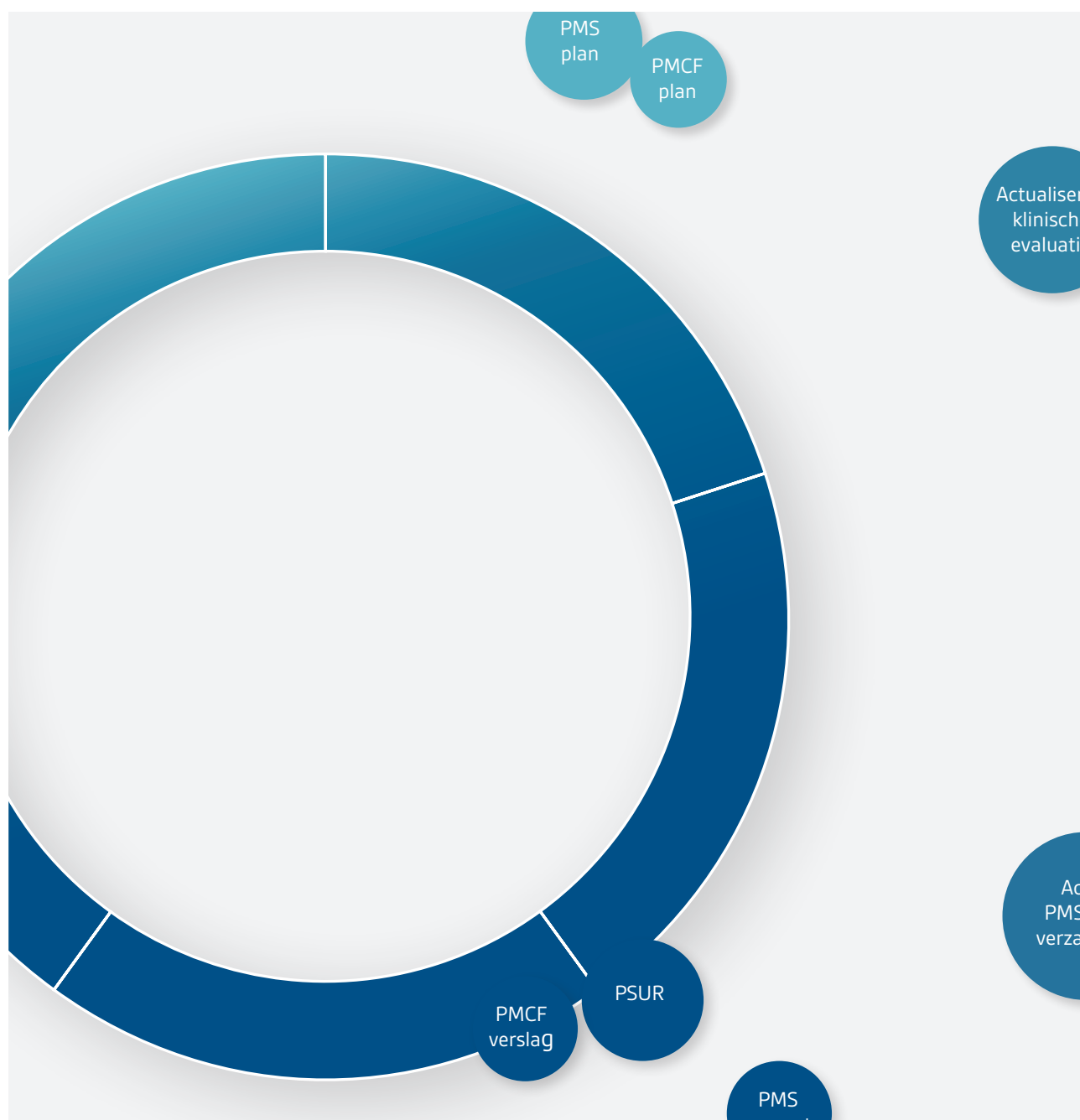


# Vormgeven Post-Market Surveillance

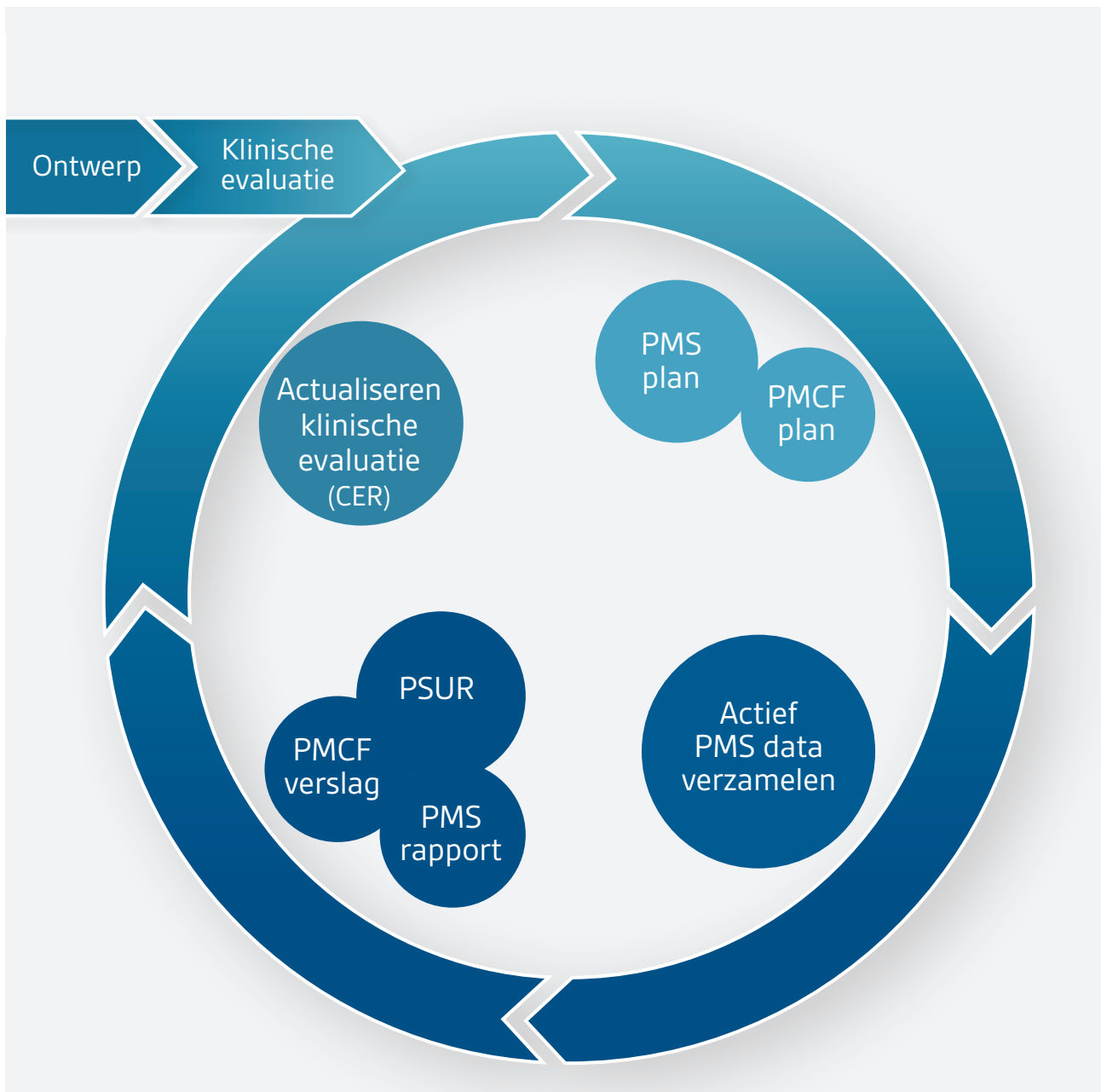
voor medische hulpmiddelen onder de MDR en de IVDR

18 januari 2021



# PMS systeem

Schematische weergave van het PMS-systeem



# Inhoud

<b>1. Inleiding</b>	<b>4</b>
1.1 Wetgeving	4
1.2 Implementatie wetgeving	4
1.3 Doelstelling	4
1.4 Leeswijzer	5
1.5 Deelnemers	5
<b>2. Post Market Surveillance</b>	<b>6</b>
2.1 Definities	6
2.2 Vormgeven PMS	7
2.3 Frequentie PMS-analyse	8
2.4 In werking treden van de eisen aan PMS	8
<b>3. PMS bronselectie</b>	<b>9</b>
3.1 Uitgangspunten	9
3.2 Hoofdvragen van PMS	9
3.3 Hoofdcategorieën voor informatiebronnen	10
<b>4. Informatie categorieën:</b>	<b>11</b>
4.1 Informatie categorie 1: (Directe) feedback van (professionele) gebruiker	11
4.2 Informatie categorie 2: Databases	13
4.3 Informatie categorie 3: Klachten/incidenten, gemeld vanuit gebruiker	14
4.4 Informatie categorie 4: Klinische feedback	15
4.5 Informatie categorie 5: Social media en internet	15
<b>5. PMS Diagrammen: effectiviteit en impact</b>	<b>16</b>
5.1 Korte toelichting op diagrammen	16
5.2 PMS diagrammen: inspanningen en effect	16
<b>Annex I: PMS</b>	<b>20</b>
<b>Annex II: Afkortingen</b>	<b>22</b>

# Inleiding

## 1.1 Wetgeving

Begin 2017 zijn de verordeningen voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (hierna: MDR) en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (EU) 2017/746 (hierna: IVDR) gepubliceerd, welke vanaf mei 2021 en mei 2022 respectievelijk van toepassing worden en de huidige richtlijnen voor deze producten vervangen. De nieuwe verordeningen beogen de prestaties en veiligheid van medische hulpmiddelen op verschillende manieren te waarborgen: door strengere regels voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen en door strenger toezicht op fabrikanten en hun producten die op de markt beschikbaar zijn. Naast de strengere markttoelating en toezicht stellen de verordeningen ook eisen aan fabrikanten voor het volgen van hun product nadat het op de markt is toegelaten en in gebruik is genomen, de zogenaamde Post-Market Surveillance (hierna: PMS). Hoewel PMS ook in de huidige richtlijnen verplicht is voor fabrikanten, zijn de eisen in de MDR/IVDR verscherpt en uitgebreider beschreven dan in de huidige richtlijnen.

## 1.2 Implementatie wetgeving

De implementatie van de verordeningen wordt in Nederland vormgegeven door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), in samenwerking met veldpartijen, onder andere de klankbordgroep<sup>1</sup> Implementatie MDR/IVDR, bestaande uit vertegenwoordigers van koepel- en branche organisaties van fabrikanten, zorginstellingen en zorgverleners, patiënten en aangemelde instanties. De klankbordgroep organiseert in dit kader onder andere bijeenkomsten voor betrokken koepel- en branche organisaties over specifieke onderwerpen in de verordeningen waarover veel vragen leven in het veld. Een van die bijeenkomsten was toegespitst op PMS. De betrokken partijen signaleerden hierin dat fabrikanten, om te voldoen aan de PMS verplichtingen, meer informatie zullen moeten verzamelen. Logischerwijs zal PMS data veelal bij (professionele) gebruikers vandaan komen. Naar verwachting zullen fabrikanten, om aan de eisen van PMS te voldoen, dus meer data en ervaringen met betrekking tot hun hulpmiddel opvragen bij de professionele gebruikers. De gezamenlijke conclusie tijdens de bijeenkomst was dat geen van de partijen baat heeft bij een stortvloed aan data over en weer, waarbij fabrikanten op een weinig gestructureerde manier data opvragen bij een groot aantal gebruikers. Dit veroorzaakt een onevenredig grote inspanning waardoor de medewerking vanuit instellingen aan PMS in gevaar komt.

Om een stap te maken naar een goede implementatie van PMS heeft een werkgroep, bestaande uit vertegenwoordigers van fabrikanten, zorginstellingen en gemachtigden, naar aanleiding van bovengenoemde bijeenkomst dit document uitgewerkt.

## 1.3 Doelstelling

Het doel van dit document is om inzicht te geven in welke informatiebronnen fabrikanten kunnen gebruiken voor PMS, met name toegespitst op het gebruik van al beschikbare informatie in zorginstellingen. Aan de hand van dit document kun-

---

<sup>1</sup> De klankbordgroep MDR/IVDR heet vanaf januari 2020: referentiegroep MDR/IVDR.

nen fabrikanten voor hun PMS plan de bronnen selecteren die de meeste en meest geschikte informatie bevatten en die tevens het best aansluiten bij informatie die bij zorginstellingen aanwezig is. Daarnaast geeft het inzicht in waar de uitvragers (fabrikanten) degenen met de data (zorginstellingen) raken. Dit document kan vervolgens als basis dienen voor afspraken tussen fabrikanten en zorginstellingen over dataverzameling in het kader van PMS, met als doel de datastroom te stroomlijnen en werkbaar te maken.

De verordeningen maken een onderscheid tussen PMS en vigilantie. Met vigilantie wordt bedoeld het systeem van meldingen, rapporteren van ernstige incidenten en field safety corrective actions, waarbij de fabrikant verplicht is verslag uit te brengen bij de bevoegde autoriteiten (zie MDR Hoofdstuk VII art 87 – 92 en IVDR Hoofdstuk VII 82-87). Vigilantie en de eisen daaraan worden buiten beschouwing gelaten in dit document.

## 1.4 Leeswijzer

Het document bestaat uit een aantal delen. Ten eerste zullen verschillende termen die gebruikt worden in het document worden toegelicht. Ook wordt uitgelicht welke aspecten een rol spelen bij het vormgeven van PMS. In verschillende hoofdstukken worden de bronnen beschreven die fabrikanten kunnen gebruiken voor hun PMS, uitgewerkt voor de verschillende doelstellingen van PMS. Het tweede deel bevat een aantal matrices, waarin inzicht wordt gegeven in de impact, effectiviteit van bronnen en de lasten die het verzamelen van informatie met zich meebrengt. Deze matrices kunnen worden meegenomen bij de beslissingen over welke bronnen te gebruiken. In de Annex worden de eisen aan PMS in de verordeningen meer in detail beschreven en aandacht besteed aan de verschillende eisen voor de verschillende risicoklassen van hulpmiddelen en IVD's.

## 1.5 Deelnemers

**De volgende personen hebben meegewerkt aan het tot stand komen van dit document:**

J.J. Baalbergen, *Leids Universitair Medisch Centrum, LUMC*

B. Damink, *Bravis ziekenhuis*

R. Drost, *NAMCO Healthcare Technology*

E. Elbertse, *Sowecare BV*

L. Hovestadt, *Elekta / Nucletron Operations BV*

L. Leijh, *Firevaned*

R. Paauw, *Medtronic Trading NL BV*

A. van Raamsdonk, *Emergo Europe BV*

A. Wiersma, *mi-CE consultancy*

**De werkgroep is ondersteund door:**

A. van Drongelen, *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)*

L. Meuleman en C. de Monte, *Ministerie van VWS*

# 2

## Post Market Surveillance

### 2.1 Definities

Verschillende definities uit de MDR en IVDR zijn van belang voor dit document en zijn in deze paragraaf weergegeven.

#### Definitie voor PMS:

'alle door fabrikanten in samenwerking met andere marktdeelnemers verrichte activiteiten om een systematische procedure voor het proactief verzamelen en evalueren van ervaringen met door hen in de handel gebrachte, op de markt aangeboden of in gebruik genomen hulpmiddelen in te stellen en bij te werken, teneinde te kunnen vaststellen of er onmiddellijk corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn.'

Hoewel de definitie vooral focust op onmiddellijk benodigde acties, worden de gegevens die vanuit PMS worden verkregen voor meerdere doelen ingezet, zie ook de volgende paragraaf.

Ook voor de term **zorginstelling** wordt aangesloten bij de definitie van de MDR en IVDR: 'een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is'.

Het begrip **zorginstelling** omvat ziekenhuizen, zelfstandige klinieken, maar ook huisartsenpraktijken, tandartspraktijken en dergelijke.

Met **professionele gebruikers** worden zorgverleners bedoeld (de term uit de verordening) die vanuit hun functie te maken hebben met medische hulpmiddelen, zoals bijv. artsen, therapeuten en medewerkers van een zorginstelling.

Met **gebruiker** wordt de leek bedoeld die een hulpmiddel gebruikt.

In de verordening worden verschillende **marktdeelnemers** onderscheiden: fabrikant, gemachtigde, importeur en distributeur. Deze worden gezamenlijk marktdeelnemers (Economic Operators, EO's) genoemd.

Fabrikant	Gemachtigde	Distributeur	Importeur
'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'.	'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'.	'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 ingebruikname'. Hieronder valt o.a. een leverancier.	'een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt'.

## 2.2 Vormgeven PMS

Een fabrikant kan op verschillende manieren data verzamelen voor PMS. De bronnen hiervoor moeten relevant en representatief zijn voor het product/product groep. Het is aan de fabrikant om een plan op te stellen welke aspecten van het desbetreffende hulpmiddel hij zal adresseren, welke bronnen daarvoor gebruikt worden en hoe de data verzameld wordt.

Er zijn veel verschillende bronnen en soorten data die gebruikt kunnen worden voor PMS. Dit document is bedoeld om handvatten te geven voor het identificeren van mogelijke bronnen voor PMS en geeft een aanzet met een overzicht van mogelijke bronnen. Het is een informatief, niet-verplichtend document. De opsomming van bronnen is niet bedoeld om volledig of limitatief te zijn. De geschiktheid van bronnen hangt af van het product waarvoor PMS wordt uitgevoerd en welke doelen in het PMS-plan zijn vastgelegd. Verder is het gebruik van de bronnen afhankelijk van verschillende factoren, waaronder het type product, de (eind)gebruikers, risico van het gebruik, etc. Tevens kan worden gekeken naar de fase van de levenscyclus waar het hulpmiddel zich in bevindt. PMS is voor alle fases verplicht, maar de uitvoering zal wel kunnen verschillen afhankelijk of een hulpmiddel net ontwikkeld en op de markt is, of dat het al decennia gebruikt wordt. Het is aan de fabrikant zelf om een PMS plan op te stellen dat voldoet aan de eisen in de MDR/IVDR. Hiervoor zal de fabrikant zelf de afweging dienen te maken wat een adequate invulling is voor zijn product. De aangemelde instantie ('notified body') en IGJ zullen toezicht houden op het uitvoeren van PMS.

De MDR en IVDR stellen specifiek de fabrikanten verantwoordelijk voor het uitvoeren van PMS. Er zijn geen verplichtingen opgenomen in het kader van PMS aan de (professionele) gebruikers van hulpmiddelen. Hoewel zeker zorginstellingen over veel informatie of data beschikken die zinvol zijn voor de fabrikant, is er geen verplichting om deze data aan de fabrikant te leveren. Toch kent ook de zorginstelling/gebruiker een belang bij PMS; het is immers bedoeld om de effectiviteit en veiligheid van het hulpmiddel te blijven garanderen gedurende de levensduur van het hulpmiddel, wat ook in het belang is van de zorginstelling/gebruiker en dus in het belang van de patiënt.

De uitgebreidere verplichtingen van PMS in de verordeningen zullen naar verwachting leiden tot meer actief onderzoek nadat een hulpmiddel op de markt is gebracht. PMS-data is veelal te vinden bij de professionele gebruiker. Naar verwachting zullen deze gebruikers dus vaker verzoeken ontvangen van fabrikanten om informatie, data of beoordelingen van hun product. Hierin schuilt een mogelijke uitdaging: hoe te zorgen dat fabrikanten de juiste informatie krijgen en dat zorginstellingen/gebruikers niet (veel) meer administratieve lasten krijgen?

**Dit document kan helpen bij het maken van werkafspraken met de eigenaren van informatie, zoals ziekenhuizen, andere zorginstellingen (huisartsenpraktijken, tandartspraktijken, verzorgingshuizen), gemeentelijke instellingen, opticiens, laboratoria en andere gebruikers van hulpmiddelen.**

## 2.3 Frequentie PMS-analyse

In de MDR/IVDR staat geen frequentie aangegeven voor het uitvoeren van de analyse van de PMS- data en de mogelijke vervolgacties hierop. De frequentie van de analyse zal afhangen van het hulpmiddel waarvoor PMS wordt uitgevoerd, zoals de risicoklasse, hoe lang het hulpmiddel al op de markt is en eerdere uitkomsten van de PMS-analyse. Wel stellen de verordeningen eisen aan periodieke rapportages voor hulpmiddelen in de hogere risicoklassen (PSUR). Voor klasse IIb, III hulpmiddelen en klasse C en D IVD's is dit jaarlijks, voor klasse IIa hulpmiddelen tweejaarlijks, zie ook Annex I. Wanneer er een jaarlijkse update wordt gevraagd van de PSUR, dan zal de analyse ook minimaal jaarlijks moeten worden uitgevoerd, zodat de uitkomsten kunnen worden meegenomen in de update.

## 2.4 In werking treden van de eisen aan PMS

De MDR en IVDR worden in mei 2021 en mei 2022 respectievelijk van kracht. Dat betekent dat alle medische hulpmiddelen per mei 2021/2022 aan de eisen voor PMS moeten voldoen. Ook als de hulpmiddelen via een nog geldig certificaat onder de huidige wetgeving (MDD/AIMD/IVDD) tot na 2021/2022 op de markt mogen blijven. Voor PMS geldt dus géén overgangstermijn en zal er door de aangemelde instanties gelijk (na 26 mei 2021 resp. 26 mei 2022) op ge-audit worden.



# 3

## PMS bronselectie

### 3.1 Uitgangspunten

Deze paragraaf geeft inzicht welke bronnen gebruikt kunnen worden bij PMS. Hierbij zijn twee uitgangspunten genomen:



Bij het opstellen van een PMS-plan kunnen een aantal vragen worden geformuleerd waarop PMS antwoord zou moeten geven. Voor de beantwoording dient data te worden verzameld. Dit document heeft de onderstaande vragen als uitgangspunt genomen.

### 3.2 7 hoofdvragen van PMS

01

Zijn er ontbrekende risico's die de fabrikant (nog) niet in beeld heeft, maar die tijdens het gebruik van het hulpmiddel naar voren komen?

02

Klopt de verwachte levensduur met de levensduur in praktijk?

03

Klopt de verwachte failure rate?

04

Klopt het onderhoudsconcept/ kalibratie?

05

Klopt de performance/useability?

06

Is de context veranderd waarin het hulpmiddel wordt gebruikt? Is een hulpmiddel nog compatible met andere hulpmiddelen en software, wet- en regelgeving, en de (veranderende) gebruiksomgeving?

07

Zijn er onverwachte bijwerkingen opgemerkt welke niet eerder uit de performance evaluatie zijn gekomen?

### 3.3 Uitgaande van deze vragen, zijn er een vijftal hoofdcategorieën voor informatiebronnen:



Bij elke hoofdcategorie wordt een aantal relevante **bronnen** als suggestie gegeven. Of een bron relevant is, of hoeveel informatie een bron oplevert hangt sterk af van het hulpmiddel. Het is aan de fabrikant om de meest geschikte bronnen te selecteren.



Bij elke bron wordt kort aangegeven wat voor **informatie** er verzameld kan worden. Vervolgens wordt in kaart gebracht welke bronnen gebruikt kunnen worden om de benodigde data te verzamelen en welke informatie deze bevatten.



Onder het kopje **aandachtspunten** wordt extra informatie gegeven.



Ten slotte wordt aangegeven of er **afspraken** gemaakt kunnen of moeten worden tussen de fabrikant en de gebruiker die de data aanlevert.

# 4

## Informatie hoofdcategorieën informatiebronnen

### 4.1 Informatie categorie 1: (Directe) feedback van (professionele) gebruiker

In deze paragraaf ligt de nadruk op feedback vanuit de professionele gebruiker, maar ook andere informatie wordt besproken. Overigens kan ook voor de leekgebruiker worden gekeken hoe feedback vanuit deze groep verzameld en gebruikt kan worden.

Tijdens het gebruik van een medisch hulpmiddel zijn er verschillende directe contactmomenten tussen de fabrikant en de gebruiker of is er informatie beschikbaar bij de gebruiker of de zorginstelling die zinvol kan zijn voor PMS. Deze momenten vormen een waardevolle informatiebron voor PMS. Door het directe contact kan men doorvragen om de juiste informatie te achterhalen.

Niet alle professionele gebruikers zullen op de hoogte zijn van de noodzaak om data te bewaren en te delen met fabrikanten. Bijvoorbeeld gemeenten, die wel medische hulpmiddelen inkopen en verstrekken, maar niet zelf gebruiken en/of onderhouden kunnen attent worden gemaakt van het belang om informatie te bewaren en te delen met de fabrikant.



#### Soort informatie

Directe feedback levert veel informatie op. Bij het installeren en testen kan direct feedback worden ontvangen over de installatie en eerste gebruikservaringen. Verdere informatie die makkelijk gedeeld wordt in direct, contact zijn eventuele (onvoorziene) problemen met dit hulpmiddel of voorgaande versies, gegevens over noodzakelijk onderhoud, kalibratie en justering, afwijkingen m.b.t. geclaimde verwachte prestaties en praktijkervaringen als een hulpmiddel langer in gebruik is.



#### Bronnen

- Helpdesk, telefonisch en mail, van fabrikant of distributeur (klachten en suggesties)
- Directe feedback bij passing<sup>2</sup>
- Directe feedback bij installatie
- Directe feedback bij onderhoud en onderhoudsrapporten
- Klachtenrapportage
- Informatie over spare part gebruik of verbruiksmaterialen
- Afkeurrapporten
- Informatie vanuit de technische dienst
- Congres- en beursbezoek
- Key-user meetings
- Resultaten bij herverwerking van artikelen voor eenmalig gebruik
- Bezoek vertegenwoordiger fabrikant aan gebruiker/zorginstelling
- Feedback tijdens trainingen van gebruikers en technici

<sup>2</sup> Passing = bepaling juiste hulpmiddel door meting en advies, bijv. bij rolstoelen of orthopedische hulpmiddelen zoals hand/ been protheses

- Vragen van klanten gericht aan technical support groep
- Contact met distributeurs/importeurs
- Garantiezaken
- Performance review/contract review
- Kalibratierapporten
- Inkomende keuring
- Salesgesprek/after salesgesprek



### Suggesties/aandachtspunt

Bij de fabrikant komt al veel informatie binnen: bijvoorbeeld via helpdesk, contact met distributeurs of lokale kantoren. Het delen van relevante informatie voor PMS kan bij deze partijen contractueel geregeld worden. Om dataverzameling buiten het eigen bedrijf te vergemakkelijken is het aan te raden om een gestructureerde vragenlijst te gebruiken en vragen vooraf kenbaar te maken aan de gebruiker. Zorg er als fabrikant voor dat de vragenlijst intern met alle relevante afdelingen is gedeeld en input opgehaald.

Indien onderhoud wordt uitgevoerd door een andere partij dan de fabrikant (bijv. interne technici in een instelling of een derde partij) zijn rapporten niet altijd beschikbaar voor de fabrikant.

Wat betreft de zorginstellingen, zoals een ziekenhuis, is het belangrijk dat deze problemen ook rechtstreeks melden aan de fabrikant en niet alleen bij de Technische Dienst, bijvoorbeeld door dergelijke bevindingen onderdeel te maken van het performance review. Kopers/gebruikers uit instellingen moeten worden aangemoedigd het probleem ook direct te melden aan de distributeur of fabrikant/gemachtigde (vermeld op label). Fabrikanten en distributeurs moeten afspraken maken over het doorgeven van meldingen. Dit bevordert de kwaliteit en hoeveelheid van informatie die bij de fabrikant aankomt.

Tijdige en inhoudelijk terugkoppeling van de fabrikant naar de melder over de verdere afhandeling van een klacht of melding bevordert verdere meldingen.



### Afspraken

Afspraken tussen de EO's en (professionele) gebruiker over hoe klachten, problemen en andere ervaringen gecommuniceerd worden, de verwachte reactietijd van de fabrikant en dergelijke bevorderen de informatiestroom.

Ziekenhuizen hebben al 'preferred suppliers' waar ze vaker contact mee hebben en afspraken maken. In de reguliere gesprekken kunnen ook vastgelegde afspraken rondom PMS data worden meegenomen.

In een Standaard Service Overeenkomst (SSO) kan ook aandacht besteed worden aan PMS. Het gaat hier immers om bedrijven waarmee een onderhoudscontract is afgesloten. Tevens kunnen in aanbestedingen afspraken over PMS-data worden opgenomen. Dit geldt voor alle aanbestedingen, inclusief de preferred suppliers.

Het verdient aanbeveling om afspraken te maken met de EO's en de instellingen over het doorgeven van feedback.

## 4.2 Informatie categorie 2: Databases

Databases zijn een goede bron voor PMS aangezien ze veel (technische) data bevatten. Voor het desbetreffende hulpmiddel dienen geschikte databases te worden vastgesteld en van tevoren de juiste hoofdvragen en zoekcriteria, bijv. productcodes, te worden geformuleerd. Databases kunnen afkomstig zijn van overheden, bijv. MAUDE (USA) of DAEN (Australië). Databases binnen instellingen kunnen ook relevante data bevatten, hoewel deze vaak niet toegankelijk zijn voor de fabrikant. In uitzonderingsgevallen kan via afspraken toch informatie verkregen worden uit dergelijke databases, eventueel geanonimiseerd.



### Soort informatie

Veel informatie kan gevonden worden in databases; onder andere meldingen, storingen, statistische informatie over gebruik, gegevens over problemen die in de loop van het gebruik optreden en gegevens over (problemen bij) onderhoud, kalibratie en afschrijving (zowel economisch als technisch). Tevens worden in databases incidenten, klachten of juist tips van gebruikers opgenomen. Naast onderzoek naar het eigen hulpmiddel, kan een fabrikant ook kijken naar vergelijkbare hulpmiddelen (indien mogelijk in de database) en die informatie meenemen voor het eigen product.



### Bronnen

- EUDAMED<sup>3</sup>
- MAUDE (USA)
- DAEN (Australië) REACH/UICLID
- Health Canada databases
- FSN/Safety Notifications
- Databases voor wetenschappelijke literatuur, bijv. Pubmed
- Databases van wetenschappelijke verenigingen/ziekenhuizen
- Implantaatregisters
- Databases wet- en regelgeving (overheid.nl, IGJ, NEN, CEN, ISO, NICTIZ, richtlijnen-database.nl)
- ECRI database
  - over mean time between failure
- Database over clinical trials
- Eigen databases fabrikant
- RMA, returned materials, RAMS, reliability, availability, maintenance and safety, bijv. over onderhoud
- Interne databases instellingen



### Suggesties

Een aantal databases is vrij toegankelijk, terwijl andere, met name interne databases ziekenhuizen, alleen in overleg en met duidelijke afspraken kunnen worden gebruikt. Niet alle informatie in databases is direct te gebruiken; fabrikanten en instellingen dienen te letten op privacyaspecten en rekening te houden met juridische mogelijkheden. Veel data is alleen geanonimiseerd te gebruiken. Logfiles van apparatuur zijn een interessante bron, maar zijn niet altijd zomaar toegankelijk: hier moeten afspraken over gemaakt worden met de gebruikers/zorginstellingen.



Er zijn afspraken nodig voor gebruik van interne databases van zorginstellingen/ziekenhuizen, bij voorkeur op te nemen in een SSO.

<sup>3</sup> In ontwikkeling

## 4.3 Informatie categorie 3: Klachten/incidenten, gemeld vanuit gebruiker

In deze paragraaf ligt de nadruk op klachten en incidenten gemeld vanuit de professionele gebruiker. Overigens kan ook voor de leekgebruiker worden gekeken hoe klachten en incidenten vanuit deze groep verzameld en gebruikt kunnen worden.

Over het algemeen zijn klachten en meldingen een gemakkelijke categorie voor de PMS van de fabrikant. Klachten en incidenten worden vaak gemeld door de gebruiker en bevatten waardevolle informatie. De meldingen kunnen op verschillende manieren en via verschillende kanalen bij de fabrikant terecht komen. Het betreft hier niet alleen formele klachten of meldingen. Ook de niet formeel gemelde, maar wel hinderlijke incidenten kunnen waardevol zijn in het kader van PMS.

Afhankelijk van de ernst van de melding kunnen er verplichtingen bestaan om er opvolging aan te geven, in het kader van vigilantie. Op deze verplichtingen wordt in dit document niet verder ingegaan.



### Soort informatie

Uit incidenten en klachten kan veel informatie gehaald worden over de prestaties van een hulpmiddel, met name wanneer er iets kapot gaat, en over de (te korte) levensduur. Tevens kan gedacht worden aan informatie over problemen met updates/upgrades, onjuiste configuratie, of het hulpmiddel aan de verwachtingen voldoet en wat de ervaringen zijn ten opzichte van gelijksoortige hulpmiddelen. Verder kan uit meldingen blijken dat de context waarin een hulpmiddel gebruikt wordt veranderd is, waardoor een hulpmiddel anders of minder goed werkt.



### Bronnen

- Helpdesk fabrikant/distributeur
- Meldingen door gebruikers bij fabrikant (buiten helpdesk om)
- Correctief/preventief onderhoud door onderhoudsfirma/fabrikant/technische dienst
- Meldingen van incidenten in onderhoudsrapporten
- Informatie over reserve onderdelen, gebruik en mate van verbruik van verbruiksmaterialen
- Meldingen en informatie in afkeurrapporten



### Suggesties

Het heeft de voorkeur om een gestandaardiseerd format voor meldingen en klachten te hebben, om ervoor te zorgen dat alle relevante informatie verzameld wordt en er dus ook opvolging aan de melding of klacht gegeven kan worden. Het is mogelijk dat klachten niet direct worden ingediend bij de fabrikant, maar bij een derde partij, bijvoorbeeld gemeenten of bij de distributeur. Fabrikanten kunnen, evt. via gebruikers, derde partijen aanspreken om deze partijen bewust te maken dergelijke informatie niet weg te gooien, maar door te spelen aan de fabrikant. Tevens kunnen daarover (contractuele) afspraken gemaakt worden.

Het is te overwegen om klachten ook onderdeel te maken van de performance review, zodat ook interne klachten die vaker voorkomen bij de fabrikant terecht kunnen komen. Hierbij dient ook te worden gedacht aan de juridische aspecten die kunnen spelen bij het verkrijgen van informatie m.b.t. incidenten en klachten.



Er zijn afspraken nodig tussen fabrikant en professionele gebruiker en distributeur.

## 4.4 Informatie categorie 4: Klinische feedback

Een belangrijke categorie voor een hulpmiddel is de klinische effectiviteit van het hulpmiddel. Dergelijk informatie kan zeer waardevol zijn voor de fabrikant, maar het is in de meeste gevallen lastig om toegang te krijgen tot deze informatie, vanwege het patiëntgevoelige en privacy gevoelige karakter ervan. Over het algemeen zijn er dus afspraken nodig tussen de fabrikant en de zorginstelling, zorgverlener of patiënt. Mogelijk dat (een selectie van) deze gegevens wel beschikbaar gesteld kan worden.



### Soort informatie

Informatie over de klinische veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel.



### Bronnen:

Medische ervaringen, inclusief explantaties



### Suggesties

Veel klinische data is te verzamelen via ziekenhuizen, maar het is ook heel lastig om toegang tot te krijgen vanwege patiënt privacy. Op een geaggregeerd niveau dan patiënten is het soms wel mogelijk.



Er zijn altijd afspraken nodig zijn tussen fabrikant, EO's en professionele gebruiker

## 4.5 Informatie categorie 5: Social media en internet

Zeker bij hulpmiddelen waar er geen of weinig direct contact is met de professionele gebruiker en de leekgebruikers (patiënten) (denk aan over-the-counter hulpmiddelen) kan social media een bron van informatie zijn voor PMS. De nadruk hierbij ligt voornamelijk bij klachten en de informatie is niet altijd betrouwbaar. Toch kan informatie van social media een aanknopingspunt zijn om via andere bronnen verder onderzoek te verrichten.



### Bronnen

- Facebook, speciale (patiënten-) groepen
- Forums voor patiënten
- Twitter
- Internet (bijv. via Google)



### Suggesties

Denk aan: wat zijn de search criteria, wegingscriteria, rationale voor keuzes



Er zijn geen afspraken nodig.

# 5

## PMS Diagrammen: effectiviteit en impact

### 5.1 Korte toelichting op diagrammen

In het deel hierboven zijn per PMS doelstelling verschillende bronnen gepresenteerd. Elke bron bevat andere informatie. En de ene bron is ook makkelijker te gebruiken of heeft meer impact. Daarom zijn hieronder matrices gemaakt die behulpzaam kunnen zijn bij het selecteren van bronnen.

### 5.2 PMS diagrammen: inspanningen en effect

#### Definities:

- **Inspanningen door de fabrikant** = Inspanningen die nodig zijn om relevante informatie te verzamelen, analyseren en te evalueren. De inspanning om relevante informatie te verzamelen, te analyseren en te evalueren ligt wettelijk gezien bij de fabrikant.
- **Inspanningen door de zorginstelling** = Inspanningen die nodig zijn om relevante informatie ter beschikking te stellen.
- **Effect voor het PMS proces** = De mate waarin de PMS doelstellingen worden bereikt.

De relaties tussen de inspanningen door de fabrikant, de zorginstelling en het effect voor het PMS proces zijn hieronder in een aantal diagrammen weergegeven.

#### #1

PMS Inspanningen – Effect diagram

(Inspanningen door de fabrikant versus Effect op het PMS proces). In diagram 1 wordt de PMS inspanning van de fabrikant en het effect op het PMS weergegeven.

**Doelstelling:** vaststellen van het "laaghangend fruit", de kleinste inspanningen voor fabrikanten (en evt. EO's) met de meest bruikbare gegevens.

#### #2

Inspanningen door de fabrikant versus de extra Inspanningen door de zorginstelling.

**Doelstelling:** vaststellen van de kleinste inspanningen in de keten, dat wil zeggen bij de fabrikant en bij de zorginstelling.

#### #3

"Laaghangend fruit" versus de Inspanningen door de zorginstellingen.

**Doelstelling:** bepalen van de haalbaarheid van de gekozen bronnen.

#### #4

"Laaghangend fruit" versus medisch technologie domein. In diagram 4 wordt het "laaghangend fruit" versus de verschillende categorieën medische hulpmiddelen weergegeven.

**Doelstelling:** bepalen van de 'gaps'.



# #1

## PMS: Inspanningen – Effect diagram

(Inspanningen door de fabrikant versus Effect op het PMS proces)

	Hoog effect op het PMS proces	Medium effect op het PMS proces	Laag effect op het PMS proces
Hoge inspanning door fabrikant	<ul style="list-style-type: none"><li>- Eigen databases fabrikant</li><li>- Database over clinical trials</li><li>- Medische ervaringen (hiervoor zijn afspraken nodig, bijv. via publicaties door ziekenhuis op basis van patiëntendossiers)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- After-salesgesprek (distributeur)</li><li>- Trainingen van gebruikers en technici</li><li>- Evaluatiegesprek nieuw techniek na introductie</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Salesgesprek</li></ul>
Medium inspanning door fabrikant	<ul style="list-style-type: none"><li>- FSN/Safety Notification</li><li>- RMA, returned materials, RAMS, reliability, availability, maintenance and safety, bijv. over onderhoud</li><li>- Correctief/preventief onderhoud door onderhoudsfirma/fabrikant/technische dienst</li><li>- Resultaten bij herverwerking van artikelen voor eenmalig gebruik</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Helpdesk fabrikant of distributeur</li><li>- Discussiefora voor professionele gebruiker</li><li>- EUDAMED in ontwikkeling; nog geen volledige duidelijkheid over functionaliteiten voor toegang/informatie fabrikanten</li><li>- Passingen (bepaling juiste hulpmiddel door meting en advies: protheses)</li><li>- Performance review/contract review (ook voor levensduur en failure rate)</li><li>- Wetenschappelijke literatuur review</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Congressen, beurzen</li><li>- Facebook, speciale (patiënten-) groepen</li><li>- Forums voor patiënten</li><li>- Twitter</li></ul>
Lage inspanning door fabrikant	<ul style="list-style-type: none"><li>- Klacht</li><li>- Claim</li><li>- Directe feedback bij installatie/onderhoud</li><li>- Onderhoudsrapporten</li><li>- Afkeurrapporten</li><li>- Meldingen door gebruikers bij fabrikant</li><li>- Afschrijving, technisch</li><li>- Logfile van apparatuur</li><li>- FSN/FSCA van andere fabrikanten</li><li>- Maude/DEAN/Health Canada/NL databases</li><li>- ECRI database</li><li>- Implantaatregisters, voor zover toegankelijk</li><li>- Explantaties</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vervanging/offerte-aanvraag</li><li>- Interne databases instellingen, afspraken hierover zijn nodig</li><li>- Spare part gebruik, verbruiksmaterialen</li><li>- Garantiezaken</li><li>- Afschrijving, economisch</li><li>- Website van IGJ voor FSN's</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Internet, inclusief Google</li><li>- Via wetenschappelijke verenigingen / ziekenhuizen</li></ul>

## #2

### PMS: Inspanningen door de Economic Operator versus extra Inspanningen door de zorginstelling

	Geen of lage extra inspanning door de zorginstelling	Medium extra inspanning door de zorginstelling	Hoge extra inspanning door de zorginstelling
Hoge inspanning door fabrikant	<ul style="list-style-type: none"><li>- Eigen databases fabrikant</li><li>- Database distributeurs</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>- Salesgesprek</li><li>- Database over clinical trials</li></ul>
Medium inspanning door fabrikant	<ul style="list-style-type: none"><li>- Facebook, speciale (patiënten-) groepen</li><li>- Forums voor patiënten</li><li>- Twitter</li><li>- Helpdesk fabrikant of andere EO</li><li>- RMA, returned materials, RAMS, reliability, availability, maintenance and safety, bijv. over onderhoud</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Correctief/preventief onderhoud door onderhoudsfirmas/ technische dienst/EO</li><li>- EUDAMED</li><li>- Trainingen van gebruikers en technici</li><li>- Passingen<sup>4</sup></li><li>- Congressen, beurzen</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- FSN/Safety Notifications</li><li>- Via wetenschappelijke verenigingen / ziekenhuizen</li><li>- Performance review/contract review</li></ul>
Lage inspanning door fabrikant	<ul style="list-style-type: none"><li>- Internet, inclusief Google</li><li>- Website van IGJ</li><li>- MAUDE database en andere soortgelijke databases in andere landen<sup>5</sup></li><li>- ECRI database<sup>6</sup></li><li>- Implantaatregisters, zover toegankelijk</li><li>- Klacht</li><li>- Claim</li><li>- Meldingen door gebruikers bij fabrikant of andere EO</li><li>- Garantiezaken</li><li>- Explantaties</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Directe feedback bij installatie</li><li>- Directe feedback bij onderhoud</li><li>- Afkeurrapporten</li><li>- Vervanging/offerte-aanvraag</li><li>- Onderhoudsrapporten</li><li>- Afschrijving, technisch en economisch</li><li>- Logfile van apparatuur, toegankelijkheid moet geregeld worden</li><li>- Onderhoudsrapporten</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Spare part gebruik, verbruiksmaterialen</li><li>- Medische ervaringen, afspraken nodig</li><li>- Interne databases instellingen, afspraken hierover zijn nodig</li></ul>

<sup>4</sup> Bepaling juiste hulpmiddel door meting en advies

<sup>5</sup> Goed te gebruiken voor alle producten/fabrikanten. Ook om meldingen bij concurrenten in de gaten te houden en daarvan te leren

<sup>6</sup> Idem

### #3

Laaghangend fruit (diagram 1)  
versus extra Inspanningen door de zorginstelling (diagram 2)

Laaghangend PMS fruit	Extra inspanningen door de zorginstelling
Klacht	Laag
Claim	Laag
Directe feedback bij installatie	Medium
Directe feedback bij onderhoud	Medium
Onderhoudsrapporten	Medium
Afkeurrapporten	Medium
Meldingen door gebruikers bij fabrikant	Laag
Afschrijving, technisch	Medium
Logfile van apparatuur	Medium
Medische ervaringen	Hoog
MAUDE database	Laag
ECRI database	Laag
Implantaatregisters, voor zover toegankelijk	Laag
Explantaties	Laag
Wetenschappelijke literatuur search / Pubmed	Laag

### #4

Laaghangend fruit (diagram 1)  
versus medisch technologie domein

Laaghangend PMS fruit	Medische apparatuur	Medische ICT	Herbruikbare medische hulpmiddelen	Verbruiksartikelen	Implantaten	IVD	Annex XVI
Klacht	x	x	x	x	x	x	x
Claim	x	x	x	x	x	x	x
Directe feedback bij installatie	x	x	x			x	
Directe feedback bij onderhoud	x	x	x		x	x	Slechts beperkt van toepassing
Onderhoudsrapporten	x	x	x			x	Slechts beperkt van toepassing
Afkeurrapporten	x	x	x	x	x	x	Slechts beperkt van toepassing
Meldingen door gebruikers bij fabrikant of andere EO	x	x	x	x	x	x	x
Afschrijving, technisch	x	x	x		x	x	Slechts beperkt van toepassing
Logfile van apparatuur	x	x	x		x	x	Slechts beperkt van toepassing
Medische ervaringen	x	x	x	x	x	x	x
MAUDE e.a. database	x	x	x	x	x	x	x
ECRI database	x	x	x	x	x	x	x
Implantaatregisters, voor zover toegankelijk					x		
Wetenschappelijke literatuur						x	

# Annex I: PMS

## Waaruit bestaat PMS?

De verplichtingen voor PMS staan in de MDR Hoofdstuk VII art 83 – 86 en IVDR Hoofdstuk VII art 78 – 81, en in bijlage III MDR en IVDR. Er zijn enkele verplichte elementen:

**1 een PMS Systeem** (art. 83 MDR/art. 78 IVDR)- De fabrikant moet voor elk hulpmiddel (of categorie hulpmiddelen) een systeem voor PMS opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren, dat is afgestemd op de verschillende aspecten/eigenschappen van het hulpmiddel. Dit systeem vormt een integraal onderdeel van het kwaliteitsmanagementsysteem (QMS).

**2 een PMS plan** (art.84 MDR/79 IVDR) - In dit plan stelt de fabrikant welke informatie hij wil verzamelen en waar deze informatie gevonden kan worden. Dit is mede gebaseerd op een risicoanalyse, de hoeveelheid informatie die al beschikbaar is en hoe lang het product zich al op de markt bevindt (innovatief product of juist een welbekende techniek). Verder vermeldt het plan de indicatoren en drempelwaarden die de fabrikant gebruikt voor het wegen van de informatie, bij overschrijding waarvan de fabrikant verdere actie zal moeten ondernemen. Tevens bepaalt de fabrikant in het plan of Post Market Clinical Follow-up (PMCF – voor medische hulpmiddelen) of Post Market Performance Follow-up (PMPF – voor IVD's) van toepassing is. De verordeningen stellen geen eisen aan hoe vaak het PMS plan moet worden ge-update. Dit kan verschillen per product, maar zal wel in het QMS-systeem van de fabrikant zijn vastgelegd.

**3 Een PMS verslag** (art. 85 MDR/80 IVDR)/ PSUR (artikel 86 MDR/81 IVDR) in het PMS-verslag staat een samenvatting van de resultaten en conclusies naar aanleiding van de verzamelde gegevens. Verder vermeldt het verslag de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Voor klasse I hulpmiddelen en klasse A en B IVD's actualiseert de fabrikant het verslag indien nodig en stelt het desgevraagd aan de bevoegde autoriteit ter beschikking.

Voor Klasse II en III hulpmiddelen en Klasse C en D IVD's moet de fabrikant een periodiek veiligheidsverslag (periodic safety update report, PSUR) opstellen in plaats van het PMS-verslag. De eisen aan de PSUR staan hieronder verder beschreven.

Voor de verschillende risicoklassen gelden voor de PSUR verschillende eisen over de frequentie van updaten van het verslag en het beschikbaar stellen van de PSUR aan de aangemelde instantie via EUDAMED.

Product classificatie	Update frequentie	Uploaden in EUDAMED
Klasse III hulpmiddel, klasse D IVD	Jaarlijks	Ja
Klasse III implanteerbaar	Jaarlijks	Ja
Klasse IIb hulpmiddel, klasse C IVD	Jaarlijks	Nee
Klasse IIb implanteerbaar	Jaarlijks	Ja
Klasse IIa hulpmiddel	Minimaal elke 2 jaar	Nee
Klasse IIa implanteerbaar	Minimaal elke 2 jaar	Ja
Klasse I en klasse A en B IVD	PSUR geen vereiste, wel post market surveillance uitvoeren zonder specifieke frequentie	n.v.t.

## Wat is een periodiek veiligheidsverslag (periodic safety update report, PSUR)

Tijdens de PMS heeft een fabrikant data verzameld over zijn product. De fabrikant analyseert deze data en geeft de samenvatting van de resultaten en de conclusies in het Periodic Safety Update Report. In het PSUR staan ook de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. De fabrikant moet het PSUR gedurende de hele levensduur van het hulpmiddel periodiek updaten.

### De uitkomsten van het PSUR worden gebruikt om:

- de risico-baten beoordeling aan te passen
- het ontwerp of het fabricage proces en/of de klinische evaluatie/Performance Evaluation of risico analyse aan te passen
- de gebruikers handleiding of de verpakking en/of product labels aan te passen
- om de klinische evaluatie te updaten
- de samenvatting van veiligheid en effectiviteit te updaten
- de technische documentatie te updaten

### Het PSUR bevat de volgende elementen:

- a de conclusies van de vaststelling van de baten-risicoverhouding
- b de belangrijkste bevindingen van de PMCF/PMPF
- c het verkoopvolume van het hulpmiddel en een raming van de omvang
- d andere kenmerken van de populatie die het hulpmiddel gebruikt
- e indien mogelijk, de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel

Het PSUR is, behalve voor hulpmiddelen naar maat, een onderdeel van de technische documentatie.

Fabrikanten van hulpmiddelen naar maat dienen de bevoegde autoriteiten op aanvraag inzake te geven in de PSUR.

## Wat is PMCF (voor medische hulpmiddelen) en PMPF (voor IVD's)?

Binnen de PMS stellen de verordeningen eisen aan de PMCF en PMPF. Dit is een doorlopend proces om de klinische evaluatie bij te werken. De fabrikant analyseert de bevindingen van de PMCF of PMPF en documenteert de resultaten in een evaluatieverslag. De PMCF en PMPF neemt de fabrikant op in het verslag over de klinische evaluatie en de technische documentatie.

Wanneer de fabrikant geen PMCF of PMPF uitvoert, zal hij hiervoor een onderbouwing moeten aangeven.

## Annex II: Afkortingen

EO	Economic Operator
EUDAMED	European Database on Medical Devices
FSCA	Field Safety Corrective Action
FSN	Field Safety Notice
IVDR	In-Vitro Diagnostic Device Regulation
MDR	Medical Device Regulation
SSO	Standaard Service Overeenkomst
PMCF	Post-Market Clinical Follow-Up
PMPF	Post-Market Performance Follow-Up
PMS	Post market Surveillance
PSUR	Periodic Safety Update Report
QMS	Kwaliteitsmanagementsysteem
RAMS	Reliability, Availability, Maintainability, and Safety
RMA	Return Material Authorization
VIM	Veilig Incidenten Melden