

Onderzoek naar injectienaalden: risico verwaarloosbaar

Factsheet, 7 mei 2015

Aanleiding

Op 23 maart 2015 zond het actualiteitenprogramma EenVandaag een reportage uit over mogelijke aanwezigheid van lijm in injectienaalden. Het zou gaan om twee typen injectienaalden van Terumo, een Japans bedrijf met een fabriek in België. Dat was voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) aanleiding te laten onderzoeken of dat klopt en of er gezondheidsrisico's zijn bij het gebruik van deze naalden. Daarnaast inspecteerde een internationaal team de fabriek van Terumo in Leuven. Er is twee keer langdurig gesproken met de klokkenluider. Deze heeft veel informatie en ook een aantal Terumonaalden verstrekt.

Op 15 april 2015 zond EenVandaag een tweede reportage uit over Terumo. Dit keer ging het over vermeende problemen met de verpakking van steriele medische hulpmiddelen in het distributiecentrum van Terumo in Genk en het CAPA-systeem (kwaliteitssysteem). Dat was aanleiding voor inspecties door de Belgische en Nederlandse inspectiediensten.

Onderzoek RIVM

In opdracht van de inspectie heeft het RIVM onderzocht of er lijmresten zitten in twee typen injectienaalden van Terumo (K-Pack II en Neolus). Het RIVM heeft daartoe ruim 7000 injectienaalden van Terumo en van andere fabrikanten onderzocht. Verder beoordeelde het RIVM in hoeverre overtollige lijm een risico vormt voor de gezondheid van de patiënt.

Bevindingen

In minder dan 1 procent van de onderzochte naalden is overtollige, uitgeharde lijm aangetroffen (epoxyhars). Dit percentage is veel lager dan de 20 tot 30 procent die in de reportage van EenVandaag is genoemd. Ook bij naalden van andere fabrikanten is overtollige, uitgeharde lijm aangetroffen, eveneens in minder dan 1 procent. Er zijn geen volledig geblokkeerde naalden aangetroffen. In naalden waarbij uitgeharde lijm is aangetroffen, was dat in heel beperkte mate. Er is niet gebleken dat lijmdeeltjes loskomen en met de injectievloeistof ingespoten kunnen worden. In de onderzochte naalden is geen niet-uitgeharde, vloeibare lijm waargenomen.

In de lijm worden onder andere de stoffen BADGE en bisphenol A verwerkt. De aangetroffen hoeveelheden zijn zo gering dat ze geen risico vormen voor de patiëntveiligheid. Van de kleurstof titaandioxide zijn minder gegevens bekend. Omdat de stof ingekapseld zit in de uitgeharde lijm en niet vrijkomt, is echter geen gezondheidsschade te verwachten. Deze stof wordt veel gebruikt in geneesmiddelen en voedingsmiddelen, maar over eventuele blootstelling via een injectienaald is nog onvoldoende bekend. Dat moet daarom nog verder onderzocht worden. Er bestaat nog geen norm voor hoeveel lijmdeeltjes in injectienaalden acceptabel gevonden wordt. De inspectie roept de sector op om hiervoor een norm op te stellen.

Tijdens het onderzoek zijn in de naalden van verschillende fabrikanten ook zeer kleine plastic deeltjes aangetroffen. Ook daarvan is beoordeeld wat het risico ervan kan zijn voor de patiënt. Daartoe heeft het RIVM de naalden doorgespoeld om te zien of er deeltjes vrijkomen. Er blijken zeer kleine aantallen deeltjes vrij te komen. De aangetroffen aantallen deeltjes blijken echter ruim onder het niveau te zitten dat wettelijk is toegestaan in injectievloeistoffen.

Inspecties fabriek in Leuven

Een internationaal team bracht inspectiebezoeken aan de fabriek van Terumo in Leuven. Het inspectieteam bestond uit vertegenwoordigers van het Belgische Federaal Agentschap voor

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Om bij de productie van de injectienaalden de kwaliteit te bewaken, dient een fabrikant een goedgekeurd kwaliteitssysteem te hebben en dat systeem op de juiste manier te gebruiken. Pas dan kan van een product (bijvoorbeeld een injectienaald) gezegd worden dat het voldoet aan de wettelijke veiligheidsnormen.

Tijdens de inspectiebezoeken aan de fabriek van Terumo in Leuven bleek dat de kwaliteitsbewaking tijdens de productie van injectienaalden op onderdelen moet worden verbeterd. De procedure voor hoe om te gaan met producten die afwijken van de kwaliteitsstandaard blijkt bij Terumo onvolledig te zijn. Hierdoor kunnen sommige problemen niet als afwijkingen in het kwaliteitssysteem worden opgenomen, waardoor Terumo ook niet gestructureerd optreedt als er afwijkende producten gevonden worden.

Tijdens het produceren van injectienaalden is het belangrijk dat de lijm die daarbij gebruikt wordt goed uithardt. Terumo besteedt onvoldoende aandacht aan het bewaken daarvan. Toen er in het verleden problemen waren met de lijm, heeft Terumo de productie van de betreffende naalden tijdelijk stilgelegd. Er is toen een project gestart om de problemen in kaart te brengen en op te lossen. Toen uit het onderzoek bleek dat de niet-uitgeharde lijm niet giftig was, heeft Terumo de productie hervat. De niet-uitgeharde lijm zat tussen de hub (plastic deel van de naald) en de cannula (metalen naald) en is dus slechts zeer beperkt in contact met de vloeistof in de naald. Terumo heeft de eisen die aan de naalden worden gesteld niet concreet genoeg geformuleerd.

Tijdens de inspectiebezoeken is alle informatie van de klokkenluider onderzocht. Alle documenten en beeldmateriaal die in EenVandaag zijn getoond, konden worden teruggevonden in de kwaliteitsborgingsystemen van Terumo. De inspectie concludeert dat Terumo problemen met de productie van de naalden heeft opgelost, maar tekort is geschoten in zijn kwaliteitsbeleid. Eventuele risico's kunnen daardoor niet tijdig worden opgemerkt. Uit het RIVM-onderzoek naar de naalden is echter gebleken dat er geen risico is voor de patiëntveiligheid. Dat geldt zowel voor de naalden van Terumo als voor die van andere fabrikanten.

Inspecties distributiecentrum Genk

Na de eerste uitzending over de injectienaalden van Terumo in maart, zond EenVandaag in april een tweede reportage uit over vermeende problemen met de verpakking van steriele medische hulpmiddelen van Terumo in het distributiecentrum in Genk. In de reportage sprak men voornamelijk van hartstents en katheters. Deze steriele producten worden verpakt met een binnen- en een buitenverpakking. Wanneer de binnenverpakking beschadigd is, zou Terumo die volgens EenVandaag opnieuw verpakken. Dat mag echter niet, omdat dan niet meer gegarandeerd kan worden dat het product steriel is. Terumo zou dit volgens EenVandaag niet vastleggen in het kwaliteitssysteem of meldingen hierover verwijderen uit het systeem.

Het internationale inspectieteam heeft ook deze beweringen onderzocht. Tijdens de inspectie is vastgesteld dat gesteriliseerde hulpmiddelen niet opnieuw verpakt worden. Wanneer een verpakking beschadigd is, wordt het product vernietigd. Dit was terug te vinden in het systeem en kon worden geverifieerd bij medewerkers. Het is onmogelijk om een wijziging aan te brengen in het gebruikte systeem, omdat alle handelingen en aangebrachte wijzigingen worden geregistreerd en daardoor traceerbaar zijn. Terumo gebruikt een goedgekeurd (gevalideerd) systeem.

Onderzoeksrapporten

De rapporten van het RIVM-onderzoek naar de injectienaalden en van de inspectiebezoeken aan Terumo in Leuven en Genk zijn nog niet helemaal klaar. Het RIVM-rapport wordt medio mei 2015 gepubliceerd. Het rapport over de inspectiebezoeken enkele weken later.

Vervolg

In afwachting van de onderzoeksresultaten adviseerde de IGZ eind maart gebruikers van de betreffende injectienaalden die een alternatief in huis hadden, de naalden van Terumo uit voorzorg tijdelijk niet te gebruiken. Op basis van de voorlopige onderzoeksresultaten concludeerde de inspectie half april dat er toen geen reden meer was om uit voorzorg de twee typen naalden van Terumo niet te gebruiken. Nu het onderzoek van het RIVM is afgerond, geldt dat nog steeds.

De IGZ roept de producenten van injectienaalden op om een norm op te stellen voor de maximale hoeveelheid overtollige lijm die toegestaan wordt in de naalden. Verder zal worden nagegaan of en op welke wijze verdere verdieping van het tot nu toe uitgevoerde onderzoek noodzakelijk is. Daarnaast zullen de Belgische toezichthouder en de IGZ in overleg treden met fabrikanten van injectienaalden om de resultaten en mogelijke verbeteringen te bespreken.