

## Plan van Aanpak nav GAP-analyse implementatie Medical Device Regulation (EU) 2017/745

### 1. Inleiding

Onder DVP\_REG\_0551 is in de vorm van een GAP-analyse vastgelegd wat de gevolgen zijn van de implementatie Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (verder te noemen MDR) en het toegenomen assortiment is voor het RIVM, als distributeur van Medische Hulpmiddelen. Deze GAP-analyse, samen met de aanvullende eisen die voortkomen uit de bijzondere rol van het RIVM in relatie tot het toepassingsveld, vormt de basis voor onderhavig Plan van Aanpak voor de implementatie van verbetermaatregelen.

### 2. Doel

Uitvoering van dit Plan van Aanpak moet ervoor zorgen dat door het RIVM wordt voldaan aan de eisen die de MDR stelt aan distributeurs.

### 3. Reikwijdte

De MDR onderscheidt verschillende marktdeelnemers met daarbij horende verplichtingen. Het RIVM vervult hierin de rol van Distributeur, zoals voornamelijk vastgelegd in artikel 14 van Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Daarnaast vervult het RIVM een rol met betrekking tot advisering in de toepassing en het gebruik door het toepassingsveld. Deze eisen worden ook meegenomen in dit Plan van Aanpak.

### 4. Plan van Aanpak

In het Plan van Aanpak zoals weergegeven in Bijlage 1, zijn die items opgenomen, die onvoldoende geborgd zijn in het kwaliteitssysteem van RIVM-DVP. Een en ander is voortgekomen uit de GAP-analyse DVP\_REG\_0551.

Binnen het RIVM-DVP wordt een werkgroep geïnstalleerd die de MDR gaat implementeren op basis van het Plan van Aanpak. De werkgroep bestaat uit afvaardiging: Productmanager, QA, Inkoop, RP, Logistiek (op afroep), Support (op afroep). Binnen deze werkgroep worden de verantwoordelijkheden nader gespecificeerd. Vaststelling van Beleid op basis van consensus.



PVA MDR RIVM  
21sep2021.xlsx

## 5. Op te leveren door werkgroep Medische Hulpmiddelen

Document/activiteit	Due date	Opmerking
Training MDR	15-nov-2021	Offerte loopt
Beleid Medische Hulpmiddelen RIVM-DVP	01-dec-2021	Vastleggen activiteiten, wettelijk kader, rollen en verantwoordelijkheden
Procedure Leveranciersmanagement MHM, bestaande uit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selectie leverancier</li> <li>- Risk Assessment leveranciers</li> <li>- Kwalificatie leverancier</li> <li>- Monitoring en evaluatie</li> <li>- Auditbeleid</li> </ul>	30-juli-2022	Wordt opgepakt in het pva punt 13 nav IGJ inspectie GMP/GDP 14-15 april jl. Reeds gestart op onderdelen voor Medische Hulpmiddelen
Risk Assessment leveranciers MHM	15-nov-2021	In concept, te herzien
Template QTA leveranciers MHM	30-nov-2021	Aanwezig, herzien op PFMS, wederzijdse contactdetails en informatieplicht
Formulier Compliance checklist MDR Leverancier MHM	01-nov-2021	In concept
Procedure Productmanagement MHM, bestaande uit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- URS MHM</li> <li>- Introductie MHM</li> <li>- Inkeur en vrijgifte MHM</li> <li>- Klachten MHM</li> <li>- Assessment recall procedure MDR</li> </ul>	28-feb-2022	Op geleide van vastgesteld beleid
Programma van Eisen MHM	01-nov-2021	In concept is er een checklist voor spuiten, opstellen voor naalden
Leverancierskwalificatie MLS-Romed	31-okt-2021	
Leverancierskwalificatie SJJ-Zhejiang Kindly	31-okt-2021	
Lijst goedgekeurde leveranciers updaten	15-nov-2021	

## 6. PM lijst QA DVP

DVP_KHB_SMF-RIVM-Site Master File	Bij volgende versie 10 toevoegen aan 1.2 dat Medical Devices, buiten het NHS programma, niet op het RIVM terrein worden opgeslagen .
DVP_KHB_ISO_GxP - DVP	MDR 2017 / 745 en rol van distributeur vastleggen in volgende revisie kwaliteitshandboek (versie 04) DVP_KHB_ISO_GxP - DVP

## Bijlage 1 GAP-Analyse vs PVA

Plan van Aanpak implementatie Medical Device Regulation (EU) 2017/745					
MDR Artikel	Omschrijving MDR artikel met relatie tot DISTRIBUTEUR	Tekortkoming	Maatregel	Implementatie-datum	Verantwoordelijk
			Werkgroep Medische Hulpmiddelen installeren, bestaande uit: -Productmanagers -Inkoop -QA -RP -Support en Logistiek facultatief	15-okt-21	5.1.2e
Overweging	(27) De algemene verplichtingen van de verschillende marktdeelnemers, met inbegrip van de importeurs en DISTRIBUTEURS, moeten, voortbouwend op het nieuwe wetgevingskader voor het verhandelen van producten, duidelijk worden vastgesteld, onverminderd de specifieke, in de diverse onderdelen van deze verordening neergelegde verplichtingen, om het inzicht van de desbetreffende marktdeelnemers in de vereisten van deze verordening te vergroten en daardoor hun naleving van de regelgeving te verbeteren.	Voor de wijziging van de MDD naar MDR 2017/745 is geen change opgestart. Hierdoor heeft er geen impact assessment plaatsgevonden en is er geen CAPA-plan opgesteld	Change opstarten middels DVP_SOP_ voor Opnemen MDR 2017 / 745. -GAP analyse opnemen als impactassessment -Plan van aanpak omzetten naar action items	31-okt-21	5.1.2e
			Ontbrekende leverancierskwalificaties uitvoeren: -MLS-Romed -SJJ-Zhejiang Kindly -Hospidex-Weigao (in concept)	31-okt-21	5.1.2e

MDR Artikel	Omschrijving MDR artikel met relatie tot DISTRIBUTEUR	Tekortkoming	Maatregel	Implementatie-datum	Verantwoordelijk
14 Algemene verplichtingen van DISTRIBUTEURS	2) Voordat DISTRIBUTEURS een hulpmiddel op de markt aanbieden, gaan zij na of aan alle volgende vereisten wordt voldaan: a) het hulpmiddel is voorzien van een CE-markering en er is een EU-conformiteitsverklaring voor het hulpmiddel opgesteld; b) het hulpmiddel gaat vergezeld van de door de fabrikant overeenkomstig artikel 10, lid 10, te verstrekken informatie; c) de importeur voldoet voor geïmporteerde hulpmiddelen aan de vereisten van artikel 13, lid 3; d) indien van toepassing, is door de fabrikant een UDI toegekend.	Wegens de covid-19 pandemie zijn producten geleverd en uitgeleverd voordat de kwalificatie van leveranciers had plaatsgevonden. Vanwege de reisbeperkingen zijn de initiële kwalificaties van de leveranciers en hun producten uitgevoerd middels een desktop audit. Hierin worden validiteit van het CE keurmerk en certificaat gecheckt, de EU conformiteitsverklaring, alsmede het voldoen aan de MDD cq MDR. Niet alle leveranciers komen door de kwalificatie, met name op validiteit of conformiteit CE keurmerk  Voor het vrijgeven van een product voor de markt, voert het RIVM een batchreview uit voor elke batch medische hulpmiddelen conform een GDP vrijgifteprocedure DVP SOP 009.	Tijdens leveranciers selectie een compliance check uitvoeren op: -validiteit van het CE keurmerk -EC certificaat -EU conformiteitsverklaring -ISO-13485 items zijn opgenomen in concept formulier 'compliance check MDR'.	1-nov-21	werkgroep MHM
14 Algemene verplichtingen van DISTRIBUTEURS	1) DISTRIBUTEURS die een hulpmiddel op de markt aanbieden, betrachten bij hun activiteiten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke vereisten.	Binnen het RIVM is niet vastgesteld wat de kenmerken zijn van "de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke vereisten". Activiteiten mbt medische hulpmiddelen worden conform GDP principes uitgevoerd. Alle leveranciers zijn opgenomen in het Risk Assessment leveranciers. Leveranciers worden op basis van risico gekwalificeerd. Vanwege de hoeveelheid hulpmiddelen die in het	Risk Assessment leveranciers aanwezig, opnemen in QMS	15-nov-21	5.1.2e

MDR Artikel	Omschrijving MDR artikel met relatie tot DISTRIBUTEUR	Tekortkoming	Maatregel	Implementatie-datum	Verantwoordelijk
		kader van COVID-19 binnen korte tijd nodig waren zijn nog niet alle leveranciers gekwalificeerd			
			Training MDR 2017 / 745 verzorgen voor stakeholders binnen RIVM-DVP: -Productmanagers -Inkoop -QA -Logistiek -Support	15-nov-21	5.1.2e
10 Algemene verplichtingen van de fabrikanten	(12) Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel niet in overeenstemming is met deze verordening, ondernemen onmiddellijk de nodige corrigerende actie om dat hulpmiddel naargelang van het geval in overeenstemming te brengen, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de DISTRIBUTEURS van het betrokken hulpmiddel en, indien van toepassing, de gemachtigde en importeurs dienovereenkomstig in kennis.	Verantwoordelijkheden met betrekking tot recalls en klachten zijn opgenomen in een QTA met de leverancier. Met alle leveranciers, uitgezonderd Henrie Schein, is er een QTA met leveranciers zie bijlage 1 van de GAP analyse. QTA's zijn opgesteld vanuit MDD  Medische hulpmiddelen zijn in scope van de recall procedure. In 2018 heeft een mock recall NHS de effectiviteit mbt medische hulpmiddelen uitgewezen.	Template QTA met leveranciers van medische hulpmiddelen herzien met MDR als uitgangspunt	30-nov-21	werkgroep MHM

MDR Artikel	Omschrijving MDR artikel met relatie tot DISTRIBUTEUR	Tekortkoming	Maatregel	Implementatie-datum	Verantwoordelijk
13 Algemene verplichtingen van importeurs	6)De importeurs houden een register bij van klachten, alsook van niet in overeenstemming met de vereisten van deze verordening zijnde, teruggeroepen en uit de handel genomen hulpmiddelen, en verstrekken de fabrikant, de gemachtigde en de DISTRIBUTEURS alle informatie waarom zij verzoeken, teneinde hen in staat te stellen klachten te onderzoeken.	Procedureel vastgelegd in klachtenprocedure. het informeren van de importeur/leverancier is hierin opgenomen. Procedureel en contractueel zijn tussen het RIVM en importeurs/fabrikanten geen afspraken gemaakt met betrekking tot informatie en communicatie. Wel verantwoordelijkheid vastgelegd in QTA met suppliers.	Template QTA met leveranciers van medische hulpmiddelen uitbreiden met Annex contactdetails en informatieplicht- en termijnen	30-nov-21	werkgroep MHM
14 Algemene verplichtingen van DISTRIBUTEURS	5)DISTRIBUTEURS die klachten of meldingen van zorgverleners, patiënten of gebruikers hebben ontvangen over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij hebben aangeboden, sturen deze informatie onmiddellijk door naar de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, en de importeur. Zij houden een register bij van klachten, alsook van niet in overeenstemming met de vereisten van deze verordening zijnde, teruggeroepen en uit de handel genomen hulpmiddelen, houden de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde en de importeur op de hoogte van die monitoring en verstrekken hun alle informatie waar zij om verzoeken.	Het RIVM heeft een klachtenprocedure MHM, inclusief een register van de ontvangen vermoedelijke incidenten. Ten aanzien van de aanmelding bij, verwerking door en terugmelding van de klachten door importeur en fabrikant zijn onvoldoende afspraken gemaakt.	Aanvullende afspraken met leveranciers zo nodig vastleggen	30-nov-21	Werkgroep MHM
25 Identificatie in de leveringsketen	2.De marktdeelnemers zijn in staat de volgende gegevens te identificeren ten behoeve van de bevoegde autoriteit, voor de in artikel 10, lid 7, bedoelde periode: a) alle marktdeelnemers aan wie zij rechtstreeks een hulpmiddel hebben geleverd; b) alle marktdeelnemers die rechtstreeks aan hen een hulpmiddel hebben geleverd; c) alle zorginstellingen of zorgverleners aan wie zij	Het RIVM is in staat om met de logistieke partners de traceerbaarheid te borgen, Afspraken in QTA's met leveranciers mbt recall zijn niet expliciet in deze qua tijdslijnen en communicatie	Aanvullende afspraken met leveranciers zo nodig vastleggen	30-nov-21	Werkgroep MHM

MDR Artikel	Omschrijving MDR artikel met relatie tot DISTRIBUTEUR	Tekortkoming	Maatregel	Implementatie-datum	Verantwoordelijk
	rechtstreeks een hulpmiddel hebben geleverd.				
Bijlage III TECHNISCHE DOCUMENTATIE BETREFFENDE DE POST- MARKET SURVEILLANCE	1. Het plan voor post-market surveillance, dat wordt opgesteld in overeenstemming met artikel 79. De fabrikant toont in een plan voor post-market surveillance aan dat het aan de in artikel 78 genoemde verplichting voldoet. a) Het plan voor post-market surveillance moet bepalingen bevatten betreffende het verzamelen en aanwenden van de beschikbare informatie, met name: — informatie over ernstige incidenten, met inbegrip van informatie afkomstig uit PSUR's, en field safety corrective actions, — gegevens over niet-ernstige incidenten en gegevens over ongewenste bijwerkingen, — informatie afkomstig uit het rapporteren van trends, — de desbetreffende gespecialiseerde of technische literatuur, databanken en/of registers, — informatie, met inbegrip van feedback en klachten van gebruikers, DISTRIBUTEURS en importeurs, en — algemeen beschikbare informatie over soortgelijke medische hulpmiddelen.	Het is primair een plicht van fabrikanten om incidenten en maatregelen rond de veiligheid van medische hulpmiddelen bij te houden en te melden bij de IGJ. Wanneer EUDAMED gereed is, moeten fabrikanten vigilantie gegevens bijhouden in EUDAMED. In QTA ontbreken afspraken over PMS. Daarnaast dienen er met gebruikers afspraken gemaakt te worden wat te melden aan fabrikant en wat aan distributeur. Procedure behelst technische productklachten en niet expliciet de incidenten, waar patiënten bij betrokken zijn.	DVP_SOP_1002 Technische productklachten vaccins en ambiente middelen COVID-19 verduidelijken mbt incidenten en rapportage naar Fabrikant DVP_FOR_1002 - Productklachtformulier COVID-19 QTA template assessment op melding incidenten PFMS	30-nov-21	Werkgroep MHM

MDR Artikel	Omschrijving MDR artikel met relatie tot DISTRIBUTEUR	Tekortkoming	Maatregel	Implementatie-datum	Verantwoordelijk
Overweging	(28) Voor de toepassing van deze verordening moeten de activiteiten van DISTRIBUTEURS worden geacht de verwerving, het bezit en het verstrekken van hulpmiddelen te omvatten.	Voor de verwerving van MHM, het bezit en het verstrekken van MHM zijn de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden onvoldoende geborgd	Beleid medische hulpmiddelen vastleggen in beleidsdocument	1-dec-21	werkgroep MHM
14 Algemene verplichtingen van DISTRIBUTEURS	6) DISTRIBUTEURS verstrekken op verzoek aan een bevoegde autoriteit alle benodigde informatie en documentatie waarover zij beschikken en die nodig is om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen. DISTRIBUTEURS worden geacht aan de in de eerste alinea bedoelde verplichting te hebben voldaan wanneer de fabrikant of, in voorkomend geval, de gemachtigde voor het hulpmiddel in kwestie, de vereiste informatie verstrekt. Op verzoek van de bevoegde autoriteiten verlenen de DISTRIBUTEURS medewerking bij de uitvoering van alle acties om de risico's van de door hen op de markt aangeboden hulpmiddelen weg te nemen. Op verzoek van een bevoegde autoriteit verstrekken de DISTRIBUTEURS gratis monsters van het hulpmiddel of, als dat niet mogelijk is, verlenen zij toegang tot het hulpmiddel.	Tussen het RIVM en importeurs en fabrikanten is niet proactief contractueel de informatie vastgesteld teneinde, op verzoek aan een bevoegde autoriteit, alle benodigde informatie en documentatie waarover zij beschikken en die nodig is om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen, te verstrekken. Het verstrekken van monsters voor de autoriteiten is mogelijk, via de logistieke partners. Er door het RIVM worden contra-batches verzameld van de MHM.	DVP_SOP_1002 Technische productklachten vaccins en ambiente middelen COVID-19 (Versie 1)  Beheer conramosters vastleggen	31-jan-22	Werkgroep MHM

MDR Artikel	Omschrijving MDR artikel met relatie tot DISTRIBUTEUR	Tekortkoming	Maatregel	Implementatie-datum	Verantwoordelijk
			Recall procedure beoordelen vanuit MDR. Indien nodig separate recall procedure voor MHM	28-feb-22	werkgroep MHM
14 Algemene verplichtingen van DISTRIBUTEURS	Om te voldoen aan de vereisten als bedoeld in de eerste alinea, onder a), b) en d), kunnen DISTRIBUTEURS een bemonsteringsmethode toepassen die representatief is voor de door hen geleverde hulpmiddelen. Indien een DISTRIBUTEUR van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel niet in overeenstemming is met de vereisten van deze verordening, biedt hij het hulpmiddel niet op de markt aan totdat het in overeenstemming met de vereisten van deze verordening is gemaakt, en stelt hij de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, en de importeur daarvan in kennis. Indien de DISTRIBUTEUR van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of dat het een vervalst hulpmiddel is, stelt hij daarvan tevens de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin hij is gevestigd, in kennis.	Batches worden ingekeurd op basis van foto's. Deze worden vergeleken met de specificaties, zoals vastgelegd in het QMS. kenmerken waarop gecheckt wordt: uiterlijk, CE markering en itemnummers van het artwork. Door wereldwijd grote vraag naar MHM blijkt dat wijzigingen in artwork niet altijd tijdig door fabrikant doorgegeven. Hierdoor zijn specificaties niet altijd up to date. Er wordt van elke batch MHM een contramonster bewaard, tbv klachtonderzoek. DVP_SOP_0417 Goederenontvangst door Logistiek DVP. Monsternamen vastgelegd voor alle farmaceutische producten en NHS. Medische hulpmiddelen COVID niet expliciet in scope.	Kwalificatie van de leverancier vormt het vangnet aan de voorkant. Risico-assessment Inkeur en vrijgifte proces MHM uitvoeren en op basis hiervan procedure en formulieren herzien	28-feb-2022	werkgroep MHM

MDR Artikel	Omschrijving MDR artikel met relatie tot DISTRIBUTEUR	Tekortkoming	Maatregel	Implementatie-datum	Verantwoordelijk
14 Algemene verplichtingen van DISTRIBUTEURS	3)De DISTRIBUTEURS zorgen ervoor dat, zolang het hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden voldoen aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden.	Het RIVM maakt gebruik van externe logistieke partijen (Movianto en UPS), die GDP opslag en transportomstandigheden kunnen waarborgen. Logistiek dienstverleners zijn gekwalificeerd, er is een SLA en worden jaarlijks geaudit. Echter er zijn geen specifieke afspraken gemaakt over de eisen die de fabrikant stelt en de uitvoering van de MDR in deze door de logistieke partijen. Medische hulpmiddelen worden in principe niet anders behandeld dan geneesmiddelen; conform GDP	Bij selectie van leverancier/fabrikant controle inbouwen of vereiste opslagcondities vallen onder afspraken met logistieke partijen  Nadat beleid en daarmee uitgangspunten zijn vastgesteld voor MHM, Assessment van Agreements met externe logistieke partijen op basis van uitgangspunten	28-feb-22	werkgroep MHM
2 Definities	(34),„DISTRIBUTEUR“: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming;	Het RIVM voldoet aan deze definitie. De rol van het RIVM als distributeur van medische hulpmiddelen is niet nieuw, maar is veel groter geworden en gewijzigd als gevolg van de COVID-pandemie en introductie MDR. Verwerving, opslag en distributie van medische hulpmiddelen is opgenomen als toegestane activiteit op het RIVM terrein in DVP_KHB_SMF-RIVM-Site Master File (1.2). Scope is Medical Devices voor NHS programma.	Scope klopt voor Site Master File. Bij volgende versie 10 toevoegen aan 1.2 dat Medical Devices, buiten het NHS programma, niet op het RIVM terrein worden opgeslagen .	01-mrt-2022	5.1.2e
			MDR 2017 / 745 en rol van distributeur vastleggen in volgende revisie kwaliteitshandboek (versie 04) DVP_KHB_ISO_GxP - DVP	09-mrt-2022	5.1.2e

MDR Artikel	Omschrijving MDR artikel met relatie tot DISTRIBUTEUR	Tekortkoming	Maatregel	Implementatie-datum	Verantwoordelijk
14 Algemene verplichtingen van DISTRIBUTEURS	4)DISTRIBUTEURS die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden hulpmiddel niet in overeenstemming is met deze verordening, stellen de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde en de importeur hiervan onmiddellijk in kennis. De DISTRIBUTEURS verlenen medewerking aan de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, en de importeur, alsmede aan de bevoegde autoriteiten, teneinde ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende actie wordt uitgevoerd om dat hulpmiddel in overeenstemming met de vereisten van deze verordening te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen, naargelang het geval. Indien de DISTRIBUTEUR van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt, stelt hij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar hij het hulpmiddel op de markt heeft aangeboden hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij hij in het bijzonder de non-conformiteit en de eventueel ondernomen corrigerende actie uitvoerig beschrijft.	Zie ook onder artikel 13 . verantwoordelijkheid informeren autoriteiten is opgenomen in de klachtenprocedure DVP_SOP_1002 Technische productklachten vaccins en ambiente middelen COVID-19 (Versie 1). In geval van Productklachten tot dusver dit ook uitgevoerd.	nvt		
30 Elektronisch systeem voor de registratie van marktdeelnemers	2.De lidstaten kunnen nationale bepalingen over de registratie van DISTRIBUTEURS van hulpmiddelen die op hun grondgebied beschikbaar worden gesteld, handhaven of invoeren.	Met het ministerie van VWS zijn geen afspraken gemaakt over de nationale bepalingen voor registratie van het RIVM als distributeur.	Vanaf 1 december 2020 moeten fabrikanten, gemachtigden, importeurs zich registreren in EUDAMED. Geldt niet voor distributeurs.		