

Voorstel binnen het VZN tot gemeenschappelijke voorwaarden voor toepassing van REPROCESSING

“Reprocessing”: proces waarbij medisch materiaal voor éénmalig gebruik kan worden gehersteriliseerd en hergebruikt .

1. Algemeenheden

Medisch materiaal voor éénmalig gebruik (SU, Single Use) is bedoeld om slechts éénmaal gebruikt te worden. Dit materiaal is soms complex, maar soms ook eenvoudig van samenstelling.

Men spreekt van *reprocessing* wanneer, na gebruik medisch materiaal voor éénmalig gebruik wordt gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd, gecontroleerd, eventueel hersteld en verpakt om uiteindelijk na sterilisatie terug te worden gebruikt bij eenzelfde of een andere patiënt.

Men spreekt van *hersterilisatie* wanneer medisch materiaal voor éénmalig gebruik alleen maar wordt herverpakt en gehersteriliseerd zonder dat het werd gebruikt voor een bepaalde patiënt, bijvoorbeeld wanneer een verpakking is beschadigd of per vergissing werd geopend.

Binnen de Belgische ziekenhuissector wordt door sommige hooggespecialiseerde gebruikers medisch materiaal voor éénmalig gebruik gereprocessed en gesteriliseerd zonder dat zij direct gevaar voor hun patiënten hebben waargenomen! Dit proces ontstond voornamelijk ten gevolge van de hoge kost en het milieu-effect van het afval. Daarom wordt de vraag tot hergebruik ook in België gesteld zoals het op dit ogenblik eveneens gebeurt in andere Europese landen, VSA en Australië.

2. Algemene principes

Vooraleer dat medisch materiaal voor éénmalig gebruik wordt gereprocessed dienen drie voorwaarden te zijn gekend, m.n.

1. de wettelijke voorwaarden voor bescherming van de patiënt;
2. de beperkingen eigen aan het reprocessingsproces zelf;
3. de noodzaak om aan te tonen dat de aangewende procedures steeds dezelfde zijn en van hoge kwaliteit.

De verschillende onderdelen van het proces van reprocessing zijn de volgende:

1. de voorbehandeling van de reprocessing, m.n. het correct verzamelen van het materiaal om initiële bacteriële groei te minimaliseren, de voorwas en het demonteren, de unieke identificatie en etikettering;
2. de voorbehandeling, de desinfectie, de reiniging en de droging;
3. de visuele evt. microscopische inspectie, na vorige processen, van de integriteit van de materialen alsook de bewaking, het nagaan van het functioneren van de verschillende elektrische, mechanische, geometrische, optische e.d. karakteristieken van het materiaal en indien technisch mogelijk het zo nodig herstellen;
4. de unieke identificatie van het medisch materiaal;
5. de functionaliteitstesten indien mogelijk;
6. het registreren van de gegevens voor de traceerbaarheid;
7. de geschikte verpakings- en sterilisatiemethode, alsook de sterilitetscontrole.

Het uitgewerkt proces moet uiteindelijk verzekeren dat het gebruik geen enkel risico oplevert zowel bij aanwending bij de patiënt, voornamelijk wat betreft infectiegevaar, reacties op pyrogenen, allergische reacties, toxische reacties of beschadiging door het feit van het slecht functioneren van de technische en functionele eigenschappen van het materiaal (bijv. veroudering) als bij de gebruiker! Het “gereprocessed” materiaal moet aan dezelfde eigenschappen voldoen als bij de eerste aanwending.

De reprocessing moet gebeuren volgens GMP en houdt een grote verantwoordelijkheid in bij zijn toepassing. De desinfectie, reiniging en sterilisatie dienen op een gevalideerde wijze te gebeuren. Bij elke stap van het proces moet men immers absoluut zeker zijn dat een verantwoordelijk en competent persoon in staat is om het proces uit te voeren, met een grote deskundigheid en kritische blik te evalueren en te controleren. Al de vooropgestelde voorwaarden moeten in ieder geval tijdens gans het proces gerespecteerd worden.

Vooraleer een beslissing wordt genomen aangaande reprocessing is het absoluut nodig om zowel de economische als de ecologische haalbaarheid na te gaan.

Indien reprocessing wordt toevertrouwd aan een gespecialiseerde onderaannemer, dient deze voor elk individueel product te garanderen dat de verschillende stappen worden bewaakt en gevolgd, daarenboven dient deze garant te staan voor correcte stockering en transport. Men moet de functionaliteit van elk product alsook de veiligheid van al zijn samenstellende onderdelen garanderen. Het geheel van het vooropgestelde proces moet gevalideerd worden zoals vereist voor elk individueel medisch materiaal voor éénmalig gebruik. De firma of organisatie of ziekenhuis welke het reprocessingsproces bij uitbesteding uitvoert, dient hiertoe door een officieel aangemelde instantie gecertificeerd te zijn.

In het kader van de validatie worden, waar nodig en mogelijk, volgende testen toegepast:

1. onderzoek van de oppervlakten van het te reprocessen materiaal;
2. mechanische onderzoek;
3. elektrisch onderzoek;
4. onderzoek betreffende corrosie, thermodynamische structuur, scheikundige structuur van het oppervlak, absorptiecapaciteit van water en gedrag bij heropblazen en biocompatibiliteit.

Het consequent toepassen van het proces alsook de validatie en het certificeren van de kwaliteit verplicht het ziekenhuis, in het geval van reprocessing, om zich te wenden naar een gespecialiseerde onderaannemer die aan de totaliteit van de vereiste voorwaarden beantwoordt.

3. Procedures van reprocessing

Hier worden enkel de procedures omtrent het eigenlijke proces van reprocessing behandeld van voorbehandeling, reiniging, desinfectie, spoelen en drogen.

Bij uitbesteding dient het tijdsinterval tussen gebruik en reiniging/desinfectie duidelijk bepaald en gerespecteerd te worden alsook alle procedures die hiervoor dienen te worden gevolgd.

Chemische, mechanische of fysische beschadigingen gebonden aan de voorbehandeling of het transport stellen automatisch een einde aan het proces.

Het proces van reinigen, desinfecteren, spoelen en drogen moet minimaal aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. Voor het reinigen dienen zowel alle interne als externe oppervlakken bereikbaar te zijn voor het reinigingsproces.
2. De desinfectie dient zowel bactericide, fungicide als virucide te zijn. De tijd van blootstelling en desinfectie moet worden gemonitord en gecontroleerd. De kwaliteit van de reiniging en desinfectie dient steeds voorafgaand de sterilisatie te worden gecontroleerd;
3. Het droogproces moet de mogelijkheid tot hercontaminatie van het materiaal vermijden.
4. De functionele en technische veiligheid van het gereprocessed materiaal moet gewaarborgd blijven.
5. De verpakking moet geschikt zijn voor de gekozen sterilisatiemethode en moet bij een adequate bewaring de steriliteit garanderen.
6. Etikettering: de volgende informatie moet duidelijk leesbaar worden aangebracht op de verpakking:
 - de omschrijving van het materiaal;
 - de datum van sterilisatie;
 - de vervaldatum;

- de essentiële informatie voor de traceerbaarheid;
 - de naam van de fabrikant, alsook het serie- en lotnummer ,bij onderaanneming de naam van de onderaannemer die het proces van reprocessing heeft gerealiseerd of de naam van het ziekenhuis;
 - bij uitbesteding het afleveringscertificaat voor gebruik.
7. Elk product moet duidelijk en duurzaam worden geïdentificeerd teneinde een snelle traceerbaarheid te hebben door relatie aan zijn toepassing en de ondergane reprocessingsmethode. Bij uitbesteding moet gans dit proces op elektronische wijze worden bewaakt.

4. Voorstellen in verband met de ziekenhuisstructuren

4. Alle stappen en beschreven procedures moeten absoluut worden gerespecteerd.
5. Het ziekenhuis moet zich engageren om het product uitsluitend te gebruiken waar het initieel voor bestemd is en op de markt werd gebracht.
6. Binnen het ziekenhuis zullen verschillende instanties hun akkoord moeten geven. Zie bijlage 1.
7. De reprocessing kan worden uitgevoerd door een erkende en geaccrediteerde onderaannemer of door het ziekenhuis zelf indien dit ziekenhuis voldoende is uitgerust om het geheel van vooropgestelde richtlijnen en processen te volgen en toe te passen. Zie bijlage 2.
8. De verzekering van het ziekenhuis moet dekking bieden in geval van problemen, maar het geaccrediteerd centrum voor reprocessing moet eveneens verzekerd zijn tegen eventuele schadegevallen;
9. De ziekenhuisapotheker is verantwoordelijk voor de sterilisatie en in dat kader is het vanzelfsprekend dat deze automatisch verzekerd is via de verzekering voor burgerlijke aansprakelijkheid van het ziekenhuis. Dit dient daarbij nog eens expliciet schriftelijk te worden bevestigd door de verzekeraar in elk geval van reprocessing;
10. Het gereprocessed en hergebruikt materiaal kan enkel binnen het eigen ziekenhuis worden gebruikt waar het oorspronkelijk werd aangekocht en kan op geen enkele wijze aan andere instellingen worden doorgegeven.
11. De patiënt dient te worden geïnformeerd over het gebruik van het materiaal.

5. Lijst van producten die in aanmerking komen voor reprocessing

De ziekenhuisapotheker zal, in overleg met andere deskundigen van het ziekenhuis per soort product, een lijst opstellen van producten die het proces van reprocessing kunnen ondergaan.

Bijlage 1

Akkoordverklaring voor de toepassing van reprocessing binnen het “eigen” ziekenhuis

Deze te volgen handelswijze wordt bevestigd ter goedkeuring door de Voorzitter van de Raad van Bestuur, de Algemeen Directeur, de Hoofdgeneesheer en de Voorzitter van de Medische Raad.

De directie geeft in deze optiek opdracht aan de ziekenhuisapotheker om deze handelswijze toe te passen.

De directie is op de hoogte van het feit dat bij hergebruik van medisch materiaal bestemd voor éénmalig gebruik de verantwoordelijkheid door het ziekenhuis gedragen wordt en geen enkel verhaal mogelijk is t.o.v. de producent van het “oorspronkelijk materiaal”.

De handelswijze, hoger vermeld, kan uitsluitend worden toegepast na invullen van alle volgende voorwaarden:

- De algemene procedure “hersterilisatie – hergebruik” van disposable materiaal wordt gevalideerd door de algemeen directeur, de medisch directeur, de apotheker-titularis en indien aangeduid de apotheker verantwoordelijk voor de centrale sterilisatie.
- Het Ethisch Comité van het ziekenhuis verklaart zich schriftelijk akkoord met het algemeen principe van hergebruik van medical devices bestemd voor éénmalig gebruik en met de algemene procedure die hierbij zal toegepast worden. Beslissing rond melding aan patiënt in kader van patiëntenrechten.
- Het Comité voor Ziekenhuishygiëne verklaart zich schriftelijk akkoord met het algemeen principe van hergebruik van medical devices bestemd voor éénmalig gebruik en met de algemene procedure die hierbij zal toegepast worden. Het Comité voor Ziekenhuishygiëne en de geneesheer ziekenhuishygiënist zijn belast met de controle op de technieken voor ontsmetting en sterilisatie, die aangewend worden in de verzorgingseenheden, het operatiekwartier en de sterilisatiedienst (zie K.B. van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd).
- Er is een positief advies van de Medische Raad.
- Er is een bevestiging van verzekeraarbaarheid vanwege de verzekeraar van het ziekenhuis.
- De mogelijkheid van hergebruik wordt per type product aan de hand van de algemene standaardprocedure bepaald.

- De arts vraagt schriftelijk om het hergebruik en verklaart per type product de verantwoordelijkheid te nemen voor de uiteindelijke integriteit en functionaliteit ervan.
- De ziekenhuisapotheker geeft een bindend advies aan het Comité voor Ziekenhuishygiëne. De opdracht is schriftelijk en wordt ondertekend door de voorzitter en de secretaris van het Comité.
- Per producttype wordt tussen de ziekenhuisapotheker en het Comité voor Ziekenhuishygiëne de procedure gevalideerd.
- Hergebruikte materialen bestemd voor éénmalig gebruik moeten traceerbaar zijn en het verloop moet elektronisch en/of in een register bijgehouden worden. De arts en zijn aanvragende dienst zijn verantwoordelijk voor traceerbaarheid tot op het niveau van de patiënt.
- Reprocessing via een extern gespecialiseerd en gecertificeerd bedrijf kan enkel geschieden op voorwaarde dat sluitende garanties zijn gegeven met betrekking tot de wijze van desinfectie na gebruik, manier van transport, de te volgen procedures, de steriliteit, integriteit, functionaliteit en verzekerbareheid van het aangeboden materiaal. Dit alles moet kaderen in een sluitende juridische overeenkomst.

Bijlage 2

Voorwaarden bij onderaanneming

- De onderaannemer biedt een aansprakelijkheidsverzekering aan voor het geval van mogelijk falen;
- Het te hersteriliseren medical device moet op een gestructureerde en beschreven wijze worden voorbehandeld;
- De onderaannemer is geaccrediteerd en heeft een prEN ISO 17664 namelijk voor decontaminatie, reinigen, desinfectie, drogen, inspectie, testen, verpakken, sterilisatie, opslag en validatie van het sterilisatieproces;

De onderaannemer heeft de ISO 14971 afgetoetst voor mogelijke infectiegevaaren, gevaaren in functionaliteit ;
- De identificatie van het medical device en dus de volledige traceerbaarheid wordt gewaarborgd met bewaring van de originele lotgegevens en serienummers;
- De onderaannemer is verplicht om op vraag de nodige informatie te verschaffen omtrent de verschillende toegepaste processen en op regelmatige basis een externe audit toe te laten;
- Voor elke device, opgenomen in de overeenkomst, zal overeengekomen worden op welke wijze dit na behandeling dient geïnspecteerd te worden bijv. door observatie van het oppervlak, mechanische onderzoeken, elektrische onderzoeken, materiaalonderzoeken en onderzoek op biocompatibiliteit;
- Het eigen ziekenhuis beschikt over een permanente inventaris van de medical devices die het laat en heeft doen reprocessen;
- Het ziekenhuis zal via vigilantie de devices die gehersteriliseerd zijn bewaken. Indien enig negatief effect bij een patiënt optreedt zal de onderaannemer hiervan onmiddellijk op de hoogte worden gebracht;
- Er dient een positief auditrapport opgesteld en ontvangen te zijn door een onafhankelijk en door het ziekenhuis aangestelde auditor, gespecialiseerd in specifieke Belgische kwaliteitsvereisten en Europese ISO – normen .