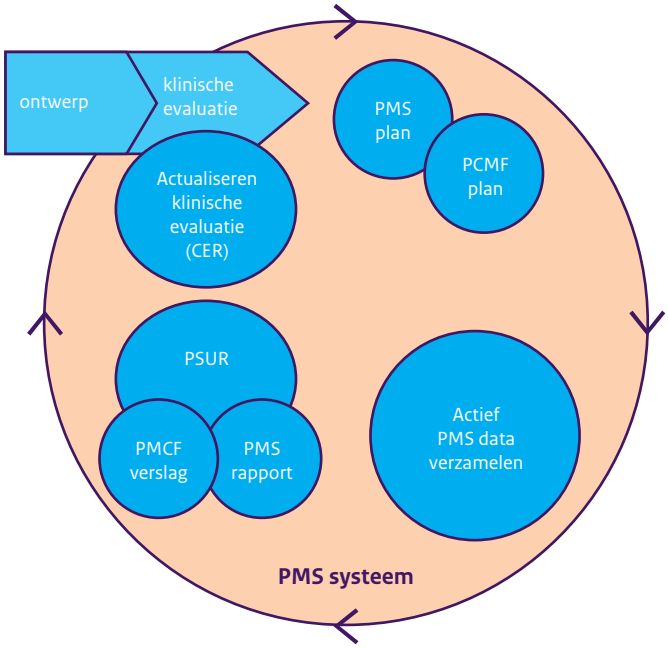
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Inspectie-onderzoek Post Market Surveillance 2016 / 2017



Inleiding

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) organiseerde op 4 juli 2016 een conferentie om fabrikanten te informeren over het belang van Post Market Surveillance (PMS) en de eisen die de nieuwe Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen, de Medical Device Regulation (MDR)[1] daaraan stelt. Tevens kondigde de IGZ tien PMS-inspecties aan bij Nederlandse fabrikanten van medische hulpmiddelen om meer bekendheid te geven aan de eisen van de MDR en de implementatie daarvan te stimuleren. De te bezoeken fabrikanten werden geselecteerd uit verschillende productcategorieën, produceren klasse IIa, IIb of III producten (zie tabel 1) en hebben meer dan tien medewerkers volgens de Kamer van Koophandel (KvK). De inspecties hebben in 2016 en begin 2017 plaatsgevonden.

Een van de belangrijkste verschillen tussen de huidige wetgeving Wmh (Wet op de medische hulpmiddelen) en de MDR is dat de eisen waaraan een PMS systeem van een fabrikant moet gaan voldoen in de MDR expliciet en in detail beschreven zijn. De fabrikant moet deze eisen (zie tabel 2) gedetailleerd uitgewerkt hebben in een PMS plan en dit plan ook uitvoeren.

Tabel 1. Categorie bezochte fabrikanten

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 repiratory devices*
IIb	*Reusable devices*
IIb	*Hopital hardware*
IIa	*Diagnostic and therapeutic radiation devices*
III	*Single-use devices*
IIa, IIb en III	*Non-active implantable devices*

Tabel 2

Een PMS plan bevat volgens de eisen van de MDR:

- *Een PMCF plan of een rechtvaardiging waarom een PMCF niet van toepassing is*
- *Methoden voor het opsporen van hulpmiddelen waarvoor corrigerende maatregelen nodig kunnen zijn*
- *Systematische procedures om passende maatregelen te identificeren en uit te voeren*
- *Verwijzingen naar procedures om te voldoen aan de PMS verplichtingen*
- *Methoden en protocollen voor een effectieve communicatie met bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, marktdeelnemers en gebruikers*
- *Methoden en procedures voor het omgaan met voorvallen waarover trendverslag wordt uitgebracht*
- *Effectieve en passende methoden en instrumenten om klachten te onderzoeken en marktgerelateerde ervaringen te analyseren*
- *Indicatoren en drempelwaarden, gebruikt bij de voortdurende herziening van de baten-risicoanalyse en het risicomanagement*
- *Effectieve en passende methoden en procedures voor de beoordeling van de verzamelde gegevens*
- *Een proactieve en systematische procedure voor het inwinnen van de informatie*

[1] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

Toetsing

Tijdens de inspectiebezoeken beoordeelde de IGZ het operationele PMS systeem van de fabrikanten en stelde daarbij twee onderzoeksvragen:

1 In hoeverre voldoet de fabrikant aan de eisen die de Wet op de Medische Hulpmiddelen stelt aan het huidige systeem van Post Market Surveillance?
2 In hoeverre sluit het huidige systeem van Post Market Surveillance aan bij de eisen van de MDR en wat zijn de knelpunten?

Tijdens de bezoeken heeft de IGZ gesprekken gevoerd met het management en personeel dat verantwoordelijk is voor activiteiten in het kader van PMS. Daarnaast werden onderliggende interne rapporten, procedures, werkinstructies en registraties ingezien.

1 In hoeverre voldoet de fabrikant aan de eisen die de Wet op de Medische Hulpmiddelen stelt aan het huidige systeem van Post Market Surveillance?

Alle tien bezochte fabrikanten hadden een procedure voor PMS operationeel als onderdeel van hun kwaliteitssysteem. In de getoonde PMS plannen werd beschreven welke informatie verzameld werd, of dit proactief of reactief gebeurde, met welke frequentie en hoe daarover gerapporteerd werd. De analyse en vertaling naar bijvoorbeeld verbeteringen in het product werd door de IGZ o.a. geverifieerd door het inzien van het PMS rapport en de management review van de fabrikant. Alle bezochte fabrikanten gebruikten in meer of mindere mate reactief en proactief geaggregeerde informatie. Als proactieve informatie werd vaak het bevragen van gebruikers tijdens servicebezoeken en het bevragen van clinici en distributeurs met behulp van vragenlijsten genoemd. Voorbeelden van reactief verzamelde informatie zijn klachten van gebruikers en distributeurs. Alle fabrikanten konden op basis van de resultaten van de PMS procedure aangeven welke correctieve acties zijn genomen om het medisch hulpmiddel te verbeteren. Alle bezochte fabrikanten bespreken de elementen van het PMS systeem als onderdeel van hun management review.

2 In hoeverre sluit het huidige systeem van PMS aan bij de criteria van de MDR en wat zijn de knelpunten?

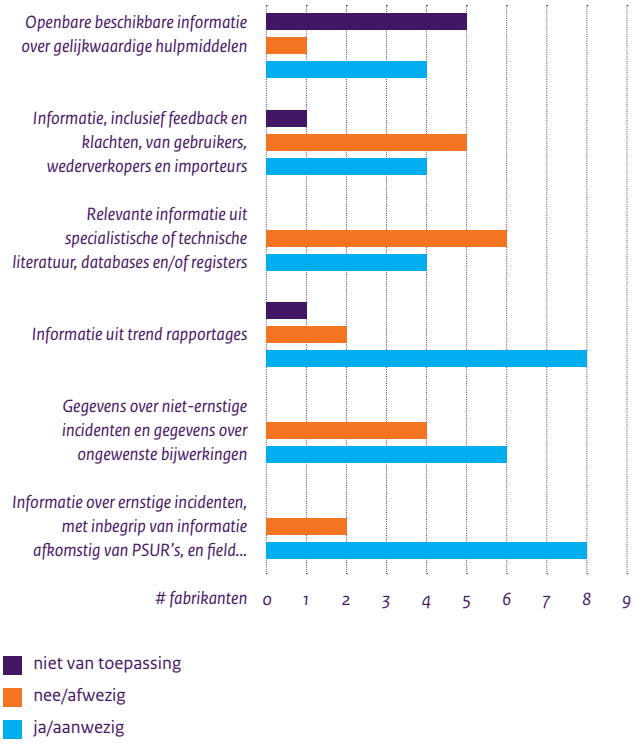
Alle bezochte fabrikanten waren globaal bekend met de ontwikkelingen rondom de MDR. De mate van voorbereiding was erg wisselend, dit kwam ook doordat de uiteindelijke tekst van de MDR nog niet bekend was ten tijde van de inspecties. De meeste fabrikanten gaven aan kennis te ontvangen via hun Notified Body of via koepelorganisaties. Een aantal fabrikanten was al gestart met het inplannen van te nemen acties zoals het uitvoeren van gap-analyses en het aantrekken van extra personeel met de juiste scholing op het gebied van kwaliteit. Een enkele fabrikant had nog geen actie ondernomen om meer kennis in te winnen over de MDR. De consequenties van de nieuwe MDR waren nog bij geen van de fabrikanten duidelijk.

Een aantal eisen uit de MDR waren bij de meeste fabrikanten nog geen onderdeel van de huidige PMS systemen, zoals methoden en technieken voor het rapporteren van trends, het bepalen van indicatoren en het vaststellen van drempelwaardes voor het toetsen van de productveiligheid.

De belangrijkste verplichting uit de MDR voor fabrikanten van hogere risicoklassen (IIa, IIb en III) is het opstellen van een minimaal jaarlijks Periodic Safety Update Report (PSUR). Tijdens de bezoeken werd geconstateerd dat de informatie die nodig is om een PSUR op te stellen wel voorhanden was, maar niet was samengevoegd in één rapport. In tabel 3 is aangegeven over welke informatie de fabrikanten onder andere beschikten. Geconstateerd werd dat vier fabrikanten jaarlijks een vorm van PSUR opstellen als onderdeel van het PMS systeem.

Tabel 3

Bevat het PMS plan bepalingen over het verzamelen en gebruiken van:



Een ander onderdeel van het PMS systeem is Post Market Clinical Follow Up (PMCF). Dit heeft als doel om de klinische evaluatie periodiek te actualiseren zodat producten periodiek worden getoetst of hun prestaties en veiligheid overeenkomen met de eisen van dit moment (ook wel the state of the art genoemd). Op dit punt voldeden de meeste fabrikanten nog niet aan de eisen van de MDR.

Eén van de fabrikanten had al rekening gehouden met de benodigde extra mankracht om in compliance te komen met de aankomende MDR. Anderen zullen hiermee wachten totdat de MDR is vastgesteld dan wel openbaar is. Notified Bodies, koepels en consultants werden genoemd als ondersteuning om de transitie goed te laten verlopen. Bij alle fabrikanten was de ontwikkeling nog in de beginfase.

Conclusie

Alle bezochte fabrikanten voldoen aan de eisen die de Wmh stelt aan PMS[2]. Maar geen enkele bezochte fabrikant voldeed aan alle eisen die de MDR aan PMS zal stellen.

Veel vereisten die de MDR aan PMS stelt, waren in beginsel aanwezig. De grootste verbetering die gemaakt moet worden is het verplicht jaarlijks op te stellen PSUR rapport[3]. Tevens ontbreken in de meest PMS plannen 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.

Nog niet alle informatie waarover in een PSUR moet worden gerapporteerd is al aanwezig. Zo ontbreekt met name informatie rond de PMCF (Post Market Clinical Follow-up) en trendgegevens. PMCF is een nieuw onderdeel van het PMS systeem. Het PMS plan en rapport moeten onderdeel zijn van het technisch dossier van de fabrikant dat is niet bij alle fabrikanten het geval.

Alle bezochte fabrikanten waren op de hoogte van de komende verordening maar niet van wat er precies gaat veranderen.
De mate waarin zij inhoudelijk op de hoogte zijn, is verschillend. Zij verwachten dat er met de komende verordening nog veel werk aankomt. Gap analyses kunnen duidelijk maken wat er precies anders wordt.

[2] Wet op de medische hulpmiddelen, Besluit medische hulpmiddelen en richtlijn 93/42/eeg.
[3] Jaarlijks voor IIb klasse III , tweejaarlijks voor klasse IIa medische hulpmiddelen.