

HANDLEIDING: HOE TE VOLDOEN AAN DE EUROPESE RICHTLIJN EN VERORDENING VOOR NAAR MAAT GEMAAKTE ORTHOPEDISCHE HULPMIDDELEN

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

IN DE NAAM VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,
Gezien het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap, inzonderheid op artikel

100, het voorstel van de Commissie⁽¹⁾,
in overleg met het Europees Parlement⁽²⁾,
op advies van het Economisch en Sociaal

Comité, overwegende dat maatregelen moeten worden vastgesteld
om de werking van de interne markt te verbeteren; dat de interne markt
zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van
goederen, personen, diensten en kapitaal is verzekerd;

dat dergelijke hulpmiddelen; dat bijgevolg deze be-
moedigen de mogelijkheid voor de Lid-Staten om, met in
aanzien van het Gemeenschapsrecht, bovengenoemde
maatregelen ten uitvoer te leggen onverlet laten;

Overwegende dat de medische hulpmiddelen
gebruikers en derden een hoog niveau van veiligheid
moeten bieden en de prestaties moet leveren die hun door de fabrikant zijn toeges-
handhaving of verbetering van het in de bereikte beschermingsniveau dan ook een van
rijkste doelstellingen van deze richtlijn is;

Overwegende dat bepaalde medische hulpmiddelen
bestemd kunnen zijn voor het toedienen van
delen in de zin van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad
van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017

betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Ver-
ordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen
93/42/EEG van de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114
en artikel 115, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

auteur: Anton Schouten

28 april 2018

Versie: 3

opdrachtgever: NVOS-Orthobanda

Inleiding

Sinds 1993 is de richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG van kracht. Dit is een Europese wet die bepaalt dat leveranciers van medische hulpmiddelen moeten aantonen dat de hulpmiddelen die zij leveren veilig zijn en doen waar voor ze gemaakt zijn.

In Nederland wordt de controle van deze wet uitgevoerd door de Inspectie voor Volksgezondheid.

Door de incidenten met de PIP borstprothesen, de staal op staal heupprothesen en bekkenbodematjes is er de laatste jaren extra aandacht geweest voor de richtlijn Medische Hulpmiddelen, zowel vanuit de publieke opinie als vanuit de overheid.

Dit heeft geleid tot herziening van de richtlijn 93/42 EEG. Er is inmiddels een nieuwe Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2020 zal gelden.

Gezien deze ontwikkelingen heeft de commissie Kwaliteit en Richtlijnen van NVOS-Orthobanda het project "CE markering voor orthopedische bedrijven" gestart.

Doel van dit project is de leden van NVOS-Orthobanda een handleiding te geven waarmee zij kunnen aantonen dat ze aan de Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen voldoen .

In deze handleiding worden de eisen uit de Verordening (EU) 2017/745 gebruikt. Impliciet wordt dan ook aan de nu nog geldende eisen van de richtlijn 93/42 /EEG voldaan. De scope beperkt zich tot de naar maat gemaakte orthopedische hulpmiddelen.

Nu zult u denken aan nog meer formaliteiten en administratie. Maar de meeste bedrijven hebben al een kwaliteitssysteem zoals ISO of SEMH, gebruiken veilige grondstoffen en CE gemarkeerde halffabrikaten en werken met gekwalificeerd personeel, protocollen en goede patientendossiers. Dus in de meeste gevallen valt de administratieve verzwaring mee.

De basis voor deze handleiding is bijlage XIII van de Verordening (EU)2017/745. Hierin wordt beschreven waar u als fabrikant van maatwerkproducten aan moet voldoen. Vervolgens zijn er enkele definities opgenomen. Daarna komen de voorbeeld-documenten waarmee u kunt aantonen dat u aan de richtlijn voldoet. Deze documenten zijn algemeen opgesteld en op een aantal plaatsen dient er bedrijfsspecifieke informatie toegevoegd te worden.

Verordening (EU) 2017/745 bijlage XIII

In deze bijlage is aangegeven waar fabrikanten van maatwerk producten aan moeten voldoen. Omdat dit de basis van deze handleiding is de tekst hieronder volledig weergegeven.

“1. Voor hulpmiddelen naar maat stelt de fabrikant een verklaring op die alle volgende informatie bevat:

- Naam, adres van de fabrikant en de fabricage plaats.*
- Gegevens ter identificatie van het hulpmiddel.*
- Een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor gebruik door een bepaalde patiënt die met zijn naam, een acroniem of cijfercode wordt aangeduid.*
- De naam van de daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationaal recht gemachtigde persoon die het voorschrift heeft uitgeschreven en indien van toepassing de naam van de betrokken zorginstelling.*
- Specifieke kenmerken van het product zoals aangeduid in het voorschrift*
- Vermelding dat het hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie eisen van bijlage I van de verordening en indien van toepassing vermelding van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen waaraan niet volledig voldaan is, met opgave van redenen.*

2. De fabrikant verbindt zich er toe documentatie waarin de fabricageplaatsen zijn aangegeven en die inzicht verschaft in het ontwerp, de fabricage en de prestatie van het hulpmiddel, met inbegrip van de verwachte prestaties, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten te houden, zodat de conformiteit met de vereisten van deze verordening kan worden beoordeeld.

3. De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het productieproces hulpmiddelen oplevert die overeenkomstig de in punt 2 bedoelde documentatie zijn vervaardigd.

4. De in de aanhef van punt 1 bedoelde verklaring moet worden bewaard tot tenminste 10 jaar nadat het hulpmiddel in de handel is gebracht. Dit geldt ook na faillissement of bedrijfsbeëindiging (punt 8 bijlage IX).

5. De fabrikant evalueert en documenteert de ervaring die is opgedaan in de postproductie fase met inbegrip van de PMCF (post marketing clinical follow-up) als bedoeld in deel B van bijlage 14 en treft passende maatregelen om mogelijk noodzakelijke corrigerende actie te ondernemen. In dat verband rapporteert hij overeenkomstig artikel 87 lid 1 aan de bevoegde autoriteiten ernstige incidenten of safety corrective actions of beide, zodra hij daar kennis van neemt.”

VERORDENING 2017/745 MAATWERK EN DEFINITIES

Zoals eerder vermeld is bijlage XIII uit de Verordening de basis. Maar in de Verordening wordt ook op andere plaatsen gesproken over hulpmiddelen naar maat. Voor de volledigheid en ter kennisname worden in bijlage 1 de betreffende artikelen vermeld. In aanvulling volgt hieronder de definitie van fabrikant en de risico classificatie die zowel voor maatwerk als confection orthopedische hulpmiddelen gelden:

FABRIKANT

De definitie van “fabrikant” (zie art. 2-30 van de verordening 2017/745) luidt als volgt:

“Fabrikant is een natuurlijk of rechtspersoon die een hulpmiddel (laat) maken of volledig reviseert en onder zijn naam of handelsmerk verhandelt.”

In de zin van de verordening zijn orthopedische instrument- en schoenmakerijen fabrikanten.

CLASSIFICATIE

Alle orthesen en prothesen geleverd door orthopedische instrument- en schoenmakerijen zijn niet invasieve hulpmiddelen en vallen derhalve onder de hulpmiddelen klasse 1. (zie bijlage VIII art 4.1. van de verordening 2017/745) Dit is de laagste risico klasse, waarbij men zelf kan en mag aantonen dat het hulpmiddel veilig en doelmatig is.

Handleiding

Op de volgende pagina's worden de informatie en documenten beschreven waarmee u, als fabrikant van orthopedische hulpmiddelen naar maat, kunt aantonen dat u aan de eisen zoals gesteld in de Verordening (EU) 2017/745 voldoet. Zoals eerder vermeld zijn de documenten zo opgesteld dat ze in zoveel mogelijk situaties toepasbaar zijn.

Het is mogelijk dat u enkele van deze documenten moet aanvullen of aanpassen voor uw eigen bedrijf.

Inhoud van de handleiding:

- verklaring
- risico analyse van orthopedische hulpmiddelen naar maat
- overzicht van gebruikte materialen die in contact staan met de huid
- inhoud gebruiksaanwijzing
- etikettering
- kwaliteitssysteem
- procedure voor evaluatie van het gebruik van hulpmiddelen naar maat
- melding ernstige incidenten en de gegevens van de bevoegde autoriteit
- klinisch onderzoek

VERKLARING

Verklaring conform de Verordening (EU) 2017/745 bijlage XIII

Dit hulpmiddel is naar maat gemaakt en uitsluitend bestemd voor:(naam client).....

Het betreft: ...(omschrijving hulpmiddel, eventueel aangevuld met gph code en ordernummer).....

Dit hulpmiddel is voorgeschreven door:(naam voorschrijver).....

Op het hulpmiddel is een etiket aangebracht met de naam van de gebruiker of het ordernummer en de naam van ons bedrijf.

Dit hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen zoals vermeld in bijlage 1 van de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de Verordening (EU) 2017/745.

Uitgezonderd:

Gebruiksaanwijzing: indien voor het veilig gebruik van het hulpmiddel noodzakelijk, is een gebruiksaanwijzing separaat mee geleverd.

Bijwerkingen en risico's die niet vermeden kunnen worden zijn: niet bekend.

fabrikant

datum:

naam:

adres:

fabrikage plaats:

Bij ieder hulpmiddel naar maat gemaakt dient deze verklaring afgegeven te worden. Kopie van deze verklaring moet 10 jaar bewaard worden, ook na bedrijfsbeëindiging of faillissement.

Veilige levensduur

Alhoewel in de Verordening gesproken wordt over “de door de fabrikant vermelde levensduur van het hulpmiddel” (bijlage 1 hoofdstuk 1 art 6) wordt het vermelden van de levensduur niet expliciet genoemd bij de Verklaring conform bijlage XIII.

Er kan een discrepantie zijn tussen de vergoedingstermijn van de zorgverzekeraars en de technische levensduur van een hulpmiddel en voor het zelfde hulpmiddel kan de levensduur per gebruiker sterk variëren. Daarom is er voor gekozen de levensduur niet te vermelden in de verklaring om verwarring bij de gebruiker te voorkomen.

Indien men toch iets over de levensduur in de Verklaring wilt vermelden zou dat als volgt kunnen: “Het hulpmiddel heeft een gemiddelde veilige gebruikstermijn vanjaar. Uitgesloten zijn problemen door vormverandering aan het lichaam van de gebruiker, abnormaal gebruik en slijtage.”

RISICO ANALYSE

Per productgroep is aangegeven wat de potentiële risico's zijn en welke maatregelen genomen moeten worden om deze risico's te vermijden. Deze analyse kan afhankelijk van het bedrijf aangevuld of aangepast worden.

Risico analyse : orthopedische schoenen

OSA en VLOS: 061203330000-061203390000
steunzoolen : 061203450000 (risico's 4,5,6,7 en 10 niet van toepassing)
verbandsschoenen: 090342330300

potentieel risico	effect	freq.	ernst	dtct	risico	maatregel
1 drukplekken	wonden, huidirritaties	3	2	4	24	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
2 standsafwijking	pijn, vallen, blijvende standsafwijking	2	3	4	24	pasfase inlassen , evt proeflopen
3 materiaal allergie	allergische reactie	1	2	5	10	bij intake vragen aan client
4 pasvorm te groot/klein	blaren, instabiliteit, pijn	2	2	3	12	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
5 zool laat los	vallen	2	3	2	12	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
6 sluiten laat los	vallen, ongemak	2	3	2	12	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
7 stiksel laat los	ongemak	2	1	2	4	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
8 plooiën in voering	huid irritatie , wond	2	2	3	12	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
9 voering laat los	ongemak	2	1	3	6	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
10 breuk verstevigingsmateriaal	pijn, wond	1	3	5	15	materiaal afstemmen op gewicht en activiteiten niveau client
11 achter gebleven krammen	wond	1	2	3	6	controle voor aflevering

Risico analyse : beenorthese

orthese omvattend een deel of de hele voet, onderdeel, knie, bovenbeen, heup gph 061206000000-061219000000
scharnieren gph 061220000000-061227000000
indien de orthese uit een enkele schaal bestaat is risico 7 niet van toepassing

potentieel risico	effect	freq.	ernst	dtct	risico	maatregel
1 drukplekken	wonden, huidirritaties	3	2	4	24	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
2 standsafwijking	pijn, vallen, blijvende standsafwijking	2	3	4	24	pasfase inlassen , evt proeflopen
3 materiaal allergie	allergische reactie	1	2	5	10	bij intake vragen aan client
4 pasvorm te groot/klein	blaren, instabiliteit, pijn	2	2	3	12	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
5 sluiting laat los	vallen	1	3	4	12	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
6 scherpe randen	wond	1	2	2	4	controle voor aflevering
7 onderdelen laten los	orthese tijdelijk niet bruikbaar	1	1	2	2	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
8 scharnier functioneert niet	vallen	2	3	4	24	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
9 onderdelen of schaal breekt	vallen	1	3	5	15	keuze onderdelen en constructie afstemmen op gewicht en activiteiten niveau gebruiker

Risico analyse : armorthese

orthese omvattend een deel of de gehele hand-arm-schouder gph 060603000000-060630000000
met scharnieren gph 060632000000-060639000000
risico's 7,8, en 9 zijn niet van toepassing bij hand-armorthese die uit een stuk kunststof gemaakt zijn zonder systeemstangen en/of scharnieren

potentieel risico	effect	freq.	ernst	dtct	risico	maatregel
1 drukplekken	wonden, huidirritaties	3	2	4	24	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
2 standsafwijking	pijn, blijvende standsafwijking	2	3	4	24	pasfase inlassen
3 materiaal allergie	allergische reactie	1	2	5	10	bij intake vragen aan client
4 pasvorm te groot/klein	blaren, instabiliteit, pijn	2	2	3	12	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
5 sluiting laat los	orthese tijdelijk niet bruikbaar	1	1	5	5	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
6 scherpe randen	wond	1	2	2	4	controle voor aflevering
7 onderdelen laten los	orthese tijdelijk niet bruikbaar	1	1	2	2	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
8 scharnier functioneert niet	orthese tijdelijk niet bruikbaar	2	1	2	4	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
9 onderdelen breken af	wond	1	3	5	15	keuze onderdelen afstemmen op intensiteit van gebruik

frequentie: 1=zelden voorkomend 5=vaak voorkomend
ernst: 1=niet ernstig 2=klein letsel 3=blijvend of ernstig letsel 4=blijvend en ernstig letsel 5=dodelijke afloop
detectie (herkenbaarheid van het risico): 1=goed te voorzien 5=niet te voorzien

Risico analyse : beenprothese

onderbeen prothese gph 062403000000-062409000000 risico 9 niet van toepassing
 knie-ex, bovenbeen, heup-ex trans-pelvic prothese gph 062120000000-062210000000
 voor cosmetische prothese is alleen risico 3 en 9 relevant

	potentieel risico	effect	freq.	ernst	dtct	risico	maatregel
1	drukplekken	wonden, huidirritaties	3	2	4	24	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
2	standsafwijking	pijn, vallen, blijvende standsafwijking	2	3	4	24	pasfase inlassen , evt proeflopen
3	materiaal allergie	allergische reactie	1	2	5	10	bij intake vragen aan client
4	pasvorm te groot	blaren, instabiliteit	2	2	3	12	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
5	onderdelen laten los	vallen	1	3	5	15	controle voor aflevering
6	onderdelen breken af, koker breekt of scheurt	vallen	1	3	5	15	keuze onderdelen, materiaal en constructie afstemmen op gewicht en activiteiten niveau van gebruiker
7	binnenkoker/liner laat ongewenst los	prothese tijdelijk niet bruikbaar	2	1	5	10	gebruiksinstructies
8	binnenkoker/liner niet los te maken van prothese	pijn, stuwing, paniek	1	3	5	15	gebruiksinstructies, noodnummer
9	scherpe randen koker	wond	1	2	2	4	controle voor aflevering
10	kníe- en/of heupscharnier functioneert niet. (blokkeert of ontgrendelt op het verkeerde moment)	vallen	2	3	5	30	periodieke controle volgens opgave leverancier

Risico analyse : armprothese

armprothese gph 060603000000-060630000000
 inclusief componenten gph 060632000000-060639000000
 voor cosmetische armprothese zijn alleen risico 's 1,3 en 5 relevant

	potentieel risico	effect	freq.	ernst	dtct	risico	maatregel
1	drukplekken	wonden, huidirritaties	3	2	4	24	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
2	bevestiging laat los	prothese tijdelijk niet bruikbaar	1	1	4	4	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
3	materiaal allergie	allergische reactie	1	2	5	10	bij intake vragen aan client
4	pasvorm te groot	blaren	2	2	3	12	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
5	scherpe randen	wond	1	3	2	6	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
6	scharnieren en of vergrendeling functioneren niet	prothese tijdelijk niet bruikbaar	2	1	4	8	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
7	prothese werkt niet goed door electronisch probleem (alleen voor myo)	prothese tijdelijk niet bruikbaar	2	1	4	8	gebruiksinstructies
8	prothese werkt niet goed door aansturings problemen (alleen voor myo)	prothese tijdelijk niet bruikbaar	2	1	5	10	gebruiksinstructies en/of aanvullende training voor client

frequentie: 1=zelden voorkomend 5=vaak voorkomend
 ernst: 1=niet ernstig 2=klein letsel 3=blijvend of ernstig letsel 4=blijvend en ernstig letsel 5=dodelijke afloop
 detectie (herkenbaarheid van het risico): 1=goed te voorzien 5=niet te voorzien

Risico analyse : orthese voor de wervelkolom

orthesen gph 060303000000-06318000000 uitvoering in kunststof, textiel of leer
breukbanden gph 0604000000000

	potentieel risico	effect	freq.	ernst	dtct	risico	maatregel
1	drukplekken	wonden, huidirritaties	3	2	4	24	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
2	standsafwijking	pijn, blijvende standsafwijking	2	3	4	24	pasfase inlassen , evt versnelde controle
3	materiaal allergie	allergische reactie	1	2	5	10	bij intake vragen aan client
4	pasvorm te groot	blaren, instabiliteit	2	2	3	12	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
5	smetten	huid irritatie	1	2	5	10	gebruiksinstructies
6	scherpe randen	wond	2	2	1	4	controle voor aflevering
7	plooien in voering	huid irritatie, wond	2	2	3	12	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
8	voering laat los	huid irritatie, wond	2	2	3	12	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
9	sluiting laat los	orthese tijdelijk niet bruikbaar	1	1	5	5	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
						0	

Risico analyse : redessie helmen

gph 060321000000

	potentieel risico	effect	freq.	ernst	dtct	risico	maatregel
1	drukplekken	wonden, huidirritaties	3	2	4	24	pasfase inlassen en gebruiksinstructies
2	pasvorm te klein door groei	pijn, vorm afwijkingen	3	3	3	27	periodieke controle
3	materiaal allergie	allergische reactie	1	2	5	10	overleg met verzorgers
4	sluiting laat los	orthese tijdelijk niet bruikbaar	1	1	5	5	controle voor aflevering en gebruiksinstructies
5						0	
6						0	
7						0	
8						0	
9						0	
10						0	

frequentie: 1=zelden voorkomend 5=vaak voorkomend
ernst: 1=niet ernstig 2=klein letsel 3=blijvend of ernstig letsel 4=blijvend en ernstig letsel 5=dodelijke afloop
detectie (herkenbaarheid van hert risico): 1=goed te voorzien 5=niet te voorzien

GEBRUIKTE MATERIALEN

Materialen die in direct contact staan met de huid mogen niet giftig zijn, geen allergische reacties geven en niet carcinogeen zijn. Van de hieronder genoemde materialen zijn, in de toepassing bij orthopedische hulpmiddelen en in direct contact met de huid, geen nadelige gevolgen bekend.

Er is een zeer kleine kans op contact allergie bij bepaalde soorten leer en bij de naad waar materialen verlijmd zijn. Indien er materialen gebruikt worden die niet op deze lijst staan dienen ze toegevoegd te worden. Geadviseerd wordt om de veiligheidsbladen van de gebruikte materialen op te vragen.

	vorm	materiaal	handelsnaam	handelsnaam
	kunststof schuimplaat			
		pe (polyethyleen) schuim		
			plastazote	supralen
			plastaform	tepeform
			multiform	plastocom (sandwich met pu)
		eva (ethyleen vinyl acetaat)		
			eva	aru batik
			erkoflex	marilon
			lunairmed	savilux
			thermafort	lunairflex
				lunasoft
		pu (poly urethaan) schuim		
			ppt	p2
			arufoam	plastocom (sanswich pet pe)
			x2	
		synthetisch cel rubber		
			neopreen	
	kunststof plaat			
		pe (polyethyleen)		
			Turmocast	resur
			Quickform	
		petg (polyethyleentereftalaatglycol)		
			orthoplex	
		acryl		
			evoplex	
			scheinodur	
		pvc (poly vinyl chloride)		
			scheinoplast	
			klarfolie	
		pp (polypropyleen)		
		polyester		
			dre-drea	
		siliconen		
	kurk			
	leer			
	vilt			
		wol/polyamide/polyester		
	weefsels			
		diverse mengsels van: katoen		
		polyester/polyurethaan/polyamide		
	gietharsen			
		polyester		
		acryl		
		polyurethaan		
	lijm			
		polychloropreen (tolueen vrij)	contactliim	
		polyurethaan		
	3D printmateriaal			
			HP 3D 600-700	HP 3D HR PA 12
	materiaal voor maken van afdruk/model			
		gips		
		polyurethaan gips		
		pvc folie		

INHOUD GEBRUIKSAANWIJZING

De gebruiksaanwijzing dient minimaal de volgende gegevens te bevatten:

- naam van het hulpmiddel
- naam en adres van de fabrikant
- informatie die de gebruiker nodig heeft om het hulpmiddel naar behoren te gebruiken en te onderhouden (b.v niets zelf aan het hulpmiddel veranderen)
- bijzonderheden over aard en frequentie van preventief en periodiek onderhoud
- waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en gebruiksbependingen in geval van slechte werking of verandering van de prestaties van het hulpmiddel die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid (zie de maatregelen bij de risicoanalyses)

ETIKETTERING

Ieder naar maat gemaakt hulpmiddel dient voorzien te zijn van een etiket.

Het etiket dient minimaal de volgende gegevens te bevatten:

- de tekst "naar maat gemaakt"
- naam van de patiënt en of ordernummer
- naam en adres fabrikant

KWALITEITSSYSTEEM

Kwaliteitssysteem

De beheersing van de bedrijfsprocessen is conform: (doorhalen wat niet van toepassing is)

- SEMH regeling OS
- SEMH regeling OIM
- ISO 9001
- ISO 13485
- Anders

Verantwoordelijk functionaris

...(naam)..... is aangesteld als verantwoordelijke voor de naleving van de Verordening. Deze functionaris beschikt over minimaal 2 jaar relevante beroepservaring.

Toepassen CE gecertificeerde onderdelen

Voor onderdelen die een wezenlijke rol spelen bij de veiligheid van orthopedische hulpmiddelen, zoals systeemstangen, koppelingen, adaptors, voeten, enkel-, knie-, en heupscharnieren worden uitsluitend CE gemarkeerde onderdelen gebruikt. Deze onderdelen worden conform de instructies van de leverancier toegepast, ingebouwd, afgesteld en onderhouden.

Klantdossier

In het klant/order dossier worden naast de medische gegevens de gegevens bewaard die relevant zijn voor de constructie en het gebruik van het hulpmiddel zoals het gewicht van de gebruiker, het activiteitsniveau en de gebruiksomstandigheden. Indien relevant ook de gebruikte onderdelen en materialen van het hulpmiddel. Indien er sprake is van meerdere productielocaties is aangegeven wat waar is gemaakt. Indien er bij de gebruiker sprake is van een combinatie van hulpmiddelen (b.v orthopedische schoen met een beenorthese) dan wordt dit vermeld. Van de bekende combinaties zijn geen aanvullende risico's bekend.

EVALUATIE VAN HET GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

Post marketing clinical follow-up

Om te voldoen aan de eis ten aanzien van evaluatie, in de regeling bekend als “post marketing clinical follow-up” dienen de geleverde hulpmiddelen minimaal 1x na aflevering gecontroleerd te worden. De frequentie van controle is afhankelijk van de risico's bij het niet goed functioneren van het hulpmiddel.

De eis voor evaluatie is veelal ook opgenomen in de kwaliteitsregelingen (SEMH of ISO) Indien dit het geval is kan daarnaar verwezen worden.

Is dit niet het geval dan dient per productgroep een onderstaande verklaring ingevuld en operationeel gemaakt te worden:

“ Na de definitieve aflevering van (productgroepen)
vindt er na maanden een controle plaats.
De controle bestaat uit controle op functionaliteit en de technische staat”

De bevindingen van deze controles worden bewaard in het klant/orderdossier

MELDING INCIDENTEN

Verordening (EU) 2017/745 art 87 Vigilantie.

De fabrikant moet ieder ernstig incident met het geleverde hulpmiddel binnen 15 dagen melden bij de bevoegde instantie.

Een ernstig incident is een incident met dodelijke afloop , ziekenhuisopname , blijvende lichamelijke schade of een chronische ziekte als gevolg.

Gegevens bevoegde instantie :

Inspectie van de Gezondheidszorg

Postbus 2680, 3500 GR Utrecht , www.igz.nl

Het melden van een incident gaat via de website van de IGZ met het formulier Manufacturer Incident Report (MIR). Dit formulier vindt u via “home, zorgsector , medische technologie , melden als fabrikant”

KLINISCH ONDERZOEK

Voor de effectiviteit van orthopedische hulpmiddelen wordt verwezen naar de volgende standaardwerken:

- Over voeten en schoenen: orthopedische schoentechnologie, een praktische handleiding.
auteur: Koenraad Vansteenweegen ISBN 978-90-356-1290-7
- Doelmatige receptuur voor orthopedische schoenen
auteur: A.J. Link en A.M. Brouwer
- Orthopedische schoentechniek (7 delen)
uitgever: de Dienst
- Therapeutic Footwear
auteur W. Tyrell, G. Carter ISBN 9780443068836
- The Diabetic Foot
auteur: Levin and O'Neal's, John H. Bowker, Michael A. Pfeifer
- Der Diabetische fuss
auteur: F. Bischof, C. Meyerhoff, J. Eltze, K. Turk
- Orthopadische Technik
auteur Dietrich Hohmann e.a. ISBN 978-3131359292
- Prosthetics and orthotics: lower limb and spinalcord
auteur Ron Seymore ISBN 0-7817-2854-1
- Orthotics
auteur John B. Redford ISBN 0-683-07196-3
- Amputatie en Prothesiologie van de onderste extremiteit
auteur J. Geertzen, J Rietman ISBN 978-90-5931-099-5
- Beenorthesen bij neuromusculaire aandoeningen
auteur: Merel-Anne Brehm e.a. ISBN 978-90-352-3814-5

Bron:

- Fontys Hogeschool, Eindhoven Nederland
- Thomas Moore Hogeschool, Geel België
- OT-Bufa, Dusseldorf Duitsland

VERANTWOORDING

risico analyse : FMEA op basis van ISO 14971

materiaal overzicht: informatie toeleveranciers

met dank aan : P. de Gries OIM en W. Vreeken Livit

BIJLAGE 1

RELEVANTE ARTIKELEN IN DE VERORDENING (EU)2017/745 VOOR HULPMIDDELEN NAAR MAAT

Hoofdstuk 1 Werkingssfeer

- Art 2-3 definitie hulpmiddel naar maat
- Art 2-7 generiek hulpmiddel (hulpmiddelen met een zelfde of soort gelijk doel en of technologie)
- Art 2-30 definitie fabrikant
- Art 2-65 definitie “ernstig incident”

Hoofdstuk 2 In de handel brengen

- Art 5-2 hulpmiddel moet voldoen aan eisen in bijlage I
- Art 5-3 klinische evaluatie volgens art 61 en bijlage XIV
- Art 10-4 hulpmiddel naar maat hoeft niet te voldoen aan bijlage II en III (technische documentatie)
- Art 10-5 hulpmiddel naar maat moet voldoen aan bijlage XIII
- Art 10-9 het kwaliteitsmanagement systeem moet effectief zijn en in verhouding staan tot de risicoklasse en het soort hulpmiddel
- Art 10-10 Post marketing surveillance volgens art 83
- Art 15 Verantwoordelijke persoon in de organisatie
- Art 19 EU conformiteitsverklaring
- Art 20-1 op hulpmiddel naar maat geen CE conformiteitsmarkering aanbrengen
- Art 21 Hulpmiddelen voor bijzondere doeleinden

Hoofdstuk 3 Identificatie en traceerbaarheid hulpmiddelen

- Art 27-3 Het UDI (uniek hulpmiddelen identificatiesysteem) is niet van toepassing op hulpmiddelen naar maat

Hoofdstuk 4 Aangemelde instanties

- Niet van toepassing

Hoofdstuk 5 Classificatie en conformiteitsbeoordeling

- Art 51-1 Classificatie volgens bijlage VIII
- Art 52-8 Conformiteitsbeoordeling volgens bijlage XIII

Hoofdstuk 6 Klinische evaluatie

- Art 61-1 Het bewijs dat voldaan wordt aan de in bijlage I gestelde veiligheids- en prestatie-eisen kan middels klinische bewijs worden aangetoond Dit bewijs dient kwa omvang in relatie te staan met het kenmerk en doel van het hulpmiddel

Hoofdstuk 7 Post marketing surveillance , Vigilantie en markttoezicht

- Art 83-1 Er dient een PMS systeem te zijn, afgestemd op de risicoklasse en het soort hulpmiddel
- Art 85 Jaarlijks een verslag van de PMS
- Art 87 Ernstige incidenten dienen binnen 15 dagen gemeld te worden bij de bevoegde autoriteit en de relevante maatregelen (saftey correction actions) dienen genomen te worden

Hoofdstuk 8 Samenwerking, Hoofdstuk 9 Vertrouwelijkheid en Hoofdstuk 10 Slotbepalingen

- niet van toepassing

Bijlage I Algemene veiligheids- en prestatie-eisen

Relevant zijn art 1-t/m 10.1 art 11 t/m11.2 . art 14, 17, 20 en 23

Bijlage VIII Classificatie

Art 4.1

Bijlage XIII Procedure hulpmiddel naar maat

Alle artikelen

Bijlage XIV deel A Klinische evaluatie

Art 1 b en c (literatuur onderzoek en art 3 (generieke hulpmiddelen)

Bijlage XIV

bijlage B