

# Thema-actie materiovigilantie en labelling

## Samenvatting en analyse

05.2022

## Inhoudstabel

1. Inleiding.....	3
2. Geïnspecteerde domeinen.....	3
3. Wetgeving.....	3
4. Methodologie.....	3
5. Resultaten en bevindingen .....	4
5.1 Kennisgeving en conformiteitsdocumenten .....	4
5.2 Materiovigilantie.....	5
5.2.1. Incidentenbeheer .....	5
5.2.2. Beheer van klachten en terugroepacties .....	6
5.2.3. Traceerbaarheid.....	6
5.3 Informatie verstrekt door de fabrikant (labelling) .....	7
5.3.1. Etikettering .....	7
5.3.2. Gebruiksaanwijzing.....	8
6. Bespreking en conclusie .....	8
6.1. Aanbevelingen .....	9
6.2. Gevolgen van Verordening (EU) 2017/745.....	9



## 1. Inleiding

Materiovigilantie omvat verschillende aspecten van markttoezicht op medische hulpmiddelen. Het is een essentiële pijler voor de bescherming van de menselijke gezondheid. Zo laat een doeltreffend proces voor materiovigilantie het namelijk toe een snelle en passende reactie uit te voeren op een incident<sup>1</sup> met een medisch hulpmiddel, met als doel andere gebruikers te beschermen en herhaling te voorkomen.

De verantwoordelijke dienst van het FAGG moet op de hoogte worden gebracht van elk incident met een medisch hulpmiddel, en wanneer van toepassing, van de corrigerende maatregelen die zijn ondernomen door de fabrikant, om zo zijn verantwoordelijkheden voor materiovigilantie na te komen. Dankzij de materiovigilantiegegevens kunnen de diensten van het FAGG ook terugkerende problemen met bepaalde hulpmiddelen opsporen en gepaste maatregelen nemen in het belang van de volksgezondheid, bijvoorbeeld door het toezicht op te voeren op hulpmiddelen die als gevaarlijk worden beschouwd.

Dankzij de ervaring op het terrein en de informatie van de verantwoordelijke dienst voor de materiovigilantie kon het FAGG bepaalde terugkerende gebreken vaststellen bij fabrikanten van [medische hulpmiddelen van klasse I](#).

Bij de verschillende inspecties op het terrein is ook een probleem aan het licht gekomen over de toepassing van de wetgeving voor etikettering, meer specifiek de CE-markering. Artikel 3 van het [koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen](#) is onderhevig aan verschillende interpretaties door de fabrikanten. Sommige fabrikanten denken ten onrechte dat het volstaat om de CE-markering alleen op de originele verpakking van de medische hulpmiddelen aan te brengen. Bij eerdere inspecties in ziekenhuizen en in tandartspraktijken werd een aanzienlijke hoeveelheid medische hulpmiddelen, hoofdzakelijk chirurgische instrumenten, zonder CE-markering aangetroffen.

Op basis van deze bevindingen vond de afdeling Medische Hulpmiddelen het nuttig om gerichte inspecties uit te voeren in het kader van deze twee onderwerpen bij fabrikanten van medische hulpmiddelen van klasse I.

## 2. Geïnspecteerde domeinen

De inspecties waren toegespitst op de toepassing van de geldende wetgeving voor medische hulpmiddelen, en meer bepaald de wetgeving voor:

- materiovigilantie (beheer van klachten, incidenten, terugroepingen en opwaartse en neerwaartse traceerbaarheid);
- labelling (CE-markering, etikettering en gebruiksaanwijzing);
- de kennisgeving aan het FAGG van de fabricage van medische hulpmiddelen klasse I;
- de registratie van de firma en haar activiteiten op het [FAGG-webportaal](#);
- de conformiteitsverklaring die voor elk vervaardigd medisch hulpmiddel van klasse I moet worden opgesteld.

## 3. Wetgeving

- [Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen](#)
- [Koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen](#)
- [Verordening \(EU\) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen](#)
- [Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen](#)

## 4. Methodologie

---

<sup>1</sup>Zoals bepaald in [Richtlijn 93/42/EEG](#).

De geïnspecteerde fabrikanten, werden op coherente wijze geselecteerd om tot een representatieve steekproef te komen. Enkel firma's die aan de onderstaande criteria voldeden, werden geselecteerd:

- fabricage van medische hulpmiddelen klasse I,
- fabricage voor Europa.

Van de firma's die aan deze criteria voldeden, werden er enkele geselecteerd omdat zij al met een materiovigilantieprobleem te maken hadden gehad. Sommige firma's werden al eens eerder geïnspecteerd.

De thema-actie ging van start in 2020. Als gevolg van de COVID-19-pandemie werd de actie pas in 2021 voltooid. De inspecties werden georganiseerd in de drie gewesten van het land, met een taalkundig evenwicht. Zo werden 41 marktdeelnemers geïnspecteerd: 20 Franstalige firma's en 21 Nederlandstalige firma's. Afhankelijk van de toegepaste wetgeving door de firma werden 39 inspecties uitgevoerd volgens [Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen](#) en twee inspecties volgens [Verordening \(EU\) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen](#).

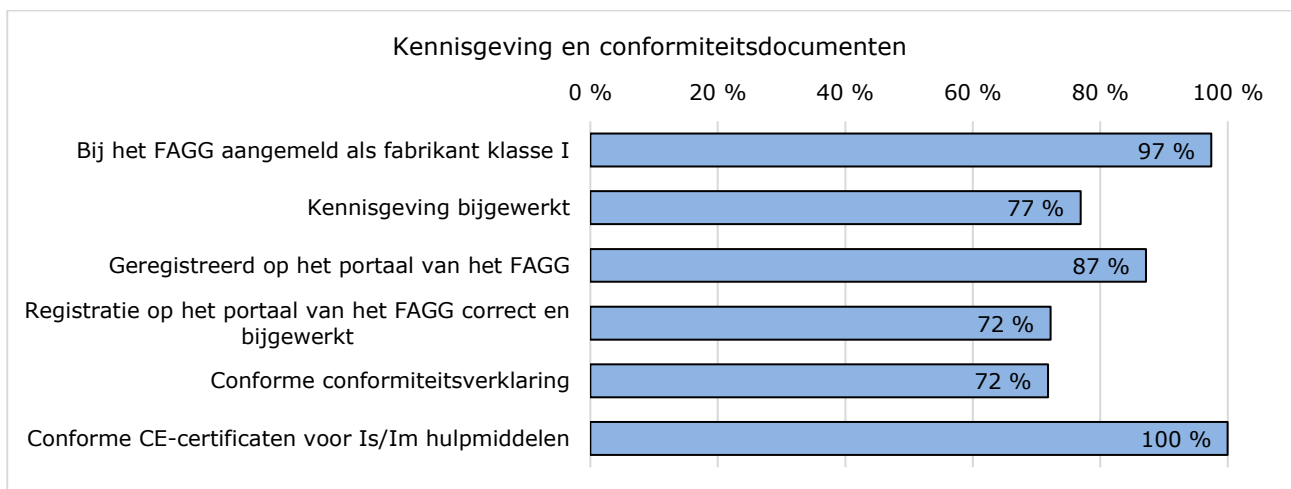
De inspecties werden uitgevoerd volgens een identieke methodologie voor de hele sector en omvatten onder meer de volgende punten:

- administratieve gegevens en activiteitsgebied,
- kennisgeving als fabrikant van medische hulpmiddelen van klasse I,
- conformiteit van de medische hulpmiddelen met de wetgeving,
- conformiteitsverklaring en certificaat, wanneer van toepassing,
- materiovigilantie (beheer van incidenten, klachten, terugroepingen en traceerbaarheid),
- labelling (CE-markering, etikettering en gebruiksaanwijzing).

Na hun bezoek ter plaatse stelden de inspecteurs individuele verslagen op. Die informatie werd vervolgens vergeleken om een algemeen beeld van de sector te krijgen. Deze informatie werd vervolgens samengevat in dit verslag.

## 5. Resultaten en bevindingen

### 5.1 Kennisgeving en conformiteitsdocumenten



Figuur 1: conformiteit (in procent) van de aspecten over de kennisgeving en de aanwezigheid van geldige conformiteitsdocumenten voor medische hulpmiddelen van klasse I

Is = hulpmiddel van klasse I steriel

Im = hulpmiddel van klasse I met meetfunctie

De grote meerderheid (97 %) van de geïnspecteerde fabrikanten waren bij het FAGG gekend als fabrikant van medische hulpmiddelen klasse I (figuur 1). Dat is niet verwonderlijk aangezien de te inspecteren actoren werden bepaald via de kennisgevingsdatabank.

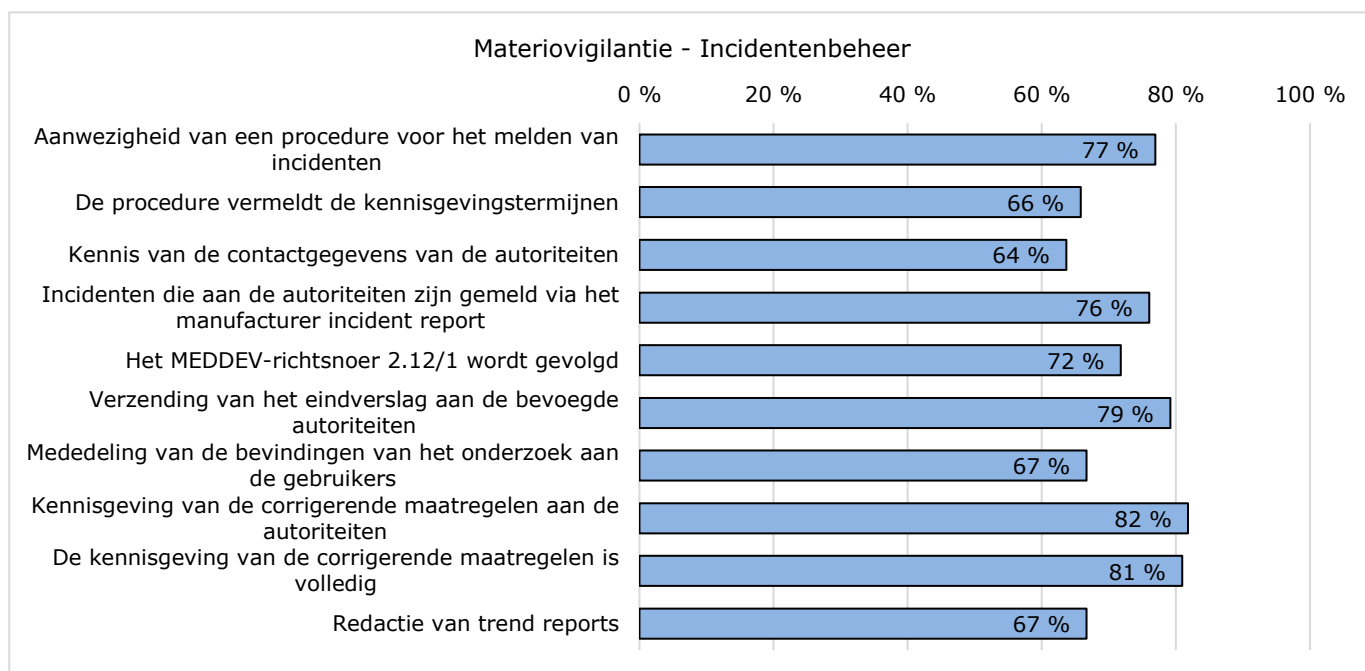
Er werd vastgesteld dat 87 % van de fabrikanten ook geregistreerd was in het [FAGG-webportaal](#), hoewel dit niet wettelijk verplicht is. De kennisgevings- en registratiegegevens in het [FAGG-webportaal](#) zijn niet altijd bijgewerkt. In respectievelijk 23 % en 28 % van de gevallen waren de gegevens verouderd.

Zeventien van de gecontacteerde firma's waren niet langer actief als fabrikant van medische hulpmiddelen klasse I. Deze firma's werden dan ook niet in onze analyse opgenomen.

72 % van de fabrikanten beschikten over een conformiteitsverklaring voor medische hulpmiddelen waarin alle wettelijk vereiste informatie was opgenomen. Daarentegen beschikten alle fabrikanten van steriele medische hulpmiddelen van klasse I of medische hulpmiddelen met een meetfunctie wel degelijk over een volledig en actueel certificaat, afgeleverd door een aangemelde instantie.

## 5.2 Materiovigilantie

### 5.2.1. Incidentenbeheer



Figuur 2: conformiteit (in procent) van de aspecten over de materiovigilantie en de melding van incidenten en corrigerende maatregelen aan het FAGG

De meeste fabrikanten (77 %) beschikten over een procedure voor het melden van incidenten (figuur 2). In 72 % van de gevallen waren deze procedures gebaseerd op de [MEDDEV-richtsnoeren 2.12/1](#), de referentie op het gebied van materiovigilantie. Het formulier voor het melden van incidenten, het [manufacturer incident report](#) (MIR), dat op Europees niveau is geharmoniseerd, werd door 76 % van de gecontroleerde fabrikanten gebruikt.

In sommige gevallen waren de vastgestelde procedures niet voldoende uitgewerkt om aan alle verplichtingen voor incidentenmelding te voldoen. Zo ontbraken bijvoorbeeld de wettelijke termijnen voor kennisgeving en de contactgegevens van de bevoegde autoriteiten bij respectievelijk 34 % en 36 % van de gecontroleerde fabrikanten.

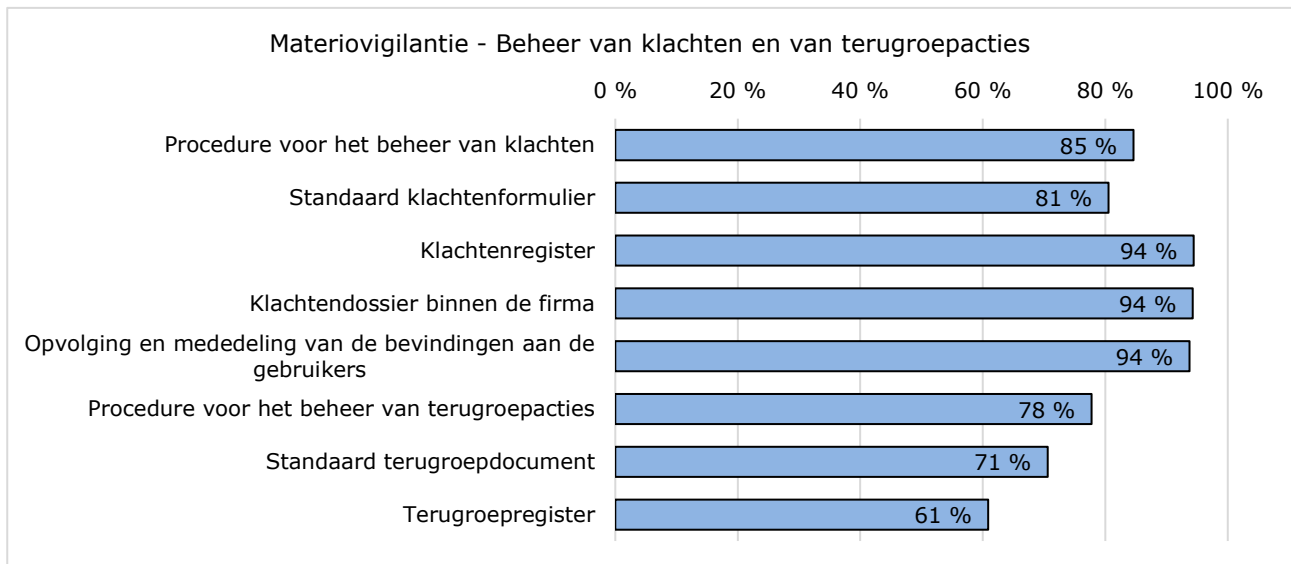
Ongeveer een kwart van de fabrikanten had helemaal geen procedure voor materiovigilantie, wat in geval van een incident een reëel risico voor de volksgezondheid kan betekenen.

Na afloop van het onderzoek naar het incident had 79 % van de fabrikanten correct voorzien het eindverslag aan de bevoegde autoriteiten mee te delen, maar was slechts 67 % van plan de gebruikers in te lichten over de bevindingen van het onderzoek. Dit is toch belangrijk, vooral in het geval van een gebruiksfout.

De corrigerende veiligheidsacties die naar aanleiding van het incident moeten worden uitgevoerd, moeten aan het FAGG worden gemeld, wat in 82 % van de gevallen in de procedure was voorzien. In 81 % van de gevallen waren alle vereiste documenten aanwezig.

Ten slotte zijn de fabrikanten ook verplicht toenemende tendensen in kwaliteitsproblemen die geen individuele incidenten zijn, te melden. In twee derde van de gevallen waren deze "trend reports" voorzien.

### 5.2.2. Beheer van klachten en terugroepacties



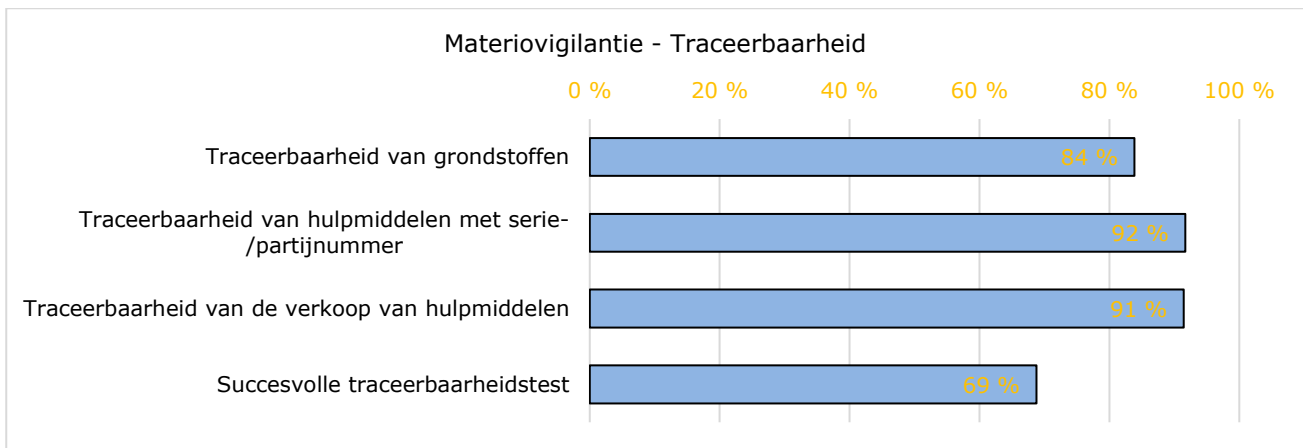
Figuur 3: conformiteit (in procent) van de aspecten over het beheer van klachten en terugroepingen

85 % van de geïnspecteerde fabrikanten had een procedure voor klachtenbeheer, terwijl slechts 77 % beschikten over een procedure voor materiovigilantie. Dit komt waarschijnlijk door het feit dat medische hulpmiddelen van klasse I een laag risico inhouden. Fabrikanten worden dan ook vaker geconfronteerd met diverse klachten van hun klanten, die niet altijd verband houden met de kwaliteit van het hulpmiddel, dan met echte incidenten die aan de autoriteiten moeten worden gemeld.

In de overgrote meerderheid van de gevallen werden de klachten, zelfs als er geen procedure voor klachtenbeheer voorhanden was, geregistreerd, gedocumenteerd en binnen de firma opgevolgd (94 %). De aanwezigheid van een klachtenformulier was iets minder frequent (81 %).

78 % van de geïnspecteerde fabrikanten had een geschikte procedure voor het terugroepen van producten met gebreken, 71 % had een standaard terugroepdocument en 61 % had een register om dergelijke terugroepacties te registreren. Het lijkt er dus op dat in het geval van zeldzamere gebeurtenissen, zoals incidentenbeheer en terugroepacties, sommige fabrikanten hier minder goed op zijn voorbereid.

### 5.2.3. Traceerbaarheid

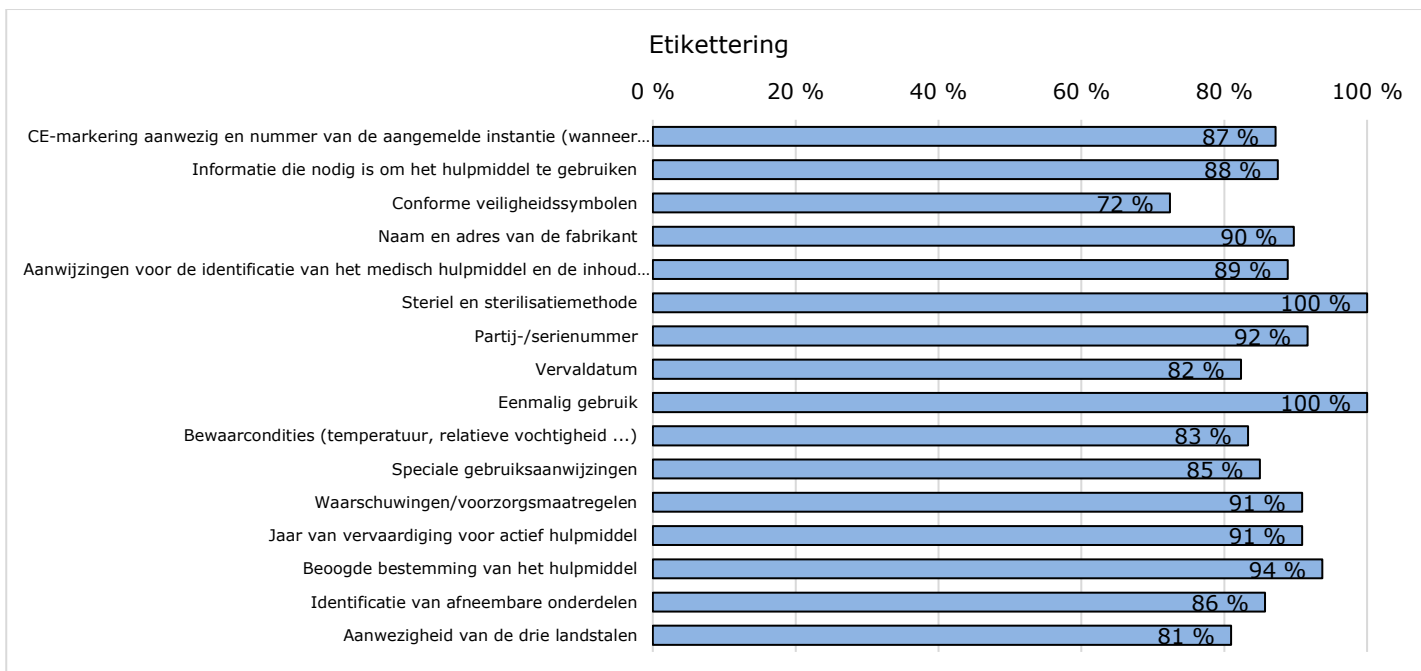


Figuur 4: conformiteit (in procent) van de aspecten over traceerbaarheid

Over het algemeen houden de fabrikanten zich goed aan de traceerbaarheidsprincipes (figuur 4). 84 % van de geïnspecteerde fabrikanten registreerden namelijk de partijen grondstoffen die bij de vervaardiging van hun hulpmiddelen werden gebruikt, 92 % traceerde hun producten aan de hand van het serie- of partijnummer, en 91 % traceerde hun verkopen. Als gevolg van de COVID-19-pandemie en de onmogelijkheid om alle inspecties ter plaatse uit te voeren, zijn slechts zestien firma's aan traceerbaarheidstests onderworpen. Deze waren succesvol in 69 % van de gevallen. Hieruit blijkt dat, ondanks de goede cijfers, de traceerbaarheid in de praktijk niet altijd doeltreffend is. Dit kan uiteraard problemen opleveren bij het beheer van materiovigilantieproblemen, vooral als er terugroepacties moeten worden uitgevoerd.

### 5.3 Informatie verstrekt door de fabrikant (labelling)

#### 5.3.1. Etikettering



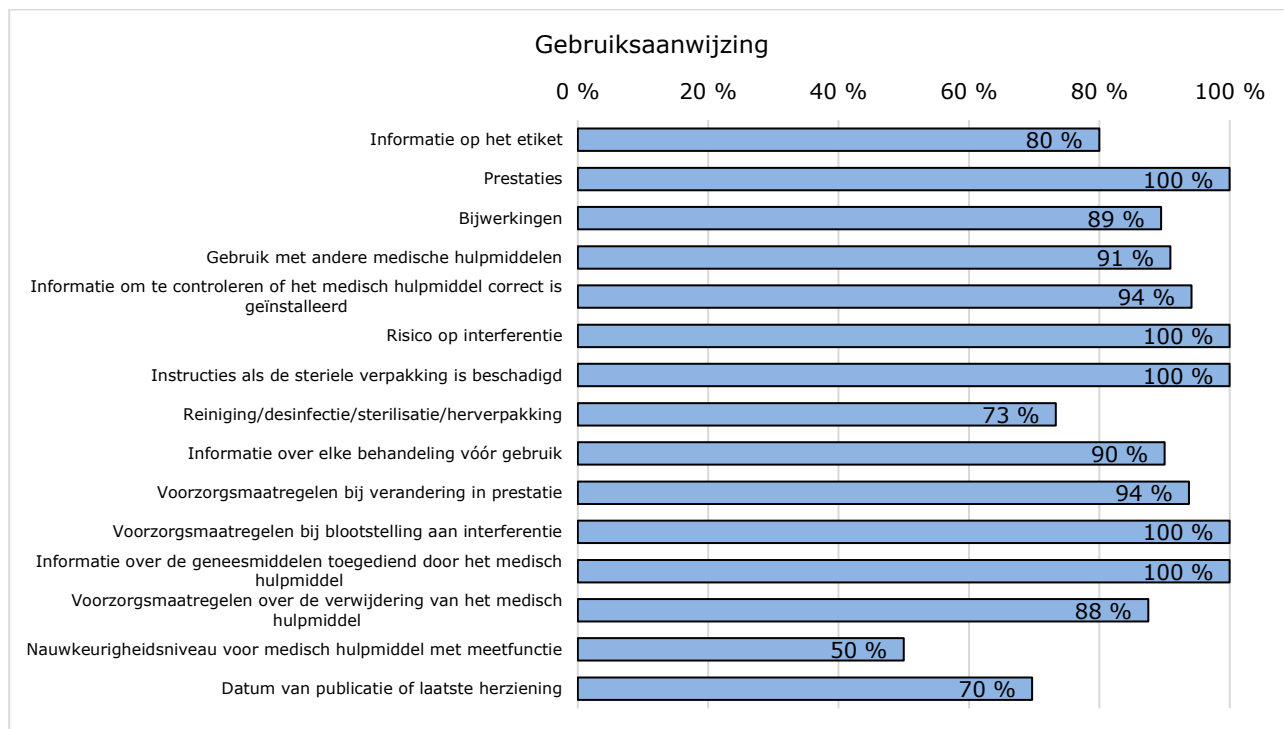
Figuur 5: conformiteit (in procent) van de aspecten over de etikettering en de aanwezigheid van de verplichte informatie op het etiket

Figuur 5 toont de resultaten voor de conformiteit van de etikettering van medische hulpmiddelen van de geïnspecteerde firma's. 87 % van de fabrikanten had de CE-markering correct op hun hulpmiddelen aangebracht, inclusief het nummer van de aangemelde instantie die, wanneer van toepassing, een certificaat had afgegeven.

Voor de overige informatie die op het etiket van een medisch hulpmiddel moet worden vermeld, variëren de resultaten van 72 % (conforme veiligheidssymbolen) tot 100 % conformiteit (steriliteit en eenmalig gebruik), afhankelijk van het geval. Bijna alle geïnspecteerde fabrikanten voldoen voor meer dan 80 % aan de eisen. Het gebruik van de

verplichte talen (aanwezigheid van de drie landstalen) werd in 81 % van de gevallen nageleefd.

### 5.3.2. Gebruiksaanwijzing



Figuur 6: conformiteit (in procent) van de aspecten over de gebruiksaanwijzing

Figuur 6 verwijst naar de informatie die door de fabrikant in zijn gebruiksaanwijzing wordt verstrekt. De verstrekking van een gebruiksaanwijzing is facultatief voor medische hulpmiddelen van klasse I en IIa als die veilig zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing kunnen worden gebruikt. Dit punt betrof dan ook minder dan de helft van de geïnspecteerde fabrikanten.

De meeste wettelijk vereiste elementen werden door meer dan 80 % van de gecontroleerde firma's correct verstrekt. De enige elementen die in minder dan 80 % van de gevallen werden vermeld, waren de datum van publicatie of van laatste herziening van de gebruiksaanwijzing (70 %) en de informatie die het hergebruik van herbruikbare hulpmiddelen mogelijk maakt (73 %). De nauwkeurighedsgraad van de meting werd in 50 % van de gevallen gespecificeerd, maar dit is waarschijnlijk te verklaren door het beperkt aantal hulpmiddelen met een meetfunctie in deze studie (er werden slechts twee fabrikanten van dit type geïnspecteerd, waarvan er één de informatie heeft verstrekt).

Sommige elementen kwamen correct voor in alle gebruiksaanwijzingen waarin hun aanwezigheid vereist was (100 % conformiteit): prestaties van het hulpmiddel, risico's gelinkt aan interferentie, of wat te doen als de steriele verpakking is beschadigd.

## 6. Bespreking en conclusie

Over het algemeen voldoen de gecontroleerde fabrikanten aan de eisen van [het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen](#). Volgens het algemene gemiddelde voldeden de geïnspecteerde fabrikanten voor 82 % aan de vereisten die zijn opgenomen in de thema-actie van het FAGG over materiovigilantie en labelling (2020-2021). Maar er zijn toch veel ongelijkheden. De meeste fabrikanten waren weliswaar geregistreerd bij het FAGG, maar hun gegevens waren niet altijd bijgewerkt. Klachtenbeheer is ook vaak goed gedocumenteerd, maar dat was minder het geval voor incidentenbeheer en terugroepprocedures. En hoewel de traceerbaarheidsverplichtingen in theorie goed werden nageleefd, waren die in de praktijk niet altijd doeltreffend. Wat de labelling betreft, waren de



resultaten over het algemeen positief, maar sommige juridische informatie moet systematischer worden weergegeven.

De CE-markering was in de meeste gevallen aanwezig. Gezien het belang ervan is het wel opvallend dat 13 % van de geïnspecteerde fabrikanten het niet correct op hun hulpmiddelen aanbracht.

### 6.1. Aanbevelingen

Op basis van de verzamelde gegevens en de tekortkomingen die tijdens deze thema-actie het vaakst zijn vastgesteld, kunnen verschillende verbeteringen worden voorgesteld. Het volgende wordt verwacht van de fabrikanten:

- zich registreren en aanmelden volgens de geldende regels, wat voortaan mogelijk is via [Eudamed](#) ([Verordening 2017/745](#), artikels 29 en 31);
- hun gegevens bijwerken in geval van wijzigingen in de situatie van de firma, waar mogelijk volgens een gedocumenteerde procedure;
- een conformiteitsverklaring opstellen en ervoor te zorgen dat zij alle noodzakelijke gegevens bevat ([Verordening \(EU\) 2017/745](#), bijlage IV);
- een gedetailleerde en efficiënte materiovigilantieprocedure invoeren op basis van de meest recente geldende aanbevelingen ([Verordening \(EU\) 2017/745](#), hoofdstuk VII, afdeling 2, en bijvoorbeeld, de [MEDDEV-richtsnoeren 2.12/1](#));
- een procedure voor het beheer van terugroepingen invoeren, samen met een terugroepregister en zo nodig een standaardbrief voor de stakeholders;
- het personeel in al deze procedures opleiden;
- ervoor zorgen dat de systemen voor de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en grondstoffen in de praktijk werken ([Verordening \(EU\) 2017/745](#), artikel 25);
- de CE-markering rechtstreeks op het hulpmiddel en niet alleen op de verpakking aanbrengen, behalve wanneer dit technisch onmogelijk is ([Verordening \(EU\) 2017/745](#), artikel 20 en Bijlage V);
- ervoor zorgen dat de etikettering en de gebruiksaanwijzing alle wettelijk vereiste informatie bevatten ([Verordening \(EU\) 2017/745](#), bijlage I, afdeling 23).

Bovenstaande opmerkingen zijn gebaseerd op de resultaten van de thema-actie. Elke fabrikant van medische hulpmiddelen is uiteraard verplicht te voldoen aan alle eisen die door de geldende regelgeving worden gesteld.

Er zijn in het kader van deze thema-actie geen administratieve sancties genomen. De fabrikanten hebben zich ertoe verbonden de nodige corrigerende maatregelen te nemen om aan de geldende wetgeving te voldoen.

### 6.2. Gevolgen van Verordening (EU) 2017/745

Ten slotte hadden twee van de geïnspecteerde firma's al maatregelen genomen om te voldoen aan de verplichtingen in de nieuwe [Verordening \(EU\) 2017/745](#) over medische hulpmiddelen. Hun proactiviteit bij de toepassing van de nieuwe verordening kwam tot uiting in hun naleving van de wettelijke voorschriften, aangezien elk van hen tijdens de inspectie een bijna perfecte naleving liet zien.

[Verordening \(EU\) 2017/745](#) is op 26 mei 2021 in werking getreden. Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I die zich niet aan de verordening hielden, moeten dat nu wel doen<sup>2</sup>. Sommige fabrikanten (voor hulpmiddelen van klasse I die naar een hogere klasse zijn overgegaan volgens [Verordening \(EU\) 2017/745](#), steriele hulpmiddelen, hulpmiddelen met meetfunctie of herbruikbare chirurgische instrumenten) kunnen gebruikmaken van de extra overgangperiode tot uiterlijk 26 mei 2024, maar moeten nu al de bepalingen voor vigilantie en toezicht na het in de handel brengen toepassen die zijn vastgesteld in [Verordening \(EU\) 2017/745](#)<sup>2,3</sup>. Het is ook belangrijk om te weten dat materiovigilantie maar één onderdeel is

<sup>2</sup> Guidance notes for manufacturers of class I medical devices 2019-15

<sup>3</sup> Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC



van de verplichtingen van de fabrikanten voor toezicht na het in de handel brengen, en dat deze verplichtingen aanzienlijk zijn aangescherpt door [Verordening \(EU\) 2017/745](#).

Wat betreft de kennisgeving van het in de handel brengen van medische hulpmiddelen van klasse I en de registratie van fabrikanten via het [webportaal van het FAGG](#), betekent de inwerkingtreding van [Verordening \(EU\) 2017/745](#) dat deze zullen worden vervangen door de registratie van de firma's en hun hulpmiddelen in [Eudamed](#). Deze registratie is nu al mogelijk op vrijwillige basis en wordt wettelijk verplicht zes maanden nadat [Eudamed](#) volledig functioneel is verklaard door de Europese Commissie. Zodra zij zijn geregistreerd, moeten de fabrikanten ervoor zorgen dat hun gegevens altijd bijgewerkt blijven. Dit zou bijvoorbeeld het onderwerp kunnen zijn van een gedocumenteerde procedure.

In bijlage IV van [Verordening \(EU\) 2017/745](#) wordt ten slotte ook meer duidelijkheid verschaft over de elementen die in de conformiteitsverklaring moeten worden opgenomen. Dit zou de fabrikanten dus moeten helpen om een volledige en conforme conformiteitsverklaring op te stellen, en zo de hier vastgestelde resultaten te verbeteren.