Thema-actie: registratie van fabrikanten naar maat op het FAGG-webportaal

2023-2024

DG Inspectie – afdeling Medische Hulpmiddelen

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
www.fagg.be

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Inhoud

1. Inleiding 2
2. Wetgeving 3
3. Definities en afkortingen 3
4. Methode 4
5. Conclusies 5
6. Bijlage : samenvatting resultaten van de thema-actie op basis van 43 bevragingen (checklist) 6

1. Inleiding

De Europese Verordening 2017/745 over medische hulpmiddelen (Medical Devices Regulation, MDR) is van toepassing sinds 26 mei 2021 en betekent een belangrijke stap voorwaarts om de veiligheid van medische hulpmiddelen te verbeteren in het belang van de volksgezondheid. Medische hulpmiddelen moeten voldoen aan specifieke eisen van veiligheid en werking die duidelijk zijn omschreven in de verordening.

De verordening laat ruimte voor bijkomende nationale regelgeving. In België werd dit voornamelijk gerealiseerd via de uitvoeringsbesluiten van de wet van 22 december 2020 over medische hulpmiddelen. Een van de gevolgen van deze wet is dat alle fabrikanten van medische hulpmiddelen naar maat verplicht zijn hun gegevens, inclusief de gefabriceerde types medische hulpmiddelen, te registreren via het FAGG-webportaal. Medische hulpmiddelen naar maat zijn hulpmiddelen die worden gemaakt volgens de specifieke behoeften van een individuele patiënt.

Controle op registratie via het FAGG-webportaal
De afdeling Gezondheidsproducten van het DG POST vergunning van het FAGG is belast met de kennisgeving van economische actoren en contacteerde in de loop van 2021 en 2022 in totaal **546** gekende of vermeende fabrikanten van medische hulpmiddelen naar maat om (de aanwezigheid van) hun data op het portaal te controleren. Vaak was de registratie afwezig of waren de gegevens onvolledig of onjuist.

Bijvoorbeeld:
- ontbrekende of onvolledige contactinfo van de verantwoordelijke persoon voor vigilantie of de PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance - MDR, artikel 15);
- geen activiteiten vermeld in de respectievelijke module;
- geen of verkeerde klassen binnen de MDR aangeduid;
- gefabriceerde types medische hulpmiddelen naar maat niet gemeld.

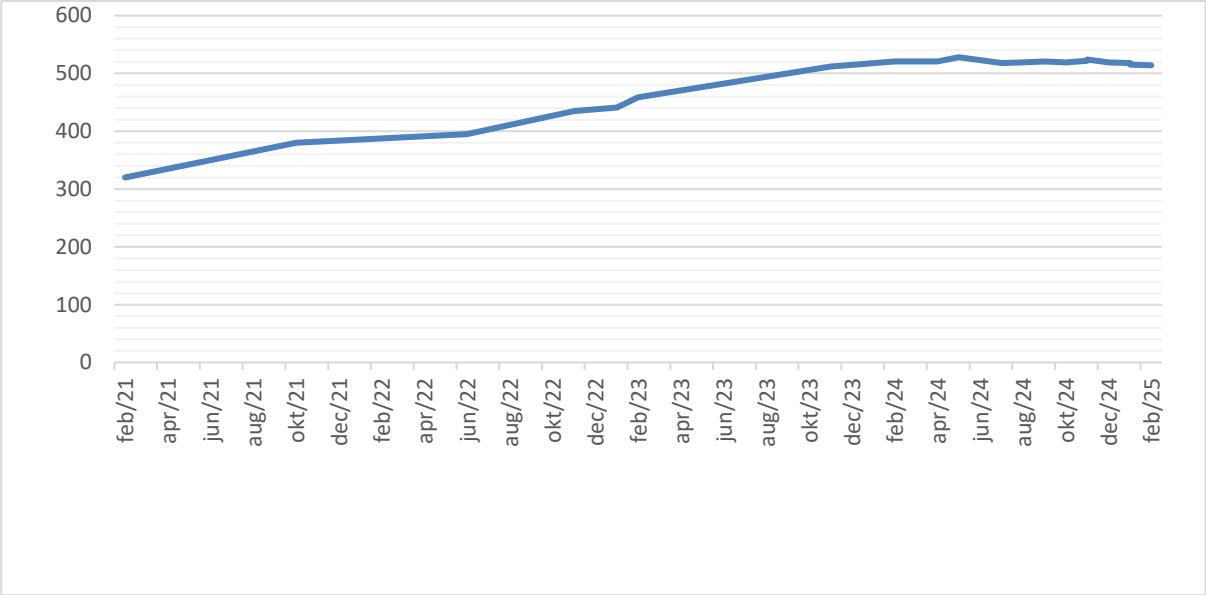
In augustus 2022 werd een officiële waarschuwing gestuurd naar **482** fabrikanten waarvan de gegevens op het portaal nog altijd onjuist of onvolledig waren. Tegen eind 2022 bleken tenslotte nog **110** bedrijven (52 Nederlandstalig, 58 Franstalig) niet in orde op vlak van registratie en notificatie van de types medische hulpmiddelen.

Thematische inspectieacties
In 2023 en 2024 voerde de afdeling Medische Hulpmiddelen van het DG Inspectie van het FAGG een **thematische actie** uit waarbij de actuele status van de fabrikanten werd geverifieerd. Daarnaast werden de actoren die een on-site inspectie hadden ondergaan, bevraagd met behulp van een speciaal opgestelde checklist.

Fabrikanten per sector
De productie van medische hulpmiddelen naar maat vindt voornamelijk plaats binnen twee sectoren: de tandtechnische laboratoria (dentale protheses) en de orthopedische sector, bij bijvoorbeeld bandagisten, orthesisten en prothesisten. In België zijn er ook een paar bedrijven die implantaten naar maat produceren, maar deze waren niet betrokken bij deze thema-actie.

Van de **110** gecontroleerde actoren waren er:
- 82 tandtechnische labo's (33 Nederlandstalig en 49 Franstalig);
- 23 fabrikanten actief in de orthopedische sector (16 Nederlandstalig en 7 Franstalig);
- 5 overige actoren waaronder 3 optiekers (waarvan 1 ook ocularist) en 2 distributeurs. Na verificatie bleken zij geen activiteiten te hebben of te hebben gehad met op maat gemaakte productie van medische hulpmiddelen.

Aantal geregistreerde fabrikanten naar maat



Grafiek 1: aantal fabrikanten naar maat geregistreerd op het FAGG-portaal van februari 2021 tot februari 2025

2. Wetgeving

De volgende wetgeving is van toepassing voor de belangrijkste onderwerpen van de thema-actie, namelijk de verificatie van registratie van actoren en notificatie van gefabriceerde types medische hulpmiddelen):

- Verordening 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR), artikel 21
- Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, artikel 15

Referenties van de wettelijke vereisten van de checklist

Domein/onderwerp	Referentie wetgeving
Definitie fabricage naar maat	MDR art. 2.3
Verklaring (van conformiteit)	MDR art. 21.2 (§ 1) en 52.8 en MDR Annex IX. 8, XIII.1 en XIII.4
General safety and performance requirements, GSPR (MDR, Annex I)	MDR art. 5.1, 5.2, 10.1-10.2 en MDR Annex I
Traceerbaarheid	MDR art. 25
(Technische) documentatie	MDR Annex XIII.2 / art. 10.9 (QMS)
Post-productie opvolging (bewaking)	MDR art. 10.9 (i), 10.10, 83-86 en MDR Annex III (sectie 1), XIII (sectie 5) en XIV (B)
Materiovigilantie	MDR art. 10.9 (k) en 87-89 en Guidance MEDDEV 2.12-1 Rev. 8

3. Definities en afkortingen

FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
MEDDEV	Medical Devices/Medische hulpmiddelen
MDR	Medical Device Regulation, Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen
MH	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 een of 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.
Medisch hulpmiddel naar maat	'Hulpmiddel naar maat': een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, welk voorschrift, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken geeft, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften.
Fabrikant	Een natuurlijke of een rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt, volledig reviseert, een hulpmiddel laat ontwerpen en laat vervaardigen, of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt.
GSPR	Algemene veiligheids- en prestatie-eisen
QMS	Quality Management system/Kwaliteitsmanagementsysteem, MDR art. 10(9)
PMS	Post-market surveillance/post-productie opvolging, MDR art. 83-86
PRRC	Person responsible for regulatory compliance/Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon, MDR art. 15
EUDAMED	'European Database on Medical Devices': is een Europese databank die een integraal onderdeel is van het nieuwe regelgevingskader van de Europese Unie voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
Guidance MEDDEV	Referentiedocumenten gepubliceerd door de Europese Commissie om te helpen bij de interpretatie en toepassing van Verordening 2017/745 (MDR).
ERP – LIMS systemen	Systemen van 'Enterprise Resource Planning' en 'Laboratorium Informatie Management'.

4. Methode

Ondanks meerdere herinneringen per brief of e-mail en een aangetekende waarschuwing (zie 1. Inleiding – Achtergrond), hadden 110 fabrikanten eind 2022 de registratie via het FAGG-webportaal nog altijd niet uitgevoerd of vervolledigd.

Daarom organiseerde de afdeling Medische Hulpmiddelen van het DG Inspectie in 2023 een **thema-actie** om:

- de status van de actoren te verifiëren (4.1.);
- via een checklist de conformiteit van een aantal aspecten van de geldende wetgeving over medische hulpmiddelen na te gaan (4.2.).

4.1. Verificatie van de status van actoren en notificatie van medische hulpmiddelen

Het DG POST vergunning stuurde de afdeling Medische Hulpmiddelen een lijst van fabrikanten naar maat waarvan de registratie nog altijd niet in orde was, zoals vereist door artikel 15 van de wet van 22 december 2020 over medische hulpmiddelen.

Op basis van deze lijst voerde de afdeling Medische Hulpmiddelen eerst een interne analyse uit, zoals het zoeken naar aanvullende informatie over deze actoren, het vergelijken van oude gegevens met recente data in het webportaal of met gegevens die via de Kruispuntbank van Ondernemingen of het internet beschikbaar zijn.

Een niet-geregistreerde fabrikant van medische hulpmiddelen naar maat werd gedefinieerd als een fabrikant waarbij de registratie in het webportaal ontbreekt, onvolledig of onjuist is, bijvoorbeeld:

- de maatschappelijke zetel, de productieplaatsen of de contactinfo is niet vermeld;
- het bedrijf heeft zijn activiteiten en/of gefabriceerde klassen medische hulpmiddelen niet of onjuist vermeld in de module 'Mijn activiteiten';
- het bedrijf heeft het op de markt brengen van medische hulpmiddelen niet eerst gemeld via de module 'Mijn hulpmiddelen'.

Alle bedrijven werden gecontacteerd met de vraag hun activiteiten te verduidelijken en, wanneer nodig, werd een verificatie ter plaatse georganiseerd. Administratieve maatregelen werden genomen tegen bedrijven die niet hebben gereageerd.

4.2. Inspecties van wettelijke vereisten van fabricage van medische hulpmiddelen naar maat

In het kader van deze actie werd bij de actieve fabrikanten naar maat gedurende de verificatie ter plaatse een checklist (vragenlijst) doorlopen over verschillende aspecten van de regelgeving. Hierdoor konden problemen met het naleven van de MDR en/of de Belgische wetgeving duidelijker in kaart worden gebracht. Uiteindelijk werden 43 fabrikanten (23 Franstalig en 20 Nederlandstalig) bevraagd.

4.3. Resultaten en bevindingen

4.3.1. Verificatie van de status van actoren en medische hulpmiddelen

Van de **110** te verifiëren actoren zijn er:

- 55 **fabrikanten naar maat** die hun data op het webportaal hebben aangepast of deze zullen aanpassen;
- 37 die **gestopt** zijn met de **fabricage naar maat** (faillissement, pensioen, doen enkel nog herstellingen, werken enkel in onderaanneming ...);
- 11 die zijn **gestopt** met de **fabricage naar maat,** waarbij de activiteit werd overgenomen door een andere actor of verder werd gezet onder een andere entiteit (FAGG-nummer);
- 5 die zijn **veranderd van rol** van medische hulpmiddelen (bv. fabrikant of distributeur).

Na een weigering om mee te werken werden twee fabrikanten geconfronteerd met administratieve maatregelen die mogelijk worden doorgegeven aan het parket.

Voor alle 110 te verifiëren actoren werd een dossier geopend.

- Bij **62 actoren** werd off-site een controle uitgevoerd waarbij twee actoren weinig of geen medewerking vertoonden. Er werden passende maatregelen genomen. Dit kan leiden tot een administratieve procedure met vervolging door het Openbaar Ministerie als gevolg.
  60 dossiers zijn afgesloten na verduidelijking van de status van de betrokken actoren of na kennisgeving van de beëindiging van hun activiteiten. Twee dossiers blijven onderworpen aan administratieve maatregelen.
- De overige **48 actoren** werden on-site bezocht waarbij bleek dat 5 bedrijven de activiteit van fabrikant naar maat niet (meer) uitoefenden. De 43 actieve fabrikanten naar maat werden onderworpen aan een inspectie op basis van de checklist.

5. Conclusies

5.1. Algemene bevindingen

Veel fabrikanten van medische hulpmiddelen naar maat zijn zich niet bewust van de verplichtingen die de MDR en de wet van 22 december 2020 hen oplegt. Daardoor worden bepaalde essentiële regels niet nageleefd, zoals het correct melden van de types medische hulpmiddelen, het uitvoeren van toezicht na het in de handel brengen of het correct documenteren van de productconformiteit.

5.2. Specifieke vereisten

- Ook fabrikanten in consortia hebben vaak niet genoeg kennis van de MDR.

Deze groepen zijn wel vaker ISO 9001-gecertificeerd, waardoor ze verplicht zijn om de kwaliteit van productieprocessen of de implementatie van workflows beter te waarborgen. Dit garandeert echter niet dat (essentiële) vereisten voor gefabriceerde medische hulpmiddelen beter worden nageleefd.

- Voldoen aan wettelijke vereisten (GSPR, bijlage I) wordt ondersteund of gefaciliteerd door professionele contacten (beurzen, seminaries, webinars …) of via leveranciers van grondstoffen of software (LIMS- of ERP-systemen). Sommige fabrikanten benadrukken de inspanningen van sectororganisaties als de Belgische Beroepsvereniging van Orthopedische Technologieën (BBOT) of de Unie van Dentaaltechnische Bedrijven (UDB), maar dit heeft tot nu toe nog niet geleid tot voldoende naleving door de individuele fabrikanten.
- Veel specifieke sectoren delen dezelfde leveranciers voor componenten of basismaterialen. Deze leveranciers bieden op hun website MDR-documentatie aan, zoals materiaaleigenschappen en Safety Data Sheet (SDS), en soms ook Verklaringen van Overeenstemming.
- In de dentale sector zijn voor alle componenten in de mond CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen (klasse IIa of IIb) als basismateriaal beschikbaar.
- Er is een algemeen gebrek aan overzichtelijke (technische) documentatie (Annex XIII, 2 en 5). Als deze er al is, is ze vaak onvolledig of niet eenvoudig te bekomen vanuit LIMS-, ERP-systemen of

boekhoudpakketten. Productiecontroles of onderhoud, en kalibratie van apparaten of toestellen worden zelden gedocumenteerd met attesten of formulieren.

- Soms werken grotere bedrijven in de dentale of orthopedische sector samen met hogescholen of universiteiten. Dit kan beschouwd worden als (medewerking aan) een klinisch onderzoek of aanzet tot een klinische evaluatie.
- Het verzamelen van relevante gegevens over de kwaliteit, prestaties en veiligheid van medische hulpmiddelen die worden vervaardigd en op de markt worden gebracht, is bijvoorbeeld erg ingewikkeld, zo niet onmogelijk, voor de tandheelkundige sector, waar sommige laboratoria nooit in contact komen met patiënten. De opvolging na de productie zou kunnen worden verbeterd door regelmatig contact met voorschrijvers om hun mening over de kwaliteit en veiligheid te vragen en, in de orthopedische sector, door feedback van patiënten.
- Klachten zijn voornamelijk gelinkt aan logistieke of technische issues (maatname, kleurkeuze materialen, etc.) en zelden gezondheidsgerelateerd. Een klachtenregister wordt eerder beperkt gebruikt en de werkinstructies zijn niet altijd beschikbaar. Dit is vaak beter georganiseerd bij grotere bedrijven.
- De wettelijke vereisten voor materiovigilantie en melding van ernstige incidenten zijn nog vaak onbekend. Gelukkig zijn er bijna nooit ernstige incidenten te melden.

De kennis over Eudamed (Europese database voor medische hulpmiddelen) is beperkt. Enkel fabrikanten van implantaten naar maat (klasse III) hebben trouwens de verplichting zich daar te registreren. Toch moeten alle fabrikanten (ook van medische hulpmiddelen naar maat) de EU-databank gebruiken om ernstige incidenten te melden.
Algemeen kan worden vastgesteld dat er nog een groot kennistekort is rond de registratie van actoren en de conformiteit van medische hulpmiddelen, al ontbreekt het de fabrikanten niet aan goede wil of technisch vakmanschap.

Naar aanleiding van deze thema-actie heeft het FAGG beslist om in 2025 een gerichte communicatiecampagne op te starten over de wettelijke vereisten.
Fabrikanten en stakeholderverenigingen zullen via diverse kanalen op de hoogte worden gebracht met praktische informatie.

6. Bijlage : samenvatting resultaten van de thema-actie op basis van 43 bevragingen (checklist)

Domein	Ref.	Conformiteit %	Opmerking
Registratie webportaal	Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, art. 15		
Aanwezig		76 %	3 op 4 is geregistreerd op het moment van inspectie. De reden van niet-registratie is vaak door technische problemen, problemen met CSAM-configuratie …
Volledig en up-to-date		29 %	Bij slechts 29 % is de registratie volledig en bijgewerkt. Ondanks de tools voorzien door het FAGG (website, PowerPointpresentaties, helpdesk …), ondervinden nog veel actoren moeilijkheden bij gebruik van het portaal. Vaak ontbreekt ook de notificatie van de gefabriceerde types medische hulpmiddelen.
Verklaring medische hulpmiddelen naar maat	MDR art. 52.8; art. 21.2; bijlage XIII, 1 en 4		
Aanwezig		88 %	9 op 10 stellen een verklaring voor medische hulpmiddelen naar maat op.
Volledig en up-to-date		48 %	Slechts in 48 % van de gevallen zijn volledig en up-to-date. Soms wordt er

			ook nog een verkeerde (oude) template gebruikt.
Bewaard (10 – 15 jaar)		76 %	3 op 4 bewaart de verklaring 10 jaar zoals vereist.
Afgeleverd met het medische hulpmiddelen		79 %	79 % levert de verklaring mee met het medisch hulpmiddel. Soms wordt een verklaring elektronisch doorgestuurd naar (professionele) gebruiker. Noot dentale labo's: onzeker of ook de tandarts de verklaring aflevert aan de patiënt.
Kennis van de MDR & bijlage I (Algemene veiligheids- en prestatie eisen) Implementatie van een kwaliteitssysteem (QMS)	Art. 5 Art. 10.9.	24 %	Slechts 3 op 4 is bekend met de vereisten van de MDR en in het specifiek de algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Toch ondertekenen de fabrikanten de verklaring (bijlage XIII, 1) waarin ze 'bevestigen' te voldoen aan de vereisten van bijlage I. Vaak is het aanwezige QMS ontoereikend, ondanks de sjablonen of voorbeelden voorzien door professionele associaties of software leveranciers (bv. LIMS, ERP …). Zo komt het bijvoorbeeld veel voor dat registers of formulieren ontbreken die aantonen dat de procedures worden nageleefd. In de praktijk zijn er weinig fabrikanten naar maat die ISO-9001 of ISO-13485 zijn gecertificeerd. Hoewel dit geen vereiste is, geeft het wel een indicatie van de conformiteit van het QMS. Toch geven 109 fabrikanten in het webportaal aan te 'beschikken' over een ISO-gecertificeerd QMS.
Traceerbaarheid	Art. 25	100 %	Alle gecontroleerde fabrikanten naar maat konden aantonen te voldoen aan de traceerbaarheidseisen zoals opgenomen in artikel 25 van de MDR.
Tracking mogelijk (op niveau medisch hulpmiddel)	Bijlage 1, 23.2. (label)	77 %	1 op 4 gebruikt bij aflevering van een medisch hulpmiddel geen etiketten of bevatten deze geen identificatie, zoals een serienummer.
Tracing mogelijk (gebruikte grondstoffen)	Art. 10.9 g	70 %	70 % van de fabrikanten levert een inspanning om de lotnummers van gebruikte materialen of componenten bij te houden.
(Technische) Documentatie	Bijlage XIII, 2 en 5	26 %	Slechts 1 op 4 beschikt over een technisch dossier. Vaak is de technische documentatie onvolledig.
Post-productie opvolging (PMS) en klachtenbehandeling - Materiovigilantie	Art. 10.10; art. 87; bijlage XIII, 5		

PMS-plan aanwezig		31 %	Slechts 3 op de 10 beschikken over een gestructureerd proactief PMS-plan. Opvolging post-productie wordt in principe gefaciliteerd door contacten met (professionele) gebruikers of patiënten, maar de registratie en opvolging van deze contacten ontbreken vaak.
Procedure over klachtbehandeling aanwezig (klachtregister)		12 %	Slechts 12 % beschikt over een procedure en register voor klachtenbehandeling. Verschillende softwareproviders (bv. LIMS) voorzien nochtans een klachtenregistermodel
Kennis van materiovigilantieprocedure		26 %	1 op 4 van de geïnspecteerde fabrikanten is op de hoogte van zijn verplichtingen rond het melden van incidenten. Sommige fabrikanten nemen de beslissingsboom van het FAGG op in hun documentatie .
Noodzaak tot melding van ernstige incidenten?		0 %	Geen enkele fabrikant heeft tot nu toe al een (ernstig) incident gemeld bij het FAGG.