

Samen optrekken in een veranderende omgeving

MedTech en Holland Instrumentation



Lonneke Baas
februari 2018

In de medical device sector
verandert veel:

- regelgeving
- supply chains
- verwachtingen van artsen
en patiënten
- andere businessmodellen
- co-creatie

Samen optrekken in een veranderende omgeving

Da Vinci chirurgische robot



©2013 Intuitive Surgical, Inc.





Hightech
Platform
West-NL



Jean-Claude Mas met één van zijn defecte implantaten. © AFP

Vier jaar cel voor brein achter lekkende borstimplantaten

Het hof van beroep in het Zuid-Franse Aix-En-Provence heeft maandag de celstraf voor de oprichter van PIP (Poly Implant Prothèse) bevestigd. De 76-jarige Jean-Claude Mas werd eerder al veroordeeld tot vier jaar cel voor fraude en bedrog.

Door: Redactie 2 mei 2016, 23:49

Samen optrekken in een veranderende omgeving

Case 1 | FMI Henk Jansen | Contract Manufacturing

Ronald Boumans | Emergo | De maakindustrie en de Verordening Medische Hulpmiddelen EU 2017/745

Case 2 | Pieter Wiskerke | Demcon | Medical Devices

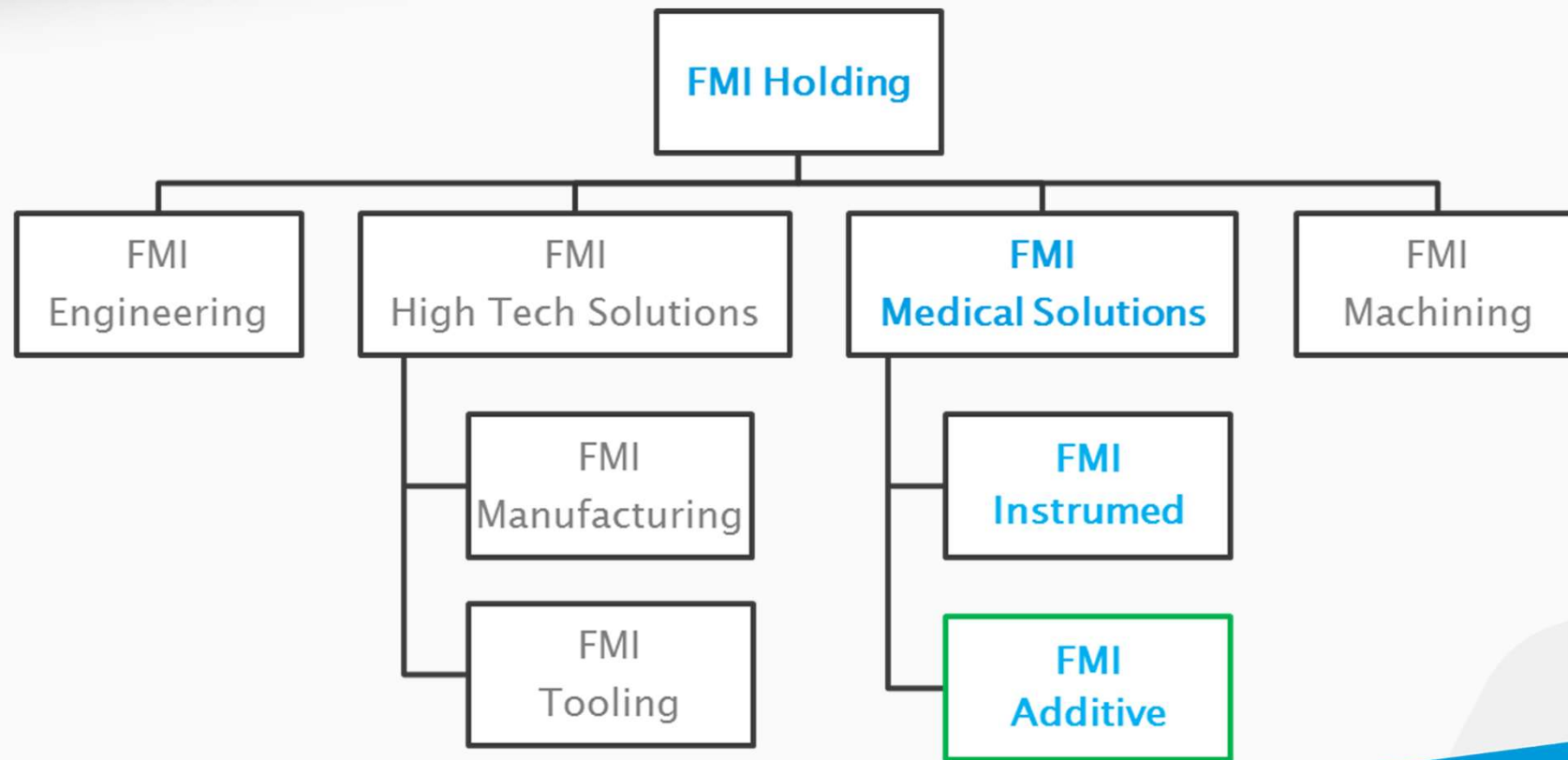
Afsluiting met vragen en discussie





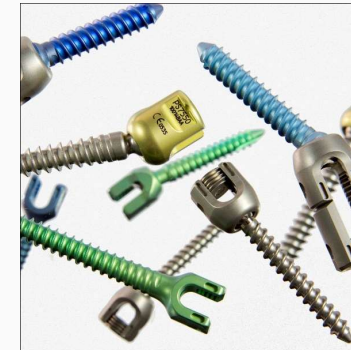
FMI Instrumed

Henk Jansen

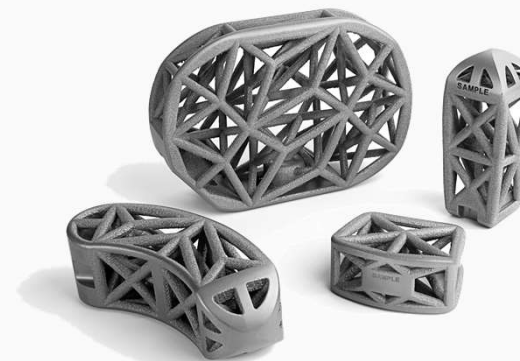


| Actief in

- Biotechnologie
- Medisch



3D Implantaten



Contract Manufacturer

- Klant is verantwoordelijk voor ontwerp
- FMI: productie volgens klantspecs

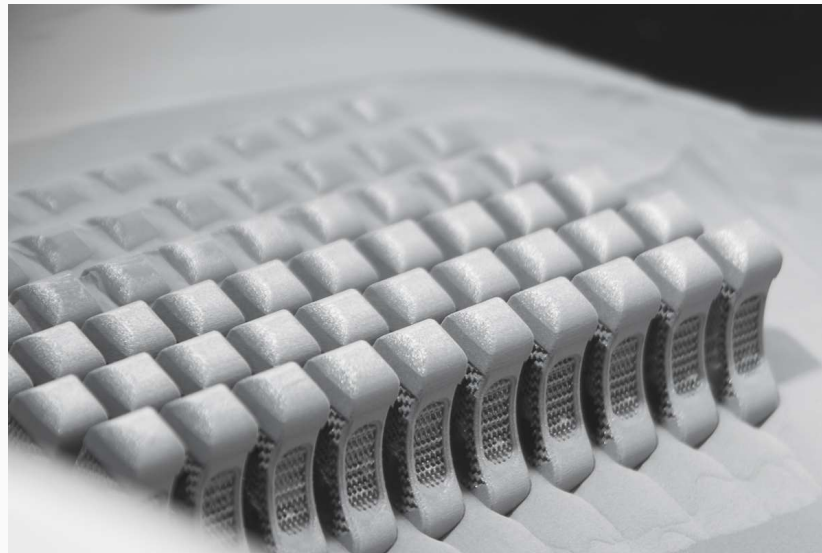
| Processen

- Primaire processen
- Secundaire Processen

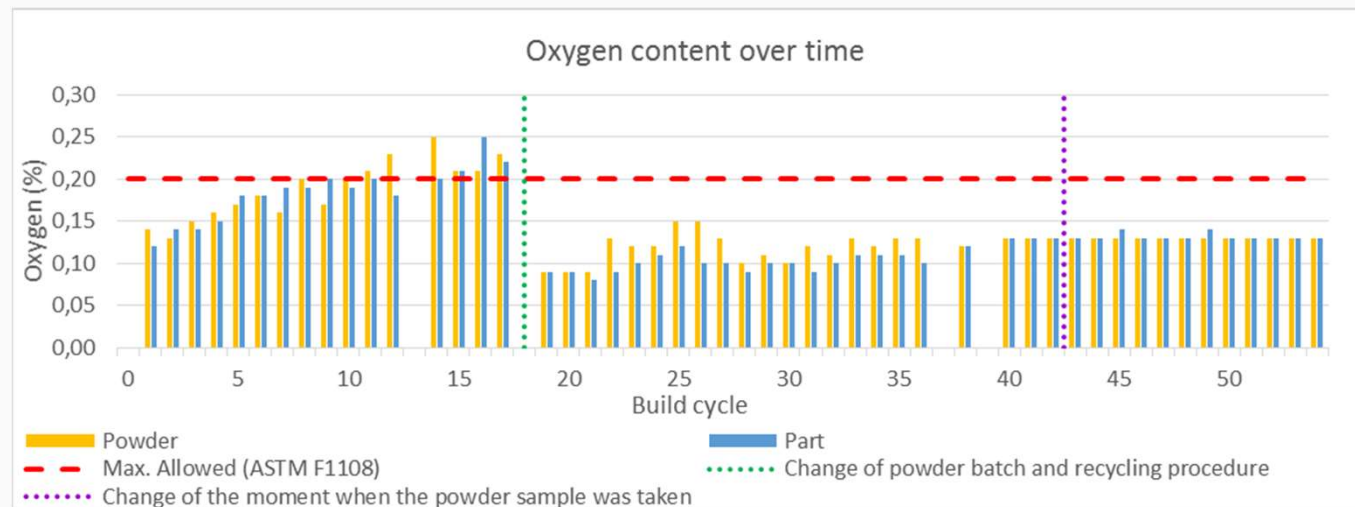
| Primaire processen

- **Verifieerbaar**
 - Meetbaar
- **Niet verifieerbaar**
 - Valideren is eis

Valideren 3D printen



Valideren 3D printen



Secundaire processen

- Risc management
- CAPA proces
- Documenteren
- Behoud van Innovatie, Flexibiliteit en vakmanschap

Praktijk

- **Wijziging in een proces moet vooraf beoordeeld worden**
 - Klein of Groot, impact moet beoordeeld worden
 - Vaak moet ook de klant worden geïnformeerd

| **Praktijk**

- **De Klant kijkt mee**
- **Ook de Notified Bodies**
- **Mogelijk ook FDA**

Dank voor uw aandacht.

De maakindustrie en de Verordening Medische Hulpmiddelen EU 2017/745

- Ronald Boumans
- Senior Regulatory Consultant – MDR Expert
- Telephone: +31 70 345 8570
- Email: ronald.boumans@ul.com



Disclaimer

*Tuin der hemelse vreugden,
Hieronymus Bosch, rond 1500*





Agenda van vandaag

- Productie van medische hulpmiddelen
 - Verantwoordelijkheden van de fabrikant in de relatie met zijn toeleveranciers en distributeurs
 - Toezicht op het nakomen van die verantwoordelijkheden

Productie- distributieketen

Toren van Babel
Pieter Breugel De Oude, 1563





Fabrikant – volgens MDR

- Verantwoordelijk voor ontwerp, productie, bewaken veiligheid enz.
- Dat hoeft dus niet degene te zijn die het middel maakt
- Enkele voorbeelden:
 - A ontwerpt, maakt enz middel X, maar B zet de naam op het label zonder A expliciet als fabrikant te benoemen: B is fabrikant.
 - A ontwerpt, maakt enz. middel X. Op het label staat: 'Gemaakt voor B, met A als fabrikant'. A is fabrikant.
 - B ontwerpt, maakt enz middel Y. A heeft een heel belangrijke component ontworpen en maakt die ook. A staat genoemd op de component, maar B staat op het label van het middel: B is de fabrikant.

Rol fabrikant in productieketen

- Weet waar de grondstoffen en basiscomponenten vandaan komen, en weet hoe die verwerkt (horen te) worden
 - Weet waar halffabrikaten en componenten vandaan komen, en weet hoe die gemaakt (horen te) worden
 - Weet hoe het product ontworpen zou moeten zijn en hoe het daadwerkelijk gemaakt wordt
- **Voorkom ondeugdelijke producten of zelfs vervalsingen!**

Rol fabrikant in de distributie

- Leveringen goed bijhouden
- Spelers in de keten opleiden
- Kwaliteit in de keten bewaken
- Rolvastheid is belangrijk: wie staat er als fabrikant op het etiket?

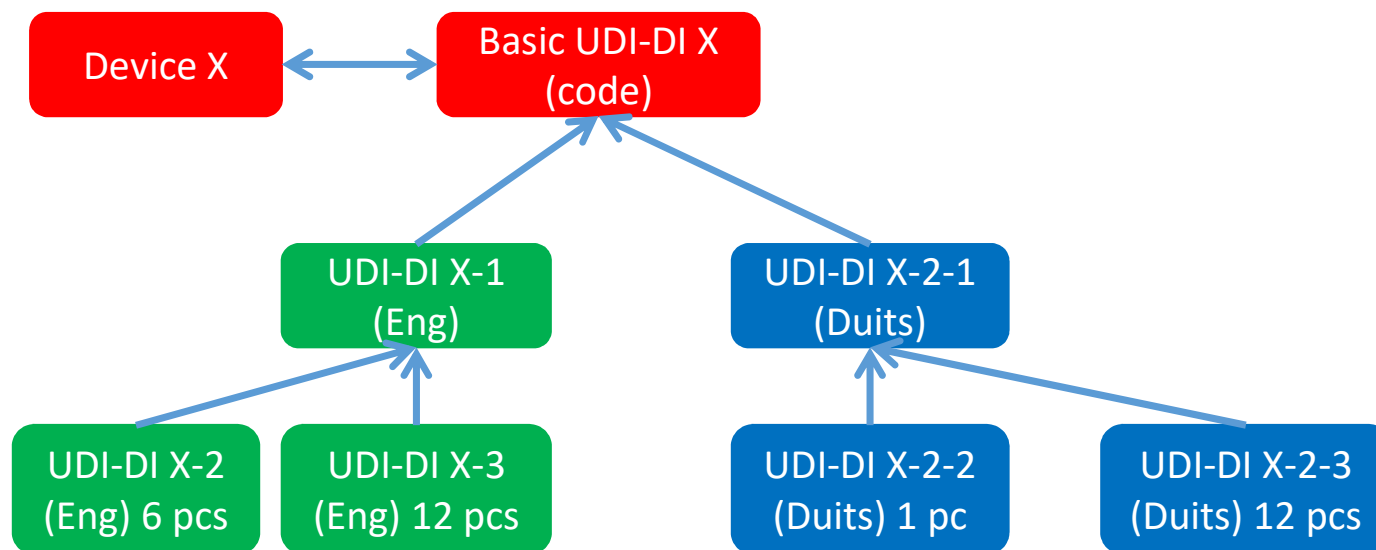
Unique Device Identification - UDI

- 'Streepjescode op etiket'
- Code die refereert aan een specifiek middel/verpakking type/batchnummer
- Basic UDI-DI: identificeert het feitelijke middel en komt op Declaration of Conformity en in Eudamed. Alle UDI-DI van dat middel zijn hieraan gerelateerd.
- UDI-DI: Device Identification
- UDI-PI: Production Identification (batch nummer, serie nummer enz.)

Hierarchie in UDI-DIs

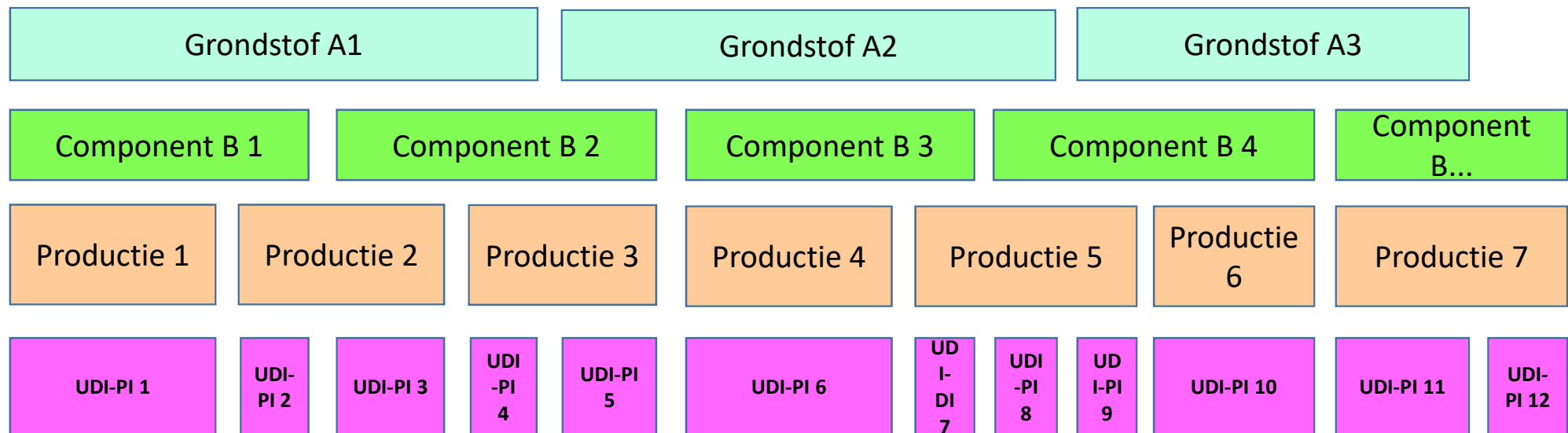
- Basic UDI-DI: 10619648210864
- Enkel stuks verpakking UDI-DI: 24983574862012
- Zelfde middel, per twaalf verpakt UDI-DI: 61147025034890
- Etc.

Linking UDIs



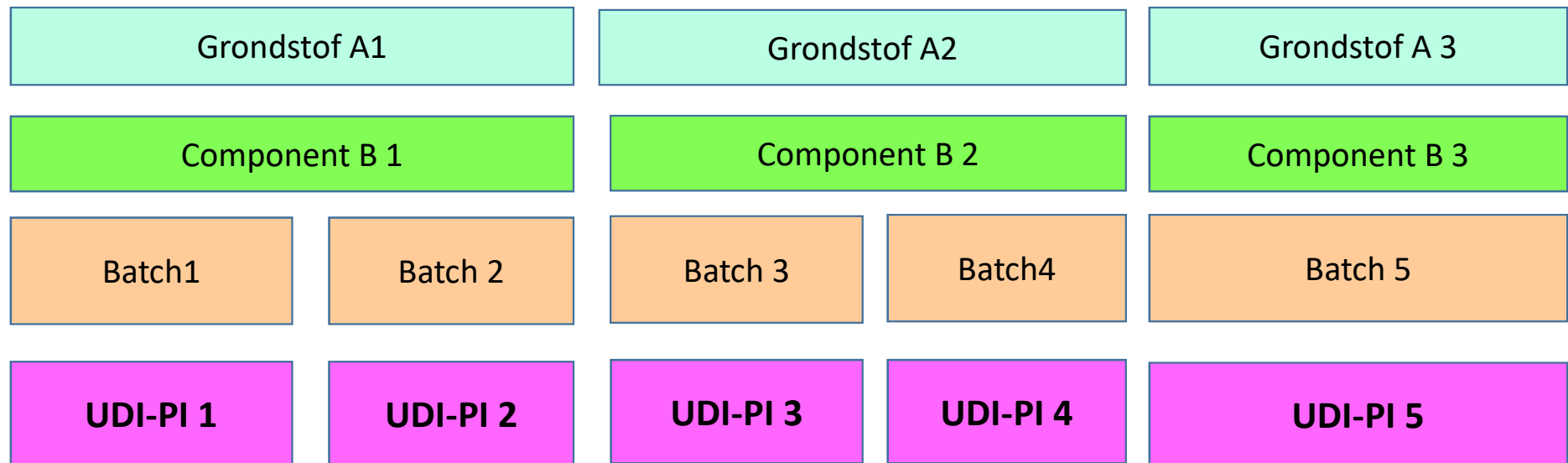
UDI-PI in de productieketen

- Iedere batch/serie/enz moet apart geïdentificeerd worden tot aan de gebruiker:



UDI-PI in de productieketen – 2

- Productieplanning met het oog op UDI-PI



Toezicht

*Waag
Onbekende maker*



Toezicht

- Fabrikanten klasse I / klasse A: IGJ
- Fabrikanten maatwerk: IGJ
- Klinische studies: IGJ (CCMO)
- Distributie: IGJ
- Fabrikanten klasse IIa, IIb en III / klasse B, C en D: Notified Bodies → IGJ

Toezicht Notified Bodies

- Certificering: kwaliteitssysteem en dossiers
- 'Onderhoud':
 - PMS/PMCF
 - Leveranciers audits:
 - Aangekondigd
 - Onaangekondigd

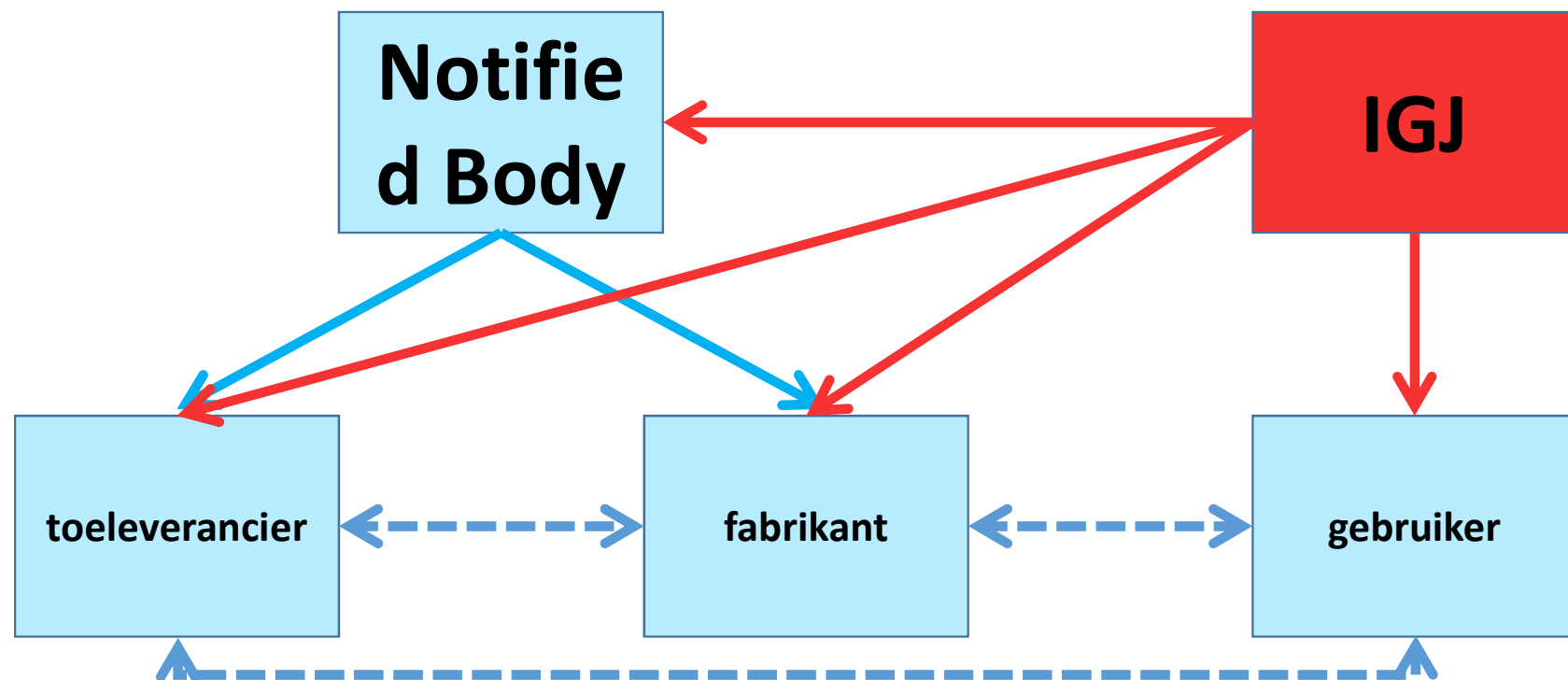
Leveranciersaudits; perspectief wettelijk fabrikant

- Maak afspraken met leveranciers over toegang en eventuele kosten
- Spreek productieplanning af en geef die door aan de notified body
- Doe zelf leveranciersaudits
- Maak dit een onderdeel van de kwaliteitscyclus

Leveranciersaudits perspectief toeleverancier

- Maak afspraken met fabrikant over eventuele kosten
- Spreek productieplanning af en geef die door aan de fabrikant
- Nodig de fabrikant uit leveranciersaudits te doen
- Maak dit een onderdeel van de kwaliteitscyclus

Toezicht op productie (en gebruik)

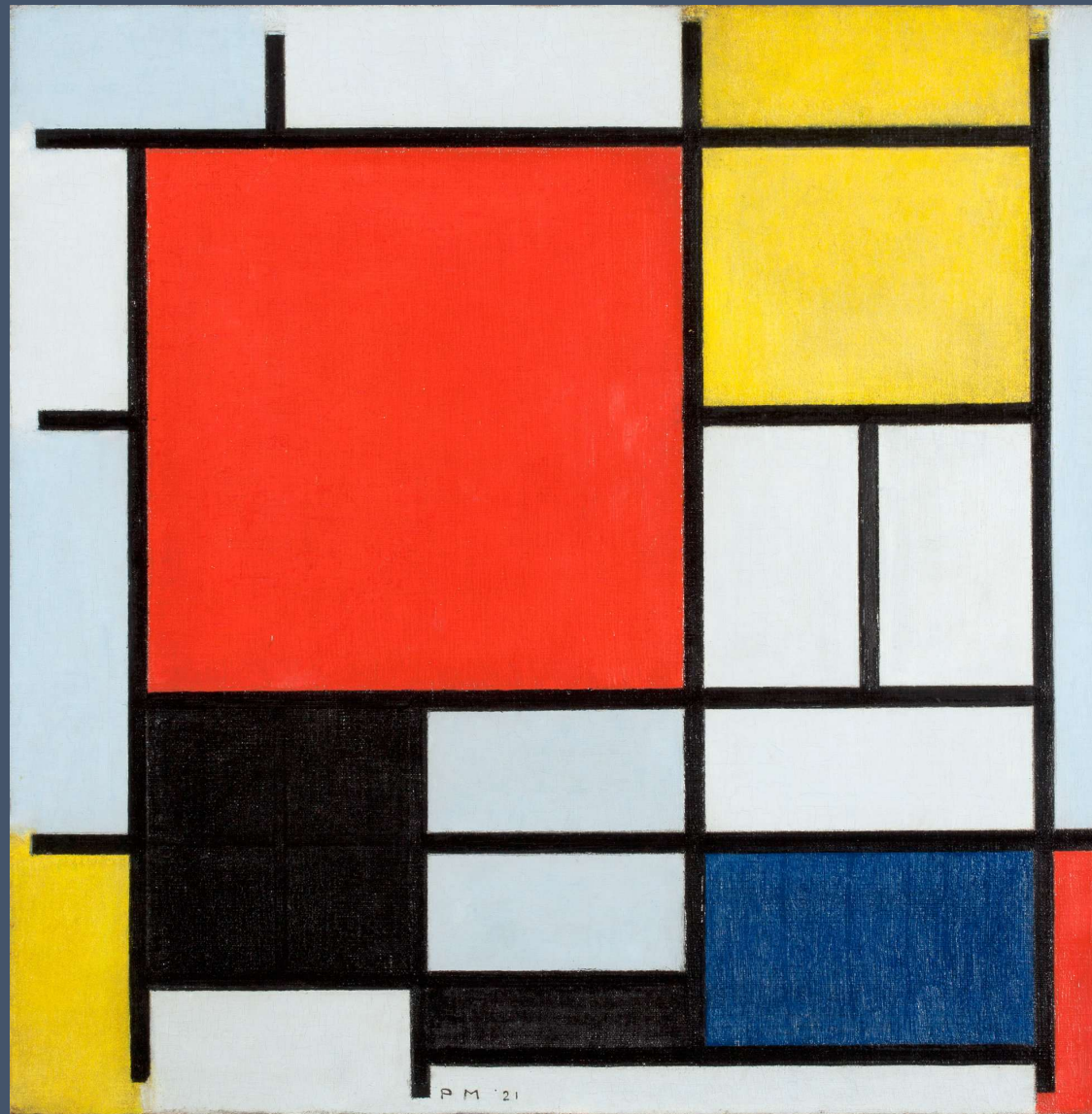


Samenvatting

- De introductie van de UDI-PI stelt eisen aan de hele keten voor wat betreft het administreren van de herkomst van onderdelen, grondstoffen enz.
- De ketens van productie en distributie moeten toezicht mogelijk maken
- Veilig gebruik van veilige middelen is een belang waar beide ketens samen aan moeten werken

Deze complexe eisen gelden voor iedereen. Door slim samen te werken kan de Nederlandse industrie hier sterk uit komen.





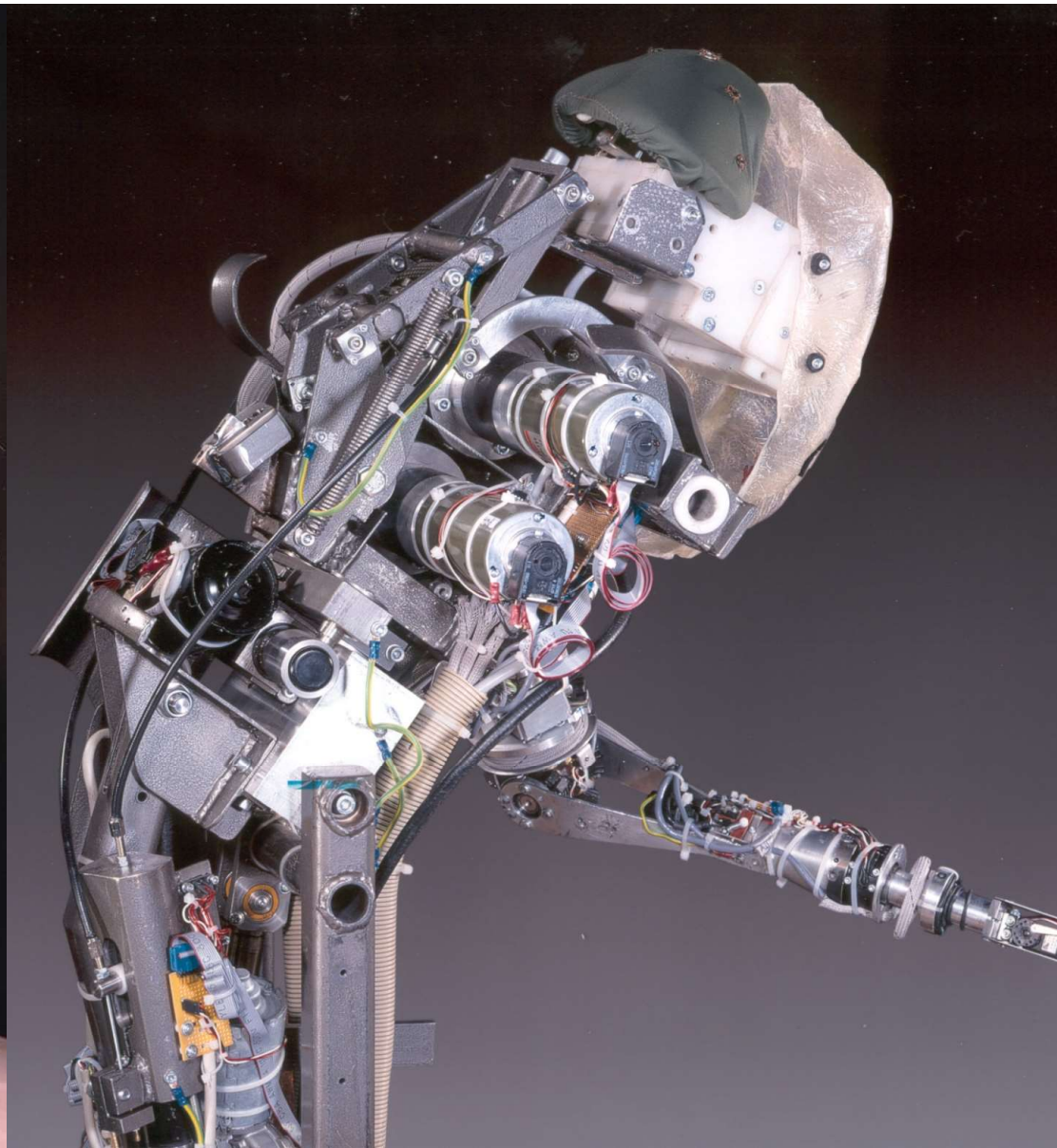
DEMCON presentation ZIE 2018





DISCLAIMER

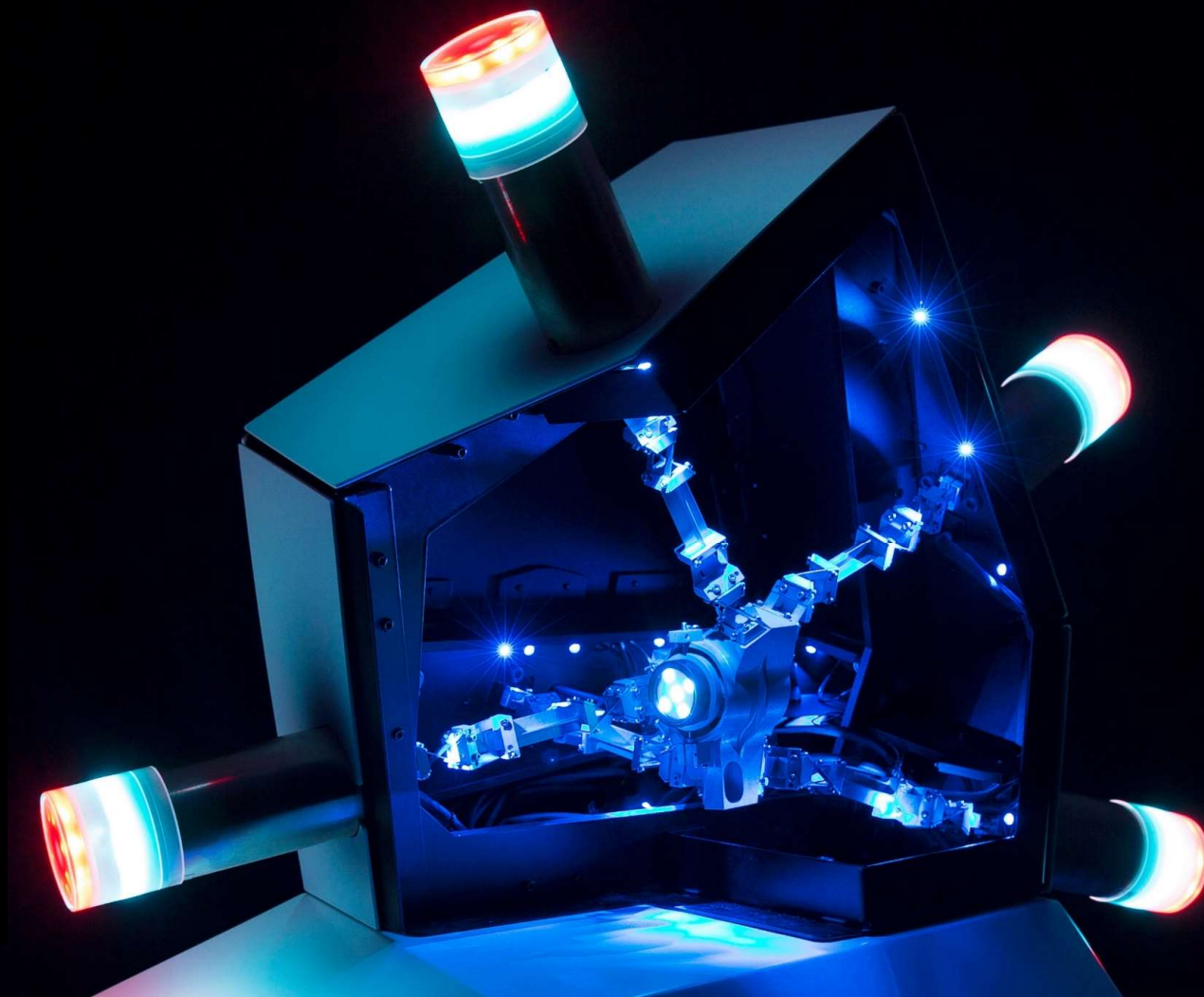
NOTHING IN FINE PRINT IS EVER GOOD NEWS.



From the Netherlands a Worldwide Client base

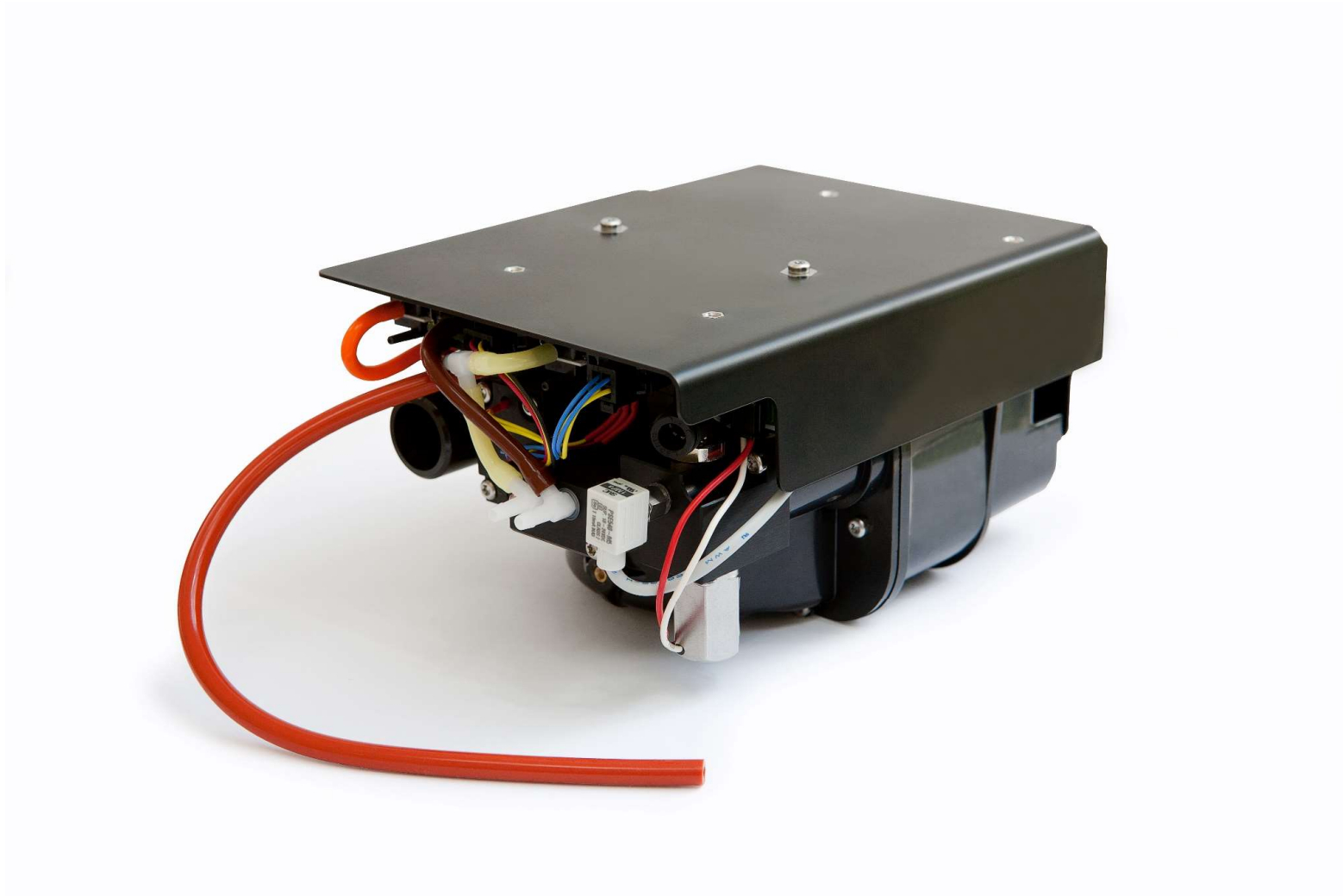










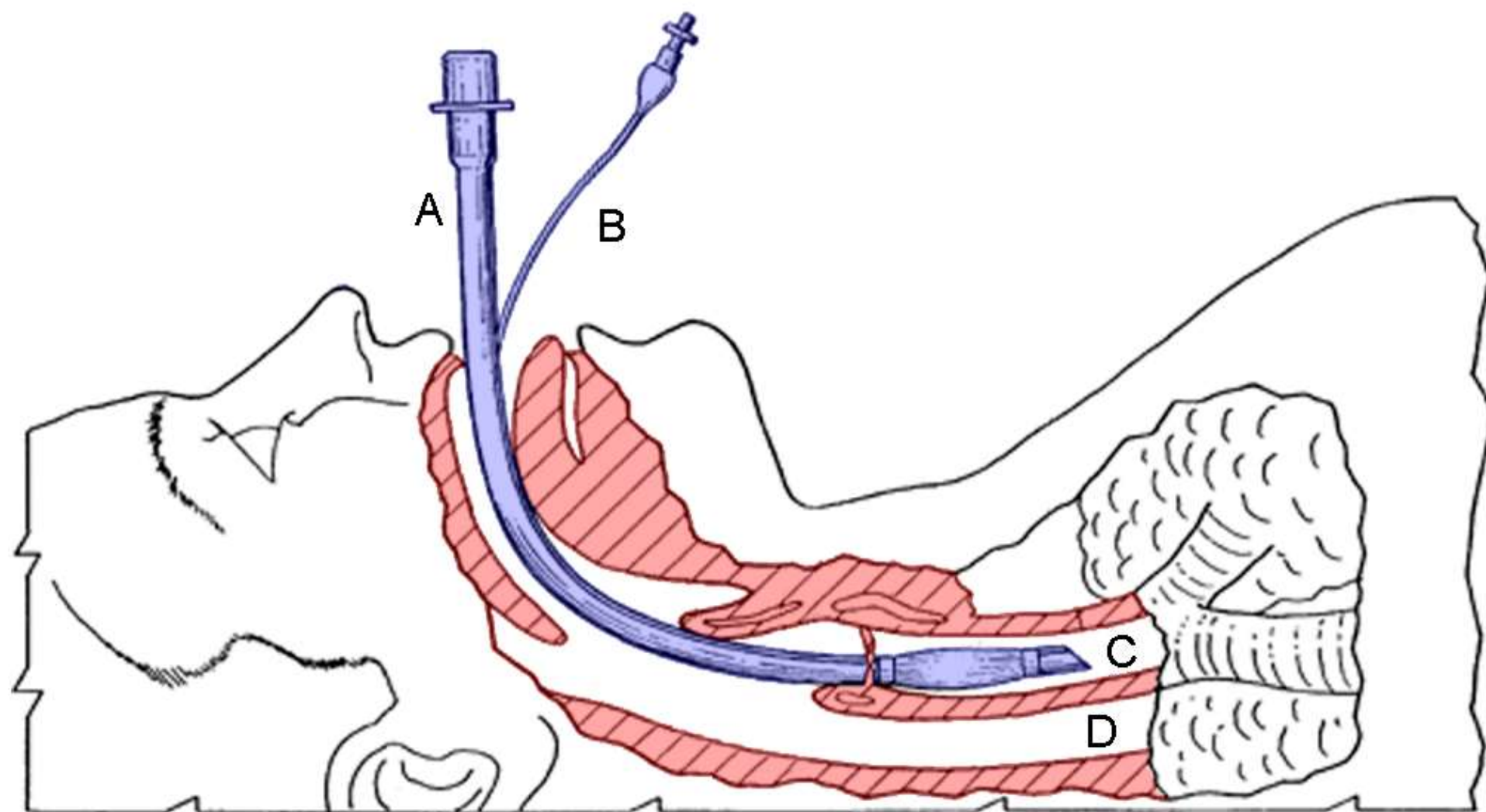


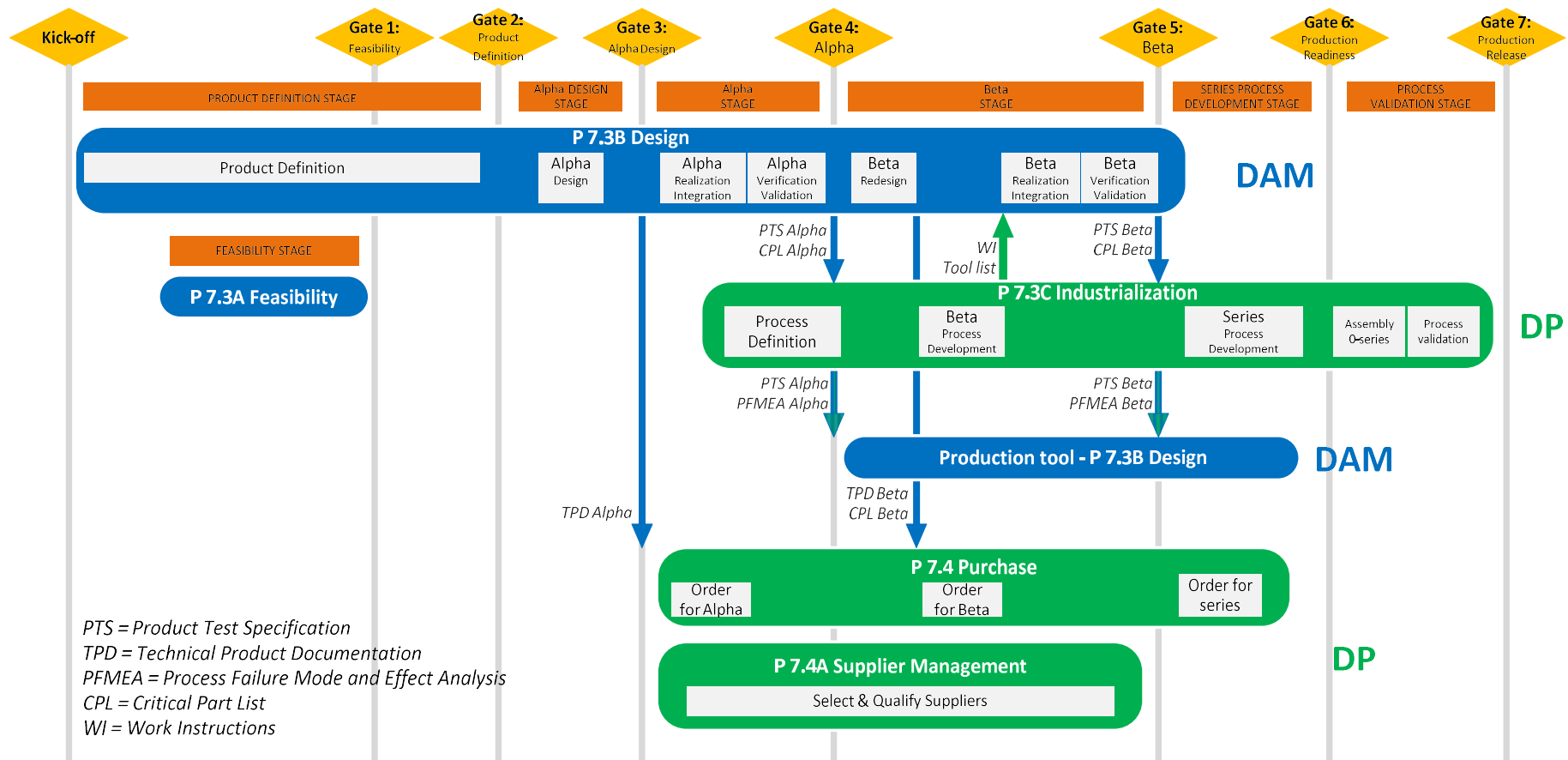




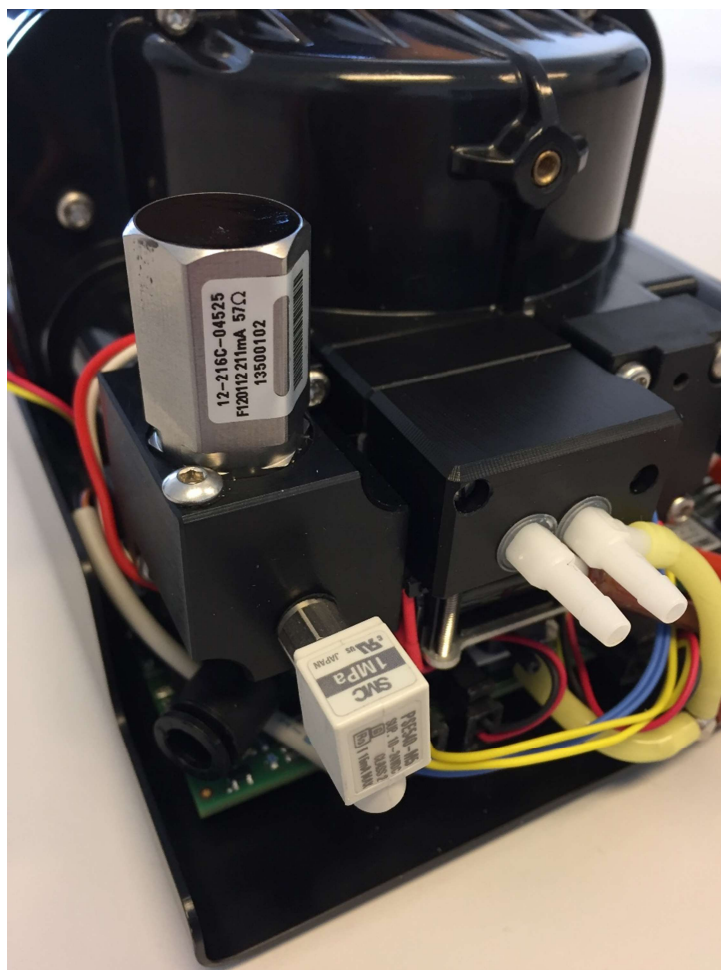




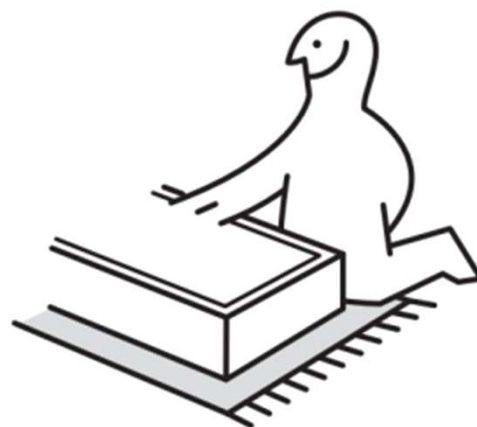
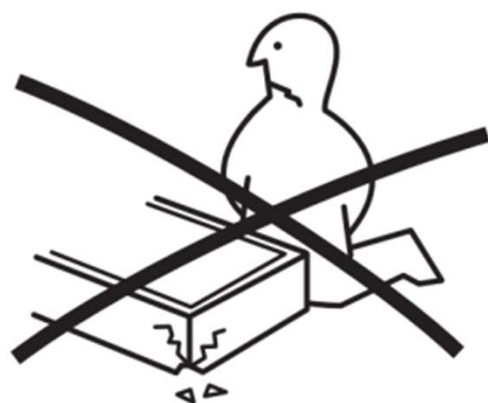












Vragen?

