

# Handleiding voor gebruikers en verdelers van medische hulpmiddelen

---

Datum: Maart 2019  
versie: 2.0

## Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	3
2. Definities en afkortingen.....	4
3. Wettelijk kader .....	5
<b>3.1. Definitie.....</b>	<b>5</b>
<b>3.2. Een materiovigilantie-incident melden.....</b>	<b>5</b>
<b>3.3. Het contactpunt materiovigilantie.....</b>	<b>7</b>
4. Praktisch gedeelte .....	8
<b>4.1. Rol van de belanghebbenden.....</b>	<b>8</b>
<b>4.2. Organisatie van de overdracht van incidenten.....</b>	<b>8</b>
<b>4.2.1. De melding van een incident of een risico op een incident.....</b>	<b>9</b>
<b>4.2.2. Registratie van de meldingen .....</b>	<b>9</b>
<b>4.2.3. Onderzoek van de dossiers.....</b>	<b>9</b>
<b>4.2.4. Toepassing van corrigerende maatregelen .....</b>	<b>9</b>
<b>4.2.5. Archivering .....</b>	<b>10</b>
<b>4.3. Hoe een meldingsformulier van incidenten invullen? .....</b>	<b>10</b>
<b>4.4. Feedback .....</b>	<b>16</b>
5. Nuttige links.....	16

# 1. Inleiding

---

Materiovigilantie omvat talrijke aspecten van het toezicht op de markt van medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Om dit te vergemakkelijken groeperen we deze drie soorten hulpmiddelen onder de naam medische hulpmiddelen.

Twee belangrijke competenties van materiovigilantie zijn:

- de studie en opvolging van incidenten en risico's op incidenten die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van medische hulpmiddelen,
- de opvolging van corrigerende acties op het terrein.

De cel Materiovigilantie registreert de meldingen van incidenten en gebruikt de gerapporteerde gegevens om het toezicht op de markt van het medisch hulpmiddel in kwestie te garanderen. De acties die erop volgen kunnen uiteenlopen, zoals het meedelen van informatie aan ziekenhuizen, apothekers of gezondheidszorgbeoefenaars, maar kunnen ook leiden tot het terugtrekken uit de handel van gevaarlijke medische hulpmiddelen.

Materiovigilantie is een belangrijk thema in het kader van de hygiënische veiligheid, waarbij een belangrijke rol is weggelegd voor elke gezondheidsinstelling, gezondheidszorgbeoefenaar en gebruiker.

Deze handleiding is bedoeld om het opzetten van een vigilantiesysteem voor medische hulpmiddelen te vereenvoudigen, en het toezicht erop efficiënter te maken en zodoende de gepaste preventieve en/of corrigerende maatregelen te treffen. In de eerste plaats is er het theoretische gedeelte, gewijd aan de presentatie van het regelgevende kader en de theoretische concepten. In de tweede plaats is er het praktische gedeelte, gewijd aan de praktische uitvoering van de tussenkomst inzake materiovigilantie.

Vallen niet onder de materiovigilantie beheerd door het FAGG:

- Geneesmiddelen die deel uitmaken van de farmacovigilantie van het FAGG;
  - Cosmetica;
  - Menselijk bloed, bloedproducten, plasma, bloedcellen van menselijke oorsprong of hulpmiddelen die op het tijdstip van het in de handel brengen, bloedproducten, plasma bevatten die deel uitmaken van de hemovigilantie van het FAGG;
  - Cellen en weefsels van menselijke oorsprong voor klinisch gebruik bij de mens die deel uitmaken van de biovigilantie van het FAGG.
- Organen, weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of producten die weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong bevatten, of derivaten ervan.

## 2. Definities en afkortingen

---

- **Actief medisch hulpmiddel:** elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een andere dan rechtstreeks door het menselijk lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron.  
Medische hulpmiddelen bestemd om energie, substanties of andere elementen over te brengen tussen een actief medisch hulpmiddel en de patiënt, zonder significante verandering, worden niet beschouwd als actieve medische hulpmiddelen.
- **AIMD:** Active Implantable Medical Device of actief implanteerbaar medisch hulpmiddel
- **AIMDD :** Active Implantable Medical Device Directive of [Europese richtlijn 90/385/EEG van 20 juni 1990 betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen](#)
- **CMM:** Comité Medisch Materiaal
- **CPM:** Contactpunt Materiovigilantie
- **FAGG:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
- **FSCA:** Field Safety Corrective Action
- **FSN:** Field Safety Notice
- **Gebruiker:** elke persoon die het hulpmiddel gebruikt of manipuleert nadat het in de handel is gebracht
- **IVD:** In Vitro Diagnostic Device of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
- **IVDD :** In Vitro Diagnostic Directive of [Europese richtlijn 98/79/EEG van 28 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek](#)
- **MDD:** Medical Device Directive of [Europese richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen](#)
- **Verzorgingsinrichtingen:** de instellingen voor gezondheidszorg zoals bepaald in artikel 2 van de [wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen](#)

# 3. Wettelijk kader

---

## 3.1. Definitie

- **Koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (MDD) (Europese richtlijn 93/42/EEG)**

Medisch hulpmiddel: elk instrument, apparaat, uitrusting, software, stof of ander artikel dat/die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt door diagnostische en/of therapeutisch doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van een verwonding of een handicap;
- onderzoek naar, 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.

- **Koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (AIMD) (Europese richtlijn 90/385/EEG)**

Actief implanteerbaar medisch hulpmiddel: elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven.

- **Koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Europese richtlijn 98/79/EEG)**

Een medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controle materiaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimina die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

- over een fysiologische of pathologische toestand;
- over een aangeboren afwijking (bijvoorbeeld het syndroom van Down);
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen (bijvoorbeeld in het kader van bloedtransfusies en orgaantransplantaties);
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen (= opvolging en eventueel aanpassing van de behandeling).

## 3.2. Een materiovigilantie-incident melden

### Wie moet melden?

Elke fabrikant, gemachtigde, verdeler, aangemelde instantie, arts of persoon die verantwoordelijk is voor de inontvangstneming en/of aflevering van de medische hulpmiddelen moet incidenten melden aan de cel Materiovigilantie van het FAGG.

Om de melding van incidenten binnen verzorgingsinstellingen en bij verdelers te vereenvoudigen, werden er contactpunten voor materiovigilantie (CPM) binnen deze

instellingen opgericht. Deze CPM's kregen specifieke taken toegewezen, waaronder het melden van incidenten (zie deel 3.3 CPM). Het melden van incidenten gebeurt via het CPM, of zijn vervanger, of onmiddellijk via de gezondheidszorgbeoefenaars waarbij het CPM geïnformeerd wordt van de melding.

Als een patiënt een incident met een medisch hulpmiddel wil melden, kan dit via een gezondheidszorgbeoefenaar (arts, verpleegkundige, apotheker ...) die kan helpen bij het verzamelen van bepaalde informatie zoals het lotnummer of het model van het medisch hulpmiddel.

### Welke incidenten moeten worden gemeld?

- Elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een medisch hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken;
- Elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de 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.

Niet enkel ernstige incidenten die zich daadwerkelijk hebben voorgedaan vallen onder de verplichte melding zoals hierboven beschreven: **elk risico** van ernstig incident dat kon worden vermeden door de aandacht en het optreden van de betrokken personen, moet worden gemeld.

Wat is een incident of een potentieel ernstig incident?

Overlijden, levensbedreigend, blijvende of zware ongeschiktheid, hospitalisatie, verlenging van hospitalisatie, noodzaak van medische of heelkundige ingreep, verlenging van de duur van een medische of heelkundige ingreep, aangeboren afwijking, foetale dood of nood.

Incidenten of potentiële incidenten moeten **zo snel mogelijk** worden gemeld door middel van de snelste beschikbare middelen. De beste manier is om het ingevulde [onlineformulier](#) per e-mail naar een van de onderstaande adressen te sturen. Incidenten met de dood of ernstig letsel moeten **onmiddellijk** op dezelfde manier worden gemeld.

Om u te helpen in het bepalen van wat moet worden gemeld, kunt u gebruik maken van de [beslissingsboom](#) van de cel Materiovigilantie van het FAGG.

### Meer informatie

In geval van twijfel, aarzel niet om contact op te nemen met de cel Materiovigilantie van het FAGG voor incidenten of potentiële incidenten. Gelieve alle beschikbare gegevens mee te delen en minstens alle gegevens in de rood omkaderde rubrieken in te vullen op het [formulier](#) dat beschikbaar is op de website van het FAGG. Dat formulier wordt hieronder nader toegelicht. Beschikt u niet over alle andere gevraagde gegevens, wacht dan niet tot u deze informatie heeft en stuur het formulier naar de cel Materiovigilantie van het FAGG.

### Contact

- [meddev@fagg.be](mailto:meddev@fagg.be) voor alle medische hulpmiddelen en alle actief implanteerbare medische hulpmiddelen
- [ivd@fagg.be](mailto:ivd@fagg.be) voor alle medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

### 3.4. Het contactpunt materiovigilantie

Er is een CPM aanwezig bij alle verdelers en binnen de ziekenhuizen.

Wat zijn de taken van een CPM?

1. Incidenten onmiddellijk doorgeven aan verdelers en/of fabrikanten of hun gemachtigde vertegenwoordigers en aan de cel Materiovigilantie van het FAGG, volgens de bepalingen die zijn gepubliceerd op [het webportaal van het FAGG](#)
2. Deelnemen aan onderzoeken die door het FAGG zijn opgestart en aan werkzaamheden rond het veilig gebruik van medische hulpmiddelen
3. Elk incident of potentieel incident dat te wijten kan zijn aan een hulpmiddel melden en evalueren volgens de procedure die is gepubliceerd op de website van het FAGG
4. Desgevallend, de te treffen maatregelen na de melding van een incident doorgeven.
5. Alle gebruikers bewust maken van materiovigilantieproblemen
6. De informatie rond een incident verdelen naar de gebruikers

Het [aanduidingsformulier](#) van een CPM is beschikbaar op de website van het FAGG.

#### Samenvatting

Wat melden?	Elk ernstig incident of potentieel ernstig incident dat de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken.
Wie moet melden?	Elke fabrikant, gemachtigde, handelaar, aangemelde instantie, arts of persoon die verantwoordelijk is voor de inontvangstneming en/of aflevering van de medische hulpmiddelen.
Bij wie melden?	Bij het contactpunt materiovigilantie van uw verdeler, de fabrikant (of zijn gemachtigde) en aan de cel Materiovigilantie van het FAGG.
Wanneer melden?	Zo snel mogelijk in geval van incidenten of potentiële incidenten; Onmiddellijk in geval van incidenten die de dood of ernstige letsels hebben veroorzaakt.

# 4. Praktisch gedeelte

## 4.1. Rol van de belanghebbenden

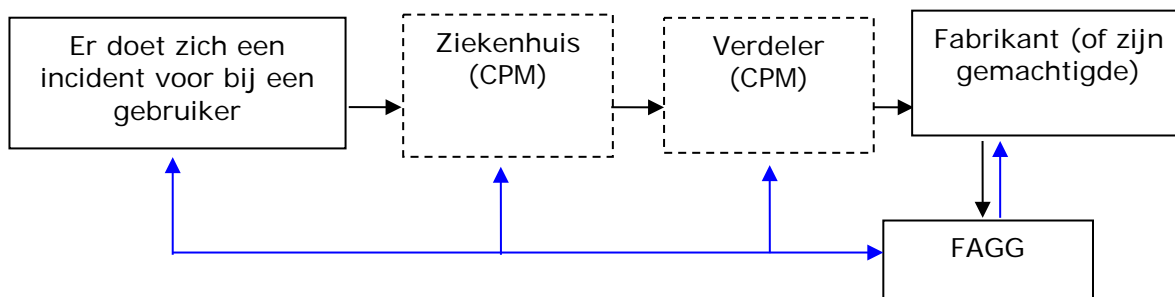
- De **eindgebruikers** moeten via het online [meldingsformulier](#) elk incident of risico van incidenten verzenden naar zowel de fabrikant van het medisch hulpmiddelen (of zijn gemachtigde) of de contactpersoon bij wie hij de levering heeft verkregen, en naar de cel Materiovigilantie van het FAGG.
- Het **FAGG** stuurt elke melding door naar de bevoegde dienst die verantwoordelijk is voor de evaluatie ervan en het inschatten van de bijhorende risico's. De cel Materiovigilantie van het FAGG bezorgt de ontvangen meldingen van incidenten van gebruikers en verdelers aan de fabrikanten van medische hulpmiddelen (of zijn gemachtigde) zodat zij de oorzaak van het incident kunnen onderzoeken en de voortgang van de meldingsdossiers op volledigheid kunnen controleren.
- De **verdelers, fabrikant**, of elke betrokkene bij het in de handel brengen en verkopen van een geïncrimineerd of verdacht medisch hulpmiddel is verplicht om zijn leverancier en/of de koper op de hoogte te brengen.

Naast deze maatregelen raadt het FAGG **fabrikanten** (of zijn gemachtigde) of **verdelers** sterk aan om de volgende maatregelen te treffen als een medisch hulpmiddel in opspraak is gekomen, afhankelijk van de ernst van het incident of het risico op een incident.

- Het gebruik van het medisch hulpmiddel staken indien verder gebruik ervan gevaarlijk kan zijn.
- Recupereren van de verbruiksartikelen die betrokken zijn bij een incident en, indien mogelijk, hun verpakking.
- Na een incident of risico op een incident en als er wordt gevreesd voor gevaarlijke loten, het/de betrokken partij(en) terugroepen.
- In het geval van geïncrimineerde implantaten, de staat ervan maximaal behouden door te zorgen voor optimale bewaaromstandigheden met het oog op verder onderzoek.
- Het personeel dat getroffen is door of betrokken is bij een incident of het risico op een incident sensibiliseren om het incident te stoppen of te voorkomen dat het zich opnieuw voordoet.
- Wanneer een incident door een gebruiker wordt gemeld aan de cel Materiovigilantie van het FAGG en vervolgens aan de fabrikant wordt gerapporteerd, verzoekt het FAGG dat de gebruiker altijd op de hoogte wordt gesteld van de conclusies van de fabrikant en met name in het geval van gebruiksfout.
- Voor meer transparantie vraagt het FAGG ook op de hoogte te worden gebracht van bericht dat naar de gebruiker werd gestuurd.

## 4.2. Organisatie van de overdracht van incidenten

De overdracht van gegevens kan worden bevorderd door de opleiding van de gebruikers, de oprichting van een netwerk ...





De voorkeurswerkwijze om de informatie door te geven, wordt weergegeven door de zwarte pijlen in de illustratie hierboven. De blauwe pijlen, **wettelijk verplicht**, geven een controlemiddel weer voor het doorgeven van informatie binnen de toeleveringsketen.

#### **4.2.1. De melding van een incident of een risico op een incident**

Wanneer u te maken hebt met een incident, of door een klant op de hoogte wordt gebracht van een incident, gelieve aan de cel Materiovigilantie van het FAGG alle beschikbare gegevens en minimaal de gegevens met betrekking tot de rubrieken in het rood op het [meldingsformulier](#).

Niet alle incidenten moeten worden gemeld. De wetgeving en de richtlijnen van medische hulpmiddelen bepalen welke incidenten moeten worden gemeld. Raadpleeg de [beslissingsboom](#) om te weten of een incident al dan niet moet worden genotificeerd aan het FAGG.

Voor gezondheidszorgbeoefenaars die zijn tewerkgesteld in een verzorgingsinstelling en voor verdelers van medische hulpmiddelen, gebeurt de melding van incidenten via het CPM, of zijn gemachtigde, of onmiddellijk via de gezondheidszorgbeoefenaar waarbij het CPM op de hoogte wordt gebracht van de melding.

De betrokken medische hulpmiddelen van een incident moeten, binnen het mogelijke, worden gerecupereerd en teruggestuurd naar de fabrikant zodat de fabrikant de oorzaak van het probleem kan onderzoeken.

#### **4.2.2. Registratie van de meldingen**

Het FAGG kent een dossiernummer toe aan elke melding van een incident. Dit dossiernummer wordt gecommuniceerd aan de persoon die het incident meldde. Als de melding door een gebruiker werd gedaan die de toestemming geeft zijn gegevens door te geven, zal het FAGG de fabrikant op de hoogte brengen opdat deze de nodige maatregelen kan treffen.

#### **4.2.3. Onderzoek van de dossiers**

De bestanden worden geïnstrueerd binnen de cel Materiovigilantie van het FAGG. Dit team zorgt ervoor dat de fabrikant de oorzaak van het incident onderzoekt totdat het is voltooid. Als uit de resultaten van het onderzoek blijkt dat de oorzaak van het incident te wijten is aan een gebruiksfout, vraagt de cel Materiovigilantie aan de fabrikant om een feedback te geven aan de gebruiker zodat deze fout niet opnieuw optreedt. Als het FAGG geen toestemming van de gebruiker heeft gekregen om zijn gegevens aan de fabrikant te bezorgen, zullen deze enkel worden gecodeerd en bewaard voor statistische doeleinden.

#### **4.2.4. Toepassing van corrigerende maatregelen**

Na analyse van het incident beslist de fabrikant van het betrokken medisch hulpmiddel of er wel of niet corrigerende maatregelen op het terrein worden getroffen, of de betrokken medische hulpmiddelen worden teruggestuurd om redenen van patiënt- of gebruikersveiligheid. Als de fabrikant beslist om voor een medisch hulpmiddelen acties op het terrein uit te voeren, moet de fabrikant het FAGG en al zijn klanten hierover informeren. De cel Materiovigilantie van het FAGG ziet erop toe dat de acties goed worden uitgevoerd.

De cel Materiovigilantie van het FAGG kan ook corrigerende maatregelen voorstellen aan de fabrikant, als zij dit nodig acht.

De [evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen](#) kan van haar kant passende maatregelen voorstellen aan de minister die verantwoordelijk is voor de volksgezondheid. Elke beslissing over incidenten wordt genomen door de minister.

In dringende gevallen kan de bevoegde dienst van het FAGG tijdelijke corrigerende maatregelen opleggen. De definitieve beslissing wordt genomen door de minister die verantwoordelijk is voor de volksgezondheid.

#### **4.2.5. Archivering**

Het FAGG adviseert de fabrikant van medische hulpmiddelen om de dossiers van incidenten lang genoeg te bewaren om de trends te kunnen analyseren en in overeenstemming met de eventueel aangegeven archiveringstermijn in het technisch dossier.

Wanneer het dossier volledig is en afgesloten door het FAGG, wordt dit gearhiveerd en bewaard voor vijftig jaar.

### **4.3. Hoe een meldingsformulier van incidenten invullen?**

Het meldingsformulier van een incident met een medisch hulpmiddel moet volledig worden ingevuld en teruggestuurd:

per e-mail (voorkeurswijze) naar:

- [meddev@fagg.be](mailto:meddev@fagg.be) voor de medische hulpmiddelen en de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;
- [ivd@fagg.be](mailto:ivd@fagg.be) voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

**of**

per post naar volgend adres:

Afdeling Vigilantie (farmaco, materio, hemo, bio)  
Cel Materiovigilantie  
FAGG  
Victor Hortaplein 40, bus 40  
1060 Brussel

Velden gemarkeerd in rood moeten verplicht worden ingevuld om voldoende informatie over het incident te geven.

Beschikt u niet over alle andere gevraagde gegevens, wacht dan niet tot u deze informatie heeft en stuur het formulier naar de cel Materiovigilantie van het FAGG.

## Kader 1: administratieve informatie

1. Administratieve Informatie	
<b>Bestemming (bevoegde autoriteit)</b> Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG	<b>Datum van de melding</b> 1
<b>Adres</b> Eurostation II Victor Hortaplein 40/40 1060 BRUSSEL meddev@fagg.be	
<b>Melding door</b> <input type="radio"/> Verzorgingsinstelling (ziekenhuis, rusthuis ...) <input type="radio"/> Gebruiker buiten de verzorgingsinstellingen (patiënt, arts, apotheker ...) <input type="radio"/> Distributeur 2 <input type="radio"/> Andere (uitgezonderd fabrikant en gemachtigde vertegenwoordiger) Specificeer:	
<b>Uw referentienummer</b>	

### Verplichte gegevens

- Datum van het rapport: de datum waarop u klaar bent met het opstellen van het rapport (1).
- Melding door: duidt aan wie het formulier invulde (2).

### Optionele gegevens

- Referentienummer van het dossier, als het FAGG u een toekende.

## Kader 2: informatie betreffende de melder en/of het contactpunt voor materiovigilantie binnen de verzorgingsinstelling

2. Informatie over de melder en/of het contactpunt voor materiovigilantie binnen de verzorgingsinstelling	
<b>Naam van de verzorgingsinstelling (indien van toepassing)</b> 1	
<b>Naam en functie</b> 2	
<b>E-mailadres</b> 3	
<b>Telefoonnummer</b>	<b>Gemeente of stad</b> 4

### Verplichte gegevens

- Naam van de verzorgingsinstelling (indien van toepassing): niet verplicht voor niet-professionele gebruikers en professionals die niet in een verzorgingsinstelling werken (1).
- Naam en functie: naam en functie van de persoon die verantwoordelijk is voor het invullen van het formulier (2).
- E-mailadres: e-mailadres van de persoon die verantwoordelijk is voor het invullen van het formulier of een e-mailadres dat bestemd is voor materiovigilantie (3).
- Gemeente of stad: Naam van de plaats waar de verzorgingsinstelling/inrichting of de melder zich bevindt (5).

### Optionele gegevens

- Telefoonnummer van de melder

## Kader 3: inlichtingen betreffende de verdeler

3. Informatie over de distributeur	
Naam van de distributeur	
<input type="text"/>	
Hebt u de distributeur op de hoogte gebracht?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Zo ja, wanneer?	<input type="text"/>
Naam en functie van de contactpersoon bij de distributeur	
<input type="text"/>	
E-mailadres	
<input type="text"/>	
Gemeente of stad	Land
<input type="text"/>	<input type="text"/>

#### Verplichte gegevens

- Naam van de verdeler: naam van het distributiebedrijf (1).
- Hebt u de verdeler op de hoogte gebracht?: in te vullen als de melder niet de verdeler is (2).
- Naam en functie van de contactpersoon bij de verdeler (3).

#### Optionele gegevens

- Indien ja, op welke datum?: datum waarop de verdeler op de hoogte is gebracht.
- E-mailadres: e-mailadres van de contactpersoon bij de verdeler.
- Gemeente of stad: plaats waar de verdeler zich bevindt.
- Land: land waar de verdeler zich bevindt.

#### Kader 4: informatie betreffende de fabrikant of de gemachtigde vertegenwoordiger

4. Informatie over de fabrikant of de gemachtigde vertegenwoordiger	
Naam van de fabrikant of de gemachtigde vertegenwoordiger	
<input type="text"/>	
Hebt u de fabrikant op de hoogte gebracht?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Zo ja, wanneer?	<input type="text"/>
Naam en functie van de contactpersoon bij de fabrikant of de gemachtigde vertegenwoordiger	
<input type="text"/>	
E-mailadres	
<input type="text"/>	
Gemeente of stad	Land
<input type="text"/>	<input type="text"/>

#### Verplichte gegevens

- Naam van de fabrikant of de gemachtigde vertegenwoordiger: de naam van de wettelijke fabrikant van het hulpmiddel die op het hulpmiddel of de verpakking staat vermeld (1).

Optionele gegevens voor gebruikers, maar **verplicht voor de verdelers**: de volgende gegevens zijn optioneel omdat niet altijd alle gebruikers op de hoogte zijn van de naam van de wettelijke fabrikant van het hulpmiddel dat zij gebruiken. Als u toch over deze gegevens beschikt, zijn deze voor de cel Materiovigilantie zeer nuttig voor de voortgang van het dossier.

- Heeft u de fabrikant op de hoogte gebracht van het incident: duidt hier aan of de fabrikant op de hoogte is.
- Zo ja, wanneer?: datum waarop u de informatie aan de fabrikant overmaakte.
- Naam en functie van de contactpersoon bij de fabrikant of de gemachtigde vertegenwoordiger: uw contactpersoon bij de fabrikant of de gemachtigde vertegenwoordiger.
- E-mailadres: e-mailadres van uw contactpersoon bij de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger in Europa.
- Gemeente of stad: stad waar de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger zich bevindt in Europa.

- Land: land waar de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger zich bevindt in Europa.

#### Kader 5: informatie betreffende het medisch hulpmiddel

5. Informatie over het medisch hulpmiddel	
Beschrijving van het hulpmiddel (bv. pacemaker, infusieset, heupimplantaat ...)	
1	
Commerciële naam	
2	
Catalogusnummer	Modelnummer
Serienummer (schrijf n.v.t. wanneer niet beschikbaar)	Lotnummer (schrijf n.v.t. wanneer niet beschikbaar)
3	3
Versienummer van de software	

#### Verplichte gegevens

- Beschrijving van het hulpmiddel: beschrijf het hulpmiddel zo duidelijk mogelijk (gebruik, gangbare naam ...) (1).
- Handelsnaam: omdat de fabrikant verscheidene modellen van hetzelfde hulpmiddel heeft, is het belangrijk om de handelsnaam van het hulpmiddel te verstrekken om te bepalen welk hulpmiddel betrokken is bij het incident (2).
- Serie- en/of lotnummer: deze informatie wordt gebruikt om het hulpmiddel dat bij het incident betrokken is, te traceren en na te gaan of andere hulpmiddelen van dezelfde partij defect zijn en om een partij terug te roepen als het probleem de volledige partij zou treffen (3).

#### Optionele gegevens

- Catalogusnummer: met deze informatie kan de fabrikant precies weten om welk hulpmiddel het gaat en het niet te verwarren met een ander hulpmiddel.
- Modelnummer: met deze informatie kan de fabrikant precies weten om welk hulpmiddel het gaat en het niet te verwarren met een ander hulpmiddel.
- Versienummer van de software: als er een probleem is met een hulpmiddel dat een softwareprogramma bevat, moet dit veld worden ingevuld.

## Kader 6: informatie betreffende het incident

6. Informatie over het incident	
Datum van het incident	Implantatieduur (wanneer van toepassing)
1	
Beschrijving van het incident (zo gedetailleerd mogelijk)	
2	
Hebt u het betrokken hulpmiddel teruggestuurd naar de distributeur of fabrikant?	
<input type="radio"/> Ja 3 <input type="radio"/> Nee	
Gebruik van het medisch hulpmiddel	
<input type="radio"/> Probleem gedetecteerd voor gebruik	
<input type="radio"/> Eerste gebruik	
<input type="radio"/> Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik 4	
<input type="radio"/> Hergebruik van een herbruikbaar hulpmiddel	
<input type="radio"/> Eerste gebruik na onderhoud/herstel/update	
<input type="radio"/> Gebruik in schrijnende gevallen (compassionate use)	
<input type="radio"/> Andere	Specificeer:

### Verplichte gegevens

- Datum van het incident: met deze informatie kan het incident in de tijd worden geplaatst en worden na gegaan of er in dezelfde periode vergelijkbare gevallen zijn geweest (1).
- Beschrijving van het incident: wees zo gedetailleerd mogelijk en geef alle informatie die nodig is om te begrijpen wat er is gebeurd om te weten in hoeverre het incident aan het hulpmiddel te wijten is. U kunt hier ook de gevolgen van het incident of het bewezen of potentiële risico voor de gebruiker of de patiënt aangeven (2).
- Heeft u het betrokken hulpmiddel teruggestuurd naar de verdeler of de fabrikant?: het is belangrijk om, indien mogelijk, het hulpmiddel terug te sturen naar de fabrikant, zodat deze de oorzaak van het incident grondig kan onderzoeken (3).
- Gebruik van het medisch hulpmiddel: deze informatie laat toe te bepalen of het probleem te wijten is aan slijtage of een fabricagefout (4).

### Optionele gegevens

- Implantatieduur: de tijdsperiode tussen de implantatie en de explantatie. Alleen voor implantaten en als de duur bekend is.

## Kader 7: informatie betreffende de getroffen persoon

7. Informatie over de getroffen persoon		
Gevolgen voor de getroffen persoon		
<input type="radio"/> Overlijden		
<input type="radio"/> Ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand		
<input type="radio"/> Lichte verslechtering van de gezondheidstoestand		
<input type="radio"/> Geen gevolg		
1		
Geslacht		Leeftijd op het ogenblik van het incident
<input type="radio"/> Vrouw	<input type="radio"/> Man	<input type="radio"/> X
		<input type="radio"/> Jaar <input type="radio"/> Maanden <input type="radio"/> Dagen

### Verplichte gegevens

- Gevolgen voor de getroffen persoon: deze informatie geeft weer hoe ernstig het incident was (1).

### Optionele gegevens

- Geslacht: vermeld of de door het incident getroffen persoon een man, een vrouw of X is.
- Leeftijd op het ogenblik van de feiten: de leeftijd van de betrokken persoon.

## Kader 8: opmerkingen

8. Opmerkingen

Alle informatie die nodig is voor de voortgang van het onderzoek betreffende het incident.

### Vertrouwelijkheid:

Om een grondig onderzoek naar de oorzaak van een incident met een medisch hulpmiddel te kunnen opstarten, heeft de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger of de distributeur van het medisch hulpmiddel bepaalde details nodig om het hulpmiddel te kunnen koppelen aan u of uw verzorgingsinstelling. Daarom geeft het FAGG uw naam, contactgegevens en/of de naam van uw verzorgingsinstelling, zoals aangegeven in punt 2, door aan de distributeur/fabrikant/gemachtigde vertegenwoordiger bij de vraag om een zo grondig mogelijke analyse van het incident. Uw contactgegevens worden onder geen enkele omstandigheid aan andere instanties of personen doorgegeven.

Wil u niet dat het FAGG uw persoonlijke gegevens doorgeeft aan de distributeur/fabrikant/gemachtigde vertegenwoordiger? Meld het incident dan in een e-mail naar [meddev@fagg.be](mailto:meddev@fagg.be). Vermeld zoveel mogelijk informatie over het medisch hulpmiddel en het incident.

Wij verwijzen u graag naar de pagina "Materiovigilantie/hoe melden" op [www.fagg.be](http://www.fagg.be). U vindt er meer informatie over de manier waarop het FAGG omgaat met de verwerking van uw persoonsgegevens, wat uw rechten in dezen zijn en hoe u die kunt toepassen.

[www.fagg.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/gezondheidsproducten/medische\\_hulpmiddelen\\_hulpstukken/materiovigilantie/hoe\\_melden](http://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/hoe_melden)

## 4.5. Feedback

Wanneer een incident via de bovenstaande formulieren aan de cel Materiovigilantie van het FAGG wordt gemeld, wordt een ontvangstbevestiging verstuurd naar de melder van het incident. Daarin staat het dossiernummer dat door het FAGG aan het incident werd toegewezen.

Als het formulier niet volledig genoeg is om het dossier te kunnen onderzoeken, nemen de experts van de cel Materiovigilantie van het FAGG contact op met de melder voor meer informatie over het incident.

Als de gebruiker zijn toestemming gaf om de gegevens op het formulier door te geven aan de fabrikant van het betrokken medisch hulpmiddel, neemt het FAGG contact op met de fabrikant om te zien of hij op de hoogte is van het incident en vraagt om een eerste incidentenrapport in te vullen.

Het blijft de verantwoordelijkheid van de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger om het incidentrapport in te vullen. Ook de verdeler van het medisch hulpmiddel moet een incidentrapport naar het FAGG sturen.

## 5. Nuttige links

---

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG):  
[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Materiovigilantie bij het FAGG:

[http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/gezondheidsproducten/medische\\_hulpmiddelen\\_hulpstukken/materiovigilantie/](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/)

Formulier voor de aanduiding van een contactpunt materiovigilantie: [http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/gezondheidsproducten/medische\\_hulpmiddelen\\_hulpstukken/materiovigilantie/wie\\_moet\\_melden/](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wie_moet_melden/)

Europese regelgeving:

- Richtlijn 93/42/EEG betreffende de medische hulpmiddelen: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:nl:PDF>
- Richtlijn 90/385/EEG Euro betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=NL>
- Richtlijn 98/79/EEG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>

Belgische regelgeving:

- Medische hulpmiddelen (koninklijk besluit van 18 maart 1999): [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1999031834&table\\_name=wet](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1999031834&table_name=wet)
- Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (koninklijk besluit van 15 juli 1997): [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1997071537&table\\_name=wet](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1997071537&table_name=wet)