

Uniforme dataset

in relatie tot

Medical Device Regulation 2017-745



Agenda

- Sprekers voorstellen
- Wat is MDR en wie raakt het
- Wat betekent dit voor distributeurs en welke oplossing is er?
- Wat betekent dit voor zorginstellingen en welke oplossing is er?
- Hoe gaan we met de Uniforme dataset de toekomst in

Even voorstellen: kant van distributeurs

Agnes Beek

QA manager Mediq NL



Verantwoordelijk voor het managementsysteem van Mediq NL en dus ook implementatie van wet- en regelgeving die van toepassing is.

Projectleider van MDR/IVDR project bij Mediq



Even voorstellen: kant van zorginstelling

Yolanda Bokking

Beleidsadviseur en proces – en datamanager

Werkzaam in Amsterdam UMC en namens NFU

Aandachtsgebieden:

- Beleidszaken wetgeving (LIR, MDR en IVDR) en kwaliteit (JCI)
- Inkoop – en masterdata
 - management proces inrichting
- Expertteam Traceerbaarheid NFU
- Lid lokale teams traceerbaarheid +
 - beschikbaarheid
- Observer MDCG
EUDAMED working group



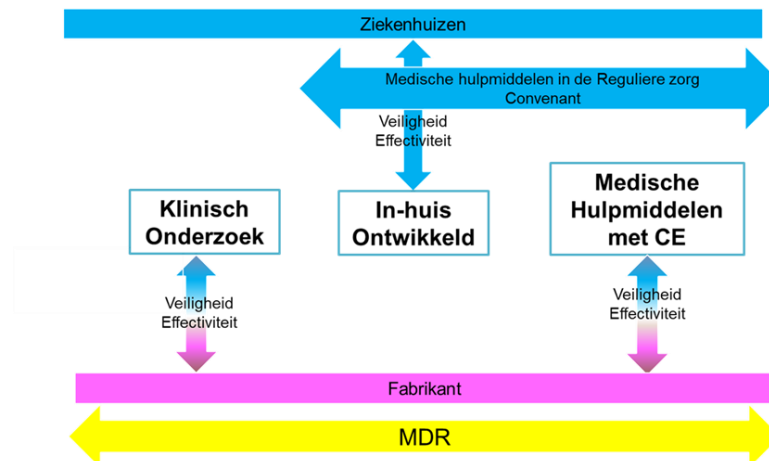
Medical Device Regulation 2017 - 745 in een notendop



WAT REGELT DE NIEUWE WETGEVING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN EN IN-VITRO DIAGNOSTICA?

De nieuwe wetgeving stelt strengere eisen aan de markttoelating van medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica. De belangrijkste wijzigingen zijn:

- VERSTERKEN VAN HET SYSTEEM VOOR DE MARKTTOELATING
- MEER TRANSPARANTIE VOOR PATIËNTEN EN BETERE TRACEERBAARHEID
- STRENGERE REGELS VOOR BEPAALDE PRODUCTEN



Wie worden er allemaal “geraakt” door de MDR



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen



Federatie
Medisch
Specialisten



Rol van distributeurs vanuit MDR: Conformiteit medisch hulpmiddel bepalen*

- MH mogen pas op de markt gezet worden na conformiteitsbeoordeling door distributeur (= Mediq)
- Te beoordelen:
 - CE certificaat / Declaration of conformity
 - IFU
 - Label informatie
- Geen documenten ontvangen van fabrikant? Dan kan de conformiteit niet beoordeeld worden. En mogen de producten niet verkocht worden!

* Dit is één van de eisen die worden gesteld aan de distributeurs door de MDR.

Rol van distributeurs: Voldoen aan klant eis en wens

Klant wil product informatie ontvangen van distributeurs

- Om te bepalen of de producten aan de wetgeving voldoen
- Op risico bepalingen uit te voeren op producten (DSMH formulieren, DoC's, CE certificaten en product data)
- Om eigen databases te verrijken om processen beter te laten verlopen (logistieke data)

Resultaat

De “markt” bevraagt elkaar op verschillende manieren om ongeveer dezelfde data.

Toen werd het idee geboren voor een uniforme dataset. Zodat we elkaar in ieder geval om dezelfde data vragen op dezelfde manier.

Relevante onderwerpen binnen MDR op het gebied van medische hulpmiddelen binnen de zorg

Door NFU en NVZ samengevat in de volgende thema's:

- a) Traceerbaarheid
- b) In-huis ontwikkeling
- c) Afwijken voorschriften fabrikant
- d) Klinisch Onderzoek
- e) Beschikbaarheid
- f) Post Market Surveillance
- g) Ziekenhuis als fabrikant
- h) Software

Uitwisselen van informatie / data tussen de marktpartijen is de kern.

Definitie van data:

Data heeft betrekking op gegevens over bedrijfsprocessen, producten en klanten, die in digitale vorm beschikbaar zijn.



Uitdagingen voor alle marktpartijen

- Individuele benadering
- Gebruik eigen formats
- Andere data gevraagd
- Gedeeltelijke data
- Verouderde data
- Waar vind ik de juiste barcode?
- Veel tijd nodig voor aanleveren data
- Verwijzen naar data in GDSN



Oplossing = Uniforme dataset

In het kader van **traceerbaarheid**, **beschikbaarheid** en de algemene eisen vanuit MDR voor verbeterde en aangescherpte **patiëntveiligheid** is meer data / informatie bij de zorginstellingen nodig.

DATA kernwaarden :

- Hoge kwaliteit
- Juistheid
- Uniformiteit
- Volledigheid



Gezamenlijke Oplossing = Uniforme dataset

Hoe krijgen we de data efficiënt en effectief uitgewisseld tussen alle betrokken partijen?

Uitgangspunt is eenvoud en efficiency in uitwisselbaarheid

Win-win-win voor alle partijen en zeker voor de patient!



Status Uniforme dataset

Verschillende overleggen en een jaar later is er overeenstemming gevonden over de data set

Intentieverklaring van alle partijen voor gebruik van de uniforme dataset

Velden format altijd gebruiken bij data uitwisseling

Hoe verder?

Wens om de set op te nemen in GDSN

Gesprekken met GS1 lopen, 2^e helft 2021 kan al deel van de velden opgenomen worden

We willen verder....

Wie wil er meedenken? (klankbordgroep)