

Uitvoering van recall- of veiligheidsmelding op medische hulpmiddelen

Uitvoering van recall- of veiligheidsmelding op medische hulpmiddelen



Onderdeel van:
UMCG-breed [Handboek Medische Hulpmiddelen](#)

Inleiding

Een recall- of veiligheidsmelding start indien een medisch hulpmiddel aanwezig op het ziekenhuisterrein niet voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen, waardoor de patiënt- of medewerkersveiligheid in gevaar kan komen. Dit kan zowel een externe als interne melding zijn.

De recall- en veiligheidsmeldingen worden volgens een centrale procedure uitgevoerd. Dit om zeker te stellen dat alle betrokkenen bereikt worden binnen de gehele keten van gebruik van het medische hulpmiddel. Tijdens het uitvoeren wordt een centraal dossier bijgehouden.

Doel

Het beoogde doel bij het uitvoeren van recall- of veiligheidsmeldingen is een snelle en volledige uitvoering van de vereiste acties van de melding, waarbij de uitvoering wordt vastgelegd in het centrale archiveringsysteem (Corsa).

Doelgroep

- Management afdelingen
- Medewerker kwaliteit afdelingen
- Medewerker medische hulpmiddelen afdelingen
- Medewerker Logistieke Dienst
- Medewerker Logistiek Centrum Eemspoort
- Medewerker Bureau Inkoop
- Medewerker Medische Technologie

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Deze richtlijn geldt als norm voor functionarissen werkzaam binnen het UMCG die te maken hebben met de coördinatie en uitvoering van recall- of veiligheidsmeldingen op alle typen medische hulpmiddelen.

- Ter zake deskundige steriele medische hulpmiddelen
Coördineert meldingen centraal ontvangen door dim@umcg.nl naar afdelingen en logistiek, en neemt besluit of over doorzetten van interne meldingen.
- Medewerker inkoop
Levert informatie over bestelling van het medisch hulpmiddel aan.
- Medewerker logistiek
Haalt producten op bij afdelingen n.a.v. een externe of interne terugroepactie.
- Management afdeling
Ontvangt meldingen, (laat) informatie verspreiden, en zorgt voor uitvoeren van benodigde acties.

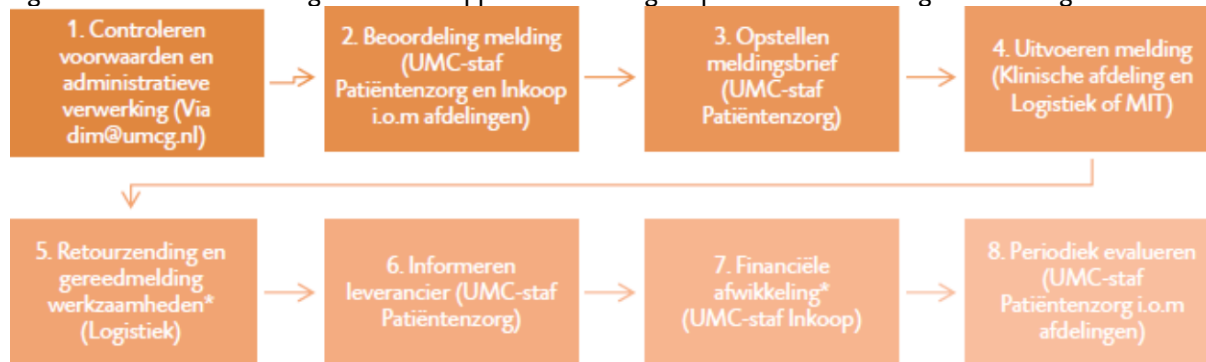
- Medewerker betreffende afdeling
Informeert zichzelf over de melding en voert benodigde acties uit.
- Medewerker Medische Technologie
Levert informatie uit Ultimo aan van betreffende apparaat en is eventueel betrokken bij het uitvoeren van de benodigde acties.

Uitgangspunten

Algemene uitgangspunten

- Alle recall- en veiligheidsmeldingen zijn in ieder geval geadresseerd aan het centrale meldadres Documentair Informatie Management (dim@umcg.nl).
- Alle recall- en veiligheidsmeldingen worden uitgevoerd middels het integrale proces gecoördineerd door UMC-staf Patiëntenzorg: (Zie Figuur 1, en [Proces Recall en Veiligheidsmeldingen](#)). Betrokken afdelingen worden hierbij geïnformeerd: a.h.v. de originele melding met een begeleidende meldingsbrief waarin vervolgstappen beschreven worden (Zie Figuur 1, Stap 3).
- Er is op afdelingsniveau vastgelegd welke medewerker(s) verantwoordelijk is/zijn voor het coördineren van de melding binnen de afdeling.
- Er is per melding geregistreerd of er getroffen producten aanwezig zijn op de afdeling.
- Er is per melding geanalyseerd of reeds behandelde patiënten schade hebben kunnen ondervinden door een getroffen product.
- Retourzendingen worden niet zelf terug gestuurd naar de leverancier, maar opgehaald door de Logistieke Dienst. Om retourzending in gang te zetten worden artikelen aangemeld via het [retourgoederenformulier](#). (Zie Figuur 1, Stap 4).
- Vereiste antwoordformulieren worden verstuurd naar het centrale archief (Zie Figuur 1, Stap 6).
- Voor vragen of opmerkingen over de procedure, kan contact opgenomen worden met de ter zake deskundige steriele medische hulpmiddelen.

Figuur 1. Schematische weergave van de stappen van het integrale proces recall- en veiligheidsmeldingen



*In geval van een veiligheidsmelding is deze processtap niet van toepassing.

Definities en beschrijvingen

- Recall-melding
Een recall (ofwel terugroepprocedure, Field Safety Corrective Action of FSCA) wordt ingezet als medische hulpmiddelen verwijderd moeten worden van afdelingen.
- Veiligheidsmelding
Een veiligheidsmelding (ofwel Field Safety Notice of FSN) dient om gebruikers te informeren over correctieve informatie of –maatregelen zonder dat medische hulpmiddelen teruggeroepen hoeven te worden.
- Externe melding
Een externe melding kan worden gedaan door de fabrikant of leverancier van het product of door De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Externe recall- of veiligheidsmeldingen geldend voor producten binnen het UMCG, dienen altijd gedaan te worden via het centrale meldadres Documentair Informatie Management (dim@umcg.nl) begeleid met een duidelijke productomschrijving en reden. Vervolgens dient deze digitale melding gevolgd te worden door een schriftelijk bevestiging geadresseerd aan de Raad van Bestuur. Dit geldt zowel voor meldingen met officiële IGJ-gemelde status (dus met FSCA- of FSN-nummer), als voor terugroepacties of veiligheidsmeldingen op medische hulpmiddelen aanwezig in het UMCG zonder officiële status.

Meldingen geadresseerd aan andere personen of afdelingen binnen het ziekenhuis, zonder parallelle melding bij het centrale adres, dienen te allen tijde z.s.m. doorgestuurd te worden naar het centrale meldadres. De fabrikant of leverancier kan van de centrale meldprocedure op de hoogte gesteld worden via de informatiepagina op de website.

- Interne melding

Er wordt overgegaan tot de recall- en veiligheidsmeldingsprocedure als wordt geconcludeerd dat de gerapporteerde onveiligheid van een intern gemelde klacht kan leiden tot schade aan de patiënt of gebruiker van het product. Elke medewerker in het UMCG kan een suggestie indienen die kan leiden tot het starten van een interne recall.

Wanneer het belang van terugroepen van de betreffende medische hulpmiddelen urgent van aard is (dus snelle actie vereist om patiëntveiligheid te garanderen), wordt geadviseerd contact op te nemen met UMC-staf Patiëntenzorg. Een interne recall kan ook worden gestart naar aanleiding van een intern ingediende klacht via het klachtensysteem over een disposable (zie [Klachtenformulier](#)) of re-usable medisch hulpmiddel (zie [Klachtenformulier SteriNoord](#)) of een apparaat (zie [Storingsprocedure](#)). UMC-staf Patiëntenzorg wordt automatisch direct op de hoogte gesteld van potentiële recall / veiligheidsmelding-initiërende klachten middels het klachtmeldingssysteem.

Mogelijke klachten die een aanleiding kunnen zijn tot starten van een interne recall:

- of disposable producten zijn intern opgeslagen onder verkeerde opslagcondities;
- of disposable of re-usable producten of apparaten worden geconstateerd met een defect (bijv. verpakkingsbeschadiging, onvoldoende functioneren);
- of apparaten die afwijken van standaardnormen of productspecificaties;
- of apparaten welke tijdens het toepassen slecht of niet functioneren;
- of apparaten die in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur slecht of niet functioneren;
- of apparaten die afwijkende waarden produceren of op andere wijze mechanische gebreken vertonen;
- of apparaten waarvan de gebruiksaanwijzing gevaarlijke, of onduidelijke informatie geeft;
- of re-usable producten die met onjuiste desinfectie- of sterilisatieprocessen zijn uitgegeven, kunnen worden teruggeroepen i.s.m. SteriNoord, bijvoorbeeld van aanleidingen:
 - Menselijk falen;
 - Bowie & Dick test foutief;
 - Vacuumlekttest foutief;
 - Temperatuur en drukverhouding tijdens het sterilisatieproces niet in orde;
 - Twijfelachtige storingen;
 - Melding van fabrikant van verpakkingsmateriaal.

Voetnoten

- 1 Voor contact kan het secretariaat of ter zake deskundige(n) steriele medische hulpmiddelen UMC-staf Patiëntenzorg benaderd worden.
- 2 Adressering t.a.v. het hoofd, de manager, en de bestellende contactpersoon van de afdeling.