



> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

Aan fabrikanten en wederverkopers van medische hulpmiddelen in Nederland

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.igz.nl

Inlichtingen bij

Dhr. E. Stomph
ec.stomph@igz.nl
T (073) 620 7341

Datum 28 mei 2010

Onderwerp Veiligheid van medische technologie in de thuissituatie

Bijlagen

1

Geachte heer, mevrouw,

In opdracht van en in samenwerking met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in december 2009 het rapport "*Veiligheid van medische technologie in de thuissituatie. Een analyse op basis van onderzoek van technische dossiers van fabrikanten*" uitgebracht.

Dit rapport is een analyse van drie eerder uitgevoerde dossieronderzoeken naar medische thuiszorgtechnologieën, te weten infuus-, beademings- en dialyseapparatuur.

Het rapport is beschikbaar via de website van het RIVM: www.rivm.nl.

Fabrikanten van medische apparatuur voor thuisgebruik zijn verplicht om een risicoanalyse te maken en duidelijke gebruikersinformatie te leveren. Bij de drie onderzochte technologieën – infuustechnologie, thuisbeademing en thuisdialyse – blijken de risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen tekortkomingen te vertonen.

In de risicoanalyse die fabrikanten moeten doen en in de gebruiksaanwijzingen is te weinig aandacht voor toepassing specifiek in de thuisomgeving. Hierdoor kan de patiëntveiligheid in het geding zijn. Verder blijkt dat fabrikanten te weinig kijken naar hoe een apparaat in de dagelijkse praktijk voldoet, de zogenoemde post market surveillance. Daardoor functioneert de continue cyclus om producten te verbeteren niet goed. Er zijn aanwijzingen dat fabrikanten van medische hulpmiddelen niet alle incidenten bij het gebruik van medische apparatuur, die zij wettelijk gezien moeten melden, ook daadwerkelijk bij de IGZ rapporteren.

Uit het onderzoek komt naar voren dat een en ander ook van toepassing is op andere medische technologieën die in de thuissituatie worden gebruikt.

In het onderzoeksrapport zijn aanbevelingen geformuleerd voor fabrikanten van medische hulpmiddelen en apparatuur die (ook) bestemd zijn voor gebruik in de thuissituatie. De aanbevelingen richten zich niet alleen op fabrikanten maar ook op wederverkopers en op aangemelde instanties. De IGZ verwacht van deze partijen dat zij de in het rapport genoemde aanbevelingen uitvoeren.

De IGZ zal de resultaten van de onderzoeken voor het toezicht gebruiken en het verbeterproces in de sector actief blijven volgen.

Datum
28 mei 2010

Hoogachtend,



Josée M.M. Hansen
Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie