

## 'medische hulpmiddelen in Europa, risico's, veiligheid en efficiëntie'

*Wisselwerking tussen fabrikant en gebruiker*

*Alles over efficiënte inzet van middelen door fabrikant en zorgverlener, classificatie, CE markering, technische documentatie en actualiteiten op het gebied van de wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen.*

Op 7 december 2011 organiseert NEN Medische Technologie een evenement over medische hulpmiddelen. Het evenement is een waardevolle aanvulling op de kennis van inkopers, zorgpartijen, fabrikanten en spin-offs die zich bewegen op het gebied van de medische technologie. Zowel het bedrijfsleven als zorgpartijen waaronder technici, inkopers en gebruikers van medische hulpmiddelen zullen tijdens dit evenement praktische handvatten krijgen ter beoordeling van risico's die samen hangen met het ontwerp, gebruik en ter toetsing voor aanschaf van medische hulpmiddelen.

Hoe garandeert een fabrikant de kwaliteit van zijn product? Dit is niet alleen waardevolle informatie voor de fabrikant zelf, of start-ups. Maar het is ook waardevolle informatie voor zorgpartijen die met het oog op de bezuinigingen steeds efficiënter moeten inkopen. Waar moet men dan op letten? Tijdens dit evenement zullen bovenstaande kwesties aanbod komen.

Na afloop van het evenement vindt een netwerkborrel plaats waar spin-offs in contact kunnen komen met bestaande fabrikanten en waar leverancier en inkoper en gebruiker van medische hulpmiddelen van gedachten kunnen wisselen. Kortom een evenement dat voor iedereen die in zijn dagelijkse praktijk met medische hulpmiddelen werkt een waardevolle aanvulling vormt.

Het evenement vindt plaats op de TU Eindhoven

Datum: 7 december 2011

Locatie: TU Eindhoven

Aanvang: 9:30 afsluiting met netwerkborrel rond 17:15

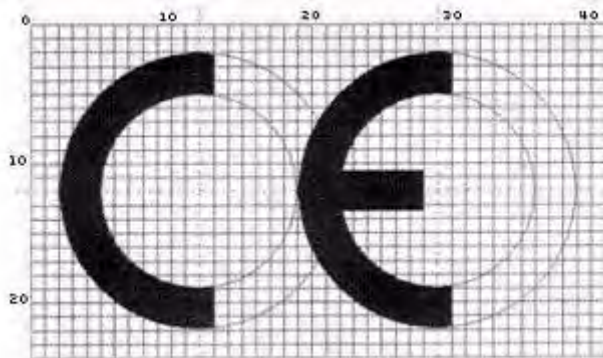
Kosten voor de gehele dag inclusief lunch en syllabus

Bedrijfsleven € 260,- excl. BTW

Zorgpartijen en kennisinstituten € 225,- excl. BTW

(inkopers, technische dienst, fysici, zorgverleners, (PhD) studenten etc.)

Doelgroep: Zorgpartijen, zorgverleners, inkopers, instrumentatie technici, fabrikanten, spin-offs en gebruikers van medische hulpmiddelen



**Dagprogramma Evenement Medische hulpmiddelen,  
7 december 2011, TU Eindhoven**

9.30 Ontvangst en Registratie

10.00 Welkomstwoord door gastheer; Stef Blok, Innovation Lab TU Eindhoven;

10.15 Inleiding door de dagvoorzitter; (Addie Bouwman, Expert Medische hulpmiddelen en Projectmanager Health Technology)

10.30

Plenair I:

***Hoe wordt de kwaliteit van medische hulpmiddelen in de Europese markt gegarandeerd?***

Spreker: Martin de Bruin (Global Commercial Director, Medical DEKRA)

Waar kijken Notified Bodies naar en wat is hun rol op de Europese markt? Waarom dient er wisselwerking te zijn tussen fabrikant en gebruiker? Waarom is wisselwerking essentieel om de veiligheid van medische hulpmiddelen te kunnen garanderen en bevorderen.

11.20 Koffie/Thee Pauze

11.30

Paralleel I A

***'Product design; hoe wisselwerking tussen fabrikant en gebruiker een succesfactor kan vormen'***

Spreker: René Vertegaal (Zelfstandig adviseur proces en product innovaties, Manager CTB Erasmus MC, commissie lid bij werkgroep LNAG-NEVI Zorg) en Annette J. van Raamsdonk (Adviseur kwaliteitsmanagementsystemen Medische Technologie, docent gezondheidsrecht Erasmus Zorgacademie)

Doormiddel van wet- en regelgeving dient de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen te worden gegarandeerd. Omdat het om mensenlevens gaat is het van essentieel belang dat het productieproces van medische hulpmiddelen goed en helder in kaart is gebracht. Aanpassingen in design van het product om risico's te reduceren moeten worden gemaakt wanneer mogelijk. Productdesign is essentieel voor elke fabrikant van medische hulpmiddelen. Daarbij dient hij zijn doelgroep goed in beeld te hebben, de gebruiker van het medisch hulpmiddel. Wat wil deze? PMS is een belangrijke bron van informatie waarmee gebruikers fabrikanten input geven voor verbetering van producten waardoor efficiënter kan worden geproduceerd en risico's op ongelukken kunnen worden verkleind. De driehoek fabrikant, inkoper en gebruiker is een bron van informatie.

Paralleel I B

***'Actualiteiten op het gebied van de MDD's, classificatie'***

Spreker: Peter Ruys (Senior consultant Medische Hulpmiddelen)

Wet- en regelgeving zijn inherent aan medische hulpmiddelen. Er bestaan drie Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen. Deze drie Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen gaan veranderen. Maar welke veranderingen kunnen we gaan verwachten? Voor In vitro diagnostische medische hulpmiddelen is de kans groot dat de veranderingen met name in het classificatie systeem zitten. Hoe zal het eruit gaan zien? En wat zijn de gevolgen hiervan voor CE-markeringsprocedures? Maar er zijn ook veranderingen te verwachten. Voor de medische hulpmiddelen zal er een range van veranderingen zijn met impact op alle partijen betrokken bij de wetgeving. Een aantal zal belicht worden. Waar mogelijk zal worden ingegaan op het tijdsplan van het wetgevingsproces en de invloed daarvan op bestaande en nieuwe producten.

12.40 Lunchbuffet

13.30

Parallel II A

***“lean’ documenteren van medische hulpmiddelen’***

Spreker: Paul Theunissen (Lean compliance expert, medische richtlijnen)

Europese regelgeving vereist dat fabrikanten van medische hulpmiddelen technische documentatie opstellen waaruit blijkt dat het product veilig en functioneel is. Bij veel fabrikanten is deze technische documentatie een grote verzameling bestanden met weinig structuur, niet overal consistent en met dubbele of zelfs conflicterende informatie.

Principes en methodes uit de ‘lean’ wereld kunnen helpen om deze documentatie schoon, beperkt, duidelijk en consistent te houden. In de praktijk is gebleken dat hiermee niet alleen de maakkosten van documentatie dalen maar zeker ook de onderhoudskosten.

‘Lean’ documenteren is niet alleen van belang voor kleinere fabrikanten waar veelal geen mankracht of geld is voor ‘niet lean’werken. Ook grotere fabrikanten kunnen hierdoor efficiënter werken en - nog belangrijker – documentatie frustratie bij medewerkers voorkomen.

Parallel II B

***‘Het productieproces; Kwaliteit van producten en diensten’***

Spreker: Feri Duller (Auditor en adviseur kwaliteitsmanagementsystemen)

Het kwaliteitssysteem dat op fabrikanten van medische hulpmiddelen van toepassing is, staat beschreven in de norm NEN-EN-ISO 13485. Deze norm bevat andere en meer vereisten dan de ISO 9001. De fabrikant van een medisch hulpmiddel moet voor de gehele levenscyclus van het hulpmiddel een doorlopend proces inrichten, documenteren en bijhouden voor de identificatie van gevaren die samenhangen met zijn hulpmiddel.

De onderwerpen die tijdens deze workshop worden besproken komen overeen met paragraaf 7 van de norm NEN-EN-ISO 13485, het productieproces genoemd. Tijdens deze sessie zal de nadruk liggen op paragraaf 7.5 van de norm; ‘Productie en het leveren van diensten’. Ook de verschillen tussen de NEN-EN-ISO 13485 en de norm ISO 9001 zullen worden belicht.

14.45 Koffie/Thee Pauze

15.15

Plenair II;

***“Naar de markt, op de markt en daarna... ,  
Perspectief vanuit de Inspectie voor de Gezondheidszorg”***

Spreker: Fred J. Benning,  
Senior inspecteur medische technologie  
Inspectie voor de Gezondheidszorg

16.00 Afsluitende discussie onder leiding van de dagvoorzitter Addie Bouwman

17.00 Netwerkborrel