



Bijlage B Handvatten voor inventarisatie van medische hulpmiddelen in het kader van Brexit

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Ons kenmerk
076/2019 V&Z AvB/MW/js

Inleiding

In zorginstellingen worden zeer veel medische hulpmiddelen gebruikt. In registratie/bestelsystemen zijn doorgaans geen gegevens opgenomen over de vestigingsplaats van fabrikanten, Europese wettelijk gemachtigden en/of de certificerende Notified Bodies van deze hulpmiddelen. Dat maakt het lastig om zicht te krijgen op medische hulpmiddelen waarvoor leveringsproblemen kunnen ontstaan in geval van een no-deal Brexit. Om het zicht te vergroten en, waar nodig, vervolgacties in gang te kunnen zetten, is het mogelijk om risico-gestuurd steekproeven te nemen. De hieronder beschreven procedure bevat handvatten voor het uitvoeren van een dergelijke inventarisatie.

Risicogroepen producten

Het is voor zorginstellingen zeer tijdrovend om alle producten in alle opslaglocaties na te lopen. Een mogelijke alternatieve aanpak is om steekproeven te nemen op basis van risico's. De steekproef wordt dan gericht op die ruimten/locaties waar risicogroepen producten zijn opgeslagen.

Mogelijke categorieën van risicogroepen zijn:

- a. Het desbetreffende hulpmiddel vereist een specifieke opleiding/training of ervaring voor de toepassing. In dat geval zal het niet mogelijk zijn om zondermeer en op korte termijn op een ander gelijkwaardig hulpmiddel over te stappen.
Op basis van informatie verzameld door het RIVM, kan hierbij gedacht worden aan:
 - orthopedische implantaten
 - cardiologische implantaten
- b. Het is een dedicated consumable/accessoire, zonder welke het bijbehorende hulpmiddel niet meer kan functioneren.
Op basis van informatie verzameld door het RIVM, kan hierbij gedacht worden aan:
 - infuuslijnen voor specifieke infuuspompen
 - slangensets voor specifieke beademingssystemen
 - IVDs
- c. Het betreft groepen hulpmiddelen waarvan bekend is dat deze mogelijk via het Verenigd Koninkrijk (VK) in de EU op de markt zijn. Op basis van informatie verzameld door het RIVM, kan daarbij gedacht worden aan hulpmiddelen uit een van de volgende categorieën (met enkele voorbeelden):
 - i. Oogzichten (instrumenten, naalden, hydrofiele en hydrofobe lenzen, oogimplantaten)
 - ii. Gastro-intestinale chirurgie (endoscopie ballonnen, katheters voor biliaire drainage, prothesen)
 - iii. Orthopedie (heup- en knieprothesen, inclusief gerelateerde onderdelen en instrumenten, materialen voor botingrepen)
 - iv. Cardiovasculaire interventies (katheters voor angiografie, angioplastiek en diagnostiek, stents)
 - v. Algemene chirurgie (chirurgische nietjes, hechtmateriaal, chirurgische afdekmaterialen)
 - vi. Anesthesie (zuurstofmaskers, endotracheale tubes, accessoires voor beademingssystemen)

- vii. Dialyse (hemodialysefilters, hemodialyselijnen)
- viii. Stomazorg (accessoires die zijn afgestemd op de patiënt)
- ix. Toediening- en afnamesystemen (spuiten en naalden voor diverse toepassingen), katheters, sondes en drainage systemen
- x. Tandheelkunde (systemen voor tandimplantaten, chirurgisch instrumentarium, vulmateriaal)

Praktische uitvoering in opslagruimten/opslaglocaties

Voor de inventarisatie van de aanwezige hulpmiddelen, om inzicht te krijgen in mogelijk problemen bij een no-deal Brexit, is het van belang om de volgende informatie van het etiket of de gebruiksaanwijzing van een medisch hulpmiddel of in-vitro diagnostisch hulpmiddel te verzamelen:

1. *Adres fabrikant*

Wanneer de fabrikant in het VK is gevestigd, dan mag deze na een no-deal Brexit geen hulpmiddelen meer leveren aan partijen in EU27. De fabrikant is te herkennen aan het volgende symbool:



Het is voor de eerste inventarisatie niet nodig het volledige adres op te nemen, alleen of het al dan niet een adres in het VK betreft.

2. Wanneer de fabrikant buiten de EU is gevestigd, dan moet deze in de EU een *Europese wettelijk gemachtigde* (Authorised Representative; AR) aanwijzen binnen de EU. Wanneer deze AR in het VK is gevestigd, dan mag deze na een no-deal Brexit geen nieuwe voorraden van hulpmiddelen meer in de handel brengen in de EU27. De AR is te herkennen aan het volgende symbool:



Het is voor de eerste inventarisatie niet nodig het volledige adres op te nemen, alleen of het al dan niet een adres in het VK betreft.

3. Wanneer een hulpmiddel is gecertificeerd door een Notified Body uit het VK, dan mogen nieuwe voorraden van dit hulpmiddel na een no-deal Brexit niet meer in de handel worden gebracht. De codes van de betreffende Notified Bodies uit het VK zijn in onderstaande tabel weergegeven. Omdat de Notified Body BSI VK voor de Brexit vrijwel volledig is overgaan naar BSI Healthcare Nederland is deze niet meer in de onderstaande lijst opgenomen.

UK Notified Body (NoBo)	NoBo code
LRQA	CE 0088
SGS	CE 0120
UL INT	CE 0843

Inschatten risico's in geval van NoBo, AR of fabrikant in VK

Per product(categorie) zal een inschatting moeten worden gemaakt van de risico's voor continuïteit en kwaliteit van de zorg. Aanvullende factoren die mede bepalen of een eventueel leveringsprobleem risico's met zich meebrengt zijn:

- a. Het betreft een hulpmiddel met een hoge omloopsnelheid.
In dat geval is de kans groter dat de voorraad sneller op zal raken.
- b. Het betreft een hulpmiddel/IVD met een korte houdbaarheid.
In dat geval zal, ongeacht de voorraad, het hulpmiddel/IVD kort na de no-deal Brexit niet meer beschikbaar zijn.

In onderstaande tabel kunnen de bevindingen worden samengevat en kan in de laatste kolom ook aan worden gegeven of een eventueel leveringsprobleem een risico vormt voor de continuïteit en kwaliteit van de zorg.

Fabrikant	Product	AR in VK	Fabrikant in VK	NoBo in VK	Potentieel risico op verminderde beschikbaarheid (ja/nee)

Als er een potentieel risico is op verminderde beschikbaarheid van een product, zal op basis van aanvullende informatie (bijvoorbeeld gebruiksomvang, voorraad, omloopsnelheid, beschikbaarheid alternatieven, et cetera) beoordeeld moeten worden of er actie(s) genomen moet worden, en zo ja welke actie(s). Er kan bijvoorbeeld contact worden opgenomen met de leverancier/fabrikant om na te gaan wat de meest actuele situatie rondom de certificering van het product en de vestigingsplaats van AR en fabrikant is, of er kan een alternatief product worden gezocht.