

Post-Market Surveillance

VWS / IGJ Veldbijeenkomst MDR / IVDR

11 maart 2021

René Drost (NAMCO)

Doel

Inzichten delen over het begrip Post-Market Surveillance (PMS)

Inhoud

- PMS bronnen
- PMS onder de MDD en AIMD
- PMS onder de MDR
- Belangen van fabrikanten en zorginstellingen
- NL document "Vormgeven van PMS voor medische hulpmiddelen onder de MDR en IVDR"
- Hoe verder

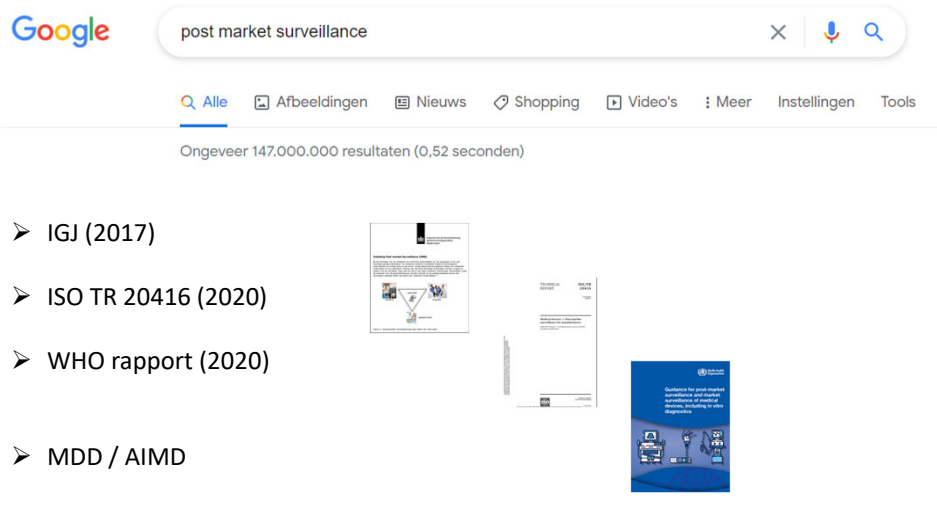
Disclaimer

Definitie en bronnen

MDR

NL PMS document

Bronnen



Google search results for "post market surveillance". The search bar shows "post market surveillance" and the results list four items:

- IGJ (2017)
- ISO TR 20416 (2020)
- WHO rapport (2020)
- MDD / AIMD

23-3-2021
NAMCO - MDR Webinar 11 maart 2021
3

Definitie en bronnen

MDR

NL PMS document

MDR: Definitie van Post-Market Surveillance

MDR Definitie 60)

„toezicht na het in de handel brengen (post-market surveillance)“:

- 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;

23-3-2021
NAMCO - MDR Webinar 11 maart 2021
4

Hoofdstuk VII: Post-Market Surveillance

Definitie en bronnen

MDR

NL PMS document

02017R0745 — NL — 05.05.2017 — 000.002 — 90

▼B

POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANTIE EN
 HOOFDSTUK VII
 MARKTTOEZICHT

AFDELING 1
 Post-market surveillance

Artikel 83
 Systeem van de fabrikant voor post-market surveillance

23-3-2021

NAMCO - MDR Webinar 11 maart 2021

5

De MDR over Post Market Surveillance

Definitie en bronnen

MDR

NL PMS document

POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANTIE EN MARKTTOEZICHT

AFDELING 1 Post-market surveillance

Artikel 83 Systeem van de fabrikant voor post-market surveillance

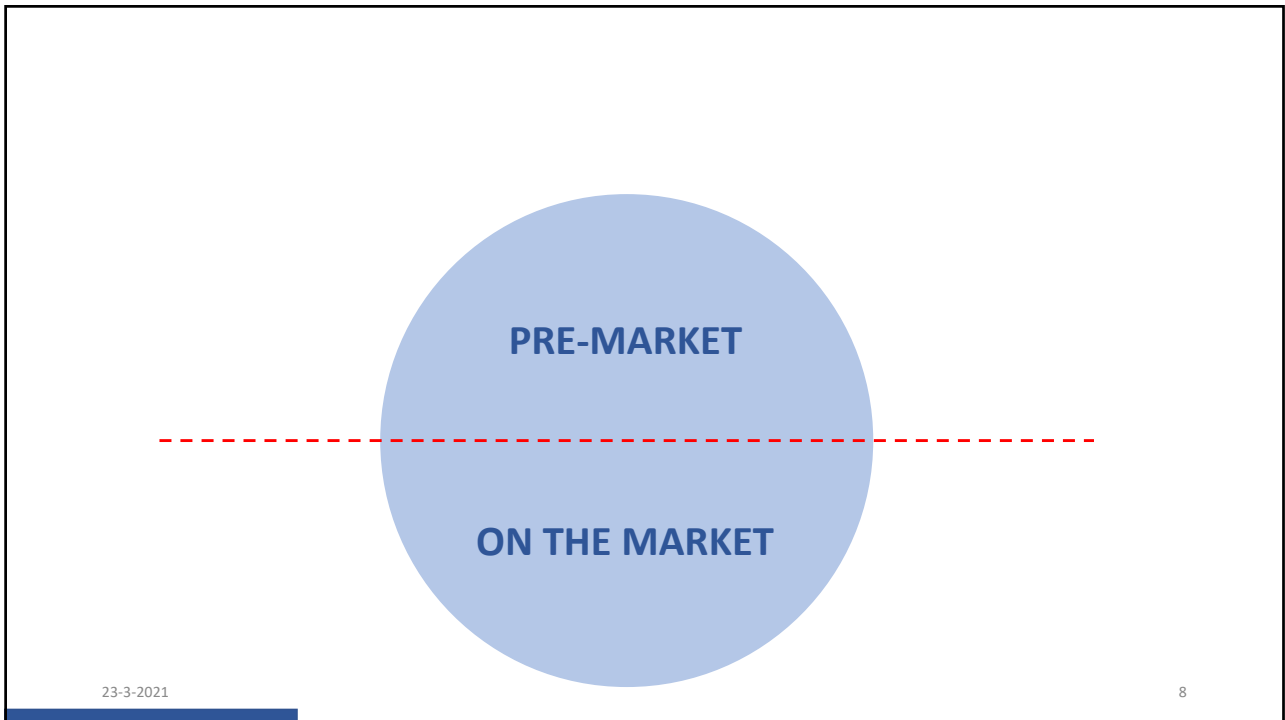
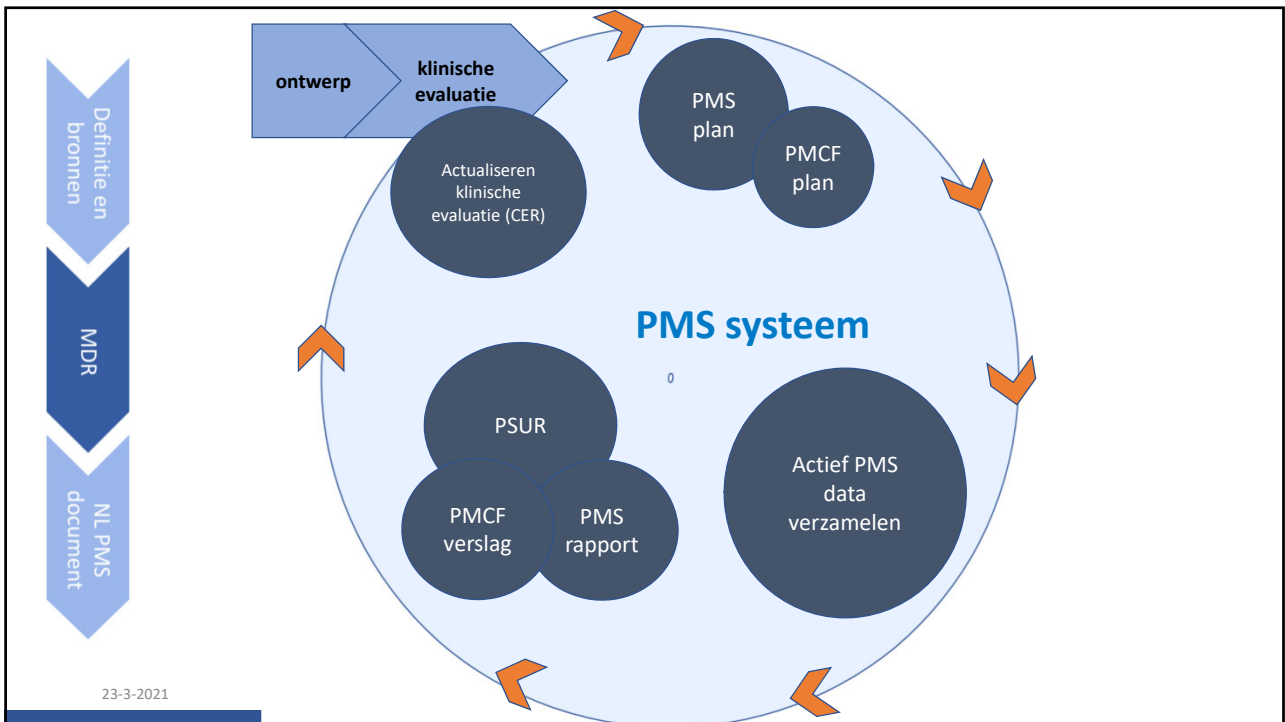
1. De fabrikant **moet voor elk hulpmiddel een systeem voor post-market surveillance plannen, opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren**, dat is afgestemd op de risicoklasse van het hulpmiddel en het soort hulpmiddel. Dat systeem vormt een integraal onderdeel van het in artikel 10, lid 9, bedoelde kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant.

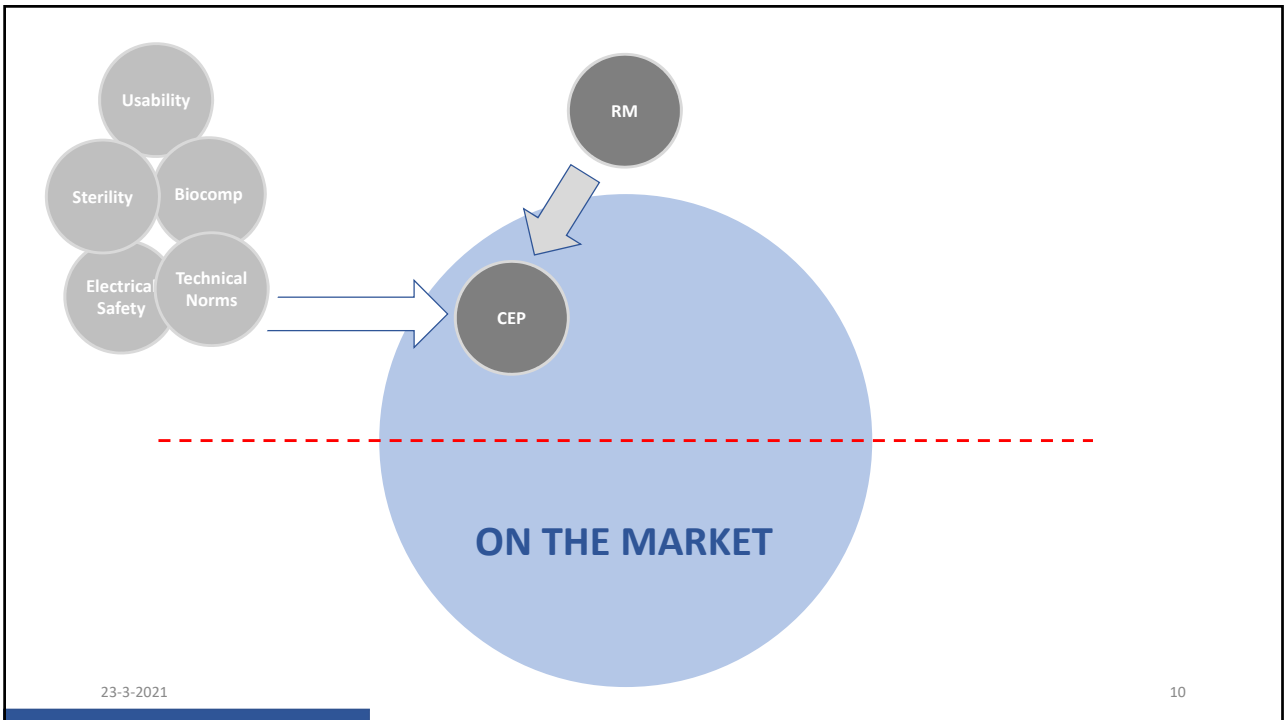
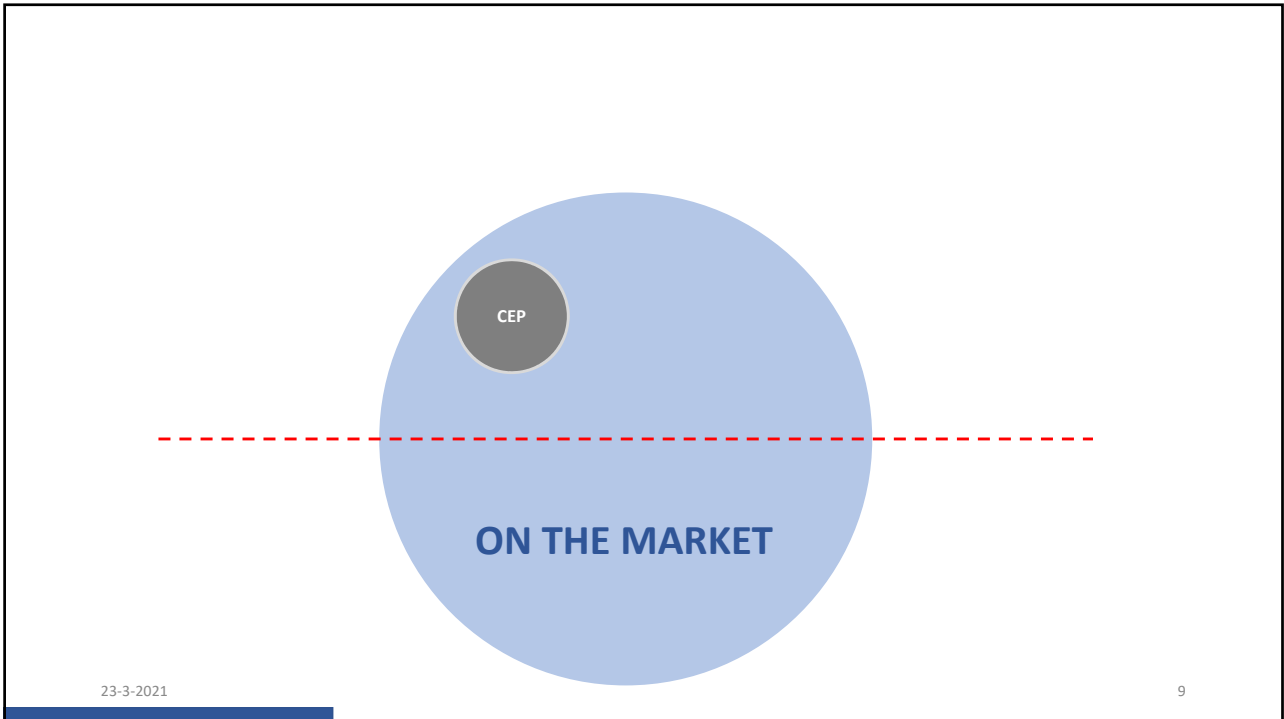
2. Het systeem voor post-market surveillance moet geschikt zijn om relevante gegevens over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van een hulpmiddel **gedurende de gehele levensduur** ervan actief en systematisch te verzamelen, te registreren en te analyseren, om de nodige conclusies te trekken en om **eventuele preventieve en corrigerende acties vast te stellen, uit te voeren en te monitoren**.

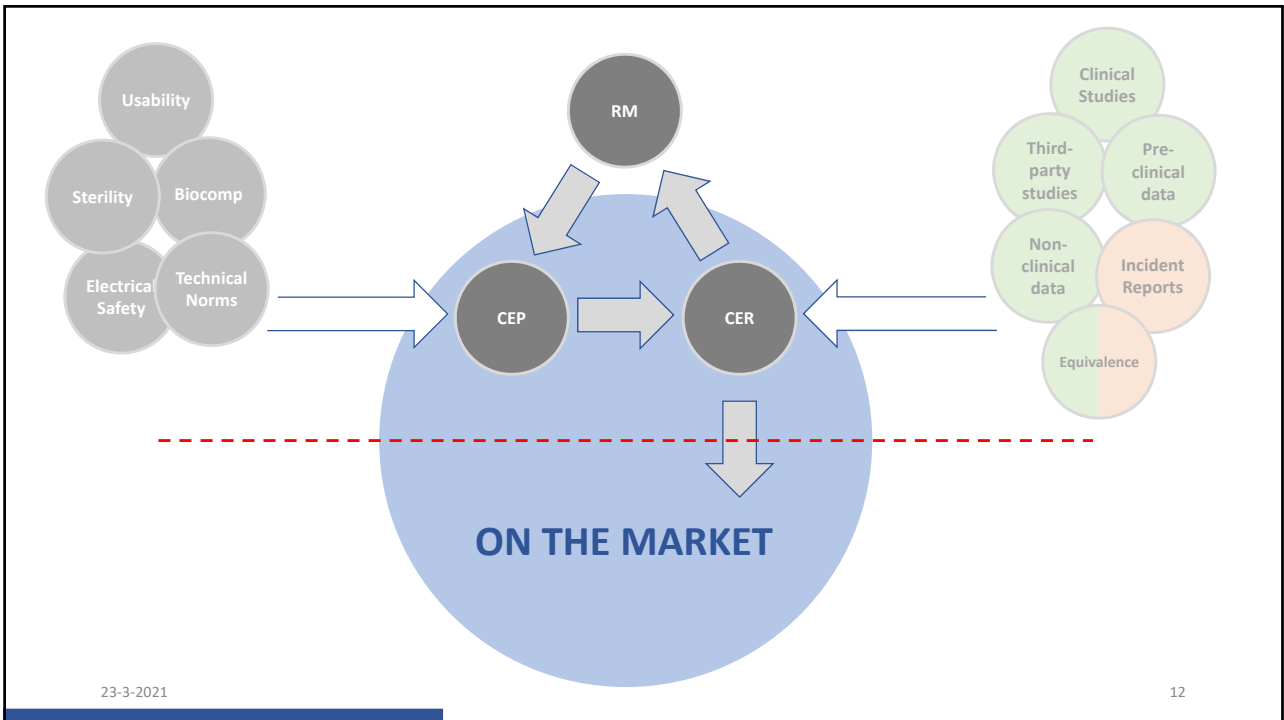
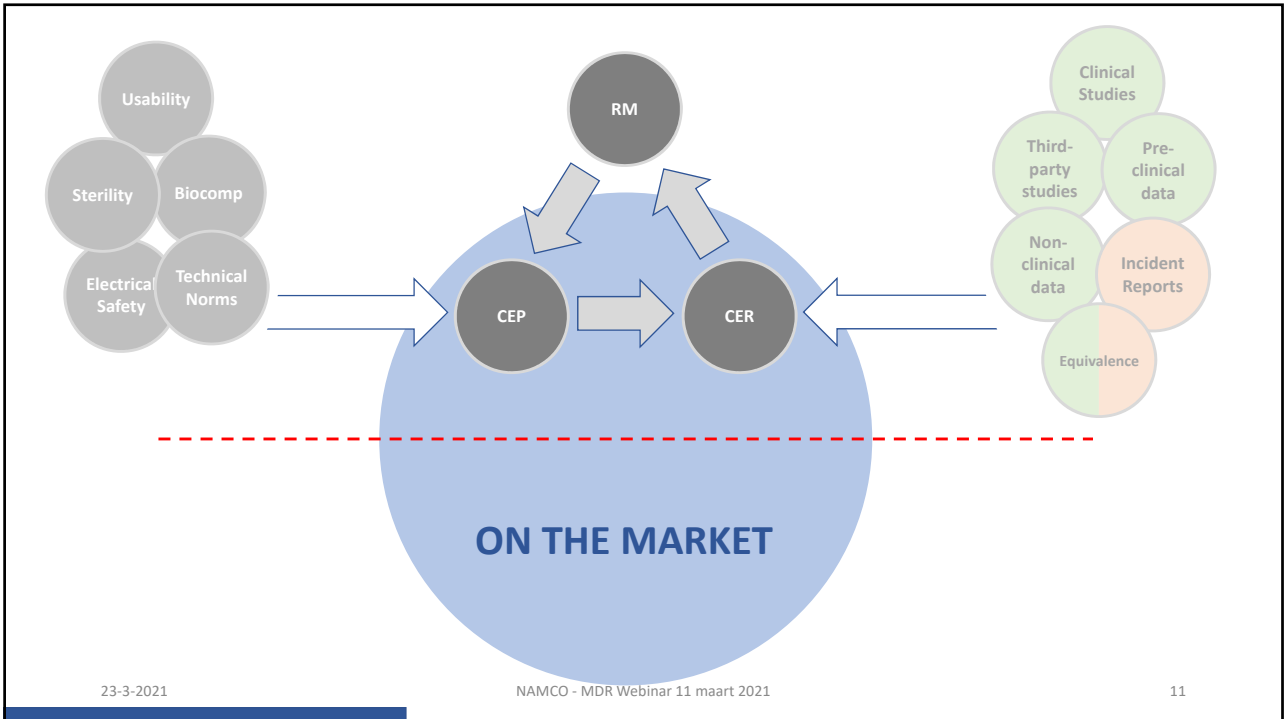
23-3-2021

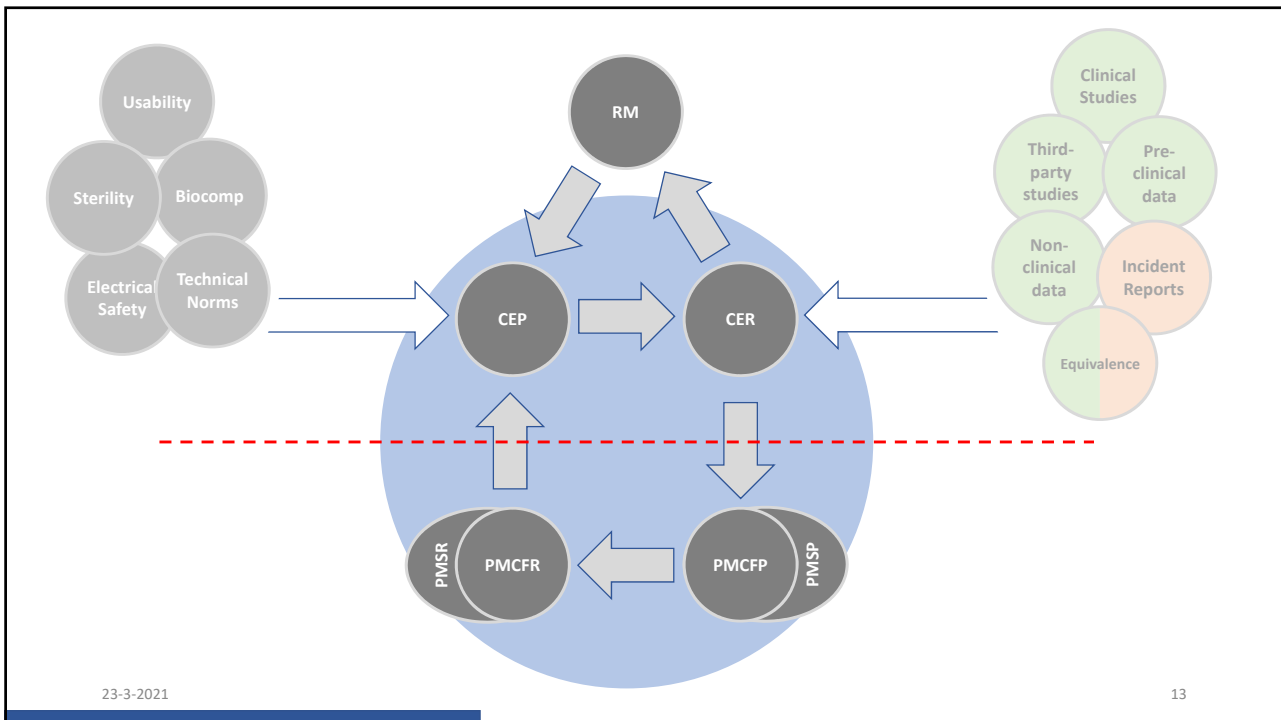
NAMCO - MDR Webinar 11 maart 2021

6









Eisen van het PMS systeem per CE risico klasse

EU Class	Clinical Evaluation Report	Post-Market Surveillance Plan	Post-Market Surveillance Report	PMCF Plan	PMCF Report	PSUR	SSCP
Reference	Article 61 & Annex XIV Part A	Article 84	Article 85	Annex XIV Part B	Annex XIV Part B	Annex 86	Article 32
I	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No
IIa	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Yes (Update at least every 2 years)	Yes (Only for implantables)
IIb	Yes (Update Annually)	Yes	No	Yes	Yes	Yes (Update annually)	Yes (Only for implantables)
III	Yes (Update Annually)	Yes	No	Yes	Yes	Yes (Update Annually)	Yes (Implantables)

Definitie en bronnen

MDR

NL PMS document

23-3-2021 NAMCO - MDR Webinar 11 maart 2021 14



PMS per 26 mei 2021

Artikel 120 Overgangsbepalingen

....

Met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen zijn de vereisten van deze verordening evenwel van toepassing in de plaats van de overeenkomstige vereisten van die richtlijnen



Gezamenlijke belangen

Post-Market Surveillance is een verplichting voor fabrikanten, in samenwerking met andere marktdeelnemers.

Zorginstellingen zijn in de MDR in het kader van PMS alleen verplicht om incidenten te melden.

Fabrikanten en zorginstellingen hebben gezamenlijke belangen zoals verwoord in MDR Overweging nummer 1:

...om een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader te kunnen vaststellen voor medische hulpmiddelen, dat een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgt en tegelijkertijd innovatie ondersteunt.

Gezamenlijke belangen

De fabrikant heeft bijvoorbeeld belang bij de volgende informatie:

- Bevindingen tijdens preventief en correctief onderhoud door de zorginstelling of door derden
- Redenen van afkeur door de gebruiker
- Reden van afschrijving binnen de opgegeven levensduur
- Gebruikerservaringen
- Logfiles van apparatuur
- Incidenten rapportages
- Data uit registers (mogelijk niet toegankelijk)
- Etc.



... in alle domeinen van de medische technologie, inclusief Annex XVI producten

Verdiepende sessie op 20 april 2018:

de beeldvorming is dat er veel extra inspanningen nodig zullen zijn door de fabrikanten, importeurs en distributeurs én door de zorginstellingen

PMS Werkgroep NL

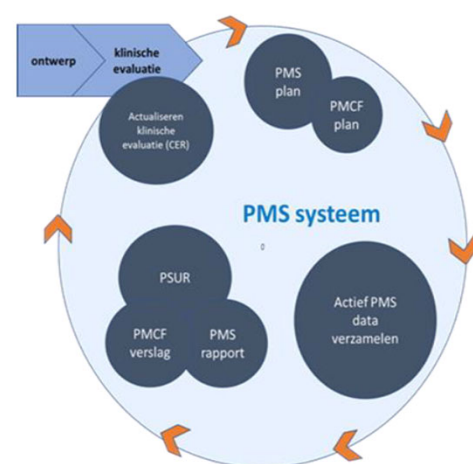
April 2018 - Mei 2019

Jan Jaap Baalbergen (NFU)
 Bunna Damink (NVKF)
 Arjan van Drongelen (RIVM)
 René Drost (NAMCO)
 Evert Elbertse (Firevaned)
 Leo Hovestadt (FME)
 Lysette Meuleman (VWS)
 Rick Paauw (FME)
 Annette van Raamsdonk (EAAR)
 Anja Wiersma (RAPS)

Doelstelling: een werkwijze met zo min mogelijk extra inspanningen door fabrikant, importeur en distributeur én zorginstelling, en met een zo hoog mogelijk effect op het Post-Market Surveillance proces.

Focus: het verzamelen van PMS data.

Vormgeven PMS – Bronnen voor fabrikanten en raakvlak met gebruikers



Schematische weergave van het PMS-systeem

2019-05-17

Definitie en bronnen

MDR

NL PMS document

Update 18 januari 2021

Vormgeven Post-Market Surveillance

voor medische hulpmiddelen onder de MDR en de IVDR

14 december 2020

23-3-2021
19

Definitie en bronnen

MDR

NL PMS document

Update 18 januari 2021

Vormgeven Post-Market Surveillance

voor medische hulpmiddelen onder de MDR en de IVDR

14 december 2020

PMS systeem

Schematische weergave van het PMS-systeem

23-3-2021
20



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?

23-3-2021

NAMCO - MDR Webinar 11 maart 2021

21



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



23-3-2021

NAMCO - MDR Webinar 11 maart 2021

22

#1 PMS: Inspanningen – Effect diagram (Inspanningen door de fabrikant versus Effect op het PMS proces)				#2 PMS: Inspanningen door de Economic Operator versus extra Inspanningen door de zorginstelling			
	Hoog effect op het PMS proces	Medium effect op het PMS proces	Laag effect op het PMS proces		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"> Eigen databases fabrikant Database over clinical trials Medische ervaringen (hiervoor zijn afspraken nodig, bijv. via publicaties door ziekenhuis op basis van patiëntendossiers) 	<ul style="list-style-type: none"> After-salesgesprek (distributeur) Trainingen van gebruikers en technici Evaluatiegesprek nieuw techniek na introductie 	Salesgesprek	Hoge inspanning door fabrikant	<ul style="list-style-type: none"> Eigen databases fabrikant Database distributeurs 		<ul style="list-style-type: none"> Salesgesprek Database over clinical trials
Medium inspanning door fabrikant	<ul style="list-style-type: none"> FSN/Safety Notification RMA, returned materials, RAMS, reliability, availability, maintenance and safety, bijv. over onderhoud Correctief/preventief onderhoud door onderhoudsfirmas/fabrikant/technische dienst Resultaten bij herverwerking van artikelen voor eenmalig gebruik 	<ul style="list-style-type: none"> Helpdesk fabrikant of distributeur Discussiefora voor professionele gebruiker EUDAMED in ontwikkeling; nog geen volledige duidelijkheid over functionaliteiten voor toegang/informatie fabrikanten Passingen (bepaling juiste hulpmiddel door meting en advies: protheses) Performance review/contract review (ook voor levensduur en failure rate) Wetenschappelijke literatuur review 	<ul style="list-style-type: none"> Congressen, beurzen Facebook, speciale (patiënt-)groepen Forums voor patiënten Twitter 	Medium inspanning door fabrikant	<ul style="list-style-type: none"> Facebook, speciale (patiënt-)groepen Forums voor patiënten Twitter Helpdesk fabrikant of andere EO RMA, returned materials, RAMS, reliability, availability, maintenance and safety, bijv. over onderhoud 	<ul style="list-style-type: none"> Correctief/preventief onderhoud door onderhoudsfirmas/technische dienst/EO EUDAMED Trainingen van gebruikers en technici Passingen* Congressen, beurzen 	<ul style="list-style-type: none"> FSN/Safety Notifications Via wetenschappelijke verenigingen / ziekenhuizen Performance review/contract review
Lage inspanning door fabrikant	<ul style="list-style-type: none"> Klacht Claim Directe feedback bij installatie/onderhoud Onderhoudsrapporten Afkeurrapporten Meldingen door gebruikers bij fabrikant Afschrijving, technisch Logfile van apparatuur FSN/FSCA van andere fabrikanten Maude/DEAN/Health Canada/ NL databases ECRI database Implantaatregisters, voor zover toegankelijk Explantaties 	<ul style="list-style-type: none"> Vervanging/offerte-aanvraag Interne databases instellingen, afspraken hierover zijn nodig Spare part gebruik, verbruiksmaterialen Garantiezaken Afschrijving, economisch Website van IGJ voor FSN's 	<ul style="list-style-type: none"> Internet, inclusief Google Via wetenschappelijke verenigingen / ziekenhuizen 	Lage inspanning door fabrikant	<ul style="list-style-type: none"> Internet, inclusief Google Website van IGJ MAUDE database en andere soortgelijke databases in andere landen⁵ ECRI database⁶ Implantaatregisters, zover toegankelijk Klacht Claim Meldingen door gebruikers bij fabrikant of andere EO Garantiezaken Explantaties 	<ul style="list-style-type: none"> Directe feedback bij installatie Directe feedback bij onderhoud Afkeurrapporten Vervanging/offerte-aanvraag Onderhoudsrapporten Afschrijving, technisch en economisch Logfile van apparatuur, toegankelijkheid moet geregeld worden Onderhoudsrapporten 	<ul style="list-style-type: none"> Spare part gebruik, verbruiksmaterialen Medische ervaringen, afspraken nodig Interne databases instellingen, afspraken hierover zijn nodig

23

#3 Laaghangend fruit (diagram 1) versus extra Inspanningen door de zorginstelling (diagram 2)		#4 Laaghangend fruit (diagram 1) versus medisch technologie domein							
Laaghangend PMS fruit	Extra inspanningen door de zorginstelling	Laaghangend PMS fruit	Medische apparatuur	Medische ICT	Herbruikbare medische hulpmiddelen	Verbruiksartikelen	Implantaten	IVD	Annex XVI
Klacht	Laag	Klacht	x	x	x	x	x	x	x
Claim	Laag	Claim	x	x	x	x	x	x	x
Directe feedback bij installatie	Medium	Directe feedback bij installatie	x	x	x			x	
Directe feedback bij onderhoud	Medium	Directe feedback bij onderhoud	x	x	x		x	x	Slechts beperkt van toepassing
Onderhoudsrapporten	Medium	Onderhoudsrapporten	x	x	x			x	Slechts beperkt van toepassing
Afkeurrapporten	Medium	Afkeurrapporten	x	x	x	x	x	x	Slechts beperkt van toepassing
Meldingen door gebruikers bij fabrikant	Laag	Meldingen door gebruikers bij fabrikant of andere EO	x	x	x	x	x	x	x
Afschrijving, technisch	Medium	Afschrijving, technisch	x	x	x		x	x	Slechts beperkt van toepassing
Logfile van apparatuur	Medium	Logfile van apparatuur	x	x	x		x	x	Slechts beperkt van toepassing
MAUDE database	Laag	MAUDE e.a. database	x	x	x	x	x	x	x
ECRI database	Laag	ECRI database	x	x	x	x	x	x	x
Implantaatregisters, voor zover toegankelijk	Laag	Implantaatregisters, voor zover toegankelijk					x		
Explantaties	Laag	Wetenschappelijke literatuur						x	
Wetenschappelijke literatuur search / Pubmed	Laag								

23-3-2021

NAMCO - MDR Webinar 11 maart 2021

24



Status

- Inhoud is gebaseerd op de stand van zaken in mei 2019
- Inhoud is alleen gericht op het verzamelen van data
- Bedoeld als handvat, niet als veldnorm
- Versiebeheer: nader af te spreken
- Feedback naar de MDR Referentiegroep / R. Drost
- Vervolgstappen nodig



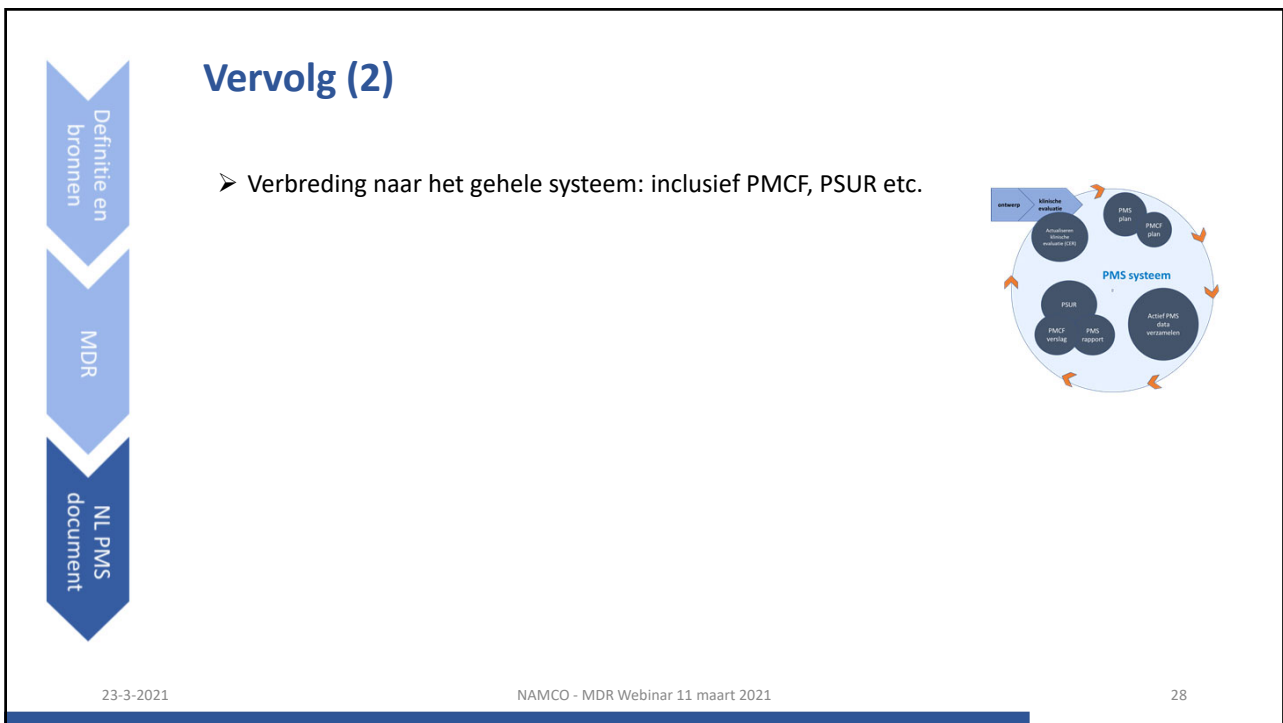
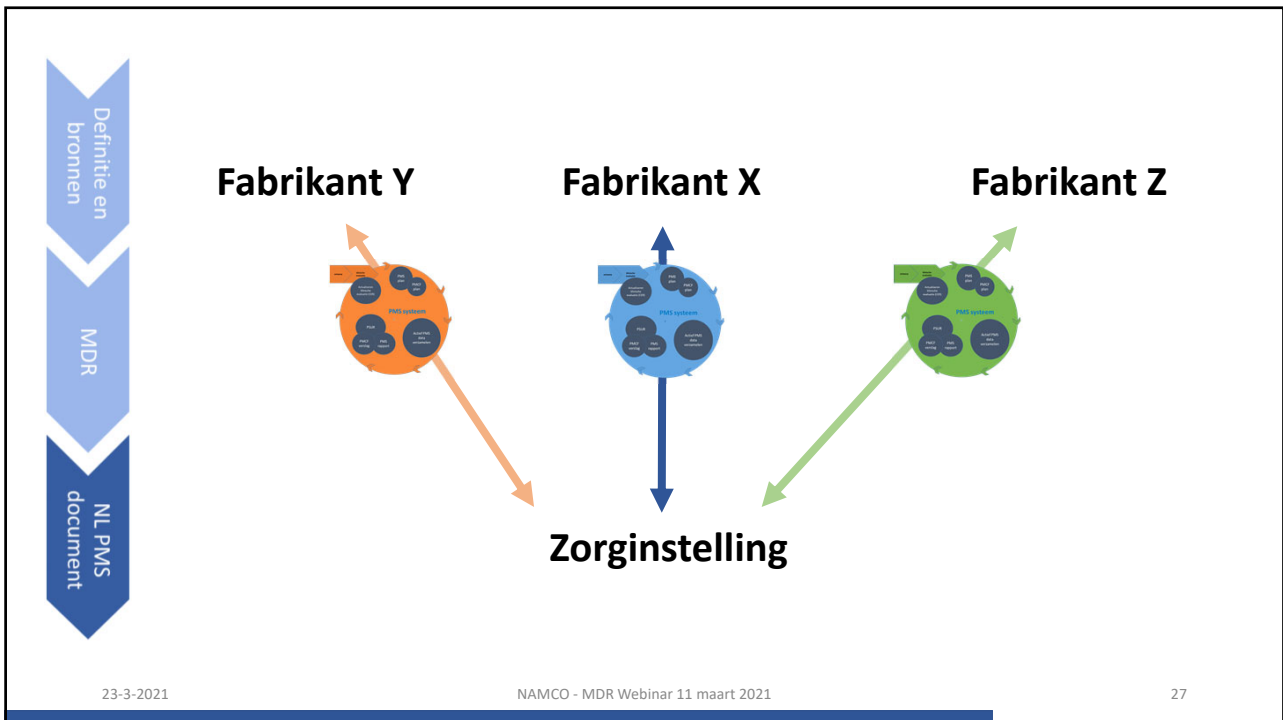
Vervolg (1)

- Implementatie / werkafspraken op nationaal niveau

Fabrikant X



Zorginstelling



De MDR en Post Market Surveillance

Versiebeheer

Nr.	Auteur	Datum	Opmerkingen
1	R. Drost	1-1-2018	Op basis van de MDR d.d. april 2017
2	R. Drost	1-6-2020	Inclusief Corrigendum #2

Disclaimer: dit document bevat een deelverzameling artikelen uit de MDR en is samengesteld op basis van trefwoorden. Dit document vervangt in geen enkel opzicht de inhoud van de MDR.

Versie 2

1

(C2) Het systeem voor **post-market surveillance** als bedoeld in artikel 83 is gebaseerd op een plan voor **post-market surveillance** dat moet voldoen aan de in bijlage III, punt 1.1, bepaalde vereisten. Voor andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen naar maat maakt het plan voor **post-market surveillance** deel uit van de technische documentatie zoals gespecificeerd in bijlage II.

Artikel 85 Verslag over de **post-market surveillance**

Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I stellen een verslag op over de **post-market surveillance** dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake **post-market surveillance** die zijn verzameld ingevolge het in artikel 84 bedoelde plan voor **post-market surveillance**, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Het verslag wordt indien nodig geactualiseerd en desgevraagd aan de bevoegde autoriteit ter beschikking gesteld.

Artikel 86 Periodiek veiligheidsverslag

1. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa, klasse IIb en klasse III stellen een periodiek veiligheidsverslag (periodic safety update report – „**PSUR**“) op per hulpmiddel en, indien zinvol, per categorie of groep hulpmiddelen, dat een samenvatting bevat van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake **post-market surveillance** die zijn verzameld ingevolge het in artikel 84 bedoelde plan voor **post-market surveillance**, alsmede de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties. Het **PSUR** vermeldt gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel de volgende elementen:

- de conclusies van de vaststelling van de baten-risicoverhouding;
- de belangrijkste bevindingen van de **PMCF**, en
- het verkoopvolume van het hulpmiddel en een raming van de omvang en andere kenmerken van de populatie die het hulpmiddel gebruikt en, indien mogelijk, de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel.

Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb en klasse III actualiseren het **PSUR** ten minste jaarlijks. Het **PSUR** vormt, behalve voor hulpmiddelen naar maat, een onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III.

Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa actualiseren het **PSUR** indien nodig, maar ten minste om de twee jaar. Het **PSUR** vormt, behalve voor hulpmiddelen naar maat, een onderdeel van de technische documentatie als bedoeld in de bijlagen II en III.

Wat hulpmiddelen naar maat betreft, is het **PSUR** onderdeel van de documentatie als bedoeld in punt 2 van bijlage XIII.

2. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse III of van implanteerbare hulpmiddelen dienen hun **PSUR**'s door middel van het in artikel 92 bedoelde elektronische systeem in bij de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 52. De aangemelde instantie evalueert het verslag en voegt haar evaluatie toe aan dat elektronische systeem, met nadere informatie over eventueel ondernomen actie. De **PSUR**'s en de evaluatie door de aangemelde instantie worden via het elektronische systeem ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gesteld.

3. Fabrikanten van andere dan de in lid 2 bedoelde hulpmiddelen stellen **PSUR**'s ter beschikking van de aangemelde instantie die bij de conformiteitsbeoordeling betrokken is, alsmede van de bevoegde autoriteiten indien hierom wordt verzocht.

Artikel 88 Het rapporteren van trends

Definitie en bronnen

MDR

NL PMS document

Vervolg (3)

➤ Verdieping, bijvoorbeeld databases

#1
PMS: Inpassingen – Effect diagram
(Inpassingen door de fabrikant versus Effect op het PMS proces)

Effect op het PMS proces	Middel effect op het PMS proces	Lang effect op het PMS proces
<p>Scope</p> <p>Eigen producten, niet uit productie voor clinical trial, maar fabricatie</p> <p>Medische apparaten (invoerd voor distributie) voor de patiënt, maar ook voor patiëntonderzoek</p>	<p>Alles wat erop gericht is</p> <p>Medische apparaten (invoerd voor distributie) voor de patiënt, maar ook voor patiëntonderzoek</p> <p>Medische apparaten (invoerd voor distributie) voor de patiënt, maar ook voor patiëntonderzoek</p>	<p>Langzaam</p> <p>Feedback, speciale patiëntengroepen</p> <p>Feedback, speciale patiëntengroepen</p>
<p>Medisch inpassing</p> <p>MDR, veiligheid, veiligheid, naleembaarheid en welke, bij een medisch apparaat</p> <p>Medische apparaten (invoerd voor distributie) voor de patiënt, maar ook voor patiëntonderzoek</p>	<p>Medische apparaten (invoerd voor distributie) voor de patiënt, maar ook voor patiëntonderzoek</p> <p>Medische apparaten (invoerd voor distributie) voor de patiënt, maar ook voor patiëntonderzoek</p>	<p>Langzaam</p> <p>Feedback, speciale patiëntengroepen</p> <p>Feedback, speciale patiëntengroepen</p>
<p>Regelgeving</p> <p>MDR, veiligheid, veiligheid, naleembaarheid en welke, bij een medisch apparaat</p> <p>Medische apparaten (invoerd voor distributie) voor de patiënt, maar ook voor patiëntonderzoek</p>	<p>Medische apparaten (invoerd voor distributie) voor de patiënt, maar ook voor patiëntonderzoek</p> <p>Medische apparaten (invoerd voor distributie) voor de patiënt, maar ook voor patiëntonderzoek</p>	<p>Langzaam</p> <p>Feedback, speciale patiëntengroepen</p> <p>Feedback, speciale patiëntengroepen</p>

Definitie en bronnen

MDR

NL PMS document

Vigilance databases

Country	Database	Website
Australia	Database of Adverse Event Notifications - medical devices: TGA DAEN System for Australian Recall Actions: TGA SARA	https://apps.tga.gov.au/prod/DEVICES/d_aen-entry.aspx https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arm-entry.aspx
Belgium	Famhp database	French version: https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/fsn Dutch version: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulp_middelen_hulpstukken/materiovigilantie/fsn
Brazil	ANVISA (Alertas)	https://www.gov.br/anvisa/pt-br
Canada	Health Canada	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-eng.php?cat=3
France	ANSM	https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits
Germany	BfArM	https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo_Filtersuche_Formular_en.html

Definitie en bronnen
 MDR
 NL PMS document

Bronnen

IGJ document:	https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/publicaties/publicaties/2017/05/17/de-visie-van-de-igz-op-post-market-surveillance
PMS document:	https://fme.nl/system/files/publicaties/2021-02/PMS%20document.pdf
WHO document:	https://www.who.int/publications/i/item/guidance-for-post-market-surveillance-and-market-surveillance-of-medical-devices-including-in-vitro-diagnostics
	https://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/
ISO TR 20416:	https://www.iso.org/standard/67942.html
	ISO/TR 20416:2020 en (nen.nl)

23-3-2021
NAMCO - MDR Webinar 11 maart 2021
33

Definitie en bronnen
 MDR
 NL PMS document

Vragen?

23-3-2021
NAMCO - MDR Webinar 11 maart 2021
34

NAMCO

Healthcare Technology

Vigilance and Post Market Surveillance services

Meer informatie:

Ir. René Drost

r.drost@fsca.comr.drost@namco.nl

+31 (0)651456938

<http://nl.linkedin.com/in/renedrostanamco>www.fsca.comwww.namco.nl**WORLD TRADE CENTER®
THE HAGUE**