

Borgen beschikbaarheid medische hulpmiddelen en IVD's

Handvat

NFU Expertteam Beschikbaarheid

Opmerking:

De nieuwe Europese verordening m.b.t. IVD's (IVDR) wordt slechts zijdelings behandeld omdat dit een zorgvuldige analyse van de IVDR vraagt. Zal worden meegenomen in versie 2.0

Wel zijn alle aanbevelingen in dit handvat toepasbaar voor IVD's.

Versie en datum

Versie 1.6 / 24-03-2021

Auteurs

Alex van der Putten (uit dienst)

Sanne Bemener

Onno van Hoven (uit dienst)

Reinout Bos

Henk de Vries

Alexander Schalk

Ingeborg Obrie

Gerwin Meijer (uit dienst)

Jan Jaap Baalbergen

Inhoud

Borgen beschikbaarheid medische hulpmiddelen en IVD's	1
Inhoud	2
1. Voorwoord bij dit handvat en disclaimer	3
2. Scope en afbakening	4
3. Doelgroep	5
4. Relevante passages uit de MDR	6
5. Overige informatiebronnen	7
6. Definities.....	8
7. Aandachtspunten en impact	9
8. Stappenplan.....	27
Bijlage 1	31



1. Voorwoord bij dit handvat en disclaimer

De inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (Verordening (EU) 2017/745) en de In Vitro Diagnostic Regulation (Verordening (EU) 2017/746) heeft grote gevolgen voor fabrikanten, marktpartijen en zorginstellingen.

In september 2019 is door de NFU het programma “Veilige Zorg door Veilige Technologie” gestart. Doel van het programma is een efficiënte en effectieve implementatie van beide verordeningen binnen de universitaire medische centra, umc’s, in Nederland.

Als onderdeel van dit programma zijn een aantal handvatten opgesteld. Doel van de handvatten is het duiden van een aantal belangrijke veranderingen ten gevolge van de inwerkingtreding van beide verordeningen (en de hiervan afgeleide Nederlandse wetgeving) voor zorginstellingen en umc’s in het bijzonder en het aangeven van mogelijkheden voor umc’s om hiermee om te gaan. Bij het opstellen van de handvatten is uitgegaan van de eind medio 2020 beschikbare relevante publicaties, bijvoorbeeld de guidances vanuit de EU. De handvatten geven geen kant en klaar implementatie recept voor zorginstellingen, de implementatie van beide verordeningen in een specifieke zorginstelling vereist altijd maatwerk. De handvatten kunnen bij het opstellen van het noodzakelijke implementatieplan en de uitvoering hiervan gebruikt worden.

Ieder handvat is opgesteld door een team van experts uit de umc’s, aangevuld met vertegenwoordigers uit de Federatie Medisch Specialisten en een aantal algemene ziekenhuizen. De concept handvatten zijn voorgelegd aan VWS, IGJ en de CCMO, het ontvangen commentaar is verwerkt in de definitieve versies. IGJ geeft hierbij aan: “IGJ heeft geen rol in het toetsen of beoordelen van documenten die zijn opgesteld voor en door het veld. De IGJ geeft aan situationeel te handelen op mogelijke activiteiten die door veldpartijen worden ondernomen naar aanleiding van de handreiking en daarbij vanuit haar autonome rol als toezichthouder te beoordelen in hoeverre deze als wetsconform kunnen worden beschouwd.”

Naast de handvatten is een “*startdocument*” opgesteld waarin aan de hand van de levenscyclus van medische hulpmiddelen de samenhang tussen de verschillende handvatten wordt aangegeven.

Disclaimer

Dit handvat heeft ten doel een aantal veranderingen voor zorginstellingen en met name umc’s ten gevolge van de inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (Verordening (EU) 2017/745) en de In Vitro Diagnostic Regulation (Verordening (EU) 2017/746) te duiden.

De implementatie van deze verordeningen in een specifieke zorginstelling vereist maatwerk, dit handvat kan daarbij slechts behulpzaam zijn. Dit handvat dient daarom niet beschouwd te worden als de enige en juiste wijze waarop de implementatie plaats dient te vinden.

Dit handvat is gebaseerd op de eind 2020 beschikbare relevantie publicaties.

Aan de totstandkoming van de inhoud van dit handvat is uiterste zorg besteed. Voor informatie die desondanks onvolledig of onjuist is opgenomen aanvaardt de NFU geen aansprakelijkheid.

Dit handvat is bedoeld voor eigen gebruik binnen de zorginstelling en mag niet verder verspreid worden zonder de toestemming van de NFU.

Mocht u eventuele onjuistheden tegenkomen, dan stellen wij het op prijs als u deze door wilt geven aan de NFU: hulpmiddelen@nfu.nl

2. Scope en afbakening

Dit handvat geeft duiding aan de mogelijke impact/ reikwijdte van de nieuwe Europese verordeningen en geeft handvaten voor het borgen van de continuïteit van leveringen ten behoeve van continuïteit van zorg. Naast de officiële documenten van de EU en Rijksoverheid hebben verschillende publicaties van o.a. GS1, ActiZ, Zorginstituut Nederland en CMS als bron gediend voor dit handvat.

Voor wat betreft Medische hulpmiddelen zijn Disposables (steriel & onsteriel), Reusables, Implantaten en Apparatuur binnen de scope van dit handvat. Dit handvat is niet specifiek gericht op software hoewel veel van de onderwerpen uit dit handvat ook daar toepasbaar zijn. Het NFU handvat Software als een medisch hulpmiddel is specifiek op software gericht.

IVD's vallen onder de IVDR, deze verordening en de implementatie hiervan worden in dit handvat slechts zijdelings behandeld. Ook voor IVD's geldt dat veel van de onderwerpen uit dit handvat toepasbaar is.

Gerelateerde zaken zoals de koppelverkoop van onderhoud en consumables en PMS worden niet in dit handvat behandeld, voor dit laatste wordt verwezen naar het NFU handvat Post Market Surveillance.

De opbouw van dit handvat is als volgt:

In de hoofdstukken 2 en 3 worden de scope en de doelgroep aangegeven.

De hoofdstukken 4 en 5 geven de relevante gedeelten uit de MDR en een aantal overige bronnen.

In hoofdstuk 6 geeft een aantal belangrijke definities vanuit de MDR.

Hoofdstuk 7 beschrijft een aantal aandachtspunten die die voor ziekenhuizen impact hebben op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. Tevens worden een aantal concrete adviezen gegeven.

In hoofdstuk 8 wordt een stappenplan beschreven, bedoeld om de ziekenhuizen voor te bereiden op mogelijke disrupties in de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen.

3. Doelgroep

Dit handvat is bestemd om te worden gebruikt door ziekenhuizen die maatregelen willen treffen om beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica te borgen.

Dit handvat is zowel bedoeld voor ondersteunende diensten zoals Inkoop, Supply Chain / Logistiek, bestuurders, zorgprofessionals en/of andere deskundigen.

Een voorwaarde om dit handvat goed te kunnen toepassen is kennis van de relevante MDR-passages en de overige informatiebronnen.

4. Relevante passages uit de MDR

De MDR bevat verschillende artikelen en bijlages die relevant zijn voor het borgen van beschikbaarheid van de medische hulpmiddelen. De belangrijkste zijn hieronder benoemd en kort omschreven.

Onderdeel	Titel
Artikel 1	Onderwerp en werkingssfeer
Artikel 5	In de handel brengen en ingebruikneming
Artikel 20	CE-conformiteitsmarkering
Artikel 51	Classificatie van hulpmiddelen
Artikel 52 lid 7	Conformiteitsbeoordelingsprocedures
Artikel 56	Conformiteitscertificaten
Artikel 57	Elektronisch systeem betreffende aangemelde instanties en conformiteitscertificaten
Artikel 120	Overgangsbepalingen
Bijlage VI	Overeenkomstig artikel 29, lid 4, en artikel 31 bij de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers te verstrekken informatie, overeenkomstig de artikelen 28 en 29 samen met de UDI-DI aan de UDI-databank te verstrekken basisgegevenselementen, en het UDI-systeem
Bijlage VIII	Classificatieregels

5. Overige informatiebronnen

Overige informatiebronnen die nuttig zijn bij het volgen van dit handvat zijn in onderstaande tabel beschreven.

Bron	Omschrijving	Link
MDR en IVDR	Europese verordeningen, Regulation (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen en Regulation (EU) 2017/746 voor in-vitro diagnostica	Link
MDCG Guidances	Richtlijnen vanuit de MDCG, geven duiding aan de MDR en IVDR	Link
Council of the European Union	Corrigendum MDR	Link
Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz)	Algemene wet voor zorginstellingen over het bieden van verantwoorde zorg. Regels omtrent de registratie van implantaten staan hier ook in opgenomen.	Link
Uitvoeringsbesluit Wkkgz	Artikel 4 geeft het wettelijk kader voor de toepassing van medische technologie	Link
Wet medische hulpmiddelen (Wmh)	Wet met regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen. Geeft vorm aan onderwerpen die een lidstaat zelf mag invullen.	Link
Besluit medische hulpmiddelen (Bmh)	Uitvoeringsbesluit van de Wmh met regels over de implantaatkaart, rimpelvullers en herverwerking van medische hulpmiddelen.	Link
Rijksoverheid	Kamerbrief vertraging Eudamed	Link
Rijksoverheid	Informatie over Eudamed, verplichtingen van marktpartijen	Link
Europese Commissie	Informatie over Eudamed en de voortgang van de implementatie	Link
Europese Commissie	Officiële website Eudamed	Link
NANDO	Database Notified Bodies	Link
Convenant veilige toepassing medische technologie in de medisch specialistische zorg (convenant)	Veldnorm voor de toepassing van medische technologie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen waar medisch specialistische zorg wordt geleverd. In het bijzonder zijn de artikelen over onderhoud, bekwaamheid technici en onderdelen interessant.	Link
Drie leidraden van de Federatie Medisch Specialististen	Verantwoordelijkheid medisch specialisten bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, Verantwoordelijkheid van de medisch specialist bij de aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur De introductie van nieuwe interventies in de klinische praktijk	Link
ISO 13485	Internationale norm voor het ontwikkelen en vervaardigen van medische hulpmiddelen.	Link
IMDD template	Format voor een investigational medical device dossier.	Link
GS1	Medical Device Regulation (MDR)	Link
ActiZ	Nieuwe regels voor medische hulpmiddelen (MDR)	Link
Zorginstituut Nederland	Horizonscan Medische Hulpmiddelen	Link
CMS	MDR, puntjes op de i	
Medtech Europe overzicht van MDR	Poster met overzicht van de verschillende stappen die een fabrikant moet nemen om een medisch hulpmiddel op de markt te brengen en te houden.	Link
LNAG	Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren in de Gezondheidszorg	Link

6. Definities

Definitie	Omschrijving
medisch hulpmiddel	een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden link
op de markt aanbieden	het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
in de handel brengen	het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie;
ingebruikneming	het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde voor de eerste keer gereed om voor zijn beoogde doeleind op de markt van de Unie te worden gebruikt;
uit de handel nemen	elke maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een hulpmiddel dat zich in de toeleveringsketen bevindt, nog op de markt wordt aangeboden;
fabrikant	een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt;
gemachtigde	een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening;
importeur	een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
distributeur	een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming;
marktdeelnemer	een fabrikant, gemachtigde, importeur, distributeur of de in artikel 22, leden 1 en 3, bedoelde persoon;
zorginstelling	een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is;
gebruiker	een zorgverlener of leek die een hulpmiddel gebruikt;
conformiteitsbeoordeling	het proces om aan te tonen of aan de vereisten van deze verordening met betrekking tot een hulpmiddel is voldaan;
conformiteitsbeoordelingsinstantie	een instantie die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
aangemelde instantie	een overeenkomstig deze verordening aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie;
CE-conformiteitsmarkering of CE-markering	een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;

7. Aandachtspunten en impact

Meer dan 500.000 medische hulpmiddelen worden binnen de Europese Unie (EU) door fabrikanten aangeboden. Schatting is dat een gemiddeld ziekenhuis tienduizenden medische hulpmiddelen afneemt.

Om de veiligheid van medische hulpmiddelen te verbeteren gelden er vanaf 26 mei 2021 nieuwe Europese regels. Deze regels gelden ook in Nederland. De eisen aan medische hulpmiddelen om in aanmerking te komen voor markttoelating in de Europese Unie zullen vanaf die datum strikter worden. Dat geldt ook voor de eisen die gesteld zijn aan instanties die verantwoordelijk zijn voor de markttoelating van hulpmiddelen, de zogenaamde notified bodies, fabrikanten, importeurs, distributeurs en zorginstellingen.

Voor in-vitro diagnostica, IVD's, is de implementatiedatum 26 mei 2022. Hier zullen de veranderingen nog groter zijn omdat veel meer producten voorzien zullen moeten gaan worden van een CE-certificering van een notified body. De inschatting is dat het percentage gaat stijgen van circa 7% onder de huidige wetgeving naar zo'n 85% onder de IVDR. Dat betekent dat circa 34.000 producten door een notified body dienen te worden gecertificeerd, terwijl dat nu nog niet het geval is.

Het nieuwe Europese reguleringskader heeft naar verwachting aanzienlijke gevolgen voor de beschikbaarheid van Medische Hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Mogelijke consequenties van deze verordeningen zijn bijvoorbeeld dat leveranciers bepaalde producten uit hun productenportfolio (moeten) halen (discontinuïteit) en zorginstellingen hier niet pro-actief over kunnen en/of willen informeren. Indien dit producten betreft waarvan niet aangetoond kan worden dat deze veilig of effectief zijn wordt hiermee de veiligheid voor patiënten verhoogd. Indien echter dit besluit gebaseerd is op commerciële overwegingen zoals marktaandeel of het opmaken van bestaande voorraden komt hiermee mogelijkere wijs de continuïteit van zorg in gevaar.

Een ander te verwachten neveneffect van de nieuwe wetgeving is een stijging van de prijzen.

Mogelijkerwijs zal ook de snelheid van innovatie afnemen omdat voor marktintroductie veel striktere bewijsvoering t.a.v. veiligheid en effectiviteit noodzakelijk is met name middels klinische onderzoek.

De aandachtspunten en impact zijn onderverdeeld in:

- (a) Wetgeving MDR en IVDR
- (b) Overgangsbepalingen
- (c) Definiëring Medisch hulpmiddel
- (d) CE-markering
- (e) Notified Bodies
- (f) Classificatie
- (g) Eudamed
- (h) Kritisch medisch hulpmiddel
- (i) Contracten & Inkoopvoorwaarden
- (j) Organisatie / Communicatie
- (k) Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren in de Gezondheidszorg (LNAG)

(a) Wetgeving MDR en IVDR

De voormalige Richtlijn Medische Hulpmiddelen (MDD) (93/42/EEG) en de Richtlijn Actieve Implanterbare Medische Hulpmiddelen (AIMD) (90/385/EEG) werden in 2017 vervangen door de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) (2017/745).

De nieuwe regelgeving MDR wordt vanaf 26 mei 2021 van toepassing na een overgangsperiode van vier jaar. Tijdens deze overgangperiodes hebben de fabrikanten de keuze (gehad) om het hulpmiddel volgens de oude richtlijn of de nieuwe verordeningen te certificeren.

Voor IVD's zijn in 2017 de oude richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU vervangen door de nieuwe verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR) (2017/746). De IVDR wordt van toepassing vanaf 26 mei 2022.

IMPACT VOOR ZIEKENHUIZEN & ADVIES

Vanaf 26 mei 2021 zal er andere wetgeving van toepassing zijn op Medische Hulpmiddelen en vanaf 26 mei 2022 is andere wetgeving van toepassing voor IVD's. Dit heeft consequenties voor fabrikanten, importeurs, distributeurs, notified bodies en zorginstellingen. Een zorginstelling dient op de hoogte te zijn van deze wijzigingen om vervolgens de juiste acties in te zetten.

De implementatie van de MDR en IVDR in een specifieke zorginstelling vereist maatwerk, het verdient aanbeveling om een breed samengestelde projectteam samen te stellen met een duidelijke opdracht en rapportage aan de RvB.

(b) Overgangsbepalingen MDR en IVDR

In artikel 120 van de MDR zijn de overgangsbepalingen beschreven, idem in artikel 110 van de IVDR

In dit handvat zullen de overgangsbepalingen voor de IVDR niet worden beschreven. In grote lijnen zijn deze gelijk aan de MDR overgangsbepaling, waarbij de genoemde data in het algemeen een jaar verder in de toekomst liggen.

Medische hulpmiddelen die vóór 26 mei 2021 rechtmatig onder MDD wetgeving in de handel zijn gebracht en een geldig certificaat (MDD) hebben, mogen uiterlijk tot en met 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen. Als na 26 mei 2021 certificaat verloopt dan mag het product alleen op de markt worden aangeboden als er onder MDR wetgeving een nieuw certificaat is toegekend.

Voor medische hulpmiddelen die onder MDR in een hogere risicoklasse vallen dan onder MDD was in eerste instantie de bepaling dat per 26 mei 2021 de nieuwe wetgeving van kracht zou zijn waardoor deze medische hulpmiddelen vanaf 26 mei een geldig MDR certificaat zou moeten hebben.

Op 25 November 2019 is door de Council of the European Union een [Corrigendum](#) gepubliceerd waarin een aantal aanpassingen worden bevestigd op de MDR. Eén daarvan is een aanpassing (onderstreept) op artikel 120, lid 3. NB: voor de IVDR geldt deze dit Corrigendum niet!

In plaats van:

"3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mag een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, enkel in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf de datum van toepassing van deze verordening blijft voldoen aan een van die richtlijnen, ...";

lezen:

*"3. In afwijking van artikel 5 van deze verordening mag een hulpmiddel **dat op grond van Richtlijn 93/42/EEG een hulpmiddel van klasse I is waarvoor vóór 26 mei 2020 een EU conformiteitsverklaring werd opgesteld en waarvoor de conformiteitsbeoordelingsprocedure op grond van deze verordening de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist, of een hulpmiddel** met een certificaat dat overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG werd afgegeven en dat op grond van lid 2 van dit artikel geldig is, **tot en met 26 mei 2024** in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het **vanaf 26 mei 2021** blijft voldoen aan een van die richtlijnen".*

IMPACT VOOR ZIEKENHUIZEN & ADVIES

Door de overgangsbepaling en het uitvaardigen van de rectificatie is er een langere overgangstermijn gecreëerd. Enerzijds is dit prettig aangezien fabrikanten langer de tijd hebben om certificering van medische hulpmiddelen die eerder dan 26 mei 2020 onder MDD zijn toegelaten op de markt onder MDR te realiseren. Anderzijds is de periode van onzekerheid en daarmee risico op lagere of geen beschikbaarheid hiermee verlengd. Voor nieuwe medische hulpmiddelen geldt er geen overgangstermijn.

Medische hulpmiddelen die in het verleden door zorginstellingen zijn aangeschaft en in gebruik zijn genomen kunnen gebruikt blijven worden. Bijvoorbeeld reusable instrumentarium wat is aangeschaft in 2018 kan gebruikt blijven worden ondanks dat het reusable instrumentarium onder de nieuwe wetgeving gecertificeerd dient te worden door een notified body.

Een ziekenhuis dient zich ondanks de langere overgangstermijn nu al bezig te houden met de medische hulpmiddelen die worden betrokken vanuit de markt. Tijdslijnen lijken ver in de toekomst te liggen, echter om goed en weloverwogen over te schakelen naar andere medische hulpmiddelen binnen ziekenhuizen heeft ook tijd nodig. Denk aan bijvoorbeeld de tijd die nodig is om zorgprofessionals op te leiden in het juist gebruik van het medisch hulpmiddel.

(c) Definiëring Medisch hulpmiddel

Medische hulpmiddelen zijn producten die gebruikt worden bij het voorkomen, de diagnose, de behandeling en de ondersteuning van een ziekte of beperking/handicap. Hieronder vallen zowel chirurgische instrumenten en apparaten zoals MRI magnetic resonance imaging scanners, als hulpstukken en software die nodig zijn voor een goede werking van het medisch hulpmiddel.

Definitie van een medisch hulpmiddel (MDR-artikel 2.1)

een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimen afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt;

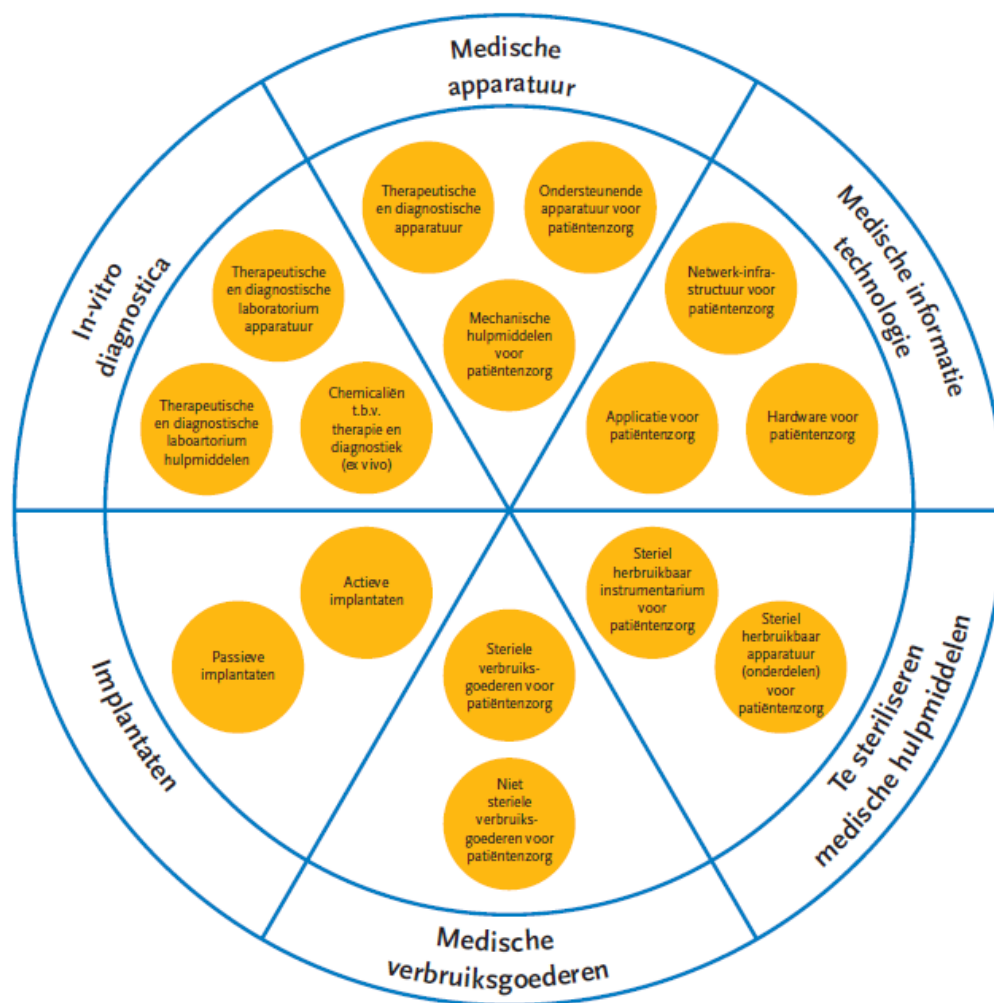
Let op: wanneer er in dit document gesproken wordt over een hulpmiddel, dan wordt hiermee een medisch hulpmiddel bedoeld.

In het Convenant “Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg” worden de volgende categorieën medische hulpmiddelen onderscheiden:

Implantaten, medische verbruiksgoederen, te steriliseren medische hulpmiddelen, medische informatie technologie, medische apparatuur en in-vitro diagnostica. De laatste categorie valt onder de IVDR, evenals medische informatie technologie die toegepast wordt bij in-vitro diagnostiek.

Hoewel in dit handvat met name wordt ingegaan op de gevolgen van de implementatie van de MDR voor medische hulpmiddelen, is de beschreven aanpak van deze problematiek ook voor IVD's toepasbaar.

Overzicht medische hulpmiddelen



IMPACT VOOR ZIEKENHUIZEN & ADVIES

In de nieuwe MDR wetgeving is er de definitie van een medische hulpmiddel aangescherpt.

Een aantal groepen risicovolle producten die qua werkingsmechanisme vergelijkbaar zijn met medische hulpmiddelen vallen ook onder de verordening. Dit is omdat zij een vergelijkbaar risicoprofiel hebben met medische hulpmiddelen, maar geen medisch voordeel opleveren. Voorbeelden zijn gekleurde contactlenzen, cosmetische lasers (bijv. voor ontharen), rimpelvullers voor cosmetisch gebruik of apparatuur voor liposuctie. Deze productgroepen staan omschreven in bijlage XVI van de [verordening medische hulpmiddelen](#) (MDR).

Ook valt meer [software onder de definitie van een medisch hulpmiddel](#).

Door de wijziging in scope vallen producten die eerder niet onder de MDD vielen nu wel onder de MDR en daarmee onder strengere wet en regelgeving.

(d) CE-markering

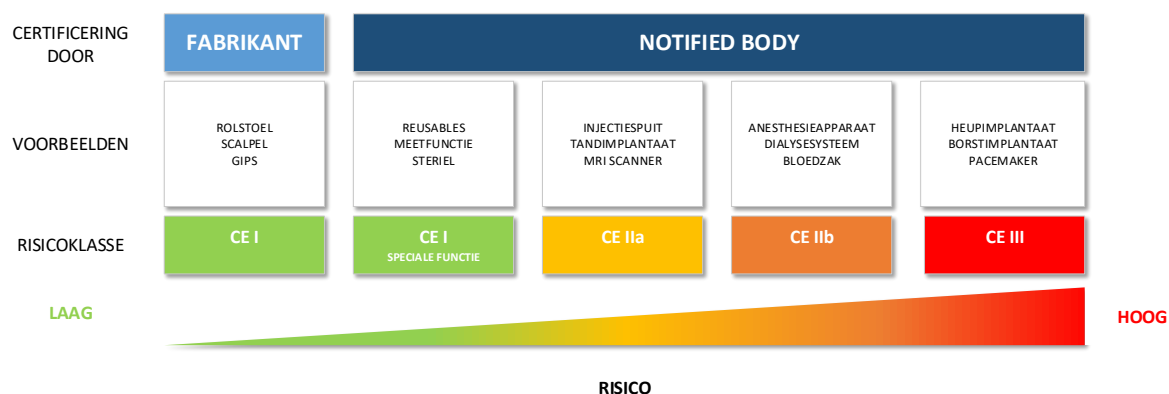
Producten die op de Europese markt worden gebracht en worden verhandeld moeten voorzien zijn van een CE-markering. De CE-markering geeft aan dat het product aan één van de Europese richtlijnen voldoet. De afkorting CE staat voor 'Conformité Européenne'. Voor elk medisch hulpmiddel geldt dat deze voorzien moet zijn van een CE-Markering. Hiervoor moet de fabrikant een conformiteitsbeoordelingsprocedure (laten) uitvoeren. Medische hulpmiddelen in de lichtste risicoklasse mogen zonder certificering van een notified body de markt op. Het gaat hier om zelfcertificering door de fabrikant. Voor medische hulpmiddelen in de zwaardere risicoklasse dient certificering via een notified body plaats te vinden. Deze certificaten zijn maximaal 5 jaar geldig en moeten daarna opnieuw worden aangevraagd bij een notified body. Een notified body is een particuliere organisatie, die door een EU-lidstaat is aangewezen om te beoordelen of de hulpmiddelen voldoen aan de markttoelatingsvereisten zoals vastgelegd in de MDR. Na beoordeling mag het hulpmiddel in alle EU-lidstaten in de handel worden gebracht. De toezichthoudende instanties van de lidstaten (in NL de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) houden toezicht op de notified bodies ([IGJ](#)).

IMPACT VOOR ZIEKENHUIZEN & ADVIES

Indien een fabrikant niet (tijdig) zorgdraagt voor een CE-markering op zijn medisch hulpmiddel dan mag het medisch hulpmiddel niet op de markt worden gebracht en verhandeld. Een ziekenhuis dient zichzelf dan ook zeker te stellen dat de medische hulpmiddelen die zij inkopen voldoen aan de op dat moment geldende wet- en regelgeving. Door de overgang is het daarbij specifiek van belang dat het duidelijk is onder welke wetgeving, MDD of MDR, is gecertificeerd aangezien MDD tot 26 mei 2021 geldende wet- en regelgeving is. Indien een medisch hulpmiddel een MDD-certificaat heeft dan is de einddatum certificaat (geldigheid) van belang.

(e) Classificatie

Medische hulpmiddelen worden in MDR in klassen (I, Is, Im, Ir, IIa, IIb en III) ingedeeld. Hoe groter de kans dat problemen met een medisch hulpmiddel leiden tot onveilige situaties voor de patiënt, hoe hoger de klasse waarin het medische hulpmiddel wordt ingedeeld. Er gelden strengere eisen voor medische hulpmiddelen uit een hogere klasse in vergelijking met een lagere klasse. Voorbeelden van medische hulpmiddelen zijn pleisters en rolstoelen (klasse I), reusable instrumentarium (klasse Is), MRI-scanners (klasse IIa), dialyse systemen (klasse IIb) en heupimplantaten (klasse III).



Overzicht indeling nieuwe risicoklasse MDR

Medische hulpmiddelen in de lichte risicoklasse CE-I mogen zonder betrokkenheid van een notified body de markt op. Het gaat hier om zelfcertificering door de fabrikant. Door de strengere regelgeving zullen bij de invoering van de MDR echter meer medische hulpmiddelen van klasse I in een hogere risicoklasse terecht komen. Dit betekent dat deze hulpmiddelen gaan vallen onder de overgangsbepalingen zoals onder b beschreven.

MDR-artikel 52 lid 7

“De fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I, niet zijnde hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, verklaren dat hun producten conform zijn door afgifte van de in artikel 19 bedoelde EU-conformiteitsverklaring, na opstelling van de in de bijlagen II en III vermelde technische documentatie. Indien die hulpmiddelen in steriele toestand in de handel worden gebracht, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten zijn, past de fabrikant de procedures toe van de hoofdstukken I en III van bijlage IX, of van deel A van bijlage XI.”

IMPACT VOOR ZIEKENHUIZEN & ADVIES

Bij de invoering van de MDR zullen meer medische hulpmiddelen van klasse 1 in een hogere risicoklasse terecht komen. Deze hulpmiddelen mogen alleen met een certificaat van een notified body op de markt komen.

Onbekend is in hoeverre fabrikanten die genooddaakt zijn om hun risicoklasse CE-1 product onder een hogere classificatie te certificeren zijn voorbereid en tijdig actie hebben ondernomen. Fabrikanten die nu al hulpmiddelen produceren waarvoor een certificering is afgegeven zijn hier meer mee bekend en zullen er beter op voorbereid zijn.

Er is dan ook een risico aanwezig dat beschikbaarheid van deze medische hulpmiddelen sterk onder druk komt te staan. Een ziekenhuis dient zichzelf dan ook zeker te stellen dat de medische hulpmiddelen die zij inkopen tijdig gecertificeerd zijn. De zekerstelling kan alleen gegeven worden door de leverancier aangezien deze in de lead is. Opvragen van data geldigheid certificaten bij leverancier of een algehele garantiestelling door leverancier zijn twee opties die ingezet kunnen worden.

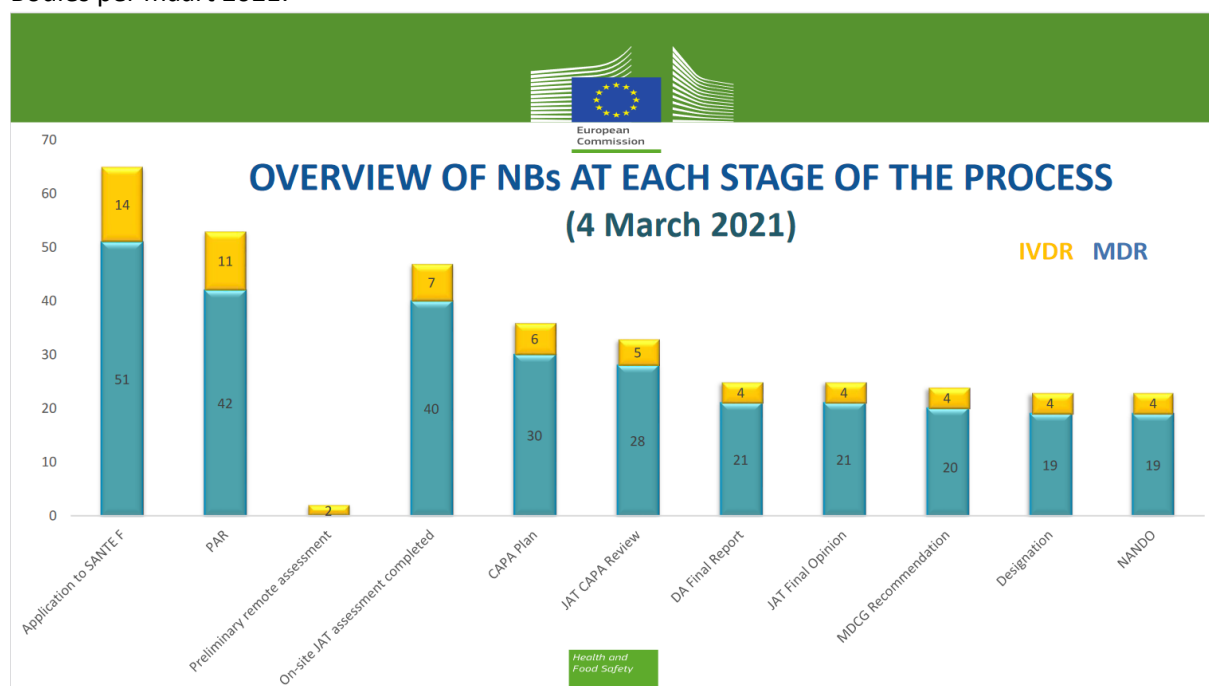
(f) Notified Bodies

Door invoering van MDR verliezen de notified bodies de bevoegdheid om certificaten te verlenen. Deze bevoegdheid moeten ze opnieuw aanvragen bij de overheid. Pas als dit aanvraagproces succesvol is afgerond, kunnen aangemelde instanties certificaten onder de nieuwe verordening verlenen. Echter met de MDR-deadline op minder dan zes maanden, weten veel fabrikanten van medische hulpmiddelen nog steeds niet zeker of “hun” notified body zal worden aangewezen en wanneer.

Een aantal notified bodies is inmiddels goedgekeurd en gepubliceerd in de NANDO Database ([New Approach Notified and Designated Organisations Information System](#)). Het betreft op dit moment 19 notified bodies voor MDR en 4 notified bodies voor IVDR, [bron](#) en de officiële EU websites: [MDR](#) en [IVDR](#). In de bijlage wordt een overzicht gegeven van deze Notified Bodies, stand februari 2021.

Een groot aantal Notified Bodies heeft echter aangegeven dat zij geen nieuwe certificatie zullen aanvragen, bijvoorbeeld LRQA (0088) en QS Zurich (1254). Hierdoor zal de beschikbare capaciteit dalen. Dit kan tot gevolg hebben dat fabrikanten verplicht worden om met andere Notified Bodies het certificatie traject te starten en afscheid moeten nemen van hun huidige notified body. Mede als gevolg van de Covid pandemie en de daaruit volgende reisbeperkingen verloopt de aanwijzing van Notified Bodies uiterst traag. Eén van de stappen in het proces tot aanwijzing is een fysieke audit bij de kandidaat Notified Body, dit is als gevolg van de pandemie nu veelal onmogelijk.

Onderstaand een overzicht van de [stand van zaken](#) met betrekking tot het aanwijzen van Notified Bodies per maart 2021.



Certificering van een medisch hulpmiddel door een notified body duurt meestal tussen de twaalf weken (minimum) tot enkele maanden. Daarnaast zijn er (hoge) kosten verbonden aan het certificeringstraject. De duur en kosten verschillen sterk afhankelijk van het type medisch hulpmiddel. De Covid pandemie heeft ook gevolgen voor het certificeringstraject van medische hulpmiddelen en IVD's omdat de noodzakelijke on-site audits veelal onmogelijk zijn. In januari 2021 is echter door de EU bekend gemaakt dat deze audits tijdelijk en onder bepaalde voorwaarden op afstand mogen worden uitgevoerd, zie [link](#).

IMPACT VOOR ZIEKENHUIZEN & ADVIES

De combinatie van de beperkte capaciteit van notified bodies en de stokkende aanwijzing van notified bodies, de kosten van het certificeringstraject en de benodigde doorlooptijd kunnen redenen zijn dat fabrikanten bij het verlopen van de geldigheid van hun huidige certificaten in de knel komen bij hercertificering.

Daarnaast kan bovenstaande ook resulteren dat fabrikanten afzien van hercertificering waardoor producten verdwijnen van de markt.

Een ziekenhuis dient dan ook de mogelijk ontwikkelingen in productportfolio's van fabrikanten/leveranciers te kennen. Aangezien alleen de fabrikanten/leveranciers een volledig beeld hebben is het concreet bespreken voor nu de enige mogelijkheid om als zorginstelling een beeld te vormen.

(g) Eudamed

Op basis van de verordeningen (artikel 57) dient de Europese Commissie een Europese databank, Eudamed, voor medische hulpmiddelen op te zetten. Het doel van deze databank is om:

1. te functioneren als informatiedatabank voor het publiek over in de handel gebrachte medische hulpmiddelen;
2. vormen van een uniek identificatiemiddel om de traceerbaarheid te verbeteren;
3. te functioneren als een informatiedatabank voor het publiek over klinisch onderzoek en klinische evaluatie;
4. fabrikanten in staat te stellen om aan hun informatieverplichtingen te voldoen;
5. bevoegde autoriteiten in staat te stellen hun taken uit te oefenen.

Fabrikanten, gemachtigden en importeurs moeten in EUDAMED-gegevens over zichzelf, hun bedrijf en het medisch hulpmiddel registreren.

In Bijlage VI Deel A is bepaald dat

“De fabrikanten of, in voorkomend geval, hun gemachtigden, alsmede, in voorkomend geval, importeurs, verstrekken de in punt 1 bedoelde informatie en zorgen ervoor dat de in punt 2 bedoelde informatie over hun hulpmiddelen volledig en juist is en door de betrokken partij is geactualiseerd.”

Bij 2.2 van Informatie over het hulpmiddel wordt geëist dat

“type, nummer en vervaldatum van het door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, alsmede naam of identificatienummer van die aangemelde instantie en de link naar de informatie die in het certificaat is opgenomen en door de aangemelde instantie is ingevoerd in het elektronische systeem voor aangemelde instanties en certificaten;”

In Eudamed dienen fabrikanten of hun gemachtigden naast de product gegevens ook de vigilantie gegevens (de opgetreden incidenten en eventuele correctieve acties) van medische hulpmiddelen te registreren.

Niet alle gegevens in Eudamed zijn openbaar en op te vragen door zorginstellingen, zorgverleners en burgers. Wel openbaar is de informatie over het hulpmiddel zelf (inclusief de corrigerende acties), informatie over de fabrikant en samenvattingen van klinische onderzoeken, rapportages over veiligheid en klinische prestaties.

De MDR is vanaf 26 mei 2021 van kracht, op die datum is echter Eudamed nog niet volledig beschikbaar. Wel dienen fabrikanten, gemachtigden en importeurs vanaf die datum medische hulpmiddelen te registreren (UDI), fabrikanten hebben tot 26 november 2022 de tijd om de volledige product gegevens in Eudamed te plaatsen. Voor IVD's liggen deze data op respectievelijk 26 mei 2022 en 26 november 2023.

Informatie over Eudamed en de implementatie staat op deze EU site:

https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en.

Via de officiële website van Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>, kan Eudamed worden ingezien.

IMPACT VOOR ZIEKENHUIZEN & ADVIES

Doordat EUDAMED 26 mei 2021 niet (volledig) beschikbaar is, is het voor ziekenhuizen niet mogelijk om EUDAMED te gebruiken als informatiebron met betrekking tot bijvoorbeeld informatie omtrent certificaten. De beoogde transparantie van MDR komt hiermee in gedrang.

Voor een ziekenhuis is het noodzakelijk om de risico's ten aanzien van de toekomstige beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en IVD's inzichtelijk te hebben.

Het is daarom belangrijk een totaaloverzicht te hebben van de producten die risico lopen van de markt te verdwijnen en om tijdig op de hoogte gebracht te worden indien leveranciers hun productportfolio gaan aanpassen.

Voor ziekenhuizen is het noodzakelijk om overzicht te hebben in de geldigheid van certificaten. Immers bij een aflopend certificaat wil je graag weten of de leverancier voornemens is om het product in portfolio te houden en of certificering onder nieuwe regelgeving tijdig is afgerond. Indien een van beide niet het geval is zal het product namelijk niet meer in de handel gebracht mogen worden.

Bij gebrek aan alternatieven is er voor nu maar één mogelijkheid om een totaaloverzicht te creëren. Dat is het één op één informatie opvragen bij de leveranciers. Echter gezien het aantal leveranciers per ziekenhuis en het feit dat informatie snel verouderd, is dit een lastige en tijdrovende exercitie voor zowel ziekenhuis als leverancier. Een aantal marktpartijen en vertegenwoordigers vanuit de ziekenhuizen hebben het initiatief genomen om te komen tot een "Uniforme dataset". Deze dataset bevat alle data die voor ziekenhuizen noodzakelijk is om te voldoen aan de verplichtingen van de MDR en IVDR, de LIR en het Convenant. Het gebruikmaken van de uniforme dataset maakt het opvragen van informatie eenvoudiger. Er lopen gesprekken om deze uniforme database in de al beschikbare database van GS1.

Indien een product van de markt gaat verdwijnen dient dit tijdig bekend te zijn bij het ziekenhuis. Een termijn van 6 maanden is hier veelal een veilige marge, hoewel in bepaalde gevallen dit tekort zal blijken door bijvoorbeeld de tijd die nodig is om te switchen van leverancier en/of product en de noodzakelijke opleiding van de gebruikers.

Eerste stap voor zorginstellingen is dan ook om concrete afspraken met leveranciers te maken omtrent "tijdige communicatie" en deze afspraken vast te leggen in de contracten en de inkoopvoorwaarden.

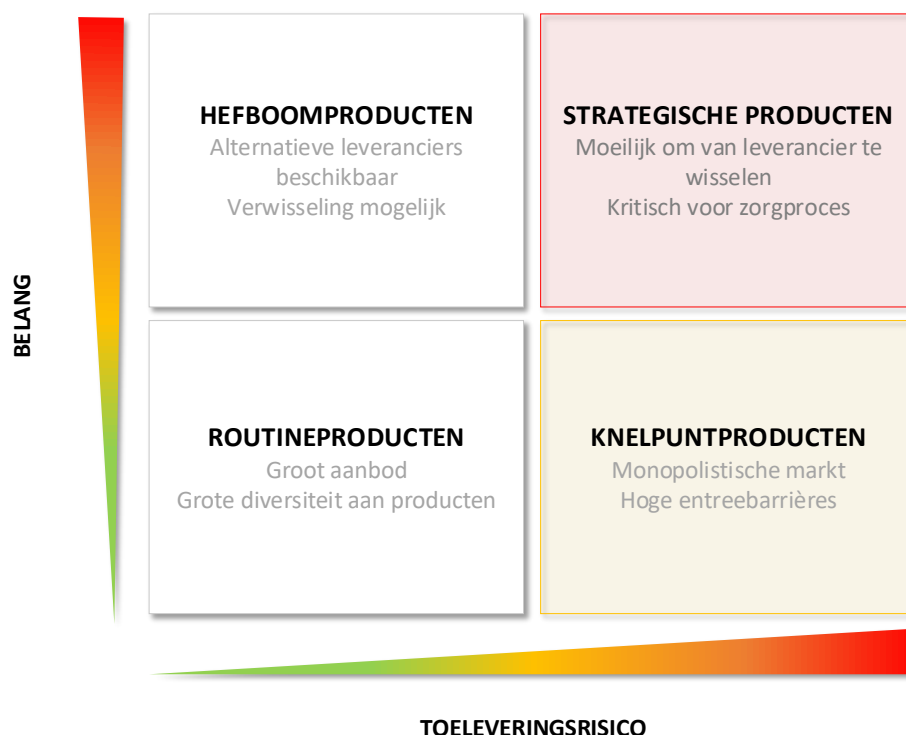
Wat invloed heeft op het tijdig informeren is daarnaast het commercieel belang van de leveranciers. Zij willen graag de zorginstelling optimaal voorzien van de medische hulpmiddelen waarbij zij tevens incurante onverkoopbare voorraden willen voorkomen. Dit laatste kan leiden tot bewust vertraagde communicatie. Afspraken op dit vlak kunnen helpen om tijdige informatie te borgen omdat dan de belangen niet meer haaks op elkaar staan. Denk aan afspraken omtrent gegarandeerde afname. Voor het gehele assortiment is dat lastig te realiseren echter het is als zorginstelling te overwegen om bij kritische medische hulpmiddelen (zie volgende paragraaf) deze afspraken wel te maken.

(h) Kritisch medisch hulpmiddel

Meer dan 500.000 medische hulpmiddelen worden binnen de Europese Unie (EU) door fabrikanten aangeboden. Deze medische hulpmiddelen zijn niet alle gelijk. Er zijn verschillen als het gaat over het belang in de te verlenen zorg, mogelijkheid tot overstappen op een ander medisch hulpmiddel, beschikbaarheid van alternatieven in de markt en kostenniveau van deze alternatieven.

Op basis van de indeling van Kraljic kunnen we vier soorten medische hulpmiddelen onderscheiden binnen ziekenhuizen:

- a) hefboomproducten
- b) strategische producten
- c) routineproducten
- d) knelpuntproducten



Risicomatrix medische hulpmiddelen op basis van Kraljic-matrix

De indeling wordt bepaald door het belang van de organisatie enerzijds en het toeleveringsrisico en de macht van de leverancier anderzijds.

Hefboom medische hulpmiddelen

Dit zijn medische hulpmiddelen die het zorgproces soepel laten verlopen. Alternatieve leveranciers zijn beschikbaar en men kan relatief makkelijk switchen tussen leveranciers.

Strategische medische hulpmiddelen

Deze medische hulpmiddelen zijn kritisch in het zorgproces en zijn afkomstig van één leverancier. Het is moeilijk wisselen van leverancier. De producten zijn kritisch voor kostprijs en levering.

Routine medische hulpmiddelen

Deze medische hulpmiddelen zijn eenvoudig verkrijgbaar zijn bij veel leveranciers. Het aanbod is groot, de diversiteit aan medische hulpmiddelen is groot.

Knelpunt medische hulpmiddelen

Dit zijn de medische hulpmiddelen die relatief moeilijk verkrijgbaar zijn. We hebben bijvoorbeeld te maken met een monopolist of er is structurele schaarste van producten of er gelden hoge entreebarrières.

Kritisch medisch hulpmiddel

De vraag wat wel en wat niet onder de term “kritisch medisch hulpmiddel” valt is niet eenvoudig te beantwoorden. Verschillende aspecten hebben hier invloed op.

De drie belangrijkste zijn:

1. Impact op zorgproces
2. De mogelijkheid om te switchen
3. Beschikbaarheid van alternatieven

IMPACT VOOR ZIEKENHUIZEN & ADVIES

Met name de medische hulpmiddelen die onder strategisch of knelpunt vallen geven risico op continuïteit van zorg als beschikbaarheid in het gedrang komt. Door invoering van MDR kunnen er echter ook verschuivingen gaan plaatsvinden. Waar er eerst wellicht meerdere alternatieven voorhanden waren kan invoering MDR leiden tot minder aanbieders van een bepaald medisch hulpmiddel tot zelfs het ontstaan van monopolisten.

Naast beschikbaarheid van medische hulpmiddelen zal er waarschijnlijk ook effect zijn op kosten van de medische hulpmiddelen. Immers bij schaarste stijgen normaal gesproken de prijzen. Het is voor een ziekenhuis dan ook noodzaak om voor zichzelf overzicht te creëren welke medisch hulpmiddelen in welk kwadrant zitten om zo de juiste vervolgacties in te zetten.

Zorginstellingen dienen voor zichzelf een concreet beeld te vormen wat binnen hun organisatie een “kritisch hulpmiddel” is. Het bepalen welk medisch hulpmiddel “kritisch” is zal een samenspel moeten zijn tussen de zorgprofessionals, ondersteunende afdelingen (assortiment coördinatoren en Inkoop) en de markt. Alleen door samen intensief zaken te bespreken kan per ziekenhuis bepaald worden wat kritisch is en wat de benodigde vervolgstappen zijn.

Vervolgacties dienen in eerste instantie gericht te zijn op borging van beschikbaarheid, waarbij het kostenniveau niet onderbelicht mag blijven.

(i) Contracten & Inkoopvoorwaarden

Bij het afsluiten van contracten worden tussen ziekenhuis en leverancier afspraken gemaakt over tal van zaken rondom aanschaf, huur, lease en bruikleen van een medisch hulpmiddel. In deze contracten wordt vaak verwezen naar de algemene inkoopvoorwaarden (AIV). De Inkoopvoorwaarden zijn voorwaarden die van toepassing worden verklaard op de contracten die worden aangegaan met leveranciers en opdrachtnemers. In inkoopvoorwaarden staan de algemene rechten en plichten van uw leveranciers en/of opdrachtnemers. Het is feitelijk een basiscontract. De MDR en IVDR maken het noodzakelijk om op een aantal punten aangescherpte afspraken te maken met leveranciers en deze vast te leggen in de contracten. Ook dient de AIV op deze punten te worden aangepast.

Het betreft de volgende punten:

- PMS: voorkom dat de zorginstelling en de gebruikers worden verplicht – om niet – gegevens over gebruik te verstrekken aan leveranciers. Zie ook het NFU handvat Post-Market Surveillance.
- Beschikbaarheid: garantie tav beschikbaarheid en tijdige informeren bij discontinuïteit, waarbij de eerder genoemde termijn van 6 maanden een goed uitgangspunt is.
- Beschikbaarheid: de verplichting tot tijdig informeren bij interrupties in de supply chain / logistieke keten, het verantwoordelijk maken van de leverancier om deze op te lossen en het aansprakelijk stellen van de leverancier voor de directe en indirecte gevolgen.
- Transparantie tav de supply chain en logistiek keten: verplichting tot het geven van transparantie indien daarom wordt gevraagd.
- Punten t.a.v. de registratieverplichtingen van ziekenhuizen, zie ook het NFU handvat Traceerbaarheid:
 - Eis om UDI aan te leveren voor alle medische hulpmiddelen op het etiket volgens de EU verordening 2017-745
 - Eis voor een leesbare barcode en bij voorkeur van de standaard GS1
 - Eis voor aanlevering van het actuele geldende CE certificaat (digitaal) , dit helpt zowel traceerbaarheid als beschikbaarheid.
 - Eis voor aanlevering van de implantaatkaart bij medische hulpmiddelen klasse III en klasse IIb.

Daarnaast dienen zorginstellingen bedacht te zijn op koppelverkoop van bijvoorbeeld apparatuur, onderhoud, onderdelen en verbruiksartikelen, waarbij de leverancier zich (veelal ten onrechte) beroept op de MDR.

Het afwijken van de (onderhouds)voorschriften van de fabrikant is slechts mogelijk onder bepaalde voorwaarden en heeft mogelijk gevolgen voor de aansprakelijkheid. Dit wordt beschreven in het NFU handvat “Afwijken voorschriften fabrikant”.

Gunning dient plaats te vinden op basis van Total Cost of Ownership en in contracten dient een lock-in situatie voorkomen te worden.

ADVIES VOOR ZIEKENHUIZEN

In de huidige contracten en inkoopwaarden dienen de nieuwe verordeningen MDR en IVDR expliciet opgenomen te worden. Alleen verwijzen naar geldende wet en regelgeving is niet voldoende. Tot 26 mei 2021 is immers MDD geldende wet- en regelgeving en medische hulpmiddelen kunnen door de overgangsbepalingen en corrigendum MDD-certificaten hebben.

Bijvoorbeeld het overstappen op een medisch hulpmiddel waarvoor veel scholing nodig is van de zorgprofessionals zonder concreet te weten onder welke wetgeving het medisch hulpmiddel is gecertificeerd is niet verstandig.

Om als ziekenhuis ondanks de vertraging EUDAMED toch een volledig beeld te kunnen creëren is de beschikbaarheid van informatie medisch hulpmiddel / certificaat gewenst. Denk aan: certificaat MDD of MDR, geldigheid certificaat, notified body en risicoklasse. Bij het aangaan of verlengen van (nieuwe) overeenkomsten dient hier aandacht voor te zijn door deze gegevens concreet uit te vragen bij de leveranciers.

Borging van beschikbaarheid dient concreet vastgelegd te worden. Dit kan door af te spreken dat de leverancier garandeert dat de producten gedurende contractperiode beschikbaar zijn voor het ziekenhuis.

Indien een garantie voor beschikbaarheid van medische hulpmiddelen niet gegeven kan worden door leverancier dan zijn afspraken rondom tijdige communicatie van belang. Een afspraak zou kunnen zijn dat een leverancier minimaal 6 maanden voor het uit de handel nemen van medisch hulpmiddel het ziekenhuis informeert.

Afspraken rondom het voorkomen van incurante voorraad door als ziekenhuis garanties te geven voor afname producten is een optie om zo tegengestelde belangen en daarmee blokkade op transparantie/tijdige informatie te voorkomen.

Voorkom koppelverkoop van apparatuur, onderhoud, onderdelen en verbruiksartikelen.

(j) Organisatie / Communicatie

Om als ziekenhuis de beschikbaarheid van alle medische hulpmiddelen en IVD's te borgen is het cruciaal om goed contact te hebben met de leveranciers waarbij er duidelijke afspraken zijn rondom communicatie omtrent beschikbaarheid. Er dient voorkomen te worden dat informatie rondom het uit het assortiment nemen van producten door leveranciers op de verkeerde plek terecht komt in de organisatie waar het vervolgens niet de juiste aandacht krijgt.

Het daarom van groot belang dat binnen het ziekenhuis overzicht aanwezig is over alle aanwezige medische hulpmiddelen en IVD's en de ontwikkelingen t.a.v. de beschikbaarheid.

De meeste ziekenhuizen kennen de functie assortimentscoördinator. Deze heeft het overzicht voor de verbruiksgoederen en de te steriliseren med. hulpmiddelen.

Voor de overige medische hulpmiddelen en IVD's is de situatie hiervan verschillend.

- Apparatuur: de afdeling medische techniek heeft een overzicht, meestal in de vorm van een onderhoudsmanagement systeem (bijv. Ultimo).
- Implantaten: is vaak per afdeling geregeld, waarbij een totaal ziekenhuis breed overzicht vaak ontbreekt.
- Software / ICT: veelal zijn niet alle applicaties die in het ziekenhuis gebruikt worden bekend bij de ICT afdeling of inkoop, in het NFU handvat software als medisch hulpmiddel wordt hier nader op ingegaan.
- IVD's: in het algemeen wel is wel een overzicht aanwezig binnen één specifiek laboratorium, maar het totaal overzicht over de laboratoria ontbreekt vaak.

ADVIES VOOR ZIEKENHUIZEN

Gezien de impact van de MDR en IVDR op het assortiment van een ziekenhuis is het aan te bevelen om één of meerdere coördinerende functionarissen aan te stellen voor alle categorieën van medische hulpmiddelen en IVD's. Deze coördinatoren zijn een spin in het web tussen de (eind)gebruiker, inkoop en de industrie. In veel ziekenhuizen is de assortimentscoördinator voor verbruiksgoederen en te steriliseren medische hulpmiddelen een niet meer weg te denken functie, gezien de marktkennis en het netwerk, het beoordelen van de kwaliteit met eindgebruikers van medische hulpmiddelen en het afhandelen van klachten en recalls. De assortimentscoördinator maakt deel uit van de inkooporganisatie. Ook voor de overige categorieën is deze coördinerende functie essentieel, waarbij de inbedding in de ziekenhuis organisatie afhankelijk is van de lokale situatie.

Het instellen van een dedicated emailadres voor alle meldingen vanuit de industrie creëert een loket wat 24/7 bereikbaar en persoonsonafhankelijk is.

(k) Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren in de Gezondheidszorg (LNAG)

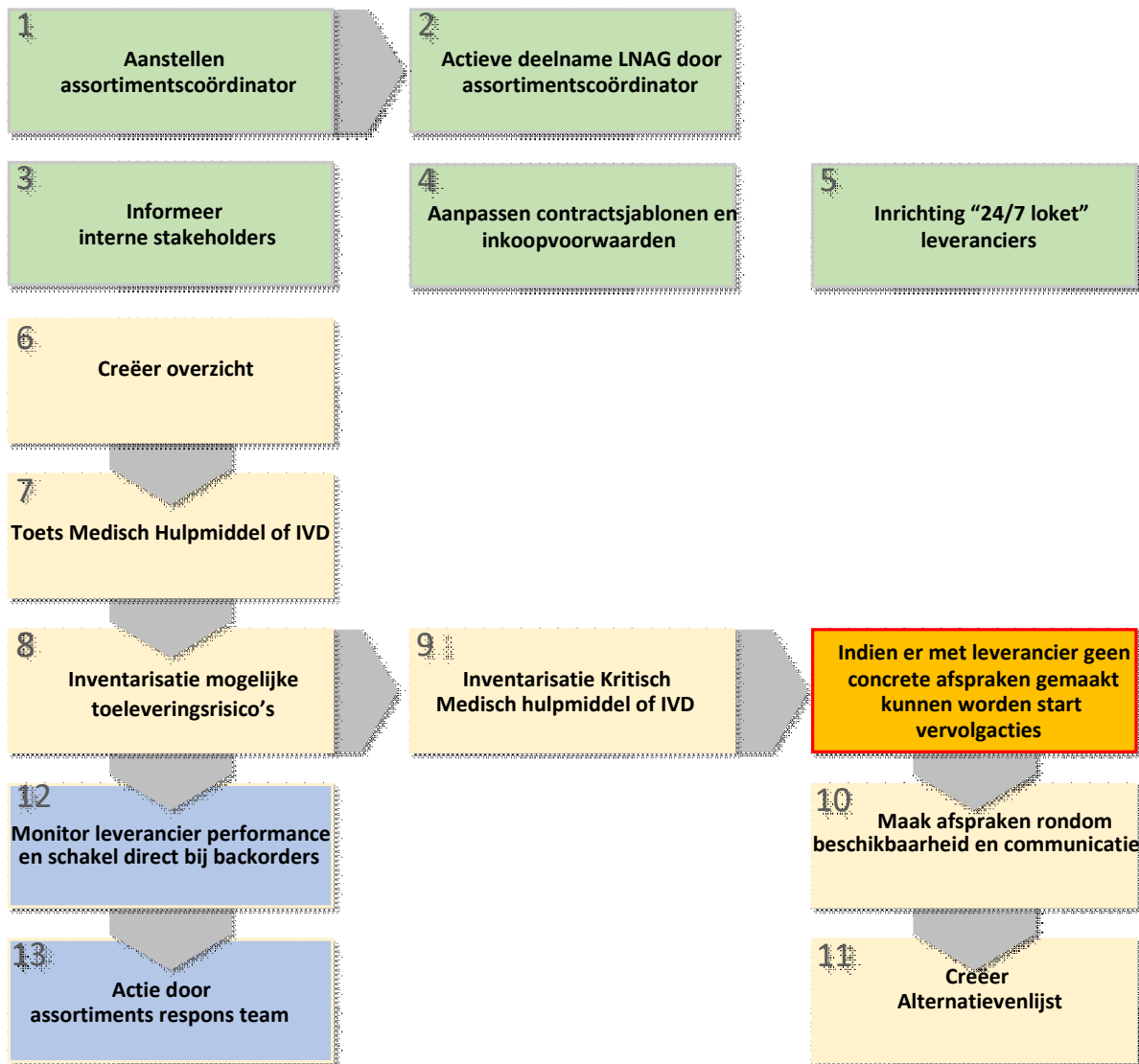
Een groot aantal assortimentscoördinatoren van tientallen ziekenhuizen zijn verenigd in een landelijk netwerk. Het [LNAG](#) heeft een breed netwerk en wordt inmiddels gezien als een instituut waar veel kennis aanwezig is over medische hulpmiddelen. Twee keer per jaar worden er ketendagen georganiseerd. Tijdens deze ketendagen worden belangrijke onderwerpen behandeld, zoals ontwikkelingen in de markt, de ontwikkelingen rondom de MDR en het Convenant Medische Technologie. Ook worden er bedrijfsbezoeken gepland indien dit een raakvlak heeft met de actualiteit. De leden van LNAG weten elkaar ook te vinden middels de app Speakap als het gaat om vragen zoals productspecificaties, delen van product- leveranciers-ervaringen en mogelijke alternatieven indien producten uit assortiment gaan. Door het delen en gebruik te maken van beschikbare informatie kunnen assortimentscoördinatoren elkaar helpen om de uitdagingen rondom invoering MDR te handelen.

Ook voor de coördinatoren met als aandachtsgebied apparatuur, software, implantaten of IVD's is het belangrijk om aansluiting te vinden bij de landelijke (beroeps)verenigingen om daar het onderwerp beschikbaarheid aan de orde te stellen.

ADVIES VOOR ZIEKENHUIZEN

Het benutten van de aanwezige kennis bij de assortimentscoördinatoren door actieve deelname aan Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren in de Gezondheidszorg (LNAG) helpt ziekenhuizen om vraagstukken correct en efficiënt te kunnen oplossen. Aanmelden kan via info@lnag.nl

8. Stappenplan



Algemeen

Het stappenplan bestaat uit 2 delen:

1. Voorbereiding, stap 1 t.e.m. 11

Vanuit deze stappen is een proces ingericht om te komen tot een risico-inventarisatie en maatregelen om deze risico's te mitigeren. Output bestaat uit:

- gemaakte afspraken met de leveranciers
- overzicht kritische artikelen
- Alternatievenlijst voor kritische artikelen

2. Hoe te handelen bij problemen, stap 12 en 13

Het advies is om voor alle categorieën medische hulpmiddelen inclusief in-vitro diagnostica, een assortimentsresponseteam te hebben onder leiding van de (assortiments)coördinator. In dit team zijn stakeholders uit het zorgproces aangesloten die zijn gemandateerd om besluiten te nemen over het assortiment. Aan de hand van stap 12 < monitor leverancier performance en backorders> en signalen uit stap 5 <inrichting 24/7 loket leveranciers> kan het team met inachtneming van de Alternatievenlijst (uit stap 11) komen tot een handelingsperspectief en dat delen met de interne organisatie

Stap 1: Aanstellen (assortiments)coördinator

Om de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen te borgen is het van belang dat zaken niet versnippert raken in het ziekenhuis waardoor niet de juiste acties worden ingezet. Het aanstellen van één of meerdere coördinerende functionarissen voor alle categorieën medische hulpmiddelen en IVD's (vergelijkbaar met de assortimentscoördinator voor verbruiksgoederen en te steriliseren medische hulpmiddelen) zorgt ervoor dat zaken de juiste aandacht krijgen, tijdig actie wordt ondernomen en dat er efficiënt wordt gewerkt.

Stap 2: Actieve deelname LNAG door assortimentscoördinator

Het benutten van de aanwezige kennis bij de assortimentscoördinatoren door actieve deelname aan Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren in de Gezondheidszorg (LNAG) helpt ziekenhuizen om vraagstukken correct en efficiënt te kunnen oplossen.

Ook voor de coördinatoren met als aandachtsgebied apparatuur, software, implantaten of IVD's is het belangrijk om aansluiting te vinden bij de landelijke (beroeps)verenigingen om daar het onderwerp beschikbaarheid aan de orde te stellen.

Stap 3: Informeer interne stakeholders

Het informeren van de interne stakeholders over de MDR en IVDR, mogelijke implicaties en procesafspraken is noodzakelijk om zo alle benodigde info boven tafel te krijgen en te voorkomen dat zaken niet of juist dubbel worden opgepakt.

Stap 4: Aanpassen contractsjablonen en inkoopvoorwaarden

Door in de contractsjablonen en inkoopvoorwaarden bepalingen op te nemen op het gebied van afspraken op het vlak van borging beschikbaarheid, dataverstrekking en wijze communicatie zijn zaken aan de voorzijde van het contracteren vastgelegd. Dit voorkomt discussie en daarmee spanning achteraf. Mogelijk misgrijpen is een probleem waar de leveranciers verantwoordelijk voor zijn. Zij moeten worden verplicht om minimaal 6 maanden voordat een product uit wordt gefaseerd

dat te melden, om disrupties te melden en met alternatieven te komen bij disrupties. Als een leverancier daaraan niet voldoet zijn alle gevolgen voor de leverancier, inclusief penalties of contractontbinding. Daarnaast is het aan te bevelen dergelijke ervaringen te delen met andere zorginstellingen en binnen de beroepsverenigingen.

Stap 5: Inrichting “24/7 loket” voor leveranciers

Er dient voorkomen te worden dat informatie rondom het uit het assortiment nemen van producten door leveranciers op de verkeerde plek terecht komt in de organisatie waar het vervolgens niet de juiste aandacht krijgt. Het instellen van een dedicated emailadres voor meldingen vanuit industrie creëert een loket wat 24/7 bereikbaar en persoonsonafhankelijk is. Dit loket wordt vervolgens beheerd door de assortimentscoördinator.

Stap 6: Creëer overzicht

Weet wat je als zorginstelling inkoopt en welke producten daarin een structureel karakter hebben.

Stap 7: Toets medisch hulpmiddel

Niet alle producten die je als zorginstelling inkoopt zijn een medisch hulpmiddel. Creëer een overzicht waarmee inzichtelijk wordt of producten een medisch hulpmiddel zijn en indien dat het geval is onder welke risicoklasse ze vallen.

Stap 8: Inventarisatie mogelijke toeleveringsrisico's

Het inventariseren van de mogelijke toeleveringsrisico's kan gebeuren door gebruik te gaan maken van de “Uniforme dataset”. Deze uniforme dataset wordt ontwikkeld in samenwerking tussen de koepels uit de zorg en van leveranciers en gaat inzicht bieden op relevante informatie zoals risicoklasse, geldigheid van een CE-certificaat tot wanneer en onder welke wetgeving, wie de notified body is en wat het productieland is. Deze dataset voorkomt dat elke instelling zelf contact op moet nemen met alle leveranciers.

Stap 9: Inventarisatie kritisch artikel

Indien een leverancier geen duidelijkheid kan verschaffen over de beschikbaarheid van een medisch hulpmiddel dan dient de zorginstelling extra maatregelen te nemen. Eerste stap is achterhalen of er producten bij specifieke leverancier zijn die onder de noemer kritisch vallen. Dus hebben de artikelen grote impact op zorgproces, is het lastig om te switchen naar een ander artikel of zijn er geen alternatieven beschikbaar? Idealiter wil een zorginstelling deze exercitie over het gehele assortiment uitvoeren. Op de lange termijn is dit ook wenselijk echter op de korte termijn is het te adviseren om eerst te focussen op de producten waar de leveranciers geen garanties kunnen bieden.

Stap 10: Maak afspraken rondom beschikbaarheid en communicatie

Het maken van afspraken rondom beschikbaarheid en communicatie is, zover dat nog niet is gebeurd, ook belangrijk bij de bestaande leveranciers. Wat zijn de afspraken rondom tijdig informeren bij leveringsproblemen of als producten uit assortiment gaan? Hoe lopen de communicatielijnen? Waar kan de leverancier terecht als er iets speelt. Op welke wijze wordt er geïnformeerd. Gaat dit mondeling of formeel via mail/brief?

Stap 11: Creëer alternatievenlijst

De creatie van een alternatievenlijst en de impact van implementatie is geen sinecure. Het ene medisch hulpmiddel kan eenvoudiger gewisseld worden dan het ander. Het opstellen hiervan dient in gezamenlijk overleg te gaan. Zowel zorg professional, assortiment coördinator als inkoper dienen betrokken te zijn. Alleen gezamenlijk kan de benodigde info vergaard worden en vragen worden

beantwoord. Het is aan te raden om dit proces met alle stakeholders een keer te doorlopen . Niet om alle alternatieven direct in beeld te brengen maar vooral dat iedereen gewend is aan het proces.

Stap 12: Monitor leverancier performance

Het continue monitoren van leveranciersperformance blijft belangrijk. Indien deze achterblijft, bij met name kritische artikelen, dient dit direct gesignaleerd te worden zodat het assortimentsresponse team actie kan ondernemen.

Stap 13: Actie door het assortimentsresponse team

Voor alle categorieën medische hulpmiddelen inclusief in-vitro diagnostica is een assortimentsresponse team aanwezig onder leiding van de (assortiments)coördinator. In dit team zijn stakeholders uit het zorgproces aangesloten die zijn gemandateerd om besluiten te nemen over het assortiment.

Indien er signalen zijn dat de continuïteit van levering in gevaar is, bijvoorbeeld bij backorders, stap 12, of vanuit het 24/7 loket, stap 5, onderneemt het assortimentsresponse team actie bijvoorbeeld door gebruikmakend van Alternatievenlijst (uit stap 11) te komen tot een handelingsperspectief en dat te delen met de interne organisatie

ALTERNATIEVENLIJST KRITISCHE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Een alternatievenlijst voor alle kritische medische hulpmiddelen en IVD's is gewenst, ook voor die producten waar nu garanties voor worden geboden. De toekomst is ongewis en ook om andere redenen dan alleen de invoering van nieuw wetgeving, denk aan faillissement, stilvallen productielocatie door brand of schaarste grondstoffen, een pandemie zoals in 2020, kan de beschikbaarheid in het gedrang komen. Het opstellen van een alternatievenlijst op een "rustig moment zonder spanning", wanneer de initiële producten nog beschikbaar zijn, betekent dat zonder druk zaken kunnen worden onderzocht en gedegen afwegingen worden gemaakt. Dit geeft de beste basis voor reële en gedragen alternatieven. Dit alles met als uiteindelijk doel om continuïteit van zorg voor de patiënten te borgen.

Bijlage 1

Overzicht van aangewezen Notified bodies stand februari 2021, [bron](#) en de officiële EU websites: [MDR](#) en [IVDR](#).

1. **3EC International (Slovakia) – 2265** ([MDR scope](#))
 2. **BSI (Netherlands) – 2797** ([MDR scope](#))
 3. **CE Certiso (Hungary) – 2409** ([MDR scope](#))
 4. **DARE!!! Services (Netherlands) – 1912** ([MDR scope](#))
 5. **DEKRA Certification (Germany) – 0124** ([MDR scope](#))
 6. **DEKRA Certification (Netherlands) – 0344** ([MDR scope](#))
 7. **DNV GL Presafe (Norway) – 2460** ([MDR scope](#))
 8. **DQS Medizinprodukte – 0297** – ([MDR scope](#))
 9. **GMED (France) – 0459** ([MDR scope](#))
 10. **IMQ (Italy) – 0051** ([MDR scope](#))
 11. **Intertek IMNB (Sweden) – 2862** ([MDR scope](#))
 12. **Istituto Superiore di Sanita (Italy) – 0373** ([MDR scope](#))
 13. **MDC Medical Device Certification (Germany) – 0483** ([MDR scope](#))
 14. **MEDCERT (Germany) – 0482** ([MDR scope](#))
 15. **NSAI (Ireland) – 0050** – ([MDR scope](#))
 16. **SGS FIMKO OY (Finland) – 0598** – ([MDR scope](#))
 17. **TÜV Rheinland LGA (Germany) – 0197** ([MDR scope](#))
 18. **TÜV SÜD (Germany) – 0123** ([MDR scope](#))
 19. **UDEM Adriatic d.o.o. (Croatia) – 2697** ([MDR Scope](#))
-
1. **BSI (Netherlands) – 2797** ([IVDR scope](#))
 2. **BSI (UK) – 0086** ([IVDR scope](#))
 3. **DEKRA Certification – 0124** ([IVDR scope](#))
 4. **TÜV SÜD (Germany) – 0123** ([IVDR scope](#))

Onderstaande notified bodies hebben bevestigd dat ze accreditatie hebben aangevraagd maar zijn nog niet officieel goedgekeurd en gepubliceerd in NANDO.

- **Berlin Cert – 0633** ([what they said](#)) – MDR (IVDR unknown)
- **ECM Italy – 1282** ([what they said](#)) – MDR only
- **PCBC – 1434** ([what they said](#)) – MDR and IVDR
- **QMD Services** ([what they said](#)) – MDR and IVDR
- **SGS Belgium 1639** – (what they said about [MDR](#) and [IVDR](#))
- **TÜV NORD – 0044** ([what they said](#)) – MDR (IVDR unknown)
- **TÜV NORD Polska – 2274** – Direct confirmation from Head of Certification (MDR)