

OMZENDBRIEF nr. 421



Aan de directies van de verzorgingsinstellingen
Aan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg
Aan de personen verantwoordelijk voor de inontvangst-
neming en/of aflevering van medische hulpmiddelen
Aan de personen die handel drijven in medische hulp-
middelen.
Aan de aangemelde instanties
Aan de respectievelijke beroepsorganisaties

Betreft Herinnering aan de verplichting om incidenten te melden die voorkwamen met medische hulpmiddelen.

Geachte heer, mevrouw,

De Europese richtlijnen 93/42 en 90/385 betreffende de medische hulpmiddelen voorzien dat incidenten die zich met medische hulpmiddelen voordoen moeten gemeld worden aan de Bevoegde Overheden.

De definitie van “ medisch hulpmiddel” vindt u in bijlage I , samen met verscheidene voorbeelden.

Deze Europese richtlijnen werden naar Belgisch recht omgezet in respectievelijk de Koninklijke Besluiten van 18/03/1999 (art. 11) betreffende de medische hulpmiddelen en van 15/07/1997 (art. 12) betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Deze koninklijke besluiten voorzien niet enkel dat de fabrikant of zijn gemachtigde incidenten moeten melden aan het DG Bescherming Volksgezondheid : Geneesmiddelen , dienst medische hulpmiddelen, **maar ook** de personen die handel drijven in medische hulpmiddelen, de aangemelde instanties, de personen verantwoordelijk voor de inontvangstneming en/of aflevering van de medische hulpmiddelen **moeten** incidenten melden aan de Bevoegde Overheid zijnde in België het DG Bescherming Volksgezondheid: Geneesmiddelen , dienst medische hulpmiddelen.

U vindt de volledige tekst van deze koninklijke besluiten op de website www.afigp.fgov.be

De ervaring van de laatste drie jaren bij het behandelen van de gemelde incidenten met medische hulpmiddelen, heeft ons spijtig genoeg geleerd dat zeer weinig meldingen komen vanwege de gebruikers en de verantwoordelijken voor de aflevering.

Dit is nadelig voor de volksgezondheid want de studie en opvolging van de voorgekomen incidenten laten ons toe om gevaarlijke medische hulpmiddelen van de markt te verwijderen of defecten aan medische hulpmiddelen te doen verbeteren.

Hierdoor stijgt geleidelijk het kwaliteitsniveau en de patiënt en de gebruiker worden beter beschermd.

Het niet signaleren van incidenten met medische hulpmiddelen laat toe dat deze op de markt blijven, terwijl ze niet voldoen aan de essentiële eisen van kwaliteit en veiligheid.

WIJ DOEN DUS BEROEP OP UW MEDEWERKING OM ONS IN TE LICHTEN BETREFFENDE DE INCIDENTEN WAARVAN U WEET HEEFT.

Wij vestigen uw aandacht op het feit dat u strafrechtelijk en burgerlijk aansprakelijk kan gesteld worden indien u, door het nalaten van signaleren van incidenten, verantwoordelijk bent voor het optreden van vertraging of belemmering van de noodzakelijke maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid.

Tenslotte willen wij er op wijzen dat het doel van de overheid is om de volksgezondheid te beschermen en de veiligheid voor patiënten en gebruikers te verbeteren. Dat gebeurt onder andere door de waarschijnlijkheid van herhaling van een zelfde type incident, met een bepaald medisch hulpmiddel, te voorkomen.

Wat moet men melden?

- Elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken en / of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt, van een gebruiker, of van een derde heeft kunnen veroorzaken.
- Elke technische of medische reden in verband met de kenmerken en / of prestaties van een hulpmiddel die als gevolg van de in de vorige paragraaf genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

Opmerking : het betreft hier alle medische hulpmiddelen die in de handel zijn gebracht, **ook deze bestemd voor de klinische onderzoeken.**

Wanneer moet men melden ?

Men moet niet alleen de ernstige incidenten melden die zich werkelijk hebben voorgedaan, maar ook de incidenten waar er een **risico** op ernstig incident bestond, maar waar dit kon verhinderd worden door de aandacht en actie van de betrokken personen.

Een incident wordt als ernstig beschouwd als het als gevolg had of zou gehad kunnen hebben:

- *Het overlijden of een ziekte of een kwetsuur*
- *Een permanent letsel aan een lichaamsfunctie of –structuur,*
- *De noodzaak voor een medische of chirurgische tussenkomst*
- *De verlenging van de duur van een chirurgische tussenkomst*
- *Onjuiste onderzoekresultaten die leiden tot een verkeerde diagnose of behandeling*

Binnen welke termijn moet men melden?

Binnen de kortst mogelijke tijd en via de snelste weg. Onmiddellijk in geval van overlijden of bij ernstige letsels.

Hoe melden?

Het aangifteformulier (zie bijlage II) nauwkeurig invullen en verzenden per fax, per e-mail of per post naar het volgend adres, aangegeven op het formulier:

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu DG Bescherming Volksgezondheid : Geneesmiddelen Medische Hulpmiddelen Pachecolaan 19 pb 5 RAC Vesaliusgebouw B-1010 Brussel</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Fax : 02/210.49.01
 E-mail : meddev@afigp.fgov.be

Gelieve al de beschikbare gegevens mede te delen, wacht echter niet om het rapport op te zenden omdat u supplementaire inlichtingen verwacht.

De belangrijkste inlichtingen zijn vet gedrukt op het formulier. Gelieve ten minste deze in te vullen om ons toe te laten een degelijk onderzoek te voeren.

De meldingen worden in het striktste vertrouwen behandeld.

Wat gebeurt er met mijn incidentmelding?

Het DG Bescherming Volksgezondheid: Geneesmiddelen , dienst medische hulpmiddelen bevestigt de ontvangst van het formulier .De incidentmelding wordt geregistreerd en overgemaakt aan de Bevoegde Dienst, afhankelijk van het soort medisch hulpmiddel.

Zij wordt eveneens overgemaakt aan de Evaluatiecommissie , samengesteld uit artsen, ingenieurs en apothekers. Deze Commissie kan desgevallend beroep doen op deskundigen. Spoedprocedures zijn voorzien in functie van de ernst van het incident.

Op advies van de bevoegde dienst en na in voorkomend geval de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord te hebben, stelt de Evaluatiecommissie de gepaste maatregelen voor indien deze verschillen van de correctieve maatregelen voorgesteld door de fabrikant.

De Bevoegde Overheid verwittigt onmiddellijk de fabrikant of zijn gemachtigde alsook de persoon / personen die het incident meldden, de Europese Commissie en de andere Lidstaten, van de genomen beslissingen of de overwogen maatregelen.

Oorzaken van incidenten

De oorzaken zijn verscheiden. Ze kunnen zijn:

- Een gebrek in het concept of de fabricatie van het hulpmiddel
- Ontoereikendheid van de gebruiksaanwijzing
- Een gebrekkig onderhoud of herstelling
- Veranderingen en ongeschikte regeling ter plaatse uitgevoerd
- Verkeerd gebruik, mogelijks door gebrek aan opleiding over het gebruik van het hulpmiddel
- Een niet aangewezen gebruik van het hulpmiddel
- Het hulpmiddel voldoet niet aan de normen
- Verkeerde bewaring van het medisch hulpmiddel
-

Het DG Bescherming Volksgezondheid: Geneesmiddelen , dienst medische hulpmiddelen is ter uwer beschikking voor het verstrekken van aanvullende informatie.

Hoogachtend,

A.Pauwels
Directeur-generaal a.i.

BIJLAGE I

Definitie :

-“medisch hulpmiddel”:

elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting,

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

VOORBEELDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Medische hulpmiddelen gebruikt voor de behandeling of de diagnose van aandoeningen of voor de monitoring van patiënten.

- Verbanden
- Chirurgische instrumenten en uitrusting
- IV perfusiesets en pompen
- Uitrusting voor anesthesie
- Implanteerbare medische hulpmiddelen al dan niet voorzien van een energiebron (implanteerbare defibrillatoren, pacemakers, hartkleppen, orthopedische prothesen, beencement, ...)
- Radiotherapie uitrusting (brachytherapie, uitwendige bestraling, ...)
- Uitrusting voor oogheekunde
- Sfygmomanometers
- Vaginaal speculum
- Onderzoekshandschoenen
- Katheters (urinair, hart, ...)
- Endoscopen
- Systemen voor patiëntenmonitoring (vb hartmonitoring)
- Systemen voor RX onderzoek
- Echografietoestellen
- CT en MR scanners
- Tandartsmateriaal en uitrusting
- Thermometers
- Fysiotherapie uitrusting
- Spuiten en naalden
-

UITRUSTING VOOR INTENSIEVE ZORGEN:

- Ventilatoren
- Defibrillatoren

Hulpmiddelen voor personen met een handicap:

- Rolstoelen
- Krukken
- Patiëntenliften
- Orthesen en prothesen

Materiaal voor ziekenwagens

- Draagbaar en karren
- Reanimatiemateriaal

Niet de wagen zelf

Hulpmiddelen voor het dagelijks leven

- Systemen voor urine drainage
- Incontinentiemateriaal
- Gehoorapparaten
- Orthopedische schoenen
- Speciale stoelen

Contraceptieve hulpmiddelen

- Spiraaltje
- Condoom

Oftalmologische hulpmiddelen

- Contactlenzen
- Oplossingen voor bewaren en spoelen van lenzen
- Correctie brillen

Hulpuitrustingen

- Systemen voor bewaren van bloed en weefsels
- Uitrusting voor reinigen en ontsmetten (kleine sterilisatoren, ontsmettende wasapparaten, ...)

Opmerking: de medische hulpmiddelen moeten alle de CE markering dragen, behalve

- deze bestemd voor klinische onderzoeken tot bekomen van de markering
- de hulpmiddelen op maat

De klinische studies met nieuwe medische hulpmiddelen moeten **vooraf** gemeld worden.