



Ledenbijeenkomst commissie Milieu en Regelgeving

Welkom!

Middagprogramma

13:45 – 14:15 : Mw. Sietske Eerens over toezicht op PMS

14:15 – 14:45 : Dhr. mr. Ezra Ricker over de nieuwe MVI-module

-Pauze-

15:00 – 15:30 : Mw. dr. Joëlle Hoebert en mw. dr. Susan Janssen
over het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten

15:30 – 16:00 : Dhr. Pieter de Vries over ISO 13485:2016



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
in oprichting
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Gezond vertrouwen

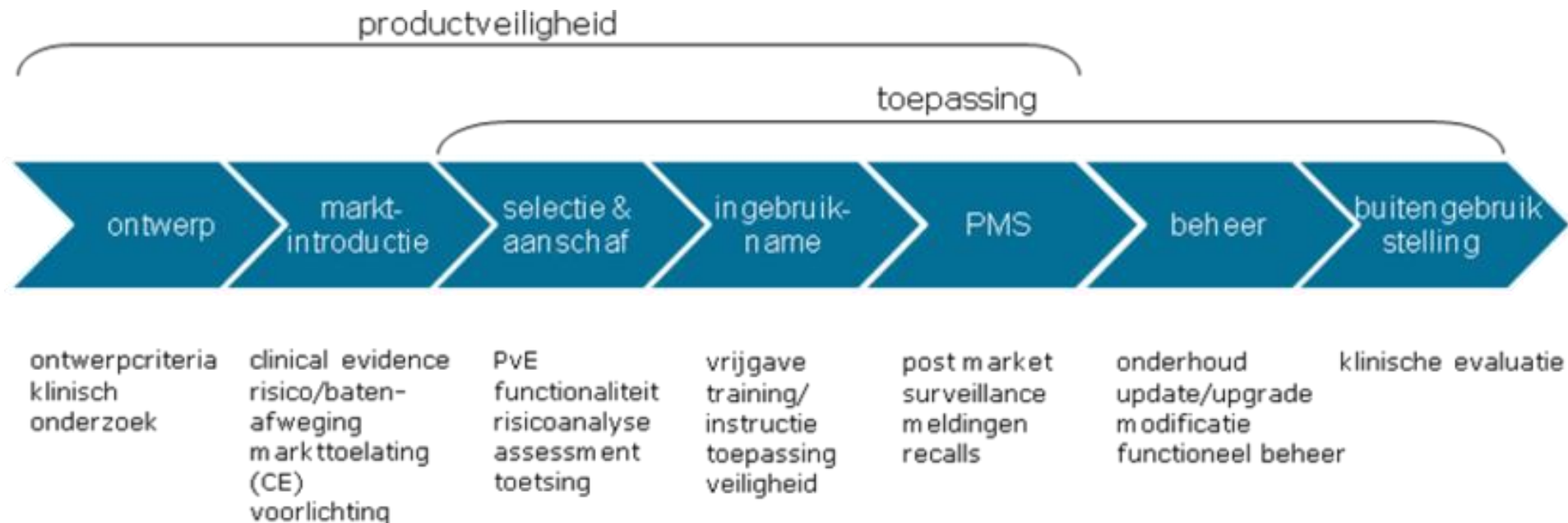
Post-Market Surveillance (PMS)

Toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
i.o.

Sietske Eerens

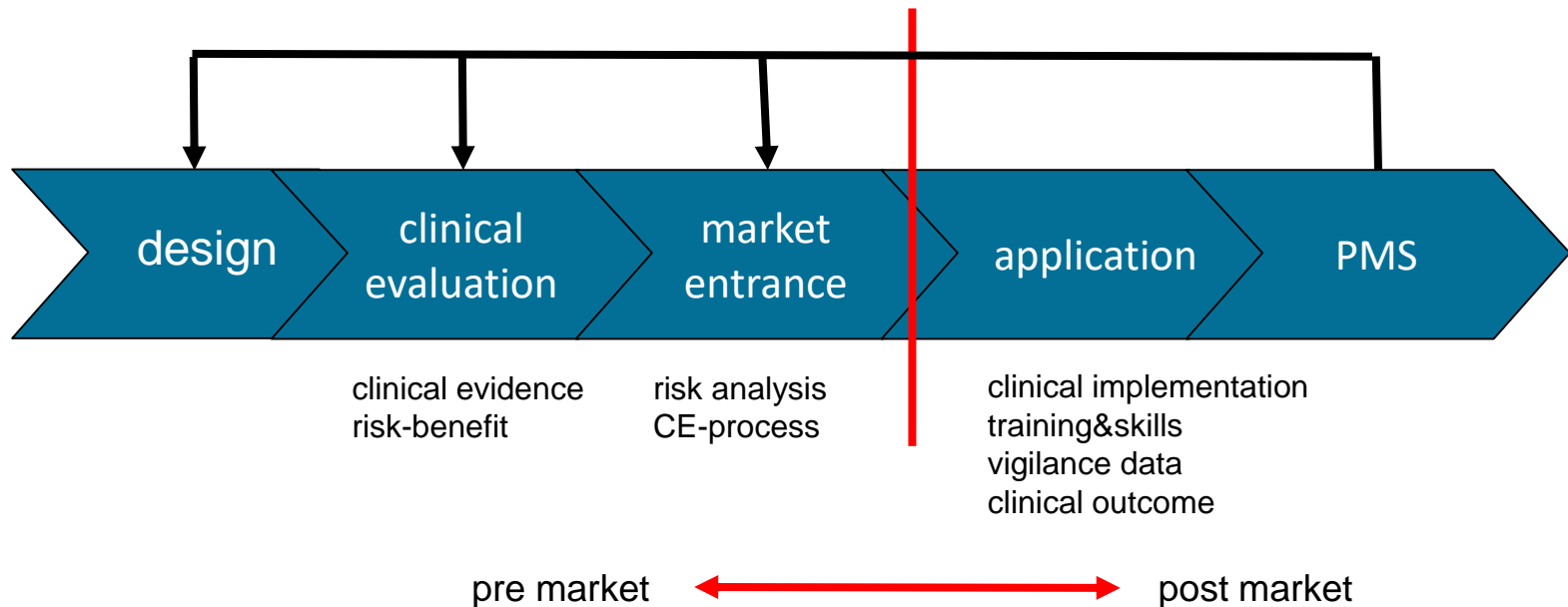


Toezicht door de inspectie





Post-market surveillance





Van richtlijn naar verordening

Huidige richtlijnen van AIMD, IVD en Medische hulpmiddelen.

Verordeningen in werking vanaf 26 mei 2017, van toepassing 26 mei 2020 MD en 26 mei 2022 IVD.

Regulation (EU) 2017/745 MDR artikel 83 t/m 85 bijlage III

Regulation (EU) 2017/746 IVDR artikel 78 t/m 80 bijlage III



Factsheet Inspectie-onderzoek Post Market Surveillance 2016/2017

Klasse medisch hulpmiddel	Belangrijkste Productcategorie
IIb en III	Non-active implantable devices
III	Electro mechanical medical devices
IIb	Hospital hardware
IIa	Ophthalmic and optical devices
IIb	Anaesthetic and respiratory devices
IIb	Reusable devices
IIb	Hospital hardware
IIa	Diagnostic and therapeutic radiation devices
III	Single-use devices
IIa, IIb en III	Non-active implantable devices



Conclusies

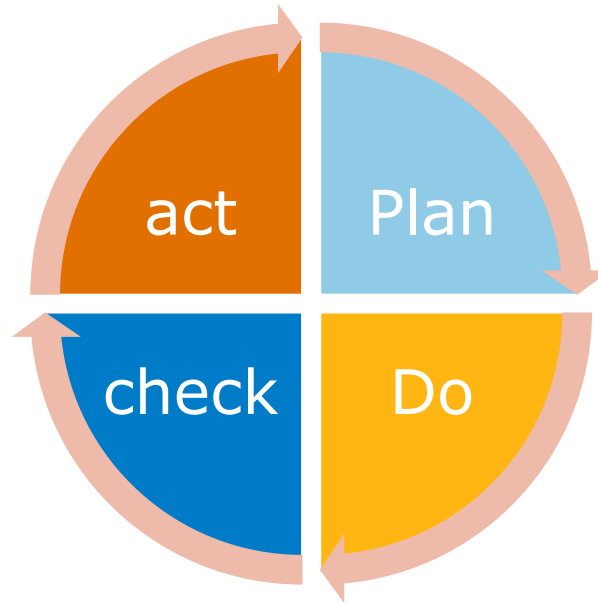
- Voldoen aan de huidige wettelijke eisen.
- PMS plannen zijn aanwezig, missen de methoden en technieken voor het rapporteren van trends, het bepalen van indicatoren en het vaststellen van drempelwaardes om de veiligheid van het product te toetsen.
- PSUR rapport ontbreekt (nieuwe eis onder de verordening) meeste informatie wel al aanwezig. informatie rond de PMCF en trendgegevens ontbreken.

PMCF is een nieuw onderdeel van het PMS systeem en daarom nog niet aanwezig.



MDR

Wat verandert er voor u onder de MDR?



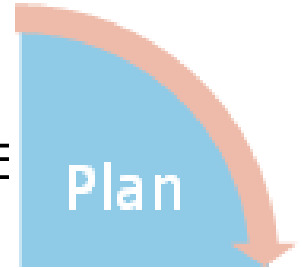


PMS systeem

HOOFDSTUK VII POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANTIE MARKTTOEZICHT

Doel:

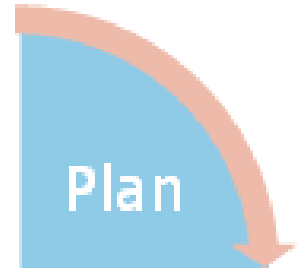
- Actualiseren van:
 - De vaststelling baten-risicoverhouding, verbeteren risicomanagement
 - Gegevens over ontwerp, productie, gebruiksaanwijzing, etikettering
 - Klinische evaluatie
 - Samenvatting veiligheids- en klinische prestaties (implant en/of klasse III)
- Het bepalen van preventieve en corrigerende acties.
- Inventarisatie voor productverbetering
- Indien relevant, leveren van een bijdrage aan de PMS van andere hulpmiddelen
- Opsporen en rapporteren van trends





Pms plan

Bevat bepalingen over het verzamelen en gebruiken van informatie en waar deze informatie gevonden kan worden.



Omhelst ten minste

Hoe de (relevante) informatie te verzamelen

Hoe de verzamelde info te kunnen beoordelen

Indicatoren en drempelwaarden

Hoe statistisch significante toename van aantal of ernst van incidenten vast te stellen, management trending.

Hoe effectief te communiceren met autoriteiten, nobo's marktdeelnemers en gebruikers.

Verwijzing naar de relevante wetgeving

Hoe passende maatregelen te bepalen en te initiëren

Effectief instrument voor traceren van hulpmiddelen bij corrigerende acties

PMCF plan (of de rechtvaardiging waarom PMCF niet van toepassing)



Verzamelen van data

Gedurende de gehele levensduur van een hulpmiddel actief verzamelen van data over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid ervan.

Leidraad is het PMS plan

Verzamelde data wordt geanalyseerd met als doel de productveiligheid te waarborgen en waar nodig te verbeteren.





Analyse en conclusies verzamelde data

- PMS verslag, klasse I medische hulpmiddelen, IVD klasse A en B
- PSUR,
 - Klasse IIa, (mininaal elke twee jaar)
 - IIb en III (jaarlijks)
 - IVD C en D (jaarlijks)
- PMCF verslag
 - PMCF: het doorlopend proces om de klinische evaluatie bij te werken; De fabrikant analyseert de bevindingen van de PMCF en documenteert de resultaten in een PMCF-evaluatieverslag dat in het verslag over de klinische evaluatie en de technische documentatie wordt opgenomen.



check



uitkomsten van de PSUR en PMS rapport

act

Aanpassen van de risk benefit beoordeling
Aanpassen van het ontwerp en fabricage informatie
Aanpassen van de gebruikersinstructie en de labeling

Updaten van de klinische evaluatie

Updaten van samenvatting van veiligheid en effectiviteit

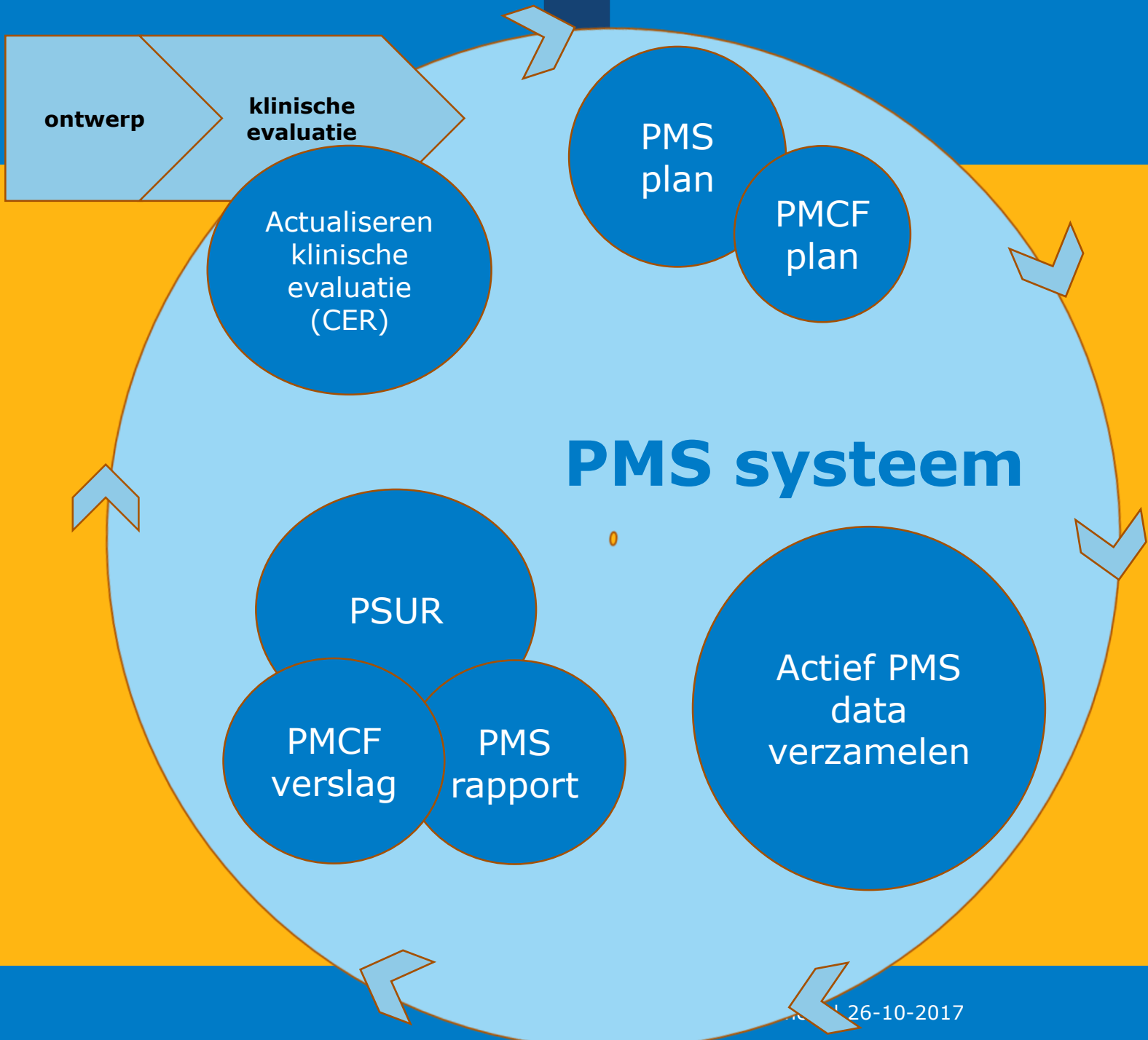
Updaten van de technische documentatie

Identificeren preventieve, correctieve of Field Safety Corrective Acties

Identificeren van verbeteringen om de gebruiksgemak, Prestaties en veiligheid van het product.

Identificeren van rapporteren van trends

Leveren van een bijdrage aan de PMS van andere hulpmiddelen





Trending

PMS plan bevat:

Passende indicatoren en drempelwaarden voor voortdurende herziening baten en risicoanalyse.

Methoden en protocollen voor management van trending

Methoden en protocollen om een statistisch significante toename van het aantal of de ernst van incidenten vast te stellen, alsmede de observatieperiode.

Indien er een toename plaats vindt, moet de fabrikant een trendrapport uploaden in Eudamed.

De autoriteiten beoordelen of er een gevaar is voor de volksgezondheid of de veiligheid van de patiënten en of maatregelen nodig zijn.





Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
in oprichting
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Gezond vertrouwen

Post Market Surveillance

WWW.IGJ.NL



MVI- module AIVG 2017



**NEDERLAND
CIRCULAIR!**

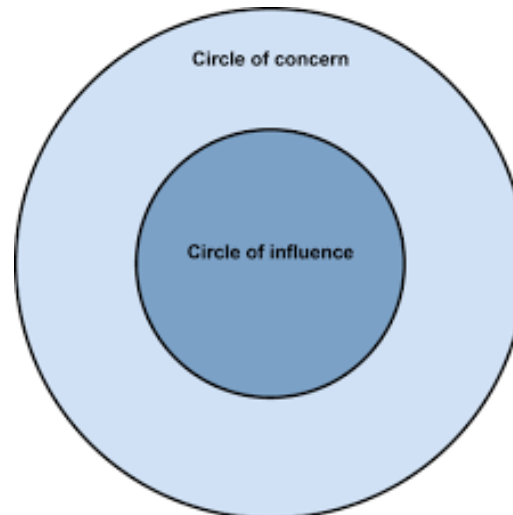


Totstandkoming module

- De MVI-module wordt een aanvullende module van de AIVG 2017 die in februari op het NEVI-congres wordt gepresenteerd en net daarvoor wordt gedeponereerd.
- De AIVG bestaat op dit moment uit;
een Algemeen deel, ICT en PNIL.
- Voor alle modules geldt dat er inspraak gevraagd is van partijen die rechtstreeks te maken hebben met de voorwaarden d.m.v. bijeenkomsten en schriftelijke input.

Circle of Influence

- Deze MVI-module is een middel om invloed te krijgen op duurzaamheid in de zorg en het proces samen versnellen



Uitgangspunten

- Universele voorwaarden MVI voor zorginstellingen.
- Vangnet en sleepnet!
- Tweejaarlijkse/jaarlijkse herziening net als overige modules uit de AIVG
- Onderhandelbaar, ruimte voor invulling.

Doelstellingen

- Vestiging van een bakermat van MVI voor alle uitvragen door Instellingen.
- Aansluiting op huidige richtlijnen zoals ISO 26000 en ISO 20400.
- Het aanzetten van *alle* leveranciers van het vormen en uitvoeren van een beleid op het vlak van MVI.
- Tweejaarlijkse/jaarlijkse herziening net als overige modules uit de AIVG
- Onderhandelbaar, ruimte voor invulling.

Definitie MVI

- People, oog voor veiligheid, gezondheid en welzijn
- Profit , manier om invulling te geven aan MVO op manieren die passen bij de organisatie: verlagen kosten energieverbruik **en afval**
- Planet, actief beperken van lucht-, water- en bodemverontreiniging, geluidsoverlast, het gebruik van grondstoffen en het beperken van materiële schade.

Module MVI

- People: arbeidsomstandigheden in de hele keten, discriminatie (art. 2 en 3), SROI (art. 7)
- Profit: Afval (5), Deeleconomie (art. 10)
- Planet: Fossiele brandstoffen (art. 6)

Nader bekeken

- Slechts inspanningsverplichting, nog geen resultaatsverplichting, dit zal bij de volgende versie worden herzien.
- Instelling en Leverancier komen samen tot een invulling van de voorwaarden.
- Erg breed: geldt zowel voor de multinationalaal als de kleine leverancier met een paar werknemers.
- Glijdende schaal. Van inspanning naar resultaat.

Praktijk

- Voor aanbestedingen worden specifieke eisen gesteld
- De MVI-module zal in het eerste jaar geen knock-outcriterium vormen bij RFP's.
- Alternatieven van een duurzaamheidsverslag zijn mogelijk, het gaat om aantoonbaarheid!

Vragen?

Korte pauze tot 15:00



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

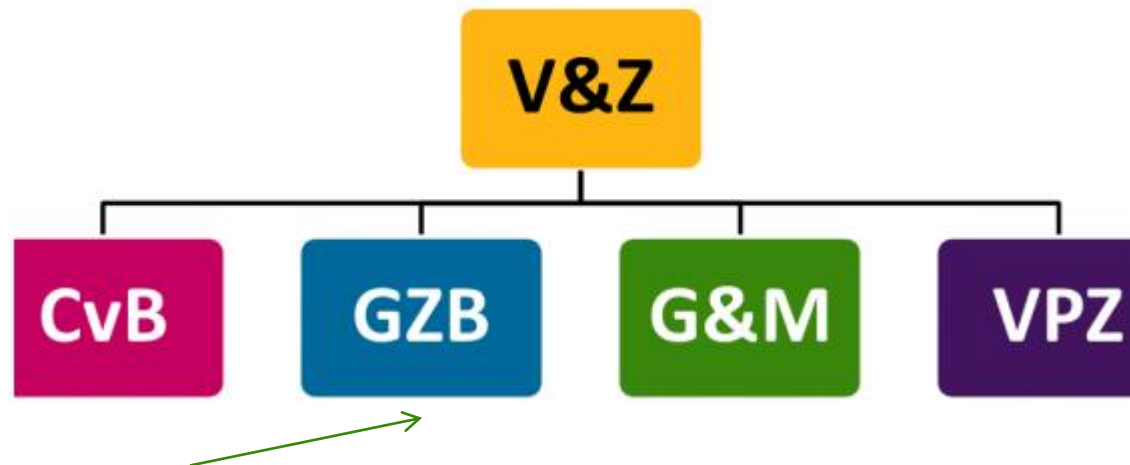
Susan Janssen, RIVM
Joëlle Hoebert, RIVM

Afdeling Effecten Volksgezondheid
Centrum Gezondheidsbescherming

26 oktober 2017



Medische hulpmiddelen en het RIVM



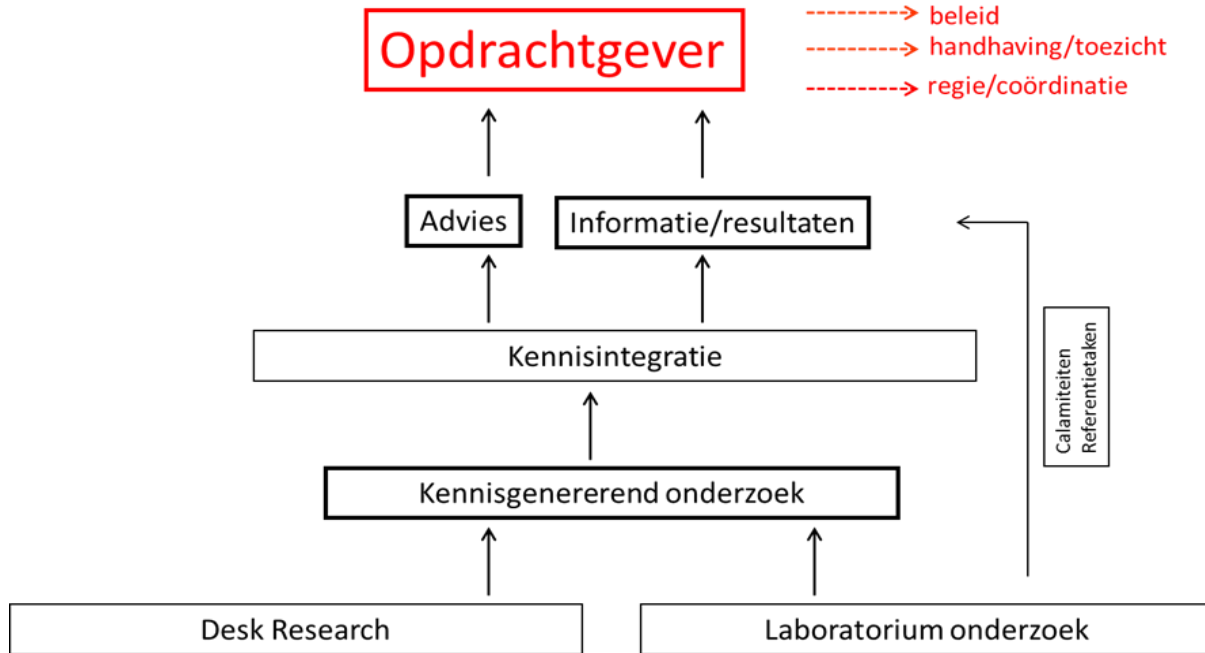
Centrum Gezondheidsbescherming

- Productveiligheid
- Productsamenstelling
- Vernieuwing teststrategieën
- Effecten Volksgezondheid



Werkpakket en rollen

....in het dossier medische hulpmiddelen



Rollen:

- 1) Advisering
- 2) Ondersteuning
- 3) Onderzoek
- 4) Vertegenwoordiging
- 5) *Coördinatie*

Ambitie:

- 1) Internationaal:
expert lab



Combinatie van labwerk en 'desk research'

Proactief



Reactief

- Silicone breast implants
- Dermal fillers
- Blood glucose meters
- Metal on metal hip implants
- Medical technology used at home
- International validation ISO tests
- *Expertise centre adverse effects*

- Terumo (NL, BE)
- Essure
- Silimed (EU)
- Surgical meshes

http://www.rivm.nl/Onderwerpen/M/Medische_hulpmiddelen



Essure (maart 2016)



- Meldingen LMZ
- Analyse
- Duiding



Silicone breast implants in the Netherlands

A market surveillance study

- Technical files
- Chemical composition
- Cytotoxicity



Gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat

Een inventarisatie

RIVM Rapport 2017-0151
T. van der Maaden et al.

- Anonieme vragenlijst
- Analyse
- Duiding panel medische experts

- 976 ingevulde vragenlijsten
- 695 vrouwen ervaren gez. klachten





Show

beta
Video



nieitas

Nieuws

Cultuur & Leven

de Volkskrant

Wetenschap



Patiëntenclub wil meldpunt bijwerkingen implantaten



Meldpunt voor bijwerkingen van implantaten geopend

© MA 3 JULI, 10:22 BINNENLAND



Schippers: Meldpunt bijwerkingen implantaten van start

Nieuwsbericht | 03-07-2017 | 09:00

Lekt uw borst? Zeg het!

MELDPUNT SLECHTE IMPLANTATEN | Patiënten die klachten hebben over een implantaat kunnen dat vanaf vandaag melden bij een nieuw meldpunt van de overheid. Zo moet een nieuw PIP-drama worden voorkomen.

Hans van Soest 03-07-17, 11:19 Laatste update: 11:27



[Home](#) > [Onderwerpen](#) > [M](#) > Meldpunt Bijwerkingen Implantaten

Meldpunt Bijwerkingen Implantaten

Een implantaat is een medisch hulpmiddel dat om medische of cosmetische redenen in het lichaam wordt geplaatst. Er bestaan veel verschillende implantaten, bijvoorbeeld hartkleppen, heup- en borstimplantaten. Een implantaat kan onvoorziene en ongewenste bijwerkingen veroorzaken. Deze kunnen aan het implantaat zelf liggen of aan de toepassing ervan. Het is belangrijk dat mogelijke bijwerkingen worden gemeld, zodat problemen met een specifiek implantaat snel gesignaleerd kunnen worden.

Wie kan er melden?

Via het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten kunnen gebruikers/patiënten en zorgprofessionals (mogelijke) bijwerkingen van implantaten melden. Heeft u een implantaat en gezondheidsklachten waarvan u vermoedt dat deze veroorzaakt worden door het implantaat? Meld dit dan, ook als u er niet zeker van bent.

Hoe te melden?

Gebruikers/patiënten kunnen melden door [deze online vragenlijst](#) in te vullen. Voor hulp bij het invullen van de vragenlijst kunnen gebruikers/patiënten contact opnemen met het Landelijk Meldpunt Zorg op telefoonnummer 088 - 120 50 20 (bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur).

Ook zorgprofessionals kunnen melden, door [deze online vragenlijst](#) in te vullen. Voor technische ondersteuning bij het invullen van de vragenlijst kunnen zorgprofessionals contact opnemen met het Meldpunt IGZ.

Nadat u het meldformulier hebt ingevuld, krijgt u een meldnummer. Dit kunt u gebruiken voor het geval u bijvoorbeeld aanvullende informatie wilt toesturen. U krijgt geen individuele terugkoppeling over uw melding of specifieke gezondheidsklachten.



Melden voor algemeen
publiek



Melden voor
zorgprofessionals

Privacy

- > [Privacy policy Meldpunt Bijwerkingen Implantaten](#)
03 juli 2017, PDF | 111kB

Meldpunt en Expertisecentrum

- > [Indeling Meldpunt en Expertisecentrum](#)
03 juli 2017, PDF | 57kB
- > [Uitgangspunten Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten](#)
03 juli 2017, PDF | 89kB

In dit onderwerp

Meldpunt Bijwerkingen Implantaten

- > [Vragen en antwoorden over het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten](#)



Meldformulier voor patiënten



Toestemmingsverklaring

Implantaat

Bijwerking(en)

Algemene informatie

Verzenden

Implantaat

Hieronder volgt een aantal vragen om goed in kaart te brengen om welk implantaat het gaat. Vult u alstublieft **één implantaat** per keer in. Indien u over meerdere implantaten wilt melden, kunt u deze onderaan de pagina toevoegen met de blauwe knop 'Implantaat toevoegen +'. Vragen waar een sterretje (*) achter staat zijn verplicht.

Over welk type implantaat wilt u melden? *

i Mocht het type niet in de lijst staan, of als u niet weet onder welk type het implantaat valt, vul dan 'Anders, namelijk' in.

[✕ Dit implantaat verwijderen](#)

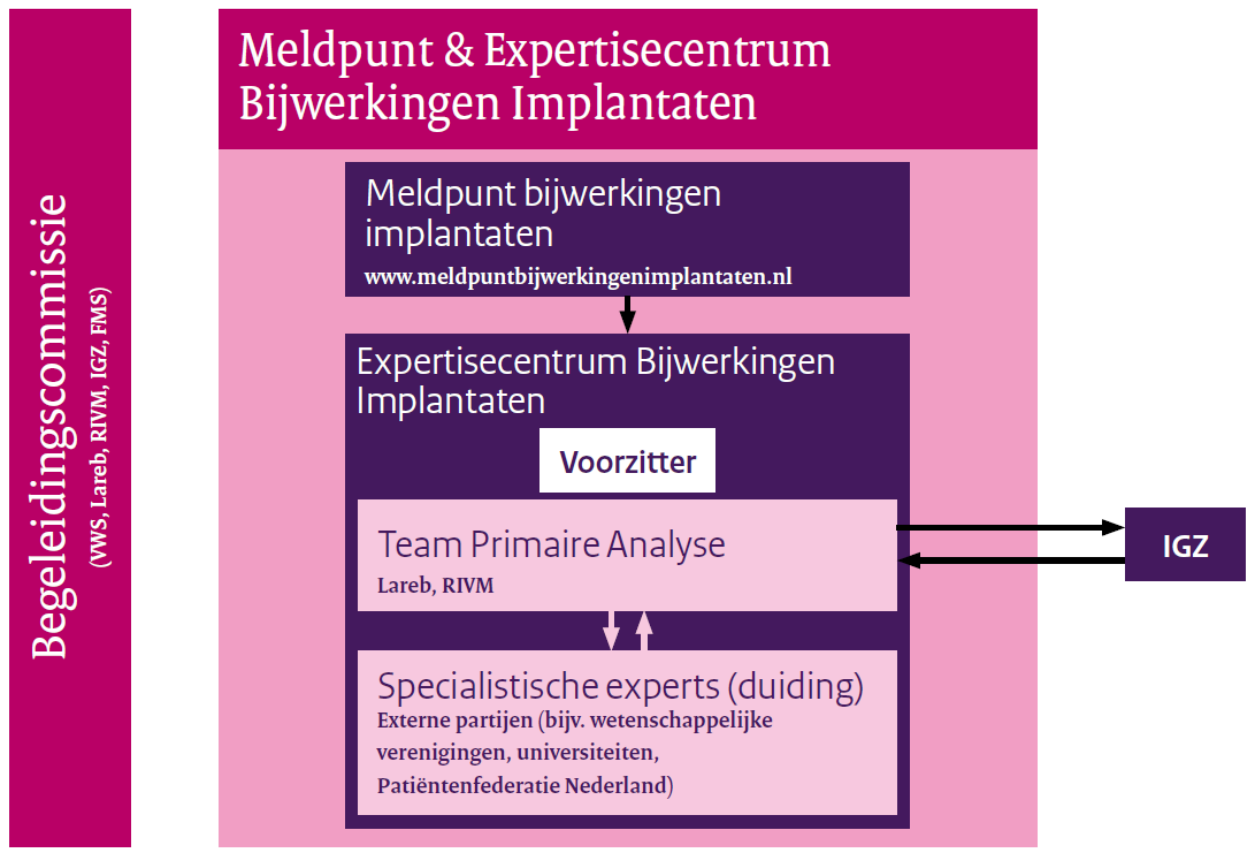
- Maag-, darm-, of leverimplantaat
- Orthopedisch implantaat
- Cardiovasculair implantaat (hart-, of vaat implantaat)
- Actief hartimplantaat (stimulerend hartimplantaat)
- Gehoorimplantaat
- Gynaecologisch implantaat
- Chirurgisch implantaat
- Neurologisch implantaat (implantaat zenuwstelsel)
- Visueel implantaat (oog implantaat)
- Urologisch implantaat (implantaat urinewegen)
- Plastisch chirurgisch implantaat (bijvoorbeeld een borstimplantaat)
- Kaakchirurgisch implantaat
- Luchtwegimplantaat
- Implantaat voor glucosemonitoring of insulinetoediening (implantaat voor suikerziekte, meten van suikerspiegel of toediening insuline)
- Anders, namelijk

U heeft deze vraag nog niet ingevuld.

Waarvoor is het implantaat geplaatst?



Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten





Producten

- Jaarrapportages
- Signaleringen
- Publiekscampagne (2018)





ISO 13485:2016

Nefemed

Pieter de Vries
26 oktober 2017

Vandaag

- Wat is ISO 13485:2016
- Tijdslijnen en transitie
- Wijzigingen
- Relatie met MDR, 2017/745

Scope NC 301002 Medische hulpmiddelen - Horizontale onderwerpen

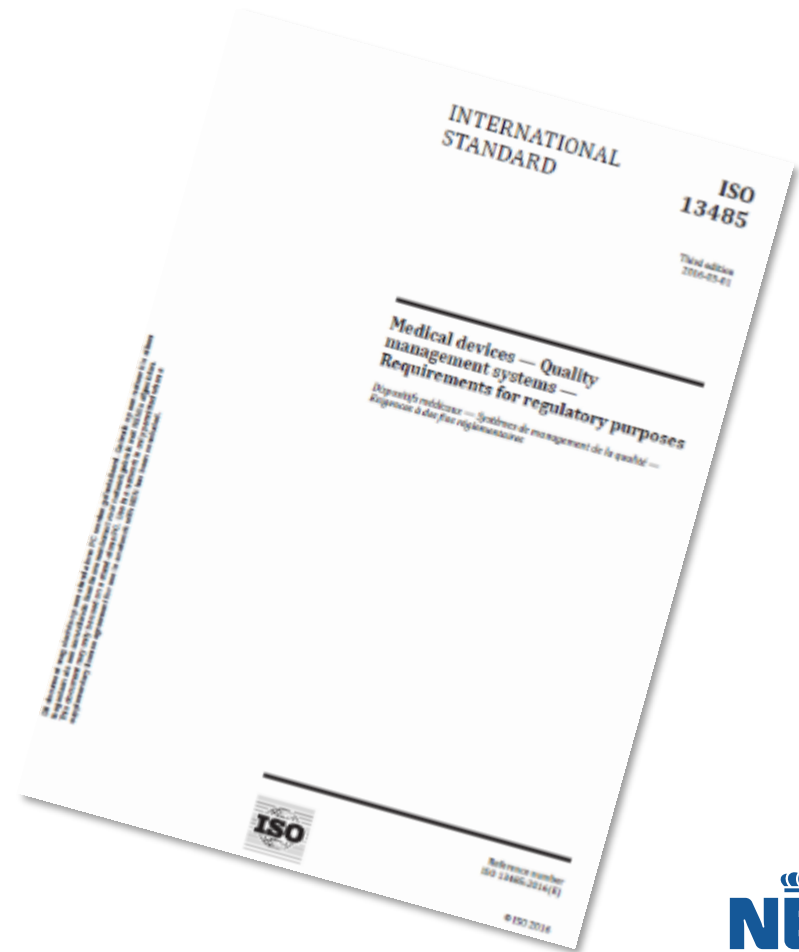
- Het actief volgen en inbrengen van de Nederlandse standpunten aan de internationale normontwikkeling voor horizontale normen voor medische hulpmiddelen:
- 13485 Kwaliteitsmanagementsysteem
 - Nu in de maak: Guidance document voor het aantonen van de relatie van de norm en de nieuwe MDR.
- 14971 Risicomanagementsysteem
- 15223 Symbolen
- 20416 Post-market surveillance
- 1041/20417 Instructions for use

ISO 13485:2016

- Medische Hulpmiddelen
- Kwaliteitsmanagementsystemen
- Eisen voor reguleringsdoeleinden

Achtergrond

- 3^e editie: 2016
- 2^e editie: 2003
- 1^e editie: 1996



Waarom

- State of the art
- Harmoniseren met internationale wetgeving

Transitie

- Naast elkaar bestaan van 2 versies
- Publicatie maart 2016
- Transitietijd 3 jaar – maart 2019
- (Her-)certificeringen vanaf maart 2018 alleen tegen 2016 versie

Handboek

- Vervangt ISO/TR 14969
- Verkrijgbaar via NEN



Highlights

- Meer eisen
- Meer documentatie
- Meer risicomanagement
- Meer state of the art
- Meer in overeenstemming met wetgeving
- Meer definities

Levenscyclus

- Rol van de organisatie

Risico gebaseerde benadering

- Product veiligheid en prestaties
- Voldoen aan wettelijke eisen

Wettelijke eisen

- In welke landen op de markt?
- Identificeren wettelijke eisen
- KMS voldoen aan wettelijke eisen

Software validatie

- Alle software in het KMS

Ontwerp en ontwikkeling

- Usability (& gebruikerstraining)
- Herleidbaarheid eisen
- V&V plannen
- Koppelen van hulpmiddelen
- Transfer naar productie

Uitbesteden

- Organisatie blijft verantwoordelijk
- Schriftelijke kwaliteitsovereenkomst

Interne audits

- Audit tegen de wettelijke eisen

Wat nu?

- Veel wijzigingen “common sense”
- Maar nu wel tijd voor actie!
 - Gap analyse
 - Bepaal plan van aanpak



MDR 2017/745

- Wettelijke eisen, ook voor:
 - Distributeur
 - Importeur
 - Ziekenhuizen

MDR 2017/745

- Distributeur verricht activiteiten in levenscyclus medische hulpmiddelen
- Voor die activiteiten bestaan wettelijke eisen
- Distributeur kan ISO 13485:2016 gebruiken om daar aan te voldoen

Dank voor uw aandacht!

- Namens NEN
 - Pieter de Vries
 - Principal Consultant MD Project

Afsluiting

Borrel vindt plaats in het restaurant