

## 281

### **Besluit van 6 mei 1983, houdende regelen met betrekking tot in ziekenhuizen gesteriliseerde medische hulpmiddelen (Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen)**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 3 februari 1983, DG Vgz/GMI, no. 248082, Ons gedaan na bekendmaking van het ontwerp van dit besluit in de Nederlandse Staatscourant van 27 maart 1981, nr. 60;

Gelet op de artikelen 3, 9, tweede lid, en 11 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Stb. 1970, 53);

De Raad van State gehoord (advies van 18 maart 1983, no. W 13.83.0089/19.3.11);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 21 april 1983, DG Vgz/GMI, no. 205784;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1**

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. ziekenhuis: ziekenhuis in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);

b. partij: aantal in één bewerkingsgang gesteriliseerde medische hulpmiddelen.

2. Dit besluit is van toepassing op medische hulpmiddelen welke in een ziekenhuis worden gesteriliseerd en als zijnde steriel ter beschikking worden gesteld van degenen die die middelen in dat ziekenhuis toepassen.

3. Dit besluit is met betrekking tot militaire ziekenhuizen uitsluitend van toepassing voorzover de in het tweede lid genoemde handelingen in die ziekenhuizen geschieden in tijd van vrede; dit besluit is voor wat betreft die handelingen niet van toepassing met betrekking tot de tot de militair-geneeskundige diensten behorende verblijven en instellingen, niet zijnde militaire ziekenhuizen.

#### **Artikel 2**

1. Het is verboden in een ziekenhuis medische hulpmiddelen toe te passen:

a. indien met betrekking tot die middelen niet is voldaan aan het bepaalde in de artikelen 3-10;

b. na verloop van de in artikel 8, eerste lid, onder d, bedoelde tijdsaan-  
duiding.

2. Het bestuur, of bij gebreke daarvan de bestuurder, van het ziekenhuis  
draagt zorg dat wordt voldaan aan het bepaalde in de in het eerste lid  
genoemde artikelen.

### Artikel 3

1. In het lokaal waarin het steriliseren van medische hulpmiddelen  
geschiedt, moet voor elke toegepaste sterilisatiemethode een door de in  
artikel 4, eerste lid, onder a, bedoelde deskundige persoon samengesteld  
dossier aanwezig zijn.

2. Het dossier moet de volgende gegevens bevatten:

a. met betrekking tot de sterilisatie-apparatuur: de vermelding van het  
merk, het type, het bouwjaar, de constructietekening, een beschrijving van  
de procesdynamiek en de sterilisatiecapaciteit;

b. een schema van het onderhoud van de sterilisatie-apparatuur;

c. het chemisch-fysisch gedrag van de medische hulpmiddelen in relatie  
tot de toegepaste sterilisatiemethode;

d. het chemisch-fysisch gedrag van de in artikel 4, eerste lid, onder b,  
bedoelde verpakking in relatie tot de toegepaste sterilisatiemethode;

e. met betrekking tot de beheersing van het sterilisatieproces: de initiële  
microbiologische contaminatie van het medische hulpmiddel, de methode  
ter bepaling van die contaminatie en de validatie van de sterilisatiemethode;

f. de relevante parameters.

3. De relevante parameters, bedoeld in het tweede lid, onder f, zijn:

a. indien de sterilisatiemethode bestaat uit gassterilisatie in elk geval:  
gassoort, gasconcentraties, temperatuur, tijd, preconditioneringsmaatregelen,  
aeratielijktijd en aeratietemperatuur;

b. indien de sterilisatiemethode bestaat uit stoomsterilisatie in elk geval:  
stoomkwaliteit, temperatuur, tijd, druk en preconditioneringsmaatregelen;

c. indien de sterilisatiemethode bestaat uit hete-luchtsterilisatie in elk  
geval: temperatuur en tijd.

### Artikel 4

1. Het steriliseren van medische hulpmiddelen moet geschieden:

a. onder leiding en verantwoordelijkheid van een op het gebied van het  
steriliseren deskundige persoon;

b. hetzij in de het middel of de middelen direct omsluitende verpakking,  
hetzij indien het middel ter beschikking wordt gesteld als zijnde steriel  
uitsluitend voor wat betreft het inwendige deel, tezamen met de dat  
inwendige deel afsluitende voorziening;

c. met gebruikmaking van een sterilisatiemethode welke:

1°. voldoende waarborgen biedt dat een middel bij beziging overeen-  
komstig zijn bestemming geen infectie kan veroorzaken bij degenen bij wie  
het middel wordt toegepast;

2°. noch op het middel, noch op de onder b bedoelde direct omsluitende  
verpakking onderscheidenlijk afsluitende voorziening zodanige nadelige  
invloed heeft, dat daardoor bij beziging van het middel overeenkomstig zijn  
bestemming onaanvaardbare schade zou kunnen worden veroorzaakt voor  
de gezondheid van degenen bij wie het middel wordt toegepast;

d. met gebruikmaking van de voor elke sterilisatiemethode geëigende en  
doelmatig functionerende sterilisatie-apparatuur.

2. Onze Minister kan met betrekking tot het steriliseren van medische  
hulpmiddelen nadere voorschriften geven.

3. Een besluit ingevolge het tweede lid wordt in de Nederlandse Staats-  
courant geplaatst.

## Artikel 5

1. Medische hulpmiddelen moeten voor wat betreft de in artikel 4, eerste lid, onder b, bedoelde direct omsluitende verpakking zodanig zijn verpakt dat:

a. zij na sterilisatie, bewaard overeenkomstig het in artikel 9 bedoelde bewaarvoorschrift, bij beziging overeenkomstig hun bestemming geschikt voor gebruik blijven in elk geval tot de in artikel 8, eerste lid, onder d, bedoelde tijdsaanduiding;

b. de direct omsluitende verpakking niet kan worden geopend zonder een kenbare en blijvende beschadiging van de sluiting.

2. De in artikel 4, eerste lid, onder b, bedoelde afsluitende voorziening moet zodanig zijn aangebracht dat:

a. het medisch hulpmiddel na sterilisatie, bewaard overeenkomstig het in artikel 9 bedoelde bewaarvoorschrift, voor wat betreft het inwendige deel geschikt voor gebruik blijft in elk geval tot de in artikel 8, eerste lid, onder d, bedoelde tijdsaanduiding;

b. de afsluitende voorziening niet kan worden verwijderd zonder dat zulks blijvend kenbaar is.

## Artikel 6

1. Een direct omsluitende verpakking als bedoeld in artikel 4, eerste lid, onder b, moet zijn vervaardigd uit materiaal:

a. dat waarborgt dat het medisch hulpmiddel na sterilisatie, bewaard overeenkomstig het in artikel 9 bedoelde bewaarvoorschrift, bij beziging overeenkomstig zijn bestemming geschikt voor gebruik blijft in elk geval tot de in artikel 8, eerste lid, onder d, bedoelde tijdsaanduiding;

b. dat geschikt is om het medisch hulpmiddel in die verpakking te steriliseren met gebruikmaking van een sterilisatiemethode als bedoeld in artikel 3, eerste lid;

c. dat geen stoffen afgeeft die een zodanige nadelige invloed hebben op het medisch hulpmiddel dat daardoor, bij beziging van het middel overeenkomstig zijn bestemming, een onaanvaardbare schade zou kunnen worden veroorzaakt voor de gezondheid van degenen bij wie het middel wordt toegepast;

d. dat door Onze Minister aangewezen stoffen die naar zijn oordeel een schade als bedoeld onder c zouden kunnen veroorzaken, niet bevat.

2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing met betrekking tot een afsluitende voorziening als bedoeld in artikel 4, eerste lid, onder b.

3. Het eerste lid, onder c en d, is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van medische hulpmiddelen omsluitende verpakkingen, niet zijnde een direct omsluitende verpakking als bedoeld in artikel 4, eerste lid, onder b.

4. Onze Minister kan eisen stellen met betrekking tot de kwaliteit van het materiaal of de materialen waaruit een direct omsluitende verpakking onderscheidenlijk een afsluitende voorziening wordt vervaardigd.

5. Een besluit ingevolge het eerste lid, onder d, onderscheidenlijk het vierde lid wordt in de Nederlandse Staatscourant geplaatst.

## Artikel 7

1. Met betrekking tot elke partij moet een protocol zijn opgemaakt waaruit blijkt dat de partij is gesteriliseerd overeenkomstig een sterilisatiemethode als bedoeld in artikel 3, eerste lid; in het protocol moet eveneens de code bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder c, zijn vermeld.

2. Een protocol als bedoeld in het eerste lid moet zijn gedateerd en ondertekend door de in artikel 4, eerste lid, onder a, bedoelde deskundige persoon.

3. Een protocol als bedoeld in het eerste lid moet in het ziekenhuis worden bewaard gedurende een tijdvak van tenminste zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop de partij is gesteriliseerd.

4. Onze Minister kan bepalen welke gegevens in elk geval in een protocol als bedoeld in het eerste lid moeten zijn vermeld.

5. Een besluit ingevolge het vierde lid wordt in de Nederlandse Staatscourant geplaatst.

### **Artikel 8**

1. Op de verpakking welke een medisch hulpmiddel direct omsluit moeten duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende gegevens zijn vermeld:

a. een aanduiding van de inhoud, ingeval die verpakking niet doorzichtig is;

b. het woord «steriel»;

c. een code ter kenmerking van de partij waartoe het middel behoort;

d. het jaar en de maand tot welke het middel geschikt voor gebruik wordt geacht, ingeval naar het oordeel van de in artikel 4, eerste lid, onder a, bedoelde deskundige persoon het middel slechts gedurende een beperkt tijdvak geschikt voor gebruik is;

e. een aanduiding met betrekking tot de wijze waarop de verpakking moet worden geopend;

f. de vermelding dat het middel slechts éénmaal dient te worden gebruikt, ingeval het middel uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is.

2. Ingeval de in het eerste lid bedoelde verpakking is voorzien van een die verpakking direct omsluitende buitenverpakking moeten op die verpakking de in het eerste lid genoemde gegevens alsmede de sterilisatiemethode zijn vermeld.

3. Ingeval een verpakking als bedoeld in het eerste lid niet is voorzien van een buitenverpakking als bedoeld in het tweede lid moet de sterilisatiemethode op de in het eerste lid bedoelde verpakking zijn vermeld.

### **Artikel 9**

Gesteriliseerde medische hulpmiddelen moeten worden bewaard overeenkomstig het bewaarvoorschrift van de in artikel 4, eerste lid, onder a, bedoelde deskundige persoon.

### **Artikel 10**

1. De in artikel 4, eerste lid, onder d, bedoelde sterilisatie-apparatuur moet met het oog op het doelmatig functioneren daarvan regelmatig worden gecontroleerd.

2. Van elke controle moeten in een register de volgende gegevens worden vermeld:

a. de datum van controle;

b. het resultaat van de controle;

c. de handtekening van de controleur onderscheidenlijk van de gezamenlijke controleurs.

3. In het in het tweede lid bedoelde register moet eveneens worden aangetekend de datum waarop een stoornis in het doelmatig functioneren van de sterilisatie-apparatuur is hersteld, onder vermelding van de aard van de stoornis.

4. Het in het tweede lid bedoelde register moet worden bewaard in het lokaal waarin de sterilisatie plaatsvindt.

## Artikel 11

1. Op aanvraag van het bestuur, of bij gebreke daarvan de bestuurder, van een ziekenhuis kan ten aanzien van een medisch hulpmiddel dat vanwege technische redenen niet kan worden gesteriliseerd overeenkomstig artikel 4, eerste lid, onder b, door Onze Minister ontheffing worden verleend van die voorschriften van dit besluit welke uit dien hoofde niet toepasbaar zijn.

2. De aanvrager van een ontheffing is verplicht Onze Minister al die gegevens te verstrekken welke deze voor de beoordeling van de aanvraag noodzakelijk acht.

3. Het bestuur, of bij gebreke daarvan de bestuurder, van een ziekenhuis draagt zorg dat, ingeval ontheffing is verleend ingevolge het eerste lid wordt voldaan aan de door Onze Minister bij de ontheffing te geven voorschriften. Deze voorschriften zijn van gelijke strekking als die waarvan ontheffing wordt verleend.

## Artikel 12

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde in dit besluit zijn mede belast de door Onze Minister daartoe aangewezen ambtenaren van het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid.

## Artikel 13

Dit besluit kan worden aangehaald als «Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen».

## Artikel 14

Dit besluit treedt in werking op een door Ons te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

's-Gravenhage, 6 mei 1983

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
J. P. van der Reijden

Uitgegeven de *dertigste* juni 1983

De Minister van Justitie,  
F. Korthals Altes

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 25a, derde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State.

### Inleiding

Het onderhavige besluit houdt een regeling in met betrekking tot medische hulpmiddelen welke in een ziekenhuis worden gesteriliseerd en als zijnde steriel ter beschikking worden gesteld van degenen die die middelen in dat ziekenhuis toepassen. Het gaat hierbij in het bijzonder om medische hulpmiddelen die hetzij in het menselijk lichaam worden gebracht, hetzij worden gebezigd op de niet intacte menselijke huid en om die reden gevaar voor ernstige infecties kunnen opleveren indien ze niet steriel zijn.

Aangezien het praktisch niet mogelijk is elk medisch hulpmiddel na sterilisatie te controleren of het feitelijk steriel is en ook een steekproefsgewijs onderzoek van een partij gesteriliseerde medische hulpmiddelen geen waarborg biedt voor een feitelijke steriliteit van alle tot die partij behorende middelen zijn volgens de huidige inzichten van groot belang de toepassing van de juiste sterilisatiemethode en de beheersing van het sterilisatieproces in relatie tot het materiaal waaruit een medisch hulpmiddel is vervaardigd. Tegen deze achtergrond gezien zijn de drie voornaamste pijlers van het besluit a) de verplichting tot het aanwezig hebben van een dossier waarin alle van belang zijnde gegevens ter zake van de toegepaste sterilisatiemethode moeten zijn vermeld (*artikel 3*), b) met het oog op de beheersing van het sterilisatieproces de verplichting tot het opmaken van een protocol van het steriliseren van elke partij (*artikel 7*) en c) de verplichting tot een regelmatige controle op het doelmatig functioneren van de gebezigde sterilisatie-apparaat en tot het vastleggen van die controle in een register (*artikel 10*). Omdat degene die een medisch hulpmiddel in de zin van dit besluit in een ziekenhuis toepast niet verantwoordelijk kan worden gesteld indien met betrekking tot het toegepaste medische hulpmiddel niet is voldaan aan de onderscheidene bepalingen van het besluit is ingevolge *artikel 2, tweede lid*, aan het bestuur, of bij gebreke daarvan de bestuurder, van het ziekenhuis de zorg opgedragen voor het voldoen aan die bepalingen.

### Artikelen

Krachtens *artikel 3, eerste lid*, en *artikel 10, vierde lid*, moet het dossier met de gegevens ter zake van de toegepaste sterilisatiemethode onderscheidenlijk het register inzake de controles verricht met betrekking tot de sterilisatie-apparaat worden bewaard in het lokaal waarin het steriliseren van medische hulpmiddelen geschiedt. Zulks is niet alleen van belang voor degenen die belast zijn met het steriliseren van medische hulpmiddelen in het ziekenhuis, doch eveneens voor de personen, belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van het besluit.

Ingevolge *artikel 3, tweede lid, onder c*, moet in het dossier zijn vermeld hoe de onderscheidene medische hulpmiddelen welke in een ziekenhuis worden gesteriliseerd, chemisch-fysisch reageren op de toegepaste sterilisatiemethode. Dit gegeven is van belang voor de beoordeling van de vraag of mogelijkerwijze de toegepaste sterilisatiemethode een zodanige nadelige invloed heeft dat daardoor bij beziging van het middel overeenkomstig zijn bestemming onaanvaardbare schade zou kunnen worden veroorzaakt voor de gezondheid van degeen bij wie het middel wordt toegepast (*artikel 4, eerste lid, onder b, 2°*).

Ingevolge *artikel 10, eerste lid*, moet de sterilisatie-apparaat met het oog op het doelmatig functioneren daarvan regelmatig worden gecontroleerd in verband waarmede krachtens *artikel 3, tweede lid, onder b*, in het dossier het schema van het onderhoud van de sterilisatie-apparaat moet zijn opgenomen.

In verband met de beheersing van het sterilisatieproces moet – zoals in de inleiding reeds is gesteld – ingevolge *artikel 7* van het steriliseren van elke partij een protocol worden opgemaakt. Uit dit protocol moet blijken

dat de partij is gesteriliseerd overeenkomstig een sterilisatiemethode, vermeld in meerbedoeld dossier. Dit betekent dat met betrekking tot elke partij ter zake van de toegepaste sterilisatiemethode onder meer de desbetreffende relevante parameters bedoeld in *artikel 3, tweede lid, onder f, j*°, het *derde lid*, moeten zijn vermeld. De code welke ingevolge *artikel 7* eveneens in het protocol moet zijn vermeld strekt, zoals in *artikel 8, eerste lid, onder c*, (het artikel inzake het etiketteren) is gesteld, ter kenmerking van de partij waarop het protocol betrekking heeft. De verplichting tot het protocolleren behoeft op zich voor de desbetreffende ziekenhuizen geen uitbreiding van werkzaamheden te betekenen aangezien ter zake gebruik kan worden gemaakt van voorbedrukte formulieren.

Ingevolge *artikel 11* van de Wet op de medische hulpmiddelen kunnen de personen belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van dit besluit inzage vorderen zowel van een vorenbedoeld dossier, als van register en protocollen.

Aangezien de wijze van verpakken onderscheidenlijk het aanbrengen van een afsluitende voorziening als bedoeld in *artikel 4, eerste lid, onder b*, van invloed kan zijn op het handhaven van de kwaliteit van de te steriliseren medische hulpmiddelen in het bijzonder van de steriliteit bevat *artikel 5* een regeling ter zake.

*Artikel 6* stelt eisen met betrekking tot de kwaliteit van de in *artikel 4, eerste lid, onder b*, bedoelde direct omsluitende verpakking onderscheidenlijk afsluitende voorziening omdat het materiaal van die verpakking dan wel die afsluitende voorziening eveneens van invloed kan zijn op de kwaliteit waaronder begrepen de steriliteit van het medische hulpmiddel.

Krachtens *artikel 8, eerste lid, onder d*, behoeft op de een middel direct omsluitende verpakking alleen een houdbaarheidstermijn te worden vermeld indien naar het oordeel van de verantwoordelijke persoon een middel slechts gedurende een beperkt tijdvak geschikt voor gebruik is. Dit kan bij voorbeeld het geval zijn indien het materiaal van de direct omsluitende verpakking van een medisch hulpmiddel door de toegepaste sterilisatiemethode poreus begint te worden en derhalve de steriliteit van het middel na verloop van tijd niet meer kan worden gewaarborgd.

In *artikel 11* is een voorziening gegeven voor het geval het om technische redenen niet mogelijk is een medisch hulpmiddel op de in *artikel 4, eerste lid, onder b*, voorgeschreven wijze te steriliseren. Zodanig geval zal zich bij voorbeeld voordoen indien onderscheidene onderdelen van een medisch hulpmiddel niet met één en dezelfde sterilisatiemethode kunnen worden gesteriliseerd. In dat geval zal het middel uit de afzonderlijk gesteriliseerde onderdelen onder aseptische omstandigheden moeten worden samengesteld en verpakt.

In *artikel 12* wordt, gelet op de deskundigheid ter zake bij het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid, vastgesteld dat met het toezicht op de naleving van het bepaalde in dit besluit op grond van *artikel 11, eerste lid*, van de Wet op de medische hulpmiddelen eveneens worden belast de door Onze Minister daartoe aangewezen ambtenaren van dat instituut.

Op grond van het bepaalde in *artikel 14* kan rekening worden gehouden met een redelijke termijn voor de aanpassing door belanghebbenden aan de bepalingen van dit besluit.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
J. P. van der Reijden