



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Informatiesysteem medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen

Lessen uit de COVID-19 crisis

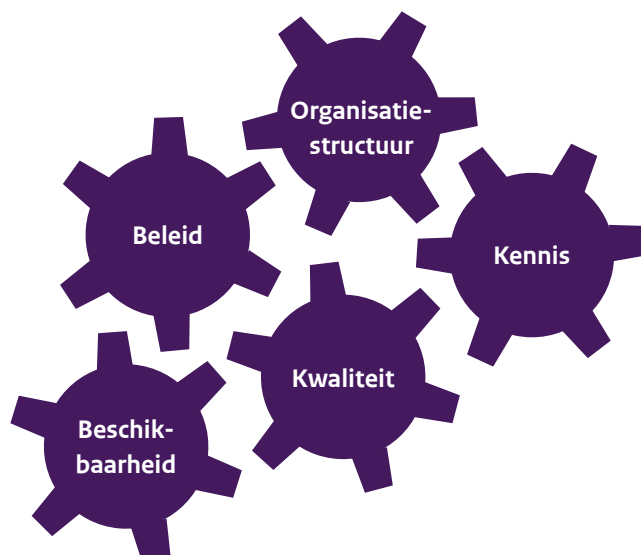
Auteurs: L.E. van Nierop, D. Ohana  
Contact: [lotte.van.nierop@rivm.nl](mailto:lotte.van.nierop@rivm.nl), [dana.ohana@rivm.nl](mailto:dana.ohana@rivm.nl)

## Achtergrond

Bij aanvang van de COVID-19 crisis was er een tekort aan persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en medische hulpmiddelen (MHM). Daarnaast voldeden de PBM en MHM vaak niet aan de kwaliteitseisen (non-conformiteit); 24% van de isolatiejassen, 38% van de handschoenen, 78% van de ademhalingsbeschermingsmiddelen en 86% van de chirurgische mondmaskers zijn afgekeurd bij steekproefsgewijze kwaliteitscontroles<sup>1</sup>. Er is daarom geen garantie dat alle PBM en MHM in zorginstellingen aan de kwaliteitseisen voldeden. In Nederland is er geen bestaande structuur waar bijvoorbeeld kennis en kwaliteitsborging van PBM en MHM vastgelegd en gemonitord wordt. Omdat niet duidelijk is of hier behoefte aan is heeft het RIVM een inventarisatie uitgevoerd onder veldpartijen.

## Methode

Met behulp van semi-gestructureerde interviews zijn ervaringen opgehaald over PBM en MHM tijdens de COVID-19 crisis. Hiervoor zijn 13 direct betrokken partijen geïnterviewd waaronder overheidspartijen, zorgpartijen, brancheorganisaties en experts. Hierbij kwamen vijf hoofdthema's aan bod die een mogelijke behoefte aan een structuur voor kennis en kwaliteitsborging van MHM en PBM inzichtelijk moeten maken: beschikbaarheid, kwaliteit, kennis, organisatiestructuur en beleid met betrekking tot PBM en MHM.



<sup>1</sup> Overzicht kwaliteitsbeoordeling beschermende middelen in de COVID-19-crisis, RIVM rapport 2021-0137, DOI: [10.21945/RIVM-2021-0137](https://doi.org/10.21945/RIVM-2021-0137) <http://hdl.handle.net/10029/625520>

## Resultaten

### Beschikbaarheid

- Er zijn problemen ervaren met de beschikbaarheid van PBM en MHM. Hierdoor werd zorgpersoneel onvoldoende beschermd. Daarnaast heeft dit tot suboptimale behandelings bij patiënten geleid o.a. doordat beschikbare hulpmiddelen niet compatibel waren met aanwezige apparatuur.

### Kwaliteit

- Via verschillende routes waren er signalen dat producten op de werkvloer niet aan de normen voldeden met betrekking tot kwaliteit, pasvorm of bijgesloten documenten zoals een handleiding.
- Zorgmedewerkers hebben interne kwaliteitssystemen opgezet bij gebrek aan een goed functionerend centraal systeem; hierdoor werden producten waarbij aan de kwaliteit getwijfeld werd niet gemeld bij de nationale autoriteiten.
- Soms was er geen zicht op de herkomst van producten (leveringsketen) waardoor de samenstelling en kwaliteit van het product niet inzichtelijk was.
- Er waren geen duidelijke eisen aan (nieuwe) toeleveranciers of vooraf vastgestelde kwaliteitseisen aan een product. Deze zijn gedurende de crisis ontwikkeld.
- Er heerste een gevoel van onveiligheid tijdens het werk door kwaliteitsproblemen met – of het ontbreken van – PBM/MHM.

### Kennis over MHM en PBM

- Tijdens maar ook na de COVID-19 crisis ontbreekt fundamentele kennis over PBM en MHM bij de verschillende partijen, zoals kennis over kwaliteit(seisen), inkoop en distributie, financiële risico's, goed gebruik PBM en gezondheidsrisico's voor gebruiker en patiënt.

### Organisatiestructuur en beleid

- Geen solide crisisstructuur tijdens de COVID-19 crisis waarin duidelijke rollen, werkafspraken, bevoegdheden, vroegsignalering en opschalingsstructuur zijn vastgesteld.
- Gelijktijdige ontwikkeling van kwaliteitseisen aan producten en productinkoop waardoor PBM/MHM zijn aangekocht die niet (meer) aan de geldende eisen voldeden.
- Geen prioritering en capaciteit bij keurings- en testinstituten (notified bodies) om PBM en MHM te toetsen van fabrikanten die hun product op de markt wilden brengen.
- Geen of moeilijk contact tussen overheidsinstanties onderling en met externe partijen.
- Niet alleen tijdens maar ook na de COVID-19 crisis is er behoefte aan een structuur waarin kennis en kwaliteitsborging van PBM en MHM vastgelegd en gemonitord wordt.

## Conclusies

- Alle partijen ondervonden problemen met de beschikbaarheid en kwaliteit van PBM en MHM in de COVID-19 crisis.
- Men ervaart een gebrek aan kennis over de kwaliteit, conformiteitseisen, goed gebruik, gezondheidsrisico's, inkoop en financiële risico's van PBM en MHM, ook nu de COVID-19 crisis voorbij is.
- Onduidelijke organisatiestructuur tijdens de COVID-19 crisis.
- Bereikbaarheid en communicatie tussen (overheids) instanties onderling en met andere partijen was lastig.
- Bestaande systemen voor meldingen over kwaliteit PBM/MHM zijn niet voldoende bekend en lijken ontoereikend voor uitwisseling van informatie.
- **Er is grote behoefte aan een algemeen informatiesysteem over PBM en MHM.**

### Gewenste kenmerken informatiesysteem zoals naar voren kwamen in de interviews

- Centrale plek voor het ontwikkelen en borgen van: beleid, beheer, veiligheid, (kwaliteits)standaarden en kennis over de ~500.000<sup>2</sup> PBM/MHM op de Nederlandse markt.
- Systeem waarin non-conformiteit en bijwerkingen gemeld en ingezien kunnen worden, en waar casuïstiek en ervaringen gedeeld kunnen worden.
- Beschikbaarheid over kwalitatief goede en geverifieerde informatie met een passend triagesysteem voor zowel invoer als verwerking van informatie en meldingen.
- Brede toegankelijkheid van onafhankelijke informatie.

Naar aanleiding van deze bevindingen adviseert het RIVM om een bredere uitvraag te doen onder veldpartijen naar de gewenste vorm en kenmerken van een degelijke informatiesysteem.

<sup>2</sup> Sectorstudie medische hulpmiddelen Onderzoek naar de structuur en werking van de markt voor medische hulpmiddelen, ECORYS, 2011

Dit is een uitgave van:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

www.rivm.nl



De zorg voor morgen begint vandaag