

## Tandheelkunde in de EG

### Deel III. Kwaliteitsbewaking en certificering van tandheelkundige produkten\*

*Samenvatting.* Harmonisatie binnen de EG zal ervoor moeten zorgen dat er duidelijke regels komen waaraan iedere fabrikant van tandheelkundige produkten in iedere lidstaat moet voldoen. Deze regels houden echter niet bij de fabrikant op. Ze zullen ook voor dealer, tandtechnisch laboratorium en tandarts consequenties hebben.

WIGBERS-VAN WEZEL MTA. Tandheelkunde in de EG. Deel III. Kwaliteitsbewaking en certificering tandheelkundige produkten. Ned Tijdschr Tandheelkd 1992; 99: 151-2.

M.T.A. Wigbers-van Wezel

Trefwoorden: Europa 1992 – Kwaliteitsbewaking – Certificering

\* Bewerking van een voordracht gehouden tijdens de vergadering van het Nederlandsch Tandheelkundig Genootschap d.d. 25 oktober 1991 te Rotterdam. Deze bijdrage verschijnt als deel III in de serie 'Tandheelkunde in de EG'.

Datum van acceptatie: 12 december 1991.

Adres: Mevr. Mr. M.T.A. Wigbers-van Wezel, 3M Nederland B.V., postbus 193, 2300 AD Leiden.

#### 1 Inleiding

Binnenkort gaan de grenzen in Europa open en zal langzamerhand de interne EG-markt tot stand komen. Het doel is dat daarbij alle handelsbarrières worden opgeheven. Hiervoor is harmonisatie van regelgeving binnen de EG noodzakelijk. Immers, wanneer de ene EG-lidstaat grote beperkingen oplegt aan andere lidstaten bij het vrije verkeer van personen, goederen, diensten en kapitaal, vormt dit een handelsbarrière. Een aspect daarbij is dat lidstaten die hoge kwaliteitseisen aan produkten stellen, produkten van andere lidstaten met mindere kwaliteit niet mogen weigeren. Behalve de wetgeving in de verschillende lidstaten moeten dus ook de daarbij behorende kwaliteitseisen geharmoniseerd worden.

Deze bijdrage zal zich beperken tot het vrije verkeer van goederen, met name die van de medische hulpmiddelen. De tandheelkundige materialen zullen binnen de omschrijving van medische hulpmiddelen vallen.

#### 2 Harmonisatie

Binnen de EG bestaan grote verschillen met betrekking tot wetgeving over medische hulpmiddelen. Voor eenzelfde produktgroep zijn verschillende regels. Deze produkten variëren van pacemakers, contactlenzen en tandheelkundige materialen tot zelfs steunkousen.

In Engeland bestaat een vrijwillig produktie-registratiesysteem volgens het Good Manufacturing Practices (GMP). In Nederland is op dit gebied niets geregeld, behalve een registratieplicht.

Om in drie lidstaten te kunnen verkopen moet bijvoorbeeld 3M als fabrikant van heupprothesen aan drie verschillende wetgevingen voldoen en bovendien drie ver-

schillende goedkeuringsprocedures doorlopen. Het is duidelijk dat in een eerste stap naar een vrij verkeer van goederen binnen de gehele EG de verschillende nationale regels geharmoniseerd moeten worden. Sinds 1985 is de Europese Commissie hiermee bezig. Aan het einde van het harmonisatieproces zullen drie EG-richtlijnen alle medische produkten, uitgezonderd geneesmiddelen, bestrijken. De eerste heeft betrekking op actieve implantaten zoals pacemakers, de tweede op actieve en niet-actieve medische hulpmiddelen en de derde op *in vitro* diagnostica. Deze richtlijnen geven niet meer dan minimumeisen waaraan een produkt moet voldoen teneinde binnen de EG vrij te kunnen circuleren. Deze minimumeisen of essentiële veiligheidsvoorschriften moeten de veiligheid en gezondheid van patiënten, gebruikers of derden waarborgen. Medische hulpmiddelen mogen in Europa na 1992 alleen dan op de markt worden gebracht, wanneer zij voldoen aan bovenstaande essentiële veiligheidsvoorschriften en zijn in dat geval gerechtigd het CE-(Conformité Européenne)merk te dragen. Deze voorschriften worden verder uitgewerkt in kwaliteitsnormen. De Europese Commissie heeft Europese normcommissies ingesteld die tot taak hebben alle kwaliteitsnormen binnen Europa te verzamelen en tot een geheel te brengen. Zonodig worden nieuwe normen ontwikkeld.

#### 3 Normering

Er zijn twee typen normen: horizontale en verticale normen. Horizontale normen bestrijken een wijd gebied van produkten terwijl verticale normen op een bepaalde produktgroep van toepassing zijn. Een horizontale norm kan bijvoorbeeld de wijze van etikettering voorschrijven binnen de gezondheidszorg. De gebruiker van produk-

ten in de gezondheidszorg zal daardoor betere en meer eenduidige informatie krijgen. Dit komt de veiligheid en gezondheid van zowel patiënt als tandarts ten goede. Een verticale norm schrijft bijvoorbeeld de kwaliteitseisen voor een injectiespuit voor.

Internationaal bestaat reeds een aantal normen op het gebied van kwaliteitsbewaking. Dit is de ISO-9000 serie waarvan het Europese equivalent de EN 29000 serie is. Binnen deze ISO- of EN-normen is kwaliteit gedefinieerd. In bepaalde gevallen, zoals bijvoorbeeld voor een klachtenprocedure, kan deze serie aangevuld worden.

#### 4 Conformiteitsprocedure

Een onderdeel van de nieuwe wetgeving is de zogenaamde conformiteitsprocedure. Deze procedure beschrijft de stappen om tot het CE-merk te komen. Het produkt is dan gecertificeerd.

Belangrijk voor de conformiteitsprocedure is het vaststellen van het potentiële risico voor patiënt en gebruiker in relatie tot het produkt. Produkten worden in risicoklassen ingedeeld (klasse I, IIa, IIb, III). Risicoclassificatie vindt plaats volgens vastgestelde regels. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een beslissingsboom.

Voor een simpele niet-steriele pleister (klasse I) is de verklaring van de fabrikant dat het produkt voldoet aan de essentiële veiligheidsvoorschriften voldoende. Wel behoort de fabrikant technische documentatie met betrekking tot het ontwerp en de fabricage van het produkt beschikbaar te hebben. Het oordeel van een onafhankelijke derde partij is daarbij niet nodig. Deze interventie van een onafhankelijke derde (een door de overheid aangewezen certificatie-instantie) is echter essentieel voor produkten die vallen binnen de overige risicoklassen.

Voor klasse IIa-produkten dient de fabrikant in zijn organisatie een kwaliteitbe-

heersingssysteem operationeel te hebben dat het gehele fabricageproces beslaat. Een dergelijk systeem kan gebaseerd zijn op de internationale kwaliteitsnorm ISO 9002 of op de Europese norm EN 29002 aangevuld met specifieke kwaliteitsnormen voor de medische hulpmiddelenindustrie. Tandheelkundige produkten zullen in klasse I (3M Scotchbond etsgel) of klasse IIa (composietmateriaal) vallen. Een voorbeeld van een klasse IIb-produkt is een hart-longmachinge en van een klasse III-produkt een hartcatheter.

## 5 Kwaliteitszorg in Nederland

De veranderingen op het gebied van regelgeving maken het voor ondernemingen noodzakelijk te beschikken over een aantoonbaar en goed functionerend kwaliteitsstelsel. In de sector medische technologie is daarom als eerste stap in die richting het pilot-project tandheelkundige materialen gestart op initiatief van de Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Tandheelkunde (NMT), Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Tandheelkundige Produkten (VNFTP), Vereniging Groothandel van Tandtechnische benodigdheden (VGT) en Vereniging van Laboratoriumhoudende Tandtechnici (VLHT) in samenwerking met TNO. Het pilot-project had als doel:

- het ontwikkelen van een voor de tandheelkunde specifieke kwaliteitsborgingsnorm;
- het verkrijgen van inzicht in de knelpunten in de kwaliteitszorg in de keten van tandheelkundige produkten.

De keten van tandheelkundige materialen/produkten omvat ondernemingen die betrokken zijn bij het ontwerpen, produceren, verhandelen en gebruiken van die materialen tot en met de tandarts. Het project

is in drie fasen uitgevoerd:

1. Er is een voorlopige norm opgesteld die de gewenste toestand beschrijft. Men heeft de ISO 9001-norm als uitgangspunt genomen en deze 'aangepast' aan de tandheelkundige branche. Men noemt dit een voorlopige norm totdat deze officieel als norm is geaccepteerd door de Europese Commissie voor Normalisatie/Europese Commissie voor Elektrotechnische Normalisatie (CEN/CENELEC). Tot dusver is dit nog niet het geval.
2. Er zijn negen bedrijfsbezoeken uitgevoerd. De bestaande kwaliteitsborgingsystemen binnen deze bedrijven heeft men getoetst aan de voorlopige norm. Deze bedrijfsbezoeken vonden plaats bij drie tandtechnische laboratoria, drie dental depots en drie fabrieken. Hiermee kon men de bestaande situatie vaststellen.
3. Het uitvoeren van een klanttoets. Hierin zijn de leverancier-afnemer relaties tussen tandartsen en toeleverende ondernemingen in de keten tandheelkundige materialen onderzocht. In totaal zijn tien tandartsen geïnterviewd. De kwaliteit van tandheelkundige zorgverlening is afhankelijk van de kwaliteit van de geleverde materialen en van de kwaliteitszorg in de tandartspraktijk.

De belangrijkste knelpunten in de relatie tussen de toeleverende ondernemingen en de tandarts in de keten tandheelkundige materialen zijn:

1. Afwijking in de kwaliteit van tandtechnische werkstukken met betrekking tot pasvorm en afwerking.
2. Tekortkomingen in de leveranties van materialen door het dental depot. Hierbij dient men te denken aan naleveringen of levering van het verkeerde materiaal of van de verkeerde hoeveelheid.

3. Problemen bij de verwerking van tandheelkundige materialen. De voornaamste redenen hiervan zijn het afwijken van de voorgeschreven werkwijze door de tandarts en dat nieuwe materialen onder praktijkomstandigheden niet blijken te voldoen.

## 6 Huidige situatie

Momenteel is binnen Europa vrij weinig geregeld voor tandheelkundige produkten. Het varieert van geen tot zeer gedetailleerde regelgeving. In Nederland kan een ieder zonder goedkeuring vooraf een tandheelkundig produkt op de markt brengen. In Duitsland daarentegen vallen tandheelkundige produkten onder de geneesmiddelenwetgeving.

De gemiddelde registratieduur voor posterior composiet is daar vier tot vijf jaar. Vanwege de snelle ontwikkeling op technologisch gebied zal in zo'n systeem een produkt al snel verouderd zijn op moment van introductie. Gelukkig worden door de grote fabrikanten vanuit hun eigen kwaliteitsbewustzijn de produkten getoetst aan bijvoorbeeld ADA (American Dental Association) of NIOM (Noors Instituut voor Tandheelkundige Materialen) normen. De besproken harmonisatie zal ervoor moeten zorgen dat er duidelijke regels komen waaraan iedere fabrikant in iedere lidstaat moet voldoen. Deze regels stoppen echter niet bij de fabrikant. Ze zullen ook voor dealer, tandtechnisch laboratorium en tandarts consequenties hebben. Gekoelde opslag van aan bederf onderhevige materialen, kwaliteitscontrole op halfprodukten zoals afdrukken en een uitgebreide registratie van bestelde en toegepaste produkten zijn hier een paar voorbeelden van. Of het een en ander ook financieel in ons zorgstelsel wordt gecompenseerd valt nog te bezien.