



Briefrapport 360020003/2008

A.C.P. de Bruijn | A.W. van Drongelen

Nederlandse wetgeving voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen

Moderniseren of opheffen?

RIVM Briefrapport 360020003/2008

Nederlandse wetgeving voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen

Moderniseren of opheffen?

A.C.P. de Bruijn, Arjan W. van Drongelen

Contact:

Adrie de Bruijn

RIVM/BMT

adrie.de.bruijn@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Beleidsdirectie "Geneesmiddelen en Medische Technologie" van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in het kader van het project V /360020 "beleidsondersteuning medische technologie", kennisvraag 4.3.3.b.

© RIVM 2008

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Rapport in het kort

Wetgeving voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen

Moderniseren of opheffen?

De huidige Nederlandse wetgeving voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen sluit niet aan op ontwikkelingen die sinds de publicatie van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en het Besluit sterilisatiebedrijven hebben plaatsgevonden. Zo besteden de betreffende besluiten geen aandacht aan het reinigingsproces en het controleren en onderhouden van de medische hulpmiddelen. De besluiten kennen een beperkt toepassingsgebied, ze zijn niet van toepassing op extramurale zorgaanbieders en klinieken die geen ziekenhuis zijn in de zin van de Wet toelating zorginstellingen. De Nederlandse overheid staat voor de keuze bestaande sterilisatiebesluiten samen te voegen en te moderniseren of te laten vervallen.

Samenvoegen en moderniseren van de bestaande besluiten geeft de mogelijkheid om te komen tot een besluit dat het gehele medische veld afdekt zowel de intramurale als de extramurale gezondheidszorg en de sterilisatiebedrijven en waarin ook terminaal gedesinfecteerde hulpmiddelen, m.n. flexibele endoscopen, zijn opgenomen.

Het volledig laten vervallen van de beide besluiten zonder een nieuw besluit te maken kent belangrijke nadelen. Ten eerste vervalt de wettelijke basis onder de terzakekundige; de functionaris die verantwoordelijk is voor de kwaliteitsborging rondom steriele medische hulpmiddelen in de ziekenhuizen en de sterilisatiebedrijven. Deze functionaris is noodzakelijk voor het behoud van de kwaliteit. Ten tweede zijn de huidige sterilisatiebesluiten normstellend voor de ziekenhuizen de sterilisatiebedrijven. Het Staatstoezicht kan weliswaar andere wetten hanteren om toezicht te houden, maar deze wetten bieden het veld geen normstellend houvast. Met het gelijktijdige verlies van de wettelijke basis voor de terzakekundige en het normstellende karakter is voor ernstig kwaliteitsverlies te vrezen.

De huidige sterilisatiebesluiten geven slechts een geringe administratieve last. Het laten vervallen van beide besluiten of het samenvoegen tot een nieuw besluit levert slechts een beperkte bijdrage aan het terugdringen van de administratieve last voor zowel de overheid als het bedrijfsleven.

Trefwoorden:

- gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- medische hulpmiddelen
- desinfecteren
- reinigen
- flexibele endoscopen
- sterilisatie
- wetgeving
- sterilisatiebedrijven
- deskundige steriele medische hulpmiddelen
- terzakekundige
- DSMH

Inhoud

1	Inleiding	5
1.1	Achtergrond	5
1.2	Doelstelling	5
2	Inhoudelijke aspecten sterilisatiebesluiten	7
2.1	Inhoud besluiten	7
2.2	Ontwikkelingen	8
2.3	Beperkingen sterilisatiebesluiten	9
2.4	Aanpassing wetgeving	11
2.4.1	Vervallen sterilisatiebesluiten	11
2.4.2	Samenvoegen sterilisatiebesluiten	11
3	Conclusie	15
	Bijlage 1. Besluit hergebruik medische hulpmiddelen (concept)	17

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

De sterilisatie van medische hulpmiddelen wordt algemeen gezien als een belangrijke maatregel om de veiligheid en gezondheid van de patiënten te waarborgen. De wetgever heeft dit aspect in het verleden zelfs zo belangrijk gevonden dat er speciale wetgeving is geschreven die de eisen stelt waaraan het steriliseren van medische hulpmiddelen in ziekenhuizen moet voldoen. Het Staatstoezicht heeft de taak om toezicht te houden op naleving van deze wet. De algemene tendens is dat de kwaliteit van werken steeds hoger wordt, dit als direct gevolg van het groeiende technische niveau en vergroting van kennis en inzichten. Aan de andere kant zijn er remmende factoren waarbij de factor ‘beschikbare financiën’ een belangrijke plaats inneemt. Binnen dit spanningsveld treedt de wet regulerend op; het waarborgt het minimum niveau.

Het steriliseren van medische hulpmiddelen wordt in Nederland voor de intramurale gezondheidszorg en de sterilisatiebedrijven gereguleerd in de Wet op de medische hulpmiddelen door middel van de volgende besluiten:

- Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, BGMHZ (6 mei 1983, Stb. 281)
- Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, BSMH (10 maart 1989, Stb. 248)

Met het in werking treden van het Besluit medische hulpmiddelen, BMH (30 maart 1995) bleven het BSMH en het BGMHZ van kracht. Het BSMH was echter niet langer van toepassing voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen wanneer deze, voorzien van een CE-merk, in de handel werden gebracht. Bedrijven of instellingen die dergelijke producten steriliseren vallen onder de werkingssfeer van het BMH.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is van mening dat het BSMH ingetrokken kan worden, omdat registratie van die bedrijven geen toegevoegde waarde heeft voor de borging van de kwaliteit en veiligheid van steriele medische hulpmiddelen. Daarnaast vraagt IGZ zich af of er nog behoefte is aan wettelijke eisen voor de functie van deskundige steriele medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, zoals geregeld in het BGMHZ.

1.2 Doelstelling

Kennisvraag 4.3.3.b:

Tegen de achtergrond van een Nederlandse strategie en toekomstige Europese regelgeving voor hergebruik: verleen inhoudelijke ondersteuning bij de intrekking van het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen (BSMH) en de herziening van Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (BGMHZ).

Om antwoord te geven op bovenstaande vraag zijn de volgende onderzoeksvragen uitgewerkt:

- Welke maatschappelijke ontwikkelingen maken het intrekken of herzien van de ‘sterilisatiebesluiten’ wenselijk?
- Wat zijn de beperkingen in de huidige besluiten?
- Op welke wijze kunnen de bestaande besluiten gemoderniseerd worden?
- Wat zijn de gevolgen van het intrekken of herzien van de sterilisatiebesluiten?
- Is er een noodzaak voor een wettelijke basis voor de status van een terzakekundige voor het steriliseren van medische hulpmiddelen in ziekenhuizen?

2 Inhoudelijke aspecten sterilisatiebesluiten

In dit hoofdstuk is eerst een samenvatting gegeven van de inhoud van de besluiten. Daarna komen achter- en vervolgens aan bod: de ontwikkelingen op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen, de beperkingen van de sterilisatiebesluiten, een tweetal opties voor de toekomstige wetgeving en een korte beschrijving van mogelijke gevolgen.

2.1 Inhoud besluiten

De inhoud van beide besluiten is grotendeels gelijk. Hieronder zijn de artikelen weergegeven met een korte beschrijving van de inhoud en de belangrijkste verschillen hiertussen.

Begripsbepaling

Definities van verantwoordelijk persoon (i.c. sterilisatiebedrijf), ziekenhuis en partij.

Verbodsbepaling

Geeft aan wanneer een ziekenhuis een hulpmiddel niet mag toe passen of wanneer een sterilisatiebedrijf een ter sterilisatie aangeboden hulpmiddel niet als zijnde gesteriliseerd mag afleveren.

Notificatie

BSMH geeft aan hoe een sterilisatiebedrijf zich moet aanmelden/kenbaar maken bij de overheid. Namens de overheid worden de aanmeldingen door het RIVM verwerkt in een databestand¹. Deze opname in de databank is een administratieve handeling; er vindt geen inhoudelijke toetsing plaats.

Dossier sterilisatiemethode

Geeft aan welke zaken moeten zijn vastgelegd t.a.v. de sterilisatieapparatuur en de compatibiliteit van de te steriliseren hulpmiddelen en verpakkingsmiddelen met het sterilisatieproces (chemisch-fysisch gedrag). Voor de verschillende sterilisatiemethoden (gassterilisatie, stoomsterilisatie, hete lucht, en voor BSMH stralingssterilisatie) wordt er beknopt aangegeven welke procesgegevens ten minste moeten worden vastgelegd.

Tevens wordt er geëist dat er gegevens beschikbaar moeten zijn t.a.v. de initiële microbiologische contaminatie van het medische hulpmiddel, de methode ter bepaling van die contaminatie en de validatie van de sterilisatiemethode.

Algemene eisen aan sterilisatie

Hierin wordt aangegeven dat sterilisatie dient te geschieden onder leiding en verantwoordelijk van een op het gebied van steriliseren deskundig persoon en dat met voor elke sterilisatiemethode geëigende en doelmatig functionerende apparatuur moet worden gewerkt.

Eisen aan de verpakking

BGMHZ geeft eisen te stellen aan de verpakking, bijvoorbeeld houdbaarheid en afgifte schadelijke stoffen.

Protocol van een partij

¹ Besluit vaststelling registratieformulier ex. Art. 3 Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, 9 juli 1990/nr. 733900 GMI, gepubliceerd in staatscourant 16-07-1990

Voor elke partij gesteriliseerde medische hulpmiddelen moet een protocol zijn opgemaakt waaruit blijkt dat deze is gesteriliseerd zoals gespecificeerd. Het BSMH vereist bovendien dat een kopie van dit protocol met elke afgeleverde partij moet worden meegezonden.

Bewaren van gesteriliseerde medische hulpmiddelen

Dit is een algemene eis waarin wordt gesteld dat gesteriliseerde medische hulpmiddelen op de juiste wijze moeten worden bewaard.

Controle sterilisatieapparatuur

Hierin staat aangegeven dat het doelmatig functioneren van de sterilisatieapparatuur periodiek moet worden gecontroleerd. Deze eis heeft er toe geleid dat het gemeengoed is geworden in de Nederlandse ziekenhuizen om de sterilisatieapparatuur jaarlijks te valideren.

Toezicht

Hierin wordt aangegeven dat daartoe aangewezen ambtenaren van het RIVM mede zijn belast met het toezicht op de naleving van deze besluiten². Overigens zijn de twee ambtenaren die mede belast met het toezicht zijn aangewezen niet meer werkzaam bij het RIVM.

2.2 Ontwikkelingen

Op het gebied van het steriliseren van medische hulpmiddelen hebben de afgelopen 25 jaar veel ontwikkelingen plaatsgevonden. De beheersing, besturing en controle van de sterilisatieprocessen is sterk verbeterd, waardoor de betrouwbaarheid van de processen sterk is toegenomen. Daarnaast zijn er normen en richtlijnen uitgebracht voor de apparatuur, de controle daarvan en de procedures rondom het steriliseren. In de jaren 80 is men begonnen met het opstellen van Europese normen voor sterilisatieapparatuur, controlemiddelen en verpakkingsmiddelen. In de jaren negentig is het normalisatiewerk voortgezet met het opstellen van validatienormen en normen voor desinfecterende wasmachines. Onlangs is de revisie van de internationale validatienormen voor de meest gebruikte sterilisatieprocessen afgerond. Hierin is, veel meer dan voorheen, de nadruk gelegd op het valideren van het sterilisatieproces op specifiek productniveau. Voor nieuwe producten zou moeten worden vastgesteld dat elk nieuw product met de desbetreffende sterilisatiemethode gesteriliseerd kan worden.

In 2004 is een norm gepubliceerd over de eisen die moeten worden gesteld aan de instructies voor het reinigen en steriliseren van herbruikbare medische hulpmiddelen.

Op onderdelen waarvoor geen Europese of internationale normen bestaan, zijn er meestal Nederlandse richtlijnen/veldnormen³. Omdat het aantal Europese en internationale normen de afgelopen jaren sterk is toegenomen, is het aantal Nederlandse richtlijnen afgenomen. Het betreft nu vooral nog procedurele aspecten, zoals opslag van steriele hulpmiddelen en vrijgifte van sterilisatieladingen.

Het valideren van sterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen is gemeengoed. Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat er in de regel geen aandacht wordt besteed aan het bereiken van de steriliteit van individuele producten. Tevens wordt het merendeel van de desinfecterende wasmachines ook gevalideerd, hoewel hierbij vrijwel zonder uitzondering niet alle kritische aspecten worden meegenomen⁴.

² Besluit aanwijzing toezichthoudende ambtenaren 5 juli 1990/nr. 733901 GMI, gepubliceerd in staatscourant 16-07-1990.

³ Wegwijzer Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit, NEN Delft.

⁴ ACP de Bruijn, AW van Drongelen, Validatiestatus van de instrumentenwasmachines in de CSA, RIVM 360050010/2008.

De terzakekundige, zoals deze is geïntroduceerd in het BGMHZ, is in bijna alle ziekenhuizen aangesteld⁵. Deze functionarissen hebben zich georganiseerd in de Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen⁶. De Sterilisatievereniging Nederland⁷ (voorheen Centrale Sterilisatie Club) vormt een breed gedragen forum waarbij de halfjaarlijkse congressen borg staan voor een periodieke update van het kennisniveau. Deze vereniging is tevens verantwoordelijk voor de opleiding van medewerkers steriele medische hulpmiddelen.

Voor tatoeage- en piercingshops is wettelijk vastgelegd⁸ dat deze jaarlijks geïnspecteerd moeten worden, waarbij onder andere gekeken wordt naar hygiënemaatregelen, waaronder de sterilisator en het juist functioneren daarvan.

Een andere ontwikkeling is de opkomst van de particuliere klinieken, waar behandelingen en operaties worden verricht die ten tijde van de publicatie van de besluiten nog plaatsvonden in de ziekenhuizen.

2.3 Beperkingen sterilisatiebesluiten

1. Er wordt geëist dat sterilisatie plaatsvindt onder leiding en verantwoordelijkheid van een deskundig persoon. Al sinds het begin van het toezicht door de IGZ op de naleving van het BSMHZ werd het gewenst geacht dat de terzakekundige niet de leiding heeft over de sterilisatieactiviteiten, maar daar onafhankelijk van is. Op die manier kan deze deskundige beter zijn/haar verantwoordelijkheid nemen. Vaak werd deze functie neergelegd bij de ziekenhuisapotheker of medisch microbioloog, een academisch geschoold persoon met directe toegang tot de directie van het ziekenhuis en een gelijkwaardige gesprekspartner voor de medische staf.
2. De besluiten geven aan dat sterilisatie onder verantwoordelijkheid van een deskundige moet plaatsvinden. Dit wekt de indruk dat de deze deskundige voltijds aanwezig moet zijn binnen de organisatie. Zeker voor kleine organisaties is dit niet altijd haalbaar.
3. Beide besluiten richten zich alleen op het steriliseren van de medische hulpmiddelen. Er worden eigenlijk geen eisen gesteld t.a.v. van het reinigen en het controleren en onderhouden van de medische hulpmiddelen. Het reinigen is echter een zeer belangrijke stap om te komen tot een steriel en veilig te gebruiken eindproduct. Er wordt alleen genoemd dat de initiële contaminatie moet worden bepaald. Via deze eis zou men wel aannemelijk kunnen maken dat reiniging nodig is, maar het belangrijkste doel van reiniging is echter het verwijderen van organische en anorganische vervuiling.
4. Het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen valt niet onder deze besluiten, hoewel deze activiteit qua complexiteit niet onderdoet voor steriliseren. De incidenten in de afgelopen jaren hebben laten zien dat de risico's voor de patiënten hoog zijn. De reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen wordt tegenwoordig in toenemende mate uitgevoerd op of onder verantwoordelijkheid van de centrale sterilisatie afdeling (CSA), maar de kwaliteitsborging kan over het geheel genomen verbeterd worden⁹.
5. Het BGMHZ beperkt zich tot ziekenhuizen zoals gedefinieerd in de Wet toelating zorginstellingen. Particuliere klinieken en andere medische beroepbeoefenaars en zorginstellingen vallen hier niet in alle gevallen onder. Het steriliseren van medische hulpmiddelen en daarmee ook de kwali-

⁵ Kortschrift deskundige steriele medische hulpmiddelen, IGZ, Den Haag, augustus 2004

<http://www.igz.nl/publicaties/kortschrift/>

⁶ http://www.cscnl.net/index_dsmh.htm

⁷ <http://www.cscnl.net>

⁸ Besluit van 21 maart 2007 tot het stellen van veiligheidsvoorschriften bij het tatoeëren en piercen (Warenwetbesluit tatoeëren en piercen)

⁹ Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen; Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, 360050013/2008

teit van gesteriliseerde medische hulpmiddelen is in die gevallen niet wettelijk geregeld. Reiniging, desinfectie en sterilisatie is een onderwerp dat weinig of niet aan bod komt in de opleiding van medische beroepsbeoefenaars.

6. Naar verluid is in de extramurale gezondheidszorg het periodiek onderhouden en controleren van de sterilisatieapparatuur geen gemeengoed.
7. In de besluiten wordt met betrekking tot het dossier van de sterilisatiemethode gespecificeerd welke informatie in het dossier aanwezig moet zijn. Deze informatie is geschreven met de op dat moment bestaande sterilisatietechnieken en gebaseerd op de op dat moment heersende opvattingen hierover. Nieuwe sterilisatietechnieken (bv. waterstofperoxidegasplasmasterilisatie) vereisen een andere beschrijving van het proces. Daarnaast wordt niet gevraagd om een volledige specificatie van het sterilisatieproces, hetgeen een probleem kan opleveren bij het beoordelen van de resultaten van de validatie.
8. Ten aanzien van het controleren van apparatuur wordt alleen aangegeven dat het correct functioneren van de apparatuur moet worden gecontroleerd. Validatie, wat tegenwoordig gemeengoed is in de ziekenhuizen, houdt in dat moet worden aangetoond dat de te steriliseren producten in de desbetreffende apparatuur kunnen worden gesteriliseerd. Het gaat hier om de combinatie van apparatuur en belading, wat dus verder gaat dan alleen het controleren van het juist functioneren van de apparatuur.
9. De besluiten vereisen dat er een dossier is van alle producten, waarin het chemisch-fysisch gedrag van de hulpmiddelen en verpakkingsmiddelen moet zijn vastgelegd. Deze gegevens zullen in de meeste gevallen niet worden aangeleverd door de leveranciers. Wel zal het ziekenhuis moeten beschikken over de door de fabrikant voorgeschreven reinigings- en sterilisatiemethode. Indien het ziekenhuis hiervan afwijkt, moet zij dit onderbouwen.
Uit onderzoek¹⁰ is gebleken, dat de instructies voor hergebruik vaak onvoldoende zijn om te bepalen of een bepaald instrument verantwoord kan worden opgewerkt.
10. Er worden geen eisen gesteld aan de kennis en vaardigheden van de deskundige. Bij de aanmelding van een sterilisatiebedrijf moet weliswaar “*aanduiding van de wetenschappelijke of technische kwalificatie*” van die deskundige persoon worden verstrekt, maar, zoals hierboven al aangegeven, worden de bij de aanmelding verstrekte gegevens niet getoetst. Strikt genomen kan worden gesteld dat deze persoon geen relevante opleiding of ervaring hoeft te hebben. Uit de praktijk is gebleken dat er een grote variëteit is aan de opleiding van de aangestelde deskundigen in de Nederlandse ziekenhuizen. Uit een onderzoek dat door IGZ in 2004 is gepubliceerd, blijkt dat slechts een beperkt aantal deskundigen adequate na- en bijscholing kan aantonen⁵.
11. Veranderingen in de aanmelding als sterilisatiebedrijf worden niet structureel doorgegeven aan het RIVM. Daardoor kan niet worden gegarandeerd dat de gegevens die in het databestand zijn opgenomen volledig en/of juist zijn.
12. Er wordt vanuit de overheid sporadisch gebruik gemaakt van de gegevens uit het databestand met sterilisatiebedrijven.
13. Het merendeel van de huidige inschrijvingen betreft ziekenhuizen (56 van 65). Deze zijn al bekend bij de overheid. De toegevoegde waarde van het databestand is daarom gering.
14. Het hergebruik van medische hulpmiddelen voor éénmalig gebruik (single use devices) is niet expliciet genoemd in de besluiten. De besluiten kunnen zo geïnterpreteerd worden dat het opwerken van gebruikte disposables is toegestaan wanneer er voor die producten een dossier beschikbaar is waarin het hergebruik is onderbouwd.

¹⁰ Angaben zur Wiederverwendung: Caveat emptor!/Instructions for Reuse: Beware when Buying, A. van Drongelen, A.C.P. de Bruijn, Zentr Steril 2006; 14 (1), 30-36

2.4 Aanpassing wetgeving

Uit de voorgaande paragraaf blijkt dat de sterilisatiebesluiten op een aantal punten niet meer aansluiten op ontwikkelingen die sinds de publicatie van deze besluiten hebben plaatsgevonden. Het is daarom gewenst dat de wetgeving wordt aangepast. Er is een tweetal opties om de wetgeving aan te passen:

1. Beide besluiten laten vervallen of,
2. Het samenvoegen van de beide besluiten tot een nieuw besluit.

Hieronder worden beide opties uitgewerkt.

2.4.1 Vervallen sterilisatiebesluiten

Het wegvallen van de verplichting om het steriliseren van de medische hulpmiddelen in ziekenhuizen te laten plaatsvinden onder verantwoordelijkheid van een terzakekundige kan er toe leiden dat een aantal ziekenhuizen een dergelijke functionaris niet meer aanstelt. Gezien het feit dat de CSA tegenwoordig steeds meer als een productie-eenheid wordt gezien en ook als zodanig door een bedrijfsleider wordt gemanaged, is een deskundige die aantoonbaar inhoudelijk kennis en ervaring bezit en een gepaste professionele afstand van de werkvloer kan nemen, een belangrijke schakel in de kwaliteitsborging.

De beide besluiten geven het Staatstoezicht het wettelijk kader om toezicht te houden op de kwaliteit van de sterilisatie van medische hulpmiddelen. Als de besluiten worden ingetrokken vervalt ook dit toezichtskader. Voor toezicht op de werkzaamheden die in de ziekenhuizen en bij andere zorgverleners worden verricht bieden de ‘Kwaliteitswet zorginstellingen’ en de ‘Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg’ voor de IGZ een alternatief kader. Beide wetten vereisen dat het materieel en/of personeel zodanig moeten zijn georganiseerd, dat dit “leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg”. Voor het veld zal dat echter onvoldoende zijn. Een wet is namelijk primair geschreven voor het volk, de wet stelt de norm voor maatschappelijk acceptabel gedrag, en slechts secundair voor de toezichthouders. De wet moet daarom in zekere mate concreet zijn. Als de concrete eisen uit de besluiten komen te vervallen, zoals de eis tot controle van het proces en sterilisator, het valideren en het verpakken voor sterilisatie en het aanleggen van een dossier kunnen belangrijke omissies ontstaan in de kwaliteit van het werk. De bestaande veldnormen zijn altijd uitgegaan van de eisen in de wet en zijn geschreven om daarvan een nadere invulling te geven. Voor sterilisatiebedrijven betekent het intrekken van het BSMH dat er geen wettelijk kader is voor de medische hulpmiddelen die zij steriliseren voor partijen die geen fabrikant van medische hulpmiddelen zijn, omdat zij in deze gevallen niet onder het BMH, noch onder de Kwaliteitswet of onder de Wet BIG vallen. Met het intrekken van het BSMH vervalt ook het kader om toezicht te houden. In dit geval is geen alternatief kader beschikbaar.

Het is een wens van de regering om het aantal wetten en besluiten in Nederland te verminderen. Eén van de redenen hiervoor is het streven naar vermindering van de administratieve last. Het laten vervallen van beide sterilisatiebesluiten past in dat streven.

Het BSMH geeft echter een te verwaarlozen administratieve last voor het bedrijfsleven en de overheid. De sterilisatiebedrijven moeten zich éénmaal kosteloos aanmelden bij het RIVM en verder mutaties in de gegevens doorgeven. Het RIVM houdt een databestand bij waarin de registratiegegevens zijn opgeslagen. Dit vergt enige manuren per jaar. Het laten vervallen van de Nederlandse sterilisatiebesluiten zal daarom zeer beperkt bijdragen aan de door de regering gewenste afname van de administratieve last.

2.4.2 Samenvoegen sterilisatiebesluiten

Gezien het feit dat beide besluiten inhoudelijk erg op elkaar lijken, is het goed mogelijk om beide besluiten samen te voegen tot één nieuw besluit. Dit komt tegemoet aan de wens van de inspectie om het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen op te heffen. In de volgende paragraaf zijn wijzigingen voorgesteld om de eerder genoemde beperkingen op te heffen. Uitgangspunt is dat overal waar medische

hulpmiddelen worden gesteriliseerd, dezelfde basiseisen gelden. Deze wijzingen zijn verwerkt in een voorstel voor een nieuw besluit. Dit voorstel staat in bijlage 1.

Wanneer naast het samenvoegen van de besluiten ook de werkingssfeer wordt uitgebreid zal dit een verbetering voor een groot deel van het veld betekenen. In de huidige situatie moet enerzijds in de ziekenhuizen het opwerken van de gebruikte medische hulpmiddelen tot in de puntjes geregeld en geborgd zijn, terwijl in de extramurale gezondheidszorg er ogenschijnlijk maar wat ‘aangerommeld’ kan worden. Anderzijds is de sterilisatie van de hulpmiddelen bij de (niet-medische) beroepsgroepen tatoeëerders en piercers geregeld in de Warenwet, met gestructureerd toezicht door de GGD. In dit licht gezien is het ontbreken van regelgeving voor en het toezicht op het opwerken van de medische hulpmiddelen in de extramurale gezondheidszorg een lacune, met mogelijke verhoogde risico’s tot gevolg. Er zijn signalen vanuit het veld dat in de extramurale gezondheidszorg (mn. tandartsen en huisartsen) de controle en onderhoud van sterilisatoren te wensen overlaat. Het samenvoegen van de besluiten tot een nieuw besluit met een breder werkingsterrein biedt de overheid de mogelijkheid om regels aan zowel de intramurale als de extramurale gezondheidszorg op te leggen teneinde een gelijkwaardig niveau van patiëntveiligheid te waarborgen. Het aanpassen en uitbreiden van de reikwijdte van de sterilisatiewetgeving kan er toe leiden, dat in de extramurale gezondheidszorg minder zelf gesteriliseerd gaat worden en er meer producten steriel worden ingekocht. Anderzijds vindt er een schaalvergroting plaats in de extramurale gezondheidszorg (gezondheidscentra, groepspraktijken), waardoor grotere eenheden ontstaan met voldoende armslag om reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen in eigen beheer op een kwalitatief hoog niveau uit te voeren. Ook in dat geval zal het veld geholpen zijn met duidelijke regelgeving.

Momenteel wordt er vanuit toezicht niet thematisch toegezien op beide sterilisatiebesluiten. Wanneer de werkingssfeer van het besluit wordt uitgebreid, is het niet de verwachting dat er significant meer inspanning vanuit toezicht nodig is. Mogelijk dat er wel inspanning nodig is om het besluit onder de aandacht van de brede totale doelgroep te brengen.

Voorgestelde aanpassingen, op hoofdlijnen:

- a. Het samengevoegde besluit zou kunnen heten: *Besluit hergebruik medische hulpmiddelen*. De naam geeft aan dat de eisen ten aanzien van het opwerken¹¹ van de gebruikte medische hulpmiddelen breder zijn dan alleen de sterilisatie. Ook zouden medische hulpmiddelen die terminaal gedesinfecteerd worden, zoals flexibele endoscopen, hieronder vallen. Door de frase “in ziekenhuizen” te laten vervallen, kan het besluit van toepassing worden op alle plaatsen in de gezondheidszorg of dienstverlening waar gebruikte medische hulpmiddelen worden gereinigd, verpakt en opnieuw gedesinfecteerd of gesteriliseerd. Dit omvat de ziekenhuizen, inclusief de endoscopieafdelingen, privéklinieken, tandartsen, huisartsen, paramedische zorg, sterilisatiebedrijven, etc.
Dit besluit is niet van toepassing indien er gesteriliseerd wordt voor fabrikanten van medische hulpmiddelen, die steriel op de markt worden gebracht. Het BMH is dan van kracht. Bovendien is er in die situatie geen sprake van hergebruik van medische hulpmiddelen.
- b. Het Besluit hergebruik medische hulpmiddelen zou ook van kracht zijn voor bedrijven die medische hulpmiddelen voor éénmalig gebruik (single use devices) opnieuw gebruiksklaar maken (de zogenaamde ‘reprocessors’). Aangezien de eisen in dit besluit gericht zijn op randvoorwaarden voor het uitvoeren van de activiteiten, is het de verwachting dat dit niet in strijd zal zijn met komende Europese regelgeving, tenzij deze het hergebruik van disposables expliciet gaat verbieden. Wanneer deze activiteit expliciet onder de MDD gaat vallen, dan is in dat geval het Besluit her-

¹¹ Onder ‘opwerken’ wordt in dit document verstaan het geheel van reinigen, desinfecteren, controleren, onderhouden, verpakken en steriliseren van gebruikte medische hulpmiddelen.

gebruik medische hulpmiddelen niet van toepassing, evenals voor de medische hulpmiddelen die steriel in de handel worden gebracht (zie a).

- c. T.a.v. het dossier:
- Alle reinigings-, desinfectie- en sterilisatieapparatuur dient in het dossier opgenomen te worden inclusief een eenduidige vastlegging van alle kritische procesparameters en de beoogde resultaten van het opwerken; bijvoorbeeld de reinheid, de mate van microbiologische contaminatie, de aanwezigheid van pyrogenen.
 - Voor elk medisch hulpmiddel dient een door de terzakekundige geautoriseerd werkvoorschrift voor de opwerking in het dossier aanwezig te zijn. Wanneer er wordt afgeweken van de instructies voor hergebruik zoals die door de fabrikant van het medische hulpmiddel zijn verstrekt dient hiervoor een motivatie, zonodig inclusief de validatie van de effectiviteit van de afwijkende procedure, in het dossier opgenomen te zijn.
 - Voor het hergebruik van medische hulpmiddelen voor éénmalige gebruik dient het validatierapport aanwezig te zijn waarin wordt aangetoond dat het product na opwerking nog steeds voldoet aan de essentiële eisen uit het BMH.
 - De volgende punten kunnen vervallen:
 - het chemisch-fysisch gedrag van de medische hulpmiddelen
 - het chemisch-fysisch gedrag van de verpakking
 - het bepalen van de initiële microbiologische contaminatie in het geval van stoomsterilisatie.
- d. T.a.v. het correct functioneren van de apparatuur moet worden voorgeschreven dat periodiek moet worden aangetoond dat de apparatuur in staat is om voor alle medische hulpmiddelen die opgewerkt worden het gedefinieerde eindresultaat te bereiken.
- e. T.a.v. de validatie van de processen en procedures moeten eisen worden opgenomen. Hierbij kan een gradatie worden aangebracht, waarbij bijv. bij de ziekenhuizen en sterilisatiebedrijven de nadruk op de validatie van individuele producten en in de extramurale gezondheidszorg de nadruk meer op onderhoud en monitoring gelegd kan worden. Eén en ander gebaseerd op complexiteit van de gebruikte medische hulpmiddelen en de variatie in het productenassortiment.
- f. T.a.v. de terzakekundige dient te worden geëist dat de organisatie (hoe groot of klein deze ook is) zich door een terzakekundige moet laten adviseren over de technisch inhoudelijke aspecten en de kwaliteitsborging van het opwerken van gebruikte medische hulpmiddelen. De terzakekundige wordt zo meer een kwaliteitsfunctionaris, die er voor moet zorgen, dat de technisch inhoudelijke en de kwaliteitsborgingsaspecten van de opwerkingsprocedure gewaarborgd zijn. Deze persoon ziet er ook op toe dat periodiek testen en controles worden uitgevoerd. Het leidinggeven aan het opwerken op zich (de bedrijfsvoering) en het vrijgeven van partijen ligt niet bij deze persoon.
- g. T.a.v. de opleiding en kennis van de terzakekundige. Dit zou in algemene termen kunnen worden vastgelegd door aan te geven dat de deskundige aantoonbare kennis en ervaring moet hebben op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen. Tevens dient de deskundige deze kennis ook aantoonbaar op peil te houden. Een mogelijkheid is om gebruik te maken van de Engelse opleiding tot Authorised Person Sterilisation of een erkenningsstelsel door de vereniging DSMH (vergelijkbaar met de accreditatie van medisch specialisten).
- h. Wanneer het besluit ook voor kleine instellingen en éénmanspraktijken gaat gelden, is het niet haalbaar om hier fulltime een deskundige aanwezig te hebben. In deze gevallen moet het mogelijk zijn om periodiek een deskundige in te huren voor bijvoorbeeld het uitvoeren van een kwaliteitsaudit op de apparatuur, de procedures, etc. Vergelijkbaar met de inspecties die de GGD uitvoert bij de tatoeëerders en piercers¹².
- i. Opheffen notificatieplicht voor sterilisatiebedrijven.

¹² Besluit van 21 maart 2007 tot het stellen van veiligheidsvoorschriften bij het tatoeëren en piercen (Warenwetbesluit tatoeëren en piercen).

- j. Ondersteuning bij toezicht door medewerkers van het RIVM verwijderen. IGZ kan altijd naar eigen oordeel een beroep op experts buiten de eigen organisatie, dit hoeft niet in de wet verankerd te worden.

3 Conclusie

De huidige Nederlandse wetgeving voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen sluit niet aan op ontwikkelingen die sinds de publicatie van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en het Besluit sterilisatiebedrijven hebben plaatsgevonden. Zo besteden de betreffende besluiten geen aandacht aan het reinigingsproces en het controleren en onderhouden van de medische hulpmiddelen. De besluiten kennen een beperkt toepassingsgebied, ze zijn niet van toepassing op extramurale zorgaanbieders en klinieken die geen ziekenhuis zijn in de zin van de Wet toelating zorginstellingen. De Nederlandse overheid staat voor de keuze bestaande sterilisatiebesluiten samen te voegen en te moderniseren of te laten vervallen.

Samenvoegen en moderniseren van de bestaande besluiten geeft de mogelijkheid om te komen tot een besluit dat het gehele medische veld afdekt zowel de intramurale als de extramurale gezondheidszorg en de sterilisatiebedrijven en waarin ook terminaal gedesinfecteerde hulpmiddelen, m.n. flexibele endoscopen, zijn opgenomen.

Het volledig laten vervallen van de beide besluiten zonder een nieuw besluit te maken kent belangrijke nadelen. Ten eerste vervalt de wettelijke basis onder de terzakekundige; de functionaris die verantwoordelijk is voor de kwaliteitsborging rondom steriele medische hulpmiddelen in de ziekenhuizen en de sterilisatiebedrijven. Deze functionaris is noodzakelijk voor het behoud van de kwaliteit. Ten tweede zijn de huidige sterilisatiebesluiten normstellend voor de ziekenhuizen de sterilisatiebedrijven. Het Staatstoezicht kan weliswaar andere wetten hanteren om toezicht te houden, maar deze wetten bieden het veld geen normstellend houvast. Met het gelijktijdige verlies van de wettelijke basis voor de terzakekundige en het normstellende karakter is voor ernstig kwaliteitsverlies te vrezen.

De huidige sterilisatiebesluiten geven slechts een zeer geringe administratieve last. Het laten vervallen van beide besluiten of het samenvoegen tot een nieuw besluit levert slechts een beperkte bijdrage aan het terugdringen van de administratieve last voor zowel de overheid als het bedrijfsleven.

Bijlage 1.

Besluit hergebruik medische hulpmiddelen (concept)

Besluit van ..., houdende regelen met betrekking tot hergebruik van medische hulpmiddelen

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Etc. etc.

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
 - a. ziekenhuis: een instelling die krachtens artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis is toegelaten;
 - b. partij: aantal in één bewerkingsgang gesteriliseerde medische hulpmiddelen.
 - c. opwerken: het geheel van reinigen, desinfecteren, controleren, onderhouden, verpakken en/of steriliseren van gebruikte medische hulpmiddelen. Deze term is ook van toepassing op niet eerder gebruikte medische hulpmiddelen al dan niet bestemd voor eenmalig gebruik, die voor het eerste gebruik gesteriliseerd of gedesinfecteerd moeten worden.
 - d. terminale desinfectie: desinfectie als laatste stap in het opwerkingsproces om de initiële microbiologische contaminatie te reduceren.
2. Dit besluit is van toepassing op medische hulpmiddelen die na gebruik worden opgewerkt om opnieuw ter beschikking gesteld worden van degenen die de medische hulpmiddelen gebruiken.
3. Dit besluit is met betrekking tot militaire diensten uitsluitend van toepassing voor zover de in het tweede lid genoemde handelingen geschieden in tijd van vrede; dit besluit is voor wat betreft die handelingen ook van toepassing met betrekking tot de tot de militairgeneeskundige diensten behorende verblijven en instellingen, niet zijnde militaire ziekenhuizen.

Artikel 2

1. Het is verboden medische hulpmiddelen toe te passen:
 - a. indien met betrekking tot die middelen niet is voldaan aan het bepaalde in de artikelen 3-13
 - b. na verloop van de in artikel 8, eerste lid, onder d, bedoelde tijdsaanduiding.
2. De 'verantwoordelijke voor de zorg' in het ziekenhuis, kliniek, zorginstelling, groepspraktijk, eenmanspraktijk, sterilisatiebedrijf, etc. draagt zorg dat wordt voldaan aan het bepaalde in de in het eerste lid genoemde artikelen.

Artikel 3

1. In het lokaal waarin het opwerken van medische hulpmiddelen geschiedt, moet een door de in artikel 13, eerste lid, bedoelde terzakekundige samengesteld dossier aanwezig zijn.
2. Het dossier moet de volgende gegevens bevatten:
 - a. met betrekking tot alle apparatuur die bij het opwerken wordt gebruikt: de vermelding van het merk, het type, het bouwjaar, de constructietekening, een beschrijving van de procesdynamiek, relevante procesparameters, benodigde media en de capaciteit;
 - b. een schema van de validatie van de apparatuur;
 - c. een gedetailleerd overzicht van de metingen en testen die bij validatie worden uitgevoerd alsmede de acceptatiecriteria voor de resultaten van deze metingen en testen;
 - d. een door de in artikel 13, eerste lid, bedoelde terzakekundige ondertekend rapport van iedere validatie;
 - e. een schema van de periodieke controles van de apparatuur;
 - f. een werkvoorschrift voor het uitvoeren van de periodieke controles, alsmede de acceptatiecriteria voor de resultaten van deze controles en de acties die moeten worden ondernomen indien de resultaten van de controles niet acceptabel zijn;
 - g. een schema van de periodieke controles van de media water, perslucht, stoom voor sterilisatie, sterilisatiegassen, sterilisatievloeistoffen, desinfectantia, detergentia, etc.;
 - h. een werkvoorschrift voor het uitvoeren van de periodieke controles, alsmede de acceptatiecriteria voor de resultaten van deze controles en de acties die moeten worden ondernomen indien de resultaten van de controles niet acceptabel zijn;
 - i. een schema van het onderhoud van de apparatuur;
 - j. een gedetailleerd overzicht van de werkzaamheden die bij het onderhoud worden uitgevoerd
 - k. een door de in artikel 13, eerste lid, bedoelde terzakekundige ondertekend rapport van ieder onderhoud;
 - l. voor ieder medisch hulpmiddel de beoogde resultaten van het opwerken, tenminste de reinheid (in termen van afwezigheid van patiëntenmateriaal), de mate van microbiologische contaminatie (in termen van aantalen en typen micro-organismen die nog op het opgewerkte medisch hulpmiddel aanwezig mogen zijn), de aanwezigheid van pyrogenen;
 - m. voor ieder medisch hulpmiddel de door de in artikel 13, eerste lid genoemde terzakekundige vastgestelde methoden waarmee wordt vastgesteld dat de in artikel 3, tweede lid onder I genoemde resultaten bereikt zijn;
 - n. een schema van het bepalen of de beoogde resultaten van het opwerken bereikt zijn;
 - o. voor ieder medisch hulpmiddel het door de in artikel 13, eerste lid genoemde terzakekundige ondertekend werkvoorschrift voor het opwerken;
 - p. voor ieder medisch hulpmiddel de originele instructie voor hergebruik die door de fabrikant van het medisch hulpmiddel is verstrekt;
 - q. waar de werkvoorschriften onder o afwijken van de instructies onder p of waar de onder p genoemde instructies ontbreken, een risicoanalyse en een door de in artikel 13, eerste lid genoemde terzakekundige ondertekend rapport van onderzoek waarin wordt aangetoond dat het middels het werkvoorschrift onder o opgewerkte medische hulpmiddel veilig is te gebruiken.

Artikel 4

1. Het opwerken van medische hulpmiddelen moet geschieden:
 - a. onder leiding en verantwoordelijkheid van een door de in artikel 2, tweede genoemde verantwoordelijke voor de zorg, benoemde bedrijfsleider;
 - b. door personen die aantoonbaar gekwalificeerd zijn;
 - c. met inachtneming van de gegevens en voorschriften in het in artikel 3, tweede lid genoemde dossier;
2. De kwaliteitsborging van de procedures met betrekking tot het opwerken van medische hulpmiddelen wordt periodiek geëvalueerd door de in artikel 13 genoemde terzakekundige.
3. Onze Minister kan met betrekking tot het opwerken van medische hulpmiddelen nadere voorschriften geven.

Artikel 5

1. Medische hulpmiddelen die steriel worden afgeleverd moeten zodanig zijn verpakt conform de voorschriften in het in artikel 3, tweede lid onder o, dat:
 - a. zij na sterilisatie, bewaard overeenkomstig het in artikel 9 bedoelde bewaarvoorschrift, bij beziging overeenkomstig hun bestemming geschikt voor gebruik blijven in elk geval tot de in artikel 8, eerste lid, onder d, bedoelde tijdsaanduiding;
 - b. de direct omsluitende verpakking niet kan worden geopend zonder een kenbare en blijvende beschadiging van de sluiting en/of verpakking.
2. De in artikel 5, eerste lid, onder b, bedoelde afsluitende voorziening moet zodanig zijn aangebracht dat:
 - a. het medisch hulpmiddel na sterilisatie, bewaard overeenkomstig het in artikel 9 bedoelde bewaarvoorschrift, voor wat betreft het inwendige deel geschikt voor gebruik blijft in elk geval tot de in artikel 8, eerste lid, onder d, bedoelde tijdsaanduiding;
 - b. de afsluitende voorziening niet kan worden verwijderd zonder dat dit blijvend kenbaar is.
3. Onze Minister kan eisen stellen met betrekking tot de kwaliteit van het materiaal of de materialen waaruit een direct omsluitende verpakking onderscheidenlijk een afsluitende voorziening wordt vervaardigd.

Artikel 6

1. Medische hulpmiddelen die terminaal gedesinfecteerd worden moeten:
 - a. direct na desinfectie bij de patiënt gebruikt worden;
 - b. zodanig bewaard worden dat de in artikel 3, tweede lid onder l genoemde resultaten van het opwerken behouden blijven;
 - c. zodanig verpakt worden dat tijdens transport de in artikel 3, tweede lid onder l genoemde resultaten van het opwerken behouden blijven;
2. Waar niet voldaan kan worden aan de in artikel 6, eerste lid onder b en c genoemde voorwaarden moet het betreffende medische hulpmiddel direct voor gebruik opnieuw opgewerkt worden.

Artikel 7

1. Met betrekking tot elke partij moet een protocol zijn opgemaakt waaruit blijkt dat de partij is opgewerkt in overeenstemming met de werkvoorschriften als bedoeld in artikel 3, tweede lid onder l; in het protocol moet eveneens de code bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder c, zijn vermeld.
2. Een protocol als bedoeld in het eerste lid moet zijn gedateerd en ondertekend door de in artikel 4, eerste lid, onder a bedoelde bedrijfsleider.
3. Een protocol als bedoeld in het eerste lid moet worden bewaard gedurende een tijdvak van tenminste zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop de partij is opgewerkt.
4. Waar medische hulpmiddelen in opdracht van een andere organisatie worden opgewerkt wordt een partij niet afgeleverd zonder een kopie van het protocol.
5. Onze Minister kan bepalen welke gegevens in elk geval in een protocol als bedoeld in het eerste lid moeten zijn vermeld.

Artikel 8

1. Op de verpakking welke een medisch hulpmiddel direct omsluit moeten duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende gegevens zijn vermeld:
 - a. een aanduiding van de inhoud, ingeval die verpakking niet doorzichtig is;
 - b. het woord "steriel";
 - c. een code ter kenmerking van de partij waartoe het middel behoort;
 - d. het jaar en de maand tot welke het middel geschikt voor gebruik wordt geacht, ingeval naar het oordeel van de in artikel 13, eerste lid, bedoelde terzakekundige het middel slechts gedurende een beperkt tijdvak geschikt voor gebruik is;
 - e. een aanduiding met betrekking tot de wijze waarop de verpakking moet worden geopend, indien niet evident/algemeen bekend;
 - f. de vermelding dat het middel slechts éénmaal dient te worden gebruikt, ingeval het middel uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is;
 - g. de sterilisatiemethode.
2. Ingeval de in het eerste lid bedoelde verpakking is voorzien van een die verpakking direct omsluitende buitenverpakking moeten op die verpakking de in het eerste lid genoemde gegevens zijn vermeld.

Artikel 9

Terminaal gedesinfecteerde medische hulpmiddelen die niet direct gebruikt worden moeten met de volgende gegevens gekenmerkt worden:

- a. het woord "gedesinfecteerd";
- b. de dag en tijdstip waarop het medisch hulpmiddel is gedesinfecteerd.

Artikel 10

Opgewerkte medische hulpmiddelen moeten worden bewaard in overeenstemming met het bewaarvoorschrift van de in artikel 12, eerste lid, onder a, bedoelde terzakekundige, of direct na het opwerken worden gebruikt.

Artikel 11

1. De in artikel 3, tweede lid, onder a, bedoelde apparatuur moet met het oog op het doelmatig functioneren daarvan regelmatig worden gecontroleerd, met inachtneming van de bepalingen in artikel 3, tweede lid onder e en f.
2. Van elke controle moeten in een register/logboek/elektronische databank de volgende gegevens worden vermeld:
 - a. de aard van de controle;
 - b. het kenmerk van het werkvoorschrift dat voor het uitvoeren van de controle en het beoordelen van het resultaat is gebruikt;
 - c. de datum van controle;
 - d. het resultaat van de controle;
 - e. een beschrijving van de ondernomen acties indien het resultaat van de controle niet acceptabel was;
 - f. de handtekening van de controleur onderscheidenlijk van de gezamenlijke controleurs.
3. In het in het tweede lid bedoelde register moet eveneens worden aangetekend de datum waarop een stoornis in het doelmatig functioneren van de apparatuur is hersteld, onder vermelding van de aard van de stoornis.
4. Het in het tweede lid bedoelde register moet worden bewaard in het lokaal waarin de apparatuur in gebruik is.

Artikel 12

1. Het bereiken van de beoogde resultaten van het opwerken van de gebruikte medische hulpmiddelen moet regelmatig middels een representatieve steekproef worden gecontroleerd, met inachtneming van de bepalingen in artikel 3, tweede lid onder j, k en l.
2. Van elke controle moeten in een register/logboek/elektronische databank de volgende gegevens worden vermeld:
 - a. de aard van de controle;
 - b. het kenmerk van het werkvoorschrift dat voor het uitvoeren van de controle en het beoordelen van het resultaat is gebruikt;
 - c. onderbouwing van de steekproef (omvang en keuze van de medische hulpmiddelen);
 - d. de datum van controle;
 - e. het resultaat van de controle;
 - f. een beschrijving van de ondernomen acties indien het resultaat van de controle niet acceptabel was;
 - g. de handtekening van de controleur onderscheidenlijk van de gezamenlijke controleurs.
3. Het in het tweede lid bedoelde register moet worden bewaard in het lokaal waar de medische hulpmiddelen worden opgewerkt.

Artikel 13

1. De in artikel 2 lid 2 genoemde verantwoordelijke voor de zorg, benoemt een terzakekundige voor de invulling van de taken genoemd in artikel 3, tweede lid artikel 4 lid 2 genoemde bepalingen etc. etc. (nog verder aan te vullen).
2. De terzakekundige:
 - a. heeft een positie in de organisatie waarbij deze niet in een hiërarchische verhouding tot de in artikel 4, eerste lid onder a genoemde leidinggevende staat, of van buiten de organisatie wordt ingehuurd;
 - b. heeft een aanstelling, of wordt ingehuurd, met voldoende uren om de genoemde taken naar behoren te kunnen uitvoeren;
 - c. heeft aantoonbare kennis en ervaring van het reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen, benodigd voor het uitvoeren van de genoemde taken;
 - d. houdt zijn kennis aantoonbaar op peil;
 - e. kan de taken genoemd in artikel 3, tweede lid delegeren aan andere medewerkers binnen de organisatie waar medische hulpmiddelen opgewerkt worden;
 - f. voert regelmatig een kwaliteitsaudit uit, waarbij tenminste eenmaal per jaar alle aspecten van het opwerken van medische hulpmiddelen, zoals in dit besluit benoemd, worden geëvalueerd;
 - g. geeft gevraagd en ongevraagd adviezen aan de in artikel 4, eerste lid genoemde leidinggevende en de in artikel 2 lid 2 genoemde verantwoordelijke voor de zorg;
 - h. rapporteert ten minste één keer per jaar aan de in artikel 2 lid 2 genoemde verantwoordelijke voor de zorg over de stand van zaken met betrekking van het al dan niet voldoen aan de bepalingen in dit besluit;
 - i. heeft de plicht om in het geval dat adviezen zonder geldige motivatie niet worden opgevolgd en waar dit tot gevaar van de patiënt kan leiden, melding te doen bij het Staatstoezicht;

Artikel 14

1. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

Artikel 15

Dit besluit kan worden aangehaald als "Besluit hergebruik medische hulpmiddelen".

Artikel 16

Dit besluit treedt in werking op een door Ons te bepalen tijdstip.

Etc. etc.

Toelichting:

pm

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl