



APRAGAZ

a.s.b.l.
Votre Organisme de Contrôle



Vilvoordsesteenweg, 156 B-1120 Brussel
Tel. 32/2/264 03 60 - Fax. 32/2/268 89 58
e-mail : info@apragaz.com - B.T.W. BE 0407.199.070

Brussel, 3 december 2018

Officieel standpunt van APRAGAZ inzake artikels gepubliceerd in verband met "Implant Files"

Volgend op de verschillende publicaties in de kranten van 1 en 2 december laatstleden, wenst APRAGAZ bepaalde beschuldigingen te verhelderen die haar reputatie en die van haar personeel kunnen schaden.

1. In tegenstelling tot wat de kranten laten uitschijnen, heeft APRAGAZ nooit gewerkt in de sectoren die journalisten maandenlang hebben onderzocht, zijnde: borstimplantaten, knie- of heupimplantaten, pacemakers of insulinepompen,...
Technisch gesproken heeft APRAGAZ nooit medische hulpmiddelen van klasse III gecertificeerd.
2. APRAGAZ heeft, in het kader van zijn voorbije activiteiten als aangemelde instantie op het gebied van medische hulpmiddelen, tot op heden nooit klachten ontvangen met betrekking tot de gecertificeerde hulpmiddelen.
3. Wij bevestigen dat APRAGAZ een onafhankelijke en onpartijdige VZW is. De leden van de Raad van Bestuur zijn niet betrokken, noch gemachtigd om deel te nemen aan de beslissingen met betrekking tot de controles en certificeringen uitgevoerd door haar personeel zoals vereist door accreditatienormen.
4. Door uittreksels van het auditrapport uit hun context te halen, werd er gezegd dat de bekwaamheid van het personeel niet aantoonbaar was. APRAGAZ weerlegt deze beweringen volledig daar deze gebaseerd zijn op een eenvoudige documentaire beoordeling. In het kader van de corrigerende maatregelen die naar aanleiding van het rapport van het FAGG zijn genomen, werd een terreinaudit uitgevoerd door APRAGAZ bij een fabrikant van medische hulpmiddelen in aanwezigheid van het agentschap, die geen afwijkingen kon vaststellen en de perfecte competentie van onze auditor heeft bevestigd.
5. In tegenstelling tot wat er in de pers wordt gesuggereerd, is APRAGAZ zeker niet één van de weinige organisaties die zijn notificatie in het kader van medische hulpmiddelen heeft verloren. Veel Europese organisaties hebben op dat ogenblik hetzelfde lot gekend.
6. In het kader van al onze activiteiten als erkende of aangemelde keuringsinstantie, worden we regelmatig gecontroleerd door de bevoegde Belgische autoriteiten die ons onze accreditaties verstrekken.
Het positief resultaat van deze audits wordt bevestigd in onze accreditaties volgens de normen EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17025 et EN ISO/IEC 17065.

We begrijpen het belang van het onderwerp dat momenteel door de pers wordt aangekaart, maar APRAGAZ kan niet aanvaarden dat zij geassocieerd wordt met gebeurtenissen die niet vallen onder haar daden en verantwoordelijkheden.

De Directie van APRAGAZ