

RIVM rapport 318902010/2003

**Een methode voor de beoordeling van
technische dossiers van Klasse I medische
hulpmiddelen**

A.W. van Drongelen, A.C.P. de Bruijn,
R.E. Geertsma en C. Wassenaar

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, in het kader van project V/318902, Ondersteuning IGZ Medische Technologische Producten.

Abstract

In co-operation with the Dutch Inspectorate for Health Care, RIVM has developed a method for the enforcement of the Dutch Decree on medical devices under “Class I devices”. This method was used for assessing the contents of technical files according to the requirements in the Decree. Manufacturers are legally bound to compile technical files as part of the conformity assessment procedure.

The study included the development of a file evaluation form and a pilot study for examining 40 technical files. This method met the expectations, with minor adaptations being proposed. Of the 40 manufacturers, five withdrew their registrations leaving 35 files. Of these, 33 were received within 16 weeks and one later. None of these 34 files succeeded in meeting all the requirements. The number of shortcomings varied between 2 and 14. For 20 files, additional information for evaluating these files was requested. For 15 files, this information was received in time, allowing 29 files to be fully evaluated. The number of essential requirements that had been insufficiently addressed varied between 1 and 8 per file. All files had flaws in labelling and instructions for use. The results imply that most manufacturers participating in this study were familiar with the Decree. The quality of the technical files should be improved. This will stimulate a systematic evaluation of the safety and suitability aspects of devices to be put on the market.

Voorwoord

Vanuit de inspectie voor de Gezondheidszorg hebben de heren J.J.A.M. Kraus en E.C.A. Stomph deelgenomen aan dit onderzoek. De auteurs willen hen hartelijk danken voor de prettige samenwerking.

Sinds 1 januari 2003 heet het Laboratorium voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen (LGM) het Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie (BMT). In dit rapport wordt de term LGM gebruikt, aangezien dit de vigerende benaming was tijdens de uitvoering van het onderzoek.

Inhoud

Samenvatting	6
1. Inleiding	8
1.1 <i>Achtergronden</i>	8
1.2 <i>Doelstelling</i>	9
2. Werkwijze	10
2.1 <i>Dossierbeoordelingsformulier</i>	10
2.2 <i>Selectie van dossiers</i>	10
2.3 <i>Beoordeling dossiers</i>	11
2.3.1 <i>Toetsing classificatie producten</i>	11
2.3.2 <i>Compleetheid dossiers</i>	11
2.3.3 <i>Inhoudelijke beoordeling dossiers</i>	11
2.3.4 <i>Rapportage bevindingen</i>	11
2.4 <i>Handhaving en correctieve acties</i>	12
2.5 <i>Evaluatie</i>	12
3. Resultaten	13
3.1 <i>Opgevraagde dossiers</i>	13
3.2 <i>Responstijden fabrikanten</i>	13
3.3 <i>Toetsing classificatie producten</i>	14
3.4 <i>Compleetheid dossiers</i>	14
3.5 <i>Inhoudelijke beoordeling dossiers</i>	14
4. Discussie	16
4.1 <i>Bevindingen</i>	16
4.1.1 <i>Respons</i>	16
4.1.2 <i>Compleetheid</i>	16
4.1.3 <i>Inhoudelijke beoordeling</i>	17
4.2 <i>Methodiek</i>	17
4.2.1 <i>Algemeen</i>	17
4.2.2 <i>Toekenning gewichten a/b</i>	18
4.2.3 <i>Handhaving</i>	19
4.2.4 <i>Tijdsbesteding</i>	19
5. Conclusies en aanbevelingen	21
5.1 <i>Conclusies</i>	21
5.2 <i>Aanbevelingen</i>	21
5.2.1 <i>Methode</i>	21
5.2.2 <i>Overig</i>	22
6. Afkortingen en definities	23
6.1 <i>Afkortingen</i>	23
6.2 <i>Definities</i>	23

Literatuur	24
Bijlage 1: Opgevraagde dossiers	25
Bijlage 2: Tabellen	26
Bijlage 3: Aangepast Klasse I dossierbeoordelingsformulier	29

Samenvatting

Ten behoeve van de handhaving van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) voor de groep van Klasse I medische hulpmiddelen heeft het RIVM samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg gewerkt aan de ontwikkeling van een beoordelingsmethode voor technische dossiers. Als instrument is een dossierbeoordelingsformulier voor deze dossiers ontwikkeld aan de hand van eisen uit het BMH. Deze methode is aan de hand van een pilotonderzoek geëvalueerd. Als steekproef zijn 19 technische dossiers opgevraagd in 1999 en 21 in 2000.

Dit rapport beschrijft de bevindingen van het pilotonderzoek.

Van de 40 aangeschreven fabrikanten hebben vijf fabrikanten hun aanmelding van het desbetreffende product ingetrokken. De redenen die werden opgegeven voor het intrekken van deze vijf aanmeldingen waren:

- Het product bleek niet geleverd te kunnen worden (2x).
- De firma bleek bij nader inzien geen fabrikant te zijn volgens de definitie in het BMH (3x).

Van de 35 overgebleven dossiers waren 33 binnen 16 weken ontvangen, terwijl één dossier te laat was, maar in het vervolg van het onderzoek wel is beoordeeld (zie ook figuur 1). Geen enkele van de 34 dossiers bleek compleet. Het aantal tekortkomingen ten aanzien van de eisen aan de inhoud uit het BMH varieerde van twee tot veertien en bedroeg gemiddeld zes.

Veertien dossiers konden zonder aanvullende informatie inhoudelijk beoordeeld worden, voor twintig dossiers is eerst aanvullende informatie opgevraagd.

Voor vijftien van de twintig dossiers is de aanvullende informatie binnen de termijn van het onderzoek ontvangen, zodat in totaal 29 dossiers inhoudelijk konden worden beoordeeld. In totaal zijn er 109 maal tekortkomingen geconstateerd in onderwerpen van de essentiële eisen. Het aantal tekortkomingen was minimaal één en maximaal acht onderwerpen. In alle gevallen zijn onvolkomenheden in “Etiket en gebruiksaanwijzing” geconstateerd.

De bevindingen uit het pilotonderzoek geven aan dat de meeste fabrikanten die bij deze steekproef betrokken waren, bekend zijn met het BMH. Verbetering van de inhoud van de dossiers is mogelijk en wenselijk. Alle betrokken fabrikanten zijn door de Inspectie voor de Gezondheidszorg schriftelijk geïnformeerd over de belangrijkste tekortkomingen en verzocht deze tekortkomingen op te heffen.

De ontwikkelde methode bleek geschikt om in een beperkt tijdsbestek een adequaat beeld te krijgen van de mate waarin de productdossiers voldoen aan het BMH. Naar aanleiding van de bevindingen uit dit pilotonderzoek is de methode voor de beoordeling van dossiers aangepast op een aantal punten. De belangrijkste aanpassing betrof de toekenning van gewichten a) en b) aan de verschillende aspecten van het technische dossier en de onderwerpen van de essentiële eisen. Deze gewichten kunnen worden gekoppeld aan de prioritering bij de handhaving door IGZ. De aspecten “Algemene beschrijving en varianten”, “Resultaten risico-evaluatie” en “Etiket en gebruiksaanwijzing” uit de technische documentatie hebben in de nieuwe opzet het zwaardere gewicht a). De onderwerpen 1, 2, 3, 4, 6 en 13 van de essentiële eisen hebben ook het gewicht a) in de nieuwe opzet.

Totaal aantal opgevraagde dossiers: 40			
Teruggetrokken: 5	Op tijd en gecontroleerd op compleetheid: 34		Te laat: 2 ¹
	Geen aanvullingen noodzakelijk: 14	Aanvullende informatie opgevraagd: 20	
		Ontvangen: 15	Te laat: 5
	Inhoudelijk beoordeeld: 29		

¹ Eén dossier uit de eerste serie kwam te laat binnen maar is later wel beoordeeld.

Figuur 1: Overzicht van de aantallen dossiers in de verschillende stadia.

1. Inleiding

1.1 Achtergronden

Ter regulering van de handel in medische hulpmiddelen is op 14 juni 1993 door de Raad van de Europese Gemeenschappen de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen aangenomen [1]. In Nederland is deze richtlijn verwerkt in het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) [2]. Dit besluit valt onder de Wet op de medische hulpmiddelen [3]. Het BMH regelt de wijze waarop fabrikanten medische hulpmiddelen op de Europese markt kunnen brengen. Medische hulpmiddelen dienen een CE-merk te dragen ter bevestiging van conformiteit met de in het BMH gestelde eisen.

Voor Klasse I medische hulpmiddelen mag de fabrikant zelf een conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoeren zoals beschreven in bijlage 7 van het BMH. Dit houdt onder andere in dat de fabrikant een technisch dossier dient te hebben samengesteld. Aan dit dossier worden in het BMH ook eisen gesteld. In dit dossier moet worden aangegeven op welke wijze wordt voldaan aan de essentiële eisen die in het BMH worden gesteld aan medische hulpmiddelen. Alleen wanneer een Klasse I medisch hulpmiddel een meetfunctie bezit of steriel in de handel wordt gebracht, dient een aangemelde instantie tenminste deze aspecten te beoordelen.

Volgens artikel 5 van het BMH zijn in Nederland gevestigde fabrikanten van Klasse I medische hulpmiddelen verplicht zich bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) te laten registreren (naam, woonplaats en categorie van het medisch hulpmiddel). Het is de taak van IGZ om toezicht te houden op de naleving van het BMH voor wat betreft de Klasse I producten. IGZ heeft het Laboratorium voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen (LGM) gevraagd om haar te ondersteunen bij de ontwikkeling van een methode ten behoeve van het toezicht op deze groep medische hulpmiddelen.

Op basis van het vermeende risico worden medische hulpmiddelen in vier klassen ingedeeld, te weten I, IIa, IIb en III. Klasse I is de klasse met het laagste risico en Klasse III is de klasse met het hoogste risico. Met behulp van de Regeling classificatie medische hulpmiddelen [4] zijn zes categorieën medisch hulpmiddel specifiek als Klasse I te onderscheiden:

1. Niet-invasieve hulpmiddelen, die niet in contact komen met gekwetste huid of lichaamsvloeistoffen (art. 3, 1, a)
2. Hulpmiddelen die in contact komen met gekwetste huid wanneer zij bestemd zijn als mechanische barrière (art. 3, 1, d1)
3. Niet-chirurgische invasieve hulpmiddelen voor tijdelijk gebruik voor toepassing in lichaamsopeningen (art. 3, 2, a1)
4. Niet-chirurgische invasieve hulpmiddelen voor kortstondig gebruik voor toepassing in het KNO-gebied. (art. 3, 2, a2)
5. Herbruikbare invasieve chirurgische instrumenten (art. 3, 2, b2)
6. Restgroep actieve medische hulpmiddelen (art. 3, 3, f) en niet actieve medische hulpmiddelen die niet specifiek in een regel zijn genoemd.

Uit bovenstaande opsomming blijkt dat het hier gaat om een grote verscheidenheid aan producten. Op grond van eerdere enquêtes wordt geschat dat er in Nederland ongeveer 500 fabrikanten en gemachtigden van Klasse I medische hulpmiddelen gevestigd zijn, die een veelvoud aan producten in de handel brengen [5].

1.2 Doelstelling

Het doel van het onderzoek was het ontwikkelen van een beoordelingsmethode voor de technische dossiers van Klasse I medische hulpmiddelen, waarmee de mate waarin een dossier voldoet aan de eisen uit het BMH kan worden bepaald. Met deze methode moest een onderzoek worden uitgevoerd, waarbij de evaluatie van dit onderzoek inzicht diende te geven in de volgende vragen:

- Kan met de gebruikte methode een goed beeld worden gevormd van de mate waarin het technisch dossier van een Klasse I medisch hulpmiddel voldoet aan de eisen uit het BMH?
- Welke mate van diepgang van de beoordeling is noodzakelijk voor de handhaving van het BMH in relatie tot de tijdsduur van het onderzoek?

Bovendien zou dit onderzoek inzicht verschaffen in de stand van zaken met betrekking tot de conformiteit van de opgevraagde technische dossiers met het BMH en de beschikbaarheid van deze dossiers.

De resultaten van het onderzoek moesten tevens aanbevelingen voor de definitieve procedure voor de toepassing van het instrument opleveren, waarin de bovenstaande punten dienden te zijn afgewogen.

2. Werkwijze

2.1 Dossierbeoordelingsformulier

Om een gestandaardiseerde en complete beoordeling van Klasse I dossiers te ondersteunen is een tweetal checklisten ontworpen. De eisen uit de bijlage, onderdeel 7, punt 3 van het BMH zijn samengevat in een Checklist Compleetheid Dossier. De eisen uit de bijlage, onderdeel 1 van het BMH zijn uitgewerkt tot een Checklist Essentiële Eisen. Beide checklisten zijn samengevoegd tot het Klasse I-dossierbeoordelingsformulier, KDB-formulier, waarin ook een aantal specifieke gegevens van het product kan worden ingevuld (zie bijlage 4). Op het KDB-formulier werd een uniek LGM-nummer aan het desbetreffende product (LGM/KII/jj.volgnnummer) toegekend.

Achter de opsomming van de eisen in het KDB-formulier is een aantal kolommen opgenomen waarin kon worden aangegeven of de desbetreffende eis van toepassing is voor het product, of er aandacht aan is besteed en of er aan de eis is voldaan. Op het formulier is bovendien ruimte om toelichtingen te geven (bijv. bij het constateren van tekortkomingen).

Tijdens het opstellen zijn alle punten in de Checklist Compleetheid Dossier en de Checklist Essentiële Eisen gewogen en voorzien van een gewicht. Het gewicht a) staat voor een belangrijk punt en gewicht b) voor een minder belangrijk punt. De verdeling in gewichten is analoog aan de onderverdeling in major en minor non-conformities die bij de beoordeling van ISO-kwaliteitssystemen wordt toegepast. De toekenning van gewichten is uitgevoerd in overleg tussen medewerkers van LGM en IGZ. IGZ kan de gewichten gebruiken bij het maken van keuzes voor de handhaving. Op een a)-fout zal in ieder geval worden gehandhaafd en ook op een, nader te bepalen, limiet aan b)-fouten.

2.2 Selectie van dossiers

In het eerste deel van het onderzoek werden uit de aanmeldingen van Klasse I-fabrikanten bij IGZ drie opeenvolgende producten gekozen uit alle zes categorieën Klasse I medische hulpmiddelen (§ 1.1). Er werd per fabrikant één dossier opgevraagd. De desbetreffende fabrikanten zijn door IGZ op 10 september 1999 aangeschreven met het verzoek om het technische dossier op te sturen naar LGM. Voor één dossier bleek het product door een andere fabrikant te zijn overgenomen. De nieuwe fabrikant werd eveneens verzocht om een dossier aan te leveren, zodat er uiteindelijk 19 fabrikanten zijn aangeschreven.

Op 30 juni 2000 zijn t.b.v. het tweede deel van het onderzoek dossiers opgevraagd bij de eerste 21 fabrikanten die zich in 2000 bij IGZ hebben aangemeld als Klasse I fabrikant.

Dossiers en aanvullingen werden als te laat beschouwd, wanneer zij meer dan 16 weken na het verzoek om de informatie nog niet binnen waren gekomen. De sluitingsdatum voor het gehele onderzoek was 1 maart 2001. Informatie die na deze datum is binnengekomen is niet opgenomen in deze rapportage.

2.3 Beoordeling dossiers

Elk dossier werd beoordeeld door twee medewerkers van LGM. De eerste medewerker voerde de beoordeling uit en vulde het KDB-formulier in, waarna de tweede als peer-reviewer fungeerde. In totaal waren vier medewerkers van LGM bij het onderzoek betrokken. De eerste beoordelaar was echter altijd dezelfde persoon.

Vooraf werden de specifieke productgegevens op het voorblad van het KDB-formulier ingevuld. Per dossier werd één KDB-formulier ingevuld. Wanneer de meningen van beide betrokken medewerkers uiteen liepen, werden de desbetreffende punten besproken en werd vervolgens in samenspraak een besluit genomen.

Onderstaand zijn de opeenvolgende stappen in het beoordelingsproces weergegeven.

2.3.1 Toetsing classificatie producten

Met behulp van de definitie van een medisch hulpmiddel (§ 6.2) werd nagegaan of het voorliggende product een medisch hulpmiddel was. Aan de hand van de indeling uit de Regeling classificatie medische hulpmiddelen [4] werd bepaald of het product terecht als Klasse I hulpmiddel was aangemerkt. De bevindingen werden ingevuld op het voorblad van het KDB-formulier. Wanneer het product geen Klasse I medisch hulpmiddel was, zou de beoordeling van het product beëindigd worden.

2.3.2 Compleetheid dossiers

Met behulp van de Checklist Compleetheid Dossier werd nagegaan of alle vereiste onderdelen in het dossier aanwezig waren. De uitkomst werd altijd door LGM aan IGZ doorgegeven. Wanneer er tekortkomingen waren geconstateerd werd hierbij aangegeven welke ontbrekende informatie de beoordeling van het dossier hinderde. Deze informatie werd door IGZ opgevraagd bij de fabrikant.

2.3.3 Inhoudelijke beoordeling dossiers

De Checklist Essentiële Eisen werd ingevuld aan de hand van de informatie in het, eventueel aangevulde, dossier. Er was voor gekozen om niet in detail op alle gegevens uit het dossier in te gaan. Er werd gepoogd een indruk te krijgen in hoeverre de fabrikant aandacht had besteed aan alle relevante aspecten. Meetgegevens en meetrapporten werden niet opgevraagd of inhoudelijk beoordeeld. Een toelichting op een tekortkoming kon op de checklist worden ingevuld.

Tijdens het tweede deel van het onderzoek werd voor de beoordeelde producten ook in bestanden van de ECRI, FDA en MDA gezocht naar meldingen van incidenten met soortgelijke producten. Er werd gecontroleerd of het dossier aandacht besteedde aan de problemen die in deze databases zijn vermeld.

2.3.4 Rapportage bevindingen

Na een complete beoordeling werd het ingevulde KDB-formulier naar IGZ verzonden, tezamen met een samenvatting en een algemene indruk. Tijdens het tweede deel van het onderzoek

werden hierbij ook de in de literatuur aangetroffen meldingen aangegeven. Periodiek vond overleg plaats tussen IGZ en LGM om de resultaten te bespreken.

2.4 Handhaving en correctieve acties

Uit de geconstateerde tekortkomingen werden de belangrijk geachte tekortkomingen in het periodiek overleg tussen LGM en IGZ vastgesteld en door IGZ aan de fabrikant doorgegeven door middel van een zgn. handhavingsbrief. De fabrikanten werden verzocht deze tekortkomingen te verhelpen en IGZ daarvan in kennis te stellen.

2.5 Evaluatie

De totale methode werd geëvalueerd aan de hand van alle gegevens van de beoordelingen en bevindingen die werden geconstateerd tijdens het IGZ/LGM overleg. Zo zijn de scores van de Checklist Compleetheid Dossier, de opgevraagde aanvullende informatie en de scores van de Checklist Essentiële Eisen geïventariseerd. Hiertoe zijn alle gegevens van dit onderzoek opgenomen in een databestand.

3. Resultaten

3.1 Opgevraagde dossiers

Er zijn in totaal 40 dossiers opgevraagd in 1999 en 2000 (bijlage 1 en § 2.2).

Van de 40 aangeschreven fabrikanten hebben vijf fabrikanten hun aanmelding van het desbetreffende product ingetrokken.

De redenen die werden opgegeven voor het intrekken van deze vijf aanmeldingen waren:

- Het product kon niet meer geleverd worden (2x).
- De firma die zich als fabrikant had aangemeld bleek bij nader inzien geen fabrikant te zijn volgens de definitie in het BMH (3x).

Van de 35 overgebleven producten waren 34 dossiers voor de sluitingsdatum van dit onderzoek binnengekomen, waarvan 33 dossiers binnen 16 weken. Eén van de dossiers uit de eerste serie kwam pas na 40 weken binnen bij het LGM en was derhalve te laat. In het tweede deel van dit onderzoek is dit dossier echter wel beoordeeld.

Voor 20 dossiers is aanvullende informatie aangevraagd, terwijl voor 14 dossiers de ontbrekende informatie de beoordeling niet hinderde. Van vijftien dossiers is de aanvullende informatie op tijd ontvangen, zodat in totaal 29 dossiers inhoudelijk konden worden beoordeeld.

Figuur 1 geeft het bovenstaande schematisch weer.

Totaal aantal opgevraagde dossiers: 40 ¹			
Teruggetrokken: 5	Op tijd en gecontroleerd op compleetheid: 34		Te laat: 2 ²
	Geen aanvullingen noodzakelijk: 14	Aanvullende informatie opgevraagd: 20	
		Ontvangen: 15	Te laat: 5
	Inhoudelijk beoordeeld: 29		

¹ Eén dossier is dubbel opgevraagd, omdat het product was overgenomen door een andere fabrikant.

² Eén dossier uit de eerste serie kwam te laat binnen maar is later wel beoordeeld.

Figuur 1: Overzicht van de aantallen dossiers in de verschillende stadia.

3.2 Responstijden fabrikanten

In deze paragraaf worden alleen de responstijden behandeld van de 35 dossiers waarvan de aanmeldingen niet zijn ingetrokken en van de 20 dossiers waarvoor aanvullende informatie is opgevraagd door IGZ.

Tabel 1 geeft een overzicht van de responstijden.

Tabel 1: Responstijden

Opvragen dossiers (n=35)		Opvragen aanvullende informatie (n=20)	
Periode	Aantal dossiers	Periode	Aantal dossiers
0-2 weken:	12	0-2 weken:	2
3-4 weken:	5	3-4 weken	7
5-8 weken:	9	5-8 weken	5
9-16 weken:	7	9-16 weken	1
> 16 weken	1		
Nog niet ontvangen	1	Nog niet ontvangen	5

Voor 4 dossiers waren de aanvullingen na 16 weken nog niet ontvangen. Eén aanvulling is op het einde van het onderzoek aangevraagd en is derhalve niet binnen de onderzoeksperiode ontvangen.

3.3 Toetsing classificatie producten

Van 34 dossiers werd de classificatie getoetst. Er is één product aangetroffen waarvan op basis van de claim van de fabrikant onduidelijk was of het terecht als medisch hulpmiddel was ingedeeld. Hierover is tijdens de onderzoeksperiode echter geen reactie ontvangen van de fabrikant.

3.4 Compleetheid dossiers

Er zijn 34 dossiers op compleetheid gecontroleerd. Tabel 2 (bijlage 2) geeft een overzicht van de tekortkomingen die in eerste instantie zijn geconstateerd. Aanvullingen door de fabrikant zijn niet in deze tabel opgenomen.

Geen enkel dossier bevatte in eerste instantie alle van toepassing zijnde documentatie die het BMH vereist. Het minimum aantal tekortkomingen per dossier was twee en het maximum veertien. In totaal zijn er 214 tekortkomingen geconstateerd. Dit betekent dat elk dossier gemiddeld zes tekortkomingen bevatte. De drie meest frequent voorkomende tekortkomingen betroffen “Resultaten ontwerpberekeningen”, “Etiket en gebruiksaanwijzing” en “Uitgevoerde controles”. Er is voor 82 tekortkomingen, verdeeld over 20 dossiers, verzocht om aanvullende informatie.

3.5 Inhoudelijke beoordeling dossiers

In totaal zijn 29 dossiers inhoudelijk beoordeeld. Veertien dossiers zijn beoordeeld zonder aanvullende informatie op te vragen. Voor de overige vijftien dossiers is de aanvullende informatie, die noodzakelijk werd geacht om tot een goede beoordeling van het dossier te komen, opgevraagd en ontvangen (zie ook figuur 1 in § 3.1).

In tabel 3 (bijlage 2) is aangegeven voor welke onderwerpen uit de essentiële eisen er onvolkomenheden werden geconstateerd. Per onderwerp werd verscheidene malen meer dan één fout geconstateerd, omdat onderwerpen uit meerdere sub-eisen bestaan. In totaal zijn 109 tekortkomingen geconstateerd in elf van de dertien onderwerpen uit de essentiële eisen.

Onderwerpen 10 en 11 met betrekking tot respectievelijk meetfunctie en straling van de essentiële eisen zijn niet van toepassing gebleken voor de beoordeelde Klasse I medische hulpmiddelen. De meest frequent voorkomende tekortkomingen waren gerelateerd aan “Ontwerp / constructie”, “Microbiële veiligheid” en “Bijgeleverde informatie”. Alle dossiers hadden onvolkomenheden in “Bijgeleverde informatie” (zie tabel 3, bijlage 3).

4. Discussie

4.1 Bevindingen

4.1.1 Respons

Opvragen dossier

Na het opvragen van de 40 dossiers bleek dat voor 5 producten de aanmelding werd ingetrokken. Wanneer deze 5 producten buiten beschouwing worden gelaten, werd in 17 van de 35 gevallen (49 %) binnen 4 weken gereageerd door de fabrikant. Eén fabrikant had na 35 weken nog geen technisch dossier overlegd. Uitgaande van alle 40 registraties blijkt dat 83 % van de fabrikanten een dossier had aangeleverd binnen 16 weken, terwijl uiteindelijk 34 dossiers (85 %) bij LGM zijn binnengekomen.

Het is opvallend dat meer dan 10 % van de aangeschreven fabrikanten hun aanmeldingen van het product bij IGZ introkken. Dit suggereert dat deze fabrikanten niet voldoende op de hoogte waren van het BMH of niet de moeite namen om zichzelf of hun product af te melden. Het BMH kent overigens geen afmeldingsplicht voor fabrikanten. Vier van deze afmeldingen hadden betrekking op het eerste deel van het onderzoek. Dit suggereert dat de fabrikanten uit het eerste deel van het onderzoek minder goed op de hoogte waren van het BMH.

Opvragen aanvullende informatie

Na het opvragen van aanvullende informatie was voor 9 van de 20 dossiers (45 %) de aanvullende informatie binnen 4 weken ontvangen. Het feit dat voor 11 dossiers de aanvullende informatie na 4 weken binnenkwam of nog binnen moet komen, suggereert dat deze fabrikanten de vereiste informatie over de desbetreffende producten niet paraat hadden of daar geen toegang tot hadden.

4.1.2 Compleetheid

Uit de resultaten blijkt dat geen enkele fabrikant in eerste instantie een dossier heeft verstrekt dat volledig aan de eisen uit het BMH voldoet. In totaal werden 214 tekortkomingen geconstateerd, gemiddeld ruim 6 tekortkomingen per dossier. Voor het merendeel hiervan (132) is geen aanvullende informatie gevraagd, voor 82 tekortkomingen (circa 40 %) is bij 20 fabrikanten om aanvullende informatie gevraagd. Uit het voorgaande blijkt dat het merendeel van de ontbrekende informatie niet strikt noodzakelijk was voor de beoordelaars om zich een oordeel over de verschillende aspecten van het product te kunnen vormen. Het betrof hier hoofdzakelijk de aspecten “Etiket en gebruiksaanwijzing”, “Uitleg tekeningen en schakelingen” en “Resultaten ontwerpberekeningen”. Het aspect “Etiket en gebruiksaanwijzing” is overigens de meest frequent voorkomende tekortkoming. Ondanks het feit dat de volledige aanwezigheid van deze informatie in de Nederlandse taal voor de beoordeling van een product niet altijd strikt noodzakelijk werd geacht, is een goede informatie voor de gebruiker van wezenlijk belang. De tekortkomingen in “Etiket en gebruiksaanwijzing” zijn wel naar voren gekomen bij de inhoudelijke beoordeling onder punt 13 “Bijgeleverde informatie”.

4.1.3 Inhoudelijke beoordeling

Uit de volledige beoordeling van 29 dossiers (tabel 3) bleek dat alle dossiers onvolkomenheden in de etikettering en/of gebruiksaanwijzing vertoonden. Ook was verschillende malen niet voldoende informatie in een dossier aanwezig om de veiligheid van het product afdoende aan te tonen (onderwerpen 1, 2, 3, 4 en 6 uit tabel 3). Mogelijk hiermee samenhangend zijn de onvolkomenheden in de risicoanalyse in diverse dossiers. Pas na het uitvoeren van een goede risicoanalyse kunnen beslissingen worden genomen over de noodzakelijke beheersmaatregelen en eventuele aanpassingen van het ontwerp of de constructie.

Onderwerp 12 van de essentiële eisen m.b.t. energiebron was vooraf als niet van toepassing aangemerkt voor Klasse I medische hulpmiddelen. Tijdens het onderzoek bleken er producten te zijn waarop dit wel van toepassing was en zijn er ook tekortkomingen op dit punt geconstateerd. De bevindingen ten aanzien van de responstijd, compleetheid en inhoudelijke beoordeling geven aan dat de meeste fabrikanten die bij deze steekproef betrokken waren, bekend zijn met het BMH. Ten aanzien van de inhoud van de dossiers is verbetering mogelijk en wenselijk.

4.2 Methodiek

4.2.1 Algemeen

De steekproef heeft een goed beeld opgeleverd van de diversiteit van de producten in dit veld. Uit de resultaten van het eerste deel van dit onderzoek, waarbij uit elke categorie Klasse I medische hulpmiddelen (zie § 1.1) drie dossiers zijn opgevraagd, blijkt niet dat er één categorie Klasse I medische hulpmiddelen beduidend meer of minder fouten en tekortkomingen laat zien dan gemiddeld.

Ondanks het feit dat er niet op details is ingegaan, bestaat de indruk dat er een adequaat beeld kon worden verkregen van de mate waarin het dossier voldeed aan de eisen uit het BMH. Uit deze minder diepgaande bestudering van een dossier blijkt vooral de aandacht die door de fabrikant aan de verschillende aspecten en eisen is besteed. Om te bepalen of de beschreven werkwijze daadwerkelijk een adequaat beeld van het dossier zal opleveren zou een aantal van de beoordeelde dossiers in detail onderzocht moeten worden. Aangezien er bij deze minder diepgaande beoordeling reeds een aanzienlijk aantal onvolkomenheden kon worden vastgesteld is de huidige werkwijze efficiënt te noemen. Bovendien levert deze mate van diepgang voldoende informatie op voor IGZ om op hoofdlijnen te kunnen handhaven.

Bij het invullen van het KDB-formulier waren er weinig verschillen tussen de beide beoordelaars. Ook waren er weinig verschillen van opvatting over de ernst van de tekortkomingen tussen LGM en IGZ. Er bestond behoefte om op het KDB-formulier ook het samenvattend oordeel uit de rapportage naar IGZ op te nemen, zodat alle gegevens over een product in één document vermeld staan.

Een enkele fabrikant stuurde een conformiteitsverklaring mee, hoewel daar niet expliciet om was verzocht. Deze informatie werd toch waardevol geacht om een indruk te krijgen van de werkwijze van een fabrikant m.b.t. de naleving van het BMH. In het aangepaste KDB-formulier (bijlage 3) is dit punt opgenomen in de Checklist Compleetheid. In het vervolg dient er expliciet

om deze verklaring te worden gevraagd bij het opvragen van het technische dossier, omdat het geen verplicht onderdeel is van het dossier.

De in de databases van ECRI, FDA en MDA vermelde incidenten werden zowel door de beoordelaars als IGZ waardevol bevonden om een beter inzicht te krijgen in de risico's van het betreffende type product.

4.2.2 Toekenning gewichten a/b

Gezien het aanzienlijke aantal tekortkomingen in de dossiers van het eerste deel, is het tweede deel van het onderzoek uitgevoerd om de steekproef te vergroten. Tevens bood het de mogelijkheid om de conclusies m.b.t. de toekenning van gewichten nader te onderzoeken.

In beide delen van het onderzoek bleek dat, zowel voor controle van de compleetheid als voor de inhoudelijke beoordeling, het daadwerkelijk toegekende gewicht vooral wordt gestuurd door het product. Dit komt niet in alle gevallen overeen met de vooraf toegekende gewichten.

Aan alle deelaspecten van de technische dossiers, zoals vereist in het BMH, zijn gewichten toegekend. Deze indeling bleek in de praktijk te gedetailleerd. In het kader van de discussie zal er vooral worden gekeken naar de hoofdaspecten van de technische documentatie. Met betrekking tot de compleetheid (tabel 2, bijlage 2) blijkt dat voor "Algemene beschrijving en varianten" in negen van de elf gevallen ontbrekende informatie is opgevraagd, voor "Resultaten risico-evaluatie" in negen van de tien gevallen ontbrekende informatie is opgevraagd en voor "Sterilisatiemethode" in beide gevallen de ontbrekende informatie is opgevraagd.

Uit de ervaringen van de beoordelaars tijdens de beoordelingen bleek informatie over "Algemene beschrijving", "Geplande varianten", "Resultaten risico-evaluatie" en "Etiket en gebruiksaanwijzing" belangrijk te zijn voor het vormen van een goede indruk van het product en de daaraan verbonden risico's. Aan deze punten zal in het vervolg het gewicht a) worden toegekend. Behalve voor "Geplande varianten" komt dit overeen met de eerder toegekende gewichten. De geplande varianten maken in de ogen van de beoordelaars een wezenlijk onderdeel uit van de beschrijving van het product. Voor "Etiket en gebruiksaanwijzing" zijn in de meeste gevallen geen aanvullingen opgevraagd. Dit komt onder andere doordat Engelstalige gebruiksinformatie geen bezwaar was voor een beoordeling van een product. Toch is deze informatie in de Nederlandse taal van groot belang voor het veilige gebruik van het product.

Het toekennen van het gewicht a) aan de bovengenoemde vier aspecten van de technische documentatie heeft tot gevolg dat bij het ontbreken van één of meerdere van deze aspecten om aanvullende informatie zal worden gevraagd. Aan het punt sterilisatiemethode is, ondanks het feit dat hiervoor in beide gevallen de ontbrekende informatie is opgevraagd, niet het gewicht a) toegekend. De reden hiervoor is dat dit punt ook in andere onderdelen, zoals de algemene beschrijving en de gebruiksaanwijzing, dient te worden behandeld. De dossiers waarin de gegevens over de sterilisatiemethode ontbraken waren dossiers waarin zowel m.b.t. "Algemene beschrijving" als ook "Etiket en gebruiksaanwijzing" tekortkomingen waren geconstateerd.

Er zijn twee dossiers aangetroffen met alleen twee b)-fouten m.b.t. de compleetheid, waarvoor in beide gevallen geen aanvullingen zijn gevraagd. Op basis van deze twee dossiers kan echter geen uitspraak worden gedaan over de limiet van het aantal b)-fouten waarop zal worden gehandhaafd.

Doordat aan alle afzonderlijke eisen uit de onderwerpen van de essentiële eisen een gewicht was toegekend, konden er in één onderwerp uit de essentiële eisen meerdere fouten worden geconstateerd. Zo is voor één dossier 14 maal een fout geconstateerd in onderwerp 13. In dit rapport is alleen aangegeven in welke onderwerpen fouten zijn geconstateerd, waarbij het aantal fouten in deze onderwerpen niet is aangegeven.

Naar aanleiding van de ervaringen bij de beoordeling van de dossiers is gebleken dat voor de inhoudelijke beoordeling de onderwerpen 1, 2, 3, 4 en 6 als een samenvatting van de risico's kon worden beschouwd. Wanneer er in de onderwerpen 7-12 zwaarwegende fouten worden geconstateerd zullen die in de onderwerpen 1, 2, 3, 4 en 6 'naar boven moeten komen'. Samen met de hierboven reeds als belangrijk aangegeven punt 13 "Bijgeleverde informatie" zullen deze punten het gewicht a) krijgen. In het aangepaste KDB-formulier is dit reeds verwerkt (bijlage 3). Hoewel het geen verplicht onderdeel uitmaakt van het technische dossier, was in geen enkel dossier duidelijke informatie aanwezig over een PMS systeem. Door het verplicht systematisch bijhouden van ervaringen met het product na het productiestadium, kunnen problemen met het product worden gesignaleerd en kan de fabrikant passende maatregelen nemen.

4.2.3 Handhaving

Bij de bovenstaande bespreking van de toekenning van de gewichten is reeds aangegeven dat er niet op alle punten met het gewicht a) is gehandhaafd. Er is een nieuwe indeling gemaakt, die zal leiden tot een systeem waarbij de gewichten kunnen worden gebruikt om de handhaving te initiëren. Overigens vonden de beoordelaars het voor de compleetheid en duidelijkheid richting de fabrikant wenselijk dat deze een kopie van het KDB-formulier of een letterlijke weergave van alle geconstateerde gebreken krijgt.

IGZ wil in eerste instantie de bewustwording van de fabrikanten m.b.t. het BMH stimuleren en niet de conformiteit van alle dossiers op alle punten nastreven. Deze doelstelling ligt, tezamen met het beperken van de bestuurlijke last, ook ten grondslag aan de selectieve handhaving. Wanneer na verloop van tijd mocht blijken dat op hoofdlijnen de fabrikanten voldoen aan de eisen uit het BMH, kan de beoordeling worden aangescherpt door vigilantie-ervaring en PMS hierbij te betrekken.

4.2.4 Tijdsbesteding

Het opzetten van de methode heeft ongeveer anderhalf mensweek gekost. De beoordeling (compleetheid en inhoudelijke beoordeling) kostte 4-6 uur per dossier, waarbij de tijdsbesteding sterk afhankelijk was van het desbetreffende product en dossier. De gemiddelde tijdsbesteding per volledig beoordeeld dossier is ongeveer 5 uur. De schatting van de totale tijdsbesteding voor de beoordeling van alle dossiers, inclusief de rapportage aan IGZ, maar exclusief de (brief)rapporten, is zes mensweken. Het overleg en de administratieve afwikkeling hebben ongeveer drie mensweken gekost. Totaal heeft het opzetten van de methode en het pilotonderzoek LGM ruim tien mensweken gekost.

De tijdsbesteding voor de beoordeling van een dossier kan worden beperkt door direct door te gaan met de inhoudelijke beoordeling wanneer er geen informatie ontbreekt of wanneer de ontbrekende informatie de beoordeling niet hindert. Tijdens dit onderzoek is na de controle van

de compleetheid eerst gerapporteerd aan IGZ alvorens door te gaan met de inhoudelijke beoordeling.

Voor een snelle controle van de compleetheid van een dossier (bijvoorbeeld tijdens een inspectiebezoek) kan men zich bij de compleetheidscheck beperken tot het controleren van de aspecten met het gewicht a).

5. Conclusies en aanbevelingen

5.1 Conclusies

- De gebruikte onderzoeksopzet is geschikt om op een efficiënte wijze inzicht te krijgen in de kwaliteit van de technische dossiers van Klasse I medische hulpmiddelen.
- Gemelde incidenten met soortgelijke producten levert een completer beeld van de risico's van een te beoordelen product.
- Een tamelijk hoog percentage (> 10%) van de fabrikanten had hun producten ten onrechte aangemeld.
- In de meeste gevallen (97%) konden de fabrikanten van terecht aangemelde producten een technisch dossier aanleveren, waarvan 94 % binnen 16 weken.
- Geen enkel dossier bevatte alle elementen die het BMH vereist.
- Ruim de helft van de fabrikanten was niet in staat de aanvullende informatie over het product binnen 4 weken aan te leveren.
- Alle dossiers vertoonden tekortkomingen m.b.t. "Etiket en gebruiksaanwijzing".
- De meeste fabrikanten die bij deze steekproef betrokken waren zijn bekend met het BMH.
- Ten aanzien van de inhoud van de dossiers is verbetering mogelijk en wenselijk.
- In de dossiers is weinig tot geen informatie aangetroffen met betrekking tot PMS.

5.2 Aanbevelingen

5.2.1 Methode

De methode, zoals deze is beschreven in dit rapport, kan als basis worden gebruikt voor een routinematige procedure voor de beoordeling van de technische dossiers van Klasse I producten. Op een aantal punten dient de methode aangepast te worden:

- De essentiële eisen met betrekking tot de energiebronnen (onderwerp 12) dienen niet meer bij voorbaat als "niet van toepassing" te worden aangemerkt.
- Het is wenselijk om het algemeen samenvattend oordeel in het KDB-formulier op te nemen in plaats van separaat in de aanbiedingsbrief, zodat de informatie over de beoordeling bijeen wordt gebracht.
- Voor de duidelijkheid en de volledigheid is het wenselijk om bij de handhavingsbrief naar de fabrikant een kopie van het KDB-formulier of een letterlijke weergave van alle geconstateerde gebreken mee te zenden.
- Wanneer er geen ontbrekende informatie is in een dossier, of de ontbrekende informatie de beoordeling van een dossier niet hindert, dient direct te worden doorgedaan met de inhoudelijke beoordeling.
- Voor een snelle beoordeling van de compleetheid van een dossier kan men zich beperken tot het controleren van de punten met het gewicht a).
- De conformiteitsverklaring dient expliciet te worden opgevraagd.

5.2.2 Overig

Het doel van IGZ is in eerste instantie om de bewustwording van de fabrikanten m.b.t. de eisen in het BMH te stimuleren. Daarom moet er worden gekeken op welke wijze de resultaten van dit onderzoek in brede kring naar buiten kunnen worden gebracht, zodat de fabrikanten zaken kunnen aanpassen. Wellicht kan na enige tijd een nieuw onderzoek worden gedaan om na te gaan of de fabrikanten zich inderdaad meer bewust zijn geworden van de eisen in het BMH.

6. Afkortingen en definities

6.1 Afkortingen

BMH: Besluit Medische Hulpmiddelen

IGZ: Inspectie voor de Gezondheidszorg

KDB: Klasse I-DossierBeoordelings....(gevolgd door bijvoorbeeld formulier)

LGM: Laboratorium voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen (Sinds 1 januari 2003: Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie, BMT)

PMS: Post marketing surveillance

6.2 Definities

Fabrikant [2]:

De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens binnen het grondgebied van een lidstaat gevestigde gemachtigde die:

1. verantwoordelijk is voor het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking en de etikettering van een medisch hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of onder zijn verantwoordelijkheid door een derde; of
2. die één of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert, of aan deze producten de bestemming van een medisch hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam.

Gemachtigde [2]:

de in een lidstaat gevestigde persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die bij of krachtens dit besluit aan de fabrikant zijn opgelegd

Lidstaat [2]:

De staat, die lid is van de Europese Unie, alsmede de staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

Medisch hulpmiddel [1]:

Elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie worden gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

1. diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
 2. diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
 3. onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 4. beheersing van de bevruchting,
- waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Literatuur

1. Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 maart 1993 betreffende medische hulpmiddelen, Publicatieblad voor de Europese Gemeenschappen, uitgave in de Nederlandse taal, 12 juli 1993, L169, 1-43.
2. Besluit van 30 maart 1995 houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur (Besluit medische hulpmiddelen), 1995, Stb. 243 (gebruikte versie geldig vanaf 23-08-2002)
3. Wet van 15 januari 1970, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen (Wet op de medische hulpmiddelen), 1970, Stb. 53.
4. Regeling classificatie medische hulpmiddelen, besluit medische hulpmiddelen van 19 april 1995/GMV/G 951469.
5. Staat van de Gezondheidszorg, een rapportage voor kwaliteit en toegankelijkheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Rijswijk, 1997, p 476 e.v.

Bijlage 1: Opgevraagde dossiers

Dossiers zijn opgevraagd voor de volgende producten:

Aankleedtafel
Amalgaampistool
Bustehouder voor de behandeling met ioniserende stralen
Beetvork
Biopsietangen
Draadsnijtap
Elektrische rolstoel
Femoral Aimer Shaft
Fietszadel
Flexibele rectumcanule met ballon
Handle voor implantatie hartklep
Herbruikbare chirurgische werktrechter
Houder voor endotacheale tube
Houder voor pulsoximetersensor
Hulppootset voor douchezitting
Hydrofiel windsel
Inbouwbedlift
Incontinentiecatheter voor mannen
Kabel voor oximeter
Metalen strips t.b.v. kunstgebitten
Mondbeschermer
Mondmasker
Neussponzen
Onderzoekshandschoenen
Oogheekkundige pincet
Plug inserter
Rollator
Software voor het uitlezen van ECG's
Sportrolstoel
Stalen transport rolstoel
Statafel
Sterilisatiecontainer
Stethoscoop
Stomareinigingsdoekjes
Ultrageluid contact gel
Urethra monstername-set
Vette watten
Zitkuip

Bijlage 2: Tabellen

In tabel 2 wordt een overzicht gegeven van de ontbrekende aspecten van de technische dossiers.
In tabel 3 is een overzicht gegeven van de tekortkomingen in de inhoudelijk beoordeelde dossiers.

Tabel 3: Tekortkomingen in de inhoudelijk beoordeelde dossiers.

Onderwerp uit de essentiële eisen	Dossiernummers 1999													Dossiernummers 2000													Totaal		
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	13	14	17	19	2	4	5	8	9	10	11	12	13	14	15	16		17	20
1 Risico's aanvaardbaar							x						x						x										4
2 Ontwerp/constructie	x	x			x		x	x	x			x	x			x			x	x	x	x	x				x		16
3 Prestaties conform spec's								x																					4
4 Handhaving prestaties				x			x				x								x										8
5 Opslag/vervoer					x		x		x																				3
6 Ongewenste bijwerkingen																													1
7 Chemisch, fysisch, biol.	x				x		x		x	x	x	x				x			x	x	x	x	x		x				15
8 Microbiële veiligheid				x		x	x	x	x			x	x					x	x	x				x	x		x		16
9 Constructie en milieu										x			x					x		x	x	x	x						11
10 Meetfunctie																													-
11 Straling																													-
12 Energiebron												x																	2
13 Bijgeleverde informatie	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	29
Aantal in dossier	3	2	1	3	4	2	7	4	5	3	1	4	5	6	4	2	1	3	8	7	6	4	3	6	2	3	4	3	109

x = tekortkoming(en) geconstateerd.

Bijlage 3: Aangepast Klasse I dossierbeoordelingsformulier

LGM-nummer:

LGM/KII/

Maakt de fabrikant het product zelf?

ja / nee

Naam fabrikant

Adres fabrikant

Tel.nr:

Faxnr:

Naam leverancier¹ product (indien 1e vraag nee)

Adres leverancier

Product naam en type:

Soort product:

Is het product een medisch hulpmiddel

ja / nee

Het product dient te worden ingedeeld in klasse:

Op basis van classificatieregel:

Is er een dossier van dit product:

ja / nee

Beoordeling uitgevoerd d.d.

¹ Niet zijnde fabrikant in de zin van de wet.

Checklist compleetheid dossier

Toetscriteria uit bijlage, onderdeel 7 BMH		Zwaarte	Aanwezig	Afwezig	Niet van toepassing
3a	Algemene beschrijving van het product	A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Beschrijving geplande varianten	A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3b	Ontwerptekeningen	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Geplande fabricagemethode	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Schema's van de componenten	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Schema's zelfstandige onderdelen	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Schema's schakelingen	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Anders	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3c	Beschrijving en uitleg voor het begrip van in punt 3b bedoelde tekeningen en schema's	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Beschrijving en uitleg van de werking van het product	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3d	Resultaten van risico-evaluatie	A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Lijst van de in art. 6, punten 3 en 4, BMH bedoelde volledig of gedeeltelijk toegepaste normen	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Zijn er ontbrekende normen? <input type="checkbox"/> ja / <input type="checkbox"/> nee				
	Beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om te voldoen aan de essentiële eisen van het BMH, wanneer de in art. 6 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3e	De voor steriele producten toegepaste sterilisatiemethode, alsmede een beschrijving van de methode	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3f	De resultaten van de ontwerpberekeningen	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	De uitgevoerde controles	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bewijs dat, indien aangesloten op een of meer andere hulpmiddelen om te functioneren, het product nog aan de essentiële eisen voldoet.	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3g.	Proefverslagen	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Resultaten klinische evaluatie (indien relevant)	B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3h	Etikettering en gebruiksaanwijzing in Nederlandse taal	A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Conformiteitverklaring	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		nvt	AANWEZIG onvold	afwezig vold	zw	
<u>CHECKLIST ESSENTIËLE EISEN</u>						
<u>I. ALGEMENE EISEN</u>						
1	geen gevaar voor klinische toestand van patiënt / gebruikers / anderen, dan wel risico's zijn aanvaardbaar t.o.v. het nut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A
2	ontwerp / constructie conform veiligheidsprincipes (state o/t art)					
a	uitsluiting / beperking risico's (veilig ontwerp/constructie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A
b	maatregelen / alarm tegen onvermijdbare risico's	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A
c	info over resterende onvermijdbare risico's	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A
3	prestaties worden geleverd zoals door fabrikant gespecificeerd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A
4	handhaving van 1, 2, 3 tijdens gehele levensduur van product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A
5	prestaties worden niet aangetast door opslag / vervoer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	B
6	risico's van ongewenste bijwerkingen aanvaardbaar t.o.v. prestaties	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A
<u>II. EISEN BETREFFENDE HET ONTWERP EN DE CONSTRUCTIE</u>						
7	Chemische, fysische, biologische eigenschappen					B
7.1	kenmerken / prestaties zoals in 1-6 worden gewaarborgd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	In het bijzonder					
a	toxiciteit, ontvlambaarheid van materialen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b	biologische compatibiliteit (bestemming)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	gevaar van besmettende stoffen en resten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	veilig gebruik bij contact met stoffen zoals tijdens normaal gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(7.4	controle geneesmiddelencomponenten (Besluit registratie geneesmiddelen)	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>)
7.5	beperking van gevaar voor stoffen afkomstig uit het product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6	beperking van gevaar a.g.v. ongewild binnendringen van stoffen in het product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Infectie en microbiële besmetting					B
8.1	beperking van gevaar voor infectie van / door patiënt / gebruiker / derden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	veiligheid materialen van dierlijke oorsprong/eliminatie overdraagbare agentia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3	steriele producten: handhaving steriliteit tot aan gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(8.4	steriele producten: gevalideerd sterilisatieproces	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>)

		nvt	AANWEZIG onvold	afwezig vold	zw
8.5	Vervaardiging te steriliseren producten onder gecontroleerde omstandigheden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.6	verpakkingssystemen niet-steriele producten geven voldoende bescherming	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.7	onderscheid tussen steriele / niet steriele identieke / soortgelijke producten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Eigenschappen in verband met constructie en milieu				B
9.1	veiligheid bij combinaties met andere producten, beperkingen vermeld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2	beperking van risico's t.a.v.:				
a	letsel verbonden aan fysieke eigenschappen (volume, druk, afmetingen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b	te voorziene milieuomstandigheden (elektrisch, statisch, druk, temperatuur)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c	interferentie met andere producten bij normaal gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d	gebrek aan onderhoud / ijking (veroudering, drift, ontoegankelijkheid)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3	risico's brand / ontploffing bij normaal gebruik en single fault condition	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Product met een meetfunctie				B
	Notified body heeft meetfunctie beoordeeld <input type="checkbox"/> ja / <input type="checkbox"/> nee				
10.1	vereiste nauwkeurigheid m.b.t. bestemming	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.2	ergonomische principes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.3	meten in wettelijke eenheden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Bescherming tegen straling (behalve 11.3 n.v.t. op klasse 1)				B
11.1	beperking van risico's voor patiënt / gebruiker / derden	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.2	Gewilde straling				
11.2.1	beheersbaarheid van straling indien op gevaarlijk hoog niveau	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.2.2	indicatoren tijdens uitzending van potentieel gevaarlijke straling	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.3	beperking blootstelling (patiënt/gebruiker/derden) aan stroostraling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4	Instructies: aard straling, beschermingsmiddelen, ...	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.5	Ioniserende straling	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.5.1	controle van kwantiteit / configuratie / kwaliteit van ioniserende straling	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.5.2	radiodiagnostiek: goede kwaliteit bij beperkte blootstelling	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.5.3	radiotherapie: controle op dosis, type, kwaliteit	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Eisen voor product verbonden aan / met energiebron				B
12.1	prestaties programmeerbare elektronische systemen voldoen voor het beoogde gebruik, beperking risico's in eerste fouttoestand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	nvt	AANWEZIG onvold	afwezig vold	zw
12.2 interne energiebron: vaststellen toestand energiebron	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.3 externe energiebron: alarm bij defect energiebron	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.4 bewaking klinische parameters: alarm bij levensbedreigende situatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.5 beperking risico uitgezonden elektromagnetische velden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.6 beperking gevaar voor ongewilde elektrische schokken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.7 Bescherming tegen mechanische / thermische gevaren, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen.				
12.7.1 gevaren van mechanische aard	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.7.2 trillingen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.7.3 geluid (tenzij onderdeel prestaties)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.7.4 energiebron: elektr. / pneum. / hydraul. / gas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.7.5 temperatuur onderdelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.8 toedienen van energie / stof:				
(12.8.1 instellen van debiet	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(12.8.2 verhinderen / bewaken abnormaal debiet	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.9 functie knoppen en lampjes duidelijk en begrijpelijk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 Informatie geleverd door de fabrikant				A
13.1 info veilig gebruik, identificatie fabrikant etiketten/gebruiksaanwijzing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2 symbolen volgens normen of uitgelegd in handleiding	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3 Etikettering dient minimaal te bevatten:				
13.3.a naam adres fabrikant / importeur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.b identificatie inhoud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.c steriel, indien van toepassing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.d identificatie partij of serienummer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.e uiterste gebruiksdatum (jaar/maand), indien van toepassing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.f eenmalig gebruik, indien van toepassing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(13.3.g naar maat, indien van toepassing	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(13.3.h uitsluitend voor klinisch onderzoek, indien van toepassing	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.i speciale opslag / behandeling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	nvt	AANWEZIG onvold	afwezig vold	zw
13.3.j specifieke gebruiksaanwijzing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.k waarschuwingen, voorzorgen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.l jaar van productie voor actieve producten, die niet onder e vallen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.3.m sterilisatiemethode voor gebruiker	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.4 bestemming, indien bestemming niet eenduidig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.5 hulpmiddelen en afneembare componenten per partij identificeerbaar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.6 Gebruiksaanwijzing dient in voorkomend geval te bevatten:				
13.6.a 13.3 m.u.v. d en e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.6.b prestaties uit punt 3, eventuele bijwerkingen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.6.c identificatie van andere hulpmiddelen voor juiste combinaties	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.6.d installatie, onderhoudsbeurten, ijkingen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(13.6.e gevaren verbonden aan implantatie, indien klasse > 1	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>)
13.6.f risico's interferentie specifieke onderzoeken / behandelingen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.6.g actie bij beschadiging verpakking (evt. hersteriliseren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.6.h procedures voor eventueel hergebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.6.I bewerking vooraf gebruik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.6.j aard, soort intensiteit eventuele straling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.7 info in gebruiksaanwijzing voor medisch personeel, om patiënt te informeren				
13.7.a voorzorgsmaatregelen bij verandering prestaties	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.7.b voorzorgsmaatregelen bij te voorziene omgevingsvoorwaarden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.7.c toe te dienen geneesmiddelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.7.d gevaren rond verwijdering en voorzorgsmaatregelen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(13.7.e geneesmiddelen als geïntegreerd bestanddeel	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>)
13.7.f nauwkeurigheidsmarges voor meetapparatuur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(14 Klinische evaluatie volgens regeling klinische evaluatie	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>)