

**FUNCTIE-  
EN COMPETENTIEPROFIEL  
DESKUNDIGE STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN**

Zoektermen: functiebeschrijving DSMH; competenties DSMH; werkzaamheden DSMH; taken DSMH; taken DSRD; scholing DSMH.

## Inleiding en kader

De functie van Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) bij zorginstellingen ontleent haar oorspronkelijke bestaansrecht aan het Besluit Gesteriliseerde Medische Hulpmiddelen in Ziekenhuizen (1983) waarin is bepaald dat 'steriliseren van medische hulpmiddelen dient te geschieden onder verantwoordelijkheid van een ter zake deskundig persoon'.

In de loop der jaren is het taakgebied uitgebreid naar steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Waarvan oudsher in de functie de kerntaak lag bij het toezicht houden op de processen van de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA), is deze steeds meer verschoven naar een functie waarin patiëntveiligheid en risicomanagement centraal staan.

In het Besluit Medische Hulpmiddelen van 24 april 2020 staat in artikel 6 de verplichting dat 'het herverwerken van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en particuliere klinieken (privéklinieken en zelfstandige behandelcentra) dient te geschieden onder verantwoordelijkheid van een op het gebied van het herverwerken deskundige persoon'. Daar waar in dit document wordt gesproken over 'herverwerken' worden alle stappen bedoeld om te komen tot een veilig eindproduct, waaronder reinigen, desinfecteren, drogen, controleren, verpakken, steriliseren, transporteren en opslag. Voornoemd Besluit geeft tevens invulling aan de nieuwe mogelijkheid uit de Medical Device Regulation tot 'herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik'.

Conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van 1 juli 2022 dienen zorginstellingen goede zorg te bieden (Wkkgz, hfd.2, paragraaf 1, art 2) en de kwaliteit van de zorg systematisch te bewaken, te beheersen en te verbeteren. (Wkkgz, hfd. 2, paragraaf 1, art 7).

Binnen de zorginstelling is de Raad van Bestuur (RvB)/Directie eindverantwoordelijk voor het leveren van deze zorg en delegeert deze taak op het gebied van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen naar een persoon die deskundig is op het gebied van herverwerking van herbruikbare invasieve medische hulpmiddelen (Besluit MH 24 april 2020-130, art 6). In dit besluit wordt hiervoor ook verwezen naar het functie en competentieprofiel van de VDSMH. Ook beroepsgroepen en beroepsbeoefenaren zijn verantwoordelijk voor het leveren van kwalitatief goede zorg.

De Vereniging van DSMH's (VDSMH) bevordert en faciliteert de activiteiten van de DSMH. Een onderdeel hiervan is het vaststellen van een functie- en competentieprofiel dat noodzakelijk is voor de afspraken die de DSMH maakt met de RvB of de Directie van de zorginstelling.

Doel van het functie- en competentieprofiel is om de DSMH een leidraad te geven om als functionaris op de diverse aspecten (zoals patiëntveiligheid, kwaliteit, risicomanagement) op het gebied van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen in de zorginstelling te kunnen functioneren. Het Besluit Medische hulpmiddelen verwijst voor de vereiste deskundigheid van de DSMH naar dit functie- en competentieprofiel.

De DSMH wordt door het accreditatiesysteem van de VDSMH gestimuleerd om de deskundigheid, competenties en vaardigheden op peil te houden.

Naast het primaire taakgebied rondom (invasieve) steriele medische hulpmiddelen wordt in veel zorginstellingen de DSMH ook steeds vaker als deskundige aangesteld voor het taakgebied 'reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen' (DSRD: Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie). Daar waar in dit functieprofiel over steriele medische hulpmiddelen wordt gesproken kan dus ook flexibele endoscopen gelezen worden.

Een DSRD is naast verantwoordelijk voor de kwaliteit van de reiniging en desinfectie, ook betrokken bij verwerving, beheer en borging van alle apparatuur en hulpmiddelen behorende bij flexibele endoscopen.

Een DSMH kan dus ook DSRD zijn, echter geldt dat een functionaris die alleen verantwoordelijk is voor flexibele endoscopen en niet voor het steriliseren of de steriliteit van medische hulpmiddelen, geen DSMH is.

### **Doelstelling van de functie**

De DSMH ontwikkelt, implementeert en evalueert binnen de organisatie, beleid met betrekking tot (invasieve) steriele medische hulpmiddelen met als doel borging van de patiëntveiligheid en compliance aan wet- en regelgeving.

Dit betreft de volgende aandachtsgebieden:

- De kwaliteit van de herverwerkingsprocessen en procedures van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen;
- De kwaliteit van het beheer (verwerving, ontvangst, opslag en distributie) van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen.

## Funcieprofiel

### Plaats in de organisatie

- De RvB/Directie delegeert de verantwoordelijkheid en de uitvoering van het Besluit Medische Hulpmiddelen en de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg aan de DSMH en creëert de noodzakelijke randvoorwaarden met betrekking tot scholing, middelen en materialen om de functie naar behoren uit te kunnen uitvoeren;
- De DSMH legt verantwoording af aan de RvB/Directie;
- De DSMH heeft een onafhankelijke positie en wordt in staat gesteld om onafhankelijk te functioneren;
- De DSMH is als staffunctionaris door de RvB/Directie aangesteld, waarbij een combinatie met een lijnfunctie als hoofd/manager van een afdeling vermeden moet worden, om geen belangenverstrengeling te krijgen binnen afdelingen en functies waar de DSMH tevens een toezichthoudende, beleid adviserende en controlerende taak heeft.

### Opleiding en kennis

De DSMH:

- Heeft een aantoonbaar werk- en denkniveau op minimaal HBO+ niveau;
- Beschikt over medisch-technische kennis en inzicht;
- Volgt de opleiding tot DSMH, of heeft deze reeds met succes afgerond;
- Is opgenomen in het accreditatieregister van de VDSMH.
- Draagt zorg voor deskundigheidsbevordering op het vakgebied en volgt ontwikkelingen op technisch, wetenschappelijk en maatschappelijk gebied en op het gebied van wetgeving en normering;
- Draagt bij aan de professionalisering en profilering van het beroep DSMH;
- Is lid van de VDSMH.

### Verantwoordelijkheden

De DSMH:

- Is verantwoordelijk voor de aanwezigheid van procedures voor het herverwerken van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen en dossiervorming hierover;
- Is verantwoordelijk voor:
  - De kwaliteit van de herverwerkingsprocessen van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen en voor het opstellen van de voorwaarden voor vrijgave na herverwerking;
  - Het opstellen van de voorwaarden en de borging van de kwaliteit van het beheer (verwerving, ontvangst, opslag en distributie) van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen;
  - Het bepalen van de bewaartermijn van de herverwerkte herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen.

Bovenstaande verantwoordelijkheden zijn ook van toepassing indien er sprake is van verwerking voor derden (loonsterilisatie) of van verwerking door derden (*hiermee worden niet 'her-opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik' bedoeld*).

- Is inzake (invasieve) steriele medische hulpmiddelen gehouden aan wet- en regelgeving en de stand van wetenschappelijke en technische kennis (waaronder Normen en Richtlijnen van de Normcommissie Steriliseren en Steriliteit 301081 en de Normcommissie medische hulpmiddelen 301002 van de NEN);
- Is verantwoordelijk voor het opzetten en (laten) uitvoeren van een klachten- en recall procedure.

### Bevoegdheden

Het werkterrein van de DSMH beslaat al die activiteiten in de organisatie waarbij steriele medische hulpmiddelen worden beheerd, verwerkt en opgeslagen. De DSMH heeft toegang tot alle locaties waar dit gebeurt.

**De DSMH:**

- Geeft gevraagd en ongevraagd advies over steriliteits- en kwaliteitsaspecten van alle (invasieve) steriele medische hulpmiddelen;
- Geeft bindende adviezen, voorschriften en procedures met betrekking tot het beheer en gebruik van alle (invasieve) steriele medische hulpmiddelen;
- Heeft binnen de organisatie een beslissende stem inzake herverwerkingsaspecten bij aanschaf, beheer en verwerking van alle herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen en de daarbij behorende middelen en/of apparatuur voor herverwerking;
- Heeft, indien noodzakelijk of gewenst, namens de RvB/Directie contact met de regionale en landelijke inspecties, die als aandachtsgebied (invasieve) steriele medische hulpmiddelen c.q. medische technologie hebben;
- Is bevoegd tot het onderzoeken en testen van nieuwe ontwikkelingen, hulpmiddelen en apparatuur op het gebied van herverwerken en steriliteit.

**Taken** (voor uitwerking zie bijlage A)

De taken van de DSMH zijn te verdelen in:

1. Beleid
2. Advisering & communicatie
3. Kwaliteitsmanagement

**Ad. 1 Beleid**

- Vertaalt landelijk en/of strategisch beleid naar organisatiebeleid;
- Ziet toe op de aanwezigheid van procedures voor het herverwerken van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen;
- Ziet toe op de aanwezigheid van procedures in geval van herverwerking van (invasieve) medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik;
- Ziet toe op de aanwezigheid van procedures voor het beheer (verwerving, ontvangst, opslag en distributie) van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen.

**Ad. 2 Advisering & communicatie**

- Adviseert en rapporteert, gevraagd en ongevraagd, aan de RvB/Directie, het management en de lijnorganisatie;
- Heeft zitting in relevante overleggen binnen de eigen organisatie;
- Wordt geacht zitting te nemen in relevante externe overleggen of werkgroepen om bij te dragen aan ontwikkeling en innovatie binnen het vakgebied.

**Ad.3 Kwaliteitsmanagement**

- Autoriseert rapportages van validatie van (invasieve) steriele medische middelen en/of apparatuur voor herverwerking;
- Draagt zorg voor (de inrichting van) een adequaat kwaliteitssysteem betreffende de herverwerking van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen;
- Ziet erop toe dat er een klachten- en recall procedure voor alle (invasieve) steriele medische hulpmiddelen is;
- Draagt bij aan deskundigheidsbevordering van alle belanghebbende medewerkers in de organisatie;
- Initieert audits ter evaluatie, controle en verbetering van het beleid ten aanzien van de herverwerking van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen.

## Bijlage A Functieprofiel

Uitwerking van de taken in deelactiviteiten.

### 1. Beleid

De DSMH is verantwoordelijk voor het formuleren van specifieke eisen ten behoeve van de selectie van steriele medische hulpmiddelen met betrekking tot herverwerkings- en kwaliteitsaspecten.

Dit taakgebied is onder te verdelen in:

- a. Beleid ten aanzien van herverwerking van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen;
- b. Beleid (indien van toepassing) en/of toetsing ten aanzien van herverwerking van (invasieve) medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik;
- c. Beleid ten aanzien van het beheer van steriele medische hulpmiddelen.

#### ***Ad 1a. Beleid ten aanzien van herverwerking van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen.***

De DSMH:

- Bepaalt aan de hand van de vigerende wet- en regelgeving het herverwerkingsbeleid van medische hulpmiddelen in de organisatie en stelt, in overleg met de leidinggevende van de CSA, de uitvoering van de herverwerkingsprocessen vast;
- Ziet toe dat van alle toegepaste herverwerkingsmethoden een dossier aangelegd is;
- Ziet toe dat van alle te herverwerken herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen een (aanschaf-)dossier is aangelegd;
- Autoriseert de operationele procedures en instructies met betrekking tot de werkwijze van de medewerkers op de CSA die van invloed zijn op de kwaliteit van het eindproduct.
- Is verantwoordelijk voor de validatie van de apparatuur voor herverwerking en stelt aan de hand van vigerende wet- en regelgeving de validatievoorschriften vast.

#### ***Ad. 1b. Beleid (indien van toepassing) ten aanzien van herverwerking van (invasieve) medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik***

Hier kan een splitsing gemaakt worden in:

- 1) Aanschaf en gebruik van (invasieve) medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die door een commerciële partij zijn her-opgewerkt en daarmee voorzien zijn van een CE-markering. De DSMH heeft in dit geval een toetsende rol zoals beschreven onder 1c.
- 2) Herverwerking van (invasieve) medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik door een interne - of externe CSA. Volgens artikel 5 van het Besluit Medische Hulpmiddelen wordt een herverwerker beschouwd als een fabrikant van een medisch hulpmiddel. Dit betekent dat alle verplichtingen die berusten bij de fabrikant op grond van de verordening 2017/745 ook van toepassing zijn op de herverwerker (in dit geval dus de CSA). Dit wordt ook wel het strenge regime genoemd. De DSMH coördineert en toetst de totstandkoming van het betreffende productdossier aan de hand van de vigerende wet- en regelgeving.

#### ***Ad. 1c. Beleid ten aanzien van het beheer van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen***

De DSMH:

- Bepaalt de kaders ten aanzien van kwaliteits- en steriliteitsaspecten bij de aanschaf, ontvangst, opslag en distributie van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen binnen de gehele organisatie;
- Autoriseert de operationele procedures en instructies met betrekking tot het beheer van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen;
- Geeft bij aanschaf bindende adviezen aan alle stakeholders over mogelijkheden van herverwerking van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen;
- Ziet toe dat van alle (invasieve) steriele medische hulpmiddelen een (aanschaf-)dossier is aangelegd.

## 2. Advisering & communicatie

- Adviseert en rapporteert, gevraagd en ongevraagd, aan de RvB/Directie, het management en de lijnorganisatie over maatregelen voortvloeiend uit (aangepast) beleid;
- Heeft zitting in relevante overleggen binnen de eigen organisatie; te denken valt aan: afdeling Inkoop, Medische Technologie, Materiaal Advies Commissie, Infectie Commissie, etc.
- Wordt geacht zitting te nemen in relevante externe overleggen of landelijke werkgroepen, zoals werkgroepen of commissies binnen de VDSMH en NEN-werkgroepen;
- Wordt geacht nationale - of internationale symposia of congressen te bezoeken.

## 3. Kwaliteitsmanagement

Kwaliteitsmanagement omvat de activiteiten die zorgen dat de proces- en productkwaliteit geborgd worden.

De DSMH:

- Handelt in het beroepsmatig functioneren conform vigerende wet- en regelgeving en normen;
- Draagt zorg voor het (laten) opzetten en onderhouden van een efficiënt document beheersysteem waaruit blijkt dat (invasieve) steriele medische hulpmiddelen zorgvuldig getoetst zijn op herverwerking aspecten en veiligheid;
- Autoriseert alle procedures en werkvoorschriften met betrekking tot herverwerking en beheer, van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen;
- Toetst productinformatie en reiniging-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften van fabrikanten en/of leveranciers van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen;
- Auditeert opslaglocaties in de organisatie, zowel centraal als op afdelingsniveau, met betrekking tot de steriliteitsaspecten gerelateerd aan het beheer van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen;
- Stelt een beleidsplan, jaarplan en jaarverslag op en legt verantwoording af over de werkzaamheden, het uitgeoefende toezicht en de bevindingen;
- Verzorgt op verzoek of op eigen initiatief voorlichting, instructie en scholing op het gebied van het beheer van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen en de herverwerking van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen;
- Stelt (of laat opstellen) een risicoanalyse op in situaties wanneer wordt afgeweken van de standaard werkwijze of wet- en regelgeving; adviseert de stakeholders hierover en legt dit vast in een dossier;
- In geval van uitbesteding van herverwerkingsactiviteiten aan een andere CSA wordt deze periodiek ge-audit.

Binnen de klachtenprocedure worden geconstateerde afwijkingen aan (invasieve) steriele medische hulpmiddelen gemeld. Middels een recall procedure moet bewerkstelligd worden dat afwijkende (invasieve) steriele medische hulpmiddelen uit alle centrale- en afdelingsvoorraden worden verwijderd.

De DSMH:

- Ziet erop toe dat er een werkwijze is (melding, rapportage, verslaglegging en evaluatie) voor het melden en registreren van klachten over (invasieve) steriele medische hulpmiddelen;
- Ziet erop toe dat er een werkwijze is (melding, rapportage, verslaglegging en evaluatie) voor de uitvoering van een recall van (invasieve) steriele medische hulpmiddelen.

**Competentieprofiel (bijlage bij functieprofiel definitieve versie 1.0 vastgesteld ALV d.d. 29-03-21)****Organisatiesensitiviteit**

Zich bewust tonen van andere mensen in de organisatie en de invloed hierop. Zich bewust van krachten spel in en de complexiteit van een instelling.

- Heeft inzicht in de (cultuur van de) organisatie van de instelling, speelt hierop in en beweegt zich gemakkelijk op de verschillende hiërarchische niveaus;
- Voelt goed aan welke (machts-)verhoudingen van belang zijn en stemt het eigen handelen hierop af;
- Is integer en betrouwbaar in het omgaan met (publiciteitsgevoelige) informatie over fouten, ongevallen en besmettingsrisico's.

**Plannen/organiseren**

Op effectieve wijze doelen en prioriteiten bepalen en benodigde acties, tijd en middelen aangeven om gestelde doelen te kunnen bereiken.

- Werkt gestructureerd;
- Stelt prioriteiten en concrete doelen;
- Stelt een plan van aanpak op om een gesteld doel te bereiken.

**Overtuigingskracht**

Op basis van persoonlijk overwicht invloed uitoefenen op mensen en situaties. Ideeën duidelijk communiceren, gericht op acceptatie en overnemen van nieuwe ideeën, werkwijzen of methodes.

- Is begripvol en heeft een goed inlevingsvermogen;
- Weet zijn standpunten gerespecteerd te krijgen;
- Heeft overtuigingskracht en kan weerstanden overwinnen;
- Heeft doorzettingsvermogen;
- Wekt vertrouwen op basis van deskundigheid

**Analytisch vermogen**

Hoofd- en bijzaken onderscheiden, een vraagstelling/probleem in onderdelen uitsplitsen en logische verbanden leggen tussen verschillende deelaspecten.

- Ziet in een vroeg stadium dat er problemen aan gaan komen en signaleert die;
- Analyseert (complexe) problemen vanuit verschillende invalshoeken/disciplines;
- Bepaalt eerst de hoofdlijnen en detailleert desgewenst later;
- Legt verbanden tussen verschillende aspecten en onderwerpen;
- Doorziet consequenties van beslissingen.

**Netwerken**

Het opbouwen van relaties en netwerken die van pas komen bij het realiseren van doelstellingen.

- Bouwen en onderhouden van relaties met mensen binnen de eigen organisatie en op (inter-) nationaal niveau

**Affiniteit met medische techniek**

Inzicht in het gebruik van medische hulpmiddelen, (technische) werking van medische hulpmiddelen, consequenties van opwerkprocessen op materialen en middelen.

- Heeft kennis van materialen en materiaaleigenschappen van medische hulpmiddelen;
- Is in staat de technische documentatie te beoordelen en te interpreteren;
- Heeft kennis van de technische en fysisch-chemische eigenschappen inzake reiniging, desinfectie en sterilisatie;
- Is in staat tot het beoordelen van de technische documentatie in relatie tot de (beoogde) toepassing van CSA-apparatuur;
- Is in staat de mogelijke interactie tussen toegepaste materialen en het gekozen herverwerkingsproces te beoordelen.

**Communicatie/ uitdrukkingsvaardigheid**

- Kan goed luisteren, samenvatten, doorvragen;
- Beschikt over goede mondelinge - en schriftelijke vaardigheden;
- Is sterk in overdragen, opleiden en presenteren;



- Beheerst de Nederlandse - en Engelse taal goed.

### Verklarende woordenlijst en afkortingen

Beheer van medische hulpmiddelen	Verwerving, ontvangst, opslag en distributie van medische hulpmiddelen
Besluit Medische Hulpmiddelen	Besluit van 24 april 2020 (Stb. 130), houdende regels met betrekking tot de herverwerking en het verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in de zin van artikel 17 van Verordening (EU) 2017/745 en nadere regels over het gebruik van medische hulpmiddelen (Besluit Medische Hulpmiddelen)
CE	Conformité Européenne
CSA	Centrale Sterilisatie Afdeling
DSMH	Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen
DSRD	Deskundige Scopen Reiniging & Desinfectie
Herverwerken van medische hulpmiddelen	Alle stappen om te komen tot een veilig eindproduct, waaronder reinigen, desinfecteren, drogen, controleren, verpakken, steriliseren, transporteren en opslag
Invasieve medische hulpmiddelen	Hulpmiddelen die gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringen, hetzij door een lichaamsopening, hetzij door het lichaamsoppervlak (huid en/of slijmvliezen)
MDR 2017/745	Medical Device Regulation ; Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen
Verordening (EU) 2017/745	Nederlandse vertaling / naamgeving van de MDR
NEN	Afkorting van NEderlandse Norm ; Normalisatie Instituut
RvB	Raad van Bestuur
VDSMH	Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (1 januari 2016)