



248

Besluit van 10 maart 1989, houdende regelen met betrekking tot het steriliseren van medische hulpmiddelen ten behoeve van een opdrachtgever (Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen)

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 8 juli 1988, DGVGZ/GMI-711191, Ons gedaan na bekendmaking van het ontwerp van dit besluit in de Nederlandse Staatscourant van 30 november 1982, no. 231;

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

De Raad van State gehoord (advies van 22 augustus 1988, no. W 13.88.0381);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 28 februari 1989, GMI-711926;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1. Algemeen

Artikel 1

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

a. verantwoordelijke persoon: persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, die bedrijfsmatig medische hulpmiddelen in opdracht en ten behoeve van een ander steriliseert;

b. partij: aantal in één bewerkingsgang gesteriliseerde medische hulpmiddelen, of in geval het steriliseren geschiedt in een continu proces, het aantal binnen een tijdvak van 24 uur onder gelijke omstandigheden gesteriliseerde medische hulpmiddelen.

2. Dit besluit is van toepassing op medische hulpmiddelen die ter sterilisatie zijn aangeboden aan een verantwoordelijke persoon.

§ 2. Verantwoordelijke personen

Artikel 2

Het is een verantwoordelijke persoon verboden hem ter sterilisatie aangeboden medische hulpmiddelen als zijnde gesteriliseerd af te

leveren indien:

- a. hij niet overeenkomstig artikel 3 is geregistreerd;
- b. met betrekking tot het steriliseren van die middelen niet is voldaan aan de artikelen 4 tot en met 8.

Artikel 3

1. De in artikel 2, onder a, bedoelde registratie geschiedt door Onze Minister.
2. Ten behoeve van de registratie moeten door de verantwoordelijke persoon bij brief en met gebruikmaking van een door Onze Minister vastgesteld formulier de volgende gegevens worden verstrekt:
 - a. zijn naam en adres;
 - b. een opgave van de ligging van het perceel waarin hij medische hulpmiddelen steriliseert;
 - c. de toegepaste sterilisatiemethode(n);
 - d. de naam van de in artikel 5, eerste lid, onder a, bedoelde deskundige persoon onder aanduiding van de wetenschappelijke of technische kwalificatie van die deskundige persoon;
 - e. een uittreksel uit het handelsregister.
3. De in het tweede lid bedoelde brief moet zijn gedateerd en door of namens de verantwoordelijke persoon zijn ondertekend.
4. Onze Minister stelt de verantwoordelijke persoon van de registratie in kennis.
5. Van elke wijziging in de in het tweede lid bedoelde gegevens moet zo spoedig mogelijk bij brief kennis worden gegeven aan Onze Minister. Het derde lid is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 4

1. In het perceel waarin het steriliseren van medische hulpmiddelen geschiedt, moet voor elke toegepaste sterilisatiemethode een door de in artikel 5, eerste lid, onder a, bedoelde deskundige persoon samengesteld dossier aanwezig zijn.
2. Het dossier moet voor wat betreft de in artikel 3, tweede lid, onder c, bedoelde sterilisatiemethode de volgende gegevens bevatten:
 - a. met betrekking tot de sterilisatie-apparaat: 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-apparaat;
 - c. de validatie van de sterilisatiemethode;
 - d. de relevante parameters.
3. De relevante parameters, bedoeld in het tweede lid, onder d, zijn:
 - a. indien de sterilisatiemethode bestaat uit gassterilisatie in elk geval: gassoort, gasconcentraties, temperatuur, tijd, preconditioneringsmaatregelen, aeratietijd en aeratietemperatuur;
 - b. indien de sterilisatiemethode bestaat uit stralingssterilisatie in elk geval: radioactief isotoop, minimale en maximale geabsorbeerde dosis, minimale en maximale vulgraad van de container, cyclustijd per container, registratie van de bronbeweging, controle op de cyclustijd door middel van een meetsysteem en achteraf toegepaste routine dosimetrie;
 - c. indien de sterilisatiemethode bestaat uit stoomsterilisatie in elk geval: stoomkwaliteit, temperatuur, tijd, druk en preconditioneringsmaatregelen;
 - d. indien de sterilisatiemethode bestaat uit hete-luchtsterilisatie in elk geval: temperatuur en tijd.

Artikel 5

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 wordt afgeleverd als zijnde gesteriliseerd uitsluitend voor wat betreft het inwendige deel, te zamen met de dat inwendige deel afsluitende voorziening;
 - c. 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 regels geven.

Artikel 6

1. Met betrekking tot elke partij moet een protocol zijn opgemaakt waaruit blijkt dat de partij is gesteriliseerd overeenkomstig de in artikel 3, tweede lid, onder c, bedoelde sterilisatiemethode. In het protocol moeten de code ter kenmerking van de partij zijn vermeld alsmede, ingeval naar het oordeel van de in artikel 5, eerste lid, onder a, bedoelde deskundige persoon een middel slechts gedurende een beperkt tijdvak geschikt voor gebruik is, het jaar en de maand tot welke het middel of de middelen geschikt voor gebruik worden geacht.
2. Een protocol als bedoeld in het eerste lid moet zijn gedateerd en ondertekend door de in artikel 5, eerste lid, onder a, bedoelde deskundige persoon.
3. Een partij wordt niet afgeleverd zonder een copie van het protocol. Het origineel moet in het in artikel 3, tweede lid, onder b, bedoelde perceel worden bewaard gedurende een tijdvak van vijf jaar, te rekenen vanaf de datum waarop de partij is gesteriliseerd.
4. Onze Minister kan bepalen welke overige gegevens in elk geval in een protocol als bedoeld in het eerste lid moeten zijn vermeld.

Artikel 7

Gesteriliseerde medische hulpmiddelen welke voorhanden worden gehouden moeten op deugdelijke, zindelijke en ordelijke wijze worden bewaard.

Artikel 8

1. De in artikel 5, eerste lid, onder c, 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 de controle;
 - b. het resultaat van de controle;
 - c. de naam en 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 perceel waarin de sterilisatie plaatsvindt.

§ 3. Slotbepalingen

Artikel 9

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 Volksgezondheid en Milieuhygiëne.

Artikel 10

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 11

Dit besluit kan worden aangehaald als «Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen».

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, 10 maart 1989

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
D. J. D. Dees

Uitgegeven de zesde juli 1989

De Minister van Justitie,
F. Korthals Altes

NOTA VAN TOELICHTING

Het onderhavige besluit bevat een regeling met betrekking tot het bedrijfsmatig steriliseren van medische hulpmiddelen door personen of rechtspersonen die zulks in opdracht en ten behoeve van derden doen. Het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen is het derde uitvoeringsvoorschrift op het terrein van de gesteriliseerde medische hulpmiddelen en sluit aan bij de twee reeds eerder in werking getreden besluiten, te weten het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen (Stb. 1982, 663) en het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Stb. 1983, 281).

Regelt het eerste besluit de medische hulpmiddelen die als zijnde steriel in de handel worden gebracht, het tweede besluit die medische hulpmiddelen die in een ziekenhuis worden gesteriliseerd en aldaar worden toegepast, zo beoogt dit besluit de steriliteit van medische hulpmiddelen te waarborgen door middel van de procesbeheersing bij degene die in opdracht steriliseert.

Een concept-besluit op dit terrein is reeds in de Staatscourant gepubliceerd (Stcrt. 1982, 231) voor het maken van opmerkingen door belanghebbenden. De gemaakte opmerkingen, afkomstig van het bedrijfsleven hebben betrekking op het maken van een duidelijk onderscheid tussen de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever en de verantwoordelijkheid van het bedrijf dat in opdracht steriliseert. Aangezien deze opmerkingen hebben geleid tot een aanzienlijke wijziging in de opzet van het besluit is er, mede in verband met de noodzakelijke prioriteitsafweging binnen de betreffende beleidsafdeling van het departement als gevolg van de omvangrijke activiteiten ook op andere terreinen van regelgeving – onder meer op dat van de bloedtransfusie en van de geneesmiddelenvoorziening –, geruime tijd verstreken voordat het ontwerp-besluit kon worden voorgedragen aan de Koningin.

Doel en motief van de regeling

Zoals reeds eerder vermeld, wordt met deze regeling beoogd de steriliteit te waarborgen van medische hulpmiddelen die in opdracht en ten behoeve van een ander worden gesteriliseerd door eisen te stellen aan de beheersing van het sterilisatieproces. Dit besluit ziet derhalve op bedrijven die bedrijfsmatig in opdracht en ten behoeve van een ander medische hulpmiddelen steriliseren. Indien een ziekenhuis regelmatig in opdracht voor een ander ziekenhuis medische hulpmiddelen steriliseert is het onderhavige besluit eveneens van toepassing op dat ziekenhuis.

Dit besluit is een onontbeerlijk complement op de twee reeds genoemde besluiten. Op deze wijze wordt immers beoogd ook de steriliteit te waarborgen van die steriele medische hulpmiddelen die niet onder de werkingssfeer van de beide andere besluiten vallen.

Uit het oogpunt van gelijke behandeling is het noodzakelijk dat naast degene, die gesteriliseerde medische hulpmiddelen in de handel brengt en op grond van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen daarvoor de verantwoordelijkheid draagt, en naast het bestuur van een ziekenhuis dat op grond van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen verantwoordelijk is voor de steriliteit van de aldaar gesteriliseerde en toegepaste medische hulpmiddelen, ook de sterilisatiebedrijven aan regels gebonden zijn op grond waarvan ze moeten instaan voor een juist sterilisatieproces. Het stellen van regels ter zake van het steriliseren van medische hulpmiddelen ter waarborging van de steriliteit van die medische hulpmiddelen is van belang omdat gesteriliseerde medische hulpmiddelen in het algemeen in het menselijk lichaam worden gebracht of worden gebezigd op de niet intacte mense-

lijke huid en om die reden ernstig gevaar voor infectie kunnen opleveren indien ze niet steriel zijn. Dit gevaar doet zich in versterkte mate gelden nu als gevolg van nieuwe medisch-technologische ontwikkelingen, waarbij onderdrukking van het immuunsysteem plaatsvindt – men denke hierbij aan transplantaties en nieuwe kankertherapieën – op zich banale infecties een zeer ernstig verloop kunnen hebben. Vandaar dat iedere mogelijkheid om de infectiekans te verkleinen moet worden aangegrepen, te meer omdat uit buitenlandse onderzoeken blijkt dat zelfs een minimale reductie van de frequentie van (ziekenhuis)infecties landelijk bezien van grote betekenis kan zijn.

Op grond van dit besluit kan er toezicht worden uitgeoefend op de in Nederland gevestigde sterilisatiebedrijven, wier functioneren van steeds groeiende betekenis is. Het feit dat de markt van steriele medische hulpmiddelen sterk in ontwikkeling is en producten een steeds gecompliceerder karakter krijgen, onderstreept het belang van goede waarborgen op dit terrein.

Vermeldenswaard is dat in Europees verband in het kader van het «Comité Européen de Normalisation» gewerkt wordt aan eisen waaraan sterilisatoren moeten voldoen. Voorzover die eisen zich laten formuleren als een verbijzondering van de in artikel 5, eerste lid, aanhef en onder c, gestelde eis kunnen die eisen zonodig met toepassing van artikel 5, tweede lid, in een ministeriële regeling worden vastgesteld.

Normstelling, delegatie, bestuursinstrumenten en de met de uitvoering gemoeide bestuurlijke lasten

Het besluit geeft in algemene termen de normen aan die in acht dienen te worden genomen bij de sterilisatie van medische hulpmiddelen (artikelen 5, 6, 7 en 8).

In een tweetal gevallen wordt aan de Minister de bevoegdheid verleend nadere voorschriften te geven, te weten met betrekking tot het steriliseren (artikel 5, tweede lid) en met betrekking tot de gegevens die vermeld dienen te worden in het protocol (artikel 6, vierde lid).

Deze delegatie is in het besluit opgenomen om bij onvoorziene omstandigheden snel corrigerend op te kunnen treden.

De Minister is tevens degene tot wie het sterilisatiebedrijf zich dient te richten ten behoeve van de registratie, welke registratieaanvraag dient te geschieden met een door de Minister vastgesteld formulier. De registratie geeft de overheid het noodzakelijke overzicht welke bedrijven op dit terrein actief zijn en voor toezicht in aanmerking komen. Overigens is de registratie een administratieve handeling, waarbij geen inhoudelijke toetsing plaatsvindt.

Met het toezicht op de naleving van dit besluit zijn ingevolge de Wet op de medische hulpmiddelen belast de Hoofdinspecteur voor de geneesmiddelen en de regionale inspecteurs voor de geneesmiddelen alsmede de aan dezen toegevoegde ambtenaren. Daarnaast zal de Minister zoals ook in het kader van de twee reeds in werking getreden besluiten op dit terrein is geschied, ambtenaren van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) belasten met het toezicht op de naleving van dit besluit.

Gelet op de reeds bestaande afspraken op dit terrein tussen genoemde inspectie en de ambtenaren van het RIVM behoeft de coördinatie van het toezicht geen probleem op te leveren.

Gelet op de verhouding van de lasten die gemoeid zijn met het toezicht op het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen (± 250 controlepunten) en het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (± 200 controlepunten) zal het toezicht op het

onderhavige besluit een geringe lastenverzwaring betekenen aangezien er slechts 10-15 controlepunten bijkomen.

De lasten welke zullen voortvloeien uit het ontwerpen van uitvoeringsvoorschriften zullen eveneens gering zijn. Het betreft hier enerzijds het ontwerp van een tweetal eenvoudige uitvoeringsmaatregelen, te weten het vaststellen van het registratieformulier (artikel 3, tweede lid) en het aanwijzen van toezichthoudende ambtenaren van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne, anderzijds, indien nodig, het totstandbrengen van een tweetal voorschriften zoals hiervoor aangegeven.

De registratie zelf betekent – gelet op het geringe aantal bedrijven en de geautomatiseerde verwerking van de gegevens – een geringe administratieve belasting voor de Rijksoverheid i.c. het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne. Dit instituut verzorgt nu reeds de registratie die uit het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen voortvloeit. Gelet op het voorgaande zal de invoering van deze regeling geen personele consequenties bij de centrale overheid hebben.

Handhaving, werkdruk bestuurlijk en justitieel apparaat en rechtsbescherming

Overtreding van de bepalingen van het onderhavige besluit levert op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen een economisch delikt op dat als overtreding als bedoeld in artikel 6, eerste lid, onder 4^o, van de Wet op de economische delicten wordt gekwalificeerd. Dit houdt in dat overtreding van de bepalingen van dit besluit gestraft kan worden met hechtenis van ten hoogste 6 maanden en/of een geldboete van de derde categorie. De belangrijkste bijkomende straf is de stillegging van de onderneming.

In het algemeen wordt er bij problemen, in samenspraak met de betrokkenen, door de toezichthoudende ambtenaren in de eerste plaats naar werkbare oplossingen gezocht, zodat vervolging en beroepsprocedures niet vaak aan de orde zijn. Ook ter zake van de justitiële handhaving mag door de invoering van dit besluit, gelet op de ervaringen tot nog toe op dit terrein, geen ernstige lastenverzwaring verwacht worden.

Het is echter wel noodzakelijk – daar waar nodig – corrigerend te kunnen optreden, waartoe het onderhavige besluit de mogelijkheid biedt.

Gevolgen voor de sociaal-economische ontwikkelingen en voor het bedrijfsleven, burgers en non-profitinstellingen

De sterilisatiebedrijven zijn op grond van het onderhavige besluit verplicht zich te laten registreren bij de Rijksoverheid. Daarnaast zijn zij ter zake van de toegepaste sterilisatiemethoden verplicht een dossier samen te stellen (artikel 4), dienen er partijgewijze protocollen te worden gemaakt (artikel 6) en zal de sterilisatieapparatuur regelmatig gecontroleerd moeten worden, van welke controles een register dient te worden bijgehouden (artikel 8).

Het besluit bepaalt tevens dat het steriliseren van medische hulpmiddelen dient te geschieden onder leiding en verantwoordelijkheid van een op het gebied van het steriliseren deskundig persoon (artikel 5, eerste lid, onder a). Gelet op de ervaringen die zijn opgedaan met het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen is er ook bij het onderhavige besluit van afgezien om nadere eisen te stellen aan deze deskundigheid. Mocht in de toekomst blijken dat er wel behoefte bestaat aan concretisering van bedoelde deskundigheid dan zal nadere regeling worden overwogen.

Voor de bedrijven, die zich op dit terrein bewegen en die op een verantwoorde wijze werken, zullen de vorengenoemde verplichtingen geen lastenverzwaring betekenen.

Kwaliteitsregelgeving als deze die regels stelt aan het steriliseren van medische hulpmiddelen in Nederland is in het algemeen export bevorderend, in die zin dat het buitenland bij import van in Nederland gesteriliseerde medische hulpmiddelen mag verwachten dat het sterilisatieproces conform het besluit is uitgevoerd.

Varianten

De Wet op de medische hulpmiddelen geeft een aantal mogelijkheden om regels te stellen aan medische hulpmiddelen.

In het kader van het stellen van eisen aan gesteriliseerde medische hulpmiddelen is gekozen voor een stelsel van normen, die een aantal belangrijke elementen van de zogenaamde Good Manufacturing Practice (GMP) (inzicht in sterilisatieproces, deskundige leiding, goede werkvoorschriften en controle) bevatten: een systeem waartoe artikel 3, eerste lid, onder f, van voornoemde wet de mogelijkheid biedt.

Dit systeem biedt naar mijn oordeel goede garanties ter zake van de beheersing van het sterilisatieproces.

Overwogen is om bedrijven die op dit terrein actief zijn aan een vergunning te binden. Voor deze variant, die een zwaarder toetsingsstelsel vooraf vereist, is niet gekozen omdat naar mijn oordeel de thans gekozen vorm zonder de belasting van een vergunningstelsel dezelfde garanties biedt voor een goed sterilisatieproces.

Daarnaast is het van belang dat het onderhavige besluit qua systematiek aansluit bij de twee op dit terrein reeds in werking getreden besluiten die ook uitgaan van een GMP-benadering.

De overige in de Wet op de medische hulpmiddelen gegeven mogelijkheden (goedkeuringsbewijs, algemeen verbod, beperkte aflevering) zijn op dit terrein niet geschikt.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
D. J. D. Dees