

## **Recall procedure t.b.v. leveranciers**

---

### **Toepassingsgebied**

Deze procedure bevat uitsluitend het voor leveranciers relevante deel uit de recall procedure van de (cluster)leden. Elk (cluster)lid heeft één of meerdere eigen algemene en/of specifieke recall procedure(s).

Deze procedure is van toepassing op recalls van alle producten die door de (cluster)leden zijn besteld en binnen hun locaties zijn gedistribueerd. Deze procedure biedt geen dekking voor producten die buiten de geëigende kanalen bij de (cluster)leden binnen zijn gekomen.

Onder een recall wordt verstaan alle externe en interne recalls, safety notifications of anderszins een melding van vermeende of vastgestelde ondeugdelijkheid aan een product incl. verpakking die een veilig gebruik daarvan kan belemmeren. Onder een recall wordt ook verstaan een melding over een (vrijwillige) terugtrekking van een product door de leverancier.

### **Doelstelling**

Het tijdens en na kantoor tijd correct en direct melden van een externe recall door de leverancier om ervoor te zorgen dat de recall melding correct wordt opgevolgd waardoor wordt voorkomen dat er schade aan patiënt en/of medewerker ontstaat.

### **Ter Zake Deskundige**

Een Ter Zake Deskundige is degene die formeel binnen een (cluster)lid is aangewezen als deskundige ten aanzien van een bepaalde productgroep. De Ter Zake Deskundige heeft de bevoegdheid te beoordelen of een melding gegrond dan wel ongegrond is en of er direct actie dient te worden ondernomen. Een lijst met Ter Zake Deskundigen en hun aandachtsgebied is als bijlage 1 bij deze procedure gevoegd.

### **Externe recall**

Een externe recall wordt geïnitieerd door de leverancier van een product en is de melder van de recall. Het recallproces treedt in werking na een officiële melding gericht aan de Ter Zake Deskundige conform de bereikbaarheidsgegevens in bijlage 1 en de eigen recall procedure wordt gevolgd. Indien noodzakelijk onderneemt deze direct de nodige voorzorgsmaatregelen. Indien geen directe voorzorgsmaatregelen noodzakelijk zijn, volgt op de eerstvolgende werkdag actie. Indien er direct actie moet worden ondernomen dan wordt de Ter Zake Deskundige telefonisch benaderd en de recall wordt direct aansluitend door de leverancier per mail bevestigd aan de Ter Zake Deskundige.

### **Interne recall**

Een interne recall is altijd het resultaat van een klacht van een gebruiker van een (cluster)lid of een uitgevoerde controle. De Ter Zake Deskundige bepaalt op basis van de ernst of er sprake is van een klacht of dat er sprake is van een interne recall. In deze situatie is de Ter Zake Deskundige de initiator en melder van de recall en de eigen recall procedure wordt gevolgd.

#### **Voorraad en alternatief**

De aanwezige voorraad van het recall product bij een (cluster)lid wordt in overleg met de leverancier zo spoedig mogelijk niet-franco aan de leverancier geretourneerd. Dit betekent niet dat (cluster)leden out-of-stock mogen raken. Leverancier dient de voorraad per ommekeer aan te vullen met correcte exemplaren van hetzelfde type product. Indien deze (nog) onvoldoende voorradig is, dan dient de leverancier adequate alternatieven voor te stellen die direct leverbaar zijn, waarbij de (cluster)leden beoordelen welk geboden alternatief aanvaardbaar is. Indien de nettoprijs van het alternatieve product hoger is dan de nettoprijs van het originele product dan wordt de nettoprijs van het originele product in rekening gebracht. Als de leverancier geen alternatief kan bieden dan worden de kosten van de geretourneerde producten gecrediteerd.

#### **Opvolging**

Leverancier informeert z.s.m. de (cluster)leden over de oorzaak het probleem, de wijze van afhandeling en de door leverancier te nemen maatregelen om deze problemen in het vervolg te voorkomen.

**Bijlage 1: Lijst met Ter Zake Deskundigen en bereikbaarheid**

Telefonische bereikbaarheid van de Ter Zake Deskundige indien niet aangegeven in onderstaand schema en/of buiten kantoortijden: via het centrale nummer van het (cluster)lid.

Productgroep	Ter Zake Deskundige	Antonius	MCL	Nij Smellinghe	Tjongerschans		
		Centraal nummer: 0515-488 888	Centraal nummer: 058-2866 666	Centraal nummer: 0512-588 588	Centraal nummer: 0513-685 685		
Niet steriele medische hulpmiddelen	Coördinator Medische Hulpmiddelen	inkoop@antonius-zorggroep.nl cc: rvb@antoniuszorggroep.nl	recall@mcl.nl	recall@nijsmellinghe.nl  buiten kantoortijd: DSMH via centraal nummer	recall@tjongerschans.nl		
Steriele medische hulpmiddelen	DSMH						
Flexibele endoscopen	Deskundige Scopen Reiniging Desinfectie						
Beeldvormende apparatuur	Klinisch fysicus						
Overige apparatuur	(Medisch) Technicus						
In vitro diagnostica	Hoofd Klinisch Chemisch Laboratorium		Hoofd Klinisch Chemisch Laboratorium van Certe		recall@nijsmellinghe.nl	Hoofd Klinisch Chemisch Laboratorium van Certe	
Geneesmiddelen	Ziekenhuisapotheker		Ziekenhuisapotheker		buiten kantoortijd: DSMH via centraal nummer	Ziekenhuisapotheker	
Weefsels	Arts-microbioloog		Arts-microbioloog			Arts-microbioloog	
Bloedproducten	Hoofd Klinisch Chemisch Laboratorium		Hoofd Klinisch Chemisch Laboratorium van Certe			Hoofd Klinisch Chemisch Laboratorium van Certe	
Voedingswaren	Assortimentscoördinator Facilitaire dienst						
Huishoudelijke artikelen	Assortimentscoördinator Facilitaire dienst				recall@mcl.nl		recall@tjongerschans.nl
Overig	Afhankelijk van product						