

Recall-sticker oogst lof bij gezondheidsinspectie

Op de werkkamer prijkt in een mooie lijst de recall-sticker van Diagned en dat is symbolisch voor de waarde van de sticker. "Liever niet nodig, maar mocht het toch zo zijn, dan is de sticker beschikbaar en zal gebruik ervan de effectiviteit van een recall sterk verhogen," zo vat Jos Kraus, Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de kracht van 'het bestaan' van de sticker bondig samen.

Recall staat voor 'terughaalactie' of 'terugroepen van producten', maar de Engelse term heeft het in ons land gewonnen en 'het doen van een recall' is gangbaar taalgebruik geworden voor bedrijven die een product van de markt moeten halen, omdat het achteraf onveilig blijkt te zijn of gezondheidsrisico oplevert. "We zien dat nogal eens bij voedingsmiddelen of consumptieartikelen. Betrokken bedrijven doen er alles aan om, vaak via de massamedia, het publiek zo goed mogelijk te informeren en hun distributiekanaal zo snel mogelijk 'te schonen'. Als het gaat om producten voor kleinere gebruikers-

houdbaarheid van een reagens beperkt blijkt te zijn, bij stoffen als eiwitten en antilichamen niet ondenkbaar; of neem standaarden die onder invloed van bijvoorbeeld temperatuurschommelingen of licht zouden kunnen verlopen." Dat onvolkomenheden aan reagentia of apparatuur zo ernstig zijn dat de fabrikant moet besluiten tot een recall, blijkt in de praktijk gelukkig nogal mee te vallen. Volgens de IGZ, bij wie alle recalls inzake medische producten moeten worden geregistreerd, is tot op heden in ons land het aantal IVD-recalls per jaar vrijwel op één hand te tellen. "Maar de aandacht ervoor en de zorgvuldigheid hoe ermee om te gaan, is de laatste jaren enorm toegenomen," vertelt Kraus en hij geeft daar ook meteen een verklaring voor: "Het kwaliteitsdenken, oorspronkelijk door menigeen ervaren als een papieren tijger, vindt zijn weg naar fabrikanen, producten en de markt. We beginnen wat dat betreft de vruchten te plukken van de EU-richtlijnen die de zorg voor kwaliteit sterk benadrukken." Voor de IVD's deed de Europese regelgeving (Richtlijn 98/79/EG) vorig jaar augustus haar intrede met het Besluit in-vitro diagnostica. Het kwaliteitssysteem is één van de belangrijkste pijlers onder dit

Besluit en daarmee hebben items als 'klachtenbehandeling' en 'veiligheid', 'nazorg' en 'recall' zich een belangrijke plaats verworven in de relatie tussen aanbieder en afnemer. De verantwoordelijkheid van de leverancier eindigt niet langer bij de aflevering van het product aan de klant, maar reikt verder. Hij wordt verplicht gesteld zogeheten post-marketing surveillance systemen op te zetten om het product en het gebruik ervan bij de klant te blijven volgen. In deze cultuurverandering past ook de verhoogde aandacht voor recalls en recall-procedures.

Regie
De IGZ maakt deel uit van het Ministerie van VWS en haar opdracht luidt: bewaken van de volksgezondheid. Daarmee wordt impliciet bedoeld het bewaken van de kwaliteit van de gezondheidszorg. Kraus heeft als senior inspecteur de Medische Technologie in portefeuille. Drs. Laura de

Foto: Ivar Pel



Jos Kraus en Laura de
van het cluster van
Technologie van
juichen het initiatief
recall-sticker zo



groepen en meer professionele markten zoals medische hulpmiddelen en *in vitro* diagnostica, hoor je daar niet veel over, maar daar kan het natuurlijk ook gebeuren," zo weet drs. Jos Kraus als inspecteur Medische Technologie bij de IGZ. "Om maar even bij de *in vitro* diagnostica te blijven, meestal aangeduid met IVD's, denk ik bijvoorbeeld aan de mogelijkheid dat de



Aura de Vries
Medische
n de IGZ: "Wij
atief van de
eer toe."

Vries, adjunct-inspecteur heeft sinds kort de IVD's in haar takenpakket toebedeeld gekregen. Beide inspecteurs zijn nauw betrokken geweest bij de ontwikkeling van de IVD-richtlijn.

De Inspectie is de bevoegde instantie bij wie een IVD-recall moet worden gemeld. Behalve onderbouwing van de noodzaak, moet de fabrikant ook een draaiboek overleggen en nauwkeurig aangeven om welke aantallen het gaat en wie de afnemers zijn. De IGZ ziet toe of de juiste procedures op de juiste wijze worden gevolgd. Toch willen Kraus en De Vries benadrukken dat zij de rol van de Inspectie ruimer zien dan die van de 'controleerende schoolmeester'. Kraus: "Wij zien voor ons meer een regisserende rol weggelegd en in die zin voelen wij ons ook

zeer betrokken bij de ontwikkeling van procedures. Zo hebben wij nauw samengewerkt met Diagned om te komen tot een heldere richtlijn voor recalls." Die richtlijn is bedoeld om bij een recall de hoogst mogelijke zorgvuldigheid te betrachten. Aan de kant van de fabrikant om kosten en immateriële schade (reputatie) zoveel mogelijk te beperken en aan de kant van de gebruiker om gezondheidsrisico's te vermijden. De Vries: "Het is natuurlijk erg belangrijk om eventueel misbruik uit te sluiten. Vandaar de gezondheidsrisicoclausule die moet voorkomen dat commerciële belangen de drijfveer vormen voor een recall." Om misbruik te voorkomen worden de stickers beheerd door Diagned, de overkoepelende organisatie van IVD-leveranciers in Nederland, die ze aan haar leden beschikbaar stelt als een besluit tot recall is genomen. Hiermee wordt uitgesloten dat bedrijven de sticker zouden gebruiken als extra attentiewaarde voor commerciële boodschappen.

Beide inspecteurs zijn zeer te spreken over de voortvarendheid waarmee de IVD-fabrikanten het IVD-Besluit daadwerkelijk vormgeven. Illustratief zijn de recall-richtlijn en het initiatief van de recall-sticker, die 21 juni j.l. officieel werd gelanceerd. Op het gebied van de medische hulpmiddelen was het IVD-besluit het laatste in een reeks van drie. De medische hulpmiddelen zijn in de wetgeving gesplitst in drie groepen: algemene hulpmiddelen, die variëren van pleisters tot röntgenapparatuur, implanteerbare medische hulpmiddelen en IVD's. Kraus: "Terwijl voor de IVD's de EU-Richtlijn als laatste van de drie werd geïmplementeerd, kwamen zij als eerste met een recall-sticker."

Be alert!

Met een speciale sticker op de voorzijde van de envelop, waarin het recall-bericht en de toelichting worden verzonden, beoogt men de attentiewaarde van een recall te verhogen. "De ervaring heeft geleerd dat een recall-mededeling nogal eens verdwijnt in de stapels post die in de gezondheidszorg dagelijks omgaan. Met deze sticker verwachten we een 'be alert' reactie bij de ontvanger," zo verwoorden de inspecteurs de toegevoeg-

de waarde van de sticker. Het systeem is vergelijkbaar met het systeem van de 'oranjehand envelop', dat de farmaceutische industrie gebruikt. Het credo luidt: onmiddellijk openen en actie ondernemen. "Maar hiermee hebben we alleen nog maar het begin van de keten te pakken," vult de Vries aan. "We hebben de richtlijn die definieert wanneer er sprake is van een recall en hoe te handelen. We hebben de sticker voor een effectieve communicatie naar de afnemer. Maar dan komt, als volgende schakel in de keten, de reactie van de afnemer, in beeld. Het is natuurlijk zaak dat ziekenhuizen, laboratoria en huisartsen direct en alert reageren op een recall." Ook dit deel van de keten behoort tot de zorg van de IGZ en de Vries vervolgt: "Wij attenderen gebruikers en afnemers op de noodzaak snel en adequaat op een recall-melding te reageren en wij zien erop toe dat gebruikers een effectieve procedure hebben om een recall af te handelen. Ook hier geldt dat de waarde van het hebben van zo'n procedure pas blijkt op het moment dat er een recall is, en dat hoop je als gebruiker natuurlijk zo min mogelijk mee te maken."



Pro-actief

Als bevoegde instantie die toeziet op een correcte en effectieve recall juicht de IGZ pro-actieve initiatieven toe. Kraus: "Wij dringen aan op een aanpak van 'zorgen dat alles gereed is voor als het zich voordoet'. Het is ook goed om officiële oefeningen te organiseren om de procedures te toetsen en hiaten op te sporen." Het initiatief van de sticker sluit naadloos aan op de 'pro-actief' filosofie van de gezondheidsinspectie. "Om blijk te geven van onze waardering voor de ontwikkeling van de sticker en tevens om aan te geven dat wij niemand het gebruik ervan toewensen, hebben we een exemplaar laten inlijsten," zo besluiten Kraus en de Vries en zij wensen de sticker van harte de status van een 'collectors item' toe. ●

Marian van Opstal

Onmiddellijk openen
en actie ondernemen !