



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## **Recall van medische hulpmiddelen**

*Deel 2: De ziekenhuizen*

RIVM Briefrapport 360050026/2011  
A.C.P. de Bruijn | C.G.J.C.A. de Vries



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# **Recall van medische hulpmiddelen**

Deel 2: De ziekenhuizen

RIVM Briefrapport 360050026/2011



## Colofon

© RIVM 2011

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Adrie de Bruijn, RIVM  
Claudette de Vries, RIVM

Contact:  
A.C.P. de Bruijn  
Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Adrie.de.Bruijn@RIVM.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, in het kader van project V/360050 Ondersteuning IGZ Medische Technologie



## Rapport in het kort

### **Recall van medische hulpmiddelen**

#### Deel 2: De ziekenhuizen

In veel ziekenhuizen heeft de afdeling inkoop een rol, zo niet een sleutelrol, in de afhandeling van recalls. Dit past in het beeld van de afdeling inkoop als poortwachter van ziekenhuis voor de medische hulpmiddelen, zoals IGZ dat in haar rapport 'Staat van de gezondheidszorg 2008' beschreef. Aanbevolen wordt om de afhandeling van recalls via de afdeling Inkoop verder te versterken.

De resultaten van het onderzoek geven indicaties voor verbeteringen ten aanzien van de contactpersoon in het ziekenhuis, de communicatie tussen leverancier en ziekenhuis, de interne communicatie in het ziekenhuis en de procedures. De kwaliteit van de ingediende recallprocedures loopt sterk uiteen. Veel praktische zaken worden wel geregeld, maar vaak blijven belangrijke aspecten onderbelicht.

In een minderheid van de ziekenhuizen is er één centraal aanspreekpunt voor recalls. In het merendeel van de ziekenhuizen is er per subgroep medische hulpmiddelen wel een contactpunt, maar het is niet duidelijk of deze contactpunten bij de leveranciers bekend zijn.

#### Trefwoorden:

medische hulpmiddelen, ziekenhuizen, recall, coördinator, recallprocedure, inkoop

## Abstract

### **Recall medical devices**

#### Part 2: Hospitals

In many hospitals, the purchasing department has a role, if not a key role in the handling of recalls. This fits the image of the purchasing department as sentinel for medical devices, such as the Health Care Inspectorate described in their report 'State of Healthcare 2008'. It is recommended that the handling of recalls is further strengthened through the purchasing department.

The results of the study provide indications for improvements with regard to the contact person in the hospital, the communication between supplier and hospital, the internal communication in the hospital and the procedures. The quality of the recall procedures varies widely. Many practical issues are addressed, but there are often important aspects which remain underexposed.

In a minority of hospitals there is a single contact person for recalls. In most hospitals, there are contact persons for subgroups of medical devices, but it is not clear whether the suppliers know of these contact persons.

#### Key words:

medical devices, hospitals, recall, coordinator, recall procedure, purchasing

## Inhoud

	Colofon—3
	Samenvatting—9
<b>1</b>	<b>Introductie—11</b>
1.1	Aanleiding—11
1.2	Doelstelling—12
<b>2</b>	<b>Methode—13</b>
2.1	Afbakening—13
2.2	Opstellen van de enquête—13
2.3	Versturen van de enquête—13
2.4	Verwerking van de enquêtes—14
2.5	Analyse van de ontvangen recallprocedures—14
<b>3</b>	<b>Resultaten—15</b>
3.1	Respons—15
3.2	Contactpersoon voor recalls—15
3.3	Ontvangen recalls—17
3.4	Procedures voor de afhandeling van recalls in ziekenhuizen—19
3.5	Recall en Veilig Incident Melden (VIM)—19
3.6	Recall en informeren Raad van Bestuur—21
3.7	Inventarissysteem—21
3.8	Ziekenhuis in de rol van leverancier—23
3.9	Jaarverslag—23
3.10	Recallprocedures—23
<b>4</b>	<b>Discussie en conclusie—27</b>
4.1	Discussie—27
4.2	Conclusie—29
	Referenties—31
	Bijlage 1. Informatiebronnen—33
	Bijlage 2. Aanbiedingsbrief en enquête—35
	Bijlage 3. Aspecten van de recallprocedure; toelichting en aantallen aangetroffen in de procedure.—41





## Samenvatting

Als er gebreken aan medische hulpmiddelen worden geconstateerd kunnen fabrikanten en leveranciers besluiten om een recall van de geleverde producten uit te voeren. Op deze wijze wordt voorkomen dat patiënten onverwachte risico's lopen. In de afhandeling van de recall spelen de ziekenhuizen een belangrijke rol.

RIVM heeft op verzoek van IGZ een onderzoek uitgevoerd naar de recallprocedures die door de ziekenhuizen gehanteerd worden. Dit onderzoek is het vervolg op het onderzoek dat in 2009 is uitgevoerd naar de recallprocedures van de leveranciers. Het onderzoek is uitgevoerd door middel van een enquête die door de ziekenhuizen is ingevuld en de evaluatie van de opgevraagde recallprocedures. De resultaten van deze studie zijn gebaseerd op de data van 86% van de Nederlandse ziekenhuizen.

De resultaten van het onderzoek geven indicaties voor verbeteringen ten aanzien van de contactpersoon in het ziekenhuis, de communicatie tussen leverancier en ziekenhuis, de interne communicatie in het ziekenhuis en de procedures. De kwaliteit van de ingediende recallprocedures loopt sterk uiteen. Veel praktische zaken worden wel geregeld, maar vaak blijven belangrijke aspecten onderbelicht. Het betreft bijvoorbeeld de interne communicatie over de recall, het traceren van het betreffende product, een risico-inschatting als het product al gebruikt is of als de recall vertraging heeft opgelopen, het informeren van de directie en het benoemen van de eindverantwoordelijke.

In een minderheid van de ziekenhuizen is er één centraal aanspreekpunt voor recalls. In het merendeel van de ziekenhuizen is er per subgroep medische hulpmiddelen (bv. steriele en niet-steriele medische hulpmiddelen, medische apparatuur en IVDs) wel een contactpunt. Het is niet duidelijk of deze contactpunten bij de leveranciers bekend zijn.

Voordat een product bij de gebruiker wordt weggehaald moet met de gebruiker besproken worden of het product gemist kan worden als er niet direct een vervangend of alternatief product beschikbaar is. Dit wordt in weinig ziekenhuizen gedaan.

In veel ziekenhuizen heeft de afdeling inkoop een rol, zo niet een sleutelrol, in de afhandeling van de recall. Dit past in het beeld van de afdeling inkoop als poortwachter van ziekenhuis voor de medische hulpmiddelen, zoals IGZ dat in haar rapport 'Staat van de gezondheidszorg 2008' beschreef. Aanbevolen wordt om de afhandeling van een recall via de inkoopfunctie verder te versterken.



## 1 Introductie

Ondanks alle voorzorgsmaatregelen die door fabrikanten van medische hulpmiddelen (mhm) worden getroffen, kan het voorkomen dat er producten in omloop worden gebracht waarvan tijdens het gebruik blijkt dat er tekortkomingen zijn. Dit hoeven niet altijd ernstige zaken te zijn. Het kunnen bijvoorbeeld cosmetische afwijkingen zijn in de kleur of andere zaken die de goede werking van het product niet beïnvloeden. Soms zijn de tekortkomingen echter zo ernstig dat ze aanleiding zijn tot een incident, dat wil zeggen dat een patiënt als gevolg van de tekortkoming overlijdt of blijvend verwond raakt. In andere gevallen wordt een tekortkoming ontdekt voordat een incident heeft plaatsgevonden. De fabrikant kan er dan voor kiezen om het product bij de gebruikers terug te halen of om het product ter plaatse bij de gebruiker aan te passen. Soms kan een potentieel gevaar worden afgewend door aan de gebruiker aanvullende instructies te geven over het gebruik van het product. Dergelijke acties zijn samen te vatten onder de term recall<sup>1</sup>. In alle gevallen is het belangrijk dat de informatie over het betreffende product en de noodzakelijke acties snel bij de juiste personen terecht komt.

### 1.1 Aanleiding

Bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) bestaat al langer zorg over de afhandeling van recalls. Eerste aanleiding hiervoor was de recall van een charge van het desinfectans Cidex, waarop door de ziekenhuizen niet adequaat werd gereageerd. IGZ heeft de directies van de Nederlandse ziekenhuizen er vervolgens in 2001 op gewezen dat zij, vanuit hun verantwoordelijkheid voor het verlenen van verantwoorde zorg, een procedure moeten opstellen, vaststellen en uitvoeren [1]. In het kortschrift 'Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen' gaf IGZ in 2004 de aanbeveling dat de ketenbewaking, in het bijzonder bij recalls, verbeterd dient te worden opdat bij incidenten adequaat actie genomen kan worden [2]. Op haar website heeft IGZ het document 'Aandachtspunten voor een recallprocedure' [3] opgenomen. RIVM kreeg van één van de leveranciers van endoscopenreinigers te horen dat het vaak niet duidelijk is wie in de ziekenhuizen het aanspreekpunt is voor de recall van medische hulpmiddelen [4]. En in 2008 heeft IGZ in de 'Staat van de Gezondheidszorg' het volgende opgemerkt ten aanzien van recalls: "Opvallend is dat zorginstellingen na een recall de betreffende hulpmiddelen vaak nog blijven gebruiken. Dit blijkt uit nog te publiceren inspectieonderzoek onder 23 ziekenhuizen naar inkoop- en infusiebeleid. Dit is een bron van zorg omdat het gaat om bewezen onveilige producten." [5].

Deze signalen waren voor IGZ de reden om het RIVM te verzoeken een onderzoek uit te voeren naar de wijze waarop procedures voor recalls van medische hulpmiddelen in Nederland functioneren. Het onderzoek is verdeeld in twee fasen.

In de eerste fase is in 2009 een onderzoek uitgevoerd naar de recallprocedures van de bedrijven die medische hulpmiddelen leveren

---

<sup>1</sup> Recall wordt internationaal ook wel Field Safety Corrective Action genoemd

aan de zorginstellingen [6]. Uit dit onderzoek bleek dat het voor bedrijven niet altijd duidelijk is wie in ziekenhuizen het aanspreekpunt is voor de recall van medische hulpmiddelen. Een functionaris die voor een recall in een zorginstelling benaderd kan worden, de zogenaamde recallcoördinator, lijkt geen gemeengoed te zijn. Bij het uitvoeren van een recall blijken de bedrijven noodgedwongen een palet aan functionarissen en afdelingen te benaderen, waarvoor diverse communicatiemiddelen worden ingezet. Uit het onderzoek bleek verder dat de leveranciers bewaken of de zorginstellingen reageren en/of de producten retour zenden. De inhoud van de bewaking varieert, een aanzienlijk deel van de leveranciers legt een grote verantwoordelijkheid neer bij de instellingen.

Dit rapport beschrijft de tweede fase van het onderzoek waarin de ziekenhuizen zijn benaderd.

## **1.2 Doelstelling**

Het doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen in de procedures ten aanzien van recalls van medische hulpmiddelen in de Nederlandse ziekenhuizen. Sleutelvraag hierbij is: Is hiervoor een centraal aanspreekpunt in ziekenhuizen?

## 2 Methode

### 2.1 Afbakening

De medische hulpmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt komen uit verschillende bronnen:

- Gekocht van leveranciers buiten het ziekenhuis,
- Door het ziekenhuis zelf gefabriceerd; bijvoorbeeld specialistisch instrumentarium door een arts zelf ontworpen,
- Door het ziekenhuis zelf voor het gebruik gereed gemaakt; bijvoorbeeld steriele instrumenten en gedesinfecteerde endoscopen.

Behalve gebruiker van medische hulpmiddelen kan het ziekenhuis ook een leverancier zijn van medische hulpmiddelen aan derden, bijvoorbeeld van:

- Door het ziekenhuis gefabriceerde medische hulpmiddelen; ziekenhuis als fabrikant.
- Door het ziekenhuis gereinigde en gesteriliseerde instrumenten; ziekenhuis als sterilisatiebedrijf.
- Door het ziekenhuis ingekochte medische hulpmiddelen; ziekenhuis als leverancier aan verpleeghuizen, individuele patiënten.

In dit onderzoek wordt voornamelijk gekeken naar de afhandeling van de recalls van externe leveranciers van medische hulpmiddelen. De organisatie van recalls met het ziekenhuis in de rol van leverancier wordt beperkt meegenomen in dit onderzoek.

### 2.2 Opstellen van de enquête

Om de gewenste informatie te verkrijgen zijn de ziekenhuizen verzocht om een enquête in te vullen en kopieën van de recallprocedure en de paragraaf over de afhandeling van recalls in het jaarverslag aan het RIVM te sturen. Voor het opstellen van de enquêtevragen zijn verschillende informatiebronnen geraadpleegd. Een overzicht is opgenomen in Bijlage 1.

De enquêtevragen zijn met IGZ besproken. Bij wijze van pilot-onderzoek is de enquête vervolgens naar drie willekeurig gekozen ziekenhuizen gestuurd. Naar aanleiding van de antwoorden en opmerkingen van deze drie ziekenhuizen is de enquête bijgesteld. De definitieve enquête staat in Bijlage 2. De gegevens uit de pilot-enquête zijn niet meegenomen in deze rapportage.

### 2.3 Versturen van de enquête

De enquête is door IGZ per post verstuurd naar alle ziekenhuizen, uitgezonderd de drie ziekenhuizen die aan het pilot-onderzoek hadden deelgenomen (zie bijlage 2 voor de aanbestedingsbrief). Op aanvraag konden de ziekenhuizen het enquêteformulier per email toegestuurd krijgen.

Door RIVM is een rappel gestuurd naar de ziekenhuizen die na 6 weken nog niet gereageerd hadden.

#### **2.4 Verwerking van de enquêtes**

De ingevulde enquêtes zijn verwerkt in het databaseprogramma SPSS, versie 18.0 (Chigaco, USA). Door middel van frequentietellingen zijn de gegevens geanalyseerd. Tussen een aantal vragen zijn verbanden gelegd.

#### **2.5 Analyse van de ontvangen recallprocedures**

De recallprocedures die door de ziekenhuizen zijn meegestuurd zijn gecontroleerd op de aanwezigheid van een aantal aspecten die bij het uitvoeren van een recall van belang zijn. Deze aspecten zijn geselecteerd uit de genoemde IGZ rapporten en andere documenten die handelen over de recall van medische hulpmiddelen. Bijlage 1 geeft een overzicht van de geraadpleegde documenten. Bijlage 3 geeft een overzicht van de aspecten waarop de recallprocedures zijn gecontroleerd. Tevens is daarbij per aspect een toelichting gegeven. Als bleek dat er aan het betreffende aspect in de procedure invulling werd gegeven, werd dit als 'aanwezig' gescoord. Tussen een aantal enquêtevragen en aspecten in de recallprocedures zijn verbanden gelegd.

## 3 Resultaten

### 3.1 Respons

De enquête is op 23 augustus 2009 door IGZ verstuurd naar 96 ziekenhuizen, ter attentie van de directie. Door 73 ziekenhuizen is in eerste instantie gereageerd. Op 8 oktober 2010 is door RIVM een rappel gestuurd naar de 23 ziekenhuizen die niet gereageerd hadden. Hierop is door 14 ziekenhuizen alsnog de enquête ingevuld. In totaal (n=87) bedroeg de respons daarmee ruim 90%.

Twee enquêtes zijn buiten de beoordeling gehouden. Eén ziekenhuis gaf aan dat de inkoop van medische hulpmiddelen door een ander ziekenhuis werd verzorgd. Deze instelling had de enquête verder niet ingevuld. Het laatste formulier werd medio november ontvangen. Dit was te laat om de gegevens nog in de analyses mee te nemen. Voor de analyses zijn de reacties van 85 ziekenhuizen gebruikt. De enquêtes zijn ingevuld door een variëteit aan functionarissen en afdelingen waaronder inkoop (n=25), stafmedewerkers (n=22), deskundige steriele medische hulpmiddelen (DSMH) (n=16), Raad van Bestuur (n=16), facilitair bedrijf (n=2), klinische fysica (n=2) en medische technologie (n=2).

### 3.2 Contactpersoon voor recalls

#### 3.2.1 Recallcoördinator

Voor een effectieve afhandeling van een ontvangen recallmelding is het nodig dat de melding direct na ontvangst in behandeling wordt genomen en dat de betrokken personen zo snel mogelijk geïnformeerd worden. Het is daarbij een voordeel als er in het ziekenhuis één aanspreekpunt is voor de leveranciers, die de acties in het ziekenhuis kan coördineren: de recallcoördinator. De rol van een dergelijke functionaris is vergelijkbaar met die van de 'klachtcoördinator'. Ook in het geval dat een recallmelding bij anderen binnenkomt, is het een voordeel als de recallmelding aan een centrale persoon doorgegeven kan worden, die de acties ziekenhuisbreed kan coördineren [7].

Van de 85 ziekenhuizen gaven er 30 aan dat er een recallcoördinator is en zij konden daarbij de persoonsnaam (n=3) of functienaam (n=27) van de recallcoördinator noemen. De functienaam 'inkoop' (de afdeling, medewerker of hoofd van de afdeling) werd het meest (n=18) genoemd.

Drie ziekenhuizen gaven als aanvullende informatie dat de coördinatie van de recall niet de taak is van een individu, maar van een afdeling. In één ziekenhuis ging het om de afdeling inkoop, die als recallcoördinator werd genoemd. Om de continuïteit te waarborgen mogen alle medewerkers van de afdeling recalls in ontvangst nemen. In twee andere ziekenhuizen werd hetzelfde argument gebruikt om te onderbouwen waarom men geen recallcoördinator had. De recalls worden daar niet door één functionaris, maar door uiteenlopende medewerkers van de afdeling in ontvangst genomen.



Drie ziekenhuizen met een recallcoördinator plaatsten als kanttekening dat het hebben van een recallcoördinator geen garantie is dat recalls aan deze persoon worden gemeld. Het komt namelijk nog steeds voor dat recalls direct aan de gebruikers worden gemeld, buiten het gezichtsveld van de coördinator. Zeven ziekenhuizen zonder recallcoördinator gaven soortgelijke opmerkingen.

Van de ziekenhuizen die aangaven een recallcoördinator te hebben werd nagegaan of rol van deze functionaris in de recallprocedure van het ziekenhuis (n=29) duidelijk naar voren kwam. Dit was in slechts 17 van de ontvangen procedures het geval.

### 3.2.2 *Eerste aanspreekpunt per productgroep*

In het geval dat het ziekenhuis geen recallcoördinator had, werd het ziekenhuis verzocht om voor vijf subgroepen van medische hulpmiddelen aan te geven welke functionaris de contactpersoon was voor een recall: niet-steriele mhm, ingekochte steriele mhm, medische apparatuur, beeldvormende apparatuur en IVD's. Voor de verdere rapportage zijn de genoemde functienamen vertaald naar afdelingsnaam. Functienamen zoals inkoper, senior inkoper, inkoopassistent, medewerker afd. inkoop, etc. worden allen aangeduid als 'Inkoop'.

De lijst met aanspreekpunten per productgroep is door 52 ziekenhuizen ingevuld. Door deze ziekenhuizen is in 38 gevallen voor alle vijf subgroepen een contactpersoon dan wel afdeling genoemd, in 14 gevallen voor een deel van de subgroepen. Figuur 1 toont een overzicht van de genoemde aanspreekpunten.

Voor 'Inkoop' lijkt een bijzondere rol weggelegd te zijn:

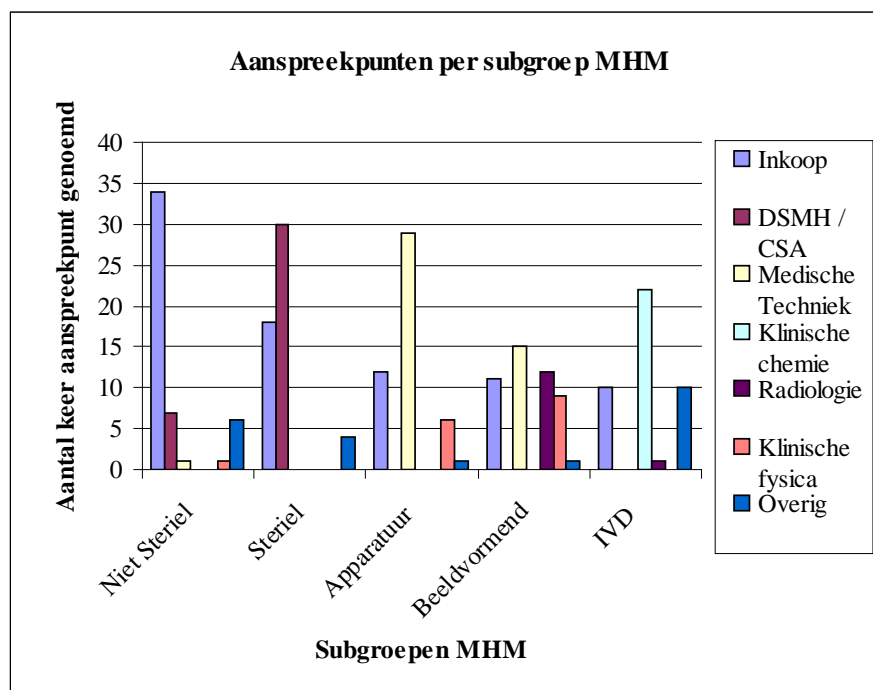
- In zes ziekenhuizen werd voor alle subgroepen de afdeling inkoop als contactpersoon genoemd.
- In vier ziekenhuizen werd 'Inkoop' als tweede contactpersoon genoemd.
- Daarnaast werd 'Inkoop' voor iedere subgroep tien of meer keer genoemd.

Opvallend was dat in 9 gevallen geen naam voor de subgroep IVD's werd genoemd, waarbij vier ziekenhuizen expliciet noemden dat deze subgroep 'niet van toepassing' was.

Drie ziekenhuizen met een recallcoördinator (n=30), hebben ook voor de subgroepen contactpersonen genoemd:

- In één van deze drie ziekenhuizen werd 'Inkoop' genoemd als de recallcoördinator en ook als contactpersoon voor de subgroepen niet-steriele en steriele mhm, maar niet voor de andere subgroepen. In de recallprocedure van dit ziekenhuis bleek 'Inkoop' niet als coördinator genoemd te worden.
- In een ander ziekenhuis bleek uit de recallprocedure dat de genoemde recallcoördinator daadwerkelijk de uitvoering van de recalls coördineert en daarbij met de voor de subgroepen genoemde functionarissen samenwerkt.
- In het derde ziekenhuis werd de recallcoördinator voor vier van de vijf subgroepen nogmaals als contactpersoon genoemd. Uit de recallprocedure bleek dat de genoemde recallcoördinator inderdaad

de rol van coördinator heeft. Alleen voor IVD's werd een andere functionaris genoemd.  
De door deze drie ziekenhuizen genoemde aanspreekpunten voor de subgroepen zijn niet meegenomen in het overzicht in Figuur 1.



Figuur 1. Aanspreekpunten per subgroep medische hulpmiddelen, genoemd door 52 ziekenhuizen.

### 3.3 Ontvangen recalls

#### 3.3.1 Aantal recalls in de laatste 12 maanden

Het aantal recalls dat de ziekenhuizen te verwerken kreeg in de 12 maanden voorafgaand aan de enquête liep uiteen van 0 tot 59 (zie Tabel 1).

Aantal recalls	Frequentie (n=85)
0 - 5	34
6 - 10	27
11 - 15	11
16 - 20	5
20 - 25	4
59	1
Niet genoemd	3

Tabel 1. Aantal recalls in 12 maanden voorafgaand aan de enquête.

Negen ziekenhuizen hadden bij het genoemde aantal een opmerking geplaatst waaruit bleek dat het aantal niet precies bekend was (n=6) of alleen steriele mhm betrof (n=3).

#### 3.3.2 Urgentie van de recall

Op de vraag of bij iedere recall de urgentie duidelijk was werd door 10 van de 85 ziekenhuizen ontkennend geantwoord. Eén van deze

ziekenhuizen gaf daarbij echter aan dat het 'in de meeste gevallen' wel duidelijk was en een andere noemde dat het 'niet altijd' duidelijk was. Dit ziekenhuis behandelde in dat geval de recall als 'urgent'.

### 3.3.3 Informatie over de recall

Over de wijze waarop men over een recall werd geïnformeerd was men over het geheel minder tevreden; 29 van de 85 ziekenhuizen gaven aan hierover niet tevreden te zijn. Hiervan hebben er 28 één of meerdere redenen genoemd. Deze zijn in de Tabel 2 vermeld en gegroepeerd.

<i>Ontevreden over</i>	<i>Aantal</i>	<i>Redenen door ziekenhuizen genoemd (n=28)</i>
Gebrek aan informatie	9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Specifieke gegevens van het product zoals lotnummers of expiratiedatum soms verwarrend en moeilijk controleerbaar,</li> <li>• Of het product überhaupt geleverd was, hoeveel en wanneer,</li> <li>• De aard van het gebrek of defect,</li> <li>• Contactgegevens voor aanvullende info,</li> <li>• Recall niet altijd Nederlandstalig,</li> <li>• Een alternatief wordt niet geboden.</li> </ul>
Urgentie van de recall en risico	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recalls worden in een minder opvallend jasje gegoten; vrijwillige recall,</li> <li>• De aanduiding RECALL ontbreekt op de enveloppe,</li> <li>• Niet duidelijk wat het risico is als je de recall niet opvolgt.</li> </ul>
Tijdigheid van de recall	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soms vertraging bij leverancier van een maand,</li> <li>• Tijd tussen versturen van brief en ontvangst te lang,</li> <li>• Recalls komen pas weken later bij de coördinator terecht,</li> <li>• Vaak te laat want melding komt per post,</li> <li>• Afhandeling duurt te lang.</li> </ul>
Adressering	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adressering steeds anders,</li> <li>• Niet geadresseerd aan contactpersoon,</li> <li>• Te veel functionarissen worden geïnformeerd,</li> <li>• Leveranciers sturen recall per mail het huis in,</li> <li>• Recall niet conform afspraak.</li> </ul>
Afdeling rechtstreeks benaderd	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melding rechtstreeks naar de afdeling gegaan,</li> <li>• Leverancier neemt zelf contact op met de gebruiker die dan zelf actie onderneemt, in strijd met de procedure in het ziekenhuis,</li> <li>• Leverancier ruilt het product zonder melding,</li> <li>• Soms zijn de producten al uit het ziekenhuis gehaald voordat inkoop wordt geïnformeerd.</li> </ul>

*Tabel 2. Zaken betreffende de recallmelding waarover de ziekenhuizen niet tevreden waren.*

### 3.3.4 *Recallmelding uit andere bron dan leverancier*

Achttien ziekenhuizen gaven aan dat het is voorgekomen dat men uit een andere bron dan de leverancier van het product werd geïnformeerd over een recall. Hiervan hebben 7 het antwoord nader toegelicht. Het betrof meldingen:

- van ECRI<sup>2</sup> over medische apparatuur,
- die de gebruikers 'via via' hadden bereikt,
- via het Zorgsignaal [8],
- van gebruikers (klachten),
- van IGZ (de recall van mamaprothesen).

## 3.4 **Procedures voor de afhandeling van recalls in ziekenhuizen**

Om in het geval van een recall snel en effectief te kunnen handelen is het noodzakelijk dat de te volgen procedure schriftelijk is vastgelegd. Van de 85 ziekenhuizen gaven er 80 aan een schriftelijke procedure, de zogenoemde recallprocedure, te hebben voor de ontvangst en de uitvoering van recalls. In 53 gevallen betreft het een ziekenhuisbrede procedure voor alle subgroepen medische hulpmiddelen. In 27 ziekenhuizen betreft het een procedure die niet van toepassing is op alle subgroepen (n=23) en/of niet ziekenhuisbreed is ingevoerd (n=4). Van de vijf ziekenhuizen die geen schriftelijke recallprocedure hebben, zijn er twee NIAZ<sup>3</sup>-geaccrediteerd. Volgens de accrediteringseisen zou een recallprocedure geïmplementeerd moeten zijn [9]. De procedures die door de ziekenhuizen zijn ingediend zijn beoordeeld op de aanwezigheid van een aantal specifieke aandachtspunten. Dit wordt verder beschreven in §3.10.

### 3.4.1 *Recallprocedure bekend bij leverancier*

Voor de leveranciers is het belangrijk op de hoogte te zijn van (een deel van) de recallprocedure van het ziekenhuis zodat de recall naar de juiste functionaris gestuurd kan worden en voorzien kan worden van de informatie die het ziekenhuis nodig heeft. Dertig ziekenhuizen gaven aan dat:

- de procedure naar de leveranciers was gestuurd (n=13) of
- aan een deel van de leveranciers was gestuurd (n=3) of,
- met de leveranciers was besproken (n=6) of
- er anderszins afspraken zijn gemaakt over het melden van recalls (n=8).

Drie ziekenhuizen uit de laatste groep hebben de functionarissen die over de recall geïnformeerd moeten worden aan de leveranciers kenbaar gemaakt. Van de ziekenhuizen die hun recallprocedure niet kenbaar hebben gemaakt aan de leveranciers gaven er twee aan dit wel voornemens te zijn. Eén ziekenhuis gaf aan dat diverse leveranciers zelf hebben verzocht om opgave van contactpersonen.

## 3.5 **Recall en Veilig Incident Melden (VIM)**

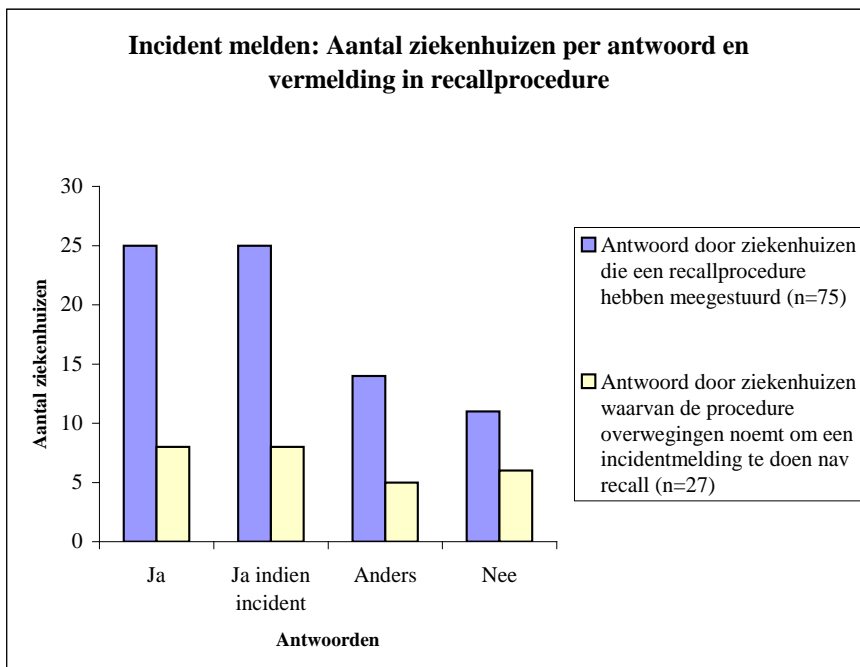
Als de contactpersoon binnen het ziekenhuis niet bekend is bij de leverancier kan het voorkomen dat een recall vertraagd bij de juiste

<sup>2</sup> Voorheen bekend als Emergency Care Research Institute, een Amerikaanse non-profit organisatie voor de evaluatie van medische producten en processen.

<sup>3</sup> Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg

persoon terecht komt en in behandeling wordt genomen. Daarnaast kan het voorkomen dat de afhandeling van de recall om andere redenen vertraagd wordt, bijvoorbeeld omdat de urgentie niet duidelijk is, of omdat het product niet getraceerd kon worden. Door vertraging in de afhandeling van een recall hebben patiënten dan mogelijk gevaar gelopen. Op de vraag of er in dat geval een incidentmelding wordt gemaakt is 29 maal bevestigend geantwoord. Achtentwintig andere ziekenhuizen gaven aan dat een incidentmelding plaatsvindt indien er door de vertraagde afhandeling van de recall daadwerkelijk een incident is gebeurd. Van de 16 ziekenhuizen die het antwoord 'anders' hadden aangekruist gaven er elf aan dat deze situatie nog nooit was voorgekomen.

Aan de hand van het gegeven antwoord zijn de ziekenhuizen in vier groepen verdeeld. Voor iedere groep is in de recallprocedures nagegaan of de procedure overwegingen en/of aanwijzingen geeft voor het maken van een incidentmelding en/of het uitvoeren van een risico-inschatting als blijkt dat de gebrekkige producten al gebruikt zijn. Daarbij is niet specifiek gekeken of het incident of het risico waaraan de patiënt is blootgesteld het gevolg moet zijn van het vertraagd afhandelen van de recall. Het feit dat er met een mogelijk gebrekkig medisch hulpmiddel gewerkt is, zou voldoende aanleiding moeten zijn om te overwegen om een incidentmelding te doen.



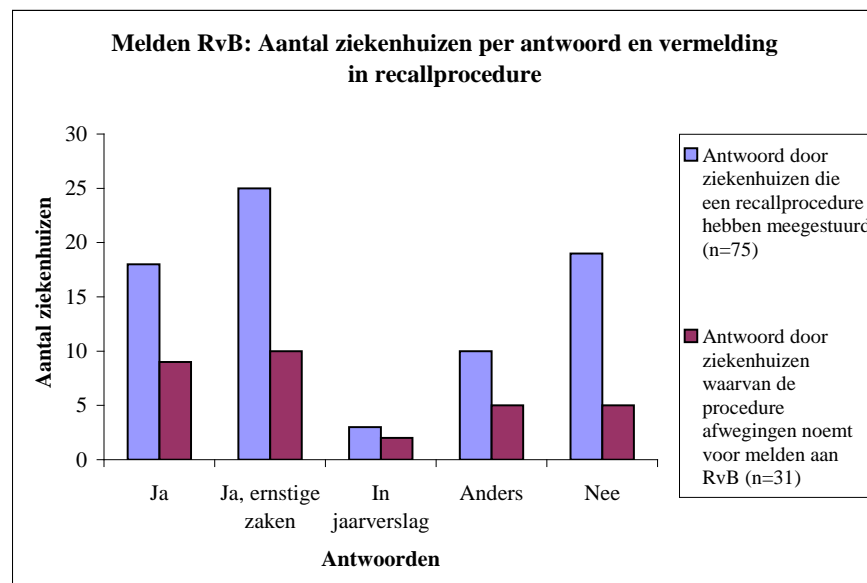
*Figuur 2. Incident melden in geval van vertraagde afhandeling recall: antwoord in enquête en vermelding in recallprocedure*

Figuur 2 laat zien dat 50 ziekenhuizen die een recallprocedure hadden meegestuurd antwoordden dat er een incidentmelding gemaakt wordt (25 maal 'Ja' en 25 maal 'Ja, indien incident gebeurd'), maar dat dit in een relatief klein deel van de procedures is terug te vinden. Opvallend is dat in de groep die aangeeft geen incidentmelding te maken, een deel van de recallprocedures dit wel voorschrijft.

### 3.6 Recall en informeren Raad van Bestuur

Het is belangrijk dat de Raad van Bestuur (RvB) op de hoogte is van zaken die de gezondheid van patiënten en medewerkers in gevaar konden brengen. Het feit dat er een periode met medische hulpmiddelen is gewerkt die mogelijk een defect vertonen kan een risico voor de patiënten hebben betekend. In de enquête werd de vraag gesteld of de RvB op de hoogte wordt gesteld van iedere recall. Daarnaast zijn de toegezonden recallprocedures gecontroleerd op instructies en/of afwegingen om een recall te melden aan de RvB. Figuur 3 toont de verdeling van 'de aanwezigheid van afwegingen in de procedure' over de antwoorden op de vraag in de enquête.

Door 18 ziekenhuizen werd geantwoord dat alle recalls aan de RvB gemeld worden. In de recallprocedures die door deze groep responders is ingediend wordt het melden van de recall aan de RvB slechts in negen gevallen genoemd. Vijfentwintig ziekenhuizen gaven aan dat de RvB wordt geïnformeerd als het ernstige zaken betreft die mogelijk in de publiciteit komen; bijvoorbeeld falende implantaten waardoor patiënten teruggeroepen moeten worden. Door deze groep ziekenhuizen wordt het melden van de recall aan de RvB in slechts tien recallprocedures vermeld. In de groep die antwoordde dat recalls niet gemeld worden aan de RvB, geven vijf recallprocedures hiervoor toch een aanwijzing.



Figuur 3. Melden van recall aan Raad van bestuur (RvB)

Drie ziekenhuizen gaven aan individuele recalls niet te melden aan de RvB, maar over de afhandeling van recalls een paragraaf in het jaarverslag op te nemen. Van deze drie hadden twee ziekenhuizen een kopie van een jaarverslag opgestuurd. In één hiervan werd gerapporteerd over de uitgevoerde recalls.

### 3.7 Inventarissysteem

Om bij een recall snel en doeltreffend het gebrekkige product te traceren kan een inventarissysteem behulpzaam zijn. Voor medische

apparatuur hebben 76 ziekenhuizen een systeem, voor de verbruiksgoederen 75 en 69 ziekenhuizen voor beide. Met betrekking tot de verbruiksgoederen gaven drie ziekenhuizen de kanttekening dat er niet op partijnummer geregistreerd wordt. Als een bepaalde partij van een product wordt teruggeroepen betekent dit dat op locatie (in het magazijn of bij de gebruiker) nagegaan moet worden of de betreffende partij aanwezig is. Drie ziekenhuizen gaven aan in het geheel geen inventarissysteem te hebben.

### 3.7.1 Registratiesysteem voor implantaten

Er werd 30 maal genoemd dat implantaten in een specifiek register worden opgenomen en 63 maal dat implantaten in het patiëntendossier worden geregistreerd. Zeventien ziekenhuizen noemden beide methoden. Eén ziekenhuis gaf aan dat alleen het soort implantaat wordt geregistreerd en niet het lotnummer; hoe de registratie plaatsvindt werd niet vermeld. Eén ziekenhuis gaf aan het antwoord niet te weten. Drie ziekenhuizen houden geen register bij en vier ziekenhuizen hebben de vraag niet beantwoord.

Twee ziekenhuizen maakten een verwijzing naar het 'landelijk registratiesysteem voor pacemakers'. Waarschijnlijk wordt hiermee de DIPR (Dutch ICD and Pacemaker Registry) bedoeld; zie tekstbox 1. Eénmaal werd verwezen naar de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI), zie tekstbox 2.

De website van DIRP noemt de doelstelling: "De DIPR (Dutch ICD and Pacemaker Registry) is een landelijke centrale ICD en Pacemaker database, die 10 maart 2008 van start gegaan is. De DIPR valt onder de stichting NCDR (National Cardiovascular Data Registry). Registreren kan online maar ook via de NCDR-Express. De DIPR online is toegankelijk voor alle klinieken. Alle implantatiegegevens uit de 'oude' SPRN database en andere lokale databases zijn inmiddels geïmporteerd in de DIPR. Ook kunnen GRIT export bestanden (en van andere applicaties) worden geïmporteerd." [10]

#### *Tekstbox 1 Dutch ICD and Pacemaker Registry*

De website van LROI noemt de doelstelling: "De LROI registratie beoogt een volledige registratie te zijn van alle in Nederland geïmplanteerde en/of gereviseerde heup- en knieprothesen". Op deze wijze kan een beeld gevormd worden van de "levensduur" van deze prothesen en zo bijdragen aan de kwaliteit van zorg." [11]. Volgens de handleiding voor het invoeren van gegevens in de databank en een document waarin de structuur van de databank wordt beschreven worden het patiëntnummer en/of het burgerservicenummer vastgelegd. Daarnaast worden de details van het implantaat (fabrikant, type, productnummer en lotnummer) in de databank ingevoerd. In geval van een recall kunnen de personen die toegang hebben tot de databank op product- en lotnummer zoeken en zo de patiëntnummers achterhalen. [12]

#### *Tekstbox 2 Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten*

Tweemaal werd genoemd dat kleine implantaten zoals botschroeven en dergelijke niet geregistreerd worden. In één van deze ziekenhuizen wordt overwogen om over te stappen op enkel verpakte botplaten en botschroeven in plaats van het gebruik van de assortimentsdoos<sup>4</sup>.

### 3.8 Ziekenhuis in de rol van leverancier

Om een beeld te krijgen in hoeverre ziekenhuizen als leverancier van medische hulpmiddelen optreden is de volgende algemene vraag gesteld: Levert u één of meer van de volgende producten aan andere zorginstellingen, verpleeghuizen, huisartsen of geeft u deze mee aan patiënten (niet implantaten) voor gebruik thuis;

- medische hulpmiddelen die u inkoopt,
- medische hulpmiddelen die u zelf fabriceert,
- medische apparatuur,
- materialen voor in vitro diagnostiek (IVD)

en/of

- steriliseert u medische hulpmiddelen voor derden.

Hierop werd door 59 ziekenhuizen bevestigend geantwoord. Opvallend was dat van de 26 ziekenhuizen die de vraag met 'Nee' hebben beantwoord er zeven wel geregistreerd staan als sterilisatiebedrijf waar medische hulpmiddelen voor derden worden gesteriliseerd [13].

#### 3.8.1 *Recall van aan derden geleverde producten*

Als er door het ziekenhuis producten worden ingekocht die vervolgens aan derden worden geleverd is het belangrijk dat deze producten bij een recall ook te traceren zijn. Hoewel 50 van 59 als antwoord geven dat de activiteiten in de rol van leverancier worden afgedekt in de recallprocedure, is dat in weinig recallprocedures terug te vinden. In slechts vijf recallprocedures wordt de uitvoerder van de procedure er op gewezen dat het betreffende product aan derden geleverd kan zijn.

### 3.9 Jaarverslag

De ziekenhuizen werden verzocht om een kopie van het jaarverslag op te sturen waarin de recalls werden gemeld. Hieraan is door slechts 12 ziekenhuizen voldaan. In 8 jaarverslagen werd aandacht besteed aan de recall van medische hulpmiddelen.

### 3.10 Recallprocedures

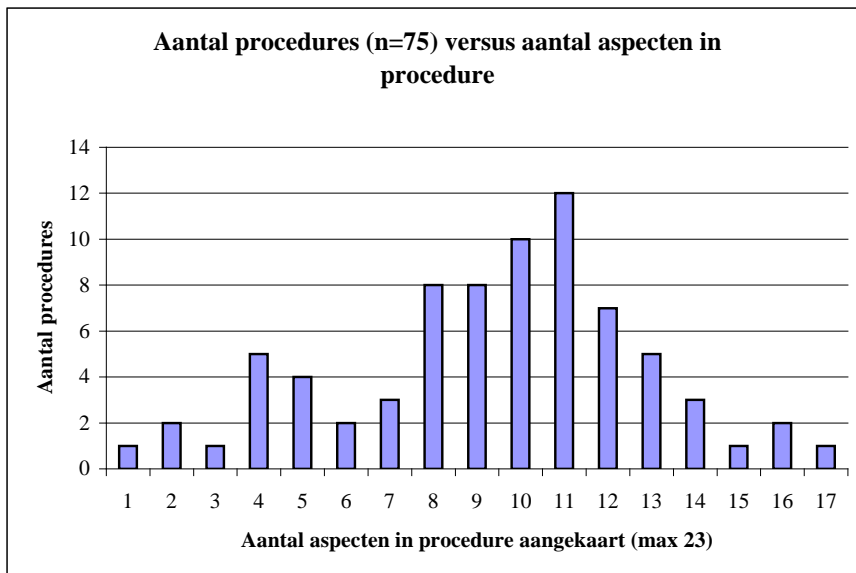
Van de 80 ziekenhuizen die in vraag 3 van de enquête hadden aangegeven een schriftelijke procedure voor het uitvoeren van recalls in gebruik te hebben (zie §3.4), hebben er 78 een kopie van de recallprocedure met de enquête meegestuurd. In twee gevallen handelde de procedure echter over geneesmiddelen en in één geval over de ontvangst van goederen op de CSA. Uiteindelijk zijn 75 procedures in het onderzoek meegenomen. De procedures zijn te verdelen in drie groepen: alle producten (n=22) alle mhm (n=24) en steriele mhm (n=29).

Figuur 4 toont de verdeling van het aantal aspecten dat werd aangetroffen in de procedures over alle ziekenhuizen. In één procedure

<sup>4</sup> De chirurg neemt tijdens de operatie de botplaten die hij nodig heeft uit de doos. Op de CSA wordt de doos aangevuld en worden alle botplaten en schroeven opnieuw gesteriliseerd.



werd slechts één aspect aangetroffen en in 1 procedure 17 van de 23 aspecten.



*Figuur 4. Aantal recallprocedures versus aantal aspecten in de recallprocedure*

In voorgaande paragrafen is al gesproken over het doen van incidentmeldingen, het maken van een risico-inschatting als het teruggeroepen product al is gebruikt, het melden van de recall aan de RvB en het eventueel doorleveren van producten aan derden.

In tweederde van de procedures wordt beschreven hoe nagegaan wordt waar de producten zich bevinden. De gebruikers worden meestal geïnformeerd over de recall (n=56 van 75); in 19 recallprocedures komt het informeren van de gebruikers echter niet aan de orde. De procedures geven daarbij de indruk dat de gebruikers voor een voldongen feit worden geplaatst; het product wordt verwijderd of moet door de gebruiker verwijderd worden, ongeacht de vraag of het gemist kan worden. Het heeft de voorkeur om zo snel mogelijk voor een vervangend product te zorgen, maar als dat niet mogelijk is kan een 'risk-benefit' afweging uitwijzen dat het beter is om het product in gebruik te laten. In slechts 14 van de 75 procedures wordt gewezen op het maken van deze 'risk-benefit' afweging. In minder dan de helft van de procedures (n=35) wordt aangegeven dat er voor een vervangend product gezorgd zal worden.

Producten die bij de gebruikers zijn weggehaald om aan de fabrikant teruggezonden te worden mogen niet meer in omloop komen. In iets meer dan de helft (n=43) procedures wordt duidelijk aangegeven dat de verzamelde producten in quarantaine worden geplaatst.

In de meeste procedures wordt beschreven welke functionarissen bij de recall betrokken worden (n=68) en wat de rol van deze functionarissen is (n=61). Aan de volgende aspecten is in minder procedures aandacht besteed:

- Eindverantwoordelijke voor de recall, dat wil zeggen de persoon die bevoegd is om de recall als zijnde 'voltooid' af te tekenen (n=48). Het zou in alle gevallen duidelijk moeten zijn welke functionaris bevoegd is.
- Documentatie (n=50) en evaluatie van de recall (n=20). Iedere recall zou gedocumenteerd moeten worden zodat later is na te gaan of de juiste stappen zijn genomen, in het bijzonder in die situaties dat patiënten door het gebrekkige product extra risico's hebben gelopen.
- Bewaken van de voortgang van de uitvoering van de recall (n=11). Om de risico's voor de patiënten te beperken moet de recall in een kort tijdbestek uitgevoerd worden.
- Ontvangst van een recallmelding buiten kantooruren (n=16). Een procedure die beschrijft hoe een recall buiten kantooruren uitgevoerd moet worden draagt bij aan het minimaliseren van de risico's voor de patiënten.
- Het oefenen van de recallprocedure (n=2),
- Opstellen van een jaarrapportage (n=2)<sup>5</sup>,
- Het trainen van de medewerkers die bij de recall betrokken zijn; dit wordt in geen van de procedures genoemd.
- Controleren komende levering (n=1). Er bestaat een klein risico dat bij de levering van een vervangend product door de leverancier opnieuw producten uit de teruggeroepen partij geleverd worden.

---

<sup>5</sup> Mogelijk wordt dit in een andere procedure geregeld. Het document waarin het uitvoeren van de recall staat beschreven is wellicht ook niet het meest voor de hand liggende document om te spreken over jaarrapportages.



## 4 Discussie en conclusie

### 4.1 Discussie

#### 4.1.1 *Algemeen*

Dit onderzoek is uitgevoerd om inzicht te krijgen in de procedures ten aanzien van recalls van medische hulpmiddelen in de Nederlandse ziekenhuizen. Hiertoe is gebruik gemaakt van twee informatiebronnen: een enquête met gerichte vragen en de procedures die de ziekenhuizen zelf hebben opgesteld voor recalls. De resultaten van deze studie zijn gebaseerd op de data van 86% van de Nederlandse ziekenhuizen.

Voor een aantal vragen uit de enquête is onderzocht of de recall procedure aansluit bij het door het ziekenhuis gegeven antwoord. Dit laat zien dat er afwijkingen zijn tussen de gegeven antwoorden en de informatie in de recallprocedures. Enkele voorbeelden ter illustratie:

- Van de ziekenhuizen die aangeven een recallcoördinator te hebben (n= 30) blijkt uit bijna de helft van de procedures niet dat deze functionaris een rol speelt in de recallprocedure.
- Op de vraag of er een incidentmelding wordt gedaan als een recall vertraagd wordt uitgevoerd, antwoordt tweederde van de ziekenhuizen bevestigend. Het doen van een incidentmelding wordt echter in slechts een kwart van de recallprocedures beschreven.
- Ook het melden van de recalls aan de RvB zou op basis van de antwoorden in de enquête vaker voor komen dan op basis van de recallprocedures verwacht zou worden. Aan de andere kant zijn er voorbeelden waarin ziekenhuizen antwoordden dat er geen incidentmelding wordt gedaan en/of recalls niet aan de RvB worden gemeld, terwijl deze acties wel in de recallprocedures worden beschreven

Het is binnen deze studie niet mogelijk om na te gaan waardoor deze verschillen precies worden veroorzaakt. Mogelijk zijn hier en daar sociaal wenselijke antwoorden gegeven, hetgeen in een enquête nooit is uit te sluiten, is de enquête ingevuld door een functionaris die niet direct betrokken is bij de uitvoering van recalls of beschrijven de procedures niet de werkelijke gang van zaken.

#### 4.1.2 *Communicatie rondom de recall*

Om de start van de recall in het ziekenhuis vlot te laten verlopen is het essentieel dat de recall tijdig de juiste functionarissen in het ziekenhuis bereikt. Deel 1 van dit onderzoek, dat in 2009 is uitgevoerd onder de leveranciers van medische hulpmiddelen [6], liet zien dat veel leveranciers de recallcoördinator in het ziekenhuis niet kennen. De bedrijven benaderen daarom bij recalls een palet aan functionarissen en afdelingen. De communicatie leek daarmee een knelpunt in de afhandeling van een recall te zijn.

Dit onderzoek bevestigt dat de recallcoördinator geen breed ingevoerde functionaris is. Door een aantal ziekenhuizen is aangegeven dat het aanstellen van een recallcoördinator niet altijd waarborgt dat de recall bij de juiste personen terecht komt. Recalls worden soms buiten het

gezichtsveld van de recallcoördinator gemeld aan andere functionarissen en ook direct aan de gebruikers. Een dergelijke, niet doelgerichte benadering van de ziekenhuizen door de leveranciers en het direct benaderen van de gebruikers draagt eraan bij dat ziekenhuizen niet altijd tevreden zijn over de wijze waarop men over de recall wordt geïnformeerd. Anderzijds is de recallprocedure door een minderheid van de ziekenhuizen aan de leveranciers kenbaar gemaakt, wat mogelijk bijdraagt aan de knelpunten in de communicatie.

De afdeling inkoop werd door de ziekenhuizen het meest genoemd als recallcoördinator.

In het geval dat het ziekenhuis geen recallcoördinator heeft is in de meeste gevallen voor subgroepen medische hulpmiddelen wel een contactpunt bekend.

De afdeling inkoop lijkt in veel ziekenhuizen al een rol te hebben in de afhandeling van de recall. Dat biedt wellicht mogelijkheden om de communicatie van de leverancier naar het ziekenhuis via de inkoopfunctie te versterken. IGZ stelt in 2008 in haar rapport Staat van de Gezondheidszorg [5] "De afdeling inkoop moet zich meer gaan opstellen als de poortwachter van het ziekenhuis wat betreft medische hulpmiddelen. De afdeling inkoop zou – in afstemming met andere diensten – ook een rol moeten spelen in de communicatie met de fabrikant. En daarmee een rol horen te spelen in de PMS procedure van de fabrikant." Hierbij past ook een actieve coördinerende rol van de afdeling inkoop in het afhandelen van een recall.

#### 4.1.3 *De recallprocedure*

Meer dan een derde van de verstrekte procedures heeft alleen betrekking op steriele medische hulpmiddelen. Weliswaar is steriliteit een belangrijk kwaliteitsaspect, maar medische hulpmiddelen kunnen ook om andere redenen het onderwerp van een recall zijn. Instellingen zouden hiervoor eveneens procedures moeten hebben.

Het aantal aspecten dat in de recallprocedures wordt belicht loopt sterk uiteen. Veel praktische zaken worden wel geregeld, maar vaak blijven belangrijke aspecten onderbelicht. Het betreft bijvoorbeeld de interne communicatie over de recall, het traceren van het betreffende product, een risico-inschatting als het product al gebruikt is of als de recall vertraging heeft opgelopen, het informeren van de directie en het benoemen van de eindverantwoordelijke.

De procedure moet duidelijk zijn over de communicatie met de gebruikers van het product. Het is daarbij wenselijk dat met de gebruiker wordt besproken of het product gemist kan worden als er niet direct een vervangend of alternatief product beschikbaar is. De afwezigheid van het product kan in bepaalde gevallen tot risico's leiden die groter zijn dan de risico's die het gebruik met zich meebrengt. Degene die in het ziekenhuis verantwoordelijk is voor de afhandeling van de recall zal in overleg met de gebruiker een afweging moeten maken tussen het risico dat het product faalt en de risico's die door de afwezigheid van het product worden geïntroduceerd. Het staat immers niet bij voorbaat vast dat het product zal falen. Zo gaven in deel 1 van dit onderzoek [6] van de 65 leveranciers er slechts drie als reden voor de recall aan dat er een incident met het product was gebeurd.

In tweederde van de procedures wordt aandacht besteed aan het traceren van de producten in het ziekenhuis. Uit de enquête blijkt dat inventarissystemen goed zijn ingevoerd, hoewel daarmee niet in alle gevallen de producten tot op batchnummer getraceerd kunnen worden. Implantaten worden geregistreerd zodat is na te gaan in welke patiënten deze zijn geplaatst. Een groot aantal ziekenhuizen gaf aan dat dit in het patiëntendossier wordt vermeld. De landelijke registratiesystemen voor ICDs en pacemakers, alsmede voor orthopedische implantaten werden slechts een paar keer genoemd.

Afhankelijk van het probleem in het betreffende product kunnen reeds hiermee behandelde patiënten mogelijk gevaar hebben gelopen. Op basis van een risico-inschatting moet dan bepaald worden of de patiënten teruggeroepen moeten worden voor nader onderzoek. Er moet dan overwogen worden om een incidentmelding te doen. Dit geldt ook voor het informeren van de RvB. De recallprocedure moet voor beide zaken een aanwijzing geven dat verdere actie nodig kan zijn. Dat de bewaking van de voortgang van recall in weinig recallprocedures aan de orde komt is zorgelijk. In deel 1 van het onderzoek [6] was vastgesteld dat leveranciers de voortgang van de recall bewaken, maar ook dat bijna een kwart van de firma's dit op een passieve manier doet. Deze firma's leggen daarmee de verantwoordelijkheid van de recall sterk bij het ziekenhuis. De bewaking van de voortgang van recalls komt echter in weinig recallprocedures aan de orde. Samen met het ontbreken van een eindverantwoordelijke is dit een punt van zorg, aangezien het leidt tot risico's ten aanzien van de volledigheid en tijdigheid van de afhandeling van de recall.

#### 4.2 Conclusie

Dit onderzoek geeft een aantal indicaties dat het uitvoeren van recalls van medische hulpmiddelen in ziekenhuizen geen geborgd proces is. Knelpunten zijn waarneembaar ten aanzien van de contactpersoon in het ziekenhuis, de communicatie tussen leverancier en ziekenhuis en de interne communicatie tussen uitvoerders van recalls en de gebruikers van betreffende medische hulpmiddelen.

In een minderheid van de ziekenhuizen is er een centraal aanspreekpunt waaraan de recall van medische hulpmiddelen gericht kan worden. In het merendeel van de ziekenhuizen is er per subgroep medische hulpmiddelen wel een aanspreekpunt, maar het is niet duidelijk of dit bij de leveranciers bekend is. De brede ongerichte verspreiding van recallmeldingen in het ziekenhuis was voor een aantal ziekenhuizen reden om in de enquête aan te geven dat ze niet altijd tevreden zijn over de wijze waarop ze door de leveranciers geïnformeerd worden. Het is belangrijk dat ziekenhuizen duidelijk afspreken met hun leveranciers aan wie recalls gemeld moet worden en welke gegevens daarbij verstrekt moeten worden. Dit sluit aan bij deel 1 van dit onderzoek [6] waaruit bleek dat communicatie van leverancier naar ziekenhuis verbeterd kon worden.

In veel ziekenhuizen lijkt de afdeling inkoop al een belangrijke rol te hebben in de afhandeling van de recall. Dit past in het beeld van de afdeling inkoop als poortwachter van ziekenhuis voor de medische

hulpmiddelen, zoals IGZ dat voorstaat [5]. Aanbevolen wordt om de afhandeling van een recall via de inkoopfunctie verder te versterken. De kwaliteit van de ingediende recallprocedures loopt sterk uiteen. Veel praktische zaken worden wel geregeld, maar vaak blijven belangrijke aspecten onderbelicht. Het betreft bijvoorbeeld de interne communicatie over de recall, het traceren van het betreffende product, een risico-inschatting als het product al gebruikt is of als de recall vertraging heeft opgelopen, het informeren van de directie en het benoemen van de eindverantwoordelijke. Ook de evaluatie van de risico's voor de patiënt bij gebruik van een dergelijk product versus de risico's van geen of alternatieve behandeling is weinig opgenomen in de procedures.

## Referenties

1. Circulaire 2001-06-IGZ  
[http://www.igz.nl/15446/60861/circulaire\\_2001-06\\_Cidex.pdf](http://www.igz.nl/15446/60861/circulaire_2001-06_Cidex.pdf)
2. Kortschrift Deskundige steriele medische hulpmiddelen, IGZ 2004  
[http://www.igz.nl/32414/2004-09-deskundige\\_steriele1.pdf](http://www.igz.nl/32414/2004-09-deskundige_steriele1.pdf)
3. Aandachtspunten voor een recall-protocol, IGZ 2004  
[http://www.igz.nl/zoeken/download.aspx?download=Aandachtspunten\\_voor\\_een\\_recall-protocol.pdf](http://www.igz.nl/zoeken/download.aspx?download=Aandachtspunten_voor_een_recall-protocol.pdf)
4. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, RIVM 2008  
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050013.pdf>
5. Staat van de gezondheidszorg 2008, Inspectie voor de Gezondheidszorg  
[http://www.igz.nl/zoeken/download.aspx?download=Staat\\_van\\_de\\_Gezondheidszorg\\_2008:\\_Risico's\\_van\\_medische\\_technologie\\_onderschat\\_\\_\\_\\_.pdf](http://www.igz.nl/zoeken/download.aspx?download=Staat_van_de_Gezondheidszorg_2008:_Risico's_van_medische_technologie_onderschat____.pdf)
6. Bruijn ACP de ; Drongelen AW van "Recall van medische hulpmiddelen Deel 1: De leveranciers" Briefrapport 360050023/2009  
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050023.pdf>
7. Recall: bent u verantwoordelijk?, NVILG InSkoop 3 2002  
[http://www.nvilg.nl/index.cfm?fuseaction=main.inskoop\\_showartikel&dtid=2&selid=11&mnitid=15&selnm=Recall: bent u verantwoordelijk?](http://www.nvilg.nl/index.cfm?fuseaction=main.inskoop_showartikel&dtid=2&selid=11&mnitid=15&selnm=Recall: bent u verantwoordelijk?)
8. NVZ Vereniging van Ziekenhuizen, Zorgsignaal; Portal voor incidentmeldingen in de zorg.  
<http://www.zorgsignaal.nl/>
9. Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg "Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1"  
<http://www.niaz.nl/niaz-officieel/kwaliteitsnormen/kwaliteitsnorm-zorginstellingen/kwaliteitsnorm-zorginstelling-2.1.-pdf>
10. Dutch ICD and Pacemaker Registry  
[http://www.ncdr.nl/index\\_dipr.html](http://www.ncdr.nl/index_dipr.html)
11. Landelijke Registratie Orthopaedische Implantaten  
<http://www.msbi.nl/promise/Projects/NOV.aspx>
12. Landelijke Registratie Orthopaedische Implantaten  
[http://www.msbi.nl/promise/Projects/NOV/NOV\\_LROI.aspx](http://www.msbi.nl/promise/Projects/NOV/NOV_LROI.aspx)
13. Wet op de medische hulpmiddelen, Besluit van 10 maart 1989, houdende regelen met betrekking tot het steriliseren van medische hulpmiddelen ten behoeve van een opdrachtgever
14. Veldnorm Goederenstroom disposable steriele medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, vDSMH april 2006  
[http://www.vdsmh.nl/publicaties/doc\\_download/22-vdsmh-veldnorm-goederenstroom-versie-3-april-2006](http://www.vdsmh.nl/publicaties/doc_download/22-vdsmh-veldnorm-goederenstroom-versie-3-april-2006)
15. Het terugroepen van steriele medische hulpmiddelen, NEN Richtlijn B7200 september 1990.
16. Recall-sticker, oogst lof bij de gezondheidsinspectie, Diagned magazine juli 2002  
[http://www.diagned.nl/files\\_content/diagned%20magazine/Diagned13-2.pdf](http://www.diagned.nl/files_content/diagned%20magazine/Diagned13-2.pdf)





## Bijlage 1. Informatiebronnen

Bij het uitvoeren van het onderzoek is gebruik gemaakt van de volgende informatie:

- IGZ-uitspraken over de wenselijkheid van een recallprocedure in de ziekenhuizen [1, 2, 5].
- Lijst van IGZ met aandachtspunten voor een recallprocedure [3]. Als aandachtspunten worden onder andere genoemd: de rol van functionarissen en de Raad van Bestuur, de communicatie naar de gebruikers en de risicoanalyse als het product al gebruikt is
- Veldnorm voor het opstellen van een recallprocedure voor steriele disposable medische hulpmiddelen van de vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (vDSMH) [14].
- Aandachtspunten voor het 'terugroepen van steriele medische hulpmiddelen' in de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit van het Nederlands Normalisatie Instituut [15].
- Artikel van de Nederlandse Vereniging voor Inkoop en Logistiek in de Gezondheidszorg (NVILG). Hierin pleit men voor een eenvoudige procedure in de ziekenhuizen. Drie zaken hebben daarbij prioriteit; Weten waar het product zich bevindt, welke afdelingen in het geding zijn en de gebruikers zo snel mogelijk informeren. De vereniging wijst verder op het belang van een evaluatie na elke uitgevoerde recall [7].
- Het Zorgsignaal van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen. Dit speelt mogelijk een rol in het uitvoeren/bekend maken van recalls. Het Zorgsignaal biedt de aangesloten ziekenhuizen de mogelijkheid om snel meldingen etc. door te sturen aan de andere leden. Leveranciers kunnen ook van het systeem gebruik maken om bijvoorbeeld een recall uit te voeren [8].
- Richtlijn voor de recall van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek van de branchevereniging Diagned. Onderdeel hiervan is het gebruik van een zogenaamde recallsticker waarmee recallbrieven duidelijk gekenmerkt kunnen worden [16].
- Kwaliteitsnorm Zorginstellingen van het Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (NIAZ) stelt voor accreditatie van zorginstellingen de eis dat de instelling een regeling heeft voor het traceren en het terughalen van materialen, hulpmiddelen en apparatuur ingeval hieraan door de fabrikant en/of een bevoegde externe instantie tekortkomingen zijn gesignaleerd die als onveilig moeten worden aangemerkt (recall procedure). De criteria waaraan een dergelijke procedure moet voldoen worden echter niet genoemd [9].



## Bijlage 2. Aanbiedingsbrief en enquête

Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90700 2509 LS Den Haag

Aan geadresseerde

Datum 23 augustus 2010  
Onderwerp enquête recallprocedures

**Werkgebied Zuidwest**

Wilh. van Pruisenweg 52  
Den Haag  
Postbus 90700  
2509 LS Den Haag  
T 070 304 15 00  
F 070 304 15 70  
www.igz.nl

**Inlichtingen bij**  
RIVM  
Recall@RIVM.nl

**Ons kenmerk**  
2010-257654pr4/LM/dvr

**Bijlagen**  
1

Geachte mevrouw/heer,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft het RIVM verzocht om een onderzoek uit te voeren naar de recallprocedures. Het doel van het onderzoek in de ziekenhuizen is om inzicht te krijgen in de wijze waarop de uitvoering van recalls is georganiseerd en of hierbij knelpunten worden ondervonden. Het betreffende onderzoek is opgenomen in het jaarplan ziekenhuizen 2010 van de rijksinspecties.

Ik verzoek u vriendelijk om de bijgaande enquête in te vullen en deze voor 15 september 2010 naar het op het formulier vermelde antwoordnummer te retourneren.


De door u aangeleverde informatie wordt strikt vertrouwelijk behandeld. De verzamelde gegevens worden geaggregeerd gerapporteerd en zullen niet herleidbaar zijn naar uw instelling.

U kunt de enquête ook elektronisch in Word-format aanvragen en per email indienen bij [Recall@RIVM.nl](mailto:Recall@RIVM.nl).

Voor vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met het RIVM: Claudette de Vries, tel. 030 2743496 of Adrie de Bruijn, tel. 030 2742842.

Alvast hartelijk bedankt voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

  
Lr. L.W. Meinders,  
inspecteur



## Recall van medische hulpmiddelen in het ziekenhuis

### Enquête

#### Introductie

Voor dit onderzoek verstaan we onder recall iedere melding van een leverancier aan het ziekenhuis betreffende een kwaliteitsgebrek in een geleverd medisch hulpmiddel, waardoor het veilig gebruik niet gegarandeerd kan worden. Het product moet dan veelal teruggestuurd worden aan de leverancier. Soms kiest de leverancier ervoor om het gebrek ter plaatse te herstellen.

In 2009 heeft het RIVM in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onderzocht hoe de leveranciers van medische hulpmiddelen een recall uitvoeren<sup>1</sup>. Met de voorliggende enquête wil de IGZ een beeld vormen over de wijze waarop de ziekenhuizen de recalls afhandelen en of zij hierbij knelpunten ondervinden.

#### Vragen

1. Heeft uw ziekenhuis één contactpersoon waaraan alle leveranciers een recall moeten melden? Deze functionaris (de recall-coördinator) zorgt ervoor dat de recall bij alle relevante afdelingen en personen terecht komt en bewaakt dat de recall tijdig wordt afgehandeld.
  - Ja, de naam van deze persoon is \_\_\_\_
  - Nee
  - 1.a. Indien nee, geef hieronder per productgroep aan welke functionaris de contactpersoon is voor een recall.

<i>Productsoort</i>	<i>Contactpersoon voor de leverancier voor het melden van een recall (functienaam)</i>
Niet steriele medische hulpmiddelen	
Steriele medische hulpmiddelen (ingekocht van buiten; niet geproduceerd door de CSA)	
Medische apparatuur (monitoren, anesthesie, perfusie, diathermie, infusie, etc.)	
Beeldvormende apparatuur (röntgen, MRI, PET, echo)	
In vitro diagnostica	

Opmerkingen: \_\_\_\_

<sup>1</sup> <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050023.pdf>

**De volgende vragen van de enquête gaan uitsluitend over medische hulpmiddelen die worden ingekocht; dus niet de interne productie van bijv. de eigen Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA).**

2. Hoeveel recalls over medische hulpmiddelen kreeg uw ziekenhuis in de afgelopen 12 maanden van uw leveranciers?  
Aantal: \_\_\_\_
- 2.a. Was het bij iedere recall duidelijk wat de urgentie van de recall was?
- Ja
  - Nee
  - Anders, \_\_\_\_
- 2.b. Was u altijd tevreden met de wijze waarop u over de recalls werd geïnformeerd door de leverancier?
- Ja
  - Nee, want \_\_\_\_
- 2.c. Is het voorgekomen dat u recalls niet van de leverancier kreeg maar uit een andere bron bijvoorbeeld van een collega instelling of uit de nieuws media?
- Ja
  - Nee
  - Anders, \_\_\_\_
3. Heeft u een schriftelijke procedure waarin de ontvangst en de uitvoering van een recall staat beschreven?
- Ja, één ziekenhuisbrede procedure voor alle typen medische hulpmiddelen
  - Ja, maar de procedure is niet ziekenhuisbreed ingevoerd
  - Ja, maar de procedure is niet van toepassing voor alle typen medische hulpmiddelen
  - Nee
  - Anders: \_\_\_\_

◆ *Stuur a.u.b. een kopie mee van de procedure of procedures waarin de afhandeling van een recall van medische hulpmiddelen staat beschreven.*

- 3.a. Is uw recallprocedure bekend gemaakt aan de leveranciers?
- Ja, de procedure is aan de leveranciers gestuurd of maakt deel uit van het contract
  - Ja, de procedure is met de leveranciers besproken
  - Nee
  - Anders: \_\_\_\_
4. Door omstandigheden kan het voorkomen dat een recall vertraagd is afgehandeld waardoor het defecte product onnodig lang is gebruikt. Bijvoorbeeld omdat de recall ergens is blijven liggen, de urgentie verkeerd was ingeschat of dat het betreffende product niet getraceerd kon worden. Door de vertraging in de afhandeling van de recall hebben patiënten mogelijk risico gelopen. Wordt er dan een incident melding gedaan, bijvoorbeeld als VIM of MIP?
- Ja
  - Ja, als er als gevolg van het niet adequaat afhandelen van de recall daadwerkelijk een incident is gebeurd.
  - Nee
  - Anders, \_\_\_\_
- 4a. Indien ja, kunt u aangeven hoeveel meldingen er in 2009 zijn gedaan over dit onderwerp: \_\_\_\_\_

5. Wordt de Raad van Bestuur geïnformeerd over iedere recall?
- Ja
  - Ja, maar alleen als het ernstige zaken betreft die in de publiciteit komen bijv. falende implantaten waardoor patiënten teruggeroepen moeten worden.
  - Nee, niet over individuele recalls. Over het afhandelen van recalls is een paragraaf gewijd in het jaarverslag van het ziekenhuis.
  - Nee
  - Anders, \_\_\_\_\_

◆ *Stuur a.u.b. een kopie mee van de paragraaf uit het jaarverslag van 2008 waarin de afhandeling van de recalls wordt gerapporteerd.*

6. Heeft u een inventarissysteem waarin de voorraad en locatie van alle medische hulpmiddelen en apparatuur is opgenomen, zodat deze bij een recall snel getraceerd kunnen worden?
- Ja, voor medische apparatuur.
  - Ja, voor verbruiksgoederen (bv. injectiespuiten, verbandmaterialen, infusieslangen, katheters, desinfectiemiddelen, etc.).
  - Nee
  - Anders, \_\_\_\_\_
- 6.a. Heeft u een registratiesysteem voor implantaten, zodat bij een recall ieder implantaat getraceerd kan worden naar de patiënt?
- Ja, dit is een specifiek register voor implantaten.
  - Ja, de gegevens van het implantaat worden opgenomen in het patiëntendossier.
  - Nee
  - Anders, \_\_\_\_\_
7. Levert u één of meer van de volgende producten aan andere zorginstellingen, verpleeghuizen, huisartsen of geeft u deze mee aan patiënten (niet implantaten) voor gebruik thuis;
- medische hulpmiddelen die u inkoopt,
  - medische hulpmiddelen die u zelf fabriceert,
  - medische apparatuur,
  - materialen voor in vitro diagnostiek (IVD)
- en/of
- steriliseert u medische hulpmiddelen voor derden?
- Ja
  - Nee.
- 7.a. Indien ja, worden deze leveringen in uw recallprocedure meegenomen?
- Ja
  - Nee

8. Aanvullende informatie / wat u kwijt wilt:

\_\_\_\_\_

*Uw gegevens:*

Naam:

Functie:

Naam ziekenhuis:

Plaats:

Telefoonnummer:

Denkt u eraan de volgende documenten mee te sturen:

- Kopie van de procedure of procedures waarin de afhandeling van een recall van medische hulpmiddelen staat beschreven.
- Kopie van de paragraaf uit het jaarverslag van 2008 waarin de afhandeling van de recalls wordt gerapporteerd.

Hartelijk bedankt voor uw medewerking aan dit onderzoek. U kunt de enquête en documenten sturen aan:

RIVM  
T.a.v. A.C.P. de Bruijn pb50  
Antwoordnummer 3205  
3720 VB Bilthoven

Email: [Recall@RIVM.nl](mailto:Recall@RIVM.nl)  
Fax: 030 2744422





### Bijlage 3. Aspecten van de recallprocedure; toelichting en aantallen aangetroffen in de procedure.

<i>Aspect</i>	<i>Toelichting</i>	<i>n</i> <i>(max 75)</i>
Toepassingsgebied procedure	Is de procedure van toepassing op alle typen mhm of bv alleen op steriele mhm?	-
Beschrijving functionarissen	Beschrijft de procedure welke functionarissen over de recall worden geïnformeerd?	68
Taken deze functionarissen	Beschrijft de procedure de taken van de functionarissen die in de recall betrokken worden?	61
Product in huis	Geeft de procedure aan of/hoe wordt nagegaan of het betreffende product überhaupt in het ziekenhuis wordt gebruikt?	13
Traceren product	Wordt beschreven hoe wordt nagegaan waar het product zich bevindt?	52
Doorgeleverd ander derden	Wordt nagegaan of het betreffende product aan een andere instelling, gezondheidscentrum, verpleeghuis is doorgeleverd of aan een patiënt mee naar huis is gegeven?	8
Informereren van de gebruikers	Wordt beschreven hoe de gebruikers van het mhm worden geïnformeerd?	56
Belangenafweging tussen het wegnemen van het mogelijk gebrekkig mhm versus de beschikbaarheid van dat mhm	Beschrijft de procedure een belangenafweging waarbij de noodzaak voor de recall (risico van falen van het product) wordt afgezet tegen de nadelen van het niet meer beschikbaar zijn van het mhm (patiënt kan niet geholpen worden)?	14
Organiseren terughalen product	Wordt in de procedure beschreven hoe het terughalen van het product van de verschillende afdelingen wordt georganiseerd en uitgevoerd?	59
In quarantaine plaatsen	Is in de procedure opgenomen dat de teruggehaalde producten worden afgezonderd en gelabeld zodat ze niet opnieuw in gebruik genomen kunnen worden?	43
Terugsturen of vernietigen van het product	Wordt beschreven dat het product fysiek wordt teruggestuurd naar de leverancier of wordt vernietigd?	54
Vervangend of alternatief product	Beschrijft de procedure dat er aan de gebruiker een alternatief product geleverd moet worden zodat deze niet zonder komt te zitten?	35
Bewaken voortgang recall	Wordt in de procedure aangegeven hoe de uitvoering van de recall wordt bewaakt?	11

Wie is eindverantwoordelijk	Is in de procedure vastgelegd wie er voor de uitvoering van de recall de eindverantwoordelijke is; met andere woorden, wie sluit de recall af?	48
Documentatie recall afhandeling	Beschrijft de procedure hoe de uitvoering van de recall wordt gedocumenteerd?	50
Evaluatie uitvoering recall	Wordt na afloop van de recall nagegaan of de recall zonder problemen is verlopen?	20
Risico inschatting indien product gebruikt	Als het product al is gebruikt wordt er dan een inschatting gemaakt van het risico voor de patiënt?	33
Maken MIP melding	Geeft de procedure de overwegingen om in verband met een recall een MIP/VIM melding te maken?	27
Afweging melden RvB	Geeft de procedure de overwegingen om in verband met een recall de RvB te informeren?	31
Controleren komende leveringen	Voorziet de procedure in een systeem waarmee wordt voorkomen dat de batch waarvan het defecte product een onderdeel uitmaakte nog een keer wordt ontvangen?	1
Opstellen jaarverslag ziekenhuis	Beschrijft de procedure de afwegingen om te beslissen of de recall wordt opgenomen in het jaarverslag van het ziekenhuis?	2
Trainen van betrokken medewerkers	Stelt de procedure eisen aan de training/opleiding van de mensen die de recall moeten uitvoeren?	0
Oefenen van recall	Geeft de procedure aan dat het uitvoeren van de recall periodiek geoefend moet worden?	2
Buiten kantooruren	Houdt de procedure er rekening mee dat een recallmelding buiten kantooruren binnen kan komen?	16

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)