

## Richtsnoeren betreffende de goede distributiepraktijken voor distributeurs van medische hulpmiddelen

### INHOUD

Toepassingsgebied .....	2
Hoofdstuk 1: Kwaliteitssysteem .....	2
Hoofdstuk 2: Personeel .....	2
Hoofdstuk 3: Documentatie .....	3
Hoofdstuk 4: Aangepaste lokalen .....	4
Hoofdstuk 5: Activiteiten .....	6
Hoofdstuk 6: Retourzendingen, klachten en terugroeping .....	8
Hoofdstuk 7: Materiovigilantie .....	10
BIJLAGE - DEFINITIES .....	12

## Toepassingsgebied

Het doel van dit document is het handhaven van een hoog kwaliteitsniveau in het hele distributienetwerk en de toeleveringsketen van medische hulpmiddelen en het harmoniseren van de procedures van inspectie van de distributeurs die medische hulpmiddelen verhandelen en verkopen. De maatregelen die worden genomen door de operatoren bij het toepassen van de aanbevelingen opgenomen in dit document hebben tot doel om niet-conforme medische hulpmiddelen en namaak in de keten te voorkomen.

Deze gids is van toepassing voor alle distributeurs.

Deze gids is niet verplicht, maar is een middel om bovenvermelde doel te bereiken.

## Hoofdstuk 1: Kwaliteitssysteem

1. Distributeurs van medische hulpmiddelen moeten een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten en onderhouden dat de distributieactiviteiten dekt met als doel het handhaven van een hoog kwaliteitsniveau in het hele distributienetwerk van de medische hulpmiddelen.
2. Het kwaliteitssysteem houdt in dat men over voldoende en bekwaam personeel moet beschikken om de doorlopende activiteiten van de distributeur te waarborgen, alsook over geschikte en voldoende opslagruimte, uitrusting en voorzieningen om ervoor te zorgen dat het geleverde product zijn kwaliteit en integriteit behoudt. Het kwaliteitssysteem moet ervoor zorgen dat:
  - enkel medische hulpmiddelen conform de Europese regelgeving worden verdeeld;
  - de verantwoordelijkheden voor materiovigilantie en de kwaliteitsverantwoordelijke duidelijk zijn omschreven;
  - het distributiecircuit wordt gerespecteerd;
  - gepaste procedures worden opgesteld en de gepaste documenten worden bijgehouden;
  - passende corrigerende en preventieve maatregelen (CAPA genoemd) worden genomen om afwijkingen te corrigeren en deze te voorkomen.
3. De omvang, structuur en complexiteit van de activiteiten van de distributeur moeten in beschouwing worden genomen bij de ontwikkeling of wijziging van het kwaliteitssysteem.

## Hoofdstuk 2: Personeel

1. Op elke plaats waar distributieactiviteiten worden uitgeoefend moet er een kwaliteitsverantwoordelijke, alsook een contactpunt voor materiovigilantie worden aangewezen. Beide verantwoordelijkheden kunnen worden toegewezen aan dezelfde persoon. Het management van het bedrijf stelt tevens een back-up aan wanneer meer dan een persoon werkzaam is in het bedrijf.
2. De kwaliteitsverantwoordelijke is verantwoordelijk voor minstens de volgende taken:
  - waarborgen dat een kwaliteitsbeheersysteem wordt geïmplementeerd en gehandhaafd;

- zich toewijden aan het beheer van activiteiten waarvoor een registratie werd gedaan bij het FAGG, alsook de nauwkeurigheid en kwaliteit van de documentatie;
  - waarborgen dat programma's voor initiële opleiding en bijscholing worden uitgevoerd en gehandhaafd;
  - coördineren en onmiddellijk uitvoeren van terugroepacties (recalls) van medische hulpmiddelen;
  - waarborgen dat relevante klachten van klanten effectief worden behandeld;
  - enkel uitkiezen van en aankopen bij de legale fabrikant of een distributeur geregistreerd bij het FAGG;
  - klantencontrole uitvoeren, tenzij bij verkoop aan particulieren;
  - goedkeuren van eventuele uitbestede activiteiten die gevolgen kunnen hebben op de kwaliteit van de medische hulpmiddelen;
  - waarborgen dat interne audits/zelfevaluaties met gepaste en regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd volgens een vooraf opgesteld schema en dat de nodige corrigerende maatregelen worden getroffen;
  - nauwkeurig registreren van gedelegeerde taken;
  - beslissen over de uiteindelijke bestemming van teruggezonden, afgewezen, teruggeroepen of vervalste medische hulpmiddelen;
  - goedkeuren van medische hulpmiddelen alvorens deze weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd;
  - waarborgen dat eventuele aanvullende voorschriften uit de Europese en nationale wetgeving die van toepassing zijn op bepaalde producten worden nageleefd.
3. De verantwoordelijkheden van alle personeelsleden die betrokken zijn bij de distributie van medische hulpmiddelen moeten schriftelijk worden vastgelegd.
  4. De personeelsleden die betrokken zijn bij de opslag- en distributieactiviteiten van medische hulpmiddelen moeten over voldoende bekwaamheid en ervaring beschikken om ervoor te zorgen dat de medische hulpmiddelen op de juiste wijze worden opgeslagen en behandeld.
  5. Aan het personeel moet een opleiding worden gegeven die is afgestemd op de toegewezen taken; de gevolgde opleidingen moeten worden vastgelegd in een register.

### **Hoofdstuk 3: Documentatie**

1. De documentatie bestaat uit alle schriftelijke procedures, instructies, overeenkomsten, registers en gegevens, op papier of in elektronische vorm. Documentatie moet direct beschikbaar of opvraagbaar zijn voor de bevoegde autoriteiten.
2. De documentatie moet voldoende informatie bevatten met betrekking tot de activiteiten van de distributeur en in een voor het personeel begrijpelijke taal zijn opgesteld. Verder moet de documentatie in een duidelijke en ondubbelzinnige taal zijn geschreven en mag deze geen fouten bevatten.
3. Eventuele wijzigingen in de documentatie moeten worden ondertekend en gedateerd; de wijziging moet zodanig zijn aangebracht dat de originele informatie leesbaar blijft. In voorkomend geval moet de reden voor de wijziging worden opgegeven.

4. Iedere werknemer moet direct toegang hebben tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken die binnen zijn competentie vallen.
5. De documenten moeten worden aangepast in functie van hun evolutie. De documenten moeten minstens 5 jaar worden bewaard en moeten onmiddellijk beschikbaar zijn voor de bevoegde autoriteiten.

### **Procedures**

6. De distributeur van medische hulpmiddelen moet beschikken over procedures en werkinstructies waarin een gedetailleerde beschrijving wordt gegeven van de activiteiten die de kwaliteit van de medische hulpmiddelen direct of indirect beïnvloeden.
7. De verwachte procedures mogen in eenzelfde procedure worden beschreven (bijvoorbeeld temperatuurscontrole, schoonmaak en ongediertebestrijding in eenzelfde procedure) of transversaal zijn (bijvoorbeeld niet beschikken over een specifieke procedure traceerbaarheid maar traceerbaarheid kan aan bod komen in meerdere procedures).
8. De procedures moeten worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de kwaliteitsverantwoordelijke en mogen niet worden gewijzigd zonder de toestemming van de kwaliteitsverantwoordelijke.
9. Er moet een methode zijn voor de bestrijding van ongecontroleerde kopieën.
10. Het is van belang erop te letten dat geldige en goedgekeurde procedures worden toegepast. Procedures moeten regelmatig worden herzien en bijgewerkt. Procedures moeten aan versiebeheer worden onderworpen. Na de herziening van een procedure moet een systeem ter beschikking staan dat het onbedoelde gebruik van een verouderde versie voorkomt. Verouderde of overbodige procedures moeten uit de werkstations worden verwijderd en gearchiveerd.

### **Registreren en registers**

11. Telkens wanneer een activiteit (aan- en verkoop, onderhoud en controle opslagruimten, klachten, retourzending en terugroeping) wordt ondernomen, moet desbetreffende activiteit met duidelijke aantekeningen worden geregistreerd zodat alle belangrijke activiteiten of voorvallen traceerbaar zijn.
12. Van elke aankoop- en verkooptransactie (met uitzondering voor rechtstreekse verkoop aan particulieren) moeten registers worden bijgehouden die de volgende informatie bevatten: aankoop- en leveringsdatum, naam van het medisch hulpmiddel, lotnummer/serienummer (wanneer van toepassing), vervaldatum (wanneer van toepassing), ontvangen en geleverde hoeveelheid, naam legale fabrikant, naam en adres van de leverancier (wanneer verschillend van legale fabrikant) en van de klant. De registers moeten de traceerbaarheid van de oorsprong en de bestemming van de producten waarborgen zodat alle leveranciers en klanten van een medisch hulpmiddel identificeerbaar zijn.





## **Hoofdstuk 4: Aangepaste lokalen**

1. Medische hulpmiddelen moeten onder de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden worden opgeslagen, wanneer nodig in een omgeving met instelbare

vochtigheids- en temperatuurregeling. De opslagwijze moet verontreiniging voorkomen. De opslagomstandigheden moeten worden gecontroleerd en de betreffende gegevens moeten worden bijgehouden. De gegevens moeten regelmatig worden beoordeeld door de kwaliteitsverantwoordelijke.

2. Om te beoordelen of een lokaal aangepast is aan de opslag van medische hulpmiddelen moeten de volgende drie parameters noodzakelijkerwijs in rekening worden gebracht:
  - De **staat van de lokalen**: de lokalen moeten geschikt en voldoende proper zijn om een goede bewaring en distributie van medische hulpmiddelen te verzekeren. De opslagvoorzieningen moeten proper zijn en vrij van vuil en stof. De lokalen moeten voldoende verlicht zijn om veilig te kunnen werken. Er mogen zich geen voorwerpen bevinden in de opslaglokalen die een negatieve invloed zouden kunnen uitoefenen op de kwaliteit van de medische hulpmiddelen. De goederen moeten zodanig worden opgeslagen (niet rechtstreeks op de grond of tegen de muur) dat er geen vochtinsijpeling kan gebeuren, en dat op een correcte manier kan worden onderhouden.
  - **De bewaaromstandigheden van de medische hulpmiddelen**: medische hulpmiddelen moeten onder de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden worden opgeslagen, indien nodig in een omgeving met instelbare vochtigheids- en temperatuurregeling. Ook moet ervoor worden gezorgd dat de medische hulpmiddelen geen invloed ondervinden van directe inval van zonlicht of in een directe omgeving van een verwarmings- of koelingstoestel worden opgeslagen.

Voorbeelden van symbolen op de verpakking i.v.m. bewaaromstandigheden (volgens ISO 15223-1: medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen):

-  temperatuurlimiet
-  luchtvochtigheidlimiet
-  buiten het zonlicht bewaren
-  droog bewaren

De opslagomstandigheden moeten worden gecontroleerd en deze gegevens moeten worden bijgehouden. De gegevens moeten regelmatig worden beoordeeld door de kwaliteitsverantwoordelijke.

- **Ongediertebestrijding**: een preventief systeem van ongediertebestrijding moet worden voorzien, zowel voor vliegende en kruipende insecten als voor knaagdieren.
3. Er moeten maatregelen worden voorzien in geval van afwijkingen van de bewaaromstandigheden.
  4. Er moet een systeem worden opgezet om de vernieuwing van de voorraden te organiseren, waarbij de producten die het eerst vervallen, als eerste uit de voorraad worden genomen. De goede werking van dit systeem moet met gepast en regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd.

5. Medische hulpmiddelen waarvan de vervaldatum verstreken is, moeten fysiek worden afgezonderd van de voor verkoop goedgekeurde voorraad en mogen niet worden (af)geleverd.
6. De medische hulpmiddelen bedoeld voor andere doeleinden dan verkoop moeten worden gescheiden van de verkoopbare stock; ze mogen in geen enkel geval bij de klant terecht komen en moeten correct worden gemerkt om elke terugkeer naar de verkoopbare stock te voorkomen. Deze medische hulpmiddelen worden in een afgebakende en toegekende zone geplaatst. Deze zones kunnen flexibel zijn, in die zin dat de omvang kan variëren, bijvoorbeeld zone voor goederen in quarantaine, zone voor retourgoederen, zone voor recallgoederen, zone voor goederen ter destructie, zone voor goederen die wachten op BTW controle, zone voor demomateriaal, zone voor stalen, zone voor verhuur, zone voor kalibratie van materiaal.
7. Wanneer de opslag van medische hulpmiddelen wordt uitbesteed, moet de distributeur erop toezien dat de opdrachtnemer bekend is met en zich houdt aan de geschikte opslagomstandigheden. De opdrachtgever en de opdrachtnemer moeten een schriftelijke kwaliteitsovereenkomst sluiten waarin de taken van elke partij duidelijk worden vastgelegd.

## Hoofdstuk 5: Activiteiten

### Ontvangst

1. De losplaatsen van medische hulpmiddelen moeten geleverde goederen tijdens het uitladen beschermen tegen heersende weersomstandigheden.
2. De ontvangstzone moet duidelijk zijn gescheiden van de opslag, om een visueel onderscheid te maken tussen enerzijds pas geleverde en nog te controleren goederen, en anderzijds tussen goedgekeurde goederen op stock.
3. De distributeur moet zich bevoorraden bij de legale fabrikant of bij een leverancier die is geregistreerd bij het FAGG.
4. De producten moeten bij ontvangst worden onderzocht om zeker te stellen dat:
  - de ontvangen goederen onbeschadigd zijn;
  - eventuele veiligheidszegels aanwezig zijn en geen sporen van vervalsing of manipulatie vertonen;
  - alle wettelijk noodzakelijke informatie aanwezig is op de verpakking (buitenverpakking en/of binnenverpakking), zijnde:
    - CE-markering,
    - het nummer van de aangemelde instantie (wanneer van toepassing),
    - naam van het product,
    - naam en adres van de fabrikant,
    - naam en adres van de gemachtigde binnen de EU (EU-rep) (wanneer van toepassing),
    - vervaldatum (wanneer van toepassing),
    - lotnummer/serienummer (wanneer van toepassing),
    - temperatuur eisen (wanneer van toepassing),
    - eisen met betrekking tot vochtigheidsgraad (wanneer van toepassing),

- steriel + sterilisatiemethode (wanneer van toepassing);

- de aanwijzingen die aan particulieren worden verstrekt, zijn opgesteld in ten minste de drie landstalen (Nederlands, Frans, Duits), tenzij het medisch hulpmiddel enkel gericht is voor gebruik door professionele eindgebruikers. Dan moeten de aanwijzingen worden verstrekt in de nationale taal van de eindgebruikers, tenzij deze laatste anders schriftelijk overeenkomen met de fabrikant, zijn gemachtigde of de erkende distributeur van de medische hulpmiddelen.

Om te voldoen aan deze voorschriften kunnen distributeurs een bemonsteringsmethode toepassen die representatief is voor de door hen aangeschafte producten.

5. De distributeur moet de mogelijkheid hebben om vrije toegang te hebben tot of in het bezit te zijn van alle conformiteitsverklaringen en wanneer van toepassing de CE-certificaten van de medische hulpmiddelen die hij verdeelt en/of verkoopt. Hij moet deze ook ter beschikking houden van zijn klanten.
6. Medische hulpmiddelen die bijzondere opslagmaatregelen vereisen, op vlak van bijvoorbeeld temperatuur en vochtigheid, moeten onmiddellijk worden geïdentificeerd bij ontvangst en opgeslagen in overeenstemming met deze voorschriften.
7. Een distributeur die vermoedt dat een aan hem aangeboden medisch hulpmiddel niet-conform of vervalst is, moet dit onmiddellijk scheiden van de verkoopbare stock en de fabrikant en de nationaal bevoegde autoriteit daarvan in kennis stellen.
8. Afgekeurde producten moeten worden geïdentificeerd, gecontroleerd en in quarantaine geplaatst om verdere distributie en verkoop te voorkomen. Gegevens over de daaropvolgende acties moeten geval per geval worden gedocumenteerd en moeten direct beschikbaar zijn voor het FAGG.

## **Levering**

9. De distributeur controleert de nodige erkenningen van zijn klanten, tenzij bij levering aan particulieren.
10. Medische hulpmiddelen moeten worden vervoerd onder de door de fabrikant voorgeschreven voorwaarden. De vervoerswijze mag geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de medische hulpmiddelen.
11. Elke levering (met uitzondering van rechtstreekse verkoop aan particulieren) moet voorzien zijn van een leveringsbon en/of factuur met datum, benaming van het medisch hulpmiddel, wanneer van toepassing het lotnummer/serienummer, de geleverde hoeveelheid, de naam en het adres van de leverancier en de klant. Opgelet: bij verkoop aan een ziekenhuis moet de leveringsbon gericht zijn aan de ziekenhuisapotheker.
12. Wanneer het vervoer van medische hulpmiddelen wordt uitbesteed, moet de distributeur erop toezien dat de opdrachtnemer bekend is met en zich houdt aan de geschikte vervoersomstandigheden. De opdrachtgever en de opdrachtnemer moeten een schriftelijke kwaliteitsovereenkomst sluiten waarin de verplichtingen en verantwoordelijkheden van elke partij duidelijk worden vastgelegd.

## **Traceerbaarheid**

13. Elke aan- en verkoop (met uitzondering van rechtstreekse verkoop aan particulieren), evenals alle andere significante activiteiten en gebeurtenissen (in stock zetten, in consignatie geven of krijgen, retours, recalls, stalen, demo-materiaal uitlenen, materiaal verhuren ...) moeten schriftelijk en/of elektronisch worden vastgelegd zodat de herkomst en de bestemming van de medische hulpmiddelen terug te vinden is. Hierbij moet de datum van de handeling, de naam van het medisch hulpmiddel, de ontvangen of geleverde hoeveelheid, de naam en het adres van de leverancier en de klant worden aangegeven en het lotnummer en vervaldatum wanneer er een wettelijke verplichting voor bestaat.
14. Voor implanteerbare medische hulpmiddelen uit klasse III moet een traceerbaarheid op basis van lotnummer/serienummer en vervaldatum worden voorzien.
15. Het systeem van traceerbaarheid moet het bedrijf in staat stellen om onmiddellijk alle klanten (met uitzondering van particulieren) te identificeren en te contacteren, bijvoorbeeld in het geval van een recall.
16. In geval van levering in het buitenland (buiten België) moet identiek hetzelfde systeem kunnen worden gebruikt.
17. Het traceerbaarheidssysteem moet jaarlijks worden getest aan de hand van een simulatie.

## Hoofdstuk 6: Retourzendingen, klachten en terugroeping

### Retourzending

1. Geretourneerde medische hulpmiddelen worden als zodanig gemerkt en in quarantaine geplaatst in afwachting van nader onderzoek of ophaling door de distributeur/fabrikant.
2. Medische hulpmiddelen die de bedrijfsruimten van de distributeur hebben verlaten of die uit de verkoopbare stock werden verwijderd, mogen enkel weer aan de voor verkoop goedgekeurde voorraad worden toegevoegd als het volgende is bevestigd:
  - het medisch hulpmiddel bevindt zich in oorspronkelijk ongeopende verpakking, ongebruikt en in goede toestand;
  - het medisch hulpmiddel werd continu onder passende omstandigheden opgeslagen en gehanteerd;
  - het medisch hulpmiddel heeft een aanvaardbare houdbaarheidsperiode;
  - het geretourneerde medisch hulpmiddel is wel degelijk het eerder verkochte medisch hulpmiddel en dit door controle van het lotnummer/serienummer en de vervaldatum.
3. Medische hulpmiddelen mogen uitsluitend onder verantwoordelijkheid van de kwaliteitsverantwoordelijke worden vrijgegeven voor opname in de verkoopbare voorraad. De medische hulpmiddelen moeten op zodanige wijze weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd dat het voorraadvernieuwingssysteem doeltreffend kan functioneren.
4. Over geretourneerde medische hulpmiddelen moeten registers worden bijgehouden. Voor elke retourzending moet de documentatie de volgende informatie bevatten:
  - naam en adres van de klant die het medisch hulpmiddel retourneert;



- naam of aanduiding van het medisch hulpmiddel, lotnummer/serienummer en geretourneerde hoeveelheid;
- reden voor retourzending;
- gebruik of verwijdering/vernietiging van het geretourneerde medisch hulpmiddel en nadere gegevens over de uitgevoerde beoordeling.

## **Klachten**

5. Alle mondelinge of schriftelijke ingediende klachten moeten worden geregistreerd, teneinde de trends in de klachten, de regelmaat van productgerelateerde klachten en de ernst van de klachten te beoordelen met het doel aanvullende maatregelen en, waar nodig, onmiddellijke corrigerende maatregelen te treffen. Deze registers moeten beschikbaar worden gesteld tijdens inspecties door bevoegde autoriteiten.
6. In de klachtenregisters moet de volgende informatie worden opgenomen:
  - identificatiegegevens van de klager (wanneer beschikbaar);
  - aard van de klacht, met inbegrip van de naam van het medisch hulpmiddel en het lotnummer/serienummer;
  - datum waarop de klacht is ontvangen;
  - maatregelen die werden genomen;
  - reactie die werd gegeven aan de klager, met inbegrip van de datum waarop de reactie werd meegedeeld;
  - eindbeslissing over het medisch hulpmiddel.

## **Terugroeping**

7. In de terugroepingsprocedure moet worden aangegeven hoe een terugroepingsproces in gang wordt gezet, wie daarvan op de hoogte moet worden gebracht en hoe de teruggedroepen producten verder moeten worden behandeld. Een aangewezen persoon (veelal de kwaliteitsverantwoordelijke) moet worden aangesteld voor de uitvoering en de coördinatie van de terugroepactie.
8. Daarnaast moet de procedure de distributeur ook in staat stellen om snel en accuraat een balans op te stellen per product ("reconciliatie"):
  - aantal en welke stuks aangekocht (of geproduceerd), waar aangekocht;
  - aantal en welke stuks in stock en waar in stock;
  - aantal en welke stuks afgeleverd;
  - aantal en welke stuks teruggekregen van de klanten na recall.

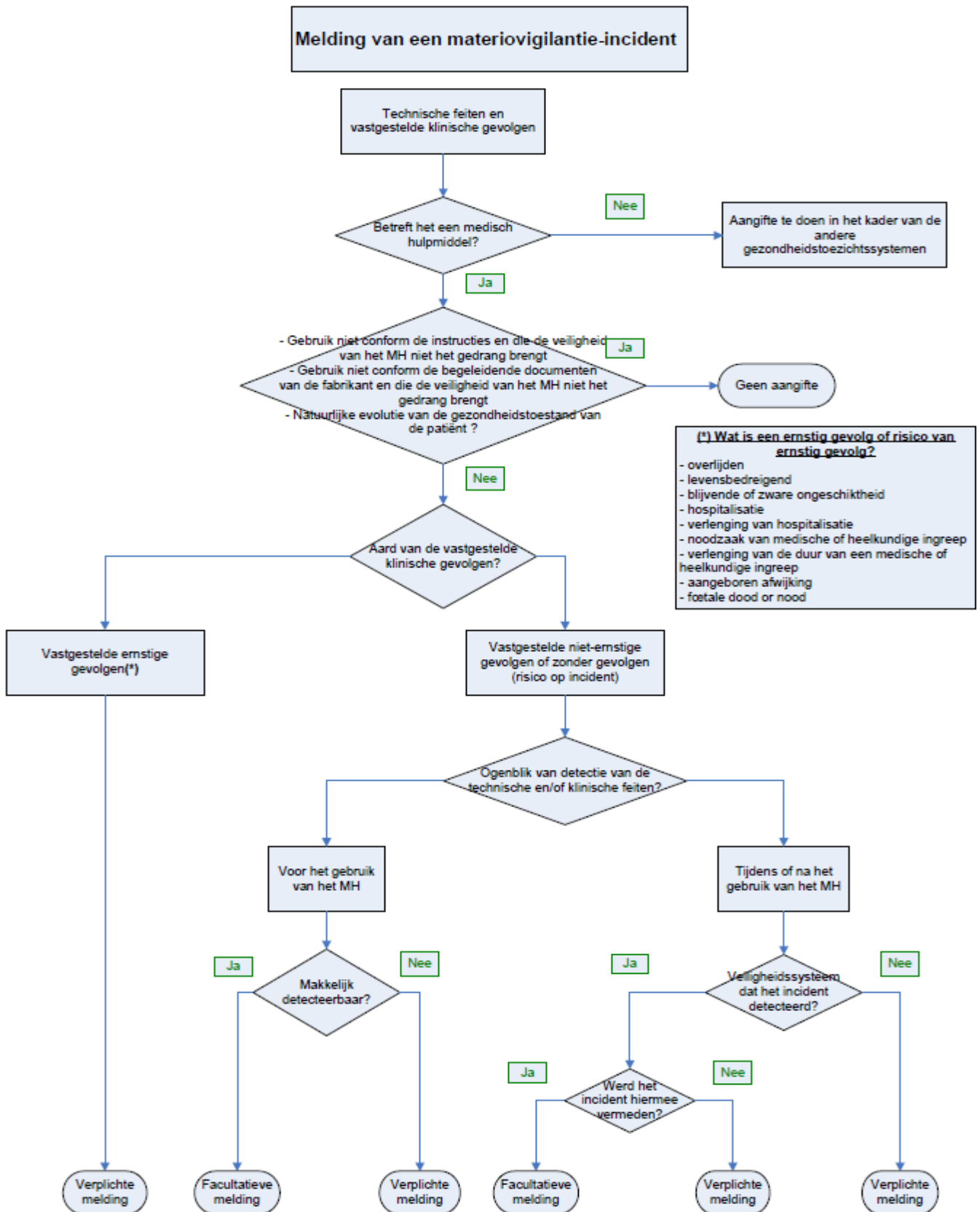
Op deze manier is er een zo correct en gedetailleerd mogelijk beeld van waar elk product zich bevindt.

9. Een standaarddocument moet worden opgesteld voor recalls, die in geval van voordoelen kan worden aangevuld met de relevante info (product, fabrikant, geïmpacteerd lotnummer/serienummer ...). Via dit document kunnen alle klanten (met uitzondering van particulieren) die vermoedelijk het getroffen medische hulpmiddel hebben gekocht, onmiddellijk worden verwittigd. Via dit document worden ook de instructies gecommuniceerd die de klant moet opvolgen.

10. Elke terugroeping moet intern worden geregistreerd op het moment van voordoen en dit register moet ter beschikking worden gesteld van het FAGG.

### **Hoofdstuk 7: Materiovigilantie**

1. Het contactpunt materiovigilantie, die werd aangeduid binnen het bedrijf, heeft de verplichting om ervoor te zorgen dat de fabrikant/distributeur en het FAGG onmiddellijk op de hoogte worden gebracht van elk incident, inclusief terugroepingen betreffende de medische hulpmiddelen die hij verdeelt.
2. Aan de hand van de bijgevoegde beslissingsboom kan worden nagegaan of een incident aan het FAGG moet worden gemeld. Deze beslissingsboom is ook terug te vinden op de website van het FAGG. Alle (vermoedelijke) incidenten moeten aan de fabrikant of zijn gemachtigde worden gemeld.
3. Elke communicatie omtrent incidenten aan het FAGG moet gebeuren via het adres [meddev@fagg.be](mailto:meddev@fagg.be) (algemeen e-mailadres voor medische hulpmiddelen) met behulp van de standaardtemplate gepubliceerd op de website van het FAGG.



## BIJLAGE - DEFINITIES

**CAPA:** corrigerende en preventieve acties

**Corrigerende maatregel:** een maatregel om te vermijden dat een probleem zich in de toekomst nog zou voordoen door het aanpakken van de oorzaak van het probleem.

**Distributie:** het ter beschikking stellen tegen betaling of kosteloos van een medisch hulpmiddel met het oog op de verdeling en/of het gebruik ervan op de Belgische markt of naar de Lidstaten van de Europese Unie of de staten die deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte uitgaande van het Belgisch grondgebied, ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel.

**Distributeur:** elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de markt van de Europese Unie aanbiedt.

**Eindgebruiker:** elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten.

**Europese gemachtigde (EU-rep):** iedere natuurlijke of rechtspersoon die in de Europese Unie is gevestigd, die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem, en in relatie tot de specifieke taken opgenomen in de wetgeving medische hulpmiddelen, te handelen.

**Fabrikant:** een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt.

**Goede Distributiepraktijken (GDP):** GDP is een onderdeel van de kwaliteitsborging dat ervoor zorgt dat de kwaliteit van de medische hulpmiddelen wordt gehandhaafd doorheen alle fasen van de distributieketen, van de fabricage tot de aflevering.

**Incident:** elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken; elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel, die als gevolg van bovenstaande omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

**Klant:** het geheel van particulieren, eindgebruikers en distributeurs aan wie medische hulpmiddelen worden verkocht of geleverd.

**Kwaliteit:** de mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken beantwoordt aan de betreffende eisen (normen).

**Kwaliteitswaarborging:** het geheel van maatregelen die het behoud van de kwaliteit van de medische hulpmiddelen moet waarborgen tijdens de opslag en de distributie. De kwaliteitswaarborging omvat o.a. de goede distributie praktijken.

**Lot/batch:** een bepaalde hoeveelheid medische producten verwerkt in een enkel proces of een reeks processen, zodat het wordt verwacht homogeen te zijn.

**Materiovigilantie:** de studie en de opvolging van incidenten die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van medische hulpmiddelen. Hierdoor kunnen gevaarlijke hulpmiddelen uit de handel worden genomen en de gebreken van de medische hulpmiddelen worden opgespoord

en verholpen met het oog op een verbetering van het kwaliteitsniveau van de hulpmiddelen en de veiligheid van de patiënten en de gebruikers.

**Medisch hulpmiddel:** elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting;

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

**Namaak:** een nagemaakt product is een product dat met opzet frauduleus fout wordt geëtiketteerd met betrekking tot de identiteit en/of bron. Zowel het merk als de producten kunnen worden nagemaakt. Namaak kan zowel met de originele als met afwijkende componenten, waardoor de verwachtingen van de eindgebruiker misleidend zijn voor originele/echte producten.

**Niet-conform:** een niet-conform medisch hulpmiddel is een medisch hulpmiddel dat niet voldoet aan de wettelijke eisen voor medische hulpmiddelen zoals vastgelegd in de Europese en nationale wetgeving.

**Particulier:** iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden medische hulpmiddelen verwerft of gebruikt.

**Preventieve maatregel:** een maatregel die wordt genomen om de oorzaken van een afwijking of een andere ongewenste situatie te elimineren en om het optreden daarvan te voorkomen.

**Procedure:** beschrijving, volgens een logisch, coherent en gedetailleerd plan, van de uit te voeren handelingen, de te nemen maatregelen, de technische middelen en de te gebruiken documentatie om op reproduceerbare wijze een handeling of een reeks handelingen te kunnen uitvoeren. Deze procedures worden zoveel mogelijk in documentvorm gegoten.

**Quarantaine:** status van medische hulpmiddelen fysisch of op een andere doeltreffende manier geïsoleerd, terwijl een beslissing wordt ingewacht over hun vrijgave, afkeuring of opnieuw in werking stellen (reprocessing).

**Recall:** terugroeping; het uit de handel nemen van een medisch hulpmiddel via een terugroeping georganiseerd door de distributeur of fabrikant of op vraag van de bevoegde autoriteiten.

**Traceerbaarheid:** proces van verzameling en registratie van gegevens aan de hand waarvan de historiek, de toepassing of de plaats van wat wordt gezocht snel kan worden teruggevonden.

**Werkinstructie:** document dat de manier waarop een handeling wordt uitgevoerd, alsook de daartoe ingezette middelen beschrijft. De instructies onderscheiden zich van de procedures door het feit dat zij in het algemeen enkel betrekking hebben op een specifieke handeling,

dienstverlening, machine of persoon.

**Historiek van de versies:**

Versie 1.0: 30 januari 2017

Versie 1.1: 21 april 2017

Versie 1.2: 2 juni 2017

Versie 1.3: 9 juni 2017

Versie 1.4: 26 oktober 2017