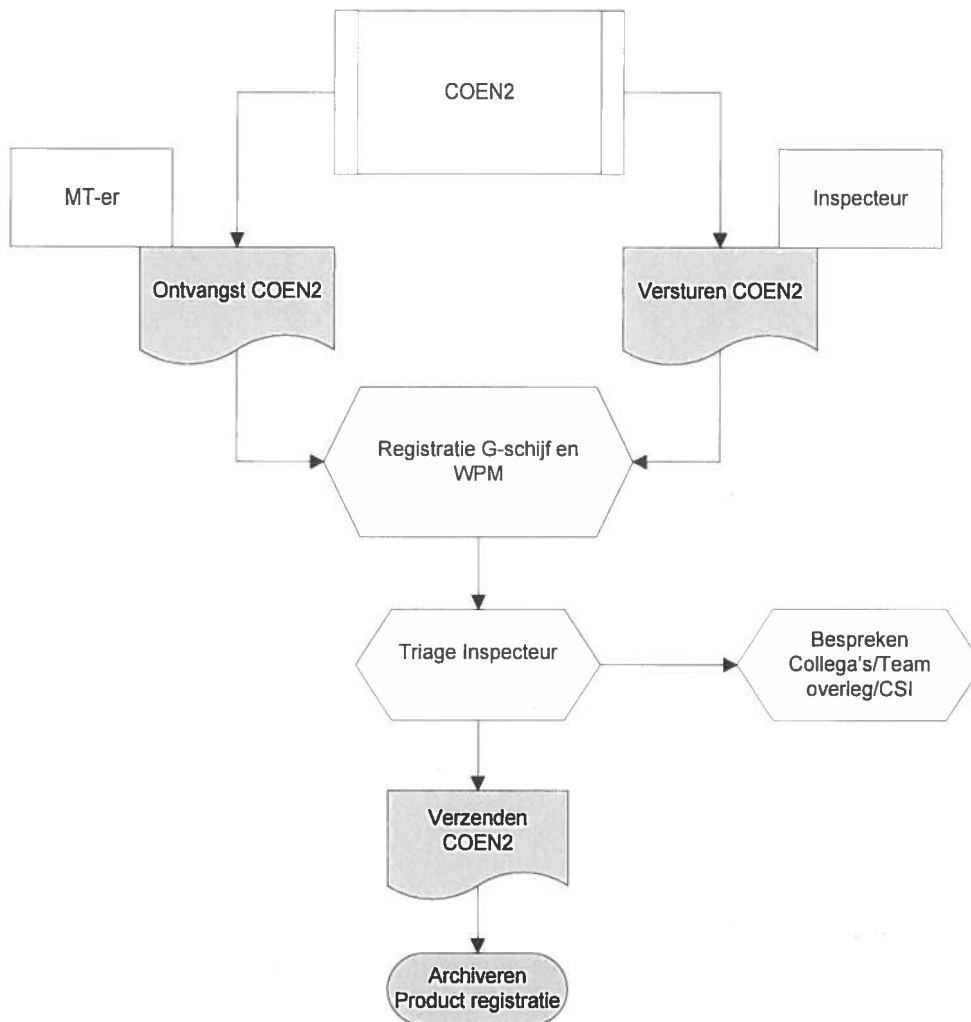
Een fabrikant mag geen medische hulpmiddelen op de markt brengen zonder voldaan te hebben aan de essentiële eisen uit de Europese richtlijnen. Een COEN2 formulier is een communicatiemiddel tussen CA's in Europa met het verzoek tot handhaving, informatie verstrekking, dan wel ter kennisgeving van non-conformiteiten. Het gaat om vertrouwelijke informatie, die niet zonder meer naar buiten toe gecommuniceerd mag worden! Houdt hier rekening mee, bijvoorbeeld in het geval waarin contact wordt opgenomen met het object waar de COEN2 betrekking op heeft. De CA die de COEN2 initieert is zelf niet bevoegd om op te treden tegen non-conformiteiten en heeft hierbij hulp van andere CA's nodig. Nederland kan zelf ook COEN2 verzoeken uitsturen. In alle gevallen wordt het standaard COEN2-formulier gebruikt, zie ook bijlage I.



Doelgroep/toepassingsgebied

Medewerker toezicht, (Senior) inspecteur, teamcoördinator van de afdeling medische technologie

Proces



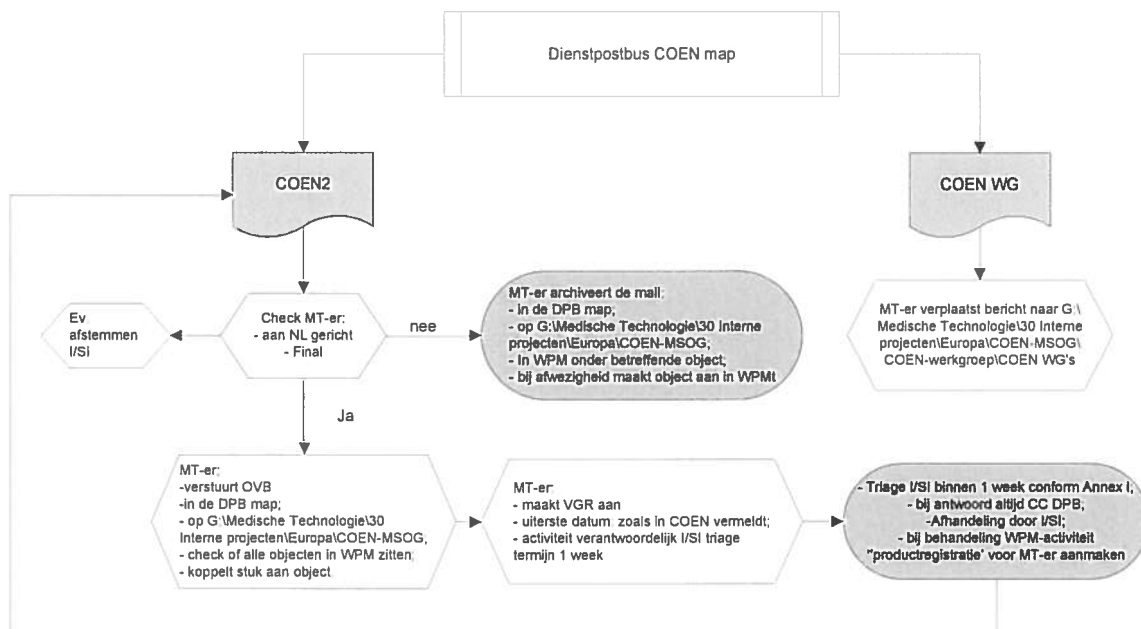


Werkwijze

1. Ontvangst COEN2 formulieren in dienstpostbus medische technologie

COEN2 formulieren komen dagelijks binnen in de dienstpostbus. De COEN2 formulieren worden via het onderstaande proces **administratief** beoordeeld en behandeld. De **Inhoudelijke** beoordeling voert de inspecteur uit aan de hand van het risicoscoreformulier (deze werkinstructie volgt nog). Bij twijfel over de urgentie van het COEN2 verzoek schakelt de medewerker toezicht met de verantwoordelijke inspecteur. In geval van actuele dossiers/media gevoelige onderwerpen/urgentie (bv. borstimplantaten) informeert de medewerker toezicht de bij het onderwerp betrokken inspecteur(s) direct per mail, naast de reguliere procedure die hieronder beschreven wordt.

1.1. Dienstpostbus registratie in Map G-schijf en WPM en toekennen aan inspecteur [Terug naar overzicht](#)



Sub-mappen in de COEN2 Dienstpostbus;

1. Nederland;
2. Overige landen;
3. Ter informatie;
4. Summary (Final);
5. Archief;
6. Werkgroep.

2. Beantwoording COEN2

2.1. Triage door inspecteur [Terug naar overzicht](#)

De inspecteur ;

- triert de inhoud van de COEN2



- beoordeelt of er daadwerkelijk sprake is van een Compliance and Enforcement verzoek. Indien dit niet het geval is stuurt de inspecteur de standaard OVB aan de initiërende CA met verwijzing naar juiste procedure (bv. CA enquiry, zie OVB onjuiste procedure). De dienstpostbus wordt in de CC gezet. Hiermee is de COEN2 procedure afgesloten en zal er geen productregistratie 'deskinspectie' door de MT-er plaatsvinden
- vult in alle overige gevallen het COEN2 risicoscore formulier (volgt nog) in
- bepaalt aan de hand van de uitkomst van het COEN2 risicoscore formulier het behandelplan. Overlegt met collega's indien nodig en schaaft op indien nodig (denk aan hoog risico icm politieke gevoeligheid en groot bereik)

2.2. Inhoudelijke beantwoording COEN2 Terug naar overzicht

De inspecteur:

- doet in het Engels verslag van de uitkomsten van het onderzoek in part C, the Response
 - Tussentijdse onderzoeksupdate aan betrokken CA's zie COEN2-formulier
 - Outcome van het onderzoek aan betrokken CA's zie COEN2-formulier
- verstuurt het complete COEN2-formulier terug, ongeacht of alle onderdelen zijn ingevuld;
- verstuurt het antwoord alleen naar de bij de COEN2 betrokken CA's (zie adressenlijst kolom B)
- vermeldt altijd de DBP in de CC wanneer NL een COEN2 verstuurt, zodat de MT-er kan zien wie de verantwoordelijke I/SI is
- zorgt dat COEN2 wordt opgeslagen in WPM en in de COEN-MSOG map op de G-schijf
- maakt een WPM activiteit aan voor de MT-er met het verzoek tot productregistratie (deskinspectie) indien a) inhoudelijk op de COEN2 geantwoord is, b) de final COEN2 door Nederland wordt gestuurd, zie bijlage II

De CA die in eerste instantie de COEN2 stuurt, brengt alle CA's en de Commissie op de hoogte in geval van:

- een summary/outcome COEN2 (part D)
- een situatie die zich mogelijk in alle lidstaten voordoet
- een potentieel gevaar voor de volksgezondheid

Indien er geen sprake is van één van de bovenstaande situaties en er nog geen sprake is van een final COEN2 of niet alle CA's zijn betrokken dan worden COEN2 alleen aan de direct betrokken CA's gestuurd. Deze informatie staat in part A onder 'response requested by' en in part B van het COEN2 formulier.



3. COEN2 verzoek NL (Vraag assistentie/ter info)

3.1. Initiëren van een COEN2 [Terug naar overzicht](#)

Indien Nederland een situatie constateert waarin zij niet de bevoegde CA is, kan er een COEN2 verzoek aan de bevoegde CA('s) worden uitgestuurd. Denk hierbij aan situaties waarin een non-conform medisch hulpmiddel op de Nederlandse markt is maar de fabrikant zich in een andere Europese lidstaat bevindt.

COEN2 invulformulier

De inspecteur vult onderdeel A en B van het COEN2 formulier zo compleet *mogelijk* in; En

- geeft aan wat het doel is van de COEN (A)
- welke CA's om hulp wordt gevraagd (B1)
- vermeldt wie de Notified Body is (B2)
- geeft aan welk medisch hulpmiddel het betreft (B3)
- indien bekend, geeft aan in welke landen het medisch hulpmiddel beschikbaar is (B4);
- geeft de achtergrond aan waartegen het verzoek wordt uitgestuurd, zoals welke non-conformiteit geconstateerd is (welke bepalingen van de 93/42 EEG, 98/79 EG of 90/385 EEG) eventuele eerdere non-conformiteiten en overige relevante informatie in onderdeel (B5)

Tot slot vermeldt de inspecteur onderin onderdeel B welke specifieke assistentie wordt gevraagd.

Wanneer part A en B zijn ingevuld verstuurt de inspecteur het volledige COEN2-formulier alleen naar de bij de COEN2 betrokken CA's (zie adressenlijst kolom B). En vermeldt de DBP in de CC wanneer, zodat de MT-er kan zien wie de verantwoordelijke I/SI is. Daarnaast zorgt de inspecteur ervoor dat de COEN2 wordt opgeslagen in WPM en in de COEN-MSOG map op de G-schijf. Als refrentienummer, waarnaar verwezen wordt in het tweede blok onderdeel A (*Originating CA Ref. Number*) wordt het VGR nummer ingevuld.

Alleen indien er sprake is van een urgente situatie met potentiële gevaren voor de volksgezondheid worden alle CA's en de commissie direct op de hoogte gebracht (zie adressenlijst kolom B).

3.2 Antwoord (tussentijdse update)van betrokken CA('s) [Terug naar overzicht](#)

Antwoorden van de betrokken CA's komen binnen in de DPB. De medewerker toezicht maakt een WPM activiteit aan voor de verantwoordelijke inspecteur ter beoordeling van de informatie (COEN2 onderdeel C).

3.3 Uitkomst van onderzoek samenvatting/conclusie [Terug naar overzicht](#)

Op basis van de verkregen informatie van de betrokken lidstaten wordt onderdeel D door de inspecteur ingevuld en brengt hiervan **alle** CA's en de Commissie op de hoogte.

De inspecteur:

- vult part D in, zie bijlage I invullen COEN2 formulier
- verstuurt het volledige COEN2-formulier aan alle e-mailcontacten in adressenlijst kolom B (incl. de commissie)
- zet de DBP in de CC
- slaat de COEN2 op in WPM en in de COEN-MSOG map op de G-schijf
- maakt een WPM activiteit aan voor de MT-er met het verzoek tot productregistratie (deskinspectie), zie bijlage II

Publicatiedatum: 22-04-2016 Controledatum: 22-04-2019	Status: Definitief ID: KMS-TOI-W-02	Pagina 5 van 11
Printdatum: 22-5-2017 7:21. Na uitprinten is dit document 24-uur geldig		



4. Werkgroep COEN2 [Terug naar overzicht](#)

Twee tot driemaal per jaar vindt er een vergadering COEN werkgroep plaats. De stukken voor de leden van de COEN werkgroep worden vooraf verzonden aan alle contacten die in [adressenlijst kolom A](#) genoemd staan. Alle stukken worden door de voorzitter/secretaris ook in CIRCAB geupload. Alle leden van de vergadering krijgen toegang tot deze omgeving. Nieuwe deelnemers kunnen toegang aanvragen via de secretaris van de COEN vergadering.

5. Borging [Terug naar overzicht](#)

Elk kwartaal wordt een overzicht van openstaande COEN2 VGR activiteiten uitgedraaid. Dit overzicht vraagt de verantwoordelijk inspecteur op, en bespreekt dit met de teamcoördinator.

Terugkoppeling van de COEN werkgroep wordt gedaan in de betrokken teams/afdelingsoverleg/Europese werkgroepen overleg.

Afkortingen

Afkorting	Betekenis
AR	Authorized Representative
CA	Competent Authority
COEN	Compliance and Enforcement
COEN-WG	Compliance and enforcement werkgroep
DPB	Dienstpostbus (DienstpostbusIGZMedischetechnologie@iqz.nl)
IVDD	In-vitro diagnostica directive 98/79 EC
MDD	Medical devices directive 93/42 EEC
MT	Medewerker Toezicht
NoBo	Notified Body (aangewezen keuringsinstantie)
S/I/CSI	Senior Inspecteur/Inspecteur/ Coördinerend Specialistisch Inspecteur

Referenties

Checklisten, documenten:	
COEN2 formulier (Staat in CIRCAB, niet toegankelijk)	KMS-01RT-I-COEN2, invulformulier (01-03-2016)
COEN contactlijst, NB altijd de meest recente gebruiken! (Staat in CIRCAB, niet toegankelijk)	G:\Medische Technologie\30 Interne projecten\Europa\COEN-MSOG\COEN - Contactlijst
COEN, Engelse handleiding CIRCAB, niet toegankelijk	16-09-2016; Vanuit EU is de handleiding voor het nieuwe COEN-formulier nog niet beschikbaar
How to use COEN2	16-09-2016; Vanuit EU is de handleiding voor het nieuwe COEN-formulier nog niet beschikbaar
MDD 93/42 EEC	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:01993L0042-20071011&from=EN
IVDMD 98/79 EC	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:01998L0079-20120111&qid=1413308118275&from=EN
OVB	Zie bijlage III
Rappel Summary	Zie bijlage IV



Wijzigingen t.o.v. vorige versie

01-03-2016, versie I:

- Bestaande procedure (*Procedure meldingen over medische technologie bijlage 8, werkproces COEN, datum 01-02-2014*) is vervangen door uitgebreide werkinstructie en geplaatst in documentbeheersysteem medische technologie, hierbij is gebruik gemaakt van dit sjabloon.

31-03-2016, versie II:

- Bestaande procedure is aangepast ivm een nieuw COEN2 formulier. Paragraaf 3.1 geeft aan hoe nieuwe formulier ingevuld dient te worden.
- Bijlage I, paragraaf 1.3 geeft aan hoe nieuwe formulier ingevuld dient te worden.
- Rappel voor het verzoek tot toesturen van de summary COEN2 is als bijlage 4 toegevoegd.
- COEN2, invulformulier 27-12-2013 is vervangen door COEN2 invulformulier (01-03-2016) Tussentijdse wijziging 25-09-2016;
- Bestaande procedure is aangepast ten aanzien van COEN2B verzoeken die urgent zijn, dan wel media gevoelig. Naast de reguliere procedure zal/zullen de bij het onderwerp betrokken inspecteur(s) direct per mail door de medewerker toezicht worden geïnformeerd.

12-01-2017, versie III:

- Aanvulling onderdeel 3.1 ten aanzien van het referentienummer dat dient te worden ingevuld onder onderdeel A van het COEN2-formulier.

Auteur(s)

Inspecteur ()

Team verantwoordelijk voor procedure

Team Inspecties van de afdeling medische technologie

Beoordelaar(s)

Functie en naam	Datum akkoord
Coördinerend Senior Inspecteur ()	13-04-2016
Inspecteur ()	15-04-2016

Autorisator

Functie en naam	Datum akkoord
Afdelinghoofd ()	22-04-2016



Bijlagen

Bijlage I: COEN2-formulier [Terug naar overzicht](#)

1.1 Algemeen

COEN2verzoeken worden in een vast format aangeleverd en beantwoord in hetzelfde vaste format. COEN2 formulieren worden verstuurd aan contactpersonen die vermeld staan in kolom 1 van de meest recente contactpersonenlijst (zie [G:\Programma 10\Algemeen\Uitwisseling CA's\COEN-MSOG](#)). Het is belangrijk dat wijzigingen ten aanzien van adresgegevens onmiddellijk worden gemeld aan de voorzitter van de COEN-WG, zodat de contactlijst up to date blijft. Wijzigingen worden gedaan via de collega die deelneemt aan de COEN WG. Alle uitgewisselde informatie moet schriftelijk worden gedaan. Geen enkele CA mag zonder uitdrukkelijke toestemming van de andere CA de informatie die verstrekt is openbaar maken.

Wanneer naar aanleiding van behandeling van het COEN2-verzoek blijkt dat er problemen zijn met de wijze waarop een NoBo haar activiteiten heeft uitgevoerd, zal het COEN2 formulier in kopie naar de betreffende contactpersoon binnen de CA gaan, zoals vermeld in het NBOG document.¹ Hieronder zal de lidstaat die het verzoek doet als 'Lidstaat A' worden aangeduid en de ontvangende lidstaat als 'Lidstaat B'.

1.2. Wanneer hulp van lidstaten wordt gevraagd

Lidstaat A heeft het vermoeden of stelt vast dat er sprake is van overtreding van de AIMD/MDD/IVDD. Wanneer de fabrikant/AR/NoBo in lidstaat B gevestigd is, kan lidstaat A lidstaat B verzoeken om aanvullende informatie of ondersteuning bij handhaving.

Lidstaat A stelt vast dat er non-conforme medische hulpmiddelen of IVD's in omloop zijn die verkrijgbaar zijn in andere lidstaten. Een COEN2 kan in geval van risico's voor de volksgezondheid aan alle lidstaten worden uitgestuurd ter kennisgeving.

1.3. Invullen van COEN2-formulier (COEN2 invulformulier)

Onderdelen COEN2 formulier:

- Part A General
- Part B The request
- Part C The response
- Part D Summary and outcome – supplied by originating CA

Part A General

Dit onderdeel wordt ingevuld door lidstaat A en bevat het referentie nummer (datum_initiërende CA_omschrijving_CA die wordt aangeschreven), de datum van verzending, ons referentienummer (*Originating CA Ref. Number*) (VGR die is aangemaakt), het doel van de COEN2 en de termijn waarbinnen antwoord is gewenst

Part B The request;

Dit onderdeel wordt ingevuld door lidstaat A en bevat:

- contactgegevens van lidstaat A;
- de CA die om hulp wordt gevraagd;
- de betrokken Notified Body, de CA ten aanzien van de betrokken Notified Body;
- details mbt het medisch hulpmiddel, de fabrikant/AR/wederverkoper/andere betrokkenen;
- de beschikbaarheid van het medisch hulpmiddel;
- geeft de achtergrond aan waartegen het verzoek wordt uitgestuurd, zoals welke non-conformiteit geconstateerd is (welke bepalingen van de 93/42 EEG, 98/79 EG of 90/385 EEG), eventuele eerdere non-conformiteiten en overige relevante informatie in onderdeel;
- en tot slot vermeldt de inspecteur onderin onderdeel B welke specifieke assistentie wordt gevraagd.

¹ Notified Body Designating Authorities Handbook (<http://www.nbog.eu/2.html>)

Publicatiedatum: 22-04-2016 Controledatum: 22-04-2019	Status: Definitief ID: KMS-TOI-W-02	Pagina 8 van 11
Printdatum: 22-5-2017 7:21. Na uitprinten is dit document 24-uur geldig		

**Part C Response;**

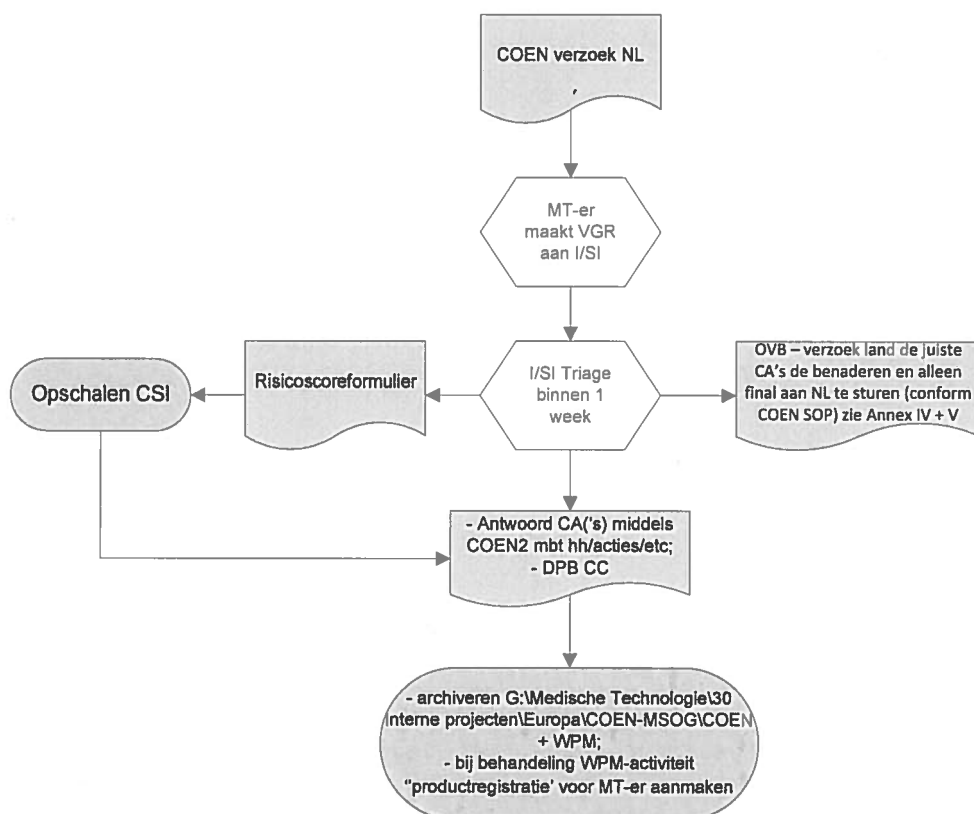
Dit onderdeel wordt ingevuld door lidstaat B en bevat de terugkoppeling aan lidstaat A met betrekking tot de in part B gevraagde informatie/actie.

Part D Summary and outcome – supplied by originating CA;

Dit onderdeel wordt ingevuld door lidstaat A en wordt (indien noodzakelijk, non-conformiteiten geconstateerd) ter kennisgeving aan alle lidstaten en de commissie gezonden.

Bijlage II Productregistratie Terug naar overzicht**1.1 Algemeen**

De MT-er die de COEN2 opent registreert een aan Nederland gericht verzoek als een COEN2 in WPM. Indien na triage door de inspecteur blijkt dat het daadwerkelijk een COEN2 verzoek betreft (geen CA-enquiry bv.) en onderzoek wordt gedaan; wordt aan de COEN2 registratie het product deskinspectie gekoppeld. De inspecteur die de COEN2 krijgt maakt vervolgens voor de betreffende MT-er een VGR activiteit aan: productregistratie 'deskinspectie'.

1.2 Proces



Bijlage III OVB

1. OVB algemeen [Terug naar overzicht](#)

Dear Colleague,

We acknowledge receipt of your e-mail, by which you inform the Dutch Health Care Inspectorate about a Compliance and Enforcement request.

Risk-analysis

Your request will get analyzed based on potential risks. Following this analysis, the Dutch Health Care Inspectorate will inform you about further actions taken with regard to this issue.

Any further questions?

I hope this provides you with sufficient information. If you have any further questions, do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to dienstpostbusIGZMedischetechnologie@igz.nl. If you have a reference number, please mention this number and 'COEN2' in the subject.

Yours sincerely,

2. OVB –onjuiste procedure [Terug naar overzicht](#)

Dear Colleague,

We acknowledge receipt of your e-mail, by which you inform the Dutch Health Care Inspectorate about a Compliance and Enforcement request.

Risk-analysis

The request has been analyzed. Following this analysis, the Dutch Health Care Inspectorate has the opinion that this does not concern a COEN2 request, but a <aanvullen>. The Dutch Health Care Inspectorate suggests that you will introduce this case < into the European Borderline Working Group in Brussels/the Vigilance Group>.

Any further questions?

I hope this provides you with sufficient information. If you have any further questions, do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to dienstpostbusIGZMedischetechnologie@igz.nl. If you have a reference number, please mention this number and 'COEN2' in the subject.

Yours sincerely,

**3. OVB – niet aan NL gericht** [Terug naar overzicht](#)

Dear Colleague,

We acknowledge receipt of your e-mail, by which you inform the Dutch Health Care Inspectorate about a Compliance and Enforcement request.

Risk-analysis

The request has been analyzed. Following this analysis, the Dutch Health Care Inspectorate noticed that this COEN2 request does not require any action from de DHCI. Please refer to the COEN SOP concerning the addressing of COEN2 requests. The DHCI would like get informed as soon as the final COEN2 is available.

Any further questions?

I hope this provides you with sufficient information. If you have any further questions, do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to dienstpostbusIGZMedischetechnologie@igz.nl. If you have a reference number, please mention this number and 'COEN2' in the subject.

Yours sincerely,

4. Rappel – verzoek om summary and outcome [Terug naar overzicht](#)

Dear Colleagues,

On **May 22, 2017**, the Dutch Health Care Inspectorate was informed about a COEN2 request concerning «**NAAM PRODUCT/FABRIKANT**». In reply to your request for help, we informed you by e-mail about the case.

According to our information, we have not yet received the final COEN2. In order to be able to close this COEN2 case we would like to receive the outcomes of the above mentioned case as soon as it's available.

You can send this by e-mail to dienstpostbusMedischeTechnologie@igz.nl. Please refer to our reference number an COEN in this e-mail.

In case we do not receive the final COEN within 6 weeks from the date of this email we will close this COEN case in our database; in case needed we can reopen it.

Any further questions?

I hope this provides you with sufficient information. If you have any further questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to dienstpostbusMedischeTechnologie@igz.nl or to the contact person mentioned in the reply to your COEN request. Please, refer to our reference number when contacting us.

Kind regards,