



National Institute for Public Health
and the Environment
Ministry of Health, Welfare and Sport

Informatiesysteem Medische hulpmiddelen- Lessen uit de COVID-crisis

Dr. 5.1.2e, 5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)
Drs. 5.1.2e, 5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)

RIVM-VWS COVID programma 16; Beschikbaarheid en
kwaliteit medische hulpmiddelen en geneesmiddelen
Presentatie 09-12-2021



Inhoud

- Achtergrond
- Aanpak
- Resultaten
- Conclusie en aanbevelingen
- Discussie



Achtergrond

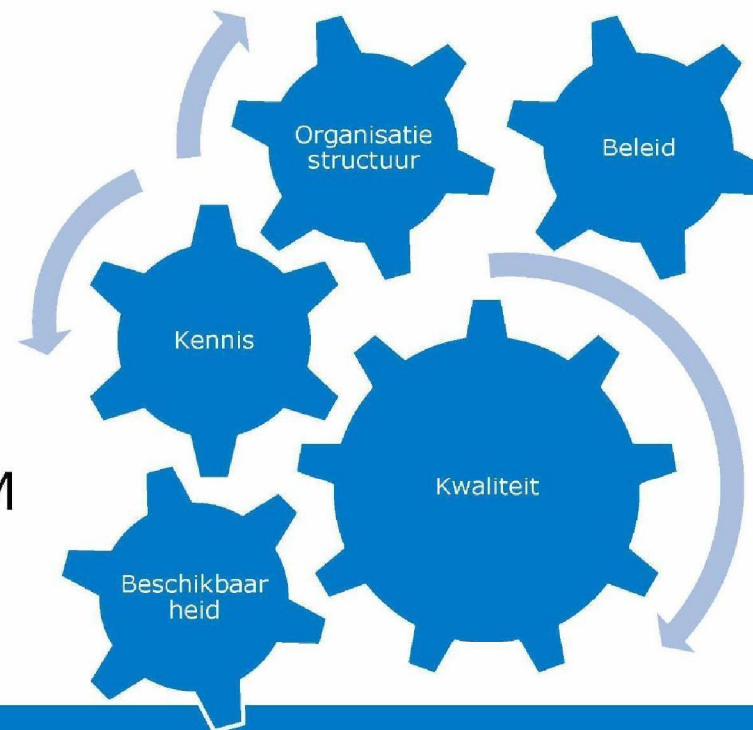
- Coronacrisis
- Tekorten Medische hulpmiddelen (MHM) en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)
- Kwaliteit MHM en PBM niet altijd geborgd
- Meldingensysteem?





Aanpak

- 13 verschillende partijen uit de keten: overheidspartijen, zorg, brancheorganisaties, experts, etc.
- Semi gestructureerde interviews: Ervaringen tijdens de crisis met MHM en BPM





Resultaten: Beschikbaarheid MHM en PBM

Ervaren problemen:

- Problemen beschikbaarheid verschillende producten
- Gevoel van onveiligheid
- Gebrek aan kennis bij zorginstellingen over gezondheids- (en financiële) risico's

Ad hoc oplossingen:

- Zelf inkopen
- Ander type producten gekocht
- Verduurzaming
- Oprichting LCH





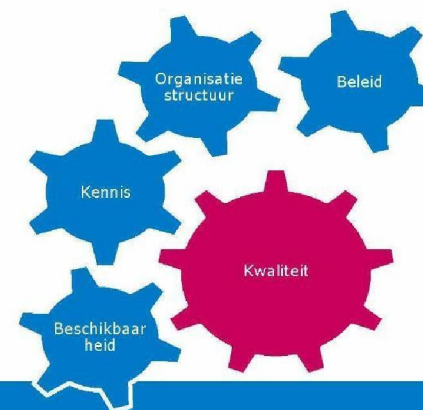
Resultaten: Kwaliteit MHM en PBM

Ervaren problemen:

- Signalen substandaard producten; kwaliteit, pasvorm, documenten
- Geen zicht op leveringsketen
- Geen duidelijke eisen aan leverancier en kwaliteit product
- Verkeerd gebruik/ gebrek kennis
- Gevoel van onveiligheid

Ad hoc oplossingen:

- Interne controles
- Prioriteringsysteem producten

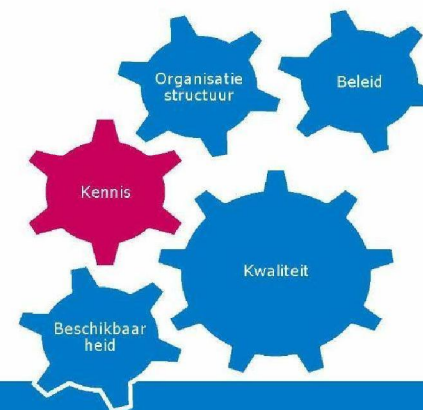




Resultaten: Kennis over MHM en PBM

Ervaren problemen:

- Fundamentele kennis MHM ontbreekt
- Onvoldoende kennis kwaliteit MHM
- Geen vooraf bepaalde kwaliteitseisen
- Onvoldoende kennis inkoop en omloop
- Onvoldoende kennis bij deel zorgpersoneel

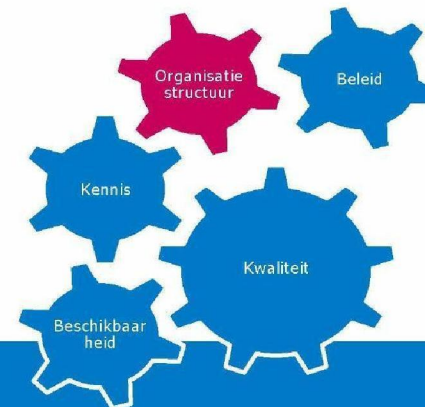




Resultaten: Organisatie structuur

Ervaren problemen:

- Geen solide crisis structuur met duidelijke rollen, werkafspraken en bevoegdheden
- Geen vroegsignalering en opschalingsstructuur
- Geen prioritering en capaciteit bij notified bodies/geaccrediteerde testhuizen (DEKRA/SGS)
- Gelijktijdige ontwikkeling kwaliteitseisen producten en inkoop
- Geen organisatie die borging MHM doet





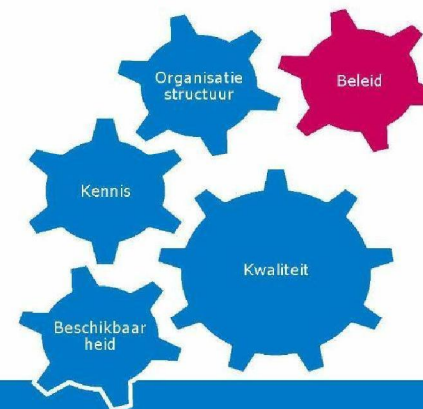
Resultaten: Beleid en communicatie

Ervaren problemen:

- Onvoldoende effectieve landelijk aanpak
- Geen contact met LCH/IGJ
- Geen feedback bij klachten
- RIVM geen juridische status

Wat komt er op ons af:

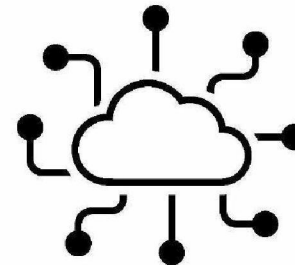
- MDR verplicht actievere rol zorgsector
- O.a. post market surveillance MHM
- Landelijke aanpak gewenst





Meldingssysteem?

- Plek om non-conformiteit, ervaringen en bijwerkingen te delen
- Breder ingericht systeem met uitwisselingsmogelijkheid voor casuïstiek
- Kwalitatief goede data of geverifieerde informatie
- Goede triage in systeem voor zowel melder als uitvoerder
- Ontwikkelen en borgen van beleid, beheer, veiligheid en operationele effectiviteit van PBM/MHM
- Brede toegankelijkheid
- Onafhankelijk instituut





Conclusies

- Alle partijen ondervonden problemen met beschikbaarheid en kwaliteit
- Gevoel van onveiligheid ervaren
- Communicatie met (overheids)instanties was lastig
- Partijen melden geen producten bij de autoriteiten
- Gebrek aan kennis en conformiteitseisen
- Interne kwaliteitssystemen opgezet
- Onduidelijke structuur in de crisis
- Grote behoefte aan een algemeen informatie-uitwisselingsstelsel



Aanbevelingen

- 1) Opzetten landelijk MHM en PBM systeem waarin meerdere behoeftes vervuld worden op het gebied van informatie-uitwisseling!
- 2) Instellen van een crisisstructuur voor inkoop en communicatie
 - Opschalen testcapaciteit testhuizen
 - Ijzeren voorraad/drie dijken principe/etc.
 - Expertpanel productgroepen en pandemieën
- 3) Kennisvergroting op het gebied van MHM en PBM



Discussie

- Wat is jullie idee over een breed MHM/PBM informatie-uitwisselingssysteem?
- Zou een dergelijk uitwisselingssysteem een verbetering zijn t.o.v. de huidige structuur?
- Zijn we dan (beter) voorbereid op een dergelijk crisis in de toekomst?
- Wat zou een vervolgstap kunnen zijn?