**Aanvraag nieuw medisch hulpmiddel**

Dit formulier bij voorkeur online invullen op : https://www.onsmst.nl/mijn-groepen/medische-materialen-commissie/

Indien dit niet mogelijk is mag het volledig ingevulde formulier gestuurd worden naar: MMC@mst.nl

*Dit betreft een formulier voor alle soorten aanvragen van een nieuw medisch hulpmiddel, zowel uitbreiding van het assortiment en/of een test van een product of apparaat.*  *Formulieren die niet compleet zijn worden retour gezonden.*

**Algemene gegevens:**

|  |  |
| --- | --- |
| RVE |  |
| Kostenplaats |  |
| Aanvrager |  |
| Teamhoofd |  |
| Betrokken Medisch specialist: |  |
| Betrokken Inkoper: |  |
| Bedrijfskundig manager: |  |

**Onderzoek METC:**

|  |  |
| --- | --- |
| Wordt het nieuw medisch artikel gebruikt in een medisch wetenschappelijk onderzoek/ trial?  Indien ja, is dit onderzoek reeds goedgekeurd door de METC? | JA   NEE  JA   NEE |
| Bij ja METC nummer |  |
| Wat is de beoogde startdatum van het onderzoek? |  |

**Gegevens Medisch Hulpmiddel (keuzedocument):**

|  |  |
| --- | --- |
| Naam Medisch Hulpmiddel vlg. leverancier |  |
| Referentie en/of type nr. |  |
| Beoogd doel Medisch Hulpmiddel |  |
| Naam Leverancier |  |
| Contactpersoon leverancier Naam |  |
| Email |  |
| Telefoonnummer |  |
| Kosten medisch hulpmiddel (per stuk) | € |
| Verwachte kosten per jaar | € |
| Indien het een wetenschappelijk onderzoek of proefplaatsing betreft, worden de Medisch Hulpmiddelen gratis ter beschikking gesteld? | JA   NEE |

**Soort Medisch Hulpmiddel:**

*Een medische hulpmiddel is een instrument, toestel, apparaat, stof, software of ander artikel dat door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden gebruikt voor diagnose, preventie bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, verwondingen of handicaps.*

*Deze aanvraag kan dus gedaan worden voor een materiaal (disposable, reusable, implantaten of prothesen) waarbij bullit 1 ingevuld moet worden, een apparaat waarbij bullit 2 ingevuld moet worden of software waarbij bullit 3 ingevuld moet worden. Indien het een combinatie is van bijvoorbeeld een apparaat met disposables en software dan moeten bullits 1,2 en 3 worden ingevuld.*

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Betreft het alleen een materiaal of is het materiaal in combinatie met een apparaat?**  Bij ja: | JA   NEE |
| * Betreft het een vervanging of nieuw product? | Vervanging  Nieuw |
| Bij vervanging: vul de Oracle nummers in die men wil vervangen. |  |
| * Het materiaal is: steriel/onsteriel | Steriel  Onsteriel |
| * Als het om een re-usable steriel artikel gaat: dan moet u het formulier “Aanvraag & mutatieformulier voor herbewerking op de CSA” invullen en uploaden. | Uploaden formulier: |
| **2. Betreft het (ook) een apparaat?**  Bij ja: vul onderstaande vragen in: | JA   NEE |
| * Betreft het een vervanging van een reeds in MST gebruikt apparaat? * Zo ja: wat het CI nummer van het te vervangen apparaat? | JA   NEE  CI nummer: |
| * Is het een nog onbekend/nieuw apparaat op uw afdeling? * Is het een nog onbekend/nieuw apparaat in het MST?   *Voor een nieuw apparaat moet scholing vooraf aan introductie en eventueel een gebruiksprotocol + risicoanalyse geregeld worden. Zie Procedure aanschaf medische apparatuur.* | JA   NEE  JA   NEE |
| **3. Betreft het (ook) software (eHealth, app, …)**  Bij ja: vul onderstaande vragen in: | JA   NEE |
| * Welk soort software betreft het?   *Een app wordt veelal op een smartphone of tablet gebruikt. Stand alone software is software die gebruikt wordt voor een of meerdere medische doeleinden zonder dat deze software onderdeel uitmaakt van een fysiek medisch apparaat. Als software integraal onderdeel is van een product is de software embedded, hiermee valt de software onder de certificering van het bijbehorende product.* | App  Standalone  Embedded |
| * Worden er in de software patiëntgegevens opgeslagen? | JA   NEE |
| * Wordt de software gebruikt bij de diagnose of behandeling van de patiënt? | JA   NEE |
| * Beïnvloed de software de werking of het gebruik van een medisch apparaat? | JA   NEE |
| * Vindt er gegevensuitwisseling met andere systemen plaats? | JA   NEE |
| * Worden er gegevens op een externe locatie opgeslagen? | JA   NEE |

**Functionele Analyse Algemeen:**

|  |  |
| --- | --- |
| Wat is de reden/ noodzaak om een nieuw medisch hulpmiddel aan te vragen? |  |
| Voor welke toepassing zal het medisch hulpmiddel worden gebruikt? |  |
| In welke ruimte wordt het medisch hulpmiddel gebruikt? |  |
| Wat zijn de **functionele eisen**? (minimaal 3 eisen formulieren) | 1.  2.  3. |
| Is er een soortgelijk medisch hulpmiddel reeds in het ziekenhuis voor het hier beoogde gebruik en/of doel? | JA   NEE |
| Bij ja: Waarom zoekt u uitbreiding van het bestaand assortiment? |  |
| Wordt het medisch hulpmiddel enkel gebruikt voor het doel zoals beschreven in de gebruikershandleiding?  *De zogenaamde “intended use” staat beschreven in de handleiding van het hulpmiddel. Het is van groot belang hulpmiddelen precies te gebruiken voor het doel waarvoor ze gemaakt zijn, anders wordt het hulpmiddel in feite gebruikt als een hulpmiddel zonder CE markering. Bij afwijkend gebruik is een risicoanalyse noodzakelijk* | JA  NEE |
| Indien nee, geef toelichting: |  |
| Is het nieuwe hulpmiddel compatible met bestaande infrastructuur? | NVT  JA   NEE |
| Zo ja, welke infrastructuur, bijvoorbeeld gekoppelde andere apparatuur, technische installatie (water, gas, elektriciteit, luchtbehandeling etc.), soft- en hardware (netwerk)? |  |
| Zijn er specifieke wensen/eisen, bijv. hygiëne-eisen, sterilisatie, Arbo technische eisen etc.? |  |
| Wordt er, bij gebruik van het medisch hulpmiddel data verstuurd of opgehaald?, zo ja waar naar toe of vandaan? |  |

**Test**

*Alle testen/proefplaatsingen worden schriftelijk geëvalueerd middels formulier op intranet.*

|  |  |
| --- | --- |
| Betreft dit een test | JA   NEE |
| Bij ja, gewenste start datum test? |  |
| Duur van de testperiode? |  |
| Wie zijn de gebruikers? |  |
| Na de testperiode graag evalueren op de punten die u heeft benoemd bij de functionele eisen, indien u andere of extra criteria heeft kunt u die hieronder benoemen: | 1.  2. |

**Scholing**

|  |  |
| --- | --- |
| Hoe is/wordt de scholing omtrent dit medisch hulpmiddel geregeld? |  |

**Prospectieve risico- analyse (PRIA):**

*De uitkomst van de PRIA bepaalt of het een Hoog, midden, laag risico hulpmiddel betreft en welke maatregelen vervolgens genomen moeten worden.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Rol medisch hulpmiddel in het werkproces** |  |
| Is er sprake van een nieuwe behandelmethodiek of nieuwe techniek?  *Let wel; bij een ja dient ook de leidraad NIKP nieuwe interventies in de klinische praktijk gevolgd te worden, voordat het product eventueel kan worden aangeschaft.* | JA  NEE |
| Zijn er voor het personeel veranderingen in de werkwijze bij gebruik van dit nieuwe medisch hulpmiddel? | JA  NEE |
| Bij ja, geef toelichting |  |
| Zijn er gevolgen indien er tijdens een (spoed)behandeling het medisch hulpmiddel niet beschikbaar is. (defect of al in gebruik) | JA  NEE |
| Bij ja, welke maatregelen moeten getroffen worden? |  |
| **Risicokwalificatie** |  |
| Dient het medisch hulpmiddel ter diagnose van de patiënt? | JA  NEE |
| Dient het medisch hulpmiddel ter therapie van de patiënt? | JA  NEE |
| **Aard medisch hulpmiddel, omgeving van gebruik (MMC beoordeelt impact)** |  |
| Wordt het artikel in combinatie met een ander medisch hulpmiddel gebruikt? | JA  NEE |
| Bij ja, welke: |  |
| Werkt het medisch hulpmiddel met medische gassen? | JA  NEE |
| Bij ja, welke: |  |
| Maakt het artikel gebruik van (milieu) gevaarlijke stoffen? | JA  NEE |
| Bij ja, welke: |  |
| Wordt het medisch hulpmiddel gebruikt bij toedienen van risicovolle medicatie? | JA  NEE |
| Bij ja, waarbij: |  |
| Is de ruimte geschikt voor het veilig gebruik van het medisch hulpmiddel?  *Denk bijvoorbeeld aan de elektrische ruimte classificatie, benodigde aansluitvoorzieningen, het verbruik van de hulpmiddelen en de beveiliging van de ruimte* | JA  NEE |
| Zijn er met betrekking tot dit medisch hulpmiddel reinigingsvoorschriften? | JA  NEE |
| Bij ja, welke: |  |

**Akkoord Bedrijfskundig manager wordt na de aanvraag door de MMC opgevraagd!**