

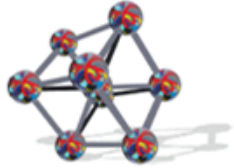
SITUATION

Plan dispositifs médicaux 2012-2016 de Mme Laurette Onkelinx, ministre Santé publique

3 piliers de la réforme:

- 1. Identification et traçabilité*
- 2. Contrôle et*
- 3. Surveillance matériel (matéiovigilance)*
groupe de travail

- point contact matéiovigilance pour tous les distributeurs*
- procédures matéiovigilance*



Decembre le 20, 2012

Introduction/Présentation par le Pr. Dr. [Dirk Ramaekers](#), directeur médical ZNA et collaborateur de cabinet SPF Economie ministre Vande Lanotte , 'ex-directeur général KCE')

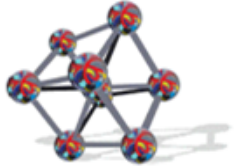
Membres du panel:

Monsieur [Peter Degadt](#), administrateur délégué Zorgnet Vlaanderen

Dr. [Jean Luc Demeere](#), président GBS-VBS et anesthésiste Clinique St Jean

Prof. Dr. [Guido Van Nooten](#), chirurgien vasculaire Hôpital Erasme et président Commission d'évaluation dispositifs médicaux

Monsieur [Daniel Mojet](#), chef du service technique biomédical Hôpital Erasme



Toenemend belang Q&S in de (Vlaamse) ziekenhuizen

5 Domeinen/pathologieën

- *Oncologie*
- *Orthopedie*
- *Cardiologie*
- *Ziekenhuisbreed en*
- *Moeder en Kind*

Kwaliteitsindicatoren – Quality Indicator Performance (QIP)

- *5-jaarsoverleving, Diagnosestelling: HER2, two-view mammografie en echografie, cytologische/histologische beoordeling*
- *transfusiegraad, verblijfsduur en revisies*
- *mortaliteit, gebruik van aspirine, bèta blokkers, ACEI inhibitoren*
- *heropnames, handhygiëne, safe surgery checklist, medicatieveiligheid*
- *keizersneden, heropnames, opname NIC*

Verbetertrajecten

L'importance croissante de Health Technology Assessment et de la Matériorvigilance Fédérale (INAMI, KCE, AFMPS)

Exemples d'une mise sur le marché incontrôlée ou trop rapide :

- *EVAR*
- *Stent carotidien*
- *TAVI*
- ...

Exemples de problèmes par rapport à la 'matériorvigilance':

- *implants PIP*
- *prothèse de la hanche metal-on-metal*
- ...

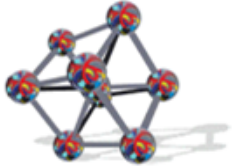
*Exmples d'une problématique sociale croissante en ce qui concerne le rapport cout-
efficacité*

- *ICD's (en fonction de l'indication)*
- *BMS & DES (en fonction de l'ndication)*
- ...

SCOPE DÉBAT

- *Biens et systèmes médicaux d'investissement (et non implants)*
- *Secteur hospitalier (et non extra-muros)*
-

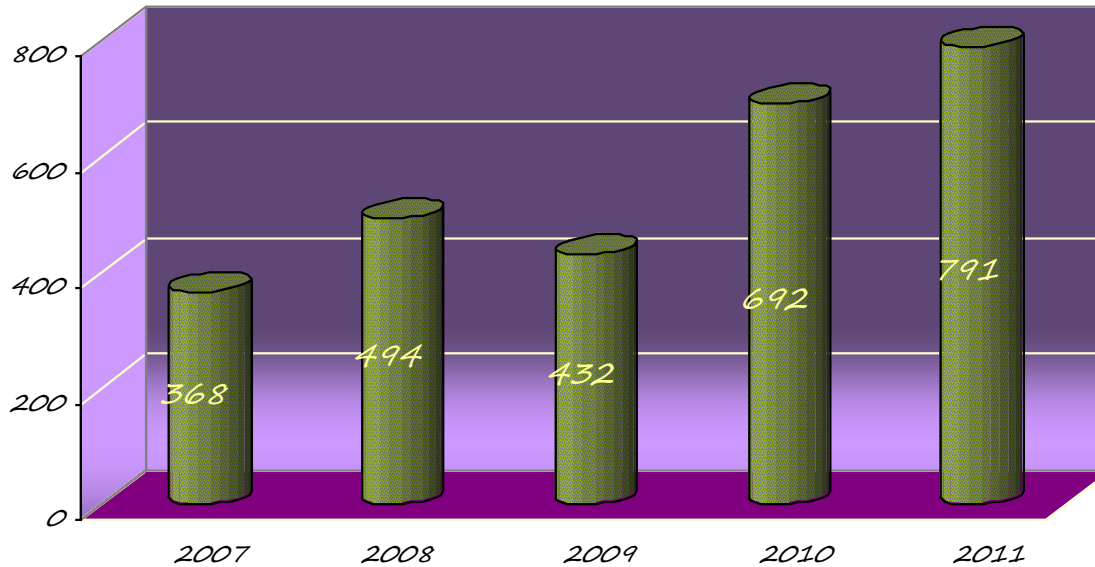
- *M. Luc Meert, président Execo M.E.S.*
- *M. Guy Vanhulsel, vice-président Execo M.E.S.*
- *M. R. Van den Broeck, directeur UNAMEC*

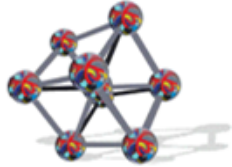


FACTS AND FIGURES

Aantal Incidenten (excl. FSCA) met Medische Hulpmiddelen (excl. IVD)

Bron: FAGG



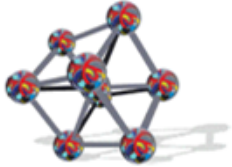


Facts and figures

Aantal notificaties (incidenten, Field Safety Corrective Action (FSCA), National Competent Authority Report (NCAR)) in 2012

- *Klasse I* 14.2%
 - *Klasse IIa* 19.2%
 - *Klasse IIb* 38.8%
 - *Klasse III* 27.8%
-
- *Gebruiker (zorgverstrekkers, patiënten enzovoort):* 6.9%
 - *Industrie (fabrikanten EU en buiten EU, distributeurs en gemachtigde[°]):* 53.0%
 - *Bevoegde autoriteit:* 23.7%
 - *Diverse (lokale vertegenwoordiger fabrikant, consultancy bedrijf):* 16.4%

[°] *gemachtigde – authorised representative – représentant autorisé*

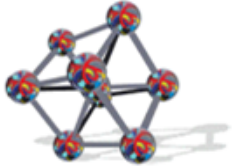


QUALITÉ - ÉTHIQUE

Règle d'or lors de l'évaluation et d'investissement dans des biens d'investissement médicaux

- appareillage médical *pas plus ancien que 5 ans* reflète la situation actuelle de la technologie et permet, si nécessaire, d'effectuer des mises à jour justifiées.
- appareillage médical *entre 6 et 10 ans* est encore bon à l'emploi mais demande des interventions de remplacement/mise à jour. Le nombre global d'appareils installés (ou TIB) entre 6 et 10 ans ne devrait pas dépasser 30 % du TIB.
- appareillage médical *plus ancien que 10 ans* n'est plus state-of-the-art. Il s'agit de matériel dépassé et ce parc ne devrait dépasser 10 % du TIB.
Le remplacement est indispensable.

www.cocir.org the European Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry



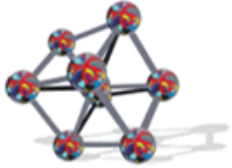
QUALITÉ- ÉTHIQUE: contrôle/entretien annuel

*Si le fabricant n'impose ou ne propose pas de contrôle/entretien dès la première année, on **recommande** de faire effectuer, au moins **à partir de la 5^{ème} année un contrôle/entretien annuel** par le fabricant ou par une organisation agréée par celui-ci (les directives du fabricant doivent toujours être respectées).*

Un contrat d'entretien reste préférable, puisque ceci garantit une meilleure continuité.

*NBN EN 62353 standard internationale pour effectuer des testes périodiques ou après réparation de matériel électrique
. <http://www.ceb-bec.be/nl/opleidingen/NBNEN62353> (N)*

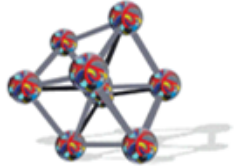
Norme de qualité Institution de soins 2.3 (NIAZ)



QUALITÉ – ÉTHIQUE: *formation/training*

Formation permanente et training de l'utilisateur (médecins, personnel paramédical, bio techniciens , etc....) sont des éléments essentiels qui permettent de garantir la qualité des soins de santé. Un suivi documenté de ceci (p.ex. via un système de qualité) et également la mise à disposition des moyens financiers nécessaires, sont indispensables pour garantir la qualité permanente pour le patient.

L'évolution technologique des soins de santé représente une opportunité pour augmenter l'efficacité de nos soins de santé. La formation et le training sont indispensables à cet effet et contribuent à une utilisation optimale de la technologie avec un minimum d'incidents.

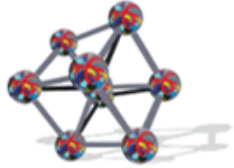


TOEGANKELIJKHEID - FINANCIERING

Belgie kent een goede toegankelijkheid en hoge kwaliteit van gezondheidszorg (zowel naar diagnose/therapie als thuishospitalisatie)

De uitdagingen blijven (worden):

- de financiering van de nieuwe innovatieve technologieën zodat de kwaliteit op een hoogstaand peil blijft*
- de financiering van medische technologieën buiten het ziekenhuis in het kader van de shift van intramuros naar extramuros.*



DISCUSSIEPUNTEN:

- *Werking & bevoegdheden Comité Medische Materialen in het ziekenhuis?*
- *Verplichting onderhoudscontract?*
- *Verplichting (betalende) training/opleiding gebruikers
wissel /verloop personeel - hoe verloopt de borging van het vereiste kennisniveau van
de verpleegkundigen mbt de apparatuur waarmee zij moeten werken ? Extern personeel ?*
- *Verplichting meldpunt materiovigilantie binnen elk bedrijf?
Nood aan jobomschrijving/vastleggen interne procedures?
Wat met tijdsperiode?*
- *Integratie in QIP – kwaliteitsindicatoren? Ziekenhuisaccreditering?*