

Voorwoord

Deze publicatie biedt inzicht in de conformiteitsverklaring voor MDR Klasse I medische hulpmiddelen, met een focus op de vereisten en verantwoordelijkheden van fabrikanten. Door deze kennis te delen, hoopt de JAIN Foundation haar participanten te ondersteunen in hun inspanningen om veilige en effectieve zorgoplossingen te ontwikkelen.

Dit document is onderdeel van de JAIN publicatie met betrekking tot waardepropositie documenten. Het biedt informatie over de conformiteitsverklaring voor MDR Klasse I medische hulpmiddelen, wat een essentieel aspect is voor fabrikanten die willen voldoen aan wettelijke eisen en veilige, effectieve zorgoplossingen willen ontwikkelen.

Het document draagt bij aan de waarde-publicaties van JAIN op de volgende punten:

1. Informatie over conformiteit: Het verduidelijkt de vereisten en verantwoordelijkheden van fabrikanten, wat een cruciaal onderdeel is van hun waardepropositie.
2. Ondersteuning voor fabrikanten: Door kennis te delen over conformiteitsverklaringen, kan het document fabrikanten helpen om hun producten effectiever te positioneren en het vertrouwen van zorgprofessionals en consumenten te winnen.
3. Risicovermijding: Het benadrukt de noodzaak van compliance, wat kan bijdragen aan de reputatie en duurzaamheid van de fabrikant.
4. Context voor waardepropositie: Het document kan fabrikanten helpen bij het formuleren van hun waardepropositie door aan te geven hoe ze voldoen aan wettelijke eisen en de veiligheid en effectiviteit van hun producten waarborgen.

De Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (de MDR) is op 25 mei 2017 in werking getreden, maar de daadwerkelijke toepassing ervan is begonnen op 26 mei 2021. Dit betekent dat vanaf deze datum fabrikanten van medische hulpmiddelen, inclusief Klasse I medische hulpmiddelen, moeten voldoen aan de vereisten van de MDR.

Inhoudsopgave

1 Inleiding.....	2
2 Wat is een Conformiteitsverklaring?	2
3 Klasse I Medische Hulpmiddelen	2
4 Kwaliteitsborging en Normen bij ontwikkeling gebruik van medische hulpmiddelen	2
4.1 ISO 27001: Informatiebeveiliging in Organisaties	2
4.2 NEN 7510: Informatiebeveiliging in de Nederlandse Zorgsector	3
5 Implementatie van een Risicomanagementsysteem volgens ISO 14971	4
6 Post-Marketing Verplichtingen	4
7 Disclaimer	5

1 Inleiding

De JAIN Foundation is toegewijd aan het ondersteunen van innovatie in de zorgsector, met een speciale focus op het verbeteren van de kwaliteit van leven voor mensen met dementie en andere kwetsbare groepen. Als onderdeel van onze missie bieden we kennis en informatie aan onze participanten over belangrijke onderwerpen, waaronder de conformiteit van medische hulpmiddelen volgens de Europese regelgeving. In deze publicatie lichten we de conformiteitsverklaring voor Klasse I medische hulpmiddelen toe, zodat onze participanten een beter begrip krijgen van de vereisten en processen die hieraan ten grondslag liggen.

2 Wat is een Conformiteitsverklaring?

Een conformiteitsverklaring is een document dat bevestigt dat een medisch hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese MDR (Medical Device Regulation). Dit document is essentieel voor de CE-markering, die aantoont dat een product veilig is voor gebruik op de Europese markt. Voor Klasse I medische hulpmiddelen is de fabrikant verantwoordelijk voor het voldoen aan deze eisen, zonder de noodzaak van een aangemelde instantie, tenzij specifieke kenmerken dat vereisen.

3 Klasse I Medische Hulpmiddelen

Klasse I medische hulpmiddelen worden geclassificeerd als producten met een laag risico. De belangrijkste kenmerken zijn:

- **Invasiviteit:** Meestal niet-invasief of met oppervlakkig contact met het lichaam.
- **Duur van het gebruik:** Tijdelijk of kortdurend (minder dan 60 minuten).
- **Voorbeelden:** Wondverbanden, niet-invasieve thermometers, rolstoelen en brillen zonder corrigerende lenzen.

4 Kwaliteitsborging en Normen bij ontwikkeling gebruik van medische hulpmiddelen

Bij de ontwikkeling en het gebruik van medische hulpmiddelen zijn kwaliteitsborging en informatiebeveiliging van cruciaal belang. Voor Klasse I hulpmiddelen kunnen de volgende normen relevant zijn:

4.1 **ISO 27001: Informatiebeveiliging in Organisaties**

ISO 27001 is een internationaal erkende standaard die richtlijnen biedt voor het opzetten, implementeren, onderhouden en continu verbeteren van een Informatiebeveiligingsmanagementsysteem (ISMS). Deze standaard is van cruciaal belang voor organisaties die gevoelige informatie beheren, zoals persoonlijke gezondheidsinformatie die bij medische hulpmiddelen wordt verzameld.

Belangrijke Aspecten van ISO 27001:

1. Risicobeheer:

- Vereist dat organisaties een risicobeoordeling uitvoeren om informatiebeveiligingsrisico's te identificeren en te analyseren. Dit omvat het beoordelen van de impact en waarschijnlijkheid van risico's en het ontwikkelen van strategieën om deze risico's te mitigeren.

2. Beveiligingsmaatregelen:

- Biedt een uitgebreide set van beheersmaatregelen (in Annex A), waaronder:
 - **Toegangsbeheer:** Beperkingen op wie toegang heeft tot gevoelige informatie.
 - **Cryptografie:** Bescherming van data door encryptie.
 - **Fysieke beveiliging:** Bescherming van fysieke locaties waar gevoelige informatie wordt opgeslagen of verwerkt.

3. Continue Verbetering:

- Moedigt organisaties aan om hun ISMS regelmatig te beoordelen en te verbeteren, bijvoorbeeld via interne audits en managementbeoordelingen.

4. Compliance en Certificering:

- Organisaties kunnen ervoor kiezen om een externe audit te ondergaan om ISO 27001-certificering te behalen, wat een externe bevestiging biedt van hun toewijding aan informatiebeveiliging.

4.2 NEN 7510: Informatiebeveiliging in de Nederlandse Zorgsector

NEN 7510 is een norm die specifiek gericht is op informatiebeveiliging in de zorgsector in Nederland. Deze norm is ontworpen om de vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van patiëntgegevens te waarborgen. Het is een aanvulling op ISO 27001, aangepast aan de unieke behoeften en uitdagingen van de zorgsector.

Belangrijke Aspecten van NEN 7510:

1. Toepassing in de Zorgsector:

- Ontworpen om te voldoen aan de wettelijke eisen en zorgspecifieke context waarin informatie wordt beheerd.

2. Focus op Patiëntgegevens:

- Legt de nadruk op de vertrouwelijkheid van patiëntgegevens en vereist dat zorginstellingen strikte maatregelen nemen om deze gegevens te beschermen tegen ongeoorloofde toegang.

3. Risicomanagement:

- Vereist een systematische benadering van risicomanagement, met een focus op de specifieke risico's van het omgaan met medische gegevens.

4. Continue Verbetering en Training:

- Benadrukt het belang van training en bewustwording binnen de organisatie.

Verplichtingen van Fabrikanten

Fabrikanten van Klasse I hulpmiddelen zijn verantwoordelijk voor:

- Het opstellen van technische documentatie die de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel aantoonst.

- Het implementeren van een risicomanagementsysteem volgens ISO 14971.

5 Implementatie van een Risicomanagementsysteem volgens ISO 14971

Het implementeren van een risicomanagementsysteem volgens ISO 14971 is cruciaal voor fabrikanten van medische hulpmiddelen. Deze norm biedt richtlijnen voor het identificeren, evalueren en beheersen van risico's die verbonden zijn aan medische hulpmiddelen gedurende hun levenscyclus.

Belangrijkste Stappen voor Implementatie:

1. Definiëren van het Risicomanagementsysteem:

- Bepaal de scope en doelstellingen van het risicomanagementsysteem. ○
Ontwikkel een beleidsverklaring die de toewijding van de organisatie aan risicomanagement aantoont.

2. Risicoanalyse:

- Identificeer mogelijke gevaren die verband houden met het medische hulpmiddel.
- Evalueer de geïdentificeerde risico's door de waarschijnlijkheid en ernst van de gevolgen te beoordelen.

3. Risicobeheersing:

- Bepaal welke maatregelen genomen kunnen worden om het risico te verminderen en evalueer de effectiviteit van deze maatregelen.

4. Documentatie:

- Documenteer alle stappen van het risicomanagementproces in een risicomanagementdossier.
- Zorg ervoor dat de risico's en beheersmaatregelen zijn geïntegreerd in de technische documentatie.

5. Post-Market Surveillance (PMS):

- Implementeer een systeem voor continu toezicht op de veiligheid en effectiviteit van het medische hulpmiddel na de lancering.

6. Training en Bewustwording:

- Zorg ervoor dat personeel is opgeleid in het risicomanagementsysteem en dat er een cultuur van veiligheid en risicobewustzijn is binnen de organisatie.

7. Continue Verbetering:

- Voer regelmatig interne audits en managementbeoordelingen uit om de effectiviteit van het risicomanagementsysteem te evalueren en verbeteringen door te voeren.

6 Post-Marketing Verplichtingen

Na de lancering van een medisch hulpmiddel moeten fabrikanten ook voldoen aan bepaalde verplichtingen, waaronder:

- **Vigilantie:** Rapporteren en analyseren van incidenten om de veiligheid van het product te waarborgen.
- **Post-market surveillance:** Een systeem implementeren voor continu toezicht op de veiligheid en prestaties van hun producten.

7 Disclaimer

Deze publicatie biedt ter oriëntatie inzicht in de conformiteitsverklaring voor MDR Klasse I medische hulpmiddelen, met een focus op de vereisten en verantwoordelijkheden van fabrikanten. Door deze kennis te delen, hoopt de JAIN Foundation haar participanten te ondersteunen in hun inspanningen om veilige en effectieve zorgoplossingen te ontwikkelen. Aan deze publicatie kunnen echter geen rechten worden ontleend. Mocht u vragen hebben of meer informatie wensen over dit onderwerp, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen.