

Gids voor distributeurs van medische hulpmiddelen

INHOUD

TOEPASSINGSGEBIED.....	2
HOOFDSTUK 1 - Kwaliteitssysteem	2
HOOFDSTUK 2 - Personeel	3
HOOFDSTUK 3 - Documentatie	4
HOOFDSTUK 4 - Aangepaste lokalen	5
HOOFDSTUK 5 - Activiteiten.....	6
HOOFDSTUK 6 - Retourzendingen, klachten en terugroeping.....	8
HOOFDSTUK 7 - Materiovigilantie.....	10
HOOFDSTUK 8 - Uitbesteding van activiteiten.....	10
HOOFDSTUK 9 - Interne audits.....	10
BIJLAGE - DEFINITIES.....	11

TOEPASSINGSGBIED

Dit document is bedoeld om richtsnoeren te geven voor de distributie van medische hulpmiddelen.

Het doel hiervan is het handhaven van een hoog kwaliteitsniveau in de hele toeleveringsketen van medische hulpmiddelen en het harmoniseren van procedures van de distributeurs die medische hulpmiddelen verhandelen en verkopen. De maatregelen die worden genomen door de operatoren bij het toepassen de richtsnoeren opgenomen in dit document hebben tot doel om niet-conforme medische hulpmiddelen en vervalste hulpmiddelen in de keten te voorkomen.

Deze gids is van toepassing voor alle distributeurs van medische hulpmiddelen. De term medische hulpmiddelen die in deze gids wordt gebruikt, omvat alle medische hulpmiddelen waaronder ook de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

Deze gids is niet van toepassing op medische hulpmiddelen die verder op de markt worden aangeboden nadat zij reeds in gebruik zijn genomen, bijvoorbeeld in het kader van een tweedehandsverkoop.

Deze gids is niet van toepassing op klinische studies.

Gezien deze gids een aanvulling is op de nationale en Europese verplichtingen, is het volgen hiervan geen verplichting. Doch is het volgen van deze gids een middel om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen en wordt het daarom sterk aanbevolen.

HOOFDSTUK 1 - KWALITEITSSYSTEEM

1.1 Distributeurs van medische hulpmiddelen moeten een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten en onderhouden dat de distributieactiviteiten dekt met als doel het handhaven van een hoog kwaliteitsniveau in het gehele distributienetwerk van de medische hulpmiddelen.

1.2 Het kwaliteitssysteem houdt in dat men over voldoende en bekwaam personeel moet beschikken om de doorlopende activiteiten van de distributeur te waarborgen, alsook over geschikte en voldoende opslagruimte, uitrusting en voorzieningen om ervoor te zorgen dat het geleverde product zijn kwaliteit en integriteit behoudt. Het kwaliteitssysteem moet ervoor zorgen dat:

- enkel medische hulpmiddelen conform de Europese regelgeving verdeeld worden
- de verantwoordelijkheden voor materiovigilantie en de kwaliteitsverantwoordelijke duidelijk omschreven zijn
- gepaste procedures worden opgesteld en de gepaste documenten worden bijgehouden
- passende corrigerende en preventieve maatregelen (CAPA genoemd) worden genomen om afwijkingen te corrigeren en deze te voorkomen

1.3 De omvang, structuur en complexiteit van de activiteiten van de distributeur moeten in beschouwing worden genomen bij de ontwikkeling of wijziging van het kwaliteitssysteem.

1.4 Wanneer de distributeur een dochteronderneming is van de fabrikant of het toeleverende bedrijf, kunnen de taken en verantwoordelijkheden worden vastgelegd in procedures van een gemeenschappelijk kwaliteitssysteem.

HOOFDSTUK 2 - PERSONEEL

- 2.1 Op elke plaats waar distributieactiviteiten worden uitgeoefend dient een kwaliteitsverantwoordelijke, alsook een contactpunt voor materiovigilantie worden aangewezen. Beide verantwoordelijkheden kunnen worden toegewezen aan dezelfde persoon. Het management van het bedrijf stelt tevens een back-up aan indien meer dan 1 persoon werkzaam is in het bedrijf.
- 2.2 De kwaliteitsverantwoordelijke is verantwoordelijk voor minstens de volgende taken:
- Waarborgen dat een kwaliteitsbeheersysteem wordt geïmplementeerd en gehandhaafd.
 - Zich toewijden aan het beheer van activiteiten waarvoor een registratie werd gedaan bij het FAGG, alsook de nauwkeurigheid en kwaliteit van de documentatie.
 - Waarborgen dat programma's voor initiële opleiding en bijscholing worden uitgevoerd en gehandhaafd.
 - Coördineren en onmiddellijk uitvoeren van terugroepacties van medische hulpmiddelen.
 - Waarborgen dat relevante klachten van klanten effectief worden behandeld.
 - Enkel uitkiezen van en aankopen bij de legale fabrikant of importeur of een distributeur geregistreerd bij het FAGG.
 - Goedkeuren van eventuele uitbestede activiteiten die gevolgen kunnen hebben op de kwaliteit van de medische hulpmiddelen.
 - Waarborgen dat interne audits/zelfevaluaties met gepaste en regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd volgens een vooraf opgesteld schema en dat de nodige corrigerende maatregelen worden getroffen.
 - Nauwkeurig registreren van gedelegeerde taken.
 - Beslissen over de uiteindelijke bestemming van teruggezonden, afgewezen, teruggeroepen of vervalste medische hulpmiddelen.
 - Goedkeuren van medische hulpmiddelen alvorens deze weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd.
 - Waarborgen dat eventuele aanvullende voorschriften uit de Europese en nationale wetgeving die van toepassing zijn op bepaalde producten worden nageleefd.
- 2.3 De verantwoordelijkheden van alle personeelsleden die betrokken zijn bij de distributie van medische hulpmiddelen moeten schriftelijk worden vastgelegd.
- 2.4 De opleiding en vaardigheden die nodig zijn om de verschillende taken uit te voeren met betrekking tot de distributieactiviteiten van medische hulpmiddelen, moeten duidelijk worden vastgelegd binnen het bedrijf.
- 2.5 Voor elk personeelslid die betrokken is bij de distributieactiviteiten van medische hulpmiddelen dient een opleidingsplan (introductieopleiding, taak-specifieke opleiding, bijscholing) te worden opgesteld die relevant is om zijn toegewezen taken correct uit te voeren.
- 2.6 Alle opleidingsactiviteiten dienen in detail te worden geregistreerd, inclusief: een beschrijving van de opleiding, de duur en plaats van de opleiding, de aanbieder van de opleiding, wie de opleiding heeft gevolgd, en of de opgeleide het vereiste bekwaamheidsniveau heeft bereikt met betrekking tot de doelstelling van de opleiding.

HOOFDSTUK 3 - DOCUMENTATIE

- 3.1 De documentatie bestaat uit alle schriftelijke procedures, instructies, overeenkomsten, registers en gegevens, op papier of in elektronische vorm. Documentatie moet direct beschikbaar of opvraagbaar zijn voor de bevoegde autoriteiten.
- 3.2 De documentatie moet voldoende informatie bevatten met betrekking tot de activiteiten van de distributeur en in een voor het personeel begrijpelijke taal zijn opgesteld. Verder moet de documentatie in een duidelijke en ondubbelzinnige taal geschreven zijn en mag ze geen fouten bevatten.
- 3.3 Eventuele wijzigingen in de documentatie moeten worden ondertekend en gedateerd; de wijziging moet zodanig zijn aangebracht dat de originele informatie leesbaar blijft. In voorkomend geval moet de reden voor de wijziging worden opgegeven.
- 3.4 Iedere werknemer moet direct toegang hebben tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken die binnen zijn competentie vallen.
- 3.5 De documenten moeten worden aangepast in functie van hun evolutie. De documenten moeten minstens 5 jaar worden bewaard en moeten onmiddellijk beschikbaar zijn voor de bevoegde autoriteiten.

Procedures

- 3.6 De distributeur van medische hulpmiddelen moet beschikken over procedures en werkinstructies waarin een gedetailleerde beschrijving wordt gegeven van de activiteiten die de kwaliteit van de medische hulpmiddelen direct of indirect beïnvloeden.
- 3.7 De verwachte procedures mogen in eenzelfde procedure worden beschreven (bv. temperatuurscontrole, schoonmaak en ongediertebestrijding in eenzelfde procedure) of transversaal zijn (bv. niet beschikken over 1 specifieke procedure traceerbaarheid maar traceerbaarheid kan aan bod komen in meerdere procedures)
- 3.8 De procedures moeten worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de kwaliteitsverantwoordelijke en mogen niet gewijzigd worden zonder zijn/haar toestemming.
- 3.9 Er moet een methode zijn voor de bestrijding van ongecontroleerde kopieën.
- 3.10 Het is van belang erop te letten dat geldige en goedgekeurde procedures worden toegepast. Procedures moeten regelmatig worden herzien en bijgewerkt. Procedures moeten aan versiebeheer worden onderworpen. Na de herziening van een procedure moet een systeem ter beschikking staan dat het onbedoelde gebruik van een verouderde versie voorkomt. Verouderde of overbodige procedures moeten uit de werkstations worden verwijderd en gearchiveerd.

Registreren en registers





- 3.11 Telkens wanneer een activiteit (aan- en verkoop, onderhoud en controle opslagruimten, klachten, retourzending en terugroeping) wordt ondernomen, moet desbetreffende activiteit met duidelijke aantekeningen worden geregistreerd zodat alle belangrijke activiteiten of voorvallen traceerbaar zijn.

HOOFDSTUK 4 - AANGEPASTE LOKALEN

4.1 Medische hulpmiddelen moeten onder de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden worden opgeslagen, indien nodig in een omgeving met instelbare vochtigheids- en temperatuurregeling. Wanneer er geen specifieke opslagvoorwaarden zijn, zijn er geen beperkingen ten aanzien van de temperaturen waarbij medische hulpmiddelen mogen worden bewaard.

4.2 Indien er wel specifieke opslagvoorwaarden worden vereist, moet er een continue temperatuurbewaking worden uitgevoerd en gedocumenteerd om te waarborgen dat de juiste bewaaromstandigheden worden gehandhaafd. Dit geldt voor alle ruimten waar medische hulpmiddelen worden opgeslagen (bv. bulkopslag, quarantaine, retourruimten,...).

Voorbeelden van symbolen op de verpakking i.v.m. bewaaromstandigheden:

-  temperatuur limiet
-  luchtvochtigheidlimiet
-  buiten het zonlicht bewaren
-  droog bewaren

4.3 Er moet ten minste een geijkte thermometer worden gebruikt. De thermometers moeten doordacht geplaatst worden rekening houdend met temperatuurschommelingen binnen de opslagplaats en de invloed van externe factoren zoals weersomstandigheden. De maximum- en minimumtemperaturen moeten elke dag worden geregistreerd en de thermometer moet opnieuw worden ingesteld nadat de metingen zijn verricht. De gegevens moeten regelmatig worden beoordeeld door de kwaliteitsverantwoordelijke.

4.4 De lokalen moeten geschikt zijn om een goede bewaring en distributie van medische hulpmiddelen te verzekeren. De opslagvoorzieningen moeten proper zijn en vrij van vuil en stof. De lokalen moeten voldoende verlicht zijn om veilig te kunnen werken. Er mogen zich geen voorwerpen bevinden in de opslaglokalen die een negatieve invloed zouden kunnen uitoefenen op de kwaliteit van de medische hulpmiddelen. De goederen dienen zodanig te worden opgeslagen (niet rechtstreeks op de grond of tegen de muur) dat er geen vochtinsijpeling kan gebeuren, alsook op een correcte manier kan worden onderhouden. Tevens moet ervoor gezorgd worden dat de medische hulpmiddelen geen invloed ondervinden van directe inval van zonlicht en niet in een directe omgeving van een verwarmings- of koelingstoestel worden opgeslagen.

4.5 Er dienen maatregelen voorzien te worden in geval van afwijkingen van de bewaaromstandigheden.

4.6 De distributeur dient een preventief systeem van ongediertebestrijding te voorzien, en dit zowel voor vliegende en kruipende insecten, als voor knaagdieren. Een kaart moet de locaties van alle controlepunten voor ongediertebestrijding aangeven en moet worden goedgekeurd door de kwaliteitsverantwoordelijke. Alle aanbevelingen die door een eventuele externe ongediertebestrijdingsdienst worden gedaan, moeten worden geregistreerd. Indien aanbevelingen niet worden opgevolgd, dient een verklaring te worden gegeven. Alle waarnemingen moeten worden bijgehouden.

- 4.7 Er moet een systeem worden opgezet om de vernieuwing van de voorraden te organiseren, waarbij de producten die het eerst vervallen, als eerste uit de voorraad worden genomen. De goede werking van dit systeem moet met gepast en regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd.
- 4.8 Vervaldata worden op regelmatige basis gecontroleerd. Medische hulpmiddelen waarvan de vervaldatum verstreken is, moeten worden afgezonderd van de voor verkoop goedgekeurde voorraad en mogen niet worden (af)geleverd.
- 4.9 De medische hulpmiddelen bedoeld voor andere doeleinden dan verkoop (quarantaine, retourgoederen, recallgoederen, goederen ter destructie, goederen die wachten op BTW controle, demomateriaal, stalen, verhuur, kalibratie van materiaal,...) moeten gescheiden worden van de verkoopbare stock en moeten correct gemerkt worden om elke terugkeer naar de verkoopbare stock te voorkomen. De distributeur moet ervoor zorgen dat, wanneer de scheiding alleen met behulp van een computersysteem tot stand wordt gebracht, dit systeem ten minste even doeltreffend is als wanneer de producten fysiek gescheiden zouden worden gehouden. Deze zones kunnen flexibel zijn, in die zin dat de omvang kan variëren.

HOOFDSTUK 5 - ACTIVITEITEN

Introductie van een nieuw medisch hulpmiddel

- 5.1 Distributeurs moeten beschikken over een procedure voor de introductie van nieuwe medische hulpmiddelen in hun voorraad.
- 5.2 De goedkeuring van nieuwe leveranciers van medische hulpmiddelen voorkomt dat vervalste medische hulpmiddelen in de distributieketen belanden. De distributeur koopt enkel aan bij legale fabrikanten, importeurs of een distributeur die geregistreerd is bij het FAGG. Nieuwe leveranciers dienen telkens te worden gecontroleerd alvorens over te gaan tot aankoop van medische hulpmiddelen.
- 5.3 De specifieke documentatie die vereist is om een hulpmiddel op de markt aan te bieden dient te worden opgevraagd en gecontroleerd alvorens het medisch hulpmiddel in de handelsvoorraad op te nemen.

Ontvangst

- 5.4 De losplaatsen van medische hulpmiddelen moeten geleverde goederen tijdens het uitladen beschermen tegen heersende weersomstandigheden.
- 5.5 De ontvangstzone moet duidelijk gescheiden zijn van de opslag, om een visueel onderscheid te maken tussen enerzijds pas geleverde en nog te controleren goederen, en anderzijds tussen goedgekeurde goederen op stock.
- 5.6 Een schriftelijke procedure dient te worden voorzien om niet-conforme of beschadigde producten te detecteren en in quarantaine te plaatsen. Gegevens over de daaropvolgende acties moeten geval per geval gedocumenteerd worden en moeten direct beschikbaar zijn voor het FAGG.

- 5.7 De distributeur controleert of alle wettelijk noodzakelijke informatie aanwezig is op de verpakking (buiten- en/of binnenverpakking). Om hieraan te voldoen kan een bemonsteringsmethode worden toegepast die representatief is voor de aangeschafte producten. Elke toegepaste bemonsteringsmethode moet gerechtvaardigd zijn op basis van een risico-analyse.
- 5.8 De distributeur controleert of de informatie en aanwijzingen verstrekt door de fabrikant voldoen aan de taalvereisten van het land van bestemming en van de klant.
- 5.9 De distributeur bewaart een (digitale of fysieke) kopie van de conformiteitsverklaringen en indien van toepassing de CE certificaten van de medische hulpmiddelen die hij verdeelt en/of verkoopt. Hij dient deze ook ter beschikking te houden van zijn klanten.
- 5.10 Medische hulpmiddelen die bijzondere opslagmaatregelen vereisen, op vlak van bv. temperatuur en vochtigheid, moeten onmiddellijk worden geïdentificeerd bij ontvangst en opgeslagen in overeenstemming met deze voorschriften.
- 5.11 Vervalste medische hulpmiddelen mogen nooit naar de leverancier worden teruggestuurd zonder medeweten van het FAGG.

Levering

- 5.12 Medische hulpmiddelen moeten worden vervoerd onder de door de fabrikant voorgeschreven voorwaarden. De vervoerswijze mag geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de medische hulpmiddelen.
- 5.13 Elke levering (met uitzondering van rechtstreekse verkoop aan particulieren) moet voorzien zijn van een leveringsbon en/of factuur met datum, benaming van het medisch hulpmiddel, indien van toepassing het lotnummer/serienummer/UDI, de geleverde hoeveelheid, de naam en het adres van de distributeur en de klant.

Traceerbaarheid

- 5.14 Een systeem van traceerbaarheid moet het bedrijf in staat stellen om onmiddellijk alle klanten (met uitzondering van particulieren) te identificeren en te contacteren, bijvoorbeeld in het geval van een recall. Een systeem waarbij serie- of lotnummers worden getraceerd is het doeltreffendst, maar andere systemen kunnen eveneens worden toegepast wanneer producten geen specifiek lotnummer dragen.
- 5.15 Distributeurs moeten in staat zijn om voor de volledige bewaarperiode van de gegevens volgende gegevens te identificeren voor elke activiteit met betrekking tot elk medisch hulpmiddel: de datum van de handeling, de naam van het medisch hulpmiddel, de naam en het adres van de leverancier, de naam en het adres van de klant (met uitzondering van rechtstreekse verkoop aan particulieren), het serie- of lotnummer en de vervaldatum.
- 5.16 Een systeem van traceerbaarheid dient eveneens te worden voorzien voor demomateriaal, verhuur en consignatie en voor stalen.
- 5.17 In geval van levering in het buitenland (buiten België) moet identiek hetzelfde systeem gebruikt kunnen worden.
- 5.18 Het traceerbaarheidssysteem dient jaarlijks te worden getest aan de hand van een simulatie.

HOOFDSTUK 6 - RETOURZENDINGEN, KLACHTEN EN TERUGROEPING

Retourzending

- 6.1 Geretourneerde medische hulpmiddelen worden als zodanig gemerkt en in quarantaine geplaatst in afwachting van nader onderzoek of ophaling door de distributeur/fabrikant.
- 6.2 Medische hulpmiddelen die de bedrijfsruimten van de distributeur hebben verlaten of die uit de verkoopbare stock werden verwijderd, mogen enkel weer aan de voor verkoop goedgekeurde voorraad worden toegevoegd als het volgende bevestigd is:
- De veiligheid en de werking van het medisch hulpmiddel is op geen enkele wijze aangetast;
 - het medisch hulpmiddel bevindt zich in oorspronkelijk ongeopende verpakking, ongebruikt en in goede toestand;
 - het medisch hulpmiddel werd continu onder passende omstandigheden opgeslagen en gehanteerd;
 - het medisch hulpmiddel heeft een aanvaardbare houdbaarheidsperiode;
 - het geretourneerde medisch hulpmiddel wel degelijk het eerder verkochte medisch hulpmiddel is door controle van het lotnummer/serienummer/UDI en de vervaldatum.
- 6.3 Medische hulpmiddelen die niet voldoen aan bovenvermelde voorwaarden dienen te worden gescheiden en worden geïdentificeerd als defect.
- 6.4 Medische hulpmiddelen mogen uitsluitend onder verantwoordelijkheid van de kwaliteitsverantwoordelijke worden vrijgegeven voor opname in de verkoopbare voorraad. De medische hulpmiddelen moeten op zodanige wijze weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd dat het voorraadvernieuwingssysteem doeltreffend kan functioneren.
- 6.5 Over geretourneerde medische hulpmiddelen moeten registers worden bijgehouden. Voor elke retourzending moet de documentatie de volgende informatie bevatten:
- naam en adres van de klant die het medisch hulpmiddel retourneert;
 - naam of aanduiding van het medisch hulpmiddel, lotnummer/serienummer/UDI en geretourneerde hoeveelheid;
 - reden voor retourzending;
 - gebruik of verwijdering/vernietiging van het geretourneerde medisch hulpmiddel en nadere gegevens over de uitgevoerde beoordeling.

Klachten

- 6.6 Alle mondeling of schriftelijk ingediende klachten moeten worden geregistreerd, teneinde de trends in de klachten, de regelmaat van product-gerelateerde klachten en de ernst van de klachten te beoordelen met het doel aanvullende maatregelen en, waar nodig, onmiddellijke corrigerende maatregelen te treffen. Deze registers moeten beschikbaar worden gesteld tijdens inspecties door bevoegde autoriteiten.
- 6.7 In de klachtenregisters moeten minstens de volgende informatie worden opgenomen:
- aard van de klacht, met inbegrip van de naam van het medisch hulpmiddelen met lotnummer/serienummer/UDI;
 - datum waarop de klacht is ontvangen;

- de maatregelen die werden genomen;
- reactie die werd gegeven aan de klager, met inbegrip van de datum waarop de reactie werd meegedeeld;
- eindbeslissing over het medisch hulpmiddel.

Terugroeping

6.8 De distributeur dient een schriftelijke procedure te voorzien voor terugroepingen. Dit moet het mogelijk maken om snel en doeltreffend gebrekkige en/of potentieel schadelijke medische hulpmiddelen uit de handel te kunnen halen.

6.9 In de terugroepingsprocedure moet worden aangegeven hoe een terugroepingsproces in gang wordt gezet, wie daarvan op de hoogte moet worden gebracht en hoe de teruggeroepen producten verder moeten worden behandeld. Een aangewezen persoon (veelal de kwaliteitsverantwoordelijke) moet worden aangesteld voor de uitvoering en de coördinatie van de terugroepactie.

6.10 Er moet een efficiënte en doeltreffende methode worden voorzien om vast te stellen aan wie een medisch hulpmiddel is geleverd dat moet worden teruggeroepen. De procedure voor het terugroepen moet regelmatig worden getoetst om te waarborgen dat de procedure doeltreffend is en men alle klanten en medische hulpmiddelen tijdig kan traceren.

6.11 Daarnaast moet de procedure de distributeur ook in staat stellen om snel en accuraat een balans op te stellen per product ("reconciliatie"):

- aantal en welke stuks aangekocht (of geproduceerd), waar aangekocht
- aantal en welke stuks in stock en waar in stock
- aantal en welke stuks afgeleverd
- aantal en welke stuks teruggekregen van de klanten na recall

om op die manier een zo correct en gedetailleerd beeld te hebben van waar elk product zich bevindt.

6.12 Een standaarddocument moet worden opgesteld voor recalls, dat in geval van voordoen kan worden aangevuld met de relevante info (product, fabrikant, geïmpacteerd lotnummer/serienummer,...). Via dit document kunnen alle klanten (met uitzondering van particulieren) die vermoedelijk het getroffen medische hulpmiddel gekocht hebben, onmiddellijk worden verwittigd. Via dit document worden ook de instructies gecommuniceerd die de klant moet opvolgen.

6.13 Elke terugroeping moet intern geregistreerd worden op het moment van voordoen en dit register moet ter beschikking gesteld worden van het FAGG.

HOOFDSTUK 7 - MATERIOVIGILANTIE

- 7.1 Het contactpunt materiovigilantie, dat werd aangeduid binnen het bedrijf, heeft de verplichting om ervoor te zorgen dat de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde en de importeur, op de hoogte worden gebracht van elke klacht of melding van zorgverleners, patiënten of gebruikers over vermoedelijke incidenten in verband met een hulpmiddel dat zij heeft aangeboden.
- 7.2 De distributeur dient een schriftelijke procedure te voorzien voor materiovigilantie. Dit moet het mogelijk maken om snel en doeltreffend incidenten te melden aan het FAGG.
- 7.3 Het contactpunt materiovigilantie, die werd aangeduid binnen het bedrijf, heeft de verplichting om ervoor te zorgen dat het FAGG onmiddellijk op de hoogte worden gebracht indien het van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel een ernstig risico vormt.
- 7.4 Aan de hand van de beslissingsboom die kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG kan worden nagegaan of een incident aan het FAGG moet worden gemeld.
- 7.5 Elke communicatie omtrent incidenten aan het FAGG dient te gebeuren via het adres vigilance.meddev@fagg-afmps.be

HOOFDSTUK 8 - UITBESTEDING VAN ACTIVITEITEN

- 8.1 Indien bepaalde activiteiten met betrekking tot de distributie van medische hulpmiddelen (ontvangst, opslag, transport, retourzendingen, terugroepingen, klachten, materiovigilantie, ...) worden uitbesteed, moet de distributeur erop toezien dat de opdrachtnemer bekend is met en zich houdt aan de procedures die van toepassing zijn op die activiteit(en).
- 8.2 De opdrachtgever en de opdrachtnemer moeten een schriftelijke kwaliteitsovereenkomst sluiten waarin de taken van elke partij duidelijk worden vastgelegd met betrekking tot de uitbestede activiteit(en). Het is echter van belang te benadrukken dat de distributeur de eindverantwoordelijkheid behoudt om ervoor te zorgen dat de uitgevoerde activiteiten voldoen aan de wettelijke vereisten.
- 8.3 De kwaliteitsovereenkomst, alsook de procedures met betrekking tot de uitbestede activiteiten, moeten beschikbaar worden gesteld tijdens een inspectie door het FAGG.

HOOFDSTUK 9 - INTERNE AUDITS

- 9.1 Om de doeltreffendheid van het bedrijf en de naleving van het kwaliteitssysteem en de wetgeving, na te gaan moet een intern auditplan worden opgesteld. Dit plan moet op basis van een risico-analyse worden opgesteld voor alle activiteiten met betrekking tot medische hulpmiddelen binnen het bedrijf. Interne audits kunnen betrekking hebben op afzonderlijke of meerdere activiteiten tegelijk.
- 9.2 Na een interne audit dient een rapport te worden opgesteld waarin de resultaten van de audit worden opgenomen. De corrigerende en preventieve acties die voortvloeien uit de interne audit worden hierin tevens vastgelegd.
- 9.3 Alle vastgestelde niet-conformiteiten moeten tijdig worden afgesloten.

BIJLAGE - DEFINITIES

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 geïmplant, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven gedurende een periode van minstens 30 dagen.

CAPA: corrigerende en preventieve acties

CE-conformiteitsmarkering of CE-markering: een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke vereisten van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Corrigerende actie: een actie die wordt ondernomen om de oorzaak van een potentiële of bestaande non-conformiteit of andere ongewenste situatie weg te nemen.

Distributeur: elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming.

Distributie (= op de markt aanbieden): het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie.

Enstig incident: elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot: a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, b) de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Fabrikant: een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt.

Gemachtigde: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van de verordening, opgenomen in de wetgeving medische hulpmiddelen, te handelen.

Goede Distributiepraktijken (GDP): GDP is een onderdeel van de kwaliteitsborging dat ervoor zorgt dat de kwaliteit van de medische hulpmiddelen wordt gehandhaafd doorheen alle fasen van de distributieketen, van de fabricage tot de aflevering.

Importeur: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt.

Incident: - elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen, alsook elke ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en ongewenste bijwerkingen; Klant: het geheel van particulieren, eindgebruikers en distributeurs aan wie medische hulpmiddelen verkocht of geleverd worden.

Kwaliteit: de mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken beantwoordt aan de betreffende eisen (normen).

Kwaliteitswaarborging: het geheel van maatregelen die het behoud van de kwaliteit van de medische hulpmiddelen moet waarborgen tijdens de opslag en de distributie. De kwaliteitswaarborging omvat o.a. de goede distributie praktijken.

Lot/batch: een bepaalde hoeveelheid medische producten verwerkt in een enkel proces of een reeks processen, zodat het verwacht wordt homogeen te zijn.

Materiovigilantie: de studie en de opvolging van incidenten die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van medische hulpmiddelen. Hierdoor kunnen gevaarlijke hulpmiddelen uit de handel genomen worden en de gebreken van de medische hulpmiddelen opgespoord en verholpen worden met het oog op een verbetering van het kwaliteitsniveau van de hulpmiddelen en de veiligheid van de patiënten en de gebruikers.

Medisch hulpmiddel: een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties.

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

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van medische hulpmiddelen.

Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software 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 specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

- over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;
- over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;
- om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;
- om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren. Recipiënten voor specimens worden ook als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd.

Niet-conform: een niet conform medisch hulpmiddel is een medisch hulpmiddel dat niet voldoet aan de wettelijke eisen voor medische hulpmiddelen zoals vastgelegd in de Europese en nationale wetgeving.

Particulier: iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt

Preventieve maatregel: is een maatregel die genomen wordt om de oorzaken van een afwijking of een andere ongewenste situatie te elimineren en om het optreden daarvan te voorkomen.

Procedure: beschrijving, volgens een logisch, coherent en gedetailleerd plan, van de uit te voeren handelingen, de te nemen maatregelen, de technische middelen en de te gebruiken documentering om op reproduceerbare wijze een handeling of een reeks handelingen te kunnen uitvoeren. Deze procedures worden zoveel als mogelijk in documentvorm gegoten.

Quarantaine: de status van medische hulpmiddelen fysisch of op een andere doeltreffende manier geïsoleerd, terwijl een beslissing wordt ingewacht over hun vrijgave, afkeuring of opnieuw in werking stellen (reprocessing).

Recall (= het uit de handel nemen): elke maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een hulpmiddel dat zich in de toeleveringsketen bevindt, nog op de markt wordt aangeboden

Traceerbaarheid: proces van verzameling en registratie van gegevens aan de hand waarvan de historiek, de toepassing of de plaats van wat gezocht wordt snel kan teruggevonden worden.

Unieke code voor hulpmiddelidentificatie („Unique Device Identifier” — „UDI”): een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt.

Vervalst hulpmiddel: een hulpmiddel met een valse voorstelling van de aard en/of afkomst en/of CE-markeringcertificaat of documenten betreffende de CE-markeringsprocedures. Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde niet-naleving en laat schendingen van intellectuele-eigendomsrechten onverlet.

Werkinstructie: document dat de manier waarop een handeling wordt uitgevoerd, alsook de daartoe ingezette middelen beschrijft. De instructies onderscheiden zich van de procedures door het feit dat zij in het algemeen enkel betrekking hebben op een specifieke handeling, dienstverlening, machine of persoon.

Historiek van de versies:

Versie 1.0: 30 januari 2017

Versie 1.1: 21 april 2017

Versie 1.2: 2 juni 2017

Versie 1.3: 9 juni 2017

Versie 1.4: 26 oktober 2017

Versie 1.5: 30 juli 2018

Versie 2.1: 26 mei 2021