



NCAR-IMDRF versturen of ontvangen

Wereldwijd

Processchema

1. [Versturen van een NCAR-IMDRF](#)
2. [Ontvangen van een NCAR-IMDRF](#)
 - 2.1. [Verdeling](#)
 - 2.2. [Waarschuwing of ter info](#)
 - 2.3. [Verzoek om informatie](#)

Doel

De NCAR-IMDRF is een tweezijdige communicatie tussen de IMDRF lidstaten (**wereldwijd**) en betreft vertrouwelijke informatie over ernstige problemen m.b.t. gezondheidszorg, aanzienlijke zorgen of mogelijke trends, die individuele autoriteiten in hun rechtsgebieden hebben waargenomen, zie ook: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>.

De IMDRF National Competent Authority report (NCAR) Exchange Program Working Group ontwikkelde een document waarmee vertrouwelijke informatie kan worden uitgewisseld tussen de leden van de IMDRF.

Uitwisselingscriteria:

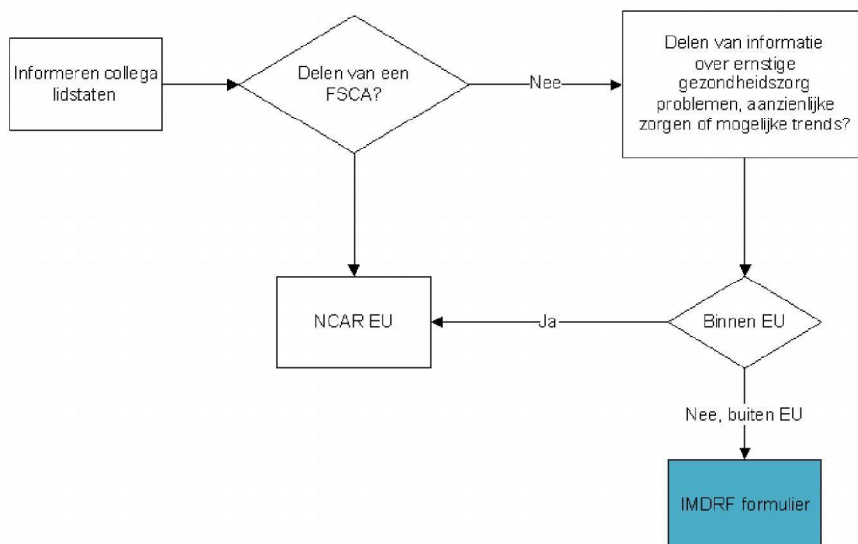
- Incidenten, welke (hoogst waarschijnlijk kunnen) leiden tot een onverwachte ernstige bedreiging van de nationale gezondheidszorg
- Trend analyses van de NCA
- Een verzoek om informatie (te delen)
- Geen recalls of FSCA's

[Exchange format IMDRF](#)

Doelgroep/toepassingsgebied

Inspecteur van de afdeling Medische Technologie

Processchema



Werkwijze

1. Versturen NCAR-IMDRF

Wanneer wordt er een NCA Rapport verstuurd naar landen buiten Europa, via IMDRF:

- Het medisch hulpmiddel wordt wereldwijd ingezet.
- Er is sprake van meerdere incidenten, die (kunnen) leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid.

5.1.2d

5.1.2d

- Een verzoek om informatie te delen of op te vragen.

Voor het uitsturen van een NCAR-IMDRF wordt geen nieuw WPM nummer aangemaakt. Het nummer wordt gebruik van het proces waaruit de IMDRF uit voortkomt. Dit kan een IT zijn maar ook een VGR.

Geef een korte beschrijving van de aanleiding voor een NCAR-IMDRF in de beoordeling. Overweeg bij grote casuïstiek het gebruik van een voortgangsnotitie.

NCAR Formulier

Het standaard Exchange [format IMDRF](#) wordt ingevuld. Procedure en instructies voor het invullen staan beschreven op de [IMDRF website](#). Ook hier kan je contactgegevens van het secretariaat vinden (dat wisselt jaarlijks). Voor 2023 is dit gevestigd in Japan PMDA ([Secretariat-IMDRF-NCAR@pmda.go.jp](#)). Hierbij het verzoek velden in het formulier (Annex I) in te vullen zoals hieronder beschreven.

Instructies, het format wordt in het Engels ingevuld:

1	nummers volgens NCAR's NL-jaartal-maand-dag- volgnummer, indien vervolg van andere NCAR dan ook "Amended" box invullen
2	keuze maken wat is het doel van de NCAR
3	voor wie is het bestemd?
4-9	relevante informatie invullen
10	generieke naam mhm
11- 12	Nomenclature Type:
13	IMDRF Medical Speciality Area, zie procedure op de website
14-15	handelsnaam
16-19	indien bekend invullen
20-22	relevante informatie invullen
23	achtergrond informatie, let op criteria, hier kan ook verwezen worden naar bijlagen



24	uiterste responsdatum
25	de vragen
In te vullen door reagerend land:	
26	relevante informatie met betrekking tot de bovenstaande vragen
27	contactpersoon CA?
Samenvatting te versturen/ontvangen na response NCA's	
28	te gebruiken voor feedback door middel van de procedure op de website

De inspecteur vult het format in en stuurt het naar het NCAR secretariaat. Document wordt opgeslagen in WPM onder het betrokken Object en onder het betrokken werkproces.

2. Ontvangen van de NCAR-IMDRF

Komt binnen via: meldpunt (wordt soms nog doorgestuurd naar Dienstpostbus MedTech) In WPM als IT inboeken. NCAR-IMDRF in de omschrijving melding.

2.1 Verdeling

Medewerker toezicht verdeelt de NCAR-IMDRF aan de behandelend inspecteur binnen het Team meldingen op basis van: fabrikant, kennis van inspecteur over type medisch hulpmiddel. Indien van toepassing wordt de eigenaar van themadossier of dossierhouder specifiek onderwerp ook geïnformeerd.

2.2 Waarschuwing of ter info

5.1.2d

2.3 Verzoek om informatie

Probeer de vragen zo volledig mogelijk te beantwoorden. Versturen aan secretariaat IMDRF. OVB hoeft niet; de NCAR-IMDRF wordt verstuurd via secretariaat IMDRF-NCAR.

Afkortingen

Afkorting	Toelichting
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum. Het IMDRF betreft een vrijwillige groep van toezichthouders op het gebied van medische hulpmiddelen van over de hele wereld. Ze bouwen voort op het fundamentele werk van de Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF).
NCA	National Competent Authority
NCAR	National Competent Authority Report

Referenties

- [IMDRF NCAR WG N14Final 2022.pdf](#)

Revisiehistorie

Datum	Reden revisie
02-08-2023	1. Wijziging NCAR secretariaat van Australië naar Japan 2. Update links naar nieuwe procedure en NCAR template



03-07-2024 <i>Tussentijdse wijziging</i>	Beoordelaar gewijzigd van 5.1.2e (eerder was dit 5.1.2e) naar 5.1.2e Van toepassing bij volgende revisie.
---	--

Documenteigenaar

5.1.2e

Proceseigenaar afdeling

Team Meldingen van de afdeling Medische Technologie

Beoordelaar(s)

Functie en naam	Datum akkoord
5.1.2e	5.1.2e 17-08-2023)

Autorisator

Functie en naam	Datum akkoord
5.1.2e)	17-08-2023