

VELDNORM

**GOEDERENSTROOM
DISPOSABLE
STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN
IN ZIEKENHUIZEN**

Augustus 2011 (4^e herziene versie),
Uitgebracht door de werkgroep “Veldnormen” van de
Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen

Leden werkgroep:

Mw. C. te Beest-Tennant, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam
Mw. S. Rutten, VieCuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg, Venlo/Venray
Dhr. G. Boelens, Meander Medisch Centrum, Amersfoort
Dhr. H. Maaswinkel, Amphia Ziekenhuis, Breda
Dhr. Drs. F. Wilterdink, UMC St Radboud Ziekenhuis, Nijmegen

VELDNORM: Goederenstroom disposable steriele medische hulpmiddelen in ziekenhuizen

Inhoudsopgave:

1. TOELICHTING NOODZAAK VELDNORM
2. TOEPASSINGSGEBIED
3. DOELSTELLING
4. VERANTWOORDELIJKHEDEN EN BEVOEGDHEDEN
 - 4.1 Raad van Bestuur/Directie
 - 4.2. Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen
 - 4.3. Materiaal Advies Commissie
 - 4.4. Verantwoordelijke voor inkoop
 - 4.5. Verantwoordelijke voor logistiek disposable steriele medische hulpmiddelen
 - 4.6. Gebruiker/toepasser
5. ONDERDELEN VELDNORM
 - 5.1. Het verwervingstraject
 - 5.1.1. Bevoegdheden
 - 5.1.2. Assortimentsbeheer
 - 5.1.3. Kwaliteitsbewaking
 - 5.1.4. Zicht-/proeforders
 - 5.2. Materiaal Advies Commissie
 - 5.2.1. Doelstelling
 - 5.2.2. Taakinhoud
 - 5.2.3. Samenstelling
 - 5.3. Ontvangst en inklaring van disposable steriele medische hulpmiddelen
 - 5.3.1. Toelichting
 - 5.3.2. Doelstelling
 - 5.3.3. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden
 - 5.3.4. Onderdelen inklaringsprocedure
 - 5.4. Transport, centrale opslag, distributie en decentrale opslag:
 - 5.4.1. Toelichting
 - 5.4.2. Algemeen
 - 5.4.3. Intern transport
 - 5.4.4. Extern transport
 - 5.4.5. Centrale opslag
 - 5.4.6. Distributie en decentrale opslag
 - 5.5. Klachten- en Recallprocedure:
 - 5.5.1. Toelichting
 - 5.5.2. Klachtenprocedure
 - 5.5.3. Recallprocedure

- 5.6. In- en Externe retourzending van disposable steriele medische hulpmiddelen:
 - 5.6.1. Interne retourzending
 - 5.6.2. Externe retourzending

- 5.7. Interne audit:
 - 5.7.1. Doelstelling
 - 5.7.2. Toepassingsgebied
 - 5.7.3. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

- 6. STROOMSCHEMA WERKGEBIED VELDNORM
- 7. DEFINITIES
- 8. OVERZICHT GERAADPLEEGDE LITERATUUR
- 9. Erratum

Veldnorm

Goederenstroom disposable steriele medische hulpmiddelen in ziekenhuizen¹

1. TOELICHTING NOODZAAK VELDNORM

Fabrikant, leverancier en ziekenhuis hebben ieder een eigen verantwoordelijkheid voor de toepassing en naleving van voorschriften en kwaliteitseisen betreffende disposable steriele medische hulpmiddelen. Het ziekenhuis moet hieraan invulling geven door zorg te dragen voor een goede beheersing van de goederenstroom voor deze artikelen, zodat veilige toepassing hiervan is gewaarborgd.

2. TOEPASSINGSGBIED

Deze veldnorm is van toepassing op steriele medische hulpmiddelen die de ziekenhuisorganisatie verwerft ten behoeve van onderzoek en behandeling van patiënten en in dit kader bedoeld zijn voor éénmalig gebruik en vallen onder de bepalingen van het Besluit actieve implantaten of het Besluit medische hulpmiddelen, Medical device directive en overige vigerende en van toepassing zijnde normen². De veldnorm beoogt voor alle betrokken functionarissen/disciplines de randvoorwaarden aan te geven voor een, uit oogpunt van veiligheid, te verantwoorden aanschaf, beheer en toepassing. Hierdoor worden tevens de kaders vastgelegd waarbinnen de deskundige steriele medische hulpmiddelen adequaat invulling kan geven aan zijn/haar specifieke verantwoordelijkheden betreffende disposable steriele medische hulpmiddelen (verder SMH).

3. DOELSTELLING

De doelstelling van de onder punt 1. vermelde goederenstroombeheersing wordt als volgt geformuleerd:

Het creëren en in stand houden van een assortiment disposable SMH dat aansluit bij de behoeften van de gebruikers en de financiële mogelijkheden van de organisatie en waarvan een veilige toepassing kan worden gewaarborgd.

¹ Gelieve “ziekenhuizen” te lezen als “ziekenhuizen en zorginstellingen”.

² Gelieve “disposable SMH” verder te lezen zoals voorgaand beschreven.

4. VERANTWOORDELIJKHEDEN EN BEVOEGDHEDEN:

4.1. Raad van Bestuur/Directie:

- 4.1.1. Is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van toegepaste disposable SMH.
- 4.1.2. Is verantwoordelijk voor het bieden van noodzakelijke faciliteiten ten behoeve van de logistiek en het kwaliteitsbeheer van disposable SMH.

4.2. Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH): (zie ook 7.7)

- 4.2.1. Ziet, in opdracht van Raad van Bestuur/Directie, toe op toepassing en naleving van vigerende wet- en regelgeving aangaande disposable SMH binnen de organisatie en rapporteert, naar bevind van zaken, aan de verantwoordelijke leidinggevenden.
- 4.2.2. Heeft deskundigheid op het gebied van vigerende wet- en regelgeving inzake disposable SMH en ziet toe op de kwaliteit van het verwervingsproces, de kwaliteit van fysiek beheer tot het moment van feitelijke toepassing of de voorbereiding hiertoe en rapporteert, naar bevind van zaken, aan de verantwoordelijke leidinggevenden.
- 4.2.3. Geeft, met inachtneming van bij functies en/of professies behorende verantwoordelijkheden, adviezen aan leidinggevend personeel, ziekenhuis management, facilitaire- en ondersteunende diensten en/of functionarissen en gebruikers/toepassers. Deze adviezen hebben een bindend karakter inzake:
 - de toepassing van wet - en regelgeving
 - de toegepaste sterilisatieprocedures
 - bewaking en handhaving van steriliteit
- 4.2.4. Ziet toe op de beschikbaarheid van noodzakelijke faciliteiten en rapporteert, naar bevind van zaken, aan de verantwoordelijke leidinggevenden.
- 4.2.5. Draagt zorg voor de beschikbaarheid van procedures ten behoeve van de beheersing van de goederenstroom disposable SMH en is verantwoordelijk voor inhoudelijke toetsing.
- 4.2.6. Ziet binnen de ziekenhuisorganisatie toe op het vereiste kennis- en vaardighedenniveau betreffende de omgang met disposable SMH en rapporteert, naar bevind van zaken, aan de verantwoordelijke leidinggevenden.

4.3. Materiaal Advies Commissie (MAC):

- 4.3.1. Is op basis van een te formuleren taakopdracht verantwoordelijk voor het assortimentsbeheer van disposable SMH binnen de ziekenhuisorganisatie.

4.4. Verantwoordelijke voor inkoop:

- 4.4.1. Is, met inachtneming van de door de DSMH vastgestelde vereisten, verantwoordelijk voor de formulering van inkoopbeleid inzake disposable SMH.

- 4.4.2. Is verantwoordelijk voor de uitvoering van geformuleerd inkoopbeleid inzake disposable SMH.
 - 4.4.3. Is verantwoordelijk voor de verwerving van disposable SMH, met inachtneming van terzake vastgestelde procedures.
 - 4.4.4. Is verantwoordelijk voor het vastleggen van leveringsvoorwaarden en maakt met leveranciers afspraken over de wijze waarop product-informatie aangeleverd en geactualiseerd wordt en, indien noodzakelijk, over toe te passen verpakkingsconcepten.
- 4.5. Verantwoordelijke voor logistiek disposable SMH³:**
- 4.5.1. Is verantwoordelijk voor ontvangst, voorraadbeheer, intern transport en transport tussen locaties binnen dezelfde organisatie van disposable SMH volgens vastgestelde procedures.
- 4.6. Gebruiker/toepasser:**
- 4.6.1. Is verantwoordelijk voor de uitvoering van binnen de instelling vastgestelde procedures aangaande toepassing van disposable SMH en meldt afwijkingen of klachten in dit kader bij de DSMH.
 - 4.6.2. Is verantwoordelijk voor gebruik van het disposable medisch hulpmiddel volgens de voorschriften van de fabrikant en zorgt na gebruik voor afvoer volgens de regels van het ziekenhuis.
 - 4.6.3. Is, direct voorafgaand aan gebruik, verantwoordelijk voor controle van houdbaarheidstermijn en intact zijn van de verpakking.
 - 4.6.4. Is op basis van vastgestelde procedures, verantwoordelijk voor de kwaliteit van de opslag van disposable SMH binnen een verpleeg-, onderzoek- of behandelafdeling.

³ Afhankelijk van de organisatiestructuur van de instelling kan deze verantwoordelijkheid ondergebracht zijn bij de CSA of de facilitaire-/logistieke dienst

5. ONDERDELEN VELDNORM

In het kader van deze veldnorm zijn de navolgende onderdelen van de goederenstroom van belang:

5.1. **Het verwervingstraject:**

Binnen het ziekenhuis moet bepaald zijn welke procedure gevolgd moet worden bij het verwerven van disposable SMH. Belangrijke deelaspecten van deze procedure zijn:

5.1.1. Bevoegdheden:

Binnen de organisatie is bepaald welke gebruikers of vertegenwoordigers namens dezen, bevoegd zijn tot het geven van bestelopdrachten aan de afdeling Inkoop. In dit verband moet tevens vastgelegd zijn hoe en door wie contacten met leveranciers worden onderhouden.

5.1.2. Assortimentsbeheer:

Er moet een procedure zijn voor de bestelling van een nieuw of vervangend disposable SMH. Onderdeel van deze procedure vormt de vaststelling van de noodzaak en de te verwachten gebruiksfrequentie van het nieuw/vervangend artikel.

5.1.3. Kwaliteitsbewaking:

Van het disposable SMH moet door middel van toetsing zijn vastgesteld dat voldaan kan worden aan de gestelde kwaliteitseisen:

- conformiteit aan geformuleerd inkoopbeleid;
- conformiteit aan organisatiegebonden eisen en specificaties waarbij eventuele wijzingen die de fabrikant wil aanbrengen of aangebracht heeft opnieuw worden beoordeeld;

Door of namens de DSMH te toetsen onderdelen zijn:

- conformiteit van product en afleveringsvorm aan het Besluit medische hulpmiddelen;
- kwaliteit van leveranciersdiensten:
 - kwaliteit van productieprocessen
 - kwaliteit van logistieke processen
- noodzakelijke (interne) opslagcondities en toe te passen houdbaarheidstermijn.

5.1.4. Zicht-/proeforders:

Binnen het ziekenhuis is bepaald welke procedure gevolgd moet worden bij het plaatsen van zicht- of proeforders en hoe de betreffende producten worden betrokken. Tevens is bepaald aan welk onderzoek de producten worden onderworpen en hoe de beoordeling van resultaten dient te geschieden.

5.2. **Materiaal Advies Commissie (MAC):**

5.2.1. Doelstelling MAC:

De doelstelling van de MAC wordt binnen de kaders van deze veldnorm als volgt geformuleerd:

Het - door middel van permanente screening en actualisering, adequate advisering en besluitvorming - creëren en in stand houden van een assortiment disposable SMH dat aansluit op de behoeften van de gebruikers en past binnen de kwalitatieve normen en de financiële mogelijkheden van de organisatie.

5.2.2. Taakinhoud MAC:

De MAC vervult in opdracht van het Bestuur/Directie van de ziekenhuisorganisatie een belangrijke regulerende en controlerende functie in het assortimentsbeheer van algemene en specifieke disposable SMH. De MAC beschikt hiertoe over duidelijk gedefinieerde advies- en beslissingsbevoegdheden.

5.2.3. Samenstelling MAC:

Teneinde invulling te kunnen geven aan de vermelde taak, moet de MAC zijn samengesteld uit een gemandateerde vertegenwoordiging namens gebruikers/toepassers, aangevuld met functionarissen die noodzakelijke specifieke deskundigheden vertegenwoordigen, waartoe de DSMH gerekend dient te worden.

5.3 **Ontvangst en inklaring van disposable SMH:**

5.3.1. Toelichting:

Het ziekenhuis moet te allen tijde garant kunnen staan voor de veiligheid (steriliteit en functionaliteit) van de aanwezige disposable SMH. Een belangrijke kwaliteitscontrole dient te geschieden bij het in ontvangst nemen van aangeleverde disposable SMH binnen de afdeling Goederenontvangst. Geleverde goederen moeten dan ook worden ingeklaard op basis van een aantal controles, waarvan de uitvoering is vastgelegd in een inklaringsprocedure.

5.3.2. Doelstelling:

Bewerkstelligen dat disposable SMH, direct aansluitend op levering, volgens een éénduidige procedure administratief verwerkt en gecontroleerd worden aan de hand van bestelspecificaties en vastgestelde kwaliteitseisen.

5.3.3. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden:

5.3.3.1. De verantwoordelijke voor logistiek is verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van de inklaringsprocedure voor disposable SMH. De DSMH stelt voor deze artikelen de specifieke inhoud van deze procedure vast.

5.3.3.2. De verantwoordelijke voor logistiek is verantwoordelijk voor het uitdragen van de procedure naar betrokken medewerkers en controle op naleving.

- 5.3.3.3. Alle medewerkers die bevoegd zijn voor het inklaren van disposable SMH zijn hiertoe voldoende gekwalificeerd.
- 5.3.3.4. De DSMH is verantwoordelijk voor de beoordeling van afwijkende inklaringsresultaten en het bepalen van de verdere afhandeling hiervan.
- 5.3.4. Onderdelen inklaringsprocedure:
- 5.3.4.1. Alle disposable SMH worden binnen de afdeling Goederenontvangst in ontvangst genomen en volgens de geldende procedures administratief verwerkt.
- 5.3.4.2. De inklaring van geleverde goederen geschiedt op de voorgeschreven wijze, afhankelijk van te volgen goederenstromen, binnen de afdeling Goederenontvangst, Centraal magazijn, de afdeling Centrale sterilisatie of, in geval van specialistische en afdelings specifieke artikelen, binnen de gebruikende afdeling.
- 5.3.4.3. In verband met (onder andere) de wijze van intern transport is per inklaringslocatie bepaald welke verpakkingslagen waar geopend en/of verwijderd mogen worden.
- 5.3.4.4. In de procedure staat vermeld op welke onderdelen een levering disposable SMH dient te worden gecontroleerd, aanvullend op de inklaringcriteria van niet steriele producten. Hierbij wordt gelet op:
- . Beschadiging van transportverpakking;
 - . Controle van resterende houdbaarheidstermijn;
 - . Aanwezigheid van wettelijk verplichte informatie op verpakkingslagen;
 - . De relatie tussen afleveringsvorm van producten en de wijze van verder intern transport.
- 5.3.4.5. De procedure gaat vergezeld van een adequate registratie van inklaringsgegevens.
- 5.3.4.6. In de procedure wordt beschreven hoe, in geval van afwijkende situaties, dient te worden gehandeld.
- 5.3.4.7. De procedure beschrijft de wijze waarop afwijkende en dus niet vrijgegeven producten in quarantaine geplaatst moeten worden.

5.4 Transport, centrale opslag, distributie en decentrale opslag

5.4.1. Toelichting:

Na inklaring en vrijgifte vindt de verdere logistieke verwerking plaats van disposable SMH, die afhankelijk kan zijn van te hanteren goederenstromen. Uiteindelijk zullen de disposable SMH in de juiste hoedanigheid en hoeveelheid beschikbaar moeten zijn voor de gebruiker/toepassers. Hiertoe zullen de voorafgaande logistieke bewerkingen onder de juiste condities moeten plaatsvinden. Navolgende onderdelen zijn hierbij van belang:

5.4.2. Algemeen:

- 5.4.2.1. Transport, distributie en opslag van disposable SMH vindt plaats volgens door de DSMH vastgestelde procedures.
- 5.4.2.2. Werkzaamheden worden verricht door gekwalificeerd personeel.
- 5.4.2.3. Alleen administratief ingeklaarde disposable SMH mogen in de instelling getransporteerd en na vrijgifte in opslag genomen worden.
- 5.4.2.4. Bij alle vormen van opslag en uitgifte van disposable SMH wordt het first-in first-out (FIFO)principe toegepast.
- 5.4.2.5. Vervaldata van de aanwezige artikelen worden periodiek gecontroleerd.
- 5.4.2.6. Magazijnruimten, transport- en opslagvoorzieningen worden periodiek gereinigd.

5.4.3. Intern transport:

- 5.4.3.1. Transport van disposable SMH in distributie- of direct omsluitende verpakkingen is alleen toegestaan in gesloten, schone en goed te reinigen transportmiddelen.
- 5.4.3.2. Open vervoer van SMH binnen de instelling is alleen toegestaan in gesloten transportverpakking.
- 5.4.3.3. De gebruikte transportmiddelen mogen geen risico opleveren voor beschadiging van de verpakkingen.

5.4.4. Extern transport:

5.4.4.1. Toelichting:

Als gevolg van (bijvoorbeeld) uitpandige localisatie/centralisatie of uitbesteding van magazijnfuncties of transport tussen vestigingslocaties kan de noodzaak van extern vervoer ontstaan. Aan dit vervoer moeten kwalitatieve eisen gesteld worden die met name voortvloeien uit de noodzaak van te creëren “verpakkingslagen”.

5.4.4.2. Onderdelen:

- 5.4.4.2.1. Extern vervoer van disposable SMH in direct omsluitende verpakkingen moet geschieden in gesloten en schone bakken, die worden geplaatst in gesloten transportkarren die uitsluitend worden gebruikt voor schone materialen.
- 5.4.4.2.2. Extern vervoer van disposable SMH in distributie verpakkingen moet geschieden in gesloten transportkarren die uitsluitend worden gebruikt voor schone materialen.

- 5.4.4.2.3. De belading van extern vervoer (bus/vrachtwagen) mag gemengd plaatsvinden met aanvullende belading, onder de voorwaarde dat de aanvullende belading bestaat uit schone producten.
- 5.4.4.2.4. Karren en bakken voor extern vervoer van disposable SMH dienen periodiek te worden gereinigd.
- 5.4.5. Centrale opslag:
- 5.4.5.1. Bulkmagazijn:
- 5.4.5.1.1. De opslag van disposable SMH in intacte en gesloten transportverpakkingen is na inkleding toegestaan in een hiertoe ingericht deel van het magazijn (bulkmagazijn).
- 5.4.5.1.2. Verpakkingen staan vrij van vloer, buitenmuren en plafond.
- 5.4.5.1.3. De verblijfstijd van het disposable SMH in het magazijn is gerelateerd aan de resterende houdbaarheidsperiode.
- 5.4.5.1.4. Artikelen in beschadigde transportverpakkingen mogen alleen worden overgepakt indien de direct omsluitende verpakking nog volledig intact is.
- 5.4.5.1.5. De inhoud van een geopende transportverpakking moet worden opgenomen in de voorraad van het centraal uitgiftemagazijn voor disposable SMH.
- 5.4.5.2. Centraal uitgiftemagazijn voor disposable SMH:
- 5.4.5.2.1. De opslag van disposable SMH in distributie- of direct omsluitende verpakking in een centraal uitgiftemagazijn is toegestaan indien de ruimte voldoet aan de geldende richtlijnen.
- 5.4.5.2.2. Het verwijderen van transportverpakkingen geschiedt in een uitpakruimte of sluis.
- 5.4.5.2.3. De opslag van SMH geschiedt zoveel mogelijk in distributieverpakkingen, dan wel met behulp van voorzieningen die zijn afgestemd op formaat en volume van de disposable SMH.
- 5.4.5.2.4. De opslag geschiedt vrij van vloer, buitenmuren en plafond.
- 5.4.6. Distributie en decentrale opslag:
- 5.4.6.1. Afhankelijk van het verbruik worden de diverse onderzoek-, behandel- en verpleegafdelingen vanuit de centrale opslagvoorzieningen bevoorrad met disposable SMH. Na orderverwerking worden de SMH vervoerd naar de diverse afdelingen en opgenomen in de beschikbare decentrale opslagvoorzieningen.
- 5.4.6.2. Bevoorrading van afdelingen geschiedt systematisch. Dit betekent dat de bevoorrading in kwantitatief en kwalitatief opzicht controleerbaar en beheersbaar is door een duidelijke en organisatiebrede methodiek.

Uitvoering geschiedt bij voorkeur met de ondersteuning van een geautomatiseerd systeem waaraan de benodigde informatie kan worden ontleend. Op hoofdlijnen bestaat deze methodiek uit de navolgende onderdelen:

- 5.4.6.2.1. De voorraad disposable SMH wordt per afdeling vastgesteld op basis van gemiddelde verbruiksaantallen per artikel. Deze gegevens worden geregeld geactualiseerd in overleg tussen gebruiker en "bevoorrader".
- 5.4.6.2.2. De bevoorrading is afgestemd op opslagcapaciteit en gemiddeld verbruik van afdelingen.
- 5.4.6.2.3. Per onderdeel van de bevoorrading is bepaald wie de uitvoering verricht en in welke frequentie. Minimaal ligt vast wie de aan te vullen voorraden opneemt, wie het transport verricht van centraal- naar afdelingsmagazijn en wie de leveringen opneemt in de afdelingsvoorraad. Bij voorkeur worden deze activiteiten centraal aangestuurd en uitgevoerd.
- 5.4.6.2.4. Vastgesteld is door wie en onder wiens directe verantwoordelijkheid het beheer van afdelingsvoorraden uitgevoerd wordt en wie de noodzakelijke periodieke controles verricht.
- 5.4.6.2.5. Vastgesteld is wie verantwoordelijk is voor opslag en beheer op afdelingsniveau van disposable SMH die niet geleverd zijn vanuit een centraal uitgiftemagazijn.
- 5.4.6.2.6. De opslag van de voorraad SMH binnen behandel-, onderzoek- en verpleegafdelingen, die alleen voorzien zijn van distributie- en/of direct omsluitende verpakking, vindt gesorteerd plaats in gesloten en afsluitbare modulaire voorzieningen die geplaatst zijn in een ruimte zonder verhoogd contaminatierisico.
- 5.4.6.2.7. De opslag van SMH vindt gescheiden plaats van niet-steriele artikelen.
- 5.4.6.2.8. Eventueel aanwezige werkvoorraden van disposable SMH binnen behandel-, onderzoek- en verpleegafdelingen blijven beperkt tot 24-uurs voorraden in een gesloten opslagvoorziening. Voor weinig gangbare artikelen of voor toepassing in acute situaties (bijvoorbeeld "crashkarren") dient een aparte, gesloten voorziening beschikbaar te zijn. Op geleide van te waarborgen opslagcondities bepaalt de DSMH de houdbaarheidstermijn van bedoelde disposable SMH, waarvoor een apart controlesysteem noodzakelijk kan zijn.
- 5.4.6.2.9. De opslagvoorzieningen beschikken over mogelijkheden voor vakverdeling en zijn afgestemd op formaat en volume van de disposable SMH.
- 5.4.6.2.10. Er is een procedure voor periodieke reiniging van transport- en opslagvoorzieningen voor disposable SMH.

5.5 Klachten- en Recallprocedure:

5.5.1. Toelichting:

Iedere afwijking aan een disposable SMH of de hierbij behorende verpakking die vóór, tijdens of na de toepassing wordt geconstateerd kan gevolgen hebben voor functionaliteit en/of veilige toepassing hiervan.

Na constatering is het van belang zo snel mogelijk inzicht te verkrijgen in aard en incidentie van de afwijking, teneinde na geconstateerde noodzaak hiertoe, het betreffende artikel uit de voorraden te verwijderen, waardoor de beschikbaarheid van kwalitatief goede materialen weer kan worden gewaarborgd.

Deze situatie kan alleen gerealiseerd worden indien klachten consequent en volgens een éénduidige procedure worden gemeld (klachtenprocedure) en disposable SMH vervolgens binnen een gedefinieerde periode volledig uit alle voorraden kunnen worden verwijderd (recallprocedure).

5.5.2. Klachtenprocedure:

5.5.2.1. Doelstelling:

Bewerkstelligen dat interne klachten over beschikbare disposable SMH direct en volgens een éénduidige procedure worden gemeld en afgehandeld teneinde de beschikbaarheid van kwalitatief goede en veilig toepasbare materialen binnen de ziekenhuisorganisatie te kunnen blijven waarborgen.

5.5.2.2. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden:

5.5.2.2.1. Er dient een klachtenprocedure voor disposable SMH beschikbaar te zijn waarin taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd. De DSMH en de verantwoordelijke voor Inkoop stellen de inhoud van de procedure vast en dragen deze uit naar (para-) medici en leidinggevenden van de instelling.

5.5.2.2.2. Leidinggevenden van verpleeg-, onderzoek- en behandelafdelingen zijn verantwoordelijk voor het uitdragen van de klachtenprocedure naar betrokken medewerkers en het uitvoeren van controle op de naleving hiervan.

5.5.2.3. Onderdelen:

5.5.2.3.1. Meldingsprocedure:

5.5.2.3.1.1. Beschreven is dat het product al dan niet in combinatie met andere producten bewaard wordt voor onderzoek en/of bewijsvoering met vermelding van de wijze waarop dit uit oogpunt van veiligheid en hygiëne dient te geschieden.

5.5.2.3.1.2. Beschreven is het belang van de beschikbaarheid van batch-/ lotnummers van het (de) product(en) met de hieraan verbonden noodzaak verpakkingen te bewaren of, voor zover mogelijk, te achterhalen.

5.5.2.3.1.3. Bepaald is hoe en aan wie klachten gemeld moeten worden, hierbij rekening houdend met de mogelijkheid van zowel interne als externe meldingen.

- 5.5.2.3.1.4. Bepaald is (zijn) de te volgen procedure(s) indien patiënt en/of gebruiker/toepasser als gevolg van de klacht is blootgesteld aan te verwachten of aantoonbaar risico.
- 5.5.2.3.2. Procedure be- en afhandeling klachten
- 5.5.2.3.2.1. Beschreven is door wie aard en ernst van de klacht beoordeeld wordt.
- 5.5.2.3.2.2. Beschreven is de gedifferentieerde wijze waarop klachten in- en extern afgehandeld kunnen/moeten worden.
- 5.5.2.3.2.3. Beschreven is hoe en door wie klachten schriftelijk vastgelegd en gedocumenteerd worden.
- 5.5.2.3.2.4. Beschreven is de wijze waarop calamiteiten afgehandeld moeten worden.
- 5.5.2.3.2.5. Beschreven is de wijze waarop klachten geëvalueerd worden met als doel klachtenpatronen tijdig te signaleren.

5.5.3. Recallprocedure:

5.5.3.1. Doelstelling:

Snelle en volledige verwijdering uit alle magazijn- en afdelingsvoorraden van disposable SMH, die ten gevolge van een afwijking tijdens het productie- en/of sterilisatieproces of ten gevolge van het logistieke traject niet (meer) voldoen aan gestelde eisen.

5.5.3.2. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden:

- 5.5.3.2.1. Er dient een recallprocedure voor disposable SMH beschikbaar te zijn waarin taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd. De DSMH en de verantwoordelijke(n) voor Inkoop en Logistiek stellen de inhoud van de procedure vast, die uiteindelijk wordt bekrachtigd door de Raad van Bestuur/Directie. De procedure wordt door of namens Raad van Bestuur/Directie uitgedragen naar (para-) medici en leidinggevenden van de instelling.
- 5.5.3.2.2. De DSMH of zijn/haar plaatsvervanger is verantwoordelijk voor de besluitvorming leidend tot de start van een recall en de coördinatie van de uitvoering.
- 5.5.3.2.3. De DSMH ziet toe op de uitvoering van de recallprocedure. Het verzamelen van recallgoederen geschiedt onder verantwoordelijkheid van leidinggevenden van logistieke- en/of verpleeg-, onderzoek- en behandel-afdelingen.
- 5.5.3.2.4. De DSMH is verantwoordelijk voor schriftelijke vastlegging en documentatie van de recall en de contacten hierover met de leverancier.

- 5.5.3.2.5. De DSMH is verantwoordelijk voor het doen plaatsvinden van een (gepaste vorm van) evaluatie van iedere uitgevoerde recall, teneinde een eventuele noodzaak van aanpassing van procedures en werkwijzen te kunnen vaststellen en verwezenlijken.
- 5.5.3.3. Onderdelen:
- 5.5.3.3.1. Ter vaststelling van de omvang van een recall wordt een onderscheid gemaakt tussen een intern en een extern geïnitieerde recall:
- de intern geïnitieerde recall is altijd het resultaat van een gemelde klacht of controle, die aanleiding geeft tot het uitvoeren van een recall. Vervolgens moet de omvang van de recall bepaald worden door de vaststelling in welke charges/batches disposable SMH met de betreffende klacht aangetroffen worden.
 - de extern geïnitieerde recall wordt uitgevoerd op verzoek van de producent/leverancier met opgave van charges/batches van de te verwijderen disposable SMH.
- 5.5.3.3.2. Voor de extern geïnitieerde recall is beschreven op welke wijze bereikt wordt dat de schriftelijke opdracht van de leverancier hiertoe, onverwijld, ter beschikking wordt gesteld van de DSMH.
- 5.5.3.3.3. De procedure beschrijft wie verantwoordelijk is voor het achterhalen van de gebruikers van het bij de recall betrokken disposable SMH en welke informatie voor deze vaststelling geraadpleegd dient te worden.
- 5.5.3.3.4. Beschreven is de wijze waarop de informatieoverdracht betreffende de recall plaatsvindt naar alle belanghebbenden binnen de organisatie.
- 5.5.3.3.5. In geval van vastgesteld direct risico voor patiënt en/of gebruiker/toepasser voorziet de procedure in de beschrijving van de wijze waarop verdere toepassing van het betreffende disposable SMH, per direct, gestaakt/voorkomen kan worden.
- 5.5.3.3.6. Beschreven is de wijze waarop vervangende disposable SMH beschikbaar worden gesteld.
- 5.5.3.3.7. In geval van vastgesteld direct risico voor patiënt en/of gebruiker/toepasser is in de procedure vastgelegd door wie en op welke wijze de Raad van Bestuur/Directie en betrokken medisch behandelaars geïnformeerd worden, waarna door de Raad van Bestuur/Directie de verdere wijze van afhandeling zal worden vastgesteld.
- 5.5.3.3.8. De procedure beschrijft wie verantwoordelijk is voor de volledige inzameling van recallartikelen uit centrale- en afdelingsmagazijnen en werkvoorraden uit onderzoek- en behandelkamers binnen gebruikende afdelingen.
- 5.5.3.3.9. De procedure beschrijft de condities waaronder ingezamelde disposable SMH, tijdelijk, worden opgeslagen binnen gebruikende

afdelingen en hoe en door wie zorg wordt gedragen voor centrale opslag onder quarantaine-condities.

- 5.5.3.3.10. De uitvoering gaat vergezeld van een vorm van schriftelijke registratie van relevante informatie betreffende de recall.
- 5.5.3.3.11. De procedure voorziet in het initiatief tot evaluatie van de uitgevoerde recall teneinde vast te kunnen stellen of de recall correct is uitgevoerd en of eventuele bijstelling van de procedure noodzakelijk is.
- 5.5.3.3.12. De procedure voorziet in de mogelijkheid om, onder andere afhankelijk van feitelijke incidentie, de procedure in een bepaalde frequentie te oefenen (proef-recall).

5.6. In- en Externe retourzending van disposable SMH:

5.6.1. Interne Retourzending:

5.6.1.1. Doelstelling procedure:

Het doel van deze procedure is het vastleggen van voorwaarden waaronder het retourneren van steriele medische hulpmiddelen vanuit afdelingen naar het centrale uitgiftemagazijn voor disposable SMH dient te geschieden teneinde de kwaliteit van deze middelen te kunnen blijven garanderen.

5.6.1.2. Toepassingsgebied:

Deze procedure is van toepassing op retourzendingen van disposable SMH van afdelingen naar het centrale uitgiftemagazijn, waarbij een duidelijke scheiding gemaakt moet worden tussen afval en retour te zenden artikelen.

5.6.1.3. Verantwoordelijkheid:

- 5.6.1.3.1. Er dient een retourzendingprocedure voor disposable SMH beschikbaar te zijn waarin taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd. De DSMH en de verantwoordelijke voor Logistiek stellen de inhoud van de procedure vast en dragen deze uit naar (para-) medici en leidinggevenden van de instelling.

- 5.6.1.3.2. Uitvoering geschiedt onder verantwoordelijkheid van de logistieke dienst⁴, waarbij de DSMH toeziet op naleving van de procedure.

5.6.1.4 Onderdelen van de procedure voor het intern retourneren :

In de procedure is de wijze bepaald waarop geretourneerde artikelen opgenomen moeten/kunnen worden in de voorraad van het uitgiftemagazijn voor disposable SMH:

⁴ Afhankelijk van de organisatiestructuur van de instelling kan deze verantwoordelijkheid ondergebracht zijn bij de CSA of de facilitaire -/ logistieke dienst

- 5.6.1.4.1. Uitsluitend artikelen die geleverd zijn vanuit een centraal uitgifte magazijn voor disposable SMH mogen worden geretourneerd.
- 5.6.1.4.2. Voor te retourneren artikelen is een minimaal resterende houdbaarheidstermijn geformuleerd.
- 5.6.1.4.3. De opslag binnen de afdeling heeft voldaan aan gestelde eisen en condities waardoor overmatige aantasting van de kwaliteit is voorkomen.
- 5.6.1.4.4. Het is niet toegestaan artikelen vanuit 24-uurs werkvoorraden terug op te nemen in de afdelingsvoorraad en/of te retourneren naar het uitgifte magazijn voor disposable SMH.
- 5.6.1.4.5. Transport vindt plaats in een gesloten voorziening.
- 5.6.1.4.6. De reden van de retourzending wordt gecontroleerd, waarbij indien nodig de afdelingsvoorraad wordt aangepast.
- 5.6.1.4.7. Retourzendingen welke niet voldoen aan de bepalingen van de procedure worden verder afgehandeld als zijnde afval, waarbij de beoordeling hiervan geschiedt door hiertoe gekwalificeerd personeel.

5.6.2 Externe retourzending:

5.6.2.1. Doelstelling procedure:

Deze procedure is bedoeld om richtlijnen te geven voor het, onder de juiste condities, retourneren van disposable SMH aan externe leveranciers.

5.6.2.2. Toepassingsgebied:

Deze procedure is van toepassing op retourzending van disposable SMH naar externe leveranciers van disposable SMH die niet (blijken te) voldoen aan de bestel- of kwaliteits-specificaties.

5.6.2.3. Verantwoordelijkheden⁵:

- 5.6.2.3.1. Er dient een externe retourzendingprocedure voor disposable SMH beschikbaar te zijn waarin taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd. De DSMH en de verantwoordelijke(n) voor Inkoop en Logistiek stellen de inhoud van de procedure vast en dragen deze uit naar (para-) medici en leidinggevenden van de instelling.
- 5.6.2.3.2. Uitvoering geschiedt onder verantwoordelijkheid van de logistieke dienst, waarbij de DSMH toeziet op naleving van de procedure, inzake de te waarborgen transportcondities.

5.6.2.4. Onderdelen procedure voor het extern retourneren:

In de procedure wordt aandacht besteed aan:

⁵ Zie vorige voetnoot

- . Mogelijke beperkingen in te retourneren verpakkingsvormen.
- . De wijze waarop de tijdelijke en gesepareerde opslag dient te geschieden.
- . De wijze van verpakken en transporteren.
- . Afhandeling van administratieve werkwijzen met vermelding van de hierbij behorende verantwoordelijken.
- . Voorkoming van de noodzaak van retourzending door evaluatie/ bijstelling van interne werkwijzen en/of afspraken met de leverancier.

5.7. Interne audit:

5.7.1. Doelstelling:

Het doel van interne audits is te toetsen of het kwaliteitssysteem, zoals vastgelegd in kwaliteitsdocumenten, voldoet aan de onderdelen van deze veldnorm.

5.7.2. Toepassingsgebied:

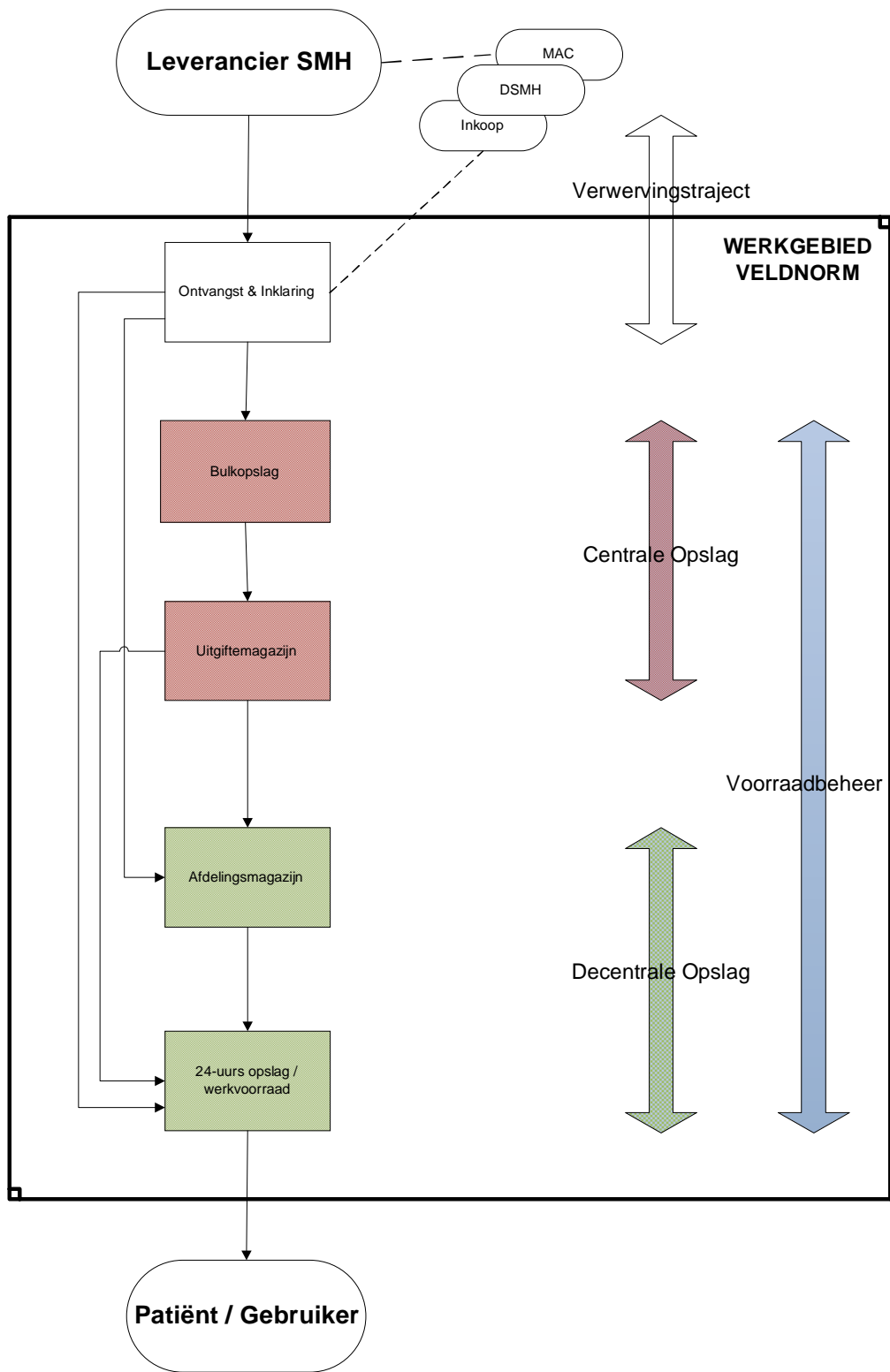
Interne audits zijn van toepassing op alle afdelingen die uitvoerend betrokken zijn bij de beheersing van de goederenstroom disposable SMH.

5.7.3. Verantwoordelijkheden en bevoegdheden:

5.7.3.1. Interne audits dienen, met bijbehorende taken en bevoegdheden van auditor en/of auditteams, opgenomen te zijn in het kwaliteitssysteem van de ziekenhuisorganisatie. Binnen het toepassingsgebied bepaalt de DSMH de toetsingskaders, waarbij de audits gericht kunnen zijn op:

- . Toetsing van interne procedures aan geldende richtlijnen en
- . Toetsing van praktische uitvoering aan interne procedues.

5.7.3.2. De DSMH is bevoegd zich gevraagd en ongevraagd toegang te verschaffen tot de betrokken ruimtes en voorzieningen.



7. DEFINITIES:

Bulkmagazijn

Opslagvoorziening waarin SMH in gesloten transportverpakking op systematische wijze kunnen worden opgeslagen.

Centraal uitgiftemagazijn SMH

Centrale opslagvoorziening waarin SMH in uitgifte- of direct omsluitende verpakking op systematische wijze worden opgeslagen.

Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) (zie ook 7.7.)

De deskundige als bedoeld in het Besluit Gesteriliseerde Medische Hulpmiddelen in Ziekenhuizen (Stb. 281): de door het bestuur of de bestuurder aangewezen functionaris die verantwoordelijk is voor de gang van zaken met betrekking tot steriele medische hulpmiddelen in het ziekenhuis.

Direct omsluitende verpakking

De, vanuit het product gezien, eerste gesloten verpakkingslaag die het product omgeeft.

Disposable steriel medisch hulpmiddel

Gesteriliseerd medisch hulpmiddel bestemd voor éénmalig gebruik (Zie ook pagina 4, punt 2.).

Distributieverpakking

Verpakking van waaruit producten in hun direct omsluitende verpakking worden uitgegeven of verbruikt.

FIFO (first-in-first-out)

Methodiek waarmee in het kader van voorraadbeheer van goederen gerealiseerd wordt dat, op geleide van de houdbaarheidsdatum, de oudste artikelen het eerste aan de voorraad worden onttrokken voor gebruik.

Gebruiker c.q. toepasser

De persoon die daadwerkelijk gebruik maakt van een SMH of degene die het feitelijk toepast.

Klacht (in kader van deze veldnorm)

Iedere afwijking aan een disposable SMH of de hierbij behorende verpakking welke vóór, tijdens of na de toepassing wordt geconstateerd en gevolgen heeft of kan hebben voor functionaliteit en/of veilige toepassing.

Materiaal Advies Commissie (MAC)

Commissie welke de Raad van Bestuur/Directie adviseert over een toereikend assortiment SMH binnen de instelling.

Medisch hulpmiddel

Een voorwerp naar zijn aard bestemd om:

1. te worden gebezigd bij een behandeling ter genezing, leniging of voorkoming van enige ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens,
2. te worden gebezigd om bij de mens een medische diagnose te stellen,
3. op, aan of in het menselijk lichaam te worden gebezigd, teneinde een onderdeel van het menselijk lichaam te vervangen, te versterken of het herstel daarvan te bevorderen, danwel de gevolgen teweeg te brengen met betrekking tot de werking van een onderdeel van het menselijk lichaam.

Procedure

Geheel van op elkaar afgestemde (be)handelingen welke tot doel hebben een nader omschreven resultaat te bereiken.

Productverwerving

Het geheel van handelingen en acties welke ondernomen moeten worden om een bepaald product in het ziekenhuis te krijgen.

Proeforder

Administratieve opdracht, tijdens het verwervingstraject, tot levering van een product "op proef" teneinde in de praktijk, proefondervindelijk, te kunnen vaststellen of het disposable SMH voldoet aan de gestelde eisen.

Recall

Het terugroepen van goederen of hulpmiddelen bij vermeende of vastgestelde ondeugdelijkheid van dit hulpmiddel of product

Transport- of verzendverpakking

Buitenste verpakkingslaag die de producten in hun direct omsluitende- of distributieverpakking omgeeft en waarin deze, zonder extra voorzieningen, getransporteerd kunnen worden.

Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)

Vereniging van functionarissen als boven benoemd.

Vigerende wet- en regelgeving

Op dat moment van toepassing zijnde wet- en regelgeving op gebied van SMH, zie hiervoor 7. Overzicht geraadpleegde literatuur.

Werkvoorschrift

Concreet omschreven handelingen welke uitgevoerd moeten worden om een concreet omschreven resultaat te bereiken.

Zichtorder

Administratieve opdracht, tijdens het verwervingstraject, tot levering van een product "op zicht" teneinde te kunnen vaststellen of het disposable SMH voldoet aan de gestelde eisen. Een zichtorder beperkt zich tot het "kijken" naar een product.

8. OVERZICHT GERAADPLEEGDE LITERATUUR:

- 7.1. Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, 6 mei 1983 (Stb. 281)
- 7.2. Besluit medische hulpmiddelen, 30 maart 1995 (Stb.243)
- 7.3. Richtlijnen steriliseren en steriliteit, Bohn Stafleu Van Loghum, Houten-Diegem, 1984:
 - R5301: Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen
 - R5340: Opslag van steriele medische hulpmiddelen in verzendverpakking
 - R5401: Opslag van steriele medische hulpmiddelen in direct omsluitende verpakking op verpleeg - en behandel-afdelingen
 - R5402: Transport van steriele medische hulpmiddelen binnen de instellingen
- 7.4. Kwaliteitswet Zorginstellingen, 18 januari 1996 (Stb.80)
- 7.5. Bouwmaatstaven centrale sterilisatieafdelingen ziekenhuizen, 18 november 2002, College bouw ziekenhuisvoorzieningen
- 7.6. Medical Device Directive 93/42/EEC, 14 juni 1993, geamendeerd door 07/47/EC, 5 september 2007
- 7.7. Functieprofiel Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen, uitgebracht door de Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen, versie november 2003

9. ERRATUM

VDSMH Veldnorm Goederenstroom disposable SMH in ziekenhuizen 4^e herziene versie augustus 2011

Wijziging

Pag	Definities	Oude tekst	Nieuwe tekst
21	Transport- of verzendverpakking	Buitenste verpakkingslaag die de producten in hun direct omsluitende- of distributieverpakking omgeeft en waarin deze, zonder extra voorzieningen, getransporteerd kunnen worden.	Buitenste verpakkingslaag die de producten in hun distributieverpakking omgeeft en waarin deze, zonder extra voorzieningen, getransporteerd kunnen worden.