

**RICHTLIJN**  
**BEOORDELINGSCRITERIA**  
**HERBRUIKBARE MEDISCHE HULPMIDDELEN**

Augustus 2022 versie 2

Leden werkgroep:

Mw. M. Bruggeman, Rijnstate Arnhem

Mw. J.J. Smit, Radboudumc Nijmegen

## 1. Inleiding

De onderstaande checklist is een hulpmiddel bij de aanschaf van herbruikbare medische hulpmiddelen (HMH) en kan gebruikt worden om te verifiëren of een product voldoet aan de wet- en regelgeving zoals die in Nederland geldt en of het HMH in de processen op de Nederlandse Centrale Sterilisatie Afdelingen (CSA) verwerkt kan worden.

De beoordeling van een medisch hulpmiddel bestaat uit drie onderdelen. Dit document is één onderdeel. De andere onderdelen zijn een fysieke controle van het instrument en een beoordeling van de reiniging-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften (RDS). De Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) baseert het advies tot aanschaf of gebruik op deze drie aspecten samen. Als de DSMH afwijkt van normen dient dit, in het kader van risicomangement, beargumenteerd vastgelegd te worden.

## 2. Afkortingen

BMH:	Besluit Medische Hulpmiddelen
CE:	Conformité Européene
CSA:	Centrale Sterilisatie Afdeling
DIN:	Duits Instituut voor Normalisatie
DSMH:	Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen
EN:	Europese Norm
EU:	Europese Unie
HMH:	Herbruikbaar Medisch Hulpmiddel
ISO:	International Standards Organization
MDD:	Medical Device Directive
MDR:	Medical Device Regulation
Media:	hieronder wordt o.a. verstaan: water, stoom, chemie etc.
NEN:	Nederlands Normalisatie-instituut
PCD:	Process Challenge Device
Rxxx:	Richtlijn xxx, Steriliseren en Steriliteit
RDS:	Reiniging, desinfectie en sterilisatie
RVS:	Roestvast staal

## 3. Beoordelingscriteria

### A. Algemeen

Nr.	Criterium	Wet- en regelgevend kader	Aandachtspunten/uitleg
A1.	Hulpmiddel heeft een CE-markering	MDR (EU) 2017/745 art. 20 en 21 MDD 93/42 EEG	Zo nee: niet overgaan tot aanschaf tenzij er sprake is van een op maat gemaakt HMH of een HMH ten behoeve van klinisch onderzoek. In deze twee situaties is de afwezigheid CE onder voorwaarden toegestaan.
A2.	EU-conformiteitsverklaring	MDR (EU) 2017/745 art. 20 en 21 MDD 93/42 EEG	Zo nee: niet overgaan tot aanschaf.
A3.	De fabrikant geeft toestemming tot hergebruik	MDR (EU) 2017/745 BIJLAGE I 23.4n MDD 93/42 EEG NEN-EN-ISO 17664-1:2021 art. 6.3	Indien beperkt hergebruik: - de fabrikant moet informatie verstrekken om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw mag worden gebruikt, bv. tekenen van materiaaldegradatie of het maximale aantal keren dat hergebruik is toegestaan

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- de fabrikant dient met een ondubbelzinnige verwijzing de traceerbaarheid mogelijk te maken, zodat het beperkt gebruik geborgd kan worden.</li> </ul>
A4.	De RDS-voorschriften voor de CSA zijn in het Nederlands	MDR (EU) 2017/745 art. 10 lid 11 Regeling Medische Hulpmiddelen art. 1	
A5.	De RDS-voorschriften zijn conform de norm	NEN-EN-ISO 17664-1:2021 art. 6 MDR (EU) 2017/745 H1, art. 2, lid 12 BIJLAGE I 23.4i,m	<p>Alle onderdelen van de norm moeten in de RDS voorschriften beschreven zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- beoogd doeleind</li> <li>- voorreiniging na gebruik; indien nodig de wijze waarop</li> <li>- voorreiniging; indien nodig de wijze waarop, inclusief eventuele demontagevoorschriften</li> <li>- ultrasoon; indien nodig de trilfrequentie en tijd</li> <li>- reinigings- en desinfectieproces; machinaal wel/niet mogelijk</li> <li>- gevalideerd machinaal reinigings- en desinfectieproces</li> <li>- compatibiliteit van reinigings- en/of desinfectiemiddelen</li> <li>- concentratie/dosering chemie</li> <li>- droging; indien nodig de wijze waarop</li> <li>- inspectie, functionele testen, onderhoud en/of kalibratie; indien nodig de wijze waarop</li> <li>- wijze van verpakken</li> <li>- gevalideerd sterilisatieproces</li> <li>- opslag: eventuele grenswaarden (tijd en/of opslagcondities)</li> <li>- transport; eventuele aanbevelingen hiervoor</li> <li>- incompatibiliteit reinigings- en/of desinfectiemiddelen en herverwerkingscondities</li> </ul> <p>afgestemd op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- beschikbare nationale en internationale standaarden en richtlijnen</li> <li>- apparatuur die algemeen beschikbaar is bij herverwerker</li> <li>- per herverwerkingsstap minstens 1 gevalideerde methode relevant voor de markt waar het aangeboden wordt.</li> </ul>
A6.	HMH komen voor eerste herverwerking schoon binnen	MDR (EU) 2017/745 BIJLAGE I 11.6	Passende en gecontroleerde omstandigheden en voorzieningen voor vervaardiging en verpakking door fabrikant.

**B Ontwerp medisch hulpmiddel**

Nr.	Criterium	Wet- en regelgevend kader	Aandachtspunten/uitleg
B1.	Het HMM is zodanig ontworpen dat veilig reinigen, desinfecteren en/of steriliseren wordt vergemakkelijkt	MDR (EU) 2017/745 BIJLAGE I 11.2 ISO 17664-1:2021 art. 4	Indien er lumen/holten zijn dan moeten deze bereikbaar zijn voor water en detergentia. De fabrikant moet beschrijven hoe dat te verwezenlijken is. Indien nee: niet overgaan tot aanschaf.
B2.	Het HMM is machinaal te reinigen en te desinfecteren	B9100:2015 art. 2.3	Machinale reiniging en desinfectie prevaleert boven handmatige uitvoering. Indien nee: is het onderdompelbaar?
B3.	Het HMM is onderdompelbaar	B9100:2015 art. 2.3	Indien nee en ook niet machinaal te reinigen en te desinfecteren: niet overgaan tot aanschaf.
B4.	Het lumen/holte is visueel te beoordelen op reinheid	ISO 17664-1:2021 art. 4	Indien nee, fabrikant moet aantonen dat het lumen reinigbaar is. Validatierapport moet overlegbaar zijn.
B5.	Het lumen/holte kan aangesloten worden op een spoelconnector	ISO 17664-1:2021 art. 4	Indien nee: hoe garandeert de fabrikant reinigbaarheid?
B6.	Lengte en diameter van het met waterstof peroxide (gasplasma) te steriliseren HMM valt binnen de lumenclaim van de fabrikant van de sterilisator?	Sterrad Sterility Guide ISO 17664-1:2021 art. 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- lumen van roestvast staal: binnendiameter minstens 0,7 mm, lengte maximaal 500 mm</li> <li>- lumen van polyethyleen of teflon: binnendiameter minstens 1 mm, lengte maximaal 1000 mm</li> <li>- Indien het lumen van het instrument van ander materiaal dan van roestvast staal, polyethyleen of teflon gemaakt is, kan deze niet in plasma gesteriliseerd worden.</li> </ul> Indien nee; waar baseert de fabrikant de lumenclaim op? Validatierapport moet overlegbaar zijn.
B7.	Lumen HMM wordt aantoonbaar steriel na stoomsterilisatie	NEN-EN 13060:2014+A1:2018 art. 8.10 NEN-EN 285:2016+A1:2021 art. 15 ISO 17664:2021	PCD gebruiken Validatierapport moet overlegbaar zijn.

**C. Ontwerp net/mand/cassette**

Nr.	Criterium	Wet- en regelgevend kader	Aandachtspunten / uitleg
C1.	Het net is van RVS		Kunststof en aluminium cassettes kunnen de processen nadelig beïnvloeden.
C2.	Het gewicht is < 8,5 kg	R3310:2006 nl	Gewicht is inclusief net, exclusief verpakking. Indien > 8,5 kg dan moet het gevalideerd zijn in de eigen processen van de instelling. Let op hanteerbaarheid van de set.
C3.	Het net vormt geen belemmering voor een adequate reiniging/desinfectie en sterilisatie	B9210:1995 nl	Voldoende open structuur; media moeten alle oppervlakken van het HMH goed kunnen bereiken.
C4.	Het net is goed te verpakken	NEN-EN-ISO 11607-1:2020	De vorm van het net met inhoud moet dusdanig te verpakken zijn dat de steriliteit gewaarborgd wordt: geen uitsteeksels, (scherpe) randen en/of pootjes.
C5.	De maatvoering is conform ISO/DIN	ISO 46x32x10 cm (lxbxh) DIN 48x25x10 cm (lxbxh)	Deze maatvoeringen passen in de reguliere sterilisatiemanden. Indien afwijkend: past het dan in het logistieke proces (machines, verpakkingsmateriaal, karren, kisten etc.)?
C6.	Het instrumentarium is in maximaal 2 verschillende lagen in het net geplaatst, waarbij de inlay uitneembaar is		Indien ja, let op dat alles in het net goed bereikbaar is voor media. Beoordeel de mogelijkheid tot splitsen van het net.
C7.	De hoeveelheid instrumentarium is geen belemmering voor een adequate reiniging/desinfectie en sterilisatie.		Voldoende ruimte tussen instrumentarium zodat geen sproei/slagschaduw optreedt.
C8.	Instrumentarium is afwaterend gefixeerd		Hol instrumentarium op afschot Eventueel dubbel afschot voor specifiek instrumentarium.
C9.	Fixatie vormt geen belemmering voor een adequate reiniging/desinfectie en sterilisatie		Geen siliconenmatten. Minimaal contact tussen instrument en fixatiemateriaal.