

Samenvatting Recallprocedure (versie Handboek 5060 d.d. 01-05-2019)

Van UMC Utrecht
Datum 1 mei 2019 (versie handboek 5060 d.d. 01-05-2019)

Inleiding

Naar aanleiding van een door de leverancier of interne gebruiker gesignaleerde kwaliteitsafwijking van een binnen het UMC Utrecht gebruikt medisch hulpmiddel wordt de recall procedure uitgevoerd, door het terughalen van al dan niet gebruikt medisch hulpmiddel (MHM) uit de organisatie, die een potentieel gevaar vormen voor de patiëntenzorg. Een door de leverancier afgegeven veiligheidsmelding kan het UMC Utrecht doen besluiten om ook een recall uit te voeren, indien het risico en de borging van het risico dusdanig is dat de veiligheid van de patiënt(en), medewerkers en/of het UMC Utrecht onvoldoende is. Onder de recall procedure vallen naast de recalls ook de veiligheidsmeldingen, field safety notices e.d.

Directie Facilitair Bedrijf

Inkoop

Esther Verkooij
Procescoördinator en
Functioneel Beheerder

E.Verkooij@umcutrecht.nl

Aanmelden recall door leverancier

De melding van de recall wordt door de leverancier aan de assortimentscoördinator en inkoopteam medisch doorgegeven op onderstaande emailadressen: MeldpuntInkoop-2@umcutrecht.nl. De melding wordt vervolgens de assortimentscoördinator in behandeling genomen.

Voor het adequaat en geborgd uitvoeren van de recall dient de leverancier **minimaal** de volgende gegevens aan te leveren;

- Lot/chargenummer
- Artikelnummer leverancier
- Inkoopordernummers UMC Utrecht
- Recall formulier/melding van leverancier
- Contactpersoon en -gegevens leverancier.
- Indien noodzakelijk een veilig vergelijkbaar alternatief voor het product (monster en specificaties aangeleverd door leverancier en verificatie door assortimentscoördinator, zodat een veilige patiëntenzorg blijft gecontinueerd)

Zonder bovenstaande gegevens is het niet mogelijk om de recall in behandeling te nemen.

Bezoekadres:
Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht

Postadres:
Huispostnummer Y.00.1.28
Kamernummer Y.00.1.28
Postbus 85500
3508 GA Utrecht

Beoordeling recall

De assortimentscoördinator van het UMC Utrecht beoordeelt in welke mate de recall impact en gevolgen heeft op het UMC Utrecht. De assortimentscoördinator besluit in samenspraak met het recall team of de recall uiteindelijk wel/niet wordt uitgevoerd en in welke vorm. Indien de recall om bepaalde beweegredenen niet wordt of kan worden uitgevoerd, in tegenstelling tot het verzoek van de leverancier, wordt de leverancier geïnformeerd. Tevens beoordeelt het recall team de consequenties en te nemen maatregelen voor de recall producten die al bij patiënten in gebruik, gebruikt en/of geïmplanteerd zijn. Daarnaast wordt door het recall team een besluit genomen over wel/niet inzet van het (mogelijk) aangeboden alternatief en wordt een (spoed)bestelprocedure in gang gezet.

Indien de recall **geen impact** heeft op het UMC Utrecht wordt deze door de assortimentscoördinator afgemeld bij de leverancier.

Indien de recall **wel impact** heeft op het UMC Utrecht wordt de organisatie door de assortimentscoördinator dusdanig geïnformeerd dat de recall adequaat kan worden uitgevoerd en de patiëntveiligheid is gegarandeerd.

Retourneren/ophalen recall producten

De recall producten worden in overleg met afdeling logistiek en de assortimentscoördinator geretourneerd of opgehaald door de leverancier en waar mogelijk vervangen door het juiste product, onder vermelding van een bijbehorende UMC-ordernummer. Indien er sprake is van creditering zal dit ook onder vermelding van het UMC-ordernummer plaatsvinden. Er wordt door afdeling logistiek een telling en registratie van de producten verricht en deze wordt vastgelegd in het recall formulier van de leverancier.

Afmelding recall

De recall wordt afgemeld door de assortimentscoördinator middels het recall formulier van de leverancier. Alle genomen acties en besluiten worden door de assortimentscoördinator schriftelijk vastgelegd in een dossier in systeem van het UMC Utrecht