



Briefrapport 360004003/2008

B. Roszek | A.W. van Drongelen | R.E. Geertsma

Continue cyclus voor kwaliteitsverbetering van medische hulpmiddelen

Rapportage ten behoeve van SGZ-2008

Briefrapport 360004003/2008
RIVM Rapportage SGZ-03/2008

Continue cyclus voor kwaliteitsverbetering van medische hulpmiddelen

Rapportage ten behoeve van SGZ-2008

Boris Roszek, Arjan van Drongelen, Robert Geertsma

Contact:

B. Roszek

Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Boris.Roszek@rivm.nl

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het kader van project V/360004 "SGZ-2008".

© RIVM 2008

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Inhoud

1	Introductie	5
2	Onderzoek	7
3	Medische hulpmiddelen in klinische studies	9
3.1	Respons fabrikanten	9
3.2	Heterogeniteit van de groep medische hulpmiddelen	9
3.3	Kwaliteitsverbetering in de praktijk	9
3.4	Kwaliteitsverbetering volgens de procedures van de fabrikanten	10
3.5	Vergelijking kwaliteitsverbetering in de praktijk met de procedures	11
4	Infuuspompen	13
4.1	Respons fabrikanten	13
4.2	Kwaliteitsverbetering in de praktijk	13
4.3	Kwaliteitsverbetering volgens de procedures van de fabrikanten	13
4.4	Vergelijking kwaliteitsverbetering in de praktijk met de procedures	14
5	Endoscopenwasmachines	15
5.1	Respons fabrikanten	15
5.2	Kwaliteitsverbetering in de praktijk	15
5.3	Kwaliteitsverbetering volgens de procedures van de fabrikanten	15
5.4	Vergelijking kwaliteitsverbetering in de praktijk met de procedures	16
6	Conclusie	17

1 **Introductie**

Een belangrijk onderdeel van het Besluit medische hulpmiddelen (BMH) is de continue kwaliteitsverbetering van medische hulpmiddelen. Een fabrikant van medische hulpmiddelen is verplicht "om een systematische procedure op te zetten en bij te werken aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen"¹. Verder beschrijft het BMH het algemene principe dat risico's in eerste instantie in het ontwerp van het medisch hulpmiddel dienen te worden uitgesloten. Als de uitsluiting van risico's in het ontwerp niet mogelijk is, dienen in tweede instantie passende maatregelen te worden getroffen door bijvoorbeeld een alarm. Daarnaast dient de gebruiker te worden geïnformeerd over resterende risico's door middel van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruikersinformatie (etiket en gebruiksaanwijzing). De risicoanalyse dient een onderdeel te zijn van de procedure voor een continue cyclus voor de kwaliteitsverbetering van medische hulpmiddelen.

In opdracht van de IGZ zijn door het RIVM de afgelopen jaren verschillende onderzoeken uitgevoerd naar de kwaliteit van documentatie van medische hulpmiddelen die door de fabrikanten is samengesteld^{2,3,4}. Uit deze onderzoeken blijkt dat er aanzienlijke tekortkomingen zijn in zowel de systematische procedure voor verbetering van het medisch hulpmiddel, als in de risicoanalyses en de gebruikersinformatie.

¹ Besluit medische hulpmiddelen

² Assessment of technical documentation of Annex II medical devices, Roszek B, Drongelen AW van, Geertsma RE, Tienhoven EAE van, RIVM rapport 265011003, 2005

³ Assessment of technical documentation of medical devices for clinical investigation, Roszek B, Bruijn ACP de, Drongelen AW van, Geertsma RE, RIVM rapport 360050001, 2006

⁴ Risks associated with the lay use of 'over-the-counter' medical devices. Study on infrared thermometers and wound care products, Hollestelle ML, Hilbers ESM, Drongelen AW van, RIVM briefrapport 360050002, 2007

2 Onderzoek

Om een beter inzicht te krijgen in het functioneren van de procedures voor continue kwaliteitsverbetering heeft de IGZ een onderzoek uitgevoerd in samenwerking met het RIVM. Op basis van eerdere onderzoeken werden drie verschillende groepen medische hulpmiddelen samengesteld:

1. medische hulpmiddelen in klinische studies⁵,
2. infuuspompen⁵,
3. endoscopenwasmachines⁶.

De IGZ verstuurde een enquête⁷ met open vragen over:

- a. wijzigingen van het medisch hulpmiddel inclusief etiket en gebruiksaanwijzing,
- b. herziening van de risicoanalyse,
- c. bevindingen van productervaringen tijdens de klinische studie en na markttoelating.

De IGZ verzocht ook om de post market surveillanceprocedure en vigilantieprocedure op te sturen.

⁵ Infuuspompen in de thuisituatie - Zijn risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, opleidingen en post marketing surveillance hierop afgestemd?, Hollestelle ML, Bruijn ACP de, Hilbers-Modderman ESM, RIVM briefrapport 360050015, 2006.

⁶ Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen – Reprise, Bruijn ACP de, Drongelen AW van, RIVM rapport 360050013, 2008

⁷ Cycle of continuous improvement of medical devices – Results of a questionnaire on experiences and procedures, Roszek B, Drongelen AW van, Geertsma RE, RIVM rapport 360050014, 2008

3 Medische hulpmiddelen in klinische studies

Achttien fabrikanten werden verzocht de enquête in te vullen over een medisch hulpmiddel waarmee een klinische studie werd uitgevoerd (periode april 2005-april 2006)⁸. Eén fabrikant kreeg een verzoek voor twee medische hulpmiddelen, d.w.z. een verzoek om twee enquêtes in te vullen en één maal de post market surveillanceprocedure en vigilantieprocedure op te sturen.

3.1 Respons fabrikanten

Zestien van de achttien fabrikanten hebben gereageerd (respons 89%). Eén fabrikant reageerde niet vanwege een recent faillissement en een tweede niet omdat deze fabrikant geen medische hulpmiddelen op de Europese markt brengt en geen Europese gemachtigde heeft. Zestien fabrikanten hebben zeventien enquêtes, elf post market surveillanceprocedures en dertien vigilantieprocedures opgestuurd.

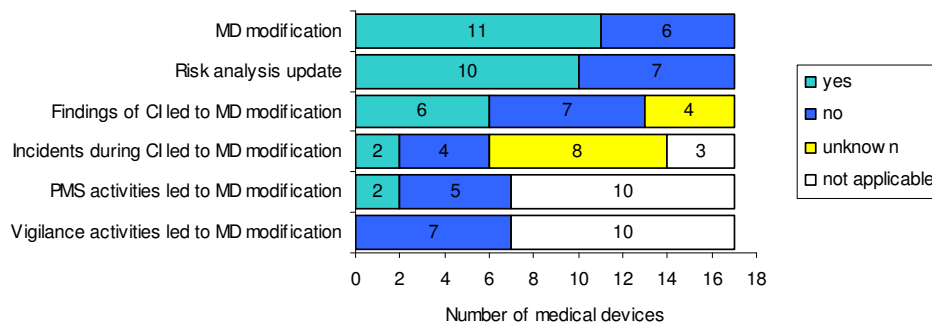
3.2 Heterogeniteit van de groep medische hulpmiddelen

Van de zeventien medische hulpmiddelen hebben negen producten inmiddels een CE-markering, waarvan één echter nog niet op de markt is. Zes medische hulpmiddelen hebben geen CE-markering, omdat de klinische studie vroegtijdig stopte (n=2), nog loopt (n=2), recentelijk is afgerond (n=1), of het medisch hulpmiddel in afwachting is van CE-markering (n=1). Twee medische hulpmiddelen zijn in 2005 resp. 2007 van de markt gehaald vanwege onbekende redenen. De samenstelling van de groep medisch hulpmiddelen omvatte diverse (cardio)vasculaire medische hulpmiddelen (endoprothesen en katheters), implanteerbare medische hulpmiddelen voor de behandeling van slaapapneu, en een medisch hulpmiddel voor wondverzorging.

3.3 Kwaliteitsverbetering in de praktijk

Naar aanleiding van productervaringen zijn elf medische hulpmiddelen gewijzigd en tien risicoanalyses herzien (Figuur 1). Vier risicoanalyses zijn niet herzien sinds aanvang van de klinische studie, omdat de klinische studie twee keer vroegtijdig stopte, één keer zeer recent beëindigd is, of nog loopt. Drie niet herziene risicoanalyses waren van CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen, waarvan één nog niet op de markt is, één van de markt is gehaald, en één sinds september 2006 op de markt is. Voor deze laatste lijkt dit te duiden op een minder actieve wijze om de risicoanalyse te onderhouden.

⁸ Assessment of technical documentation of medical devices for clinical investigation, Roszek B, Bruijn ACP de, Drongelen AW van, Geertsma RE, RIVM rapport 360050001, 2006



Figuur 1. Aanpassingen van medische hulpmiddelen gebaseerd op ervaringen verkregen tijdens de klinische studie en na markttoelating.

Uit de enquête blijkt verder dat voor tien medische hulpmiddelen naast het wijzigen van het medisch hulpmiddel ook de risicoanalyse werd geüpdate en hebben de fabrikanten het principe van risicomangement correct toegepast. Echter voor één medisch hulpmiddel liep de wijziging van het medisch hulpmiddel niet parallel aan een update van de risicoanalyse.

Redenen voor wijzigingen kunnen zowel voortkomen uit de klinische studie als uit de post market surveillanceactiviteiten (Figuur 1). Bevindingen van klinische studies resulteerden in minder dan de helft van de gevallen in productwijziging. Voor incidenten tijdens klinische studies en post market surveillanceactiviteiten was dit percentage nog lager.

In het geval van incidenten ligt het voor de hand dat deze leiden tot herziening van de risicoanalyse. Daarnaast zouden in dergelijke gevallen, bij een nieuw medisch hulpmiddel, wijzigingen in het hulpmiddel (o.a. in de vorm van waarschuwingen op etiket of in gebruiksaanwijzing) te verwachten kunnen zijn. Afhankelijk van het incident of andersoortige bevinding is het echter ook goed mogelijk dat geen wijzigingen noodzakelijk zijn. De enquête was niet zodanig gedetailleerd dat hieruit conclusies getrokken kunnen worden over de vraag of het terecht is dat er geen wijzigingen zijn uitgevoerd.

3.4 Kwaliteitsverbetering volgens de procedures van de fabrikanten

Elf fabrikanten stuurden een post market surveillanceprocedure op. Na een internetsearch bleek dat vier van de vijf fabrikanten die geen procedure opstuurden, ook (nog) geen CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen op de markt brengen. Procedures waren daarom niet noodzakelijk en er werd geen verdere actie ondernomen. Eén fabrikant met een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel stuurde geen procedure op, ook niet na rappel, terwijl het uitvoeren van post market surveillanceactiviteiten een wettelijke verplichting is. Acht fabrikanten hadden de procedure voorzien van een auteur of verantwoordelijke én een datum. De datum varieerde van mei 2005 tot maart 2008.

Vijf fabrikanten refereerden zowel naar een actieve als een passieve vorm van feedback (resp. klanttevredenheidsonderzoek en klachtenregistratie) in hun post market surveillanceprocedure. Eén fabrikant vermeldde alleen actieve feedback, maar deze fabrikant had wel een aparte klachtenprocedure (=passief) die niet werd meegestuurd. Vijf fabrikanten gebruikten alleen een passieve vorm van feedback. Andere bronnen die als input voor post market surveillanceactiviteiten dienden, waren vier keer post market klinische follow-up en zes keer (wetenschappelijke) literatuurreview.

Slechts zes fabrikanten refereerden letterlijk naar risicomangementactiviteiten in hun post market surveillanceprocedure. Het is aannemelijk dat de vijf fabrikanten die geen risicomangementactiviteiten

noemden, wel degelijk zulke activiteiten ontplooiden op grond van hun bevindingen. Fabrikanten zouden dit kunnen hebben vastgelegd in afzonderlijke procedures, b.v. in een procedure voor correctieve en preventieve acties. Aangezien dergelijke procedures niet opgevraagd zijn, is bekeken of fabrikanten in hun post market surveillance-procedure refereerden naar een procedure voor correctieve en preventieve acties. Hieruit bleek dat vier van de vijf fabrikanten die geen risicomanagement-activiteiten in de post market surveillanceprocedure noemden, wel refereerden naar een procedure voor correctieve en preventieve acties. Het is dus niet uit te sluiten dat meer fabrikanten risicomanagement-activiteiten uitvoeren op grond van de bevindingen van post market surveillanceactiviteiten. Uit het onderzoek blijkt dat voor een groot deel van de fabrikanten het inbedden van een proactieve manier om productervaringen te verzamelen in de procedures nog verbeterd kan worden. Mogelijk zijn risicomanagementactiviteiten, in het bijzonder de risicoanalyse, nog niet voldoende ingebed als onderdeel van correctieve en preventieve acties of is dit niet uitvoerig beschreven of opgenomen in de beoordeelde procedures.

Dertien fabrikanten stuurden een vigilantieprocedure op. Eén fabrikant met een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel stuurde geen procedure op, ook niet na rappel, terwijl het uitvoeren van vigilantieactiviteiten een wettelijke verplichting is. Alle fabrikanten beschreven in hun procedures het melden van incidenten aan de competente autoriteiten. Tien fabrikanten hadden de procedure voorzien van een auteur of verantwoordelijke én een datum. De datum varieerde van mei 2005 tot maart 2008. Drie fabrikanten refereerden in hun vigilantieprocedures naar risicomanagementactiviteiten. Slechts drie van de tien fabrikanten, die geen risicomanagementactiviteiten noemden, refereerden naar een procedure voor correctieve (en preventieve) acties. Zes fabrikanten gebruikten echter wel de term correctieve acties maar zonder te verwijzen naar een dergelijke procedure. En in de vigilantieprocedure van één fabrikant ontbrak de procedureverwijzing en kwam de term correctieve actie niet voor. Het is dus enerzijds niet uit te sluiten dat meer fabrikanten risicomanagementactiviteiten uitvoeren op grond van de vigilantiebevindingen. Anderzijds zou de continue cyclus voor kwaliteitsverbetering transparanter kunnen worden indien fabrikanten explicieter verwijzen naar risicomanagementactiviteiten en/of een procedure voor correctieve (en preventieve) acties in hun vigilantieprocedures.

3.5 Vergelijking kwaliteitsverbetering in de praktijk met de procedures

Een interessante bevinding betreft ook de vergelijking van de activiteiten die fabrikanten op grond van hun eigen procedures moeten uitvoeren, en de activiteiten die in de praktijk plaatsvinden. Hoewel vijf fabrikanten een actieve vorm van verzamelen van product-ervaringen vermeldden, had geen enkele fabrikant daadwerkelijk actief ervaringen verzameld. Dit geldt ook voor de literatuurreview. Voor de passieve feedback geldt dat twee fabrikanten daadwerkelijk bevindingen hadden op basis van klachtenregistratie. Drie van de vier fabrikanten die beweerden post market klinische follow-up te doen, hebben deze activiteit toegepast. Hierbij dient opgemerkt te worden dat uit de respons een aantal keren niet helder naar voren is gekomen welke vorm van post market surveillanceactiviteit ten grondslag ligt aan een bevinding. Tevens zou het aantal bevindingen afhankelijk kunnen zijn van de datum van markttoelating welke varieerde van voorjaar 2005 tot februari 2008.

4 Infuuspompen

Elf fabrikanten werden verzocht de enquête in te vullen over een door hen geleverde infuuspomp, die ook betrokken was in een eerder uitgevoerd onderzoek naar de kwaliteit van de documentatie van infuuspompen⁵.

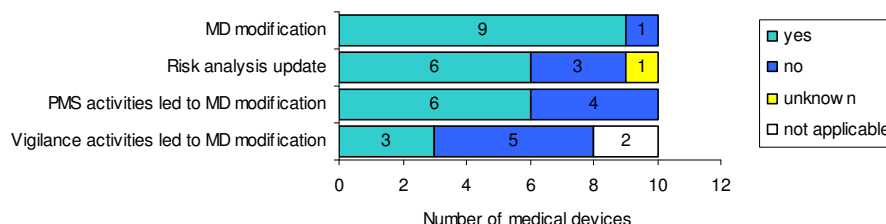
4.1 Respons fabrikanten

Tien van de elf fabrikanten hebben uiteindelijk gehoor gegeven aan het verzoek van de IGZ (respons 91%). Alle tien fabrikanten hebben zowel de enquêtes, de post market surveillanceprocedures als de vigilantieprocedures opgestuurd.

4.2 Kwaliteitsverbetering in de praktijk

Naar aanleiding van productervaringen zijn negen infuuspompen gewijzigd en zes risicoanalyses herzien (Figuur 2). Uit de enquête blijkt verder dat voor vijf infuuspompen naast wijzigingen van het medisch hulpmiddel ook een update van de risicoanalyse werd doorgevoerd, terwijl het voor één infuuspomp onduidelijk is of de risicoanalyse was herzien. Voor één infuuspomp was de risicoanalyse wel herzien, maar zonder wijziging van het medisch hulpmiddel. Dit kan een teken zijn van een goede toepassing van het risico-managementprincipe. Voor drie infuuspompen liep echter de wijziging niet parallel aan het updaten van de risicoanalyse.

Redenen voor wijzigingen kunnen voorkomen uit zowel de post market surveillance- als vigilantieactiviteiten (Figuur 2). De enquête was niet zodanig gedetailleerd dat hieruit conclusies getrokken kunnen worden over de vraag of het terecht is dat er in enkele gevallen geen wijzigingen zijn uitgevoerd.



Figuur 2. Aanpassingen van infuuspompen gebaseerd op ervaringen na markttoelating.

4.3 Kwaliteitsverbetering volgens de procedures van de fabrikanten

Tien fabrikanten stuurden een post market surveillanceprocedure op. Eén fabrikant stuurde geen procedure op, ook niet na rappel, terwijl het uitvoeren van post market surveillanceactiviteiten een wettelijke verplichting is. Acht fabrikanten hadden de procedure voorzien van een auteur of verantwoordelijke én een datum. De datum varieerde van mei 2005 tot februari 2008.

Vijf fabrikanten refereerden zowel naar een actieve als een passieve vorm van feedback (resp. klanttevredenheidsonderzoek en klachtenregistratie) in hun post market surveillanceprocedure. Eén

fabrikant vermeldde alleen actieve feedback en vier fabrikanten gebruikten alleen een passieve vorm van feedback. Andere bronnen die als input voor post market surveillanceactiviteiten dienden, waren twee keer post market surveillancestudies en zeven keer (wetenschappelijke) literatuurreview. Slechts vijf fabrikanten refereerden letterlijk naar risicomanagementactiviteiten in hun post market surveillanceprocedure. Het is aannemelijk dat de vijf fabrikanten die geen risico-managementactiviteiten noemden, wel degelijk zulke activiteiten ontplooiden op grond van hun bevindingen. Fabrikanten zouden dit kunnen hebben vastgelegd in afzonderlijke procedures, b.v. in een procedure voor correctieve en preventieve acties. Aangezien dergelijke procedures niet opgevraagd zijn, is bekeken of fabrikanten in hun post market surveillance-procedure refereerden naar een procedure voor correctieve en preventieve acties. Hieruit bleek dat twee van de vijf fabrikanten die geen risicomanagementactiviteiten in de post market surveillanceprocedure noemden, wel verwezen naar een procedure voor correctieve en preventieve acties. Het is dus niet uit te sluiten dat meer fabrikanten risicomanagementactiviteiten uitvoeren op grond van de bevindingen van post market surveillanceactiviteiten.

Uit het onderzoek blijkt dat voor een groot deel van de fabrikanten het inbedden van een proactieve manier om productervaringen te verzamelen in de procedures nog verbeterd kan worden. Mogelijk zijn risicomanagement activiteiten, in het bijzonder de risicoanalyse, nog niet voldoende ingebed als onderdeel van correctieve en preventieve acties of is dit niet uitvoerig beschreven of opgenomen in de beoordeelde procedures.

Tien fabrikanten stuurden een vigilantieprocedure op. Eén fabrikant stuurde geen procedure op, ook niet na rappel, terwijl het uitvoeren van vigilantieactiviteiten een wettelijke verplichting is. Alle fabrikanten beschreven in hun procedures het melden van incidenten aan de competente autoriteiten. Negen fabrikanten hadden de procedure voorzien van een auteur of verantwoordelijke én een datum. De datum varieerde van juli 2003 tot januari 2008.

Vier fabrikanten refereerden in hun vigilantieprocedures naar risicomanagementactiviteiten. Slecht drie van de zes fabrikanten, die geen risicomanagementactiviteiten noemden, refereerden naar een procedure voor correctieve (en preventieve) acties. Twee fabrikanten gebruikten echter wel de term correctieve acties maar zonder te verwijzen naar een dergelijke procedure. En in de vigilantieprocedure van één fabrikant ontbrak de procedureverwijzing en kwam de term correctieve actie niet voor. Het is dus enerzijds niet uit te sluiten dat meer fabrikanten risicomanagementactiviteiten uitvoeren op grond van de vigilantiebevindingen. Anderzijds zou de continue cyclus voor kwaliteitsverbetering transparanter kunnen worden indien fabrikanten explicieter verwijzen naar risicomanagement-activiteiten en/of een procedure voor correctieve (en preventieve) acties in hun vigilantieprocedures.

4.4 Vergelijking kwaliteitsverbetering in de praktijk met de procedures

Een interessante bevinding betreft ook de vergelijking van de activiteiten die fabrikanten op grond van hun eigen procedures moeten uitvoeren, en de activiteiten die in de praktijk plaatsvinden. Hoewel zes van de tien fabrikanten een actieve vorm van post market surveillance in hun procedure noemden, hadden maar twee fabrikanten daadwerkelijk actief ervaringen verzameld. Klachtenregistratie werd door negen fabrikanten in hun procedure genoemd, terwijl in de praktijk deze passieve vorm van verzamelen van productervaringen beperkt bleef tot zes fabrikanten. Zeven fabrikanten vermeldde literatuurreview in hun procedure, maar geen enkele fabrikant noemde bevindingen op grond van literatuurreview. Dit geldt ook voor de twee fabrikanten die beweerden post market surveillancestudies te doen. Hierbij dient opgemerkt te worden dat uit de respons een aantal keren niet helder naar voren is gekomen welke vorm van post market surveillanceactiviteit ten grondslag ligt aan een bevinding.

5 Endoscopenwasmachines

Zes fabrikanten werden verzocht de enquête in te vullen over een door hen geleverde endoscopenwasmachines. Dit zijn de fabrikanten van de endoscopenwasmachines die ook in Nederland op de markt worden gebracht⁹.

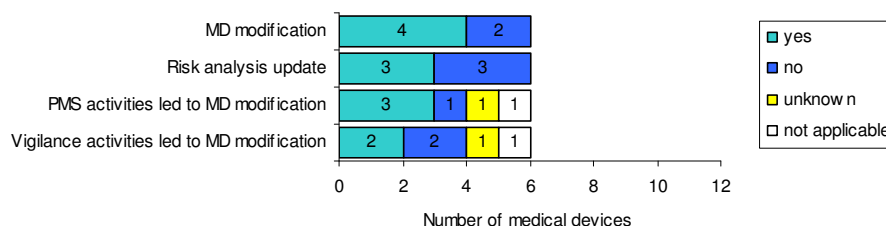
5.1 Respons fabrikanten

Alle fabrikanten hebben de gevraagde informatie verstrekt.

5.2 Kwaliteitsverbetering in de praktijk

Naar aanleiding van productervaringen zijn vier endoscopenwasmachines gewijzigd en drie risicoanalyses herzien (Figuur 3). Uit de enquête blijkt verder dat voor twee endoscopenwasmachines naast het wijzigen van het medisch hulpmiddel ook de risicoanalyse werd geüpdate. Voor één endoscopenwasmachine is de risicoanalyse wel herzien, maar zonder wijziging van het medisch hulpmiddel. Echter voor twee endoscopenwasmachines liep de wijziging niet parallel aan het updaten van de risicoanalyse.

Redenen voor wijzigingen kunnen zowel voorkomen uit de post market surveillancedactiviteiten als de vigilantiactiviteiten (Figuur 3). De enquête was niet zodanig gedetailleerd dat hieruit conclusies getrokken kunnen worden over de vraag of het terecht is dat er geen wijzigingen zijn uitgevoerd.



Figuur 3. Aanpassingen van endoscopenwasmachines gebaseerd op ervaringen na markttoelating.

5.3 Kwaliteitsverbetering volgens de procedures van de fabrikanten

Zes fabrikanten hebben hun post market surveillancedprocedure opgestuurd. Drie fabrikanten hadden de procedure voorzien van een auteur of verantwoordelijke én een datum, die varieerde van februari 2006 tot februari 2008. Eén fabrikant had alleen een datum vermeld (december 2003).

Drie fabrikanten refereerden zowel naar een actieve als een passieve vorm van feedback (resp. klanttevredenheidsonderzoek en klachtenregistratie) in hun post market surveillancedprocedure. Eén fabrikant vermeldde alleen actieve feedback. Twee fabrikanten gebruikten alleen een passieve vorm van feedback. Een andere bron die als input voor post market surveillancedactiviteiten zou kunnen

⁹ Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen – Reprise, Bruijn ACP de, Drongelen AW van, RIVM rapport 360050013, 2008

dienen, zoals (wetenschappelijke) literatuurreview, werd niet genoemd. De wijze van het verzamelen van productervaringen biedt ruimte voor verbetering.

Slechts één fabrikant refereerden letterlijk naar risicomanagementactiviteiten in de post market surveillanceprocedure. Het is aannemelijk dat de vijf fabrikanten die geen risicomanagementactiviteiten noemden, wel degelijk zulke activiteiten ontplooiden op grond van hun bevindingen. Fabrikanten zouden dit kunnen hebben vastgelegd in afzonderlijke procedures, b.v. in een procedure voor correctieve en preventieve acties. Aangezien dergelijke procedures niet opgevraagd zijn, is bekeken of fabrikanten in hun post market surveillanceprocedure refereerden naar een procedure voor correctieve en preventieve acties. Hieruit bleek dat drie van de vijf fabrikanten die geen risicomanagementactiviteiten in de post market surveillanceprocedure noemden, wel verwezen naar een procedure voor correctieve en preventieve acties. Het is dus niet uit te sluiten dat meer fabrikanten risicomanagementactiviteiten uitvoeren op grond van de bevindingen van post market surveillanceactiviteiten. Uit het onderzoek blijkt dat voor een groot deel van de fabrikanten het inbedden van een proactieve manier om productervaringen te verzamelen in de procedures nog verbeterd kan worden. Mogelijk zijn risicomanagement activiteiten, in het bijzonder de risicoanalyse, nog niet voldoende ingebed als onderdeel van correctieve en preventieve acties of is dit niet uitvoerig beschreven of opgenomen in de beoordeelde procedures.

Zes fabrikanten stuurden een vigilantieprocedure op. Alle fabrikanten beschreven in hun procedures het melden van incidenten aan de competente autoriteiten. Drie fabrikanten hadden de procedure voorzien van een auteur of verantwoordelijke én een datum, die varieerde van september 2005 tot augustus 2006.

Eén fabrikant refereerde in de vigilantieprocedure naar risicomanagementactiviteiten. Slechts één van de vijf fabrikanten, die geen risicomanagementactiviteiten noemden, refereerde naar een procedure voor correctieve (en preventieve) acties. Daarentegen gebruikten drie van de vijf fabrikanten wel de term correctieve acties, maar zonder te verwijzen naar een dergelijke procedure. En in de vigilantieprocedure van één fabrikant ontbrak de procedureverwijzing en kwam de term correctieve actie niet voor.

5.4 Vergelijking kwaliteitsverbetering in de praktijk met de procedures

Een interessante bevinding betreft ook de vergelijking van de activiteiten die fabrikanten op grond van hun eigen procedures moeten uitvoeren, en de activiteiten die in de praktijk plaatsvinden. Hoewel vier van de zes fabrikanten een actieve vorm van post market surveillance in hun procedure noemden, had maar één fabrikant daadwerkelijk actief ervaringen verzameld. Klachtenregistratie werd door vijf fabrikanten in hun procedure genoemd, terwijl in de praktijk deze passieve vorm van verzamelen van productervaringen beperkt bleef tot één fabrikant. Geen enkele fabrikant vermeldde literatuurreview in de procedure. Hierbij dient opgemerkt te worden dat uit de respons een aantal keren niet helder naar voren is gekomen welke vorm van post market surveillanceactiviteit ten grondslag ligt aan een bevinding.

6 Conclusie

Er is ruimte voor verbetering ten aanzien van de implementatie van een continue cyclus voor kwaliteitsverbetering van alledrie de onderzochte groepen medische hulpmiddelen. Uit het onderzoek blijkt dat de “centrale as” ten aanzien van procedures-bevindingen-risicoanalyse-wijziging van het medische hulpmiddel alleen voor een beperkt aantal fabrikanten op een integrale en systematische wijze functioneert. Hiaten in vooral de post market surveillance-procedure zijn nog talrijk. Vigilantie leidt tot een goede procedurele melding van incidenten, maar vaak resulteren de vigilantiebevindingen niet in een aanpassing van het medisch hulpmiddel, inclusief het etiket en de gebruiksaanwijzing of verwerking van de gegevens in de risicoanalyse. Al met al kan geconcludeerd worden dat extra stimulatie van het veld met betrekking tot het implementeren van een continue cyclus van kwaliteitsverbetering op zijn plaats is, zeker gezien de recente aanscherping van de regelgeving op dit vlak. Bij een groeiend aantal fabrikanten is het concept van de verbeteringscyclus echter in ieder geval bekend.

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl