



UZ  
LEUVEN



# MATERIOVIGILANTIE UZ LEUVEN

## Op naar 9500 vigilante medewerkers

Annick Verbiest  
Ziekenhuisapotheker UZ Leuven  
Contactpunt Materiovigilantie

UZ  
Leuven

Herestraat 49  
B - 3000 Leuven

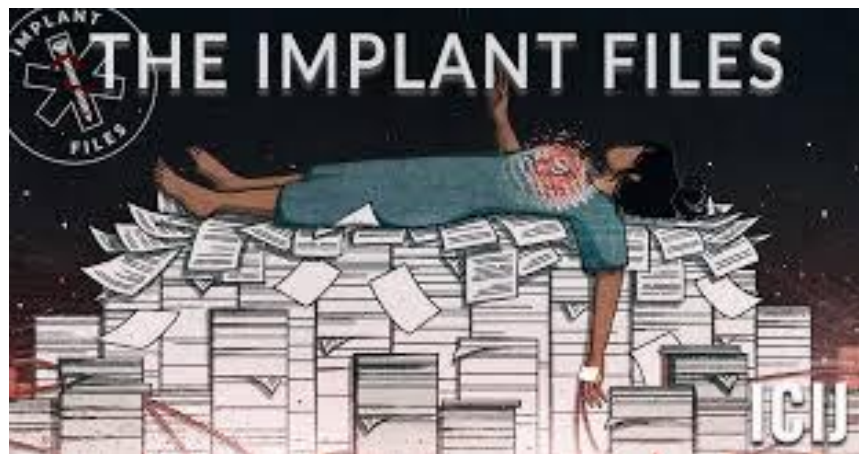
[www.uzleuven.be](http://www.uzleuven.be)  
tel. +32 16 33 22 11

UNIVERSITY HOSPITALS LEUVEN

1. Situering UZ Leuven
2. Verplichtingen materiovigilantie
3. Interne organisatie en communicatie UZ Leuven
4. Praktijkvoorbeelden: uitdagingen en aandachtspunten







**DE TIJD** Nieuws Markten **LIVE** Netto

Home Meest recent Politiek & economie Ondernemen Tech & media Opinie Cultuur Sabato

Bij de verzekering? Bitter weinig mensen weten wat te doen bij een medisch onge...

**IMPLANT FILES**  
**Chirurgen getuigen over omkooppraktijken**  
 Weet u of de chirurg die uw prothese of pacemaker plaatst ook betaald wordt door de fabrikant? Krijgt u dat implantaat omdat u of uw arts er beter van wordt? Vorig jaar betaalden de implantatenbedrijv...

**IMPLANT FILES**  
**Artsen geven incidenten met implantaten te weinig aan**  
 Twee op de drie ziekenhuizen geven toe dat niet alle incidenten met implantaten worden aangegeven bij de overheid. Voor het onderzoek naar de 'Implant Files' deden we daarover een rondvraag bij alle ...

**IMPLANT FILES**  
**Audits kraken toezicht op incidenten met implantaten**  
 We moeten erop vertrouwen dat de overheid de juiste maatregelen neemt als medische implantaten falen. Maar het toezicht loopt al zes jaar lang mank.

**IMPLANT FILES**  
**Controle op problemen met implantaten faalt al jarenlang**  
 Al sinds 2012 klagen interne audits bij waakhond FAGG zware tekortkomingen aan.

**IMPLANT FILES**  
**1.458 Belgische vrouwen lieten in 2017 borstimplantaten verwijderen**  
 Na het Franse PIP-schandaal met de lekkende borstimplantaten dat in 2010 aan het licht kwam, dacht de wereld dat borstimplantaten beter gecontroleerd werden en dus veilig zijn. Toch moesten 1.458 ...










Contactpunt materiovigilantie (CPM): gesprekspartner tussen zorginstellingen en FAGG

- Incidentmeldingen
- Alle (bijna) incidenten registreren en beoordelen
- Informatie en te nemen maatregelen als gevolg van melding opnemen met betrokkenen
- Gebruikers sensibiliseren
- Deelnemen aan onderzoeken op initiatief van het FAGG

Identiteit en contactgegevens van het CPM zijn geregistreerd bij het FAGG, zowel voor distributeurs als voor ziekenhuizen.



Uitgeschreven procedure beschikbaar op intranet

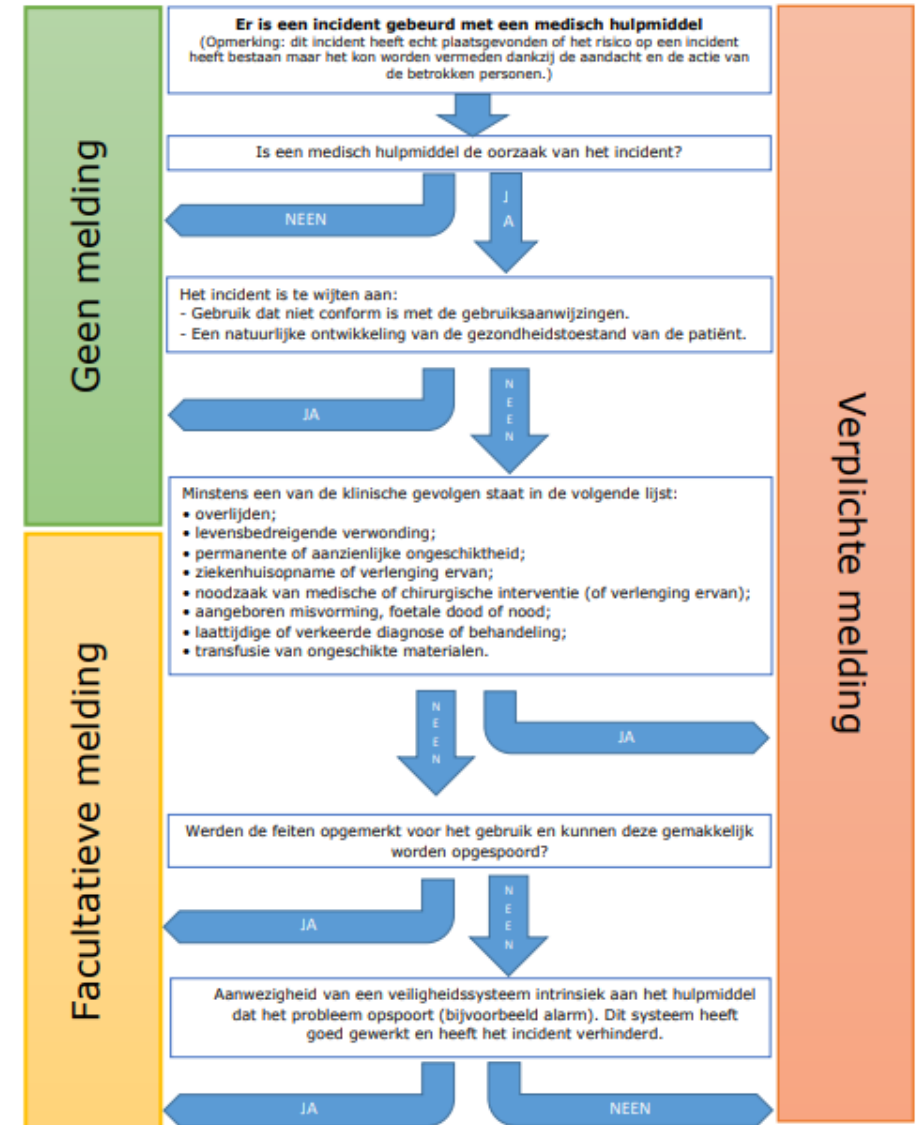
- Wat is materiovigilantie?
- Verplichtingen, verantwoordelijkheden
- CPM: contactgegevens
- Meldingsprocedures
- Opvolging

Melding via intranetapplicaties

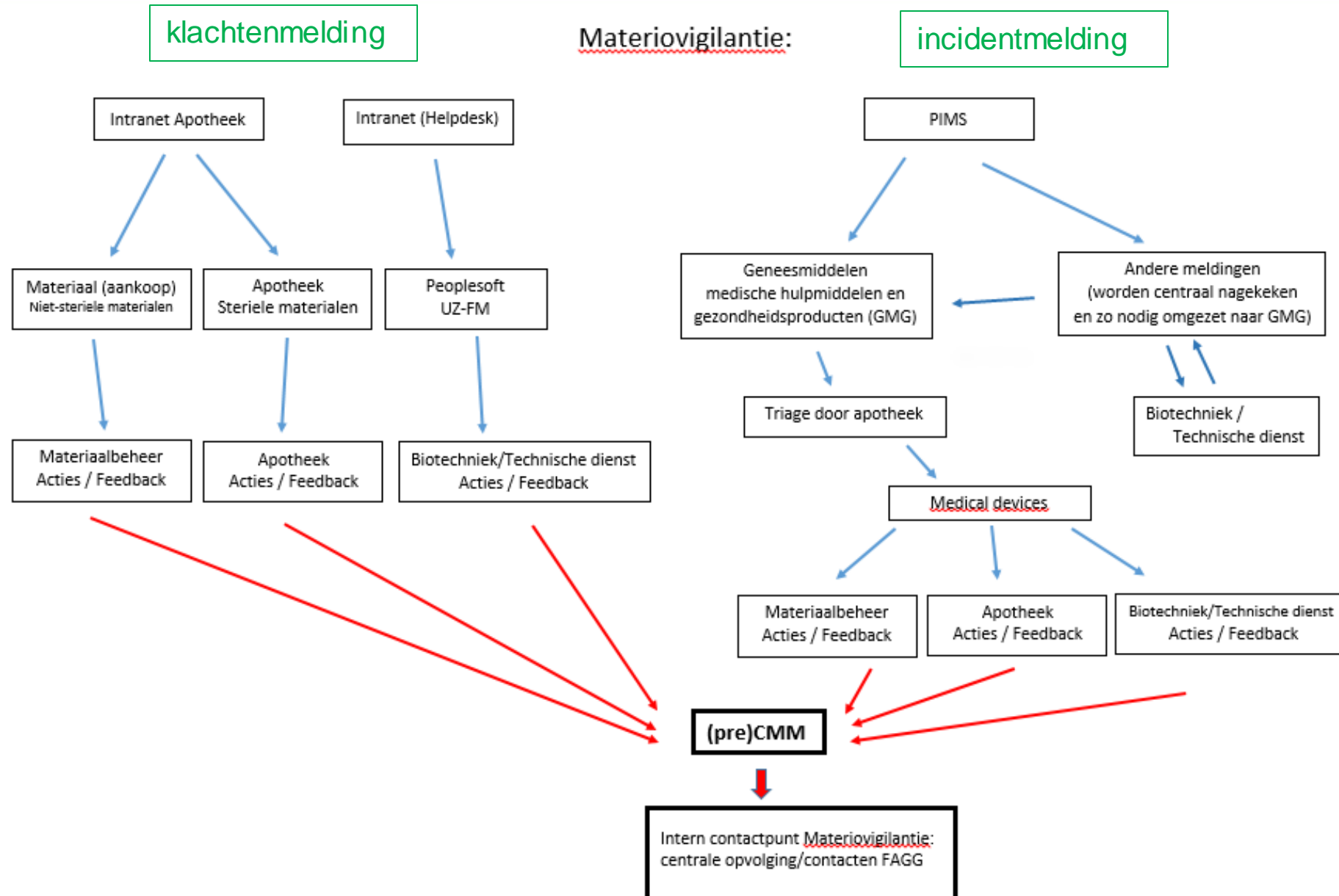
- Elke UZ medewerker kan melden
- Opvolgsysteem en feedback

## Beoordeling van meldingen

- Beslissingsboom FAGG
- Rol CMM:
  - Rapportering relevante meldingen
  - Beslissing melding FAGG
  - In praktijk: melding door CPM en rapportering CMM









Formulier

PIMS

Patiënt incident meldsysteem

Via dit meldsysteem kan u patiëntgerelateerde (bijna-) incidenten melden. Een handleiding is te vinden in muzlidoc:  
[Handleiding - Melden van een patiëntgerelateerd incident](#)

**Datum vaststelling incident**  
**(verplicht)\***



**Tijdstip vaststelling incident\***



**Datum melding**

29-09-2019



**Wenst u een incident of bijna-incident te melden?**

(bijna-incident vb: patiënt is net niet ten val gekomen; door tijdige interventie werd vermeden dat verkeerde medicatie werd toegediend)

incident

bijna-incident

**Moet deze melding opgevolgd worden door één van onderstaande comités of commissies?**

Neen

sedatiecommissie

comité hematologische transplantatie

kwaliteitscommissie pediatrie



Dashboard > Incidenten recent

Zoeken

Volgnummer	Datum melding	Type	Beschrijving	Eenheid incident
X	X	X	X	X
Niet groeperen <input checked="" type="checkbox"/> <i>Sleep hier kolommen heen om te groeperen.</i>				
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Zoeken <input type="checkbox"/> Filter <input type="checkbox"/> Selecter <input type="checkbox"/> Markere <input type="checkbox"/> Wissen				
PIM-19-03539	3-10-2019	geneesmiddelen, medische hulpmiddelen (bv. katheter) en gezondheidsproducten		E346 (hospitalisatie kinderen B)
PIM-19-03534	2-10-2019	geneesmiddelen, medische hulpmiddelen (bv. katheter) en gezondheidsproducten		E408 (Radiologie GHB)
PIM-19-03531	2-10-2019	geneesmiddelen, medische hulpmiddelen (bv. katheter) en gezondheidsproducten		E399 (Apoteek)

1 / 14 Totaal aantal dossiers : 676/676



## KLACHTENMELDING

### Formulier

#### Meldergegevens

Login



E-mail

Datum incident **(verplicht)** \*



Eenheid waar incident plaatsvond

-- Selecteer --

Incident heeft betrekking tot: \*

- geneesmiddel
- steriel materiaal
- implantaat of prothese

Leverancier **(verplicht)**



-- Selecteer --





## Klachtmelding ziekenhu

## Dashboard > Overzicht meldingen medicatie

Zoeken

Overzicht meldingen medicatie

Verborgen

Overzicht meldingen - alle infor

<input type="radio"/> volgnummer	<input type="checkbox"/> Datum incident	<input type="checkbox"/> Eenheid	<input type="checkbox"/> Omschrijving klacht	<input type="checkbox"/> Leverancier	<input type="checkbox"/> Artikelnr.
<input checked="" type="radio"/> X	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input checked="" type="checkbox"/> X	<input checked="" type="checkbox"/> X
<input checked="" type="checkbox"/> Niet groeperen <i>Sleep hier kolommen heen om te groeperen.</i>					
<input type="checkbox"/> Hoofdlettergevoelig <input checked="" type="checkbox"/> Zoeken <input type="text"/> <input type="button" value="Filter"/> <input type="button" value="Selecter"/> <input type="button" value="Markere"/> <input type="button" value="Wissen"/>					
<input type="radio"/> APO-19-00318	20-05-2019	E507 (FM. Endoscopie)			FA1331000
<input type="radio"/> APO-19-00317	17-05-2019	E399 (Apoteek)		FA1306801	
<input type="radio"/> APO-19-00316	14-05-2019	E443 (VE. Maag-darmziekten)		FA723866	
<input type="radio"/> APO-19-00315	14-05-2019	E443 (VE. Maag-darmziekten)		FA1041118	
<input type="radio"/> APO-19-00314	15-05-2019	E507 (FM. Endoscopie)		fa1190111	
<input type="radio"/> APO-19-00313	10-05-2019	E905 (OK 1 Gasthuisberg)		FA1322340	
<input type="radio"/> APO-19-00312	30-04-2019	E905 (OK 1 Gasthuisberg)		FA1391775	

Dashboard

Rapportages

TPSC Task



PROBLEEMMELDING  
TECHNISCHE DIENST Zoek Zoek[Home](#) | [Vind personen en diensten](#) | [Medewerker](#) | [Patiëntenzorg](#) | [Over UZ Leuven](#) | [Helpdesk](#)[Intranet > Maximo](#)[Probleemmelding](#) | [Werkorders](#) | [Lokalen](#) | [Toestellen](#)

## Probleemmelding

## Informatie

[Lift](#)[Andere](#)

## Uitbreiding aanvragen

[Aanpassing, vernieuwing of magazijnartikel TD](#)

## Probleemmelding - Stap 1

Alle defecten en storingen in de gebouwen van UZ Leuven kunnen gemeld worden via onderstaand invulformulier ...

## Defect toestel met etiket

Toestelnummer:

TNR. [zoek toestelnummer](#)[Verder](#)

## Defect toestel / object zonder etiket

Probleem met een 

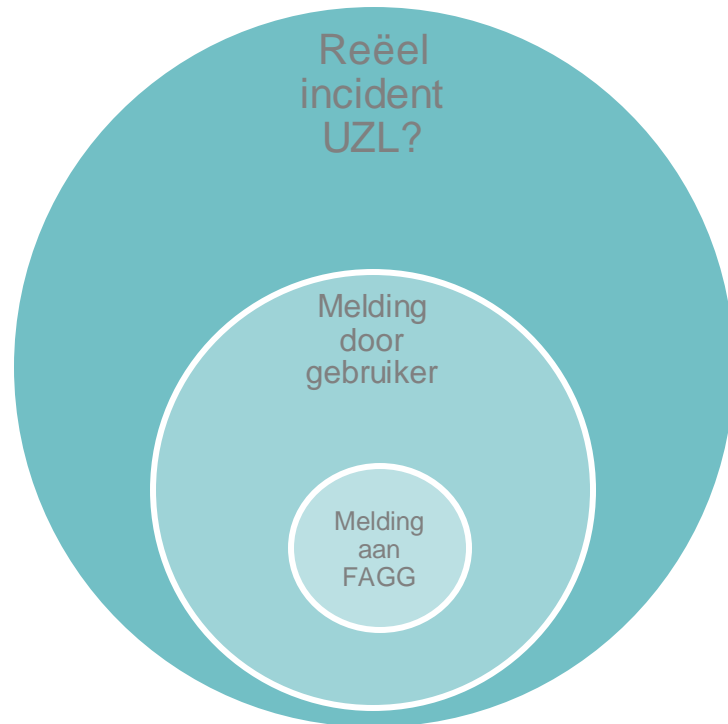
Uw object staat niet in de keuzelijst

[Verder](#)

## Aantal meldingen UZL

Reëel aantal patiëntgerelateerde incidenten?  
Onderrapportering?

Meldingen FAGG: fractie van gemelde incidenten



## Sensibilisatie

Infuuz februari 2019

# Medische materialen en toestellen: meld klachten en incidenten

Iedereen die in het ziekenhuis medische hulpmiddelen (materialen én toestellen) ontvangt en gebruikt, moet klachten en incidenten met betrekking tot die voorwerpen intern melden. De wettelijke verplichting van het melden van incidenten, het onderzoeken en opvolgen van de medische hulpmiddelen heet materiovigilantie.

Bij elk gebruik moet vooraf worden nagekeken of een toestel of materiaal volledig klaar is voor gebruik. De gebruiker moet vertrouwd zijn met de werking van het toestel. Werkt het materiaal of toestel niet naar behoren of gaat er iets mis? Doet er zich een incident voor bij de patiënt met een toestel of materiaal? In die gevallen is een interne melding nodig.

Daarnaast moeten ernstige klachten en

### Welke gebreken en incidenten meld je waar?

Gaat het over een incident waarbij **een patiënt is betrokken**?  
Doe een melding via intranet > Patiënten-zorg > PiMS.

Is er (nog) **géén patiënt betrokken**?  
Meld dan als volgt:

• **Medische toestellen:** intranet >

### Wat als het T-nummer ontbreekt?

Nieuwe toestellen worden aan de toestellendatabank toegevoegd als ze via PeopleSoft besteld worden. Wordt een toestel via een demo, schenking of klinische studie het ziekenhuis binnengebracht, raakt een toestel uit gebruik of verhuist het naar een andere dienst, meld dat dan altijd aan [inventaris@uzleuven.be](mailto:inventaris@uzleuven.be).

## Onderzoek vanuit FAGG

December 2015:

Bevraging rond het besmettingsrisico met Mycobacterium Chimaera bij gebruik van heater-cooler toestellen bij cardiale heelkunde met cardioplegie.

- Welke toestellen worden in huis gebruikt?
- Welke maatregelen worden genomen ter opvolging van contaminatie?
- Hoeveel ingrepen voor vervanging van hartkleppen werden de voorbije 5 jaar uitgevoerd?

Aanleiding: melding Zwitserse autoriteiten aan FAGG

Risico: laattijdige bacteriële endocarditis

Acties na ad hoc multidisciplinair overleg (CPM, ziekenhuishygiëne, cardiale heelkunde):

- Gevraagde feedback aan FAGG
- Interne maatregelen voor opvolging toestellen verder op punt gesteld
- Communicatie naar verwijzende cardiologen



## Meldingen door leverancier aan CPM

### Cardinal Health → recall Monoject

- Communicatie door leveranciers?
- 'Contactpunt materiovigilantie' is bij wet geïnstalleerd → leveranciers sensibiliseren zich hiertoe te richten
- CPM's zijn gekend bij FAGG
- Materiovigilantie@uzleuven.be

## URGENTE FIELD SAFETY NOTICE

Betreft specifieke artikel- en batch nummers van:

- Monoject™ Standaard Hypodermic Canules
- Monoject™ Blunt Canules

Event-2019-02170



**CardinalHealth**

03 Mei 2019

**T. a. v. Management risicobeheer / materiaalbeheer**

Zeer gewaardeerde klant,

Het doel van dit schrijven is om U te informeren dat Cardinal Health vrijwillig enkele productie batches van Monoject™ Standaard Hypodermic Canules en Blunt Canules terugroept.

Deze productie batches zijn verstuurd tussen 28 januari 2019 en 23 april 2019. Deze terugroepactie wordt uitgevoerd als gevolg van een fabricagefout van het cartridge component, waardoor de steriliteitsbarrière van het product zou kunnen worden aangetast.

## Hospital Innovations → quarantaine → recall diode- en Nd:Yag-fibers van Dornier → vrijgave

- Midden april 2019: Oorspronkelijke communicatie rond quarantaine niet ontvangen
  - n.a.v. openstaande levering bezorgde de leverancier alsnog de specificaties rond de geaffecteerde devices.
  - Probleem: integriteit verpakking mogelijk aangetast bij transport, steriliteit onzeker
- Fibers in quarantaine geplaatst
  - Probleem: beschikbaarheid alternatief
- Vraag naar mogelijkheid om fibers zelf te steriliseren
  - Positieve info via distributeur, later verbod van fabrikant om zelf te steriliseren
  - Probleem: tegenstrijdige communicatie leverancier en fabrikant
- Eind mei: officiële recall
- 1 juli: fibers die in quarantaine werden gezet, mogen na visuele inspectie van de verpakking alsnog verder gebruikt worden.
  
- Opm: fibers gebruikt bij foetale chirurgie en pulmonale ablaties; geen goed alternatief beschikbaar, geen alternatief voorzien door leverancier.

Meldingen van CPM aan FAGG

**Aurinio onderzoekslamp**

- Geen interne melding in PIM/klachten door gebruiker
  - Signalering door verantwoordelijke ingenieur technische dienst
  - Contact met leverancier
  - FAGG melding na herhaling incident
  - Feedback leverancier na melding: incidenten te wijten aan gebruik
  - Quid herhaling incident bij verschillende gebruikers?
  - Quid evaluatie melding door FAGG?
  - On site visit door fabrikant okt 2019
  - Week nadien: opnieuw materiaalbreuk
- Dossier verder op te volgen



5. Informatie betreffende het medisch hulpmiddel	
Beschrijving van het hulpmiddel (bv.: pacemaker, infusieset, heupimplantaat, ...) onderzoekslamp	
Commerciële naam Trilux Aurinio L30 CL	
Catalogusnummer	Modelnummer
Serienummer (schrijf n.v.t. indien niet beschikbaar) 10093471	Lotnummer (schrijf n. nvt)
Versienummer van de software	
6. Informatie betreffende het incident	
Datum van het incident 22-10-2018	Implantatieduur (indien van toepassing)
Beschrijving van het incident (zo gedetailleerd mogelijk) Onderzoekslamp is bij normale manipulatie afgebroken ter hoogte van het scharnierpunt.	



## Neoflon katheter

- Herhaalde meldingen
- Contact met leverancier; geen oplossing
- Melding FAGG 2018
- Nieuwe versie device midden 2019

<b>6. Inlichtingen betreffende het incident</b>	
<b>Datum van het incident</b> 19-10-2018 (391350) en 20-10-2018 (391349)	
<b>Beschrijving van het incident</b> Katheter stroopt op na aanprikken veneus bloedvat, waardoor de naald moeilijk verwijderd kan worden en de plaatsing van het perifere infuus mislukt. Dit probleem blijkt zich te herhalen (niet gebonden aan een specifiek lot) en werd steeds naar de firma teruggekoppeld. Uit onderzoek van BD kwam nooit een oorzaak voor de problemen naar boven.	
<b>Aantal personen betrokken bij het incident</b> 2 (patiënt en verpleegkundige)	<b>Aantal betrokken hulpmiddelen</b> 2 referenties, 1 per incident
<b>Heeft u het betrokken hulpmiddel teruggestuurd naar de verdeler of fabrikant ?</b> <input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee	<b>Indien ja, op welke datum ?</b> meerdere katheters aan firma bezorgd
<b>Betrokken gebruiker op het ogenblik van het incident</b> <input checked="" type="radio"/> Gezondheidszorgbeoefenaar <input type="radio"/> Patiënt <input type="radio"/> Andere	
<b>Gebruik van het medisch hulpmiddel</b> <input checked="" type="radio"/> Gebruik van een hulpmiddel voor éénmalig gebruik	



## Neoflon katheter

Feedback leverancier:

Wij willen u alvast bedanken voor uw melding met betrekking tot onze **BD Neoflon™ with wings 24G**. Wij hechten veel waarde aan de mening van onze klanten en stellen uw reactie dan ook erg op prijs.

We hebben noch monsters noch foto's van uw organisatie ontvangen om het probleem te evalueren, bijgevolg was ons onderzoek gelimiteerd. We hebben de productieregisters van het betrokken lotnummer geraadpleegd en er werden geen problemen geregistreerd.

Hoog waarschijnlijk kan het door u gemelde probleem door het buismateriaal veroorzaakt worden. We hebben een corrigerend project opgestart om de robuustheid van ons product te vergroten en het voorkomen van dit defect te verminderen.

Indien u in de toekomst opnieuw problemen zou ondervinden met onze BD Neoflon™ with wings 24G, ontvangen wij graag een staal of een foto zodoende wij een hierop een grondige analyse kunnen uitvoeren.

We waarderen dat u de tijd genomen heeft om dit incident te rapporteren aan BD. Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak dat u hierdoor ondervonden heeft.

Uw melding is toegevoegd aan onze databank. Deze databank wordt gebruikt om trends vast te tellen en passende en corrigerende maatregelen te nemen met het oog op een voortdurende kwaliteitsverbetering.

Indien u nog verdere vragen heeft of meer informatie wenst over deze klacht, kan u ons contacteren via [EMEA\\_productComplaints@bd.com](mailto:EMEA_productComplaints@bd.com) met een verwijzing naar het bovenstaande klachtnummer.

## Herniamesh

- Recall Parietex mesh PCOPM15 oktober 2018
- Maart 2019: chirurg contacteert CPM voor opvolging na revisie mesh
- Quid capteren van revisie-ingrepen waar implantaten betrokken zijn?
- Quid beoordeling reden van revisie: al dan niet te wijten aan het implantaat zelf?

5. Informatie betreffende het medisch hulpmiddel	
<b>Beschrijving van het hulpmiddel (bv.: pacemaker, infusieset, heupimplantaat, ...)</b> abdominale mesh	
<b>Commerciële naam</b> PARIETEX COMP STOMY PCOPM15 15CM NO HOLE	
<b>Catalogusnummer</b> PCOPM15	<b>Modelnummer</b>
<b>Serienummer (schrijf n.v.t. indien niet beschikbaar)</b> nvt	<b>Lotnummer (schrijf n.v.t. indien niet beschikbaar)</b> PMI00047
<b>Versienummer van de software</b>	
6. Informatie betreffende het incident	
<b>Datum van het incident</b> 30-03-2019	<b>Implantatieduur (indien van toepassing)</b>
<b>Beschrijving van het incident (zo gedetailleerd mogelijk)</b> Centraal recidief van hernia, dwz doorheen het midden van de mesh, door een te zwakke prothese. Deze mesh werd oorspronkelijk geïmplanteed op 06-03-2013, en was onderwerp van een recall in oktober 2018.	

## Onderzoekstafel

- Accessoire van onderzoekstafel (voetsteun) losgekomen en op teen van arts gevallen, teen gebroken
- Melding via PIM (hoewel geen patiëntincident)
- Onderzoek door technische dienst en leverancier: montagefout door gebruiker
- Interne maatregelen genomen: Nederlandstalige handleiding aangebracht op tafel



## Opvolging meldingen door andere gezondheidszorgbeoefenaars

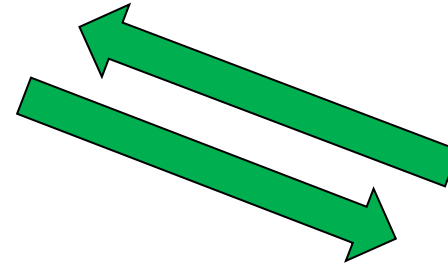
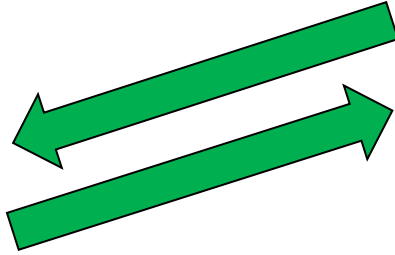
[https://www.fagg.be/sites/default/files/content/10.2 handleiding voor gebruikers en verdelers van medische hulpmiddelen v2 maart 2019.pdf](https://www.fagg.be/sites/default/files/content/10.2_handleiding_voor_gebruikers_en_verdelers_van_medische_hulpmiddelen_v2_maart_2019.pdf)

“Het melden van incidenten gebeurt via het CPM, of zijn vervanger, of onmiddellijk via de gezondheidszorgbeoefenaars waarbij het CPM geïnformeerd wordt van de melding.”

Concreet:

- Melding door arts rechtstreeks aan FAGG (vnl pacemakers en toebehoren), CPM in cc van mail
- Quid feedback van FAGG en/of leverancier na melding? Vandaag enkel rechtstreeks naar melder; kan CPM (dat gekend is) hierin betrokken worden?





## LEVERANCIER/FABRIKANT

- communicatie via CPM
- opvolging bij klachtenmelding
- ondersteuning bij recalls

## ZIEKENHUIS

- sensibilisatie
  - °artsen
  - °verpleegkundigen
  - °technische dienst
  - °...
- beoordeling
  - °gebruikersfout
  - °revisie implantaten
  - °...
- opvolging
  - °feedback van leverancier/FAGG

## FAGG

- communicatie
  - °CPM leveranciers en zorginstellingen gekend