

A close-up photograph of a microscope's objective lenses and eyepiece, with a blurred background of laboratory equipment. The image is overlaid with a semi-transparent teal gradient on the left side.

ICT⁺

CE marking protocollen

AGENDA

Introductie

CE Wat is het?

CE Van richtlijn (MDD) naar wetgeving (MDR)

CE voor PALGA

Waar zijn we nu?

Voorstellen

Nico van Oene

Werkzaam voor ICT Group sinds 1991.

- Algemeen
 - Verschillende rollen (QA/RA, LogicNets Designer, ProjectManager, QA Officer, Process Improvement, Integratie Manager, Software engineer)
 - Verschillende domeinen (Healthcare Pathologie, Energie, Mobile communicatie, IC ontwikkeling, Mengvoerder)
- PALGA
 - Sinds eind 2013
 - PPM en Landelijke Protocollen
 - Lokale Protocollen ondersteuning
 - CE voor PPM en Protocollen

AGENDA

Introductie

CE Wat is het?

CE Van richtlijn (MDD) naar wetgeving (MDR)

CE voor PALGA

Waar zijn we nu?

CE markering protocollen

CE wat is het?

CE Conformité Européenne

Geeft aan dat het product voldoet aan de daarvoor geldende regels binnen Europa (EER).

CE voor medische hulpmiddelen.

- Patiënt veiligheid
- Risico beheersing

Wijziging van richtlijn Medical Devices Directive (MDD) naar wetgeving Medical Device Regulation (MDR)

- Van classificatie I naar IIa (Kwaliteitssysteem vereist)
- Zelf certificering naar goedkeuring via Aangewezen Instantie (Notified Body (NoBo))



CE markering protocollen

CE wat is het?

Kwalificatie “Medisch hulpmiddel”

Definitie medisch hulpmiddel kwalificatie regels uit MDR 2017/745 artikel 2 sub 1:

“**medisch hulpmiddel**”: een instrument, toestel of apparaat, **software**, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,

Tekst uit beoogd gebruik:

- De PPM en protocollen worden gebruikt om diagnostiek te bedrijven op materiaal dat ter onderzoek wordt aangeboden.



CE markering protocollen

CE wat is het?

Kwalificatie “Medisch hulpmiddel” nuance:

- Een systeem dat alleen data opslaat of verstuurt is geen medisch hulpmiddel.
- Door patiënt specifieke data te combineren met medische kennis databases en door berekeningen / gevolgtrekkingen te maken wordt iets een medisch hulpmiddel.
 - Mogelijk zijn er protocollen te identificeren welke geen medisch hulpmiddel zijn. Discussie vindt plaats met NoBo



AGENDA

Introductie

CE Wat is het?

CE Van richtlijn (MDD) naar wetgeving (MDR)

CE voor PALGA

Waar zijn we nu?

CE markering protocollen

CE Van richtlijn (MDD) naar wetgeving (MDR)

MDD Medical Devices Directive

MDR Medical Device Regulation

De belangrijkste verschillen.

- Veel meer nadruk op veiligheid (40 v.s. 290)
- MDR is 4 keer zo lang en heeft 5 extra bijlagen
- Uitbreiding van Algemene Veiligheid en Prestatie eisen
- Extra eisen betreffende
 - Klinische data
 - Eisen m.b.t. etikettering en gebruiksaanwijzing
- UDI (Eudamed)

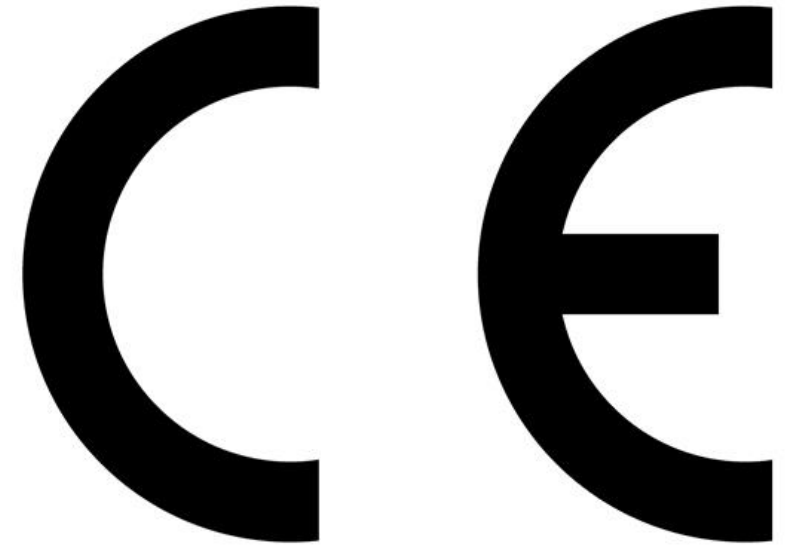


CE markering protocollen

CE Van richtlijn (MDD) naar wetgeving (MDR)

De belangrijkste verschillen vervolg.

- Meer eisen aan:
 - Risico Management,
 - Kwaliteitssysteem,
 - Product documentatie,
- Extra eisen aan fabrikant nadat het product in gebruik is:
 - Van reactief naar proactief (Waakzaamheid)
- Nieuwe classificatie regels leiden tot een hogere risico klasse
- MDR is nieuwe wetgeving.
 - Complex, ruimte voor interpretatie
 - Nieuwe guidance documentatie wordt ontwikkeld



AGENDA

Introductie

CE Wat is het?

CE Van richtlijn (MDD) naar wetgeving (MDR)

CE voor PALGA

Waar zijn we nu?

CE markering protocollen

CE voor PALGA

Classificatie van de PPM en protocollen

Classificatie volgens regels uit de MDR

Bijlage VIII regel 11:

Software voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot klasse IIa,



CE markering protocollen

CE voor PALGA

Bepalen route voor CE certificering onder MDR is afhankelijk van de classificatie. Voor de PPM en protocollen is dat IIa.

Route voor CE certificering voor een klasse IIa medisch hulpmiddel stelt eisen aan:

- QMS
- PMS
- Technische documentatie



CE markering protocollen

CE voor PALGA

QMS

Belangrijke norm ISO 13485
Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen –
Eisen voor reguleringsdoeleinden

Gaat over:

- Vastleggen processen, templates, werkwijzen m.b.t. PPM en protocollen
- Beschrijven Risico Management, Inkoop, Management verantwoordelijkheid, PMS
- Processen voor product ontwikkeling en realisatie
- Beschrijven van PMS zie volgende slide



CE markering protocollen

CE voor PALGA

PMS

Gaat over:

- Incidenten, en communicatie met NoBo , Autoriteit
- CAPA
Corrective Action / Preventive Action
- PMCF
Post Market Clinical Follow-up
- PSUR
Periodic Safety Update Report



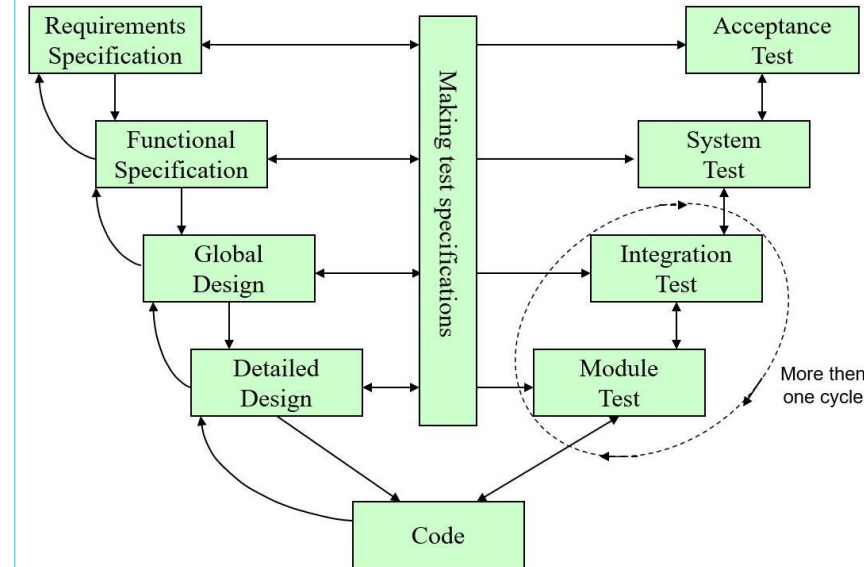
CE markering protocollen

CE voor PALGA

Technische documentatie

Gaat over:

- Specificaties en Design documenten
- Test specificaties en rapporten
- Bewijslast van review en goedkeuring
- Actief risico management
- CE documenten
 - Klinische bewijslast
 - Algemene Veiligheids en Prestatie Eisen



AGENDA

Introductie

CE Wat is het?

CE Van richtlijn (MDD) naar wetgeving (MDR)

CE voor PALGA

Waar zijn we nu?

CE markering protocollen

Waar zijn we nu?

Technische documentatie 90% compleet

Recent gestart met aanmaak Kwaliteitssysteem content

PMS wordt mee gestart

Contacten met NoBo zijn gelegd



CE markering protocollen

Waar zijn we nu

Automatische testomgeving gemaakt en operationeel voor componenten:

- PPM Starter
- Protocollen
 - Colonbiopt TEM
 - Colonbiopt TEM1
 - Colonrectum carcinoom
 - CRIS4
 - Mammabiopsie
 - Mammacytologie



CE markering protocollen

Waar zijn we nu?

Wat gaan jullie ervan merken

- Update met CE logo als CE certificaat verkregen is bij:
 - PPM en protocollen software
 - Gebruikershandleidingen
- Testrapportage bij update / nieuwe functionaliteit van PPM en protocollen



CE markering protocollen

Waar zijn we nu?

Wat gaan jullie ervan merken

- Gebruikers worden geacht incidenten te melden bij PALGA
- Kwaliteit verbetering?
 - Alles werd in het verleden ook getest. Nu is alle bewijslast inzichtelijk en is beschreven hoe alles tot stand is gekomen
 - Test stabiliteit en afdekking veel beter door test specificaties en gebruik automatische test omgeving.
- Minder dynamiek in wijzigingen is te verwachten
 - Zorgvuldiger test aanpak (automatisch)
 - Substantiële wijzigingen moeten langs NoBo



CE markering protocollen

Bedankt voor jullie aandacht

