



Briefrapport 360050023/2009

A.C.P. de Bruijn | A.W. van Drongelen

Recall van medische hulpmiddelen

Deel 1: De leveranciers

Briefrapport 360050023/2009

Recall van medische hulpmiddelen

Deel 1: De leveranciers

Adrie de Bruijn
Arjan van Drongelen

Contact:
A.C.P. de Bruijn
Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Adrie.de.Bruijn@rivm.nl

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

© RIVM 2009

Parts of this publication may be reproduced, provided acknowledgement is given to the 'National Institute for Public Health and the Environment', along with the title and year of publication.

Samenvatting

De meeste leveranciers van medische hulpmiddelen aan zorginstellingen hebben een recall procedure paraat voor situaties waarin tekortkomingen in geleverde producten worden geconstateerd. De meeste bedrijven voeren zelden een recall uit. Dit zou het rechtvaardigen om de procedure regelmatig te oefenen en na een recall (of na het oefenen hiervan) het verloop te evalueren en eventuele tekortkomingen in de procedure of instructie van de medewerkers direct te corrigeren. Dit gebeurt echter weinig. Er worden bij het uitvoeren van een recall veel verschillende functionarissen in de zorginstellingen benaderd; een eenduidig aanspreekpunt voor recalls lijkt er niet zijn. De opvolging van de recall wordt door de leveranciers bewaakt; de inspanningen van de firma's lopen echter sterk uiteen.

Van de leveranciers van medische hulpmiddelen aan zorginstellingen heeft iets meer dan de helft ooit een recall uitgevoerd. De laatste recall was in de meeste gevallen uitgevoerd vanwege een fout in het product die tot een incident had kunnen leiden.

Voor bedrijven is het niet altijd duidelijk wie in ziekenhuizen het aanspreekpunt is voor de recall van medische hulpmiddelen. Bij het uitvoeren van een recall blijken de bedrijven een palet aan functionarissen en afdelingen te benaderen, waarvoor diverse communicatiemiddelen worden ingezet. Slechts een enkele firma meldde goed voorbereid te zijn doordat zij zelf een eigen database heeft aangelegd, met daarin de personen die per instelling benaderd moeten worden en de voorkeur van de instelling voor een bepaalde communicatievorm.

Een functionaris die voor een recall in een zorginstelling benaderd kan worden, de zgn. recallcoördinator, lijkt geen gemeengoed te zijn. Behalve dat het niet efficiënt is om de recall breed uit te moeten dragen, mag ook de vraag gesteld worden of de effectiviteit hierdoor niet in het gedrang komt. Het is niet uit te sluiten dat het uitvoeren van de recall in de zorginstellingen hierdoor onnodig vertraging oploopt, met alle risico's van dien. Bovendien wordt bij de recall relatief weinig informatie verstrekt aangaande de urgentie van de recall en de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen.

Het verloop van de recalls wordt goed bewaakt. De leveranciers bewaken of de zorginstellingen reageren en/of de producten retour zenden. Een aantal firma's kiest nadrukkelijk voor een persoonlijke benadering van de zorginstelling door telefonisch contact op te nemen, een bezoek te brengen of in een enkel geval de recall persoonlijk te begeleiden. De inhoud van de bewaking varieert, een aanzienlijk deel van de leveranciers legt een grote verantwoordelijkheid neer bij de instellingen.

De bedrijven zouden kunnen werken aan een standaard wijze van communicatie en informatieverstrekking over de recall. Ook dient er, mogelijk via de brancheorganisaties, te worden aangedrongen op een duidelijk aanspreekpunt voor recall binnen zorginstellingen.

In dit eerste deel van het onderzoek is gekeken naar de situatie bij de leveranciers. Het is de bedoeling dat het vervolgonderzoek in de zorginstellingen zal worden uitgevoerd, wat naar verwachting een beeld zal geven over de samenhang van de recall procedures bij de leveranciers en de zorginstellingen.

Abstract

Most suppliers of medical devices to health care facilities have an operable recall procedure in case shortcomings are identified in products that have been distributed. The majority of these suppliers rarely conduct a recall. This would justify a periodic exercise of the procedure and a thorough evaluation each time a recall has been performed or exercised. Shortcomings in the procedure or instruction of the personnel may thus be noted and corrected. However, this is not common practice. For a recall a wide variety of officials are approached in the health care facilities; a unique contact point for recalls does not seem to exist. The progress of the recall is monitored by the suppliers, but the efforts vary widely.

A little more than half of the suppliers have ever conducted a recall. In most instances the last recall was conducted for a product fault that could have led to an incident.

For the companies it is not always clear which official to approach for the recall of a medical device. When performing a recall a range of officials and departments are approached, for which various communication methods are used. Only a single company claimed to be well prepared because they have created their own database, containing the persons who should be contacted and the institution's preference for a particular form of communication.

An appointed official, to be contacted in case of a recall, a so-called recall coordinator, does not seem to be common in the health care facilities. Apart from the fact that it is not efficient to send the recall to a number of persons and departments, this may also compromise the efficacy of the recall. It cannot be excluded that the execution of the recall within the health care facility is delayed, leading to unnecessary risks. In the information provided by the suppliers to the customers, relatively little information is given about the urgency of the recall and the necessary precautions.

The progress of the recalls is well guarded. The suppliers monitor the response of their customers to the recall and/or the return of the products to the supplier. Some firms explicitly choose a personal approach of the health care facilities by telephone or a visit. Others personally supervise the recall. A considerable number of companies put a large responsibility with the health care facilities.

The companies could try to establish a standard method of communication and a standard set of information to provide to the health care facility. Where this has not yet been implemented, the companies should, possibly through their trade associations, call for uniformity in the contact point in the health care facility and the preferred communication method.

This first part of the study focussed on the recall procedures of the suppliers. Part two of the study that will include the health care facilities, is expected to give a view on the coherence of the recall procedures of both the suppliers and the health care facilities.

Inhoudsopgave

Samenvatting	3
Abstract	5
Inhoudsopgave	7
Afkortingen	9
1 Introductie	11
2 Methode	13
2.1 <i>Opstellen van de enquête.</i>	13
2.2 <i>Versturen van de enquête.</i>	13
2.3 <i>Rappelering.</i>	14
2.4 <i>Verwerking van de enquêtes.</i>	14
3 Resultaten	15
3.1 <i>Laatst uitgevoerde recall</i>	16
3.2 <i>Reden voor de recall</i>	16
3.3 <i>Benaderen van de zorginstellingen</i>	17
3.4 <i>Functionaris en/of afdeling die bij een recall wordt benaderd.</i>	19
3.5 <i>Gegevens in de recall</i>	21
3.6 <i>Medewerking aan de recall door de zorginstellingen</i>	22
3.7 <i>Recallprocedure</i>	23
4 Discussie and conclusie	25
4.1 <i>Discussie</i>	25
4.2 <i>Conclusies</i>	26
Referenties	29
Bijlage 1. Vragenlijst	31

Afkortingen

BMT	Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie van het RIVM
CSA	Centrale Sterilisatie Afdeling
Diagned	Diagnostica Associatie Nederland
DSMH	Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen
FHI	Federatie van Technologiebranches
h...	Hoofd van
HHT	Holland HealthTech
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IVD	In-Vitro Diagnostiek
MID	Medisch Instrumentele Dienst
MHM	Medisch Hulpmiddel
Nefemed	Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische producten
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg
OK	Operatiekamer (complex)
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
TD	Technische Dienst

1 Introductie

Ondanks alle voorzorgsmaatregelen die door de fabrikanten van medische hulpmiddelen worden getroffen kan het voorkomen dat er producten in omloop worden gebracht waarbij het tijdens het gebruik blijkt dat er tekortkomingen in het product zijn. Dit hoeven niet altijd ernstige zaken te zijn. Het kunnen bv. cosmetische afwijkingen zijn in kleur en glans of andere zaken die de goede werking van het product niet beïnvloeden. Soms zijn de tekortkomingen 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 ernstige tekortkoming ontdekt voordat een incident heeft plaatsgevonden. Als een fabrikant ontdekt dat een product tekortkomingen vertoont kan hij er voor kiezen om het product uit de markt 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. In alle gevallen is het belangrijk dat de informatie over het betreffende product en wat de gebruiker moet doen snel bij de juiste personen terecht komt.

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. In haar brief van 13 juni 2001 [1] wees de toenmalige Hoofdinspecteur voor de Farmacie en Medische Technologie de directies van de Nederlandse ziekenhuizen er op dat zij, vanuit hun verantwoordelijkheid voor het verlenen van verantwoorde zorg, met betrekking tot productenrecalls een procedure moeten opstellen, vaststellen en uitvoeren. In 2004 gaf IGZ in het kortschrift 'Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen' [2] de aanbeveling dat de ketenbewaking en in het bijzonder bij recalls, verbeterd dient te worden opdat bij incidenten adequaat actie genomen kan worden. Op haar website heeft IGZ het document 'Aandachtspunten voor een recall-procedure' [3] opgenomen.

Bij het uitvoeren van het endoscopenonderzoek in 2007/2008 [4] kreeg het Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie (BMT) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) van één van de leveranciers van endoscopenreinigers te horen dat het vaak niet duidelijk is wie in ziekenhuizen het aanspreekpunt is voor de recall van medische hulpmiddelen.

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. Dit rapport beschrijft de resultaten van de eerste fase, waarin onderzoek is uitgevoerd bij de leveranciers. In de tweede fase zullen de ziekenhuizen benaderd worden. Naar verwachting zal dit onderzoek in 2010 worden uitgevoerd.

2 Methode

Op basis van informatie die uit een internet search is verkregen is een enquête opgesteld die aan de leveranciers van medische hulpmiddelen, medische apparatuur en/of in-vitro diagnostica is gestuurd. In de enquête is een aantal vragen gesteld over de recallprocedure die binnen het bedrijf wordt gehanteerd. Tevens is een kopie van de recallprocedure gevraagd.

2.1 Opstellen van de enquête.

Voor het opstellen van de enquêtevragen is gebruik gemaakt van de volgende informatie:

- De IGZ heeft bij een tweetal gelegenheden uitspraken gedaan over de wenselijkheid van een recallprocedure in de ziekenhuizen [1, 2].
- De IGZ heeft een lijst met aandachtspunten voor een recallprocedure gepubliceerd [3].
- De vereniging van Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (vDSMH) heeft een veldnorm voor het opstellen van een recallprocedure uitgebracht. Deze beperkt zich echter tot de steriele disposable medische hulpmiddelen [5].
- De Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit van het Nederlands Normalisatie Instituut geven een uitgebreide reeks aandachtspunten voor het ‘terugroepen van steriele medische hulpmiddelen [6].
- De Nederlandse Vereniging voor Inkoop en Logistiek in de Gezondheidszorg (NVILG) pleit voor een eenvoudige procedure in de ziekenhuizen. Drie zaken hebben daarbij prioriteit; Weten waar het product zich bevind, welke afdelingen in het geding zijn en de gebruikers zo snel mogelijk informeren [7].
- Het Besluit medische hulpmiddelen schrijft voor dat fabrikanten een recall bij de IGZ moeten melden als de recall voortvloeit uit een incident of een tekortkoming in het product dat tot een incident had kunnen leiden [8].
- Het Zorgsignaal van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen 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 [9].
- De branchevereniging Diagned heeft ten behoeve van haar leden een richtlijn voor de recall van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek opgesteld. Onderdeel hiervan is het gebruik van een zogenaamde recallsticker waarmee recallbrieven duidelijk gekenmerkt kunnen worden [10].
- 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 details die in een dergelijke procedure moeten staan worden echter niet genoemd [11].

De enquêtevragen zijn voorgelegd aan de collega's van de afdeling Medische Technologie van het Centrum BMT, waarna correcties en aanvullingen hebben plaatsgevonden. De definitieve versie is voor verzending voorgelegd aan de IGZ.

2.2 Versturen van de enquête.

De enquête is door RIVM per post aan de in Nederland gevestigde leden van Nefemed en Diagned gestuurd. De ledenlijsten waren door de brancheverenigingen verstrekt. De Federatie van Technologiebranches (FHI) heeft de enquête zelf per email aan haar leden verstuurd.

In tweede instantie is de enquête verstuurd aan de leden van de branchevereniging Holland Health-Tech (HHT) die geen lid waren van één of meer van de andere brancheverenigingen en waarvan de onderzoekers na een bezoek aan de website van de firma's oordeelden dat de betreffende firma's tot de doelgroep behoorden.

2.3 Rappelering.

De firma's die niet binnen de gestelde termijn reageerden kregen een rappelbrief.

2.4 Verwerking van de enquêtes.

De ingevulde enquêtes zijn verwerkt in het databaseprogramma SPSS, versie 15.0 (Chigaco, USA). Door middel van frequentietellingen zijn de gegevens geanalyseerd.

3 Resultaten

3.1 Respons

De enquête is half augustus 2008 door RIVM verstuurd aan de in Nederland gevestigde leden van Diagned en Nefemed. Het secretariaat van FHI heeft in de tweede helft van september de enquête per email aan de leden gestuurd. Op 5 oktober is de enquête naar de geselecteerde leden van HHT gestuurd.

Naar de leden van Diagned, Nefemed en FHI die op 8 oktober nog niet hadden gereageerd is op 9 oktober een rappel gestuurd, met het verzoek de enquête alsnog in te vullen.

Eenenveertig respondenten gaven in eerste instantie aan dat zij geen medische hulpmiddelen, medische apparatuur of materialen voor IVD aan zorginstellingen leverden. Als de respondent geen toelichting gaf werd de website van de betreffende firma geraadpleegd. In twintig gevallen bleek uit informatie op de websites van de betreffende firma's dat er wel medische hulpmiddelen werden verkocht en zeer waarschijnlijk aan zorginstellingen. Een mogelijke oorzaak was de formulering van vraag 1 die de ontvanger mogelijk op het verkeerde been zette, waardoor deze dacht dat de enquête alleen betrekking had op de productgroep 'materialen voor IVD'. De betreffende firma's werden nogmaals aangeschreven met het verzoek om het formulier volledig in te vullen. Veertien firma's hebben daarop het formulier alsnog volledig ingevuld. De overige zes zijn meegeteld als niet-responder. Alle rappelbrieven waren voorzien van het gewijzigde enquêteformulier zoals dat in bijlage 1 staat weergegeven.

De enquête is naar 195 bedrijven verstuurd. Tabel 1 toont de verdeling over de branches. Hierbij zijn de firma's die lid zijn van twee brancheverenigingen slechts één keer meegeteld. Na rappeling was de respons op de enquête, met 137 ingevulde formulieren, 70%. Twee niet-respondenten hebben telefonisch toegelicht waarom zij niet wilden meewerken. Eén leverancier had blijvende twijfels over de betrouwbaarheid van de verstrekte gegevens. De betreffende persoon gaf aan dat hij in het verleden naar aanleiding van een enquête de inspectie op bezoek had gehad. Hij wenste dat niet weer mee te maken. Een andere respondent vroeg of het wettelijk verplicht was om aan het onderzoek mee te werken. Omdat dit niet het geval was gaf de betreffende persoon er de voorkeur aan om de enquête niet in te vullen. Volgens haar zeggen werd haar bedrijf al vaak benaderd met enquêtes en formulieren die wel verplicht ingevuld moeten worden, wat te veel tijd kost.

	<i>Geadresseerden</i>	<i>Respons</i>	<i>Leveranciers van MHM in zorginstellingen</i>
FHI	105	74	62
Nefemed	54	38	32
Diagned	26	22	19
HHT	10	3	3
Totaal	195	137	116

Tabel 1: Respons per brancheorganisatie

In totaal gaven 116 bedrijven aan dat zij medische hulpmiddelen (MHM) leverden aan zorginstellingen. De gegevens uit deze 116 formulieren zijn verwerkt met het statistiekprogramma SPSS. De enquêteformulieren van de 21 firma's die geen medische hulpmiddelen aan zorginstellingen verkochten zijn niet verder verwerkt. Per vraag zijn frequentieanalyses van de gegeven antwoorden uitgevoerd.

3.2 Laatst uitgevoerde recall

Van de 116 leveranciers van hulpmiddelen aan zorginstellingen hadden er 65 (56%) ooit een recall uitgevoerd. Tabel 2 geeft aan wanneer de laatste recall was uitgevoerd.

<i>Laatste recall is uitgevoerd in de/het afgelopen:</i>	<i>Aantal respondenten (n=65)</i>
Maand	5
Kwartaal	6
Half jaar	16
Jaar	10
Twee jaar	11
Vijf jaar	7
Meer dan vijf jaar geleden	4
Niet genoemd	6

Tabel 2: Periode waarin de laatste recall is uitgevoerd.

Op de vraag op welk product de laatste recall betrekking had noemden de firma's veelal de merknaam van het product. Op het internet kon achterhaald worden om wat voor type product het ging. Om de gegevens te kunnen groeperen zijn de verschillende producten in productgroepen ondergebracht. Onder verpleging/vervoer vallen bijvoorbeeld bloedlijnen voor dialyse, PEG-katheters, stretchers, brandcards. In de groep Chirurgische medische hulpmiddelen zijn ook de producten ondergebracht die bij een operatie kunnen worden gebruikt, zoals tracheaal tubes, ademmaskers, procedure-trays, operatiejassen. Figuur 1 toont de verdeling van de recalls over de productgroepen.

3.3 Reden voor de recall

Van de 65 respondenten die ooit een recall hadden uitgevoerd konden er 62 via één van de meerkeuze antwoorden de reden voor de laatst uitgevoerde recall aangeven. De verdeling van de antwoorden staat weergegeven in tabel 3.

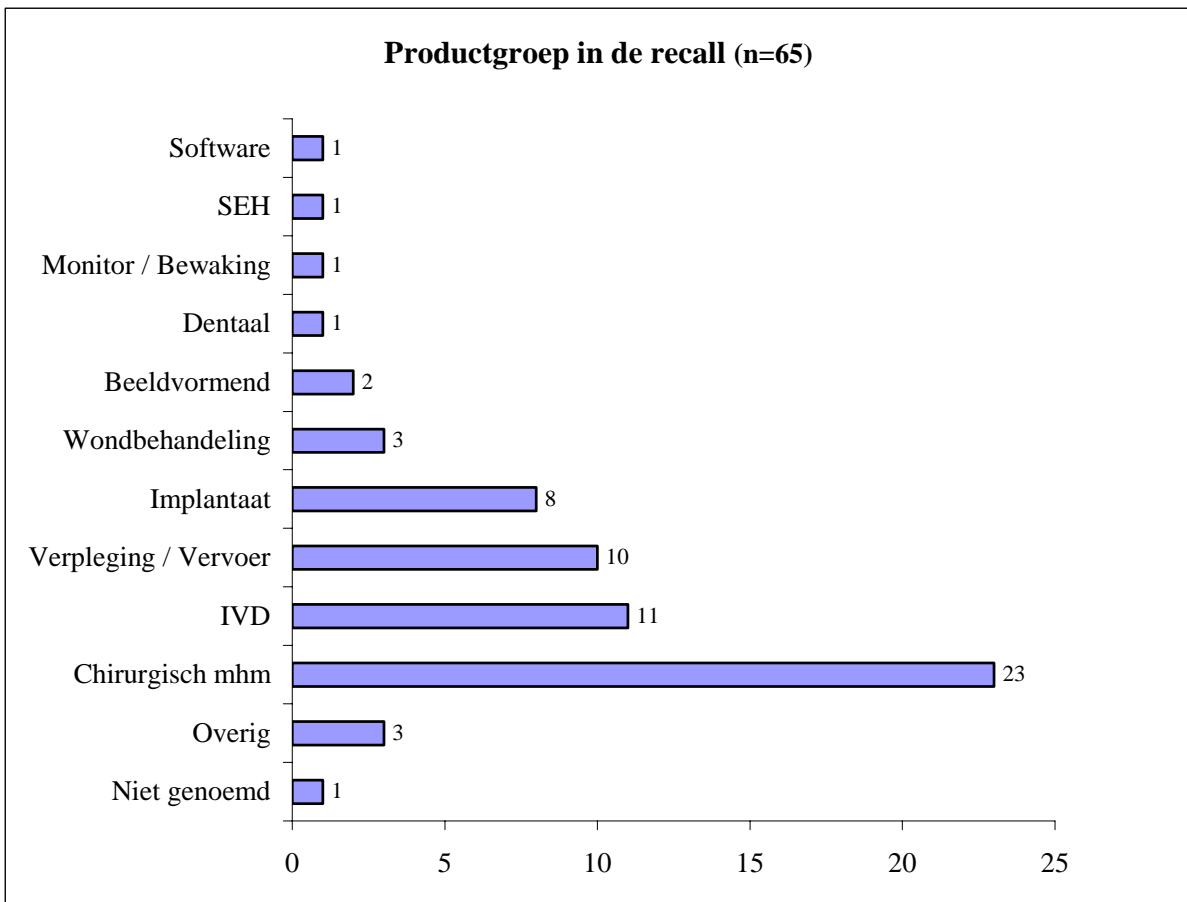
<i>Reden voor de recall</i>	<i>Aantal respondenten (n=65)</i>
Er was een incident met het product gebeurd, waardoor een patiënt is overleden of waardoor een patiënt schade heeft ondervonden.	3
Er was een fout in het product ontdekt die tot een incident had kunnen leiden. Bijvoorbeeld gerelateerd aan steriliteit, brandgevaar, afbreken van onderdelen, fouten in software, etc. etc.	46
Door een fout in de productie was een foutje in het product of de verpakking gekomen, die de goede werking van het product overigens niet beïnvloedde.	13
Het geleverde product bleek vervalst te zijn (counterfeit).	0
Anders	3

Tabel 3: Reden voor de recall

Drie firma's gaven een andere reden voor de recall:

1. Door een productiefout in een bipolaire pincet kon het voorkomen dat de pincet niet geactiveerd kon worden. De respondent gaf aan dat daarbij geen gevaar voor de patiënt kon optreden.
2. Een leverancier van IVDs had te maken met een incomplete testset waardoor de test (pylori-test) niet uitgevoerd kon worden.

- Een andere IVD (Staphylococcon sneltest) kon mogelijk vals positieve uitslagen geven. Dit kan leiden tot onnodig antibiotica gebruik, maar dit werd niet als incident opgevat.



Figuur 1: Typen mhm waarvoor een recall werd gehouden

3.4 Benaderen van de zorginstellingen

De meeste respondenten gaven aan dat zij de ziekenhuizen op meer dan één manier benaderen (44 van 65, zie tabel 4). Figuur 2 geeft een overzicht van de genoemde communicatiewijzen. Opvallend is dat de traditionele brief, al dan niet aangezekend, verreweg het meest wordt gebruikt.

Aantal manieren waarop de zorginstelling wordt benaderd	Aantal respondenten (n=65)
1	21
2	27
3	12
4	5

Tabel 4: Aantal manieren waarop de zorginstelling worden benaderd

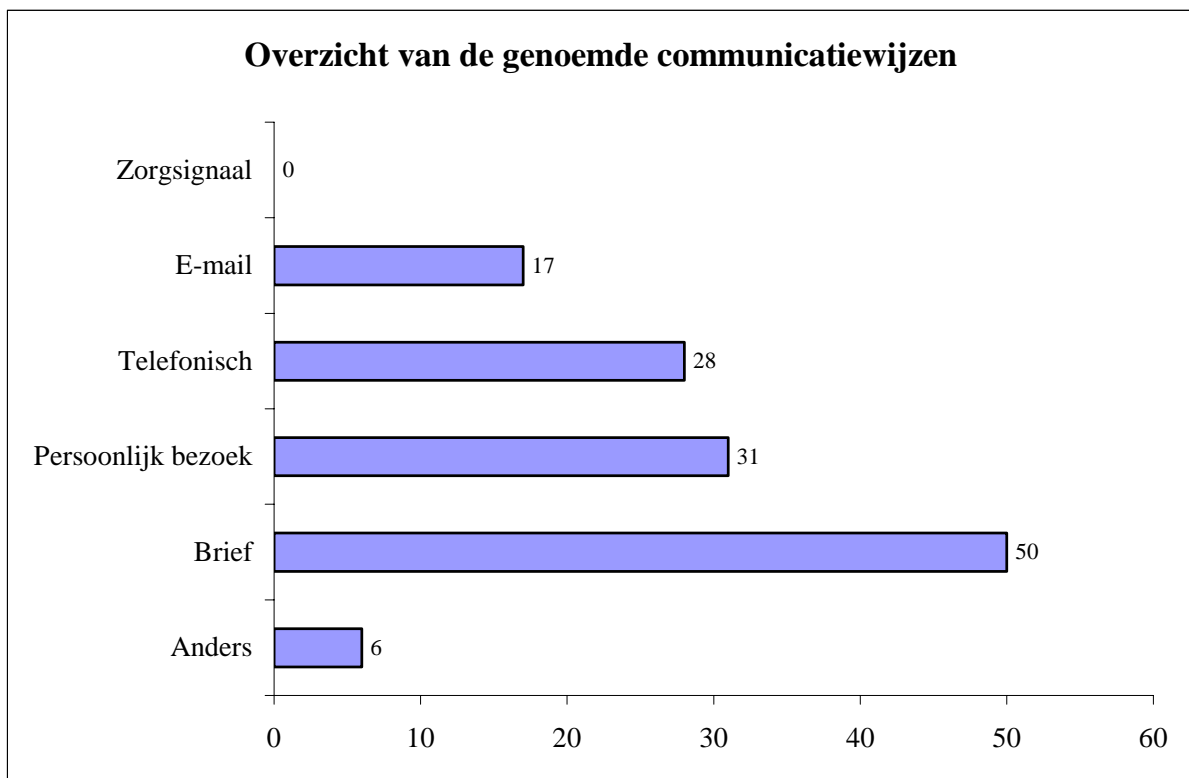
Verder is het opvallend dat Zorgsignaal geen enkele keer wordt genoemd. Zorgsignaal biedt ziekenhuizen de mogelijkheid om kennis te delen over (bijna-) incidenten met onveilige medische hulpmiddelen. Zorgsignaal is een landelijk meldingssysteem dat is ontwikkeld door de NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen) en dat ziekenhuizen de mogelijkheid biedt om binnen enkele minuten (bijna-) incidenten met medische hulpmiddelen te melden aan andere ziekenhuizen. Het delen van informatie over onveilige medische hulpmiddelen dient vervolgincenten te voorkomen. Via dit sys-

teem kan ook de leverancier van het medisch hulpmiddel geïnformeerd en geraadpleegd worden. Leveranciers kunnen een bericht over een recall rondsturen via Zorgsignaal. Dit kan een recall zijn naar aanleiding van een melding in Zorgsignaal, maar dat hoeft niet. Een dergelijk bericht over een recall vervangt niet de formele procedure rond recalls, het is uitsluitend een manier om snel een groot aantal instellingen te informeren. Volgens de informatie uit de enquête maken de aangeschreven bedrijven geen gebruik van deze mogelijkheid.

Een aantal leveranciers noemt dat een persoonlijk bezoek aan de betreffende zorginstellingen ook wordt benut om de producten op te halen of aan te passen.

Door vier respondenten werd een alternatieve manier genoemd om de zorginstellingen te benaderen. Twee noemden, naast de gebruikelijke methoden, het plaatsen van een bericht op het internet. Eén leverancier gaf aan dat ziekenhuizen een eigen recall procedure kunnen hebben waarin beschreven staat hoe de instelling in het geval van een recall benaderd moet worden. Een vierde leverancier laat het benaderen van de ziekenhuizen aan zijn distributeurs over.

Twee andere leveranciers hadden weliswaar te maken met een recall, maar de producten waren nog niet uitgeleverd aan de zorginstellingen. Die waren daarom niet op de hoogte gebracht van de recall.

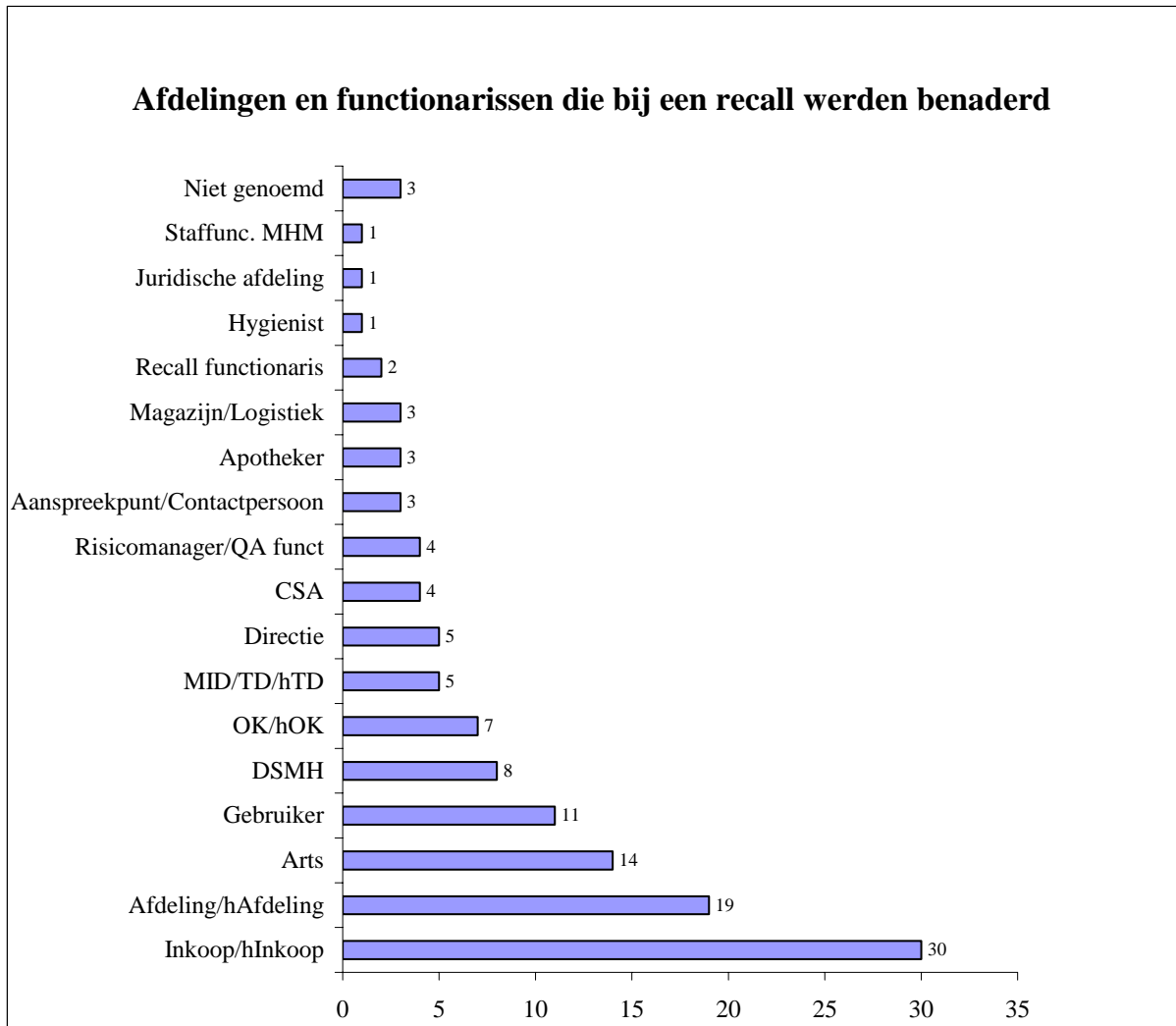


Figuur 2: Overzicht van de genoemde communicatiewijzen

Een respondent gaf in een uitgebreide toelichting op zijn antwoorden aan dat alle methoden worden toegepast en dat elke zorginstelling een eigen voorkeur voor de communicatievorm heeft. “Bij de ene moet het op mail, en mag het niet telefonisch. Weer een andere wil het alleen telefonisch én per brief. Daar wij met alle zorginstellingen waaraan wij leveren contracten opgesteld hebben, wordt dit punt specifiek geregeld per klant. Hiervan is een database opgesteld, waardoor we te allen tijde zicht hebben op hoe te handelen bij deze specifieke instelling.” Door de voorkeuren voor de communicatie en de interne procedures in de instellingen in ogenschouw te nemen probeert de firma de recall efficiënt te laten verlopen.

3.5 Benaderde functionaris en/of afdeling

De respondenten noemden samen 17 functionarissen en/of afdelingen die bij een recall benaderd kunnen worden. De afdeling inkoop wordt het meest genoemd gevolgd door de afdeling waar het medisch hulpmiddel wordt gebruikt, de arts die het gebruikt en de gebruiker. Figuur 3 toont het overzicht van de genoemde contacten. Door de meeste respondenten wordt meer dan één functionaris of afdeling benaderd; zie tabel 5.



Figuur 3: Afdelingen en functionarissen die voor een recall worden benaderd

Aantal contactpersonen dat wordt benaderd	Aantal respondenten (n=65)
1	23
2	24
3	8
4	5
5	2
Niet genoemd	3

Tabel 5: Aantal genoemde aanspreekpunten

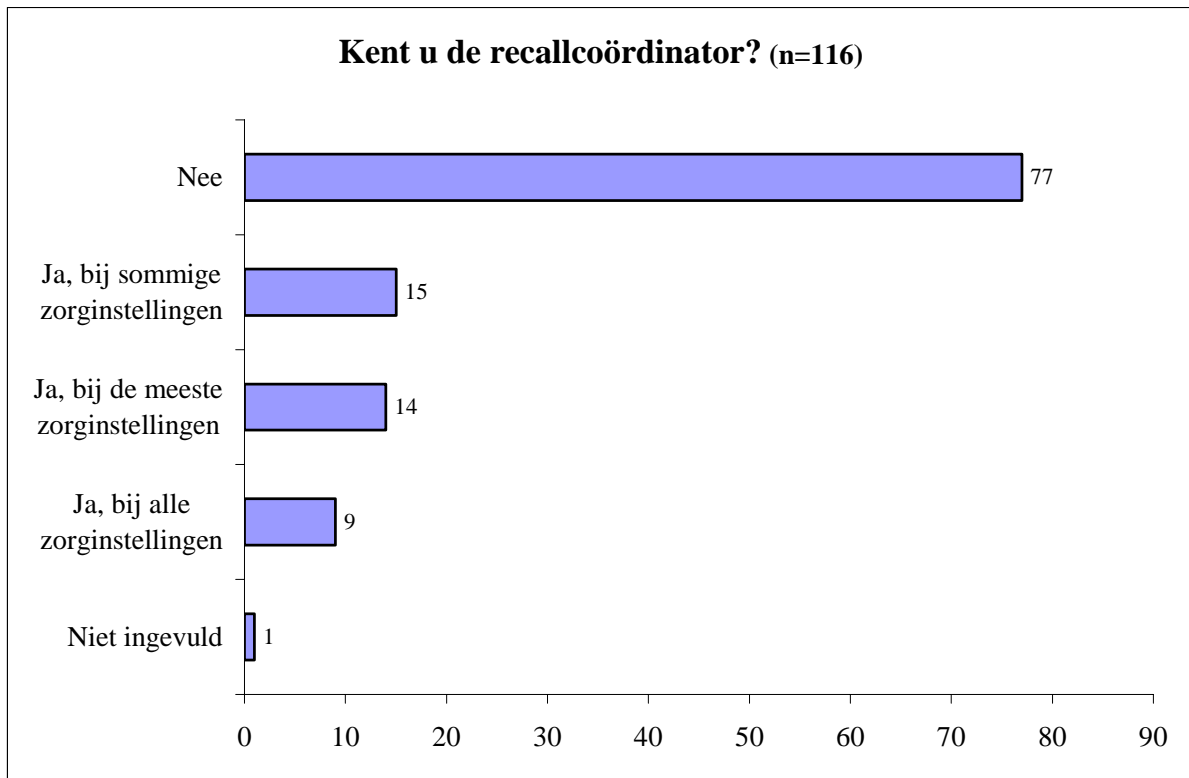
De IGZ onderscheidt in haar document ‘2004-09 Aandachtspunten voor een recall-protocol’ [3] drie productgroepen:

- Waren (bv sondevoeding)
- Geneesmiddelen
- Medische hulpmiddelen

De IGZ stelt de vraag of er een ziekenhuisbrede procedure moet komen of een procedure per productsoort. Het was IGZ opgevallen dat de hoofdlijnen van aanpak in alle procedures gelijk waren, alleen de functionarissen per productgroep verschilden.

Bij een uniforme recallprocedure in een zorginstelling behoort er ook een centraal aanspreekpunt, de zgn. recallcoördinator, te zijn. De recallcoördinator zorgt ervoor dat iedere recall die aan de zorginstelling wordt gericht bij de relevante afdelingen en functionarissen terecht komt en correct wordt afgehandeld. Dit is vergelijkbaar met de rol van een klachtencoördinator. Op deze wijze kan voorkomen worden dat bedrijven een veelheid aan functionarissen en afdelingen moeten benaderen.

Om na te gaan of een dergelijke recallcoördinator is ingevoerd in de zorginstellingen en dat het bestaan van deze functionaris duidelijk door de zorginstellingen naar de leveranciers is gecommuniceerd, is in de enquête de vraag gesteld of de leverancier weet wie de recallcoördinator is in de zorginstellingen aan wie er wordt geleverd. Figuur 4 toont het overzicht van de antwoorden.



Figuur 4: Antwoord op de vraag of de recallcoördinator bekend is.

De recallcoördinator lijkt nog geen gemeengoed te zijn in de zorginstellingen. Van een aantal van de respondenten die aangaf de recallcoördinator wel te kennen mag betwijfeld worden of de intentie van de vraag goed is overgekomen. Bij het antwoord is door enkele respondenten een kanttekening geschreven. Een respondent die antwoordde dat de recallcoördinator in alle zorginstellingen bekend is gaf aan dat zij zelf een database heeft aangelegd met de namen van de contactpersonen en de wijze waarop het ziekenhuis benaderd wilt worden. Dit geeft aan dat de firma door eigen inspanning een goed beeld heeft van de functionaris die bij een recall benadert moet worden, maar dat een recallcoördinator als functionaris, zoals bedoeld in de vraag, niet bekend is. Een andere firma die aangaf de re-

callcoördinator in de meeste instellingen te kennen gaf aan dat afhankelijk van de instelling een bepaalde functionaris wordt benaderd. Dit geeft de indruk dat dit per instelling een andere functionaris kan zijn en niet de beoogde recallcoördinator. Een andere firma, die ook in de meeste instellingen de recallcoördinator kent, plaatste als kanttekening dat “de namen van de zogenaamde recallcoördinatoren niet systematisch door de zorginstellingen aan de leverancier gecommuniceerd worden”. Deze uitspraak geeft aan de recallcoördinator als functionaris niet in alle zorginstellingen aanwezig is. Een respondent die aangaf in sommige instellingen de recallcoördinator te kennen beklagde zich erover dat er zorginstellingen zijn waar de sleutelfunctionarissen niet breed bekend lijken te zijn; “Er zijn zorginstellingen waar ze zelf niet eens weten wie de terzakekundige is!”. Een andere respondent die ook aangeeft in sommige instellingen de recallcoördinator te kennen spreekt de wens uit “om voor alle ziekenhuizen een datapool met aanspreekpunten te hebben”, wat aangeeft dat in de beleving van deze leverancier de recallcoördinator geen gemeengoed is.

3.6 Gegevens in de recall

Tabel 6 toont dat alle respondenten die ooit een recall hebben uitgevoerd (65) tenminste vier gegevens in de recall vermeldden, 50 respondenten hadden 7 of meer gegevens in de recall opgenomen.

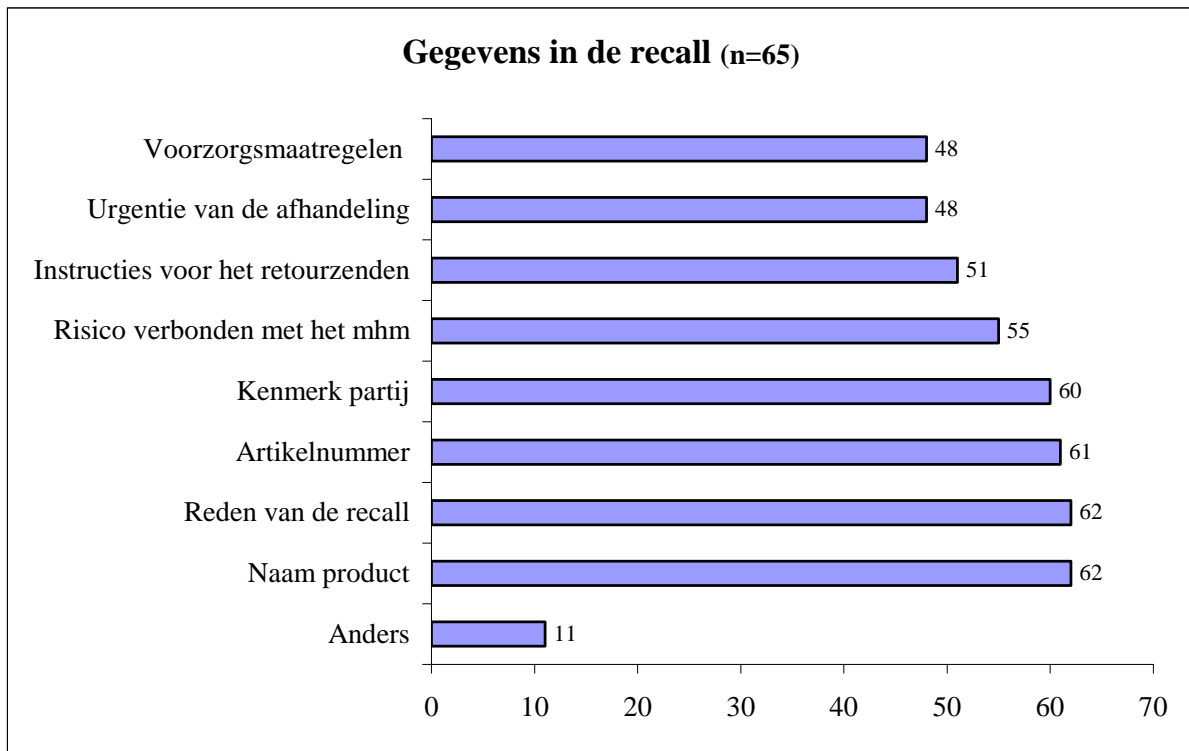
Aantal gegevens dat in de recall wordt genoemd	Aantal respondenten (n=65)
1	0
2	0
3	0
4	2
5	3
6	8
7	19
8	26
9	5
Geen gegevens vermeld	2

Tabel 6: Aantal gegevens dat in de recall wordt genoemd

Het overzicht in figuur 5 over de gegevens die bij een recall worden verstrekt laat zien dat de leveranciers voldoende gegevens verstrekken over het betreffende product, zodat een eenduidige identificatie mogelijk is. Ook de reden van de recall wordt in de meeste gevallen vermeld. Instructies voor het retour zenden, de urgentie van de recall en de te nemen voorzorgsmaatregelen worden minder genoemd. De reden hiervoor is niet uit de verstrekte gegevens af te leiden.

Andere gegevens die in de recall werden genoemd waren o.a.:

- Details van de contactpersoon bij de firma;
- Gegevens over een vervangend product;
- De instructie aan de klant om het product zelf te vernietigen;
- Mededeling dat een technicus langskomt om een gebrekkig onderdeel te vervangen.



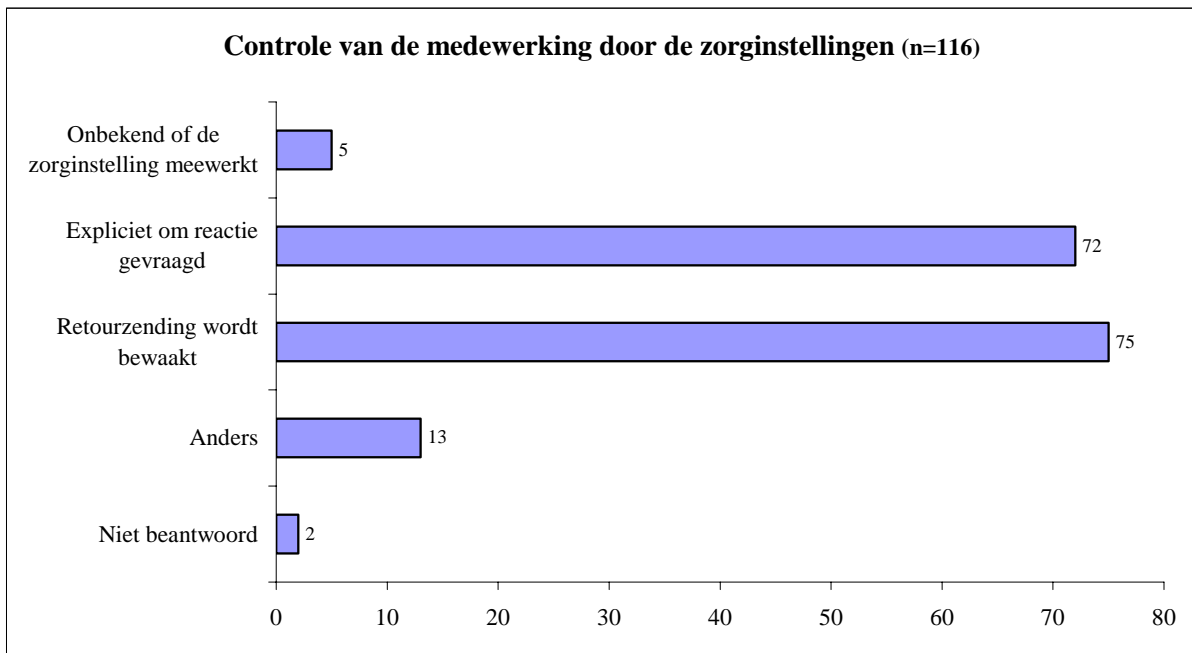
Figuur 5: Gegevens in de recall

3.7 Medewerking aan de recall door de zorginstellingen

Als een recall wordt uitgevoerd is het belangrijk om te weten dat de betreffende producten niet langer door het ziekenhuis worden gebruikt, in het bijzonder als het een product betreft waarmee een incident is gebeurd of waaraan een gebrek is geconstateerd dat tot een incident zou kunnen leiden. Figuur 6 toont het overzicht van de wijzen waarop de firma's controleren of de zorginstellingen gehoor geven aan de recall.

Van 116 respondenten gaven er 104 aan dat de medewerking van de zorginstelling wordt gecontroleerd door bewaking van de retourzendingen en/of door expliciet om een reactie te vragen. Niettemin vragen 27 respondenten uitsluitend om een reactie van de zorginstelling. De verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de recall wordt daarmee sterk bij de zorginstelling gelegd.

Negen respondenten vermeldden dat er additioneel persoonlijk contact wordt opgenomen met de zorginstellingen. Drie firma's gaven aan dat het product niet retour werd gevraagd, maar dat een servicemedewerker ter plaatse modificaties heeft aangebracht. Het betrof een instrumentenwasmachine, een anesthesieapparaat en een echografie-apparaat. Twee bedrijven gaven expliciet aan de gebrekkige producten zelf op te halen in de zorginstellingen of persoonlijke ondersteuning te bieden voor het uitvoeren van de correctieve actie.



Figuur 6: Controle van de medewerking door zorginstellingen

3.8 Recallprocedure

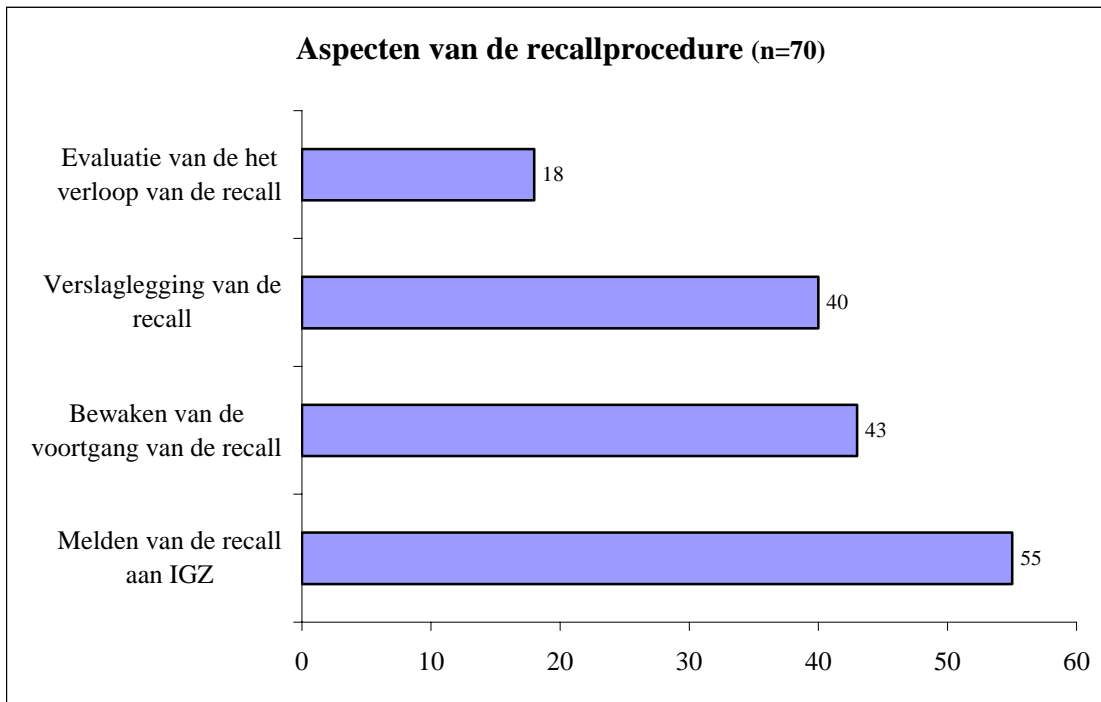
Eennegentig bedrijven gaven aan een schriftelijke procedure te hebben voor het uitvoeren van een recall. Van deze bedrijven hebben er 70 een kopie van de procedure meegestuurd. Vijf firma's hebben een procedure ingediend, maar dit bleek een vigilantieprocedure te zijn waarin de daadwerkelijke uitvoering van de recall niet staat beschreven.

Vijfentwintig bedrijven hebben geen schriftelijke procedure voor het uitvoeren van een recall. Van deze bedrijven hebben er zeven wel een recall uitgevoerd. Vijf bedrijven gaven expliciet aan dat ze geen eigen recallprocedure hebben omdat recalls door de (buitenlandse) fabrikant of de toeleverancier worden gecoördineerd. Drie andere firma's die in een vergelijkbare situatie verkeren hebben daarentegen wel een eigen procedure.

Eén van de respondenten die aangaf geen procedure voor het uitvoeren van een recall te hebben gaf aan dat de procedure per geval wordt bepaald, onder het motto "recall = maatwerk". Hoewel dit tot op zekere hoogte waar is, de procedures van veel leveranciers kennen immers beslismomenten waarop wordt besloten hoe de procedure verder afgehandeld gaat worden, is het omwille van de kwaliteitsborging en ter bewaking dat alle essentiële stappen in de recall door de juiste functionarissen worden genomen, zinvol om een schriftelijke procedure te hebben.

De ontvangen recallprocedures zijn gecontroleerd op de aanwezigheid van een viertal aspecten; zie figuur 7. De respondenten die in hun procedure hebben opgenomen dat de recall eventueel aan de IGZ gemeld moet worden koppelen het doen van de melding veelal aan het optreden van een incident. Het melden aan de IGZ wordt dan gezien als onderdeel van de vigilantieprocedure. Per geval wordt dan besloten of melding aan de competente autoriteit nodig is. Niet alle recalls worden daarom aan de IGZ gemeld.

Hoewel een groot deel van de respondenten aangeeft de recall actief te bewaken door na te gaan of de zorginstelling reageert en/of de goederen retour stuurt (zie §3.7), wordt niet in alle procedures beschreven dat de voortgang van de recall wordt bewaakt, noch op welke wijze dit gebeurt.



Figuur 7: Aspecten van de recallprocedure

In 40 procedures staat beschreven hoe het verloop van de recall wordt vastgelegd. Vaak bestaat dit uit het verzamelen van alle papierwerk, kopieën van correspondentie, bellenlijsten e.d.. De rapportage wordt in geval van vigilentie ook gekoppeld aan de definitieve rapportage aan de competente autoriteit.

Van de 116 respondenten die medische hulpmiddelen aan zorginstellingen leveren heeft 44% nog nooit een recall uitgevoerd. Voor 37% van de respondenten die ooit een recall uit hebben gevoerd was dit meer dan een jaar geleden, wat aangeeft dat de recallprocedure niet vaak wordt uitgevoerd. Het infrequente gebruik van de recallprocedure zou het rechtvaardigen om de procedure regelmatig te oefenen en na een recall het verloop te evalueren en eventuele tekortkomingen in de procedure of instructie van de medewerkers direct te corrigeren. Slechts twee respondenten gaven in de recallprocedure aan dat deze jaarlijks geïmplementeerd wordt. Evaluatie van het verloop van de recall wordt in minder dan een kwart van de procedures beschreven.

4 Discussie and conclusie

4.1 Discussie

De respons op de enquête was 70%. Omdat er gereageerd is door zowel grote als kleine bedrijven, leveranciers van medische hulpmiddelen, medische apparatuur en materialen voor IVD, verwachten de auteurs dat dit onderzoek een voldoende beeld geeft van de situatie voor Nederlandse bedrijven.

Van de leveranciers die de genoemde producten aan zorginstellingen leveren heeft iets meer dan de helft ooit een recall uitgevoerd, waarvan bijna tweederde voor het laatst in het jaar voorafgaand aan dit onderzoek.

In slechts drie gevallen was een incident met het betreffende product de aanleiding voor de laatste recall. In de meeste gevallen was de tekortkoming in het product eerder ontdekt en werd de recall uitgevoerd vanwege een fout in het product dat tot een incident had kunnen leiden. Zoals verwacht naar aanleiding van een recent onderzoek, heeft geen van de respondenten vervalsing (counterfeit) als reden voor de laatst uitgevoerde recall genoemd. Vervalsingen van medische hulpmiddelen worden in het algemeen ook niet vaak gerapporteerd [12].

Het blijkt niet voor alle bedrijven vanzelfsprekend te zijn om voor het uitvoeren van een recall een schriftelijke procedure te hebben. Niettemin is een procedure een belangrijke voorwaarde om in voorkomende gevallen een recall efficiënt en snel te kunnen uitvoeren. Een degelijke voorbereiding in de vorm van een actuele procedure is daarvoor noodzakelijk, ook voor die bedrijven waarvoor de recall door het buitenlandse moederbedrijf wordt gecoördineerd. De eigen rol in de recall moet duidelijk zijn.

Het credo “recall = maatwerk”, zoals door één leverancier werd aangegeven, beschrijft zondermeer de praktijk; ieder geval is weer anders. Dit zou echter niet als reden mogen worden gebruikt om geen recallprocedure gereed te hebben. Hoewel iedere recall anders zal zijn is het van belang om de stappen die genomen moeten worden en de belangrijkste evaluatie- en beslismomenten nauwkeurig vast te leggen.

Voor de meeste bedrijven zal het uitvoeren van een recall niet vaak voorkomen. Dit rechtvaardigt het om de recallprocedure regelmatig te oefenen en na iedere recall het verloop ervan te evalueren om eventuele tekortkomingen in de procedure of instructie van de medewerkers direct te kunnen corrigeren. Slechts twee respondenten gaven in de recallprocedure aan dat deze jaarlijks geoefend wordt. Evaluatie van het verloop van de recall wordt in minder dan een kwart van de procedures beschreven. Hier is een duidelijke verbetering mogelijk.

Het verloop van de recalls wordt goed bewaakt. De leveranciers bewaken actief of de zorginstellingen reageren en/of de producten retour zenden. De leveranciers die daarbij uitsluitend om een reactie van de zorginstelling vragen leggen de verantwoordelijkheid sterk bij de zorginstelling. Het is de vraag of het belang van de recall, namelijk de bescherming van de patiënten tegen een mogelijk incident, een dergelijke afwachtende houding rechtvaardigt. Een aantal firma's kiest voor een persoonlijke benadering van de zorginstelling door telefonisch contact op te nemen of een bezoek te brengen. Een enkele firma kiest er zelfs voor om de recall persoonlijk te begeleiden.

Voor de recall worden veel verschillende functionarissen en afdelingen in zorginstellingen benaderd. Bijna tweederde van de bedrijven benaderen twee of meer functionarissen en afdelingen. Het is blijkbaar voor firma's niet duidelijk wie er voor het afhandelen van een recall in de zorginstelling verantwoordelijk is. Behalve dat het niet efficiënt is om de recall breed uit te moeten dragen, mag ook de vraag gesteld worden of de effectiviteit hierdoor niet in het gedrang komt. Het is niet uit te sluiten dat de boodschap door de zorginstelling niet goed wordt opgepakt, waardoor het uitvoeren van de recall

onnodig vertraging oploopt. Eén functionaris die voor een recall in een zorginstelling benaderd kan worden, de zgn. recallcoördinator lijkt geen gemeengoed te zijn; veel leveranciers kennen deze functionaris in ieder geval niet. De snelheid waarmee de recall wordt uitgevoerd wordt hierdoor sterk beïnvloed door de voorbereiding die de leverancier zelf heeft getroffen, bijvoorbeeld door een eigen database aan te leggen met de personen die per instelling benaderd moeten worden en de voorkeur van de instelling voor een bepaalde communicatievorm. Het feit dat slechts één leverancier aangaf een dergelijke database gemaakt te hebben, kan betekenen dat het voor de meeste bedrijven niet haalbaar is om een dergelijke database samen te stellen, of dat zij dit nog niet als noodzakelijk hebben gezien. Het lijkt erop dat de communicatie rondom de recall beter kan verlopen als de ziekenhuizen een duidelijk aanspreekpunt zouden hebben.

De leveranciers lijken een voorkeur te hebben voor de klassieke communicatiemethoden. Een recall wordt in de meeste gevallen schriftelijk uitgevoerd; een persoonlijk bezoek wordt daarna het meest genoemd. Email wordt relatief weinig gebruikt. Geen enkele firma gaf aan dat bij de laatste recall gebruik is gemaakt van Zorgsignaal.

De leveranciers geven aan dat bij de recall veel gegevens worden verstrekt, met name de gegevens waarmee het betreffende product geïdentificeerd kan worden. De reden voor de recall wordt ook vaak genoemd, maar de urgentie van de afhandeling en de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen komen minder aan bod. Waar het gaat om medische hulpmiddelen waarmee een incident is gebeurd of die een gebrek hebben waardoor een incident dreigt, moet de leverancier de urgentie en noodzakelijke voorzorgsmaatregelen duidelijk communiceren.

Het is opvallend dat er zoveel verschillen zijn in de communicatie van de leveranciers naar zorginstellingen. De bedrijven zouden kunnen werken aan een standaard wijze van communicatie en informatieverstrekking over de recall, vergelijkbaar met de standaard formulieren voor het melden van een incident aan de competente autoriteiten zoals beschreven in richtsnoer MEDDEV 2.12-1 rev 6 van de Europese Commissie [13]. Waar dit nog niet is gebeurd zouden de bedrijven, via hun branchevereniging kunnen aandringen op eenvormigheid in aanspreekpunt en communicatiewijze binnen de zorginstellingen.

In dit eerste deel van het onderzoek is gekeken naar de situatie bij de leveranciers. Het is de bedoeling dat het vervolgonderzoek in de zorginstellingen zal worden uitgevoerd, wat naar verwachting een beeld zal geven over de samenhang van de recall procedures bij de leveranciers en de zorginstellingen.

4.2 Conclusies

De enquête laat zien dat veel leveranciers van medische hulpmiddelen aan zorginstellingen een functionerende recall procedure hebben. Voor de meeste firma's is het uitvoeren van een recall echter geen routinewerk. Het is daarom belangrijk dat er altijd een schriftelijke procedure voorhanden is en dat de recall na afloop grondig wordt geëvalueerd om waarnodig de procedure te actualiseren. Dit laatste gebeurt echter weinig.

Bij het uitvoeren van een recall blijken de bedrijven een palet aan functionarissen en afdelingen te benaderen, waarvoor diverse communicatiemiddelen worden ingezet. De recallcoördinator als functionaris lijkt in de zorginstellingen geen gemeengoed te zijn; veel leveranciers kennen deze functionaris in ieder geval niet. Hierdoor wordt mogelijk de effectiviteit van de uitvoering van de recall in de zorginstelling nadelig beïnvloed. Bovendien wordt bij de recall relatief weinig informatie verstrekt aangaande de urgentie van de recall en de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen, met alle risico's van dien.

De opvolging van de recall wordt door de leveranciers bewaakt; de inspanningen van de firma's lopen echter sterk uiteen. Er moet voor gewaakt worden dat de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de recall te veel bij de zorginstellingen komt te liggen.

De bedrijven zouden kunnen werken aan een standaard wijze van communicatie en informatieverstrekking over de recall. Ook dient er, mogelijk via de brancheorganisaties, te worden aangedrongen op een duidelijk aanspreekpunt voor recalls binnen zorginstellingen.

Referenties

1. Circulaire 2001-06-IGZ
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
3. Aandachtspunten voor een recall-protocol, IGZ 2004
http://www.igz.nl/32414/2004-09-deskundige_steriele2.pdf
4. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, RIVM 2008
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050013.pdf>
5. 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
6. Het terugroepen van steriele medische hulpmiddelen, NEN Richtlijn B7200 september 1990.
7. Recall: bent u verantwoordelijk?, NVILG InSkoop 3 2002
http://www.nvilg.nl/index.cfm?fuseaction=main.inskoop_showartikel&editid=2&selid=11&munitid=15&selnm=Recall: bent u verantwoordelijk?
8. Besluit medische hulpmiddelen
http://wetten.overheid.nl/BWBR0007307/geldigheidsdatum_16-12-2009
9. Zorgsignaal
<http://www.zorgsignaal.nl/>
10. Recall-sticker, oogst lof bij de gezondheidsinspectie, Diagned magazine juli 2002
http://www.diagned.nl/files_content/diagned%20magazine/Diagned13-2.pdf
11. Kwaliteitsnorm Zorginstelling 2.1, NIAZ juli 2009
<http://www.niaz.nl/niaz-officieel/kwaliteitsnormen/kwaliteitsnorm-zorginstellingen/kwaliteitsnorm-zorginstelling-2.1>
12. Counterfeit medical devices - A risk indication, RIVM 2009
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360060001.html>
13. Guidelines on a medical devices vigilance system, European Commission dg enterprise and industry 2009
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2_12_1-rev_6-12-2009_en.pdf

Bijlage 1. Vragenlijst

Recall van medische hulpmiddelen in ziekenhuizen

Enquête

1. Levert u één of meer van de volgende productgroepen aan zorginstellingen;
 - medische hulpmiddelen,
 - medische apparatuur,
 - materialen voor in vitro diagnostiek (IVD)?
 - Ja
 - Nee. U hoeft deze enquête niet verder in te vullen. U wordt verzocht uw gegevens onderaan de enquête te noteren en deze retour te zenden.

2. Heeft u weleens een recall uitgevoerd van een product dat u aan een zorginstelling heeft geleverd?
 - Ja, voor het laatst op(aub datum invullen)
 - Nee. Ga door naar vraag 8

3. Welk product betrof het bij de laatste recall?
 -

4. Wat was de belangrijkste reden voor deze recall?
 - Er was een incident met het product gebeurd, waardoor een patiënt is overleden of waardoor een patiënt schade heeft ondervonden.
 - Er was een fout in het product ontdekt die tot een incident had kunnen leiden. Bijvoorbeeld gerelateerd aan steriliteit, brandgevaar, afbreken van onderdelen, fouten in software, etc. etc.
 - Door een fout in de productie was een foutje in het product of de verpakking gekomen, die de goede werking van het product overigens niet beïnvloedde.
 - Het geleverde product bleek vervalst te zijn (counterfeit).
 - Anders, nl.

5. Hoe heeft u de zorginstellingen benaderd?
 - Met een persoonlijk bezoek van onze vertegenwoordiger.
 - Telefonisch.
 - Per email.
 - Per brief.
 - Via 'Zorgsignaal.nl'.
 - Anders, nl.

6. Welke functionaris(sen) en/of afdeling(en) heeft u bij de recall benaderd in de zorginstelling?
.....

7. Werden in de recall de volgende gegevens genoemd?
- De naam van het product.
 - Het artikelnummer.
 - Het chargenummer, batchnummer, productiedatum of een ander kenmerk voor de betreffende partij.
 - Beschrijving van het probleem waarom het betreffende product wordt teruggeroepen.
 - Het risico dat het probleem met zich meebrengt.
 - De urgentie van de recall.
 - Eventuele voorzorgsmaatregelen die de zorginstelling moet nemen.
 - Concrete instructies voor het kenmerken, verpakken en retourzenden van het product.
 - Anders, nl.
8. In de ideale situatie heeft u in een zorginstelling één aanspreekpunt voor het uitvoeren van een recall. Deze functionaris (de recall-coördinator) zorgt ervoor dat uw recall bij alle relevante afdelingen terecht komt.
Weet u wie de recall-coördinator is in de zorginstellingen aan wie u levert?
- Ja, in alle zorginstellingen aan wie wij leveren.
 - Ja, in de meeste zorginstellingen aan wie wij leveren.
 - Ja, in sommige zorginstellingen aan wie wij leveren.
 - Nee.
 - Anders, nl.
9. Als u een recall zou uitvoeren, hoe weet u dat de zorginstelling daar aan meewerkt?
- Wij vragen de zorginstelling expliciet om een reactie.
 - Wij bewaken dat de zorginstelling de producten retourneert.
 - Dat weten wij niet.
 - Anders, namelijk....
10. Heeft u een schriftelijk vastgelegde procedure voor het uitvoeren van een recall?
- Ja. Stuur u aub een kopie mee.
 - Nee
11. Aanvullende informatie / wat u kwijt wilt:
.....

Uw gegevens:

Naam:
Functie:
Bedrijfsnaam:
Postadres:
Postcode:
Plaats:
Email:

Hartelijk bedankt voor uw medewerking aan dit onderzoek. U kunt de enquête retourneren aan:
RIVM
T.a.v. *etc. etc.*



RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl