

Het ziekenhuis als fabrikant

Handvat

NFU Expertteam Medische Hulpmiddelen

Versie en datum

25-09-2020

Auteurs

NFU Expertteam Medische Hulpmiddelen

Inhoud

1. Voorwoord bij dit handvat en disclaimer	3
2. Scope en afbakening	3
3. Doelgroep	5
4. Relevante passages uit de MDR en andere bronnen	6
5. Processchema	7
6. Toelichting op processchema	8
7. Afkortingenlijst (NL + EN)	11



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 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 zorginstelling 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 zorginstellingen 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 medio 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 bevat aanbevelingen voor de manier waarop ziekenhuizen hulpmiddelen kunnen ontwikkelen en vervaardigen ten behoeve van gebruik in een andere instelling onder de Medical Devices Regulation (MDR). Dit document kan gezien worden als een vervolg op het **NFU handvat In-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen**. Het gaat hierbij om alle categorieën hulpmiddelen die onder de MDR vallen, zoals apparatuur, software, disposables, reusables en implantaten, die worden ontwikkeld ten behoeve van reguliere patiëntenzorg. Het kan ook naar maat gemaakte hulpmiddelen betreffen.

Uitgesloten zijn hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en hulpmiddelen die uitsluitend in het kader van klinisch onderzoek worden toegepast. Hiervoor wordt verwezen naar het Handvat gebruik Lab-Developed Tests opgesteld door de Taskforce IVDR en het NFU handvat **Klinisch onderzoek**.

Waarschuwing

Gezien de verantwoordelijkheden die rusten op een fabrikant van een medisch hulpmiddel, kan dit document gelezen worden als een waarschuwing voor ziekenhuizen om niet ondoordacht fabrikant te worden. Een ziekenhuis kan onbedoeld fabrikant worden, bijvoorbeeld door een in-huis ontwikkeld medisch hulpmiddel in een ander ziekenhuis te gebruiken.

3. Doelgroep

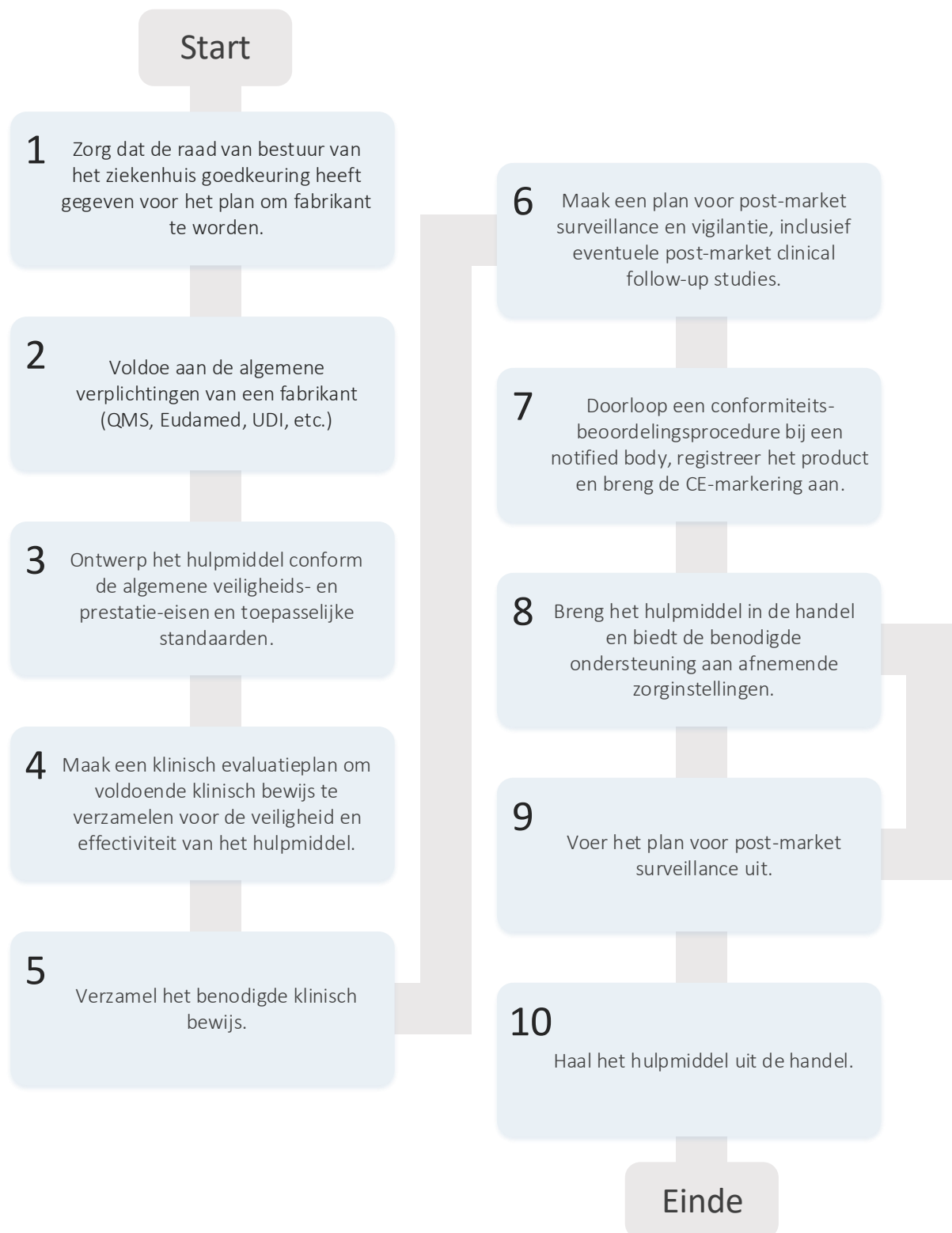
Dit handvat is bestemd om te worden gebruikt door ziekenhuizen die van plan zijn om zelf een medisch hulpmiddel te ontwikkelen, te vervaardigen en in de handel te brengen. Dit proces vereist betrokkenheid van veel verschillende afdelingen uit het ziekenhuis, omdat de MDR hoge eisen stelt aan fabrikanten van medische hulpmiddelen. Dit handvat is daarom hoofdzakelijk bedoeld om ziekenhuizen bewust te maken van de taken en verantwoordelijkheden die horen bij dit fabrikantschap.

4. Relevante passages uit de MDR en andere bronnen

Vrijwel alle artikelen uit de MDR zijn relevant voor een fabrikant van een medisch hulpmiddel. 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
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
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.	Link
Praktijkgids medische informatietechnologie		Link
Voortgangsbrief veiligheid implantaten d.d. 2 juli 2019	Bevat een toelichting op het onderscheid tussen de overdracht van een medisch hulpmiddel en overige producten.	Link
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
IMDD template	Format voor een investigational medical device dossier.	Link
ISO 13485	Internationale norm voor het ontwikkelen en vervaardigen van medische hulpmiddelen.	Link

5. Processchema



6. Toelichting op processchema

Het processchema in hoofdstuk 5 is een sterk vereenvoudigde weergave van het pad dat een ziekenhuis moet bewandelen om een medisch hulpmiddel op de markt te brengen en te houden. Dit staat ook overzichtelijk en in meer detail gepresenteerd op de flowchart van MedTech Europe.

Stap 1 – Goedkeuring raad van bestuur

Vanwege de verantwoordelijkheden die horen bij een fabrikant van een medisch hulpmiddel en de bijbehorende aansprakelijkheid die het ziekenhuis zich in dit geval op zich neemt, is het aan te bevelen de raad van bestuur hierover te informeren en om goedkeuring te vragen. De raad van bestuur kan zich laten adviseren door een multidisciplinaire commissie die zowel de klinische, technische en bedrijfsmatige aspecten van het hulpmiddel kan beoordelen. De goedkeuring kan ook op een later moment in het proces definitief worden verleend.

Stap 2 – Algemene verplichtingen

Artikel 10 van de MDR beschrijft welke algemene verplichtingen er gelden voor fabrikanten. Dit omvat onder meer het hebben en in stand houden van een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem (de ISO 13485 is het meest voor de hand liggend), het hebben van een gekwalificeerde werknemer die verantwoordelijk is voor het naleven van de MDR, registratie van hulpmiddelen en de eigen organisatie in Eudamed en het toepassen van het Unique Device Identification systeem. Daarnaast gelden alle overige verplichtingen die de MDR aan een fabrikant toewijst. Deze worden in stappen 3 tot en met 10 in algemene zin beschreven. De risicoklasse van het medisch hulpmiddel is medebepalend voor de invulling van deze stappen. Daarom is het van belang om de classificatie van het hulpmiddel in een vroeg stadium uit te voeren conform bijlage VIII van de MDR.

Stap 3 – Ontwerp

Medische hulpmiddelen moeten ontworpen worden conform de algemene veiligheids- en prestatie-eisen uit bijlage I van de MDR. Hierbij moet rekening gehouden worden met beschikbare geharmoniseerde standaarden van de MDR en eventuele andere relevante normen. Gegevens over het hulpmiddel en het productieproces worden vastgelegd in de technische documentatie conform bijlage II.

Stap 4 – Klinisch evaluatieplan

Alleen hulpmiddelen waarvoor voldoende klinisch bewijs aanwezig is om de veiligheid en effectiviteit ervan aan te tonen mogen op de markt gebracht worden. Hiervoor dient een klinisch evaluatieplan gemaakt te worden waarin beschreven wordt hoe de klinische gegevens verzameld worden die voor voldoende klinisch bewijs zullen zorgen.

Stap 5 – Klinisch bewijs

De volgende stap is het uitvoeren van het klinische evaluatieplan. Klinisch onderzoek bij patiënten zal hier hoogstwaarschijnlijk deel van uitmaken. De vereisten voor dit onderzoek zijn vastgelegd in artikel 62 en bijlage XV van de MDR.

Stap 6 – Plan voor post-market surveillance

De MDR verplicht fabrikanten om vooraf na te denken hoe het gebruik van een medisch hulpmiddel geëvalueerd moet worden om het hulpmiddel veilig en doeltreffende te kunnen blijven gebruiken, in het licht van de algemeen erkende state-of-the-art. Hiervoor zal een post-market surveillanceplan (PMS-plan) gemaakt moeten worden. Dit plan bevat zo nodig ook aanvullende klinische studies, zogenaamde post-market clinical follow-upstudies (PMCF-studies).

Stap 7 – Conformiteitsbeoordelingsprocedure en registratie

Voor de meeste medische hulpmiddelen is een CE-certificaat van een notified body vereist, alvorens het product op de markt mag worden aangeboden. Alleen klasse I hulpmiddelen (zonder meetfunctie, niet steriel en niet herbruikbaar) kunnen volstaan met een eigen verklaring van de fabrikant.

De notified body zal alle beschikbare documentatie beoordelen om te bepalen of deze conform de MDR zijn. Afhankelijk van de specifieke beoordelingsroute wordt het hulpmiddel ook getest. Voor hoog-risico medische hulpmiddelen is vroege betrokkenheid van de notified body vereist, bijvoorbeeld om het klinische evaluatieplan vooraf goed te keuren.

Na uitgifte van het CE-certificaat door de notified body mag de fabrikant de CE-markering op het hulpmiddel aanbrengen en het product registreren in Eudamed. Hulpmiddelen van klasse I en naar maat gemaakte hulpmiddelen moeten worden aangemeld bij het CIBG.

Stap 8 – In de handel brengen

Nu is het medisch hulpmiddel gereed om in de handel gebracht te worden zodat het, eventueel via een leverancier of distributeur, bij de eindgebruiker terechtkomt om te gebruiken bij patiënten. Voor de eerste ingebruikname moeten ook de zaken rondom training van gebruikers, aftersales, onderhoud, etc. gereed zijn.

Stap 9 – Post-market surveillance

Het gebruik van het hulpmiddel moet actief geëvalueerd worden conform het PMS-plan. Hierbij moet ook aandacht zijn voor meldingen waaruit field safety notifications kunnen voortvloeien, de zogenaamde vigilantie. Dergelijke meldingen uit het veld aangaande veiligheid kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel moet worden aangepast om te blijven voldoen aan de vereisten uit bijlage I. Er wordt tenminste iedere 2 jaar een periodiek veiligheidsupdaterapport (PSUR) gemaakt dat naar de notified body wordt gestuurd.

Stap 10 – Uit de handel halen

De laatste stap in de levenscyclus van een medisch hulpmiddel is het uit de handel halen ervan.

Mogelijk is er vervolgens voor een bepaalde periode ondersteuning vereist voor eerder in de handel gebrachte hulpmiddelen. Het dossier van het hulpmiddel moet bewaard blijven ter verantwoording aan de IGJ.

7. Afkortingenlijst (NL + EN)

Afkorting	Betekenis	Vertaling
AVP	Algemene veiligheids- en prestatie-eisen	General safety and performance requirements (GSPR)
Bmh	Besluit medische hulpmiddelen	Medical Devices Decree
CAM	Computer-Aided Manufacturing	Computer-ondersteunde vervaardigingstechnieken
CE	Conformité Européenne	Conform Europese regels
IEC	International Electrotechnical Commission	Internationale elektrotechnische commissie
IMDD	Investigational Medical Device Dossier	Dossier van een medisch hulpmiddel voor onderzoek
ISO	International Organization for Standardization	Internationale organisatie voor standaardisatie
IVDR	Regulation on in vitro diagnostic medical devices	Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
MDR	Regulation on medical devices	Verordening betreffende medische hulpmiddelen
PMCF	Post-market clinical follow-up	Klinische studie uitgevoerd na het in de handel brengen
PMS	Post-market surveillance	Toezicht na het in de handel brengen
PSUR	Periodic Safety Update Report	Periodiek veiligheidsupdaterapport
UDI	Unique Device Identifier	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg	Healthcare Quality, Complaints and Disputes Act
Wmh	Wet medische hulpmiddelen	Medical Devices Act