



VDSMH

VERENIGING VAN DESKUNDIGEN
STERIELE MEDISCHE HULPMIDDELEN

NPR 8280

Nederlandse Praktijkrichtlijn
Duurzame Medische Hulpmiddelen

VDSMH congres op 5 juni 2026

René Drost

r.drost@namco.nl

0651456938

Inhoud

- Introductie
- Mentimeter
- NPR 8280
- Speciale aandacht voor Off-Label en Donaties
- Vragen en discussie

René Drost

- NAMCO is opgericht in 1999
- Adviseur Vereniging Ziekenhuis Instrumentatietechnici
- Voorzitter MT Integraal
- Secretaris MDR/IVDR Referentiegroep
- NEN NPR Duurzaam medisch hulpmiddel
- NEN NC 301002 (Horizontale onderwerpen)
- NEN NC 400176 (ISO 9001)
- ISO TC210 WG7 (Maintenance Management)
- ISO TC210 WG1 (TS 23485)
- ISO TC210 WG6 (TR 20416 PMS)
- ISO TC176 WG29 (ISO 9001:2026)

NAMCO

Industrie:

PRRC

AUDITOR:

MDR

ISO 13485

GOZ

FSCA.COM

PRI

Opleidingen

Onderhoud

**Post-market
Surveillance**

**Vigilantie
(recalls)**

Zorg:

**KWALITEITS-
MANAGER,
PROJECTLEIDER**

**AUDITOR
VEILIGE
TOEPASSING
van MT**

Disclaimer

De inhoud van deze presentatie is gebaseerd op de informatie die vandaag beschikbaar is en is opgesteld naar beste weten van de spreker en vertegenwoordigt zijn persoonlijke begrip van het onderwerp. Bij twijfel: raadpleeg de bedrijfsjurist.

Ik spreek op persoonlijke titel en heb geen commerciële belangen bij derde partijen of producten van derden.



www.youtube.com/watch?v=nX7CeTXoxyU

Introductie NEN

Wat doet NEN?

Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) brengt partijen, zoals bedrijfsleven, overheden en branche-organisaties bij elkaar om afspraken te maken en deze vast te leggen in normen of richtlijnen. Zo zorgen we samen voor een maatschappij die duurzamer, veiliger of efficiënter is.

Vormen van normen

NEN

Nationale norm die door brede consensus tot stand komt (+/- 2 tot 3 jaar)

NEN spec

Snelle afspraak opgesteld door beperkt aantal partijen met review groep (+/- 3 weken)

ISO / IEC / EN

Internationale en Europese normen

NTA

Nederlandse Technische Afspraak, met een beperkt aantal partijen (+/- 1 jaar)

NPR

Nederlandse Praktijk Richtlijn

NVN

Nederlandse VoorNorm

12

Beleidscommissies

>500

Normcommissies

>160

Subcommissies

6.000

Commissieleden

NEN Platform Duurzaamheid

https://www.duurzamemedischehulpmiddelen.nl

[OVER HET PLATFORM](#)[VOOR WIE](#)[TASK FORCES](#)[UPDATES](#)[DOWNLOADS](#)[CONTACT](#)

PLATFORM DUURZAAMHEID & MEDISCHE HULPMIDDELEN

Over het platform

Duurzaamheid & medische hulpmiddelen

Het platform Duurzaamheid & medische hulpmiddelen is hét netwerk voor duurzaamheid en medische hulpmiddelen. We nodigen iedere (mogelijk) belanghebbende en/of geïnteresseerde partij in duurzaamheid & medische hulpmiddelen uit om deel te nemen aan het platform.

[LEES MEER OVER HET PLATFORM](#)

20200000 VDOF1 Congres - Nieuw Druif. Deze slide is niet
compleet zonder mondelinge toelichting.

Het belang

- Het Platform is ontstaan in samenhang met de Green Deal Duurzame Zorg 2.0 (2018) en later de Green Deal Duurzame Zorg 3.0 (2023).
- De Nederlandse gezondheidszorg is verantwoordelijk voor ongeveer 7% van de uitstoot van broeikasgassen in Nederland. Een belangrijke bron is het gebruik van medische materialen.
- Vermindering van materiaalgebruik en bevordering van hergebruik kunnen bijdragen aan het verminderen van de CO₂-uitstoot.

Leden werkgroep NPR

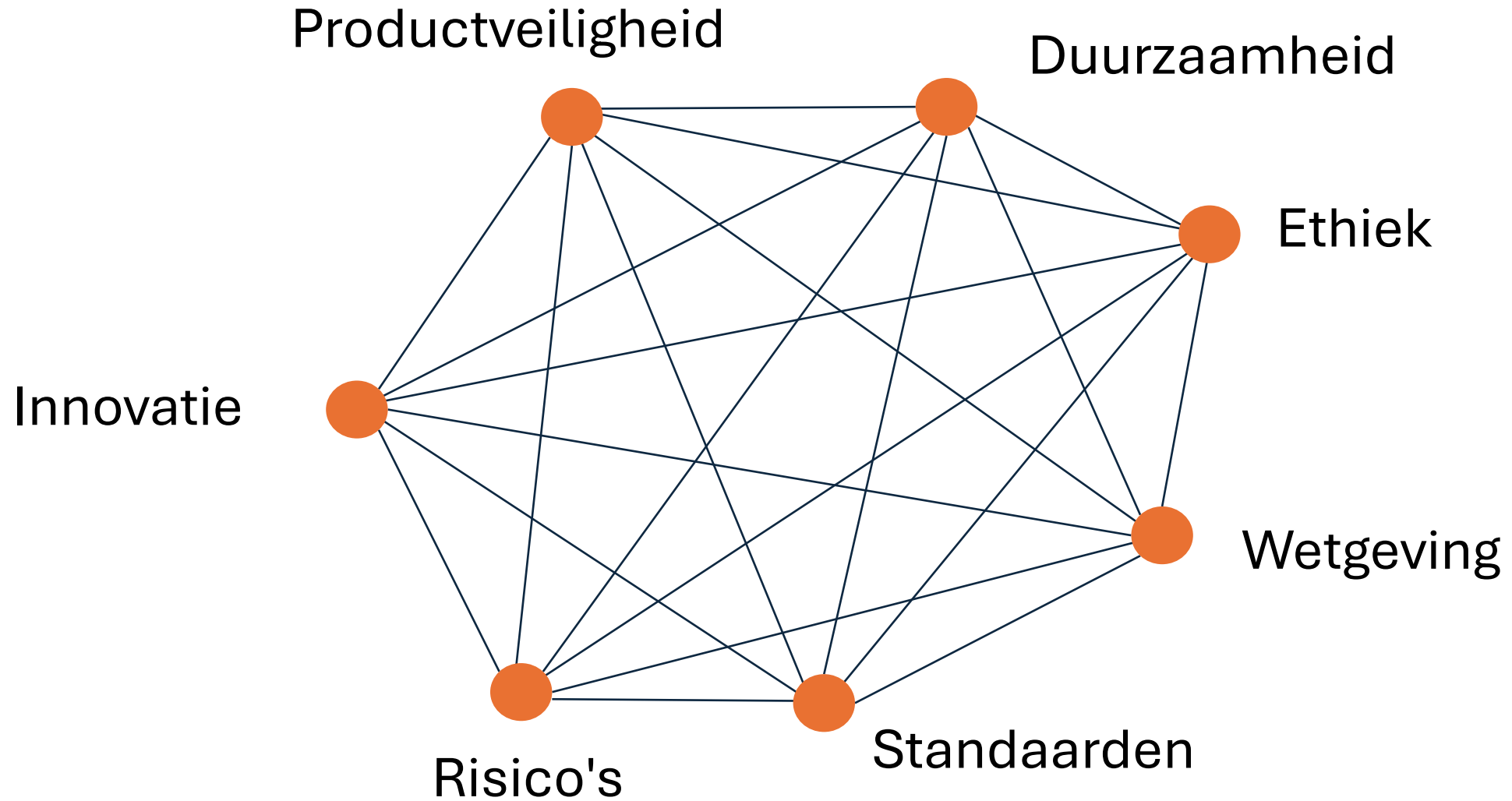
- Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)
- Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)
- Sunrise Medical
- Zorg Inkoop Netwerk Nederland (ZINN)
- Van Straten Medical
- Johnson & Johnson Medical
- NAMCO Zorg en Technologie

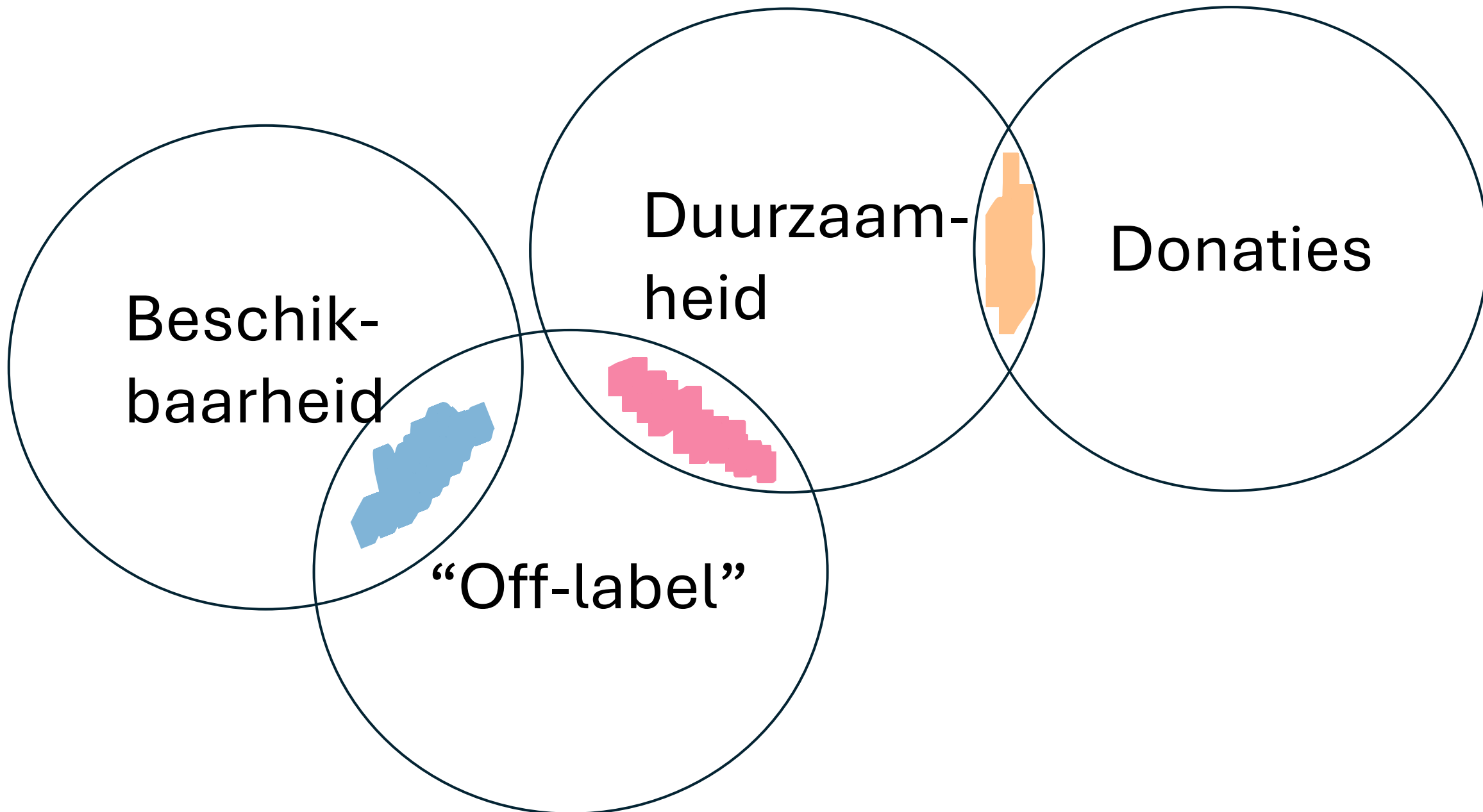
Nederlandse Praktijk Richtlijn

NPR8280
(nl)

Richtlijn voor verduurzaming van
medische hulpmiddelen

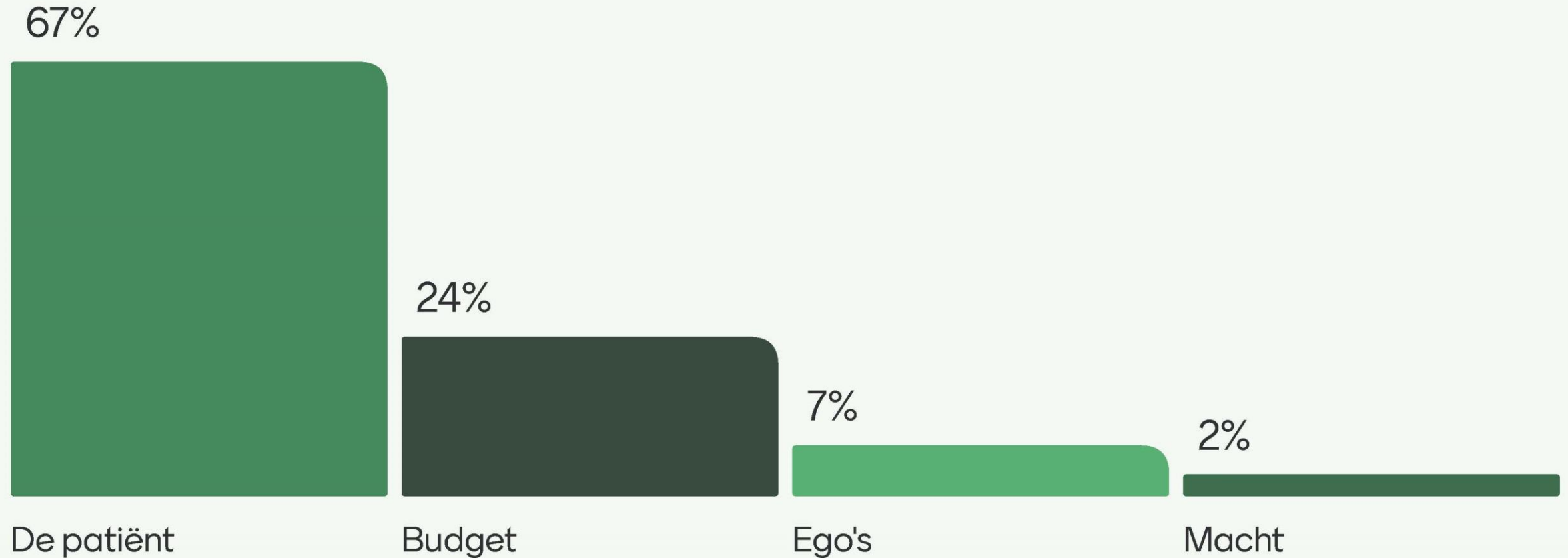
De context



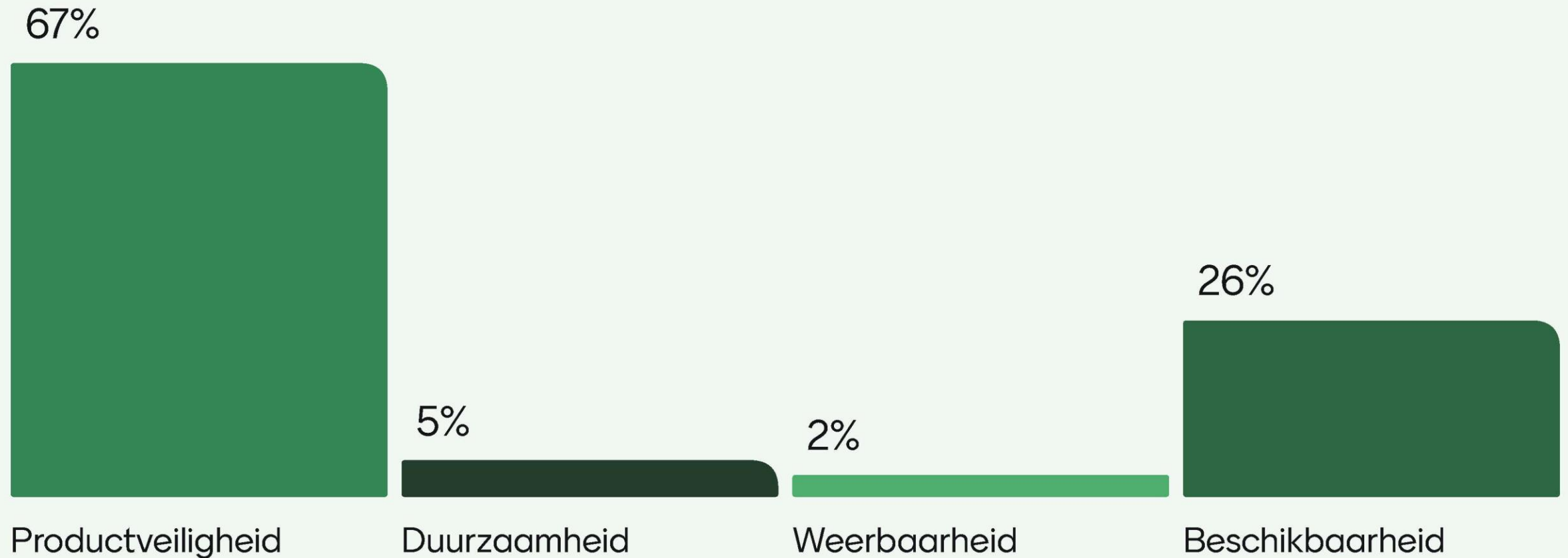


Mentimeter

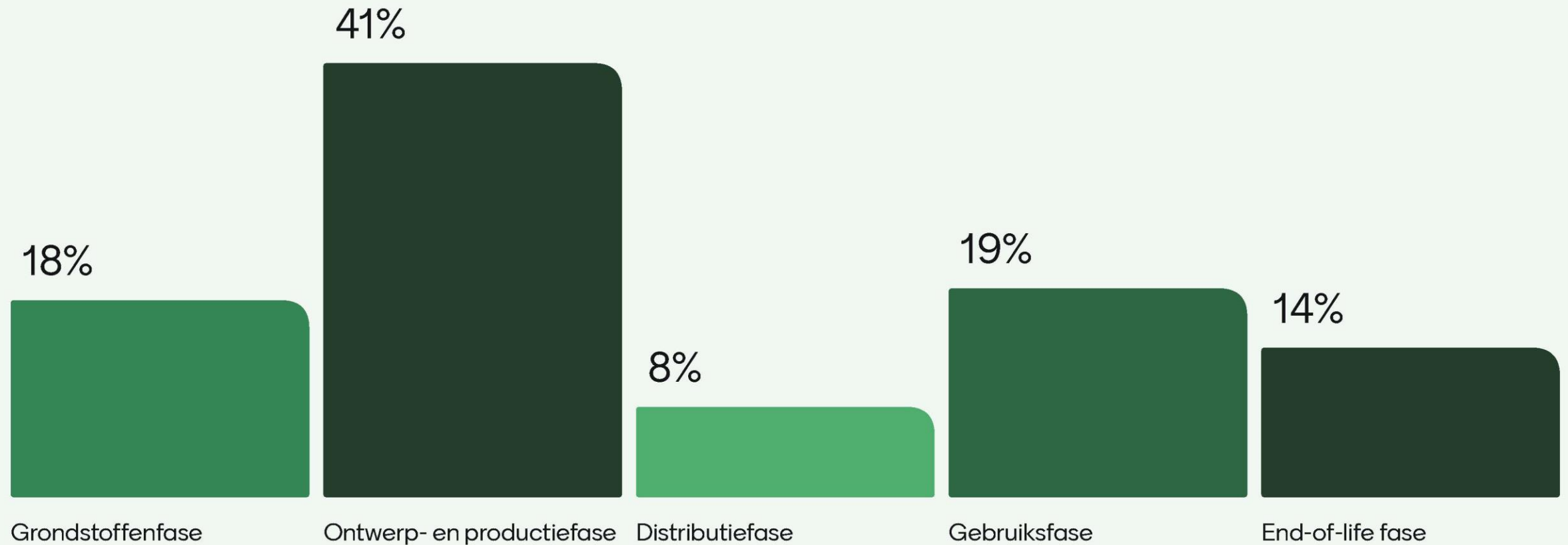
Waar gaat het in uw werkomgeving nu echt om?



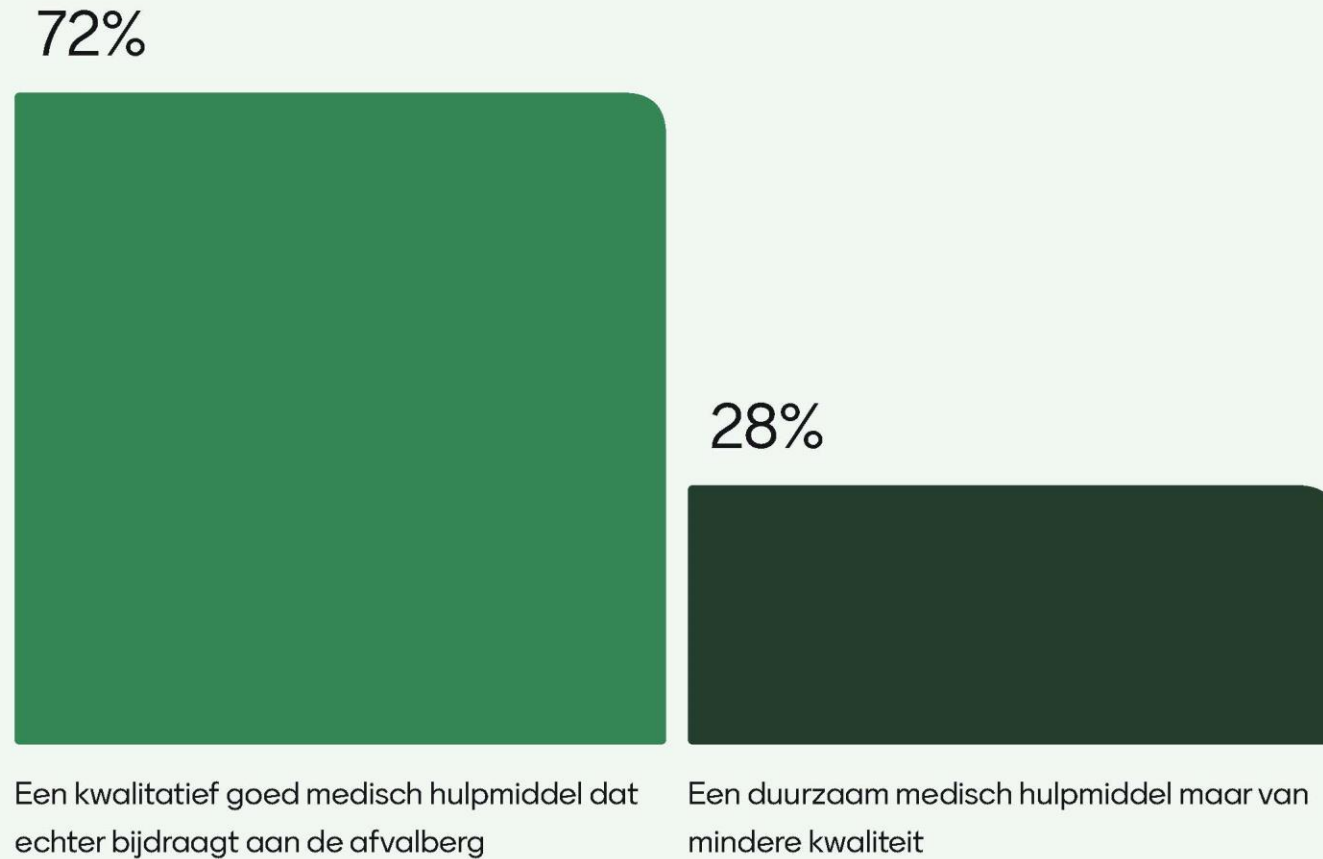
Wat vindt u in uw werk momenteel het belangrijkste?



In welke fase is volgens u de meeste duurzaamheidswinst te behalen?



Welke van de volgende twee opties heeft uw voorkeur?



NPR 8280

- Status
- Doel
- Scope
- Basis: ISO 14040
- Invulling per fase

Nederlandse Praktijk Richtlijn

NPR8280 (nl)

Richtlijn voor verduurzaming van
medische hulpmiddelen

NPR 8280: Status

- 15 werkgroepvergaderingen in een jaar tijd
- Divergeren en convergeren van tekstvoorstellen
- Nu: Versie 8 gereed
- Circa 75% af
- Nog enkele dubbele teksten
- Nog enkele onnavolgbare zinnen
- De gewetensvraag aan de werkgroep wordt: is dit het nu?
- Daarna verspreiding buiten de werkgroep, ter toetsing: juni/juli

NPR 8280: Doel

- Deze NPR is bedoeld om binnen de bestaande kaders van wet- en regelgeving invulling te geven aan duurzaamheidsvraagstukken rondom medische hulpmiddelen.
- Daarmee fungeert de NPR als verbindende schakel tussen regelgeving, praktijk en maatschappelijke ambitie en ondersteunt zij de sector bij het zetten van stappen richting verduurzaming van de gezondheidszorg.

NPR 8280: Doel (2)

- In deze NPR wordt onder duurzaamheid verstaan: de milieu-impact over de gehele levenscyclus van medische hulpmiddelen, vanaf het moment van keuze voor grondstoffen in het ontwerp tot en met het einde van de levenscyclus.
- De NPR is informatief.
- De NPR is geen toetsingskader.

NPR 8280: Toepassingsgebied (Scope)

- De NPR behandelt uitsluitend duurzaamheidsaspecten die verband houden met de milieu-impact van medische hulpmiddelen gedurende hun levenscyclus.
- Voorbeelden van onderwerpen die buiten de scope van deze NPR vallen zijn:
 - Borging van kwaliteit of klinische prestaties.
 - Ethische aspecten.
 - Bedrijfseconomische overwegingen.

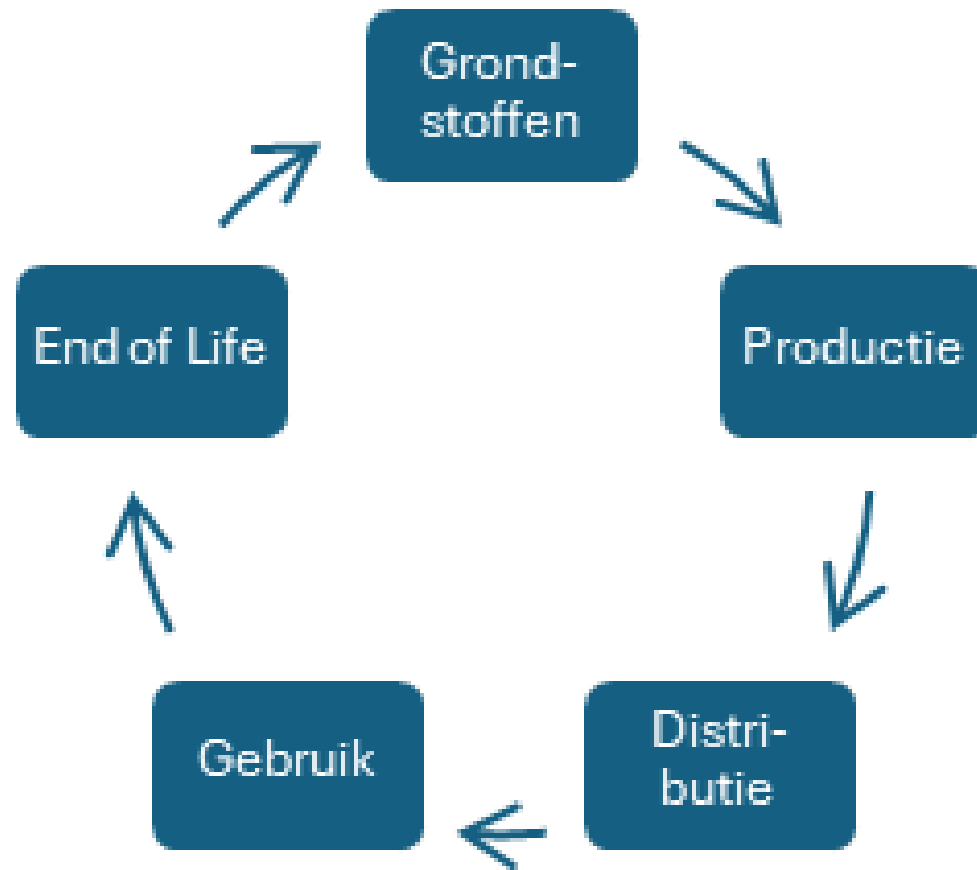
NPR 8280: Leidende principes

- Veiligheid en prestaties als randvoorwaarde
 - Duurzaamheidsafwegingen moeten verenigbaar zijn met veiligheid.
 - Geen afbreuk aan conformiteit.
- Levenscyclusbenadering
 - Afwegingen met oog op de hele levenscyclus.
 - Geen verschuiven milieubelasting naar een andere fase.
 - Waar leg je de knip? De OK is maar een klein deel van de levenscyclus!
- Transparantie
 - Inzichtelijk welke informatie beschikbaar is.
 - Welke aannames, welke onzekerheden.

NPR 8280: Leidende principes (2)

- Proportionaliteit en praktische haalbaarheid
 - Aard van het hulpmiddel, welke risicoklasse.
 - Technische mogelijkheden.
- Voortdurende verbetering
 - Stapsgewijs en aantoonbaar.
- Vergelijkbaarheid
 - Vergelijkbare indicatoren zoals materiaalgebruik, emissies.
 - Niet alle uitkomsten van levenscyclus analyses zijn rechtstreeks vergelijkbaar.
 - Waaruit blijkt dat een re-usable beter is dan een disposable?

NPR 8280: ISO 14040 als basis



INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
14040

Second edition
2006-07-01

**Environmental management — Life cycle
assessment — Principles and framework**

*Management environnemental — Analyse du cycle de vie — Principes
et cadre*

NPR 8280: invulling per fase

- Beschrijving
- Strategie (gebaseerd op NWIP Ecodesign en IEC 62340)
- Inventarisatie
- Beoordelingscriteria
- Afwegingen

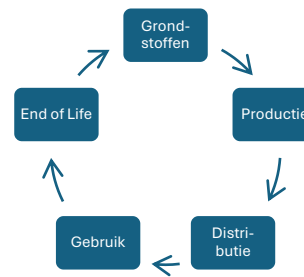
Bij afwegingen gaat het uiteindelijk altijd om voor- en nadelen.

Strategieën (40 stuks)

1. Beperk het gebruik van stoffen die als gevaarlijk zijn geclassificeerd
2. Maximaliseer de mogelijkheid tot hergebruik en recycling van componenten en materialen, bijvoorbeeld door ontwerp voor demontage
3. Minimaliseer ontwerpaspecten die hergebruik en recycling belemmeren, zoals materiaalcombinaties
4. Verminder de hoeveelheid restafval die wordt gegenereerd
5. Verminder de energie die nodig is voor demontage en recycling
6. Verminder de hoeveelheid water die nodig is voor demontage en recycling

1. Verminder energieverbruik tijdens gebruik
2. Verminder het gebruik van natuurlijke hulpbronnen, inclusief water, tijdens gebruik
3. Optimaliseer de hoeveelheid en aard van verbruiksartikelen
4. Maximaliseer de levensduur van het product door ontwerp gericht op duurzaamheid en betrouwbaarheid
5. Maximaliseer de levensduur van het product door ontwerp gericht op onderhoudsgemak
6. Maximaliseer de levensduur van het product door ontwerp gericht op repareerbaarheid
7. Maximaliseer de levensduur van het product door ontwerp gericht op refurbishing / remanufacturing
8. Verminder emissies naar lucht, water en bodem
9. Minimaliseer of elimineer gevaarlijke stoffen tijdens gebruik

1. Overweeg het verminderen van het gewicht en volume van het product
2. Vergroot het hergebruik van producten via remanufacturing
3. Vergroot het gebruik van gerecyclede materialen ter vervanging van primaire (virgin) materialen
4. Vergroot het hergebruik van componenten en subassemblages
5. Verminder het gebruik van schaarse materialen
6. Minimaliseer of elimineer het gebruik van stoffen die gevaarlijk zijn voor de gezondheid of het milieu
7. Verminder de behoefte aan verbruiksartikelen
8. Verminder de hoeveelheid energie (bijv. elektriciteit, olie) die gedurende de levenscyclus van het product wordt gebruikt
9. Specificeer materialen die gedurende de levenscyclus van het product lage of geen emissies van vluchtige organische stoffen (VOS/VOC's) hebben
10. Gebruik materialen met een lage milieu-impact



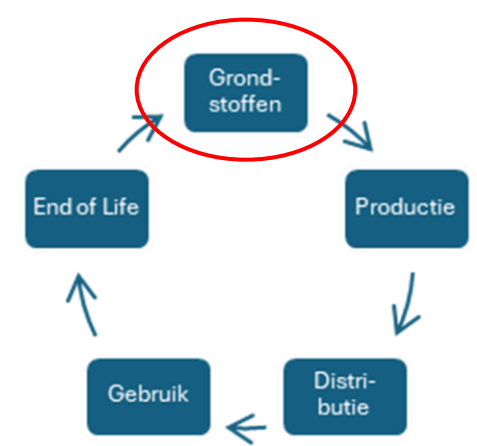
1. Verminder energieverbruik
2. Verminder het gebruik van natuurlijke hulpbronnen (bijv. water)
3. Verminder procesafval
4. Gebruik intern teruggewonnen gerecyclede materialen uit procesafval
5. Verminder emissies naar lucht, water en bodem tijdens de productie
6. Overweeg het verminderen van het aantal onderdelen
7. Verminder het gebruik van gevaarlijke proceschemicaliën (bijv. vluchtige oplosmiddelen)

1. Minimaliseer de grootte en het gewicht van het product
2. Optimaliseer vorm en volume voor maximale verpakkingsdichtheid
3. Optimaliseer transport en distributie in relatie tot energie-efficiëntie en emissies
4. Maximaliseer, in samenhang met de gekozen transportvorm, waar mogelijk het hergebruik van verpakkingen
5. Verminder de ingesloten (embodied) energie in verpakkingen
6. Gebruik verpakkingen die lage of geen VOS-emissies hebben
7. Vergroot het gebruik van gerecyclede materialen in verpakkingen
8. Vergroot de bezettingsgraad (bijv. carpoolen) van woon-werkverkeer

Bron: IEC 62430:2019, *Environmentally conscious design (ECD) - Principles, requirements and guidance*

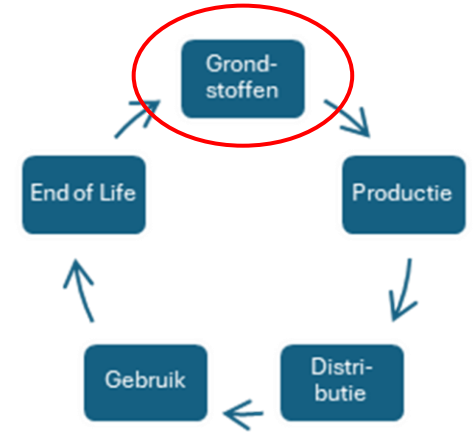
NPR 8280: Grondstoffenfase

- Omvat de winning, productie en eerste bewerking van de materialen waaruit het medisch hulpmiddel en de bijbehorende verpakking worden vervaardigd.
- In deze fase worden fundamentele keuzes gemaakt over materiaalsoorten, samenstelling en herkomst.



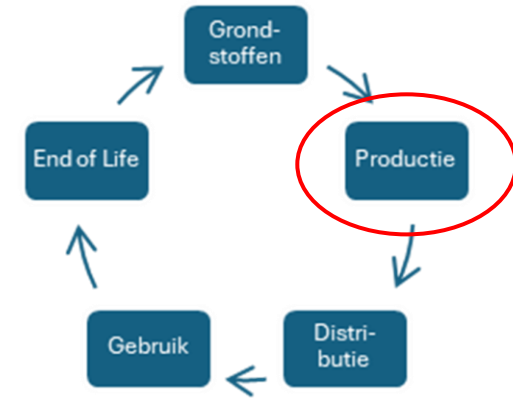
NPR 8280: Grondstoffenfase (2)

- Actor: fabrikant.
- Strategie: beperking van het gebruik van schaarse of kritieke grondstoffen.
- Afweging: de vergelijking van alternatieve materiaalkeuzes in relatie tot milieu-impact, prestaties en wettelijke vereisten.



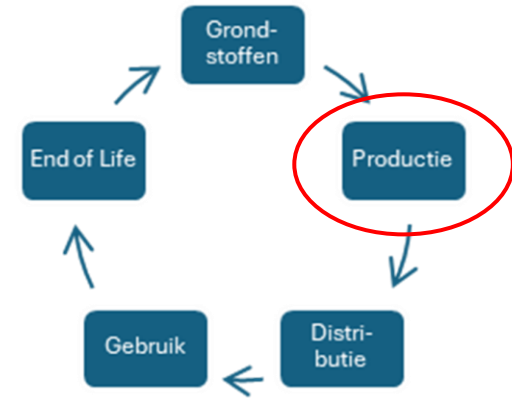
NPR 8280: Ontwerp- en productiefase

- De ontwerp- en productiefase omvat het ontwerp, de ontwikkeling en de vervaardiging van het medisch hulpmiddel en de bijbehorende verpakking.
- In deze fase worden technische specificaties vastgesteld en productieprocessen ingericht.



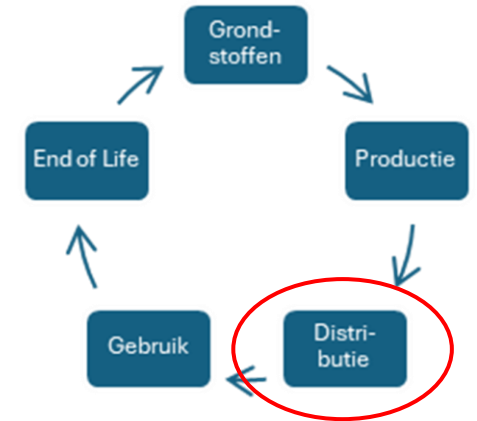
NPR 8280: Ontwerp- en productiefase (2)

- Actor: fabrikant.
- Strategie:
 - het mogelijk maken van onderhoud, herverwerking, reparatie en vervanging van onderdelen.
 - het toepassen van modulariteit en demonteerbaarheid.
- Afweging: de uiteindelijke keuze is afhankelijk van het producttype, de risicoklasse, de gebruikscontext en de ketenafspraken.



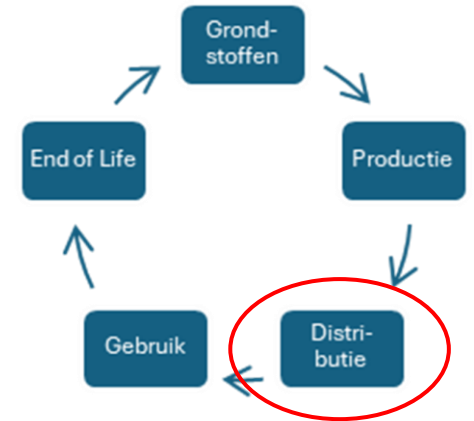
NPR 8280: Distributiefase

- De distributiefase omvat het transport, de opslag en de levering van het medisch hulpmiddel vanaf de grondstoffen/productielocatie tot aan de afnemer of gebruiker.
- Deze fase kan meerdere schakels in de logistieke keten omvatten, waaronder internationale transportstromen, tussenopslag, distributiecentra en lokale levering.
- Tijdens de distributiefase treden milieuaspecten op die samenhangen met transportmiddelen, brandstofgebruik, verpakkingsvolumes, opslagcondities en logistieke efficiëntie.



NPR 8280: Distributiefase (2)

- Actor: fabrikant en distributeur.
- Strategie:
 - optimalisatie van vorm en volume met het oog op efficiënte belading.
 - toepassing van herbruikbare verpakkingssystemen.
 - beperking van energiegebruik in opslag en logistiek.

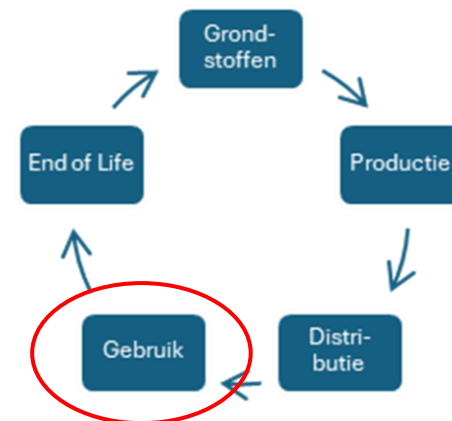


Afweging:

- transportafstand, leverfrequentie en bundeling van zendingen.
- de inzet van transportmiddelen met een lager emissieprofiel.
productveiligheid en leveringszekerheid.

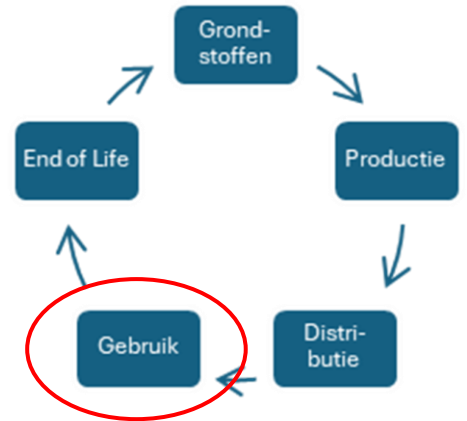
NPR 8280: Gebruiksfase

- Tijdens de gebruiksfase wordt het medisch hulpmiddel toegepast binnen de zorgcontext. In deze fase hebben zorgorganisaties en gebruikers invloed op de manier waarop het hulpmiddel wordt ingezet en onderhouden.
- Gebruiksintensiteit, naleving van instructies voor gebruik, onderhoud, reiniging, desinfectie / sterilisatie zijn van invloed op de levensduur en de milieubelasting van het hulpmiddel.
- Ook de omgang met verbruiksartikelen en afvalstromen maakt onderdeel uit van deze fase.

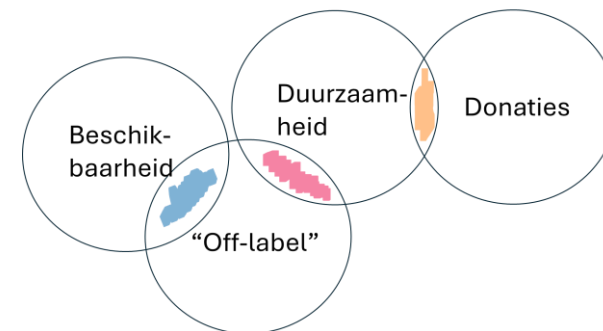


NPR 8280: Gebruiksfasen (2)

- Actor: de zorginstelling, de eigenaar en de (eind)gebruiker.
- Strategie:
 - duurzaamheidsbeleid/LCA als knock-out criterium bij aanschaf.
 - onderhoud, reparatie en vervanging van onderdelen ter ondersteuning van levensduurverlenging; eventueel met hulp van cliënten/patiënten.
 - beperking van emissies en afvalstromen tijdens gebruik.
 - instructie en bewustwording van gebruikers.
- Afweging:
 - de keuze tussen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en hulpmiddelen bedoeld voor hergebruik.
 - Voor- en nadelen van “off-label” gebruik.

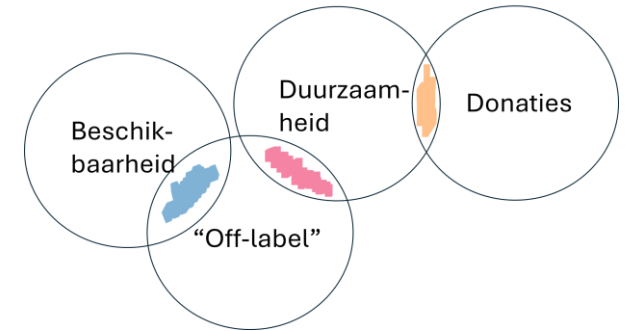


“Off-label”



- Gedefinieerd en gereguleerd in de Geneesmiddelenwet art. 68 (rol apothek, protocollen beroepsvereniging, boetebeleid van de overheid)
- Medische hulpmiddelen:
 - Niet gedefinieerd in de Wmh
 - Juiste formulering: “buiten het beoogd doeleind”
- De nieuwe Leidraad MT (FMS, 2026) benoemt de mogelijkheid.

“Off-label” (2)

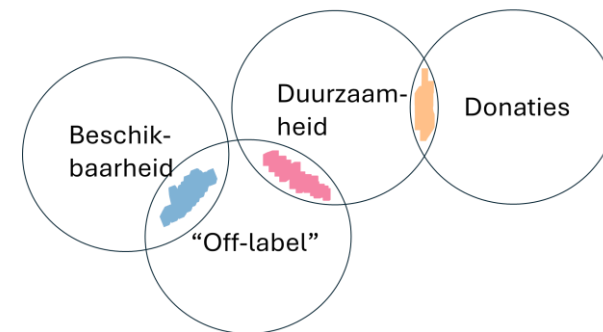


Off-label als gevolg van niet-beschikbaarheid is een andere casuïstiek dan off-label als gevolg van streven naar duurzaamheid.

- Niet-beschikbaarheid is een bedreiging van continuïteit van de zorgverlening.
- Duurzaamheid is gedreven door een andere overweging.

“Off-label” (3)

- De discussie over off-label gebruik van medische hulpmiddelen is niet nieuw.
- In 2012 heeft RIVM hierover een rapport gepubliceerd:
 - Het mag niet
 - Het gebeurt wel
 - Kan een oplossing zijn bij nood
 - Kan leiden tot innovatie



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Off-label gebruik van medische
hulpmiddelen
Een verkenning

RIVM rapport 360118001/2012
J.W.G.A. Pot | C.G.J.C.A. de Vries

← Terug

Oproep: beademingslangen gezocht voor onderzoek naar verlengen gebruikstermijn

17 JUNI 2021

NIEUWS

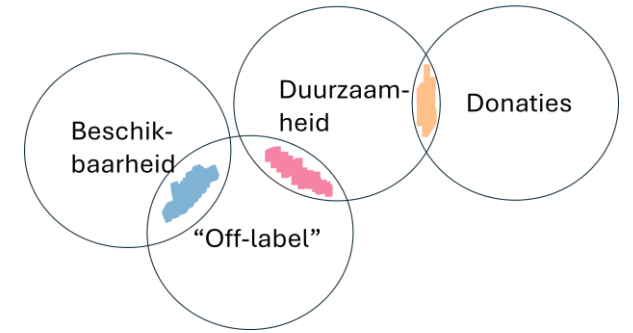


Binnen het RadboudUMC willen wij kijken of de gebruikstermijn van de beademingslangen op het OK-complex verlengd kan worden, met als doel het reduceren van het plasticgebruik.

Op dit moment worden de slangen bij ons na een week vervangen. In de literatuur troffen wij een studie uit 2016 (S. Dubler et al.) waarin een dag gebruik vergeleken wordt met een week. Hier werden geen verschillen aangetoond.

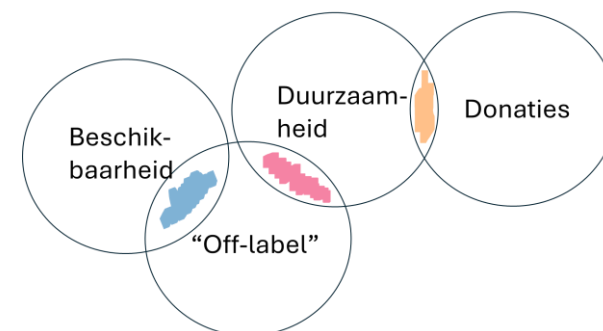
20260605 VDSMH congres - René Drost. Deze slide is niet
compleet zonder mondelinge toelichting.

“Off-label” (4)



- Een product is in de handel gebracht op basis van eisen in de MDR, onder andere klinische evaluatie.
- Het is de vraag of een eigen evaluatie datzelfde niveau heeft.

“Off-label” (5)

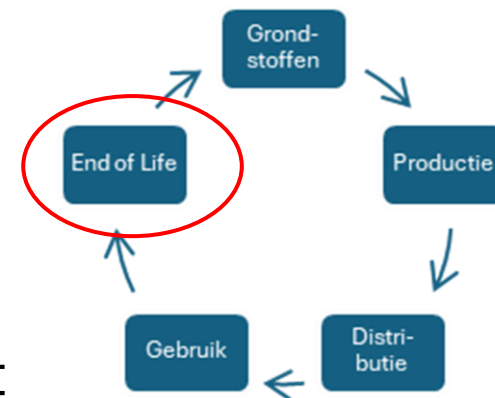


Een zorginstelling kan een hulpmiddel toepassen buiten het beoogd doeleind als aan de voorwaarden in MDR artikel 5.5 wordt voldaan (ref. MDCG 2023-01):

- geen overdracht aan een andere rechtspersoon
- een passend kwaliteitsmanagementsysteem
- geen op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel
- rechtvaardiging richting de IGJ
- openbare verklaring over de productie, onder ander m.b.t. MDR Bijlage I
- technische documentatie
- evaluatie

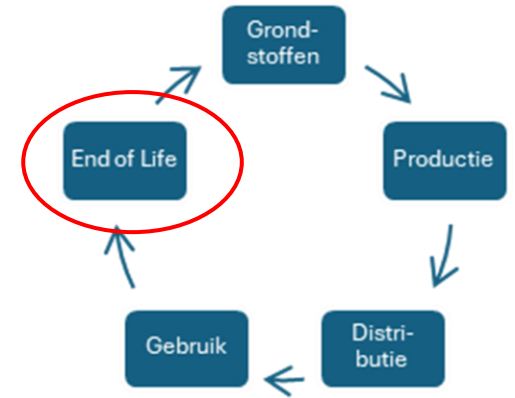
NPR 8280: End of life fase

- De end of life fase omvat de periode waarin een medisch hulpmiddel het einde van de beoogde gebruiksduur heeft bereikt en wordt verwerkt of afgevoerd.
- Dit kan betrekking hebben op reviseren, herfabricage, recycling, energierterugwinning of definitieve verwijdering.
- De wijze waarop een hulpmiddel wordt afgevoerd moet verenigbaar zijn met wetgeving zoals voor de afvoer van elektrische en elektronische medische hulpmiddelen en verpakkingen (WEEE).

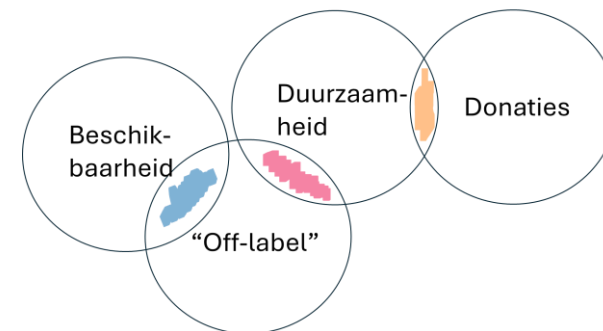


NPR 8280: End of life fase (2)

- Actor: de zorginstelling, de eigenaar.
- Strategie:
 - terugname modellen, contractueel vastgelegd met de fabrikant.
- Afweging:
 - de geschiktheid van hulpmiddelen of onderdelen voor reviseren, herfabricage of recycling.
 - de balans tussen levensduurverlenging en technologische vernieuwing;
 - welk risico wil een zorginstelling lopen bij keuzes buiten wettelijke kaders.



Donaties



- Donaties kunnen een tweede leven bieden en vroegtijdige verbranding voorkomen.
- De MDR beschouwt de tweedehandsmarkt als out-of-scope.
- Verpakte en ongebruikte hulpmiddelen overdragen betekent: verwisselen van eigenaar; de instelling wordt daarmee een marktdeelnemer.
- Een vrijwaringsverklaring dekt niet alles af.
- Pas op: bij een ingekomen FSN kun je de nieuwe eigenaar niet in het ongewisse laten.

Afronding (1)

- Maak van de duurzaamheidsdiscussie geen ideologisch debat
- Vermijd meningen en hypothesen
- Maar wees feitelijk met bewijzen en met behulp van LCA.
- Dat verschilt per medisch hulpmiddel.
- Werk samen met fabrikanten!

Afronding (2)

- De NPR is geen eindstation.
- Hanteer de NPR als brondocument bij het vaststellen van je duurzaamheidsbeleid over medische hulpmiddelen.
- En borg het duurzaamheidsbeleid in het kwaliteitsmanagement van je zorginstelling.

Vragen?

NAMCO

Healthcare Technology

NAMCO helpt Patiëntveiligheid te verbeteren sinds 2007

Voor meer informatie:

Ir. René Drost

r.drost@fsca.com

r.drost@namco.nl



+31 (0)651456938



<http://nl.linkedin.com/in/renerostrnamco>

www.fsca.com

www.namco.nl

