

Landelijke Implantaten Registratie (LIR)



Aanleiding

Op maandag 26 november 2018 was het weer even heel actueel. Er is namelijk een grootschalig onderzoek gedaan naar zaken die zich voordoen in het ontwikkel- en toepassingsproces van medische implantaten. Uit het onderzoek blijkt dat door problemen met implantaten, die bijvoorbeeld braken, haperden of op een andere manier slecht werkten, de afgelopen tien jaar wereldwijd meer dan 1,7 miljoen gewonden en bijna 83.000 doden gevallen zijn (bron: <https://www.hln.be/nieuws/binnenland/-implant-files-overheid>).

Slecht toezicht op medische implantaten brengt mensenlevens in gevaar.

De controle op medische implantaten is zo gebrekkig dat daardoor levens in gevaar komen. Uit groot internationaal onderzoek blijkt dat ernstige bijwerkingen onopgemerkt blijven door gebrekkig toezicht van overheden.

Het verhaal op zich is niet heel nieuw. De afgelopen jaren zijn er diverse calamiteiten geweest, de meest bekende waarschijnlijk die rondom de PIP borstprothesen. Het ministerie van VWS heeft daarom medio 2015 al opdracht gegeven om een landelijk implantatenregister te ontwikkelen. Doel: indien er tijdens de levensduur van implantaten onvolkomenheden aan het licht komen die gevaren voor de gezondheid kunnen vormen, dan is het van belang om snel en efficiënt te kunnen opsporen om welke producten het gaat en bij welke patiënten die zijn gebruikt.

Wetgeving

Recent heeft de Tweede kamer het wetsvoorstel (wijzigingen van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg - Wkkgz) behandeld dat de totstandkoming van een landelijke implantatenregister beoogt. De wettelijke verplichting gaat in per 1-1-2019, kent een ingroeiperiode tot 1-1-2020 en regelt dat alle ziekenhuizen de bij patiënten geplaatste implantaten moeten registreren en volgens een uniforme wijze moeten aanbieden aan het landelijke implantatenregister (LIR).

De Nederlandse wetgeving sluit hierbij aan op de Europese wetgeving waar sinds mei 2017 de Medical Device Regulation (MDR) is aangenomen en die ook in 2020 operationeel moet zijn.

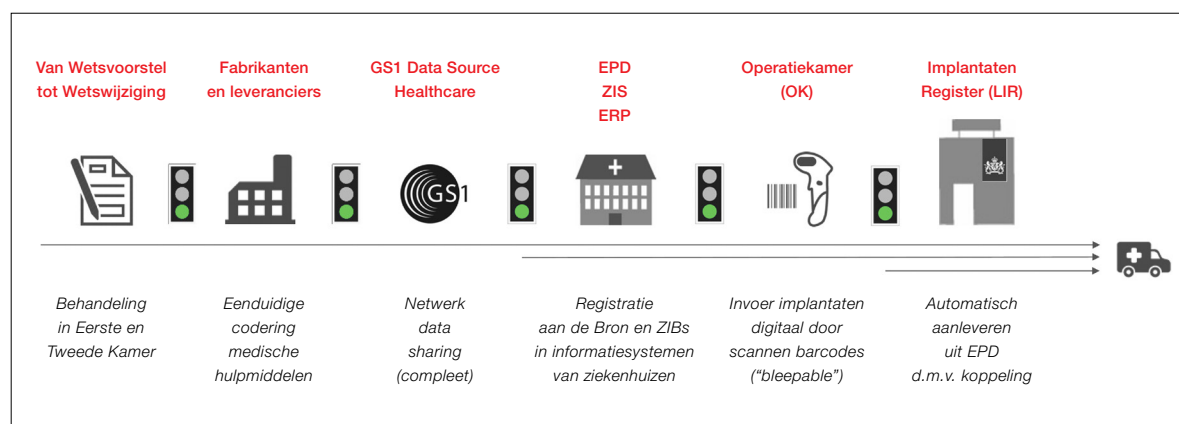
Waar draait het om voor uw organisatie

Als ziekenhuis (of ZBC) bent u zo meteen verplicht om de implantaatgegevens:

1. Traceerbaar op te nemen in het patiëntendossier (EPD).
2. Te kunnen verstrekken aan cliënt (VIPP-project).
3. Te kunnen verstrekken aan het implantatenregister (LIR).

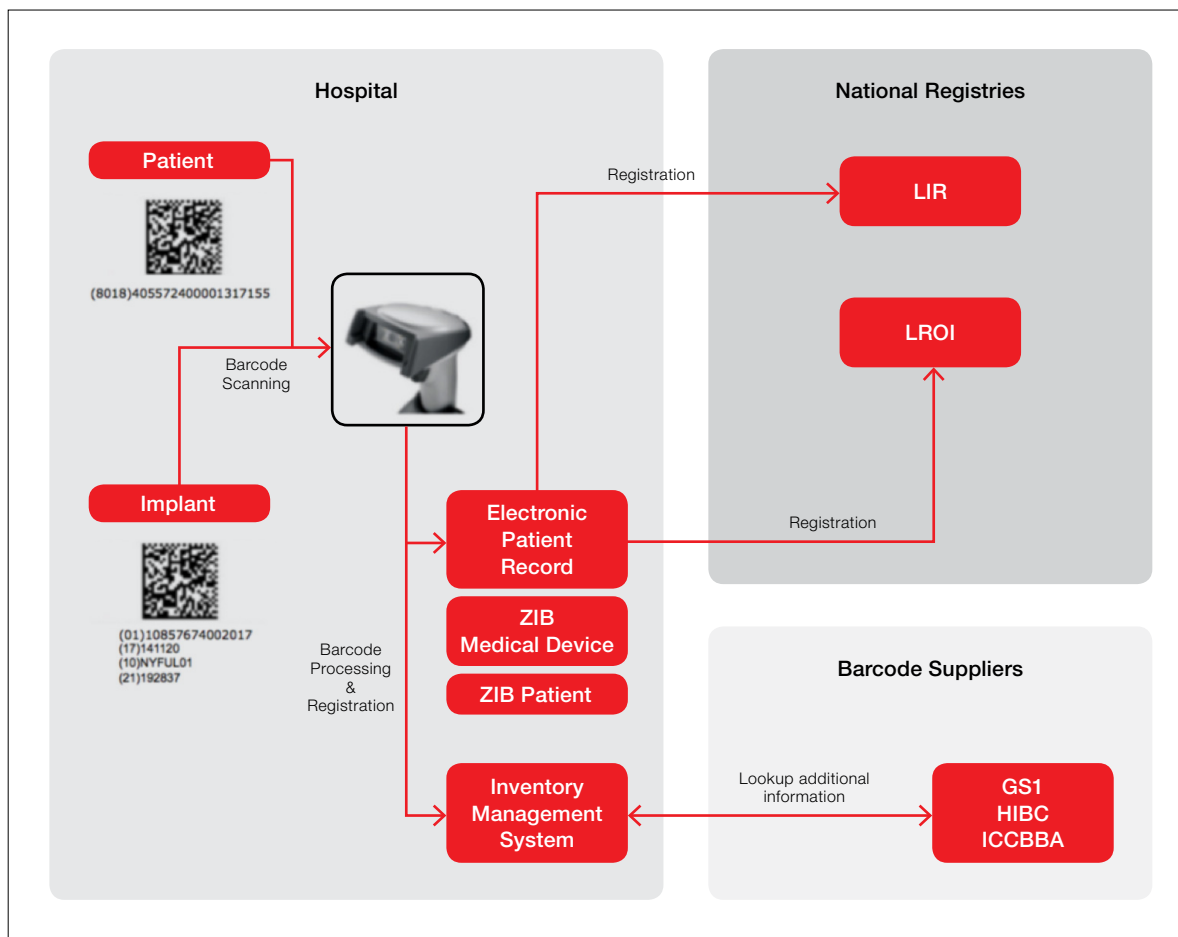
Complexiteit

Het invoeren van dergelijke registraties is nog best complex. Dat komt omdat er vele actoren in het speelveld te onderkennen zijn die allemaal iets moeten doen. Onderstaande figuur geeft de onderlinge relaties en afhankelijkheden weer.

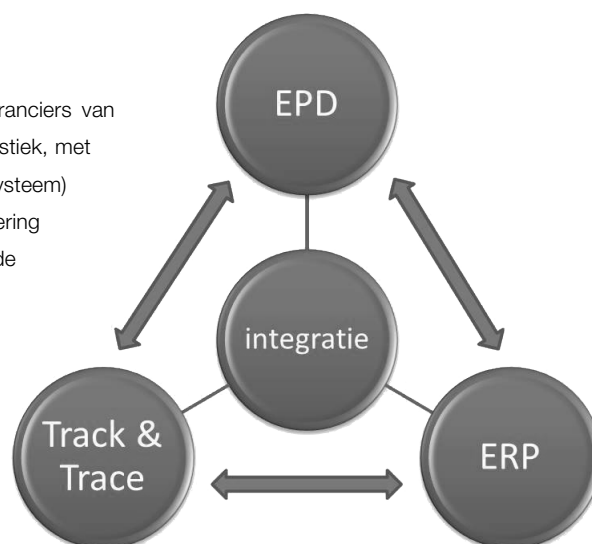


Het proces begint bij de fabrikant die een UDI (Unique Device Identifier) moet aanbrengen op zijn producten. Met behulp van barcode of datamatrix registreert de leverancier specifieke unieke kenmerken van het product en levert deze informatie tevens aan data sharing netwerken. Er zijn enkele van deze netwerken in de wereld, zoals GS1, HIBC en ICCBBA. Hierdoor hoeft niet elk ziekenhuis te koppelen met alle fabrikanten en/of leveranciers, maar is informatie centraal opvraagbaar.

Wat ziekenhuizen nu moeten gaan doen is de voorraad en het verbruik van implantaten gaan registreren door middel van barcodescanning. Deze data vervolgens koppelen aan de patiënt in het EPD. De EPD leverancier richt zich hierbij op de landelijke ZIB registraties uit het project: Registratie aan de bron. Het proces zal er op hoofdlijnen als volgt uit komen te zien:



U moet dus samenwerken met diverse partijen: met leveranciers van implantaten, met medische vakgroepen, met inkoop en logistiek, met ICT leveranciers (EPD, ERP en waar nodig een track & trace systeem) en met het VIPP team. En tegelijk betekent dit een verandering van diverse interne werkprocessen zoals: registratie van de minimale dataset per implantaat, invoering van barcodering, hanteren van (scan-)software, verbruik scannen op de OK en in behandelkamers en het koppelen van systemen.



Snel aan de slag?

Wilt u zo spoedig mogelijk compliant zijn aan de laatste wet- en regelgeving en zoekt u een onafhankelijke partner om dit samen met uw mensen te implementeren?

H2W Partners heeft een gestandaardiseerde aanpak gebaseerd op principes van Prince2 en Lean6Sigma, waarmee de registratielast van uw personeel verminderd, u sneller kan reageren in geval van een recall en er tegelijk informatie beschikbaar komt voor elke verplichte en gewenste aanlevering.

Voor meer informatie neemt u contact op met:

Auteur:

drs. M.W. (Marco) van de Bilt

Organisatie:

H2W Partners

Mobiel:

+31 6 5495 0882

Email:

bilt@h2w.nl

