

Thema-actie autocontrole bij distributeurs medische hulpmiddelen: overzicht 2019

In 2019 zijn 38 inspecties uitgevoerd bij diverse distributeurs in het kader van autocontrole. De betrokken ondernemingen hadden in het webportaal van het FAGG aangegeven de gids te volgen over de richtsnoeren betreffende de goede distributiepraktijken voor distributeurs van medische hulpmiddelen, die door het FAGG is opgesteld. Ze geven aan de autocontrole toe te passen en zich te baseren op kwaliteitsdocumenten zoals geschreven werkinstructies (standard operating procedures, SOP's) en registers om een goed beheer van hun activiteiten te garanderen. Het doel van de thema-actie was nagaan of de distributeurs voldoen aan de wettelijke eisen die op hen van toepassing zijn.

Distributeurs die hebben aangegeven de autocontrole toe te passen moeten ervoor zorgen dat ze:

- beschikken over een performant kwaliteitssysteem;
- beschikken over een kwaliteitsverantwoordelijke en een contactpunt voor materiovigilantie;
- voorzien in de noodzakelijke opleidingen voor het personeel over materiovigilantie;
- voorzien in de noodzakelijke opleidingen voor het personeel dat betrokken is bij distributie van de medische hulpmiddelen;
- beschikken over aangepaste lokalen en de nodige registers voor het onderhoud en de controle van de opslagruimten;
- beschikken over de nodige registers voor de aan- en verkoop, retourzendingen, klachten en terugroepingen;
- kennis hebben over het begrip "materiovigilantie" en het onmiddellijk melden van incidenten aan de wettelijke fabrikant en aan het FAGG.

In 2019 werd gekozen om distributeurs van medische hulpmiddelen van klasse III te controleren. De betrokken distributeurs verdelen medische hulpmiddelen (medical devices, MD's) zoals borst-, heup-, knie- en schouderprothesen, invasieve MD's die zijn bedoeld om te worden gebruikt in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel, om chemische veranderingen in het lichaam te ondergaan, om een biologisch effect te hebben of om geheel of voor een groot deel te worden opgenomen.

1 Introductie

Op 17 december 2017 trad het koninklijk besluit van 15 november 2017 in werking betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen. Het koninklijk besluit beschrijft de nieuwe bepalingen van de wetgeving voor de actoren van de sector medische hulpmiddelen.

Distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen moeten zich registreren bij het FAGG. Het koninklijk besluit definieert ook nieuwe modaliteiten over het markttoezicht van medische hulpmiddelen. Tijdens de registratieprocedure moeten distributeurs en uitvoerders een vragenlijst invullen voor de bepaling van een risicoanalyse.

De ondernemingen die in 2019 werden gecontroleerd in het kader van de autocontrole, hebben in de vragenlijst allemaal aangegeven de gids te volgen met de richtsnoeren betreffende de goede distributiepraktijken voor distributeurs van medische hulpmiddelen, die door het FAGG is opgesteld.

2 Wettelijke bepalingen

Het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen.

3 Doelstellingen

Het doel van de thema-actie was controleren of de distributie van de medische hulpmiddelen voldoet aan de wettelijke eisen. De thema-actie vond plaats tussen januari 2019 en december 2019. Er werden 38 distributeurs van medische hulpmiddelen van klasse III gecontroleerd.

4 Voorwaarden van de thema-actie

De inspecties van de 38 distributeurs werden uitgevoerd door twee controleurs van het FAGG. Deze aangekondigde inspecties werden uitgevoerd volgens een vooraf gedefinieerde methodologie. De controleurs controleerden de kwaliteitsdocumenten, certificaten en verklaringen, conformiteit en opslag van de medische hulpmiddelen, traceerbaarheid, het beheer van de retourzendingen, klachten en terugroepingen alsook incidentmeldingen.

5 Resultaten

5.1 Classificatie tekortkomingen

De belangrijkste elementen die corrigerende maatregelen van de distributeurs vereisen, worden hieronder beschreven. De tekortkomingen werden verdeeld in drie classificaties: kritiek, ernstig en andere. Elke classificatie en de bijhorende criteria worden verder toegelicht. De tekortkomingen en classificaties zijn het resultaat van een analyse van niet-nageleefde regels die zijn vastgesteld tijdens de inspecties.

a Kritieke tekortkomingen

Een kritieke tekortkoming tijdens een inspectie bij distributeurs van medische hulpmiddelen kan worden gedefinieerd als elk gebrek dat een direct kwalitatief effect kan hebben op het medisch hulpmiddel. Dat houdt een aanzienlijk risico voor de patiënt en de volksgezondheid in. Een kritieke tekortkoming is ook elke activiteit die het risico vergroot dat niet-conforme of vervalste medische hulpmiddelen tot bij de patiënten en/of eindgebruikers geraken.

Voorbeelden van kritieke tekortkomingen zijn (deze lijst is niet uitputtend):

- opslagfaciliteiten die zeer ongeschikt zijn voor de opslag van medische hulpmiddelen (bv. gebrekkige hygiëne, geen isolatie, openingen in het dak of de wanden ...);
- (opzettelijke) distributie van niet-conforme medische hulpmiddelen (bv. vervalste of ongeldige CE-conformiteitscertificaat of -markering, bewezen vervalsing, vervallen implanteerbare medische hulpmiddelen ...);
- het niet melden van een ernstig incident aan het FAGG.

Een combinatie van ernstige tekortkomingen die wijst op een kritieke storing van het kwaliteitssysteem kan eveneens als een kritieke tekortkoming worden beschouwd.

b Ernstige tekortkomingen

Een ernstige tekortkoming tijdens een inspectie bij distributeurs van medische hulpmiddelen kan worden gedefinieerd als een niet-kritieke tekortkoming, maar die sterk afwijkt van de vastgelegde (wettelijke) bepalingen.

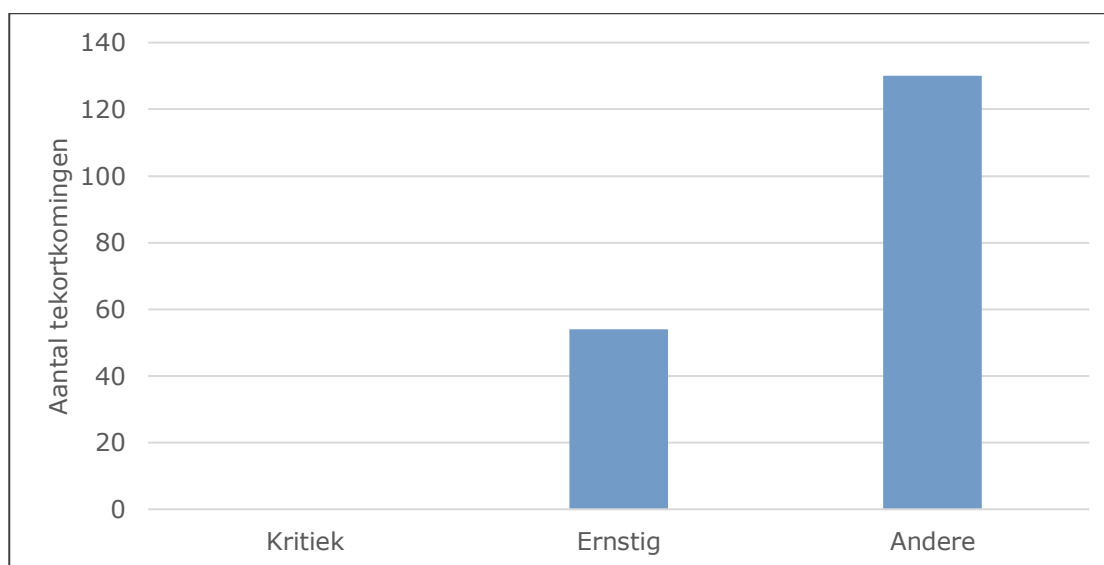
Voorbeelden van ernstige tekortkomingen zijn (deze lijst is niet uitputtend):

- gebreken in het traceersysteem,
- gebreken in het beheer van de opslagomstandigheden van medische hulpmiddelen,
- non-conformiteit van het etiket op medische hulpmiddelen.

Een combinatie van andere tekortkomingen die wijst op een ernstige storing van het kwaliteitssysteem, kan ook als een ernstige tekortkoming worden beschouwd.

c Andere tekortkomingen

Een andere tekortkoming tijdens een inspectie bij distributeurs van medische hulpmiddelen kan worden gedefinieerd als elke afwijking van de vastgelegde (wettelijke) bepalingen die als significant wordt beschouwd, maar die niet als kritiek of ernstig wordt beschouwd.



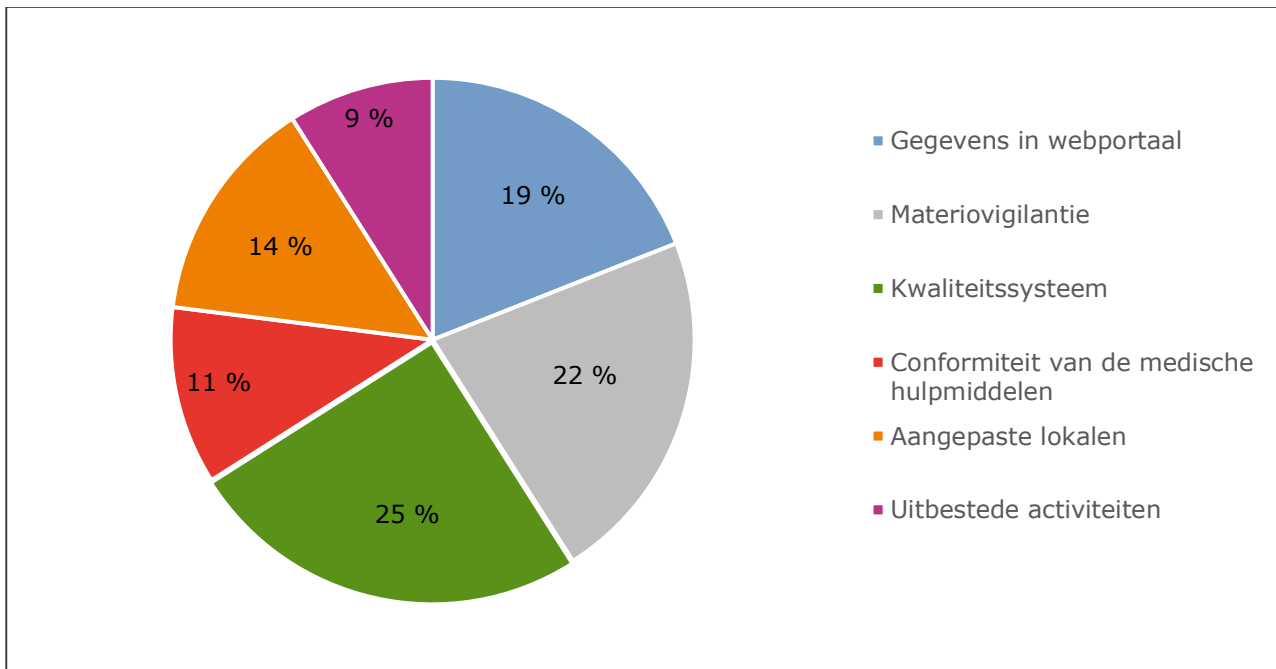
Figuur 1: Aantal tekortkomingen vastgesteld per classificatie.

5.2 Toelichting thema-actie

Tijdens de thema-actie zijn 38 inspecties uitgevoerd en werden er in totaal 184 tekortkomingen vastgesteld. De tekortkomingen, van verschillende types, behoorden allen tot de categoriën "ernstige tekortkomingen" en "andere tekortkomingen". Geen van de tekortkomingen behoorde tot de categorie "kritieke tekortkomingen".

Zes geïnspecteerde domeinen vallen op bij deze thema-actie. Deze verschillende typen tekortkomingen zijn:

- de gegevens die werden meegedeeld in het FAGG webportaal,
- het kwaliteitssysteem,
- materiovigilantie,
- conformiteit van de medische hulpmiddelen (enkel administratief),
- controle van de opslagcondities,
- uitbestede activiteiten.

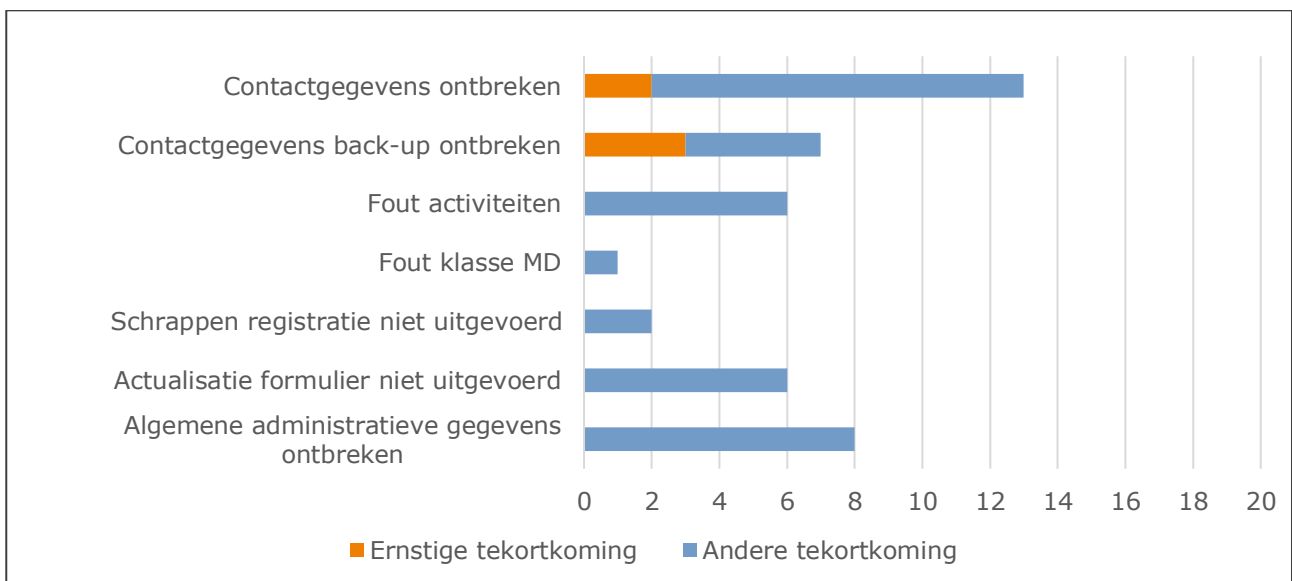


Figuur 2: percentage tekortkomingen per inspectiedomein

Hieronder volgen voorbeelden van de vaststellingen per inspectiedomein.

a Gegevens in het webportaal

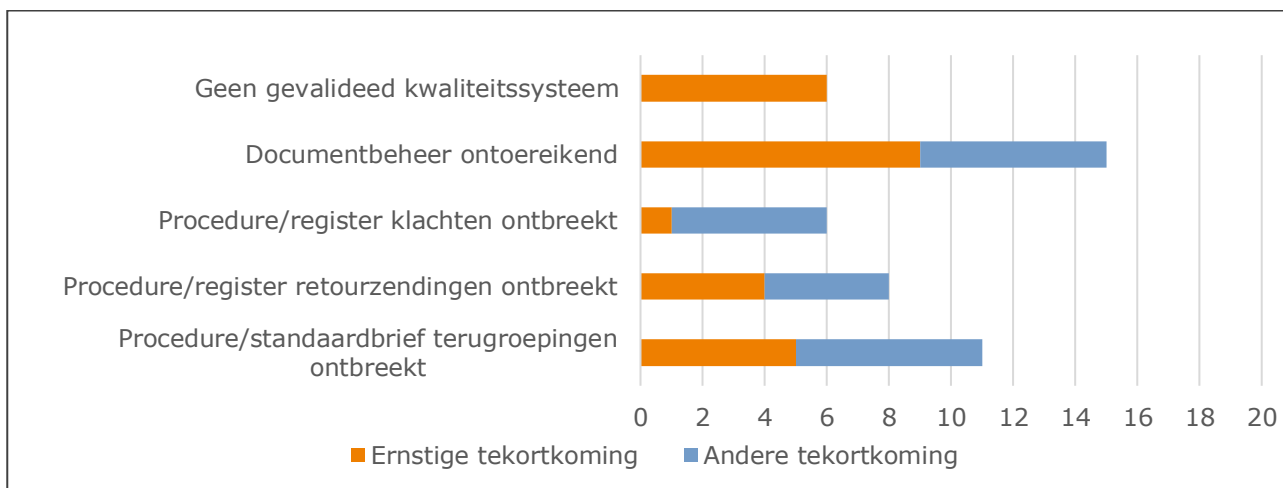
- Contactgegevens voor materiovigilantie en/of contactpersoon in het webportaal zijn niet actueel of ontbreken.
- Back-up contactgegevens voor materiovigilantie en/of contactpersoon in het webportaal zijn niet actueel of ontbreken.
- De activiteiten op het webportaal zijn niet correct ingevuld.
- Foutieve aanduiding van de klasse van de medische hulpmiddelen.
- De registratie als distributeur moet worden geschrapt, omdat activiteit werd stopgezet.
- Het formulier moet worden geactualiseerd.
- Diverse administratieve gegevens ontbreken of moeten worden aangepast (e-mailadres, adres van de opslagplaats ...).



Figuur 3: Aantal tekortkomingen i.v.m. de gegevens opgegeven in het webportaal.

b Het kwaliteitssysteem

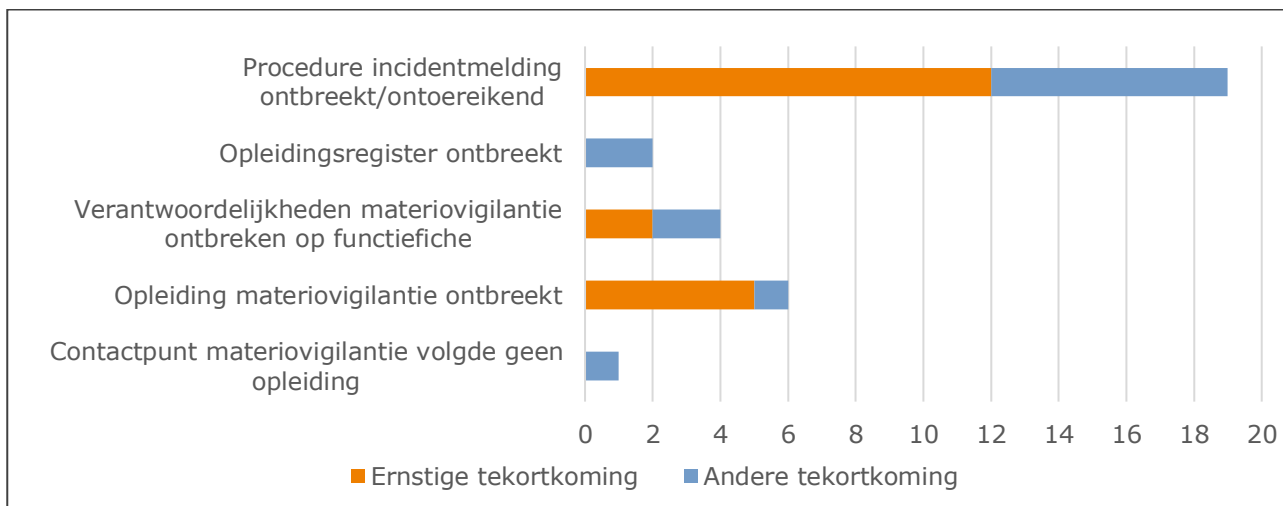
- De onderneming heeft in het generiek portaal aangegeven de gids, die door het FAGG is gevalideerd en die toepasbaar is voor hun activiteiten, te volgen. Maar de onderneming beschikt niet over een gevalideerd kwaliteitssysteem.
- Documentbeheer van het kwaliteitshandboek is onvoldoende dus de procedures zijn niet goedgekeurd, niet ondertekend, niet gedateerd door de kwaliteitsverantwoordelijke, wijzigingen zijn niet ondertekend of gedateerd, ontbreken van een bewaartermijn voor de documenten, geen methode voor de bestrijding van ongecontroleerde kopieën, geen maximale herziening van de procedures ...
- Procedure die de werkwijze voor klachtenbehandeling beschrijft en register ontbreken.
- Procedure die de werkwijze voor retourzendingen beschrijft en register ontbreken.
- Procedure die de werkwijze voor terugroeping alsook een standaardbrief voor terugroepingen ontbreken.



Figuur 4: Aantal tekortkomingen i.v.m. het kwaliteitssysteem.

c Materiovigilantie

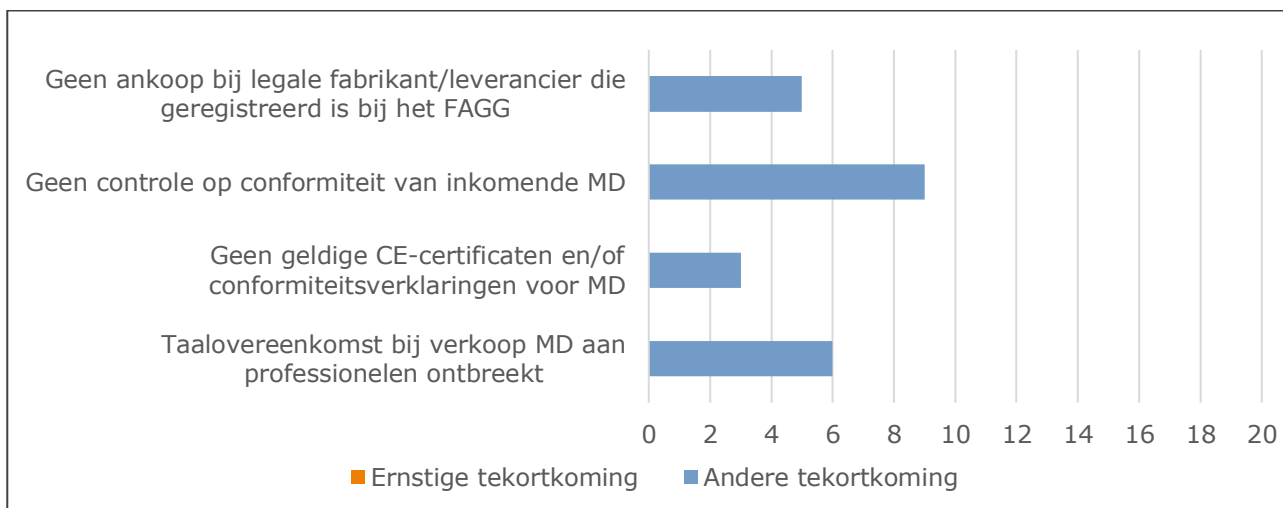
- Procedure voor het melden van incidenten ontbreekt of is ontoereikend.
- Een opleidingsregister ontbreekt.
- De verantwoordelijkheden voor materiovigilantie ontbreken in de functiefiche van het contactpunt voor materiovigilantie.
- Het contactpunt voor materiovigilantie heeft geen opleiding gevolgd.
- Het betrokken personeel heeft geen opleiding voor materiovigilantie gevolgd.



Figuur 5: aantal tekortkomingen i.v.m. materiovigilantie

d Conformiteit van de medische hulpmiddelen

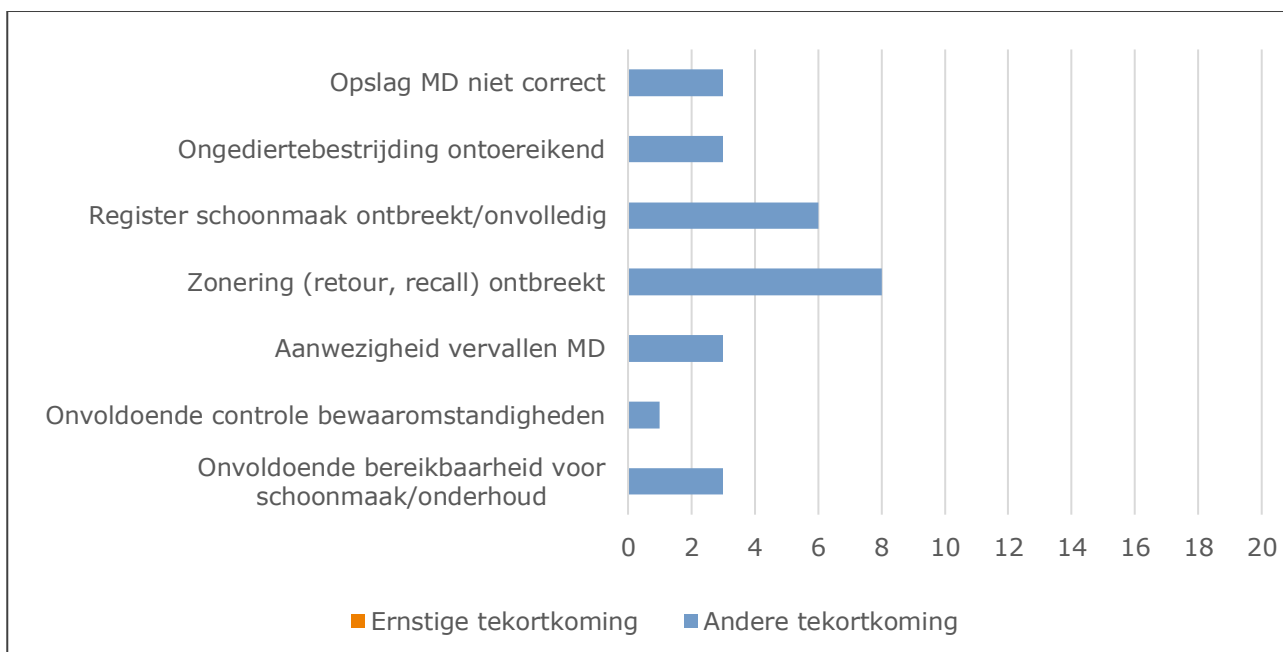
- De distributeurs van medische hulpmiddelen koopt niet aan bij een legale fabrikant of bij een leverancier die is geregistreerd bij het FAGG.
- Er gebeurt geen controle van de conformiteit van inkomende medische hulpmiddelen.
- De onderneming beschikt niet over de geldige CE-certificaten en/of conformiteitsverklaringen voor de medische hulpmiddelen die zij verdelen.
- Ontbreken van de taalovereenkomst bij de verkoop van medische hulpmiddelen aan professionele gebruikers.



Figuur 6: aantal tekortkomingen i.v.m. de conformiteit van de medische hulpmiddelen

e Aangepaste lokalen

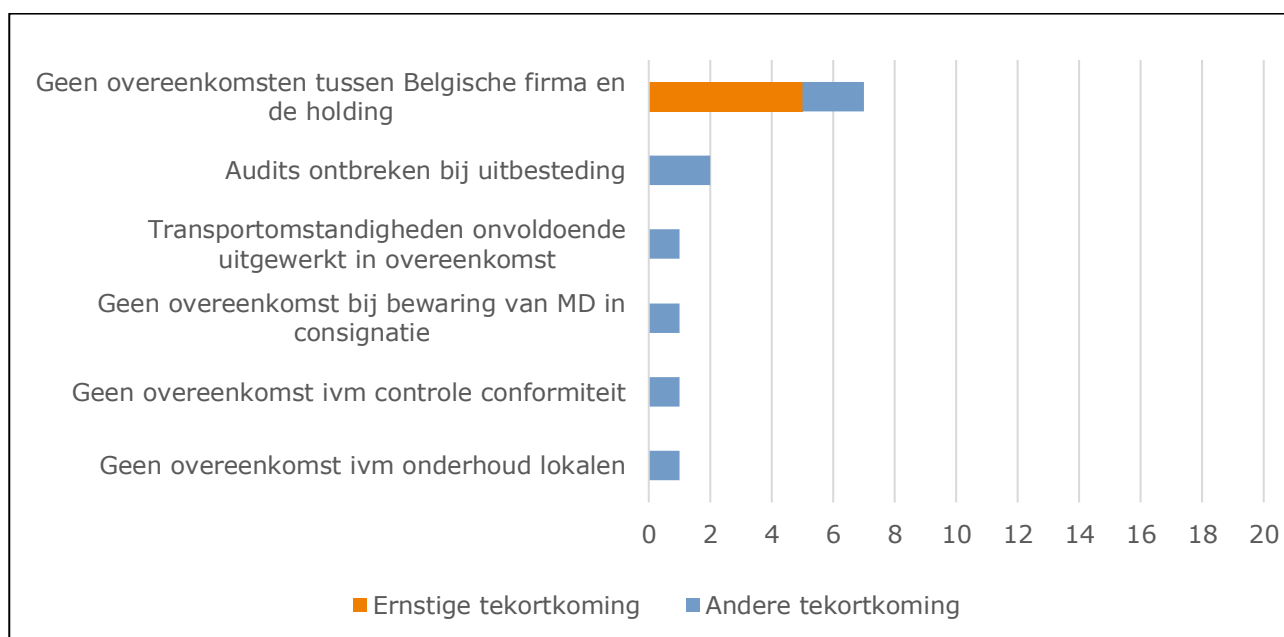
- De medische hulpmiddelen worden niet op een correcte wijze, zoals door de fabrikant voorgeschreven, opgeslagen.
- Ontbreken van een preventief systeem of van ongediertebestrijding of van de controlerapporten van de ongediertebestrijdingsmiddelen.
- Ontbreken van een register over schoonmaakverrichtingen.
- Het ontbreken van diverse zones (retour, recall ...) in de opslagruimte.
- Aanwezigheid van vervallen medische hulpmiddelen.
- Onvoldoende controle van de bewaaromstandigheden.
- Onvoldoende bereikbaarheid voor schoonmaak en onderhoud.



Figuur 7: aantal tekortkomingen i.v.m. opslagcondities van medische hulpmiddelen

f Uitbestede activiteiten

- Bij Belgische ondernemingen die deel uitmaken van een multinationale organisatie ontbreekt vaak een overeenkomst tussen de Belgische entiteit en de overige dochterbedrijven. Hierdoor kan niet worden afgeleid welke verantwoordelijkheden of taken voor welke partij gelden. Dit is voornamelijk belangrijk voor de controle van de conformiteit van de medische hulpmiddelen, de incidentmeldingen, de retourzendingen, de klachten en de terugroepingen.
- Ontbreken van audits bij uitbesteding van opslag, ontvangst en transport van de medische hulpmiddelen
- De transportomstandigheden (in het geval van koele bewaring) zijn onvoldoende in de overeenkomst met de transportfirma uitgewerkt.
- Ontbreken van een overeenkomst wanneer de medische hulpmiddelen in consignatie worden bewaard.
- Bij uitbesteding van de controle van de conformiteit bevat de overeenkomst niet alle essentiële informatie die voor een medisch hulpmiddel zijn vereist.
- Actualiseren van bestaande overeenkomsten voor schoonmaak en ongediertebestrijding.



Figuur 8: aantal tekortkomingen i.v.m. uitbestede activiteiten

6 Gevolg van de inspecties

6.1 Algemene procedure

Na de uitvoering van een inspectie moet de geïnspecteerde onderneming de nodige corrigerende maatregelen treffen om de vastgestelde gebreken te verhelpen. Ongeacht het soort gebrek dat werd vastgesteld, moeten de corrigerende maatregelen onmiddellijk worden genomen of worden opgenomen in een plan met corrigerende en preventieve maatregelen (Corrective And Preventive Action, CAPA). De toepassing van de beoogde maatregelen moet vervolgens worden opgevolgd.

Alle kritieke en belangrijke gebreken die tijdens de inspectie worden vastgesteld, moeten in de mate van het mogelijke worden meegedeeld tijdens de debriefing die volgt op de inspectie, zodat de geïnspecteerde onderneming zo snel mogelijk corrigerende maatregelen kan treffen. Het is soms mogelijk dat bepaalde informatie, documenten, attesten en certificaten die tijdens de inspectie worden gevraagd, niet beschikbaar zijn op het ogenblik van de inspectie. De geïnspecteerde onderneming moet dan dergelijke informatie, documenten, attesten en certificaten voorleggen aan of verzenden naar de controleur. De controleur moet zich ervan vergewissen dat de informatie binnen de beoogde termijnen wordt ontvangen. De laattijdige verstrekking van gegevens moet in de mate van het mogelijke worden vermeden.

Na de inspectie stelt de controleur een verslag op. Bovendien moet de controleur zich ervan vergewissen dat de geïnspecteerde onderneming concrete maatregelen treft om de vastgestelde gebreken te verhelpen. Daarom moet de geïnspecteerde onderneming een doeltreffend en realistisch actieplan of CAPA-plan voorleggen aan de controleur en meedelen binnen welke termijn het actieplan zal worden uitgevoerd.

In het geval van kritieke gebreken moeten onmiddellijk passende maatregelen worden getroffen. Deze moeten nauwlettend worden opgevolgd door de inspecteur. In het geval van belangrijke gebreken stelt de onderneming een termijn voor, die de controleur goedkeurt. De onderneming moet binnen deze termijn de vereiste maatregelen hebben uitgevoerd. Voor de andere gebreken moet de onderneming een CAPA-plan met concrete actievoorstellen verstrekken, en ook de termijnen waarbinnen zij deze acties zullen ondernemen om de gebreken te verhelpen.

6.2 Opvolging van de inspectie

Na ontvangst van het CAPA-plan controleert de controleur of de voorgestelde corrigerende maatregelen en termijnen aanvaardbaar zijn. De controleur deelt zijn of haar opmerkingen via het CAPA-plan mee aan de onderneming. Als de controleur het volledige actieplan goedkeurt, tekent die voor akkoord. De uitvoering van de corrigerende maatregelen wordt tijdens de volgende inspectie opgevolgd en geëvalueerd.

7 Besluit

De thema-actie in het kader van de autocontrole bij distributeurs van medische hulpmiddelen klasse III heeft het mogelijk gemaakt om belangrijke terugkerende tekortkomingen te identificeren. Tijdens de thema-actie werden er geen kritische tekortkomingen vastgesteld. De terugkerende tekortkomingen gaan voornamelijk over de gegevens in het webportaal, het kwaliteitssysteem, de administratieve anomalieën inzake materiovigilantie, de aangepaste lokalen en ook het administratief aspect zoals de conformiteit van de medische hulpmiddelen.

De distributeurs gingen ermee akkoord om de nodige corrigerende maatregelen te nemen hun onderneming en activiteiten in orde te stellen, in overeenstemming met de wetgeving.

De uitvoering van de corrigerende maatregelen wordt tijdens de volgende inspectie opgevolgd en geëvalueerd door de inspecteurs of controleurs van het FAGG.