Vormgeving Post Market Surveillance binnen Rijnstate in kader van MDR

Rijnstate

Achtergrond
De Medical Device Regulation (MDR, EU 2017/745) beoogt de prestaties en veiligheid van medische technologie[1] te waarborgen o.a. door eisen te stellen 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). De MDR stelt specifiek fabrikanten verantwoordelijk voor het uitvoeren van PMS. Hoewel zorginstellingen over veel informatie of data beschikken die zinvol is voor de fabrikant, is er geen verplichting voor de (professionele) gebruikers van medische technologie om deze data aan de fabrikant beschikbaar te stellen. Toch heeft ook de zorginstelling een belang bij PMS, het is immers bedoeld om de effectiviteit en veiligheid van de medische technologie te blijven garanderen gedurende de levensduur. Als ziekenhuis willen wij daarom u als fabrikant faciliteren om de PMS uit te voeren. In dit document beschrijven wij welke informatie wij verzamelen en hoe wij deze beschikbaar stellen.

Uitgangspunten
Rijnstate is bereid om de relevante informatie te delen, waarbij wij de volgende uitgangspunten hanteren:

- Wij informeren u bij het disfunctioneren van uw product, o.a. in de vorm van een klacht, storingsmelding of suggestie ter verbetering. Indien er geen signalen zijn, dan is zijn wij in principe tevreden en mag u er van uitgaan dat het product aan het doel beantwoordt.
- Wij verstrekken uitsluitend geanonimiseerde gegevens (dat wil zeggen: niet (direct) tot de patiënt herleidbaar).
- Wij stellen het niet op prijs om benaderd te worden met verzoeken tot het verstrekken van PMS-informatie. De informatie zal actief met u als fabrikant worden gedeeld.

Wijze van informatie inzameling
De genoemde informatie wordt zowel door middel van continue processen als tijdens periodieke evaluaties verzameld. Bronnen voor PMS-informatie binnen Rijnstate zijn:

1. Klachtenprocedure en incidenten
   Indien er een gebrek aan een product wordt gesignaleerd wordt de klachtenprocedure gestart. Dit betekent dat onze backoffice inkoop u een klachtenformulier toestuurt met het verzoek tot onderzoek naar oorzaak en verbetermaatregelen. Indien het product betrokken is geweest bij een incident zullen wij ook aangeven óf en welke schade er voor patiënt of ziekenhuis is geweest. Anderzijds kunt u bij incidenten waarbij uw product betrokken is geweest door ons uitgenodigd worden om deel te nemen aan de analyse van het incident.

2. Periodieke evaluatie van interne producten en diensten
   Binnen Rijnstate worden op diverse momenten interne evaluaties uitgevoerd tussen zorgafdelingen en ondersteunende diensten (Inkoop, Medische Techniek, ICT) over het gebruik van medische technologie. Indien uit deze evaluaties aanvullende informatie naar voren komt over (on)tevredenheid met het product, verbetersuggesties of wensen tot doorontwikkeling, zal deze informatie met u als fabrikant worden gedeeld.

3. Informatie verkregen naar aanleiding van service
   Gedurende de levensduur van een product wordt veel informatie verzameld naar aanleiding van storingen, terugkerende problemen, preventief onderhoud of wijzigingen / modificaties. De ondersteunende diensten van Rijnstate die deze informatie ontvangen kunnen u als fabrikant inschakelen bij deze processen, bv. door middel van een verzoek tot reparatie van een product.

[1] Onder medische technologie verstaan wij medische apparatuur, medische software en medische hulpmiddelen (domeinen implantaten, medische verbruiksgoederen en te steriliseren medische hulpmiddelen).