



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

© Patrick Rehe / Hollandse Hoogte

Fabrikanten van elektrische rolstoelen en scootmobielen hebben risico's onvoldoende in beeld

Aanbevelingen gelden voor alle fabrikanten van medische hulpmiddelen in laagste risicoklasse

Scootmobielen en (elektrische) rolstoelen zijn medische hulpmiddelen die steeds vaker gebruikt worden om de mobiliteit en zelfstandigheid van patiënten te ondersteunen. Maar dit brengt ook risico's met zich mee. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zag dat er veel verbeteringen nodig zijn.

Medische hulpmiddelen moeten voldoen aan de *Verordening medische hulpmiddelen* (MDR). Deze Europese wetgeving vereist onder meer dat fabrikanten een effectief systeem van risicomanagement opstellen vóór zij het medische hulpmiddel in de handel brengen. Dit risicomanagementsysteem brengt alle risico's in kaart en helpt bij het borgen van de veiligheid van een medisch hulpmiddel. Vervolgens implementeert, documenteert, onderhoudt en evalueert de fabrikant dit systeem tijdens de levenscyclus van het medische hulpmiddel.

De IGJ bezocht zeven fabrikanten van scootmobielen en/of elektrische rolstoelen. Bij geen enkele fabrikant was dit systeem van risicomanagement in orde. Dit moet beter. Niet alleen bij deze fabrikanten, maar bij alle fabrikanten van klasse I medische hulpmiddelen.

Waarom scootmobielen en elektrische rolstoelen?

Scootmobielen en elektrische rolstoelen zijn klasse I medische hulpmiddelen. Dit betekent dat zij in de laagste risicocategorie vallen. Maar een laag risico betekent niet dat het zónder risico is. Deze medische hulpmiddelen worden door mensen met een beperking

gebruikt en het zijn producten die met een bepaalde snelheid voortbewegen op de openbare weg. Bovendien worden ze door heel veel Nederlanders gebruikt. Er is dus altijd kans op een incident en de impact daarvan kan grote schade opleveren aan de gebruiker zelf én aan andere verkeersdeelnemers.

Waarom risicomanagement?

De fabrikant stelt een goed uitgedacht risicomanagementsysteem op vóórdat het medische hulpmiddel in de handel mag worden gebracht. Het risicomanagementsysteem vormt de basis van het veilig gebruik van een medisch hulpmiddel. Het systeem verbindt een aantal processen, die samen de veiligheid van het medische hulpmiddel borgen: het beoogd

Voorbeelden

De fabrikant van een scootmobiel of een elektrische rolstoel heeft geen risico's voor het rijden op een helling in de risicoanalyse beschreven. Hierdoor staat er ook geen waarschuwing over in de informatie die de gebruiker van het product krijgt. De gebruiker kan vervolgens op een te steile helling naar beneden rijden en niet meer tijdig stoppen. De gebruiker kan daarbij ernstig letsel oplopen en ook anderen in gevaar brengen.

De fabrikant heeft in de risicoanalyse geen risico's beschreven voor het plaatsen van een dekentje op de zitting en/of de rugleuning van de elektrische rolstoel. Hierdoor staat er in de informatie aan de gebruiker ook niet vermeld dat dit brandgevaarlijk kan zijn. Het dekentje heeft vlamgevat en het vuur is overgeslagen naar de elektrische rolstoel, met alle gevolgen van dien.

gebruik en mogelijk misbruik van het medische hulpmiddel, het identificeren van gevaren en gevaarlijke situaties, de klinische evaluatie en het post-market surveillance (PMS) systeem. Op basis van de vooraf veronderstelde risico's van het product stelt de fabrikant vervolgens een risicoanalyse op. Daarbij probeert de fabrikant in eerste instantie actief het product aan te passen om de risico's zoveel mogelijk weg te nemen.

Wanneer aanpassingen aan het product de risico's niet volledig wegnemen, moet de fabrikant ervoor zorgen dat de eindgebruiker voor de overige risico's gewaarschuwd wordt. Dit kan onder andere door waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van het product te plaatsen en/of deze informatie op het etiket te zetten. Dat dit belangrijk is wordt geïllustreerd aan de hand van de voorbeelden die in het kader zijn beschreven. Al deze documenten vormen samen een systeem dat altijd in ontwikkeling moet blijven. De fabrikant moet zolang het medische hulpmiddel bestaat, gegevens erover verzamelen zodat het veilig gebruik ervan blijft geborgd.

Hoe zag het toezicht eruit?

In Nederland zijn twaalf fabrikanten van scootmobielen en/of elektrische rolstoelen geregistreerd. Op basis van een steekproef bezocht de IGJ in een periode van juni 2021 tot en met april 2022 zeven van hen. Bij alle fabrikanten bekeek de IGJ onder andere het risicomanagementsysteem en de risicoanalyse, het etiket en de gebruiksaanwijzing van de medische hulpmiddelen.

Wat zagen we?

De IGJ heeft bij alle zeven bezochte fabrikanten overtredingen van de MDR geconstateerd ten aanzien van het risicomanagement. Vijf fabrikanten scoorden zelfs onvoldoende op alle geïnspecteerde onderwerpen.

Tijdens de inspectiebezoeken bleek dat fabrikanten het risicomanagementsysteem en de risicoanalyse vaak opstellen aan de hand van een internationale norm, de ISO 14971:2019 norm. Deze norm beschrijft erkende methoden om dit systeem voor medische hulpmiddelen in te richten en te borgen. Deze norm is toepasbaar voor alle verschillende medische hulpmiddelen. De IGJ constateerde dat de bezochte fabrikanten de standardeisen en voorbeelden van risico's uit deze norm niet naar hun specifieke medische hulpmiddel vertalen, terwijl de MDR dit wel vereist.

Hierdoor waren niet alle specifieke risico's van de hulpmiddelen in kaart gebracht en is het bijvoorbeeld niet duidelijk of de gebruiker van het product via de gebruikershandleiding en het etiket goed wordt geïnformeerd over alle benodigde waarschuwingen over het product. In de loop van de tijd kunnen daarnaast nieuwe inzichten ontstaan, bijvoorbeeld omdat er incidenten hebben plaatsgevonden met het hulpmiddel of met vergelijkbare hulpmiddelen. De IGJ constateerde dat veel fabrikanten de risicoanalyse wel opstellen, maar daarna niet of nauwelijks onderhouden.

De IGJ heeft alle zeven fabrikanten tijdens het inspectiebezoek aangesproken op de overtredingen. De inspectie verwacht dat de fabrikant deze overtredingen zo snel mogelijk oplost. De fabrikant ontvangt daarom na het afronden van het inspectiebezoek, het bijbehorende rapport en een formele brief waarin de overtredingen

opgesomd staan. De fabrikant krijgt op dat moment nog een kans om te laten zien of de overtredingen al zijn opgelost. Bij de bezochte fabrikanten die op dat moment alle overtredingen al hadden hersteld, is verdere handhaving gestopt.

Bij de fabrikanten die de overtreding niet of onvoldoende hebben hersteld, wordt de handhaving doorgezet en legt de inspectie een formele handhavingsmaatregel op. Geëist wordt dat de fabrikant de overtredingen binnen een strikte termijn volledig opgelost heeft. De IGJ zal kritisch controleren of dit binnen de gestelde termijn gebeurt en eventueel zwaardere handhaving toepassen als blijkt dat dit niet zo is. Dat past ook in het interventiebeleid MDR/IVDR, zoals [gepubliceerd op igi.nl](https://www.igi.nl).

Actie van fabrikanten vereist

Geen van de bezochte fabrikanten voldeed aan de eisen die de medische hulpmiddelen wetgeving aan het risicomanagementsysteem stelt. De IGJ roept fabrikanten van medische hulpmiddelen op om het huidige risicomanagement van hun producten nog eens goed onder de loep te nemen.

Hoe verder?

Dit onderzoek naar het risicomanagementsysteem is nog niet afgerond en de IGJ heeft meer bezoeken gepland staan. Maar omdat niet één van de bezochte fabrikanten volledig voldeed aan de getoetste eisen van het risicomanagement, informeert en waarschuwt de inspectie met deze factsheet andere fabrikanten nu al. De inspectie vindt het belangrijk dat alle fabrikanten van klasse I medische hulpmiddelen zelf nog eens kritisch nagaan of zij voldoen aan alle wettelijke eisen. De geïnspecteerde fabrikanten hebben laten zien dat verbetering mogelijk is.

Naast het risicomanagementsysteem focust de inspectie de komende tijd op het post-market surveillance systeem: wat moet je doen als het medische hulpmiddel eenmaal op de markt is? Een fabrikant is verplicht de prestaties van een hulpmiddel actief te volgen en zo eventuele nieuwe risico's vroegtijdig te signaleren.