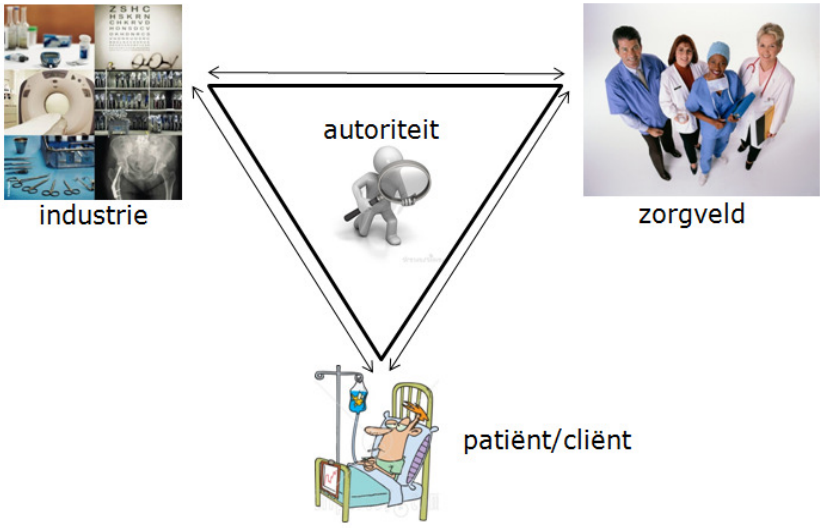
# Inleiding Post market Surveillance (PMS)

Bij het bewaken van de veiligheid van medische hulpmiddelen en het toepassen ervan zijn meerdere partijen betrokken. De medische industrie ontwikkelt medisch technologische hulpmiddelen en brengt deze op de markt. Zorgprofessionals die gebruik maken van medische hulpmidden en hun patiënten/ cliënten die hiermee behandeld of geholpen worden, krijgen te maken met de voordelen maar ook de risico's van deze medische technologie. Autoriteiten, zoals de inspectie voor de gezondheidszorg, houden toezicht op de patiëntveiligheid binnen het (Europees) wettelijk kader dat geldt voor medische hulpmiddelen.[1,2]




*Figuur 1: Gezamenlijke risicobeheersing door delen van informatie*

### *Systeem voor veilige medische hulpmiddelen kent twee pijlers*

Een essentieel uitgangspunt binnen het Europees wettelijk kader is daarbij dat de verantwoordelijkheid voor veilige medische hulpmiddelen primair belegd is bij de fabrikanten, die de hulpmiddelen op de markt brengen. Veiligheid betekent daarbij dat de gezondheidsbaten (de voordelen) van een product opwegen tegen de mogelijke risico's, die het gebruik ervan met zich meebrengt

Het wettelijk systeem kent twee pijlers, die voor veilige hulpmiddelen moeten zorgen:

- Ten eerste moet de ontwerpfase (pre-marketfase) van het product aan allerlei normen en eisen voldoen om tot een veilig en betrouwbaar ontworpen product te komen. Een product mag als medische hulpmiddel pas op de Europese markt worden gebracht als het voldoet

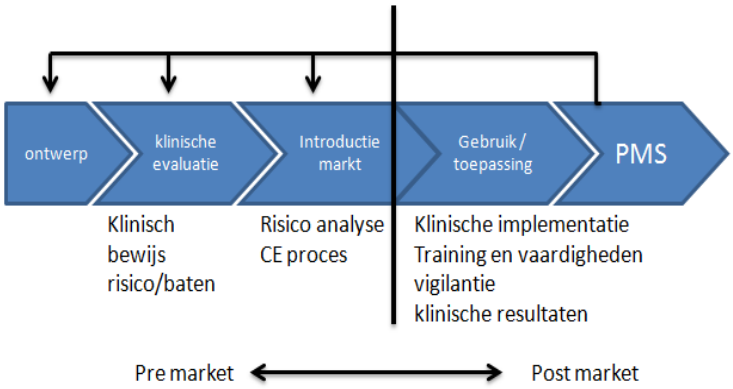
---

[1] Wet op de medische hulpmiddelen, Besluit medische hulpmiddelen, Besluit In Vitro Diagnostica, Besluit Actieve Implantaten.

[2] Europese Richtlijnen 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen, 90/385/EEG voor actieve implantaten en 98/79/EG voor in-vitro diagnostica

aan de eisen die Europa stelt aan medische hulpmiddelen. Deze eisen staan beschreven in de essentiële eisen van verschillende Europese Richtlijnen[1]. Een belangrijke eis is dat de fabrikant door een uitgewerkte risico-analyse kan aantonen, dat de voordelen van het medisch hulpmiddel opwegen tegen de ingeschatte mogelijke risico's. Het Europees wettelijk kader van medische hulpmiddelen kent, in tegenstelling tot de markttoelating van geneesmiddelen, geen systeem waarin voorafgaand aan het op de markt brengen van producten eerst een vergunning aangevraagd moet worden (pre-market autorisatie). Hierdoor is het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel in vergelijking met het geneesmiddelensysteem relatief laagdrempelig. Hiervoor is bewust gekozen om de snelle technologische innovatie, die medische technologie kenmerkt, niet onnodig te belemmeren.

- Ten tweede verplicht de Europese regelgeving de fabrikant nadat het medisch hulpmiddel op de markt is gebracht om Post Market Surveillance uit te voeren (post-marketfase). De fabrikant moet controleren of het medisch hulpmiddel blijft voldoen aan de gestelde eisen. De fabrikant bewaakt of de prestaties van het medisch hulpmiddel in de praktijk overeenkomen met de kwaliteit en de veiligheid die de fabrikant vooraf heeft vastgesteld. Ervaringen van zorgprofessionals en/of patiënten/cliënten bij het gebruik van het product, kunnen aanleiding geven de aannames in de pre-market fase te heroverwegen en mogelijk te herzien (zie figuur 2). Dit kan betekenen dat de fabrikant correctieve of preventieve maatregelen moet nemen.




*Figuur 2: Het principe van toepassen van Post Market Surveillance, de kwaliteitscyclus*

***Veranderingen in het Europees wettelijk kader Post Market Surveillance***

- **Huidige richtlijn (Medical Device Directive):**
- In de huidige Richtlijn 93/42/EEG staat de verplichting hoe fabrikanten Post Market Surveillance moeten uitvoeren als volgt in de bijlagen uitgewerkt:

*"de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen.*

Daarnaast staat er in bijlage X:

*"De klinische evaluatie en de desbetreffende documentatie moeten actief worden bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij het toezicht na het in de handel brengen"*

De richtlijnen 90/385/EEC en 98/79/EC bevatten soortgelijke verplichtingen.

**Nieuwe wetgeving (Medical Device Regulation)**
In de nieuwe wetgeving staat de definitie van - en verplichting tot - Post Market Surveillance (PMS) explicieter beschreven. De tekst zoals deze (nu nog in concept) is omschreven in de nieuwe wetgeving:

*"PMS means all activities carried out by the manufacturers in cooperation with other economic operators to institute and keep up to date a systematic procedure to proactively collect and review experience gained from their devices placed on the market, made available or put into service for the purpose of identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions."*

"*Manufacturers should play an active role during the post-market phase by systematically and actively gathering information from post-market experience with their devices in order to update their technical documentation and cooperate with the national competent authorities in charge of vigilance and market surveillance activities. To this end manufacturers should establish a comprehensive post-market surveillance (PMS) system, set up under the quality management system and based on a PMS plan. Relevant data and information gathered within PMS activities, as well as lessons learned from any implemented preventive and/or corrective actions triggered, should be used to update any relevant part of technical documentation~~s~~, such as risk assessment, performance evaluation and should serve the purposes of transparency*."

Deze tekst vormt de basis voor het toezichtkader dat de inspectie zal gebruiken in de beoordeling van de invulling van de PMS verplichting door fabrikanten. De inspectie hanteert hierbij de volgende uitgangspunten:

1. Het PMS systeem van de fabrikant voorziet erin op een proactieve en systematische wijze gegevens te verzamelen en te analyseren over de kwaliteit, prestaties en veiligheid van het medisch hulpmiddel gedurende de gehele levensduur daarvan. Op geleide daarvan bepaalt, operationaliseert en bewaakt de fabrikant eventuele noodzakelijke correctieve dan wel preventieve maatregelen. Een aanwezige Post Market Clinical Follow-up is onderdeel van het PMS systeem.

2. De fabrikant kent een vastgelegd en aantoonbaar operationeel PMS systeem als onderdeel van het kwaliteitsmanagement systeem, voortkomend uit een PMS plan dat onderdeel vormt van het technisch dossier, dat voor de markttoelating is samengesteld.
   Het PMS systeem is meer dan een vigilantie systeem (reactief), zoals de Richtlijnen dat voorschrijven.

3. Gegevens zoals onder 1 genoemd omvatten indicatoren, die de fabrikant kan verzamelen over de klinische prestaties, kwaliteit, duurzaamheid, gebleken onvolkomenheden, intrinsieke productveiligheid, toepassingsveiligheid en klinische effectiviteit van het product. De indicatoren zijn gebaseerd op ervaringen van zorgprofessionals en/of patiënten/cliënten, die de fabrikant daartoe op passende wijze actief benadert om informatie te verzamelen. De verzamelde PMS data weerspiegelen adequaat de voorkomende ervaringen en zijn compleet, actueel en representatief voor de regio waarin de data verkregen zijn. Regionaal verkregen prestatie/faal indicatoren worden daarbij gerelateerd aan de bijbehorende regionale verkoopaantallen.

4. Gegevens zoals onder 2 genoemd worden door de fabrikant gebruikt om:

a. Trends in de prestaties en veiligheid van het product structureel en tijdig te detecteren;
b. De initiële risicoanalyse, zoals opgesteld bij markttoelating, en daaruit volgende risico-baten balans, structureel en tijdig te heroverwegen en indien daar aanleiding toe bestaat deze aan te passen of te herzien;
c. In navolging daarvan de klinische evaluatie, het ontwerp, de fabricage, het technisch dossier, de handleiding en/of de etikettering aan te passen;
d. Gebruikers waar nodig actief te informeren middels veiligheidswaarschuwingen op een wijze passend bij het actuele inzicht in de veiligheidsaspecten rondom het product dan wel de (juiste) toepassing daarvan;
e. De betrokken aangemelde instantie en de competente autoriteit in te lichten over bevindingen en maatregelen voortkomend uit het PMS in overeenstemming met de vigilantierichtlijnen;