

Verlag Ledendag commissie Milieu en Regelgeving

Kenmerk : nfm.vsl.14415306

Jaarlijks organiseert de commissie Milieu en Regelgeving de ledenbijeenkomst voor alle Nefemed leden. Doel van deze bijeenkomst is om de belangrijkste ontwikkelingen binnen milieu- en regelgeving te delen met de leden. Dit jaar heeft Nefemed opnieuw een divers programma samengesteld:

13:30 Opening door Roelf van Run

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

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

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

16:00 Afsluitende borrel

1. **Sietske Eerens, PMS (Post-Market Surveillance), Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**

Sietske Eerens, senior inspecteur, spreekt vandaag in plaats van Paul Van Zeijst.

We bekijken de flow van de PMS door de IGJ, en bespreken kort de verschillende segmenten van dit proces. Pre market en Post - market kent een grens, namelijk het moment waarop het product op de markt wordt gebracht. De conclusies van het onderzoek uit 2016 van IGJ waren in het algemeen positief. Alle producenten voldeden aan de eisen en PMS plannen waren aanwezig. PSUR rapporten (Periodic Safety Update Report) ontbraken, waar wel de meeste informatie aanwezig was. Dat vraagt om verdere structurering. PCMF is een nieuw onderdeel dat er nog niet was destijds.

Er ontstaat een discussie over de verschillen tussen PMS nu en MDR straks. Als fabrikant voldoe je snel als PMS als de richtlijn wordt gevolgd, maar het attentiepunt is dat straks heel duidelijk en veel strakker gekaderd is wat er precies moet worden gedaan om op de juiste wijze PMS te laten plaatsvinden. In de verordening is PMS een stuk uitgebreid in hoofdstuk 7 en bijlage 3.

2. **Ezra Ricker, Inkoopvoorwaarden module MVI, Rijnstate Ziekenhuis**

Ezra Ricker was bedrijfsjurist bij Rijnstate en was betrokken bij het ontstaan van de MVI module, met het doel te verduurzamen.

De module is op de eerste plaats vooral een middel om samen invloed te krijgen op het duurzaamheidsvraagstuk. Hierbij wordt de *Circle of Influence* van Stephen Covey genoemd. Ook worden de uitgangspunten van de module verder doorgenomen. De MVI module wil

universeel toepasbaar zijn. Ook hierbij is tweejaarlijks herziening het doel, net als bij de Algemene Inkoopvoorwaarden zorg.

Als we naar de voorwaarden gaan kijken zien we geen resultaatverplichting, maar inspanningsverplichtingen. Het kan derhalve niet een knock out criterium betekenen. Veel belangrijker is om het als gespreksdocument te gebruiken: Hoe gaan we hier invulling aan geven. Nadat we deze juiste beleving van de MVI-module hebben besproken kijken we nog even naar de praktijk en hoe we het samen kunnen aanpakken.

3. Joëlle Hoebert, Meldpunt bijwerkingen implantaten, RIVM

Joëlle Hoebert werkt voor het centrum gezondheidsbescherming van de RIVM en is coördinator van het meldpunt bijwerkingen implantaten.

Fabrikanten willen in principe elke klachtmelding graag ontvangen. We bespreken de reden waarom het moeilijk is om daarover een uitspraak te doen. Patiënten komen vaak na jaren met een melding; de juiste relatie leggen tussen de klacht en het medisch hulpmiddel maakt dat lastig.

Inmiddels zijn er ongeveer 200 meldingen geweest. Men werkt aan de analyse met welk deel men iets constructiefs kan doen. Nederland is het eerste land in Europa dat zo'n meldpunt heeft. Maar men kijkt al wel op thema of er internationaal al zaken bekend zijn n.a.v. een melding, als er een analyse en duiding volgt. In 2018 komt er een publiekscampagne, waarvan de voorbereidingen nu beginnen.

4. Pieter de Vries, ISO 13485:2016, MD Projects

Pieter de Vries is consultant bij MD Projects, geeft de ISO trainingen bij de NEN en zit in normcommissies.

De ISO 13485:2016 gaat over medische hulpmiddelen, kwaliteitsmanagementsystem en eisen voor reguleringsdoeleinden. Het was noodzaak om, i.v.m. veroudering, de standaard aan te passen. Normaal gebeurt dat om de vijf of zes jaar, en dat geeft aan dat de oude standaard niet slecht was. Ook moest er harmonisering met internationale wetgeving plaatsvinden.

Deze nieuwe ISO vervangt de TR/14969. De highlights zijn dat er meer eisen, meer documentatie, meer risicomanagement, meer state of the art, meer in overeenstemming met wetgeving en meer definities zijn. We zitten momenteel in de transitietijd, want er is sprake van twee standaarden naast elkaar. Er is nog een jaar te gaan voordat de transitietijd voorbij is. De meeste bedrijven voeren op het moment een gap analyse uit.

De vorige MDR had geen eisen voor distributeurs, importeurs en ziekenhuizen en de nieuwe MDR heeft dat wel. We bespreken deze belangrijke wijziging. De distributeur kan deze ISO gebruiken om daar zonder problemen aan kunnen voldoen.