

RICHTLIJN

**HERSTERILISATIE
STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR
EENMALIG GEBRUIK**

Maart 2014 versie 1.0

Uitgebracht door de werkgroep 'hersterilisatie' van de
Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen

Leden werkgroep:

Mw. M. Behrendt, Diaconessenhuis, Leiden
Mw. J.G. Buijs-Hegeman, Erasmus MC, Rotterdam
Mw. D. Bijl, Diana Bijl Consultancy, Beuningen
Mw. J. Smit, Rijnstate, Arnhem
Dhr. S. Beekma, VUMC, Amsterdam
M. Oldenburger, Martini Ziekenhuis, Groningen
Dhr. J. de Geus, UMCU, Utrecht

INHOUDSOPGAVE

Doel

Toelichting noodzaak richtlijn

Toepassingsgebied

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

Referentiekader

Besluitvormingsproces

Werkwijze

Samenvatting

Bijlage 1

Bijlage 2

Doel

Deze richtlijn geeft handvatten om tot een weloverwogen beslissing te komen om wel of niet over te gaan tot hersterilisatie van steriele medische hulpmiddelen (SMH) die voor eenmalig gebruik op de markt zijn gebracht.

Toelichting noodzaak richtlijn

Sinds een aantal jaren dienen zich met enige regelmaat verzoeken voor hergebruik van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik aan, welke ingegeven zijn door economische motieven. Daarnaast hebben zich de afgelopen jaren een aantal bedrijven aangeboden als commerciële partner voor hersterilisatie van deze producten.

De wet- en regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen in Nederland verbiedt het hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet expliciet. Het standpunt van de IGZ over hersterilisatie van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is dat dit niet is toegestaan, tenzij de fabrikant van het hulpmiddel aangeeft dat hersterilisatie en hergebruik mogelijk is. De fabrikant moet dit kunnen onderbouwen en aangeven welke procedures daarvoor moeten worden gevolgd. De instelling moet in dat geval aan de fabrikant van het medisch hulpmiddel de procedures voor hergebruik opvragen en de fabrikant moet instemmen met opnieuw steriliseren¹.

In het document 'The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single Use van de Europese Commissie (15 april 2010) wordt uitgebreid ingegaan op de gevaarlijke situaties en risico's bij het hergebruik van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De eindconclusie van de auteurs is dat niet alle steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik geschikt zijn voor hergebruik, vanuit het oogpunt van het ontwerp of de complexiteit van bepaalde producten. Opvallend in dit document is dat bij het onderdeel 'wet- en regelgeving' de verschuiving van de productverantwoordelijkheid van fabrikant naar eigenaar/ gebruiker niet genoemd wordt: hersterilisatie is namelijk niet conform het beoogde gebruik (intended use), waarop CE markering is afgegeven.

In een aantal (Europese) landen bijvoorbeeld Duitsland is hergebruik van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik wettelijk toegestaan. In andere Europese landen is het wettelijk verboden.

Binnen de VDSMH bestaat behoefte aan een duidelijke richtlijn voor haar leden, om te komen tot een weloverwogen beslissing om al of niet over te gaan tot hersterilisatie van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Deze richtlijn is een handreiking voor een ieder die betrokken is bij de vraag of een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor eenmalig gebruik, hergebruikt en hergesteriliseerd kan worden.

Toepassingsgebied

Binnen de afbakening van deze richtlijn "Hersterilisatie steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik" vallen medische hulpmiddelen die voldoen aan alle drie hieronder genoemde criteria. Het betreft medische hulpmiddelen die:

- opnieuw opgewerkt worden voor **hergebruik, én**
- **steriel toegepast worden, én**
- die door de fabrikant aangemerkt zijn als 'voor **eenmalig** gebruik' en, dus het symbool "do not re-use" (symbool 5.4.2 in) de ISO 15223-1:2012 hebben.

Medische hulpmiddelen, implantaten (hersteriliseerbare of steriel aangeleverd waarvan de steriliteitdatum geëxpireerd is) vallen niet binnen deze richtlijn, evenals medische hulpmiddelen voorzien van het symbool do not re-sterilize (symbool 5.2.6 uit de ISO 15223-1:2012)

Daar waar in deze richtlijn de term 'hersterilisatie' wordt gebruikt, wordt het volledige proces bedoeld, dat op een CSA wordt uitgevoerd, om te komen tot een steriel medisch hulpmiddel, zoals (voor)reiniging, desinfectie, (de)montage, smeren, sterilisatie, technische en functionele controles en visuele inspectie van het medisch hulpmiddel.

Verantwoordelijkheden en bevoegdheden

- De RvB is verantwoordelijk voor een aantoonbare borging van de kwaliteit en veiligheid van een medisch hulpmiddel dat voor hersterilisatie wordt aangeboden.
- De Raad van Bestuur (RvB) of directie is verantwoordelijk voor de implementatie, opvolging en monitoring van het beleid binnen de afdelingen waar een medisch hulpmiddel hergebruikt wordt.
- De medisch specialist is als gebruiker verantwoordelijk voor het juist en veilig hergebruik van een medisch hulpmiddel.
- De Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) is verantwoordelijk voor de beoordeling van het hulpmiddel op compatibiliteit met het hersterilisatieproces en beschrijft welke risico's hiermee gepaard kunnen gaan.
- De medisch technologisch expert is verantwoordelijk voor de beoordeling of het medische hulpmiddel na hersterilisatie qua functionaliteit en veiligheid gebruikt kan worden en beschrijft de mogelijke risico's.
- Een multidisciplinair samengesteld team adviseert de RvB of veilig hergebruik van het medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik mogelijk is na hersterilisatie.
- Ieder lid van het team zorgt voor dossiervorming op zijn eigen vak-/verantwoordelijkheidsgebied voor het betreffende medisch hulpmiddel.
- De RvB bekrachtigt schriftelijk een eventueel positief advies tot hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik.
- De DSMH beheert het overzicht van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik waarvoor hersterilisatie is toegestaan. Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die niet op deze lijst voorkomen mogen niet gehersteriliseerd worden.

Referentiekader

Het referentiekader wordt gevormd door de wet- en regelgeving. Daarnaast worden door de IGZ, maar ook door de verschillende accreditatie-instanties diverse richtlijnen en (veld)normen gehanteerd als toetsingskader. Hiervoor wordt verwezen naar bijlage 2.

Besluitvormingsproces

Het basisuitgangspunt is dat een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik niet wordt gehersteriliseerd, tenzij aan alle hieronder genoemde eisen wordt voldaan, in willekeurige volgorde:

- er een groot financieel voordeel voor de organisatie is én
- aangetoond is dat het hulpmiddel veilig kan worden toegepast, én
- aangetoond is dat het hulpmiddel functioneert conform het 'beoogde gebruik' waarvoor het hulpmiddel in de markt is gezet door de fabrikant.

Om aan bovenstaande criteria te kunnen voldoen, moet er onderzoek gedaan worden.

Ad 1. Voor het vaststellen van het netto rendement worden naast de kosten/baten op productniveau ook alle overige kosten van o.a. (voor)onderzoek en valideren van het volledige proces van hersterilisatie meegenomen.

Ad 2. Om aan te tonen dat een hulpmiddel veilig kan worden toegepast conform het beoogde gebruik moet een prospectieve risicoanalyse worden uitgevoerd, volgens ISO 14971:2007.

Ad 3. Vooraf dienen de originele functionele, technische en fysische materiaal specificaties beschikbaar te zijn. Deze dienen als uitgangspunt voor de validaties conform de werkwijze zoals beschreven in de ISO 14971. Er moet onderzocht worden of de origineel functionele, technische en fysische materiaal eigenschappen van het medisch hulpmiddel compatibel zijn met de

hersterilisatieprocessen en of deze interacties geen veranderingen veroorzaken aan het medisch hulpmiddel waardoor risico's zouden kunnen ontstaan.

Het hersteriliseren van SMH voor eenmalig gebruik gaat gepaard met risico's zoals onder andere product- en procesgerelateerde risico's maar ook risico's op het juridische vlak en risico's voor de organisatie:

- Product gerelateerde risico's
 - Het originele technisch dossier van de fabrikant is niet beschikbaar.
 - Deze informatie is noodzakelijk voor het uitvoeren van een prospectieve risicoanalyse.
 - Product- en grondstofwijzigingen worden niet doorgegeven aan de gebruiker.
 - Materiaalkeuze (voor eenmalig gebruik)
 - De functionaliteit van het medisch hulpmiddel kan niet voldoende worden gegarandeerd of aangetoond worden omdat de invloeden van het meermalig gebruik of de hersterilisatieprocessen niet bekend zijn.
 - Het materiaal van het medisch hulpmiddel is ongeschikt voor hersterilisatie.
 - Traceability in het kader van de verplichte vigilantie is niet mogelijk.
- Proces gerelateerde risico's
 - De aanwezigheid van residuen van organisch materiaal, pathogene agentia en detergentia doordat het hulpmiddel qua materiaalkeuze en ontwerp niet primair geschikt is voor hersterilisatie.
 - Gevolg is een grotere kans op steriele ontstekingen, infecties of bloedoverdraagbare aandoeningen (BOA) voor patiënt en zorgprofessional.
 - De functionaliteit van het medisch hulpmiddel kan niet voldoende worden gegarandeerd of aangetoond doordat de invloeden van het meermalig gebruik onbekend zijn
 - Compatibiliteit met hersterilisatieprocessen, anders dan het originele proces is niet bekend.
- Juridische risico's
 - Hersterilisatie is niet conform de intended use waarvoor de CE is afgegeven. Wanneer een instelling kiest voor hergebruik van een medisch hulpmiddel dat voor eenmalig gebruik in de handel is gebracht, neemt de instelling hiermee de verantwoordelijkheid en productaansprakelijkheid over van de fabrikant.
 - Indien door een hersterilisatiebedrijf een nieuw CE op het medisch hulpmiddel wordt aangebracht, neemt deze de volledige productaansprakelijkheid van de fabrikant over. Hieronder wordt verstaan zowel de aansprakelijkheid voor het hersterilisatieproces, het evt. logistieke proces maar ook de aansprakelijkheid voor het product zelf.
- Organisatiegerelateerde risico's
 - Imago component: Imagoschade aan de organisatie kan ontstaan bij incidenten als gevolg van hersterilisatie van een steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Werkwijze

De Raad van Bestuur geeft opdracht tot het vormen van een multidisciplinaire commissie waarvan in ieder geval deel uitmaken de gebruiker (medisch specialist), afgevaardigden van afdeling Medische Technologie en/of klinisch fysisch, DSMH, Inkoop, manager bedrijfsvoering (budgetverantwoordelijke) en Deskundige Infectiepreventie.

De multidisciplinaire commissie adviseert, na onderzoek, aan de RvB of het hersteriliseren van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik veilig mogelijk is.

- Beoordeling vindt in ieder geval plaats op het gebied van financiën, juridische aspecten, hygiëne, steriliteit, compatibiliteit met te gebruiken chemie en parameters van de RDS processen, patiëntveiligheid, functionaliteit, biocompatibiliteit en materiaalsamenstelling.

- Hiervoor wordt een risicoanalyse conform de ISO 14971 uitgevoerd. Het onderzoek naar de beoordeling wordt met de criteria, testmethodes en risico's vastgelegd in een dossier.
- Iedere expert is verantwoordelijk voor dossiervorming over het medisch hulpmiddel voor zijn vak-/aandachtsgebied.
 - Indien na hersterilisatie een nieuw CE wordt afgegeven door het hersterilisatiebedrijf, dan dient de beoordeling van conformiteitverklaring en kwaliteitssysteem (nieuw aangeschaft product) onderdeel van de toetsingsprocedure binnen het inkoopproces te zijn.
 - Wanneer behoefte bestaat aan het hersteriliseren van medische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik, dient deze nieuwe toepassing van de technologie te worden getoetst conform het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in het Ziekenhuis (november 2011).

Specifieke taken voor de DSMH binnen de hierboven geschetste werkwijze zijn:

- 1) Het beoordelen van de mogelijkheid tot
 - o Het reinigings-, desinfectie- en/of sterilisatieproces direct na gebruik en de behandeling tot het volgende gebruik. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van, indien van toepassing, de beoordelingscriteria reusable medisch hulpmiddelen (RMH) en/of de R5501.
 - o Functie- en controletesten welke vallen onder de verantwoordelijkheid van de DSMH.
 - o Het aantal malen dat het medisch hulpmiddel gehersteriliseerd kan worden c.q. traceability in het kader van vigilantie (= bewaking op bijwerkingen of complicaties).
- 2) Indien het opwerkingsproces uitgevoerd gaat worden door een externe partij beoordeelt de DSMH het hersterilisatieprotocol. Vervolgens houdt de DSMH toezicht op het externe proces door middel van periodieke audits.

Samenvatting

Slechts weinige steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn geschikt voor hersterilisatie vanuit het oogpunt van het ontwerp of de complexiteit van bepaalde producten.

De Nederlandse wet- en regelgeving biedt slechts beperkte ruimte voor hersterilisatie van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Alvorens over te gaan tot hersterilisatie van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moet aangetoond worden dat deze medische hulpmiddelen zich lenen voor hersterilisatie, deze hersterilisatie valideerbaar is, dat de functionaliteit is gewaarborgd, de keuze voor hersterilisatie onderbouwd en vastgelegd is, organisatiebreed gedragen wordt en verantwoordelijkheden duidelijk zijn benoemd en vastgelegd.

Gezien de bijzondere risico's bij het hersteriliseren van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, de aansprakelijkheid van het ziekenhuis bij falen van het medisch hulpmiddel en de daaruit voortvloeiende imagoschade voor het ziekenhuis, is het advies om het onderzoek naar de risico's van hersterilisatie te laten uitvoeren door een multidisciplinaire commissie die de RvB adviseert.

Het uitgangspunt van de VDSMH is

"In principe geen hersterilisatie van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, tenzij....."

Bijlage 1

Afkortingen

CSA	Centrale Sterilisatie Afdeling
DSMH	Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
ISO	International Organization for Standardization
RvB	Raad van Bestuur
SMH	steriele medische hulpmiddelen
RMH	Reusable medische hulpmiddelen
CE	Conformité Européenne
RDS	Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Bijlage 2 Bronvermelding

1. IGZ: Medische Hulpmiddelen – Hersterilisatie hulpmiddelen eenmalig gebruik
http://www.igz.nl/onderwerpen/medische_technologie/medische_hulpmiddelen/hersterilisatie_hulp_middelen/
2. ISO 14971:2007 (Corr. 2012-07) Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen
3. NEN R5501: Hersterilisatie medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (Mei 2010)
4. Beoordelingscriteria reusable medische hulpmiddelen (versie 2.1, maart 2013)
5. 'The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single Use (Scientific Committee on Emerging and New Identified Health Risks ; 15-04-2010)
6. Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in het ziekenhuis (november 2011)
7. GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM Meddev 2.12-1 rev5, april 2007
8. MDD 93/42/EEG, geamendeerd met 2007/47/EC
9. EC_2012_MDD herziening_COM_2012_542_NL_ACTE
10. Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC (27-8-2010)
11. Reprocessing of medical devices, Possibilities and limiting factors (RIVM, 2008)