

Resultaten webenquête (nulmeting herverwerking medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik)

**Annette de Boer
Adriaan Kraal
Lonneke Taks**

25 augustus 2017

Resultaten webenquête

(nulmeting herverwerking medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik)

Inhoud	Pagina
1. Introductie	1
1.1 Algemeen	1
1.2 Respons en discussie	1
2. Resultaten webenquête	3
2.1 Ziekenhuizen en zorginstellingen	3
2.2 Fabrikanten	20
2.3 Herverwerkers	27
2.4 Notified Bodies	32

1. Introductie

1.1 Algemeen

In dit rapport vindt u de resultaten van de digitale enquête die onderdeel uitmaakt van het onderzoek 'nulmeting herverwerking medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik', dat is uitgevoerd door Berenschot van april tot en met juli 2017 in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Sport en Welzijn (specifiek: Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie).

In het volledige rapport wordt beschreven dat vier verschillende groepen zijn aangeschreven voor de enquête, namelijk ziekenhuizen/zorginstellingen, fabrikanten, herverwerkers en Notified Bodies. Per groep zijn meerdere (belangen)organisaties aangeschreven om over een zo adequaat mogelijke vertegenwoordiging van het veld te kunnen rapporteren. Vanuit de aangeschreven organisaties kunnen personen vanuit verschillende functies de vragenlijst hebben ingevuld. Om de respons te verhogen is gekozen voor een anonieme opzet van de enquête: er is slechts geïnventariseerd hoeveel personen uit een bepaalde groep de enquête hebben ingevuld. Onder 'ingevuld' is verstaan dat men de vragenlijst heeft doorlopen. Het is niet verplicht gesteld *iedere* vraag te beantwoorden, omdat niet iedere persoon uit elke functie in staat zou kunnen zijn vragen te beantwoorden, en dit mogelijk ten koste zou gaan van antwoorden op andere vragen.

Gezien deze kanttekeningen bij het onderzoek verzoeken we u de informatie in de tabellen met de nodige voorzichtigheid te interpreteren. In de volgende paragraaf wordt de respons per groep betrokkenen besproken. In hoofdstuk 2 worden de resultaten weergegeven door middel van figuren en tabellen.

1.2 Respons en discussie

De webenquête gericht op hergebruik in zorginstellingen en ziekenhuizen is verspreid onder de volgende organisaties:

- Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)
- Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)
- Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren (LNAG)
- Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)
- Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)

Vanuit de ZKN werd geen gehoor gegeven aan het verzoek om de webenquête te verspreiden. Gezamenlijk werd via de overige vier organisaties een respons van 126 personen bereikt.

Verspreiding van de enquête onder fabrikanten is verlopen via Nefemed, één van de belangenorganisatie van producenten, importeurs en handelaren van medische hulpmiddelen in Nederland. Ook de Federatie van Technologiebranches (FHI) is verzocht de enquête uit te zetten. De laatste partij gaf de voorkeur aan één schriftelijke reactie namens de achterban. In totaal hebben 19 personen vanuit fabrikanten gehoor gegeven (een respons van ca. 40% via Nefemed).

De webenquête voor herverwerkers is verspreid onder de volgende organisaties:

- Vanguard Ag
- Synergy Health
- Combi-ster
- Clinium
- ReDis

Vanuit deze organisaties hebben drie personen de vragenlijst ingevuld.

De volgende Notified Bodies zijn aangeschreven:

- Dekra
- Dare!! Medical Certifications
- British Standards Institution

Drie personen vanuit de drie Notified Bodies hebben de vragenlijst ingevuld.

2. Resultaten webenquête

2.1 Ziekenhuizen en zorginstellingen

Figuur 1. De mate waarin respondenten kostenbewustzijn van belang vinden (N=126).



Figuur 2. De mate waarin respondenten tegengaan van verspilling van belang vinden (N=126).



Figuur 3. De mate waarin respondenten patiëntveiligheid van belang vinden (N=126).



Tabel 1. Gebruik van herverwerkte SUDs

Maakt u gebruik van herverwerkte SUDs?	N	%
Ja	25	21
Nee	95	79
Totaal	120	100

Tabel 2. Redenen voor gebruik van herverwerkte SUDs

Waarom maakt u gebruik van herverwerkte SUDs?	N
Kostenbesparing	6
Het gaat om sterilisatie van niet-gebruikte single use implantaten. Van deze single use devices is vooraf niet te bepalen welke en hoeveel er tijdens OK gebruikt moeten worden en deze worden achteraf opnieuw gesteriliseerd	5
Voor materialen die over de expiratedatum gaan is op Bonaire niet direct een alternatief (te duur om aan te schaffen of bv lange levertijd)	1
Er bestaan geen disposables als alternatief	1
Patiënt- en gebruikersrisico is nihil in deze casus	2
Logistiek voordeel	1
Vanuit historie zo gegroeid en lastig uit te bannen vanwege exploitatiekosten	1
Er bestaan geen disposables als alternatief	1

Tabel 3. Duur van gebruik van herverwerkte SUDs

Sinds wanneer (jaartal) maakt u gebruik van herverwerkte SUDs?	N
Onbekend	5
Zo lang als ik me kan herinneren	3
1980-1990	3
2000-2005	3
2010-2015	2

Tabel 4. Type herverwerkte SUDs

Welke SUDs (producttype) worden hergebruikt?	N
Implantaten (schroeven en platen)	8
Catheters	2
Boren	2
Zagen	2
Endoscopen	1
Mondstukken voor verneveling	1
Arthrocare kabels	1
Agrave verwijdertang	1
Disposable ECG-kabel	1

Tabel 5. Redenen voor geschiktheid van type SUD voor hergebruik

Waarom is dit producttype geschikt voor hergebruik?	N
Akkoord door fabrikant	2
Niet van toepassing	7
Jarenlange ervaring met dit type katheter en geen productfalen of infecties geregistreerd.	1
Onderzoek naar gedaan in Duitsland	1
Naar eigen inschatting goed te reinigen met de aanwezige apparatuur en methoden	4
Valt in de categorie algemeen chirurgisch instrumentarium	1
Het instrument is van metaal	1

Tabel 6. Gebruik van herverwerkte SUDs

Welke SUDs (producttype) worden niet hergebruikt en zijn naar uw mening expliciet niet geschikt voor hergebruik?	N
Geen enkel type SUD	5
In principe alle kunststof single-use materialen	1
Infuussystemen	1
Naalden	1
Katheters	2
Pleisters	1
Implantaten (niet bij meerdere patiënten en ook niet door hetzelfde reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces laten gaan als andere reusables)	1
Invasieve SUDs	1
Onbekend	3
Alle single use devices die steriel in single pack worden aangeleverd. Deze worden per definitie niet hersteriliseerd maar weggegooid indien ofwel de verpakking geopend is maar niet gebruikt ofwel over steriliteitsdatum heen is gegaan	1
Complexe materialen die lastig reinigbaar en niet visueel te controleren zijn	1

Tabel 7. Eigen uitvoering herverwerking

Voert u zelf het verwerkingsproces uit?	N	%
Ja	11	65%
Nee	6	35%

Tabel 8. Reden om herverwerkte SUDs niet te gebruiken

Waarom maakt u geen gebruik van herverwerkte medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik?	N
Het proces vermindert kwaliteit van het product en vormt daardoor een risico voor de patiënt	37
In de huidige wet- en regelgeving niet toegestaan	15
Niet van toepassing/onbekend	13
Imagoschade voor ziekenhuis indien er incident plaatsvindt gezien de aansprakelijkheid bij ziekenhuis ligt	10
Het ziekenhuis heeft niet de juiste faciliteiten	8
Fabrikant geeft niet aan of en hoe een SUD te herverwerken (is)	7
We houden ons aan de richtlijn van de VDSMH	2
Financiële voordelen zijn gering (en wel verlies van kwaliteit)	2
Logistiek proces is te complex	2
Regelgeving is te ingewikkeld	1
Niet herverwerken van SUDs heeft juist verspilling tegengaan als bijkomend voordeel	1
Traceerbaarheid onvoldoende op orde	1

Tabel 9. Redenen om SUDs zelf te herverwerken

Waarom voert u zelf het proces van herverwerken uit?	N
Niet van toepassing/onbekend	3
De beschikbaarheid van het product moet gegarandeerd blijven	3
Historisch zo gegroeid	1
Kostenbesparing	2
Het ziekenhuis heeft prima faciliteiten voor dit proces	4
Omdat de herverwerking van SUDs als schroeven en platen met instructies van de fabrikant is toegestaan	1
Fabrikant gaat geen verantwoording nemen	1

Tabel 10. Redenen om SUDs niet zelf te herverwerken

Waarom voert u zelf de procedure van herverwerking niet uit?	N
Niet de benodigde kennis en technologie	1
Dit behoort niet tot mijn functie	4

Tabel 11. Externe organisatie die herverwerking uitvoert

Welke organisatie voert het herverwerken voor u uit?	N
Niet van toepassing	1
CSA van ziekenhuis	3
Pioneer (ReDis)	1

Tabel 12. Validatie van de herverwerkingsprocedure

Is de procedure gevalideerd/	N
Ja	1
Nee	3

Tabel 13. Normen en standaarden van de herverwerkingsprocedure

Welke normen en standaarden zijn daarbij toegepast?	N
NEN-EN285	1
NEN-EN-ISO17665 incl. NPR	1
D6103B	1
NEN-EN-ISO 17664- 2004	1
NEN-EN-ISO 15883	3
NEN-EN-ISO 11135:2014	1

Tabel 14. Reden om herverwerkte SUDs te gebruiken

Wat is de reden dat gebruikt wordt gemaakt van herverwerkte SUDs?	N
Kostenbesparing	6
Tegengaan van verspilling	4
Anders, namelijk*:	7

Tabel 14a. Reden 'anders' om herverwerkte SUDs te gebruiken

Combi van beide items	1
Logistiek proces	2
Geen alternatief beschikbaar	2
Historisch zo gegroeid	2

Tabel 15. Besparingen terug te voeren op gebruik van herverwerkte hulpmiddelen

Welke besparingen (jaarlijks in €) maakt u momenteel die terug te voeren zijn op het gebruik van herverwerkte hulpmiddelen?	N
Onbekend	9
Niet van toepassing	2
€500-€800	1
€ 10.000	2

Tabel 16. Verwachte besparingen door gebruik van herverwerkte SUDs

Welke besparingen verwacht u (jaarlijks in €) eventueel te maken van herverwerking van single use devices?	N
Onbekend	64
Besparing is niet van toepassing	19
€1000-€10.000	1
€10.000-€20.000	2
€20.000-€30.000	1
€50.000-€100.000	1
€ 100.000	1
€ 500.000	2
€1.000.000 (indien toegepast op dure disposables bij cardiologie)	1

Tabel 17. Grond voor berekening van besparingen

Op grond waarvan komt u tot deze berekening?	N
Niet van toepassing	67
O.b.v. kennis binnen het ziekenhuis (eigen onderzoek naar mogelijkheden)	1
O.b.v. kennis binnen het ziekenhuis (aanwezige kennis inkoopafdeling)	4
O.b.v. onderzoek door een externe herverwerker	3
O.b.v. ervaringen van een ander ziekenhuis	1
Willekeurige schatting	7

Tabel 18. Voordelen van herverwerking van SUDs

Welke voordelen heeft het verwerken van SUDs volgens u?	N
Kostenbesparing	51
Tegengaan van verspilling	42
Anders, namelijk	26
Kostenbesparing	51
Tegengaan van verspilling	42
Anders, namelijk	26

Tabel 18a. Reden 'anders' als voordeel voor herverwerking van SUDs

Er is geen voordeel	18
Voordelen zijn een combinatie van genoemde kostenbesparing en tegengaan verspilling	1
De monopoliepositie van de fabrikant doorbreken	1
Afvalverwerking wordt steeds kostbaarder dus op die manier ook kostenbesparen	1
Logistiek voordeel	1
Dit is volledig afhankelijk van de kosten	1

Tabel 19. Nadelen van herverwerking van SUDs

Wat zijn volgens u de nadelen van herverwerking van SUDs?	N
Toename van kosten	6
Patiëntveiligheid	72
Anders, namelijk	33

Tabel 19a. Reden 'anders' als nadeel voor herverwerking van SUDs

Medewerkersveiligheid	2
Toename werkzaamheden voor de CSA	8
Verantwoordelijkheden zijn niet duidelijk belegd	8
Voorraden hulpmiddelen moeten worden aangevuld	1
Geen idee van risico's op de langere termijn (bijv. na 200x opwerken)	9
Er zijn geen andere nadelen	2
Het bevordert gemakzucht waardoor er sneller naar dit middel wordt gegrepen dan nodig is	1
Instelling moet gaan voldoen aan dezelfde eisen als een fabrikant, dit brengt ook kosten met zich mee	2
Kwaliteit van de medische ingreep gaat achteruit	2

Tabel 20. Voorwaarden voor herverwerking van SUDs

Wat is volgens u nodig om herverwerking op een verantwoorde wijze mogelijk te maken waarbij u rekening houdt met de risico's?	N
Toestemming vanuit de leverancier	4
Duidelijke instructies voor herverwerking vanuit de leverancier	24
Registratie	1
Uitgebreid onderzoek naar veiligheid, steriliteit en functionaliteit SUDs	14
Gevalideerde processen	7
Goede kosten-batenanalyse	1
Groot netwerk van gebruikers	1
Niet van toepassing, dit is niet mogelijk	9
Een lijst van SUDs die hiervoor in aanmerking komen	1
Samenwerking met fabrikanten	2
Duidelijke wet- en regelgeving	2
Initiatief door eindverantwoordelijken: Raad van Bestuur, medische staf en management	1
Beperking van het aantal desinfectiemiddelen om incidenten te voorkomen	1
Ziekenhuizen niet toestaan te herverwerken	1
Herverwerkers als fabrikanten beschouwen zodat herverwerkte devices een CE-markering krijgen	2
Toetsingskader of fabrikant wel terecht voor intended use als SUD kiest	1
Herverwerking door de fabrikant laten uitvoeren	1
Uitvoering van herverwerken door professionele partij die kennis en schaalgrootte heeft	5

Tabel 21. Verwachting ten aanzien van aanpassing procedures bij herverwerking van SUDs

Verwacht u dat herverwerking van single use devices vraagt om aanpassingen van de gevolgde procedures in de uw instelling?	N	%
Ja	74	83%
Nee	15	17%

Tabel 22. Aan te passen procedures bij herverwerking van SUDs

In welke procedures verwacht u aanpassingen te moeten maken? Kunt u een beschrijving geven van deze aanpassingen?	N
Meer kennis van reinigings- en desinfectie protocollen en sterilisatiemethode	11
Logistiek	11
Inkoopprocedure (bijv. opvragen van specificaties hulpmiddel)	4
Takenpakket van de DSMH	1
Dossiervorming	8
Nee, niet van toepassing	4
Instellen van een multidisciplinair onderzoeksteam in ziekenhuis	2
Het maken van een risico-analyse vooraf	2
Afspraken maken (bijv. met herverwerker) m.b.t. aansprakelijkheid	5
Er zijn überhaupt geen procedures dus deze zullen moeten worden gemaakt	4
Controleprocedure	6
Helderheid scheppen m.b.t. regelgeving in ziekenhuis onder gebruikers	1
Procedures m.b.t. traceerbaarheid	1

Tabel 23. Mening over CE-markering van herverwerkte SUDs

Hoe kijkt u aan tegen CE-markering van een herverwerkt SUD?	N
Positief	21
Negatief	21
Daar kan ik geen inschatting van maken	25

Tabel 23a. Positieve mening over CE-markering

Positief, omdat:	N
Dit is positief voor de veiligheid van het product, en dus voor het ziekenhuis	12
De oorspronkelijke fabrikant van het medisch hulpmiddel wordt gevrijwaard van evt gevolgen	1
Wet- en regelgeving is geborgd	1
Indien het goed gebeurt zal het een enorme kostenbesparing opleveren	1
Het vraagstuk m.b.t. aansprakelijkheid is duidelijker afgedekt met CE-markering	5

Tabel 23b. Negatieve mening over CE-markering

Negatief, omdat:	N
De fabrikant zal dit niet ondersteunen en dat is de partij die de CE heeft ontvangen/toegekend	1
Het is niet betrouwbaar te realiseren dat een product dat is aangemerkt als single use dan de certificering kan waarmaken	14
De verantwoordelijkheid komt bij het ziekenhuis te liggen, terwijl dit bij de herverwerker/fabrikant moet liggen	1
Een device heeft al een CE-markering, het kan verwarring opleveren als dit opnieuw wordt geplaatst	1
Ziekenhuis heeft niet de tijd en middelen om verantwoord een CE-markering op een device te plaatsen	3
Overig	1

Tabel 24. Verantwoordelijkheid van ziekenhuis/zorginstelling in herverwerkingsproces

Hoe definieert u de verantwoordelijkheid van een ziekenhuis/zorginstelling in het proces van herverwerking?	N
1. In geval van herverwerking door zorginstelling zelf volledige verantwoordelijkheid voor functionaliteit en patiëntveiligheid bij zorginstelling	26
1.2 binnen ziekenhuis heeft DSMH deels verantwoordelijkheid	5
1.3 ziekenhuis verantwoordelijkheid voor patiëntenvoorlichting over gebruik herverwerkt product	2
1.4 binnen ziekenhuis heeft arts deels verantwoordelijkheid	1
1.5 binnen ziekenhuis moet een recall systeem worden ingericht	1
2. In geval van herverwerking door professionele herverwerker ligt verantwoordelijkheid voor proces van herverwerken volledig bij deze organisatie, zodat product veilig en in goede kwaliteit aangeleverd wordt	15
2.1 In geval van herverwerking door professionele herverwerker is proces is een gedeelde verantwoordelijkheid tussen zorginstelling en herverwerker. Samenwerking is belangrijk, bijvoorbeeld door afstemming tussen DSMH en herverwerker.	6
2.2 Ziekenhuis is verantwoordelijk voor aanleveren grondstof en bijbehorende regels	2
3. Er wordt niet herverwerkt, de fabrikant blijft ten alle tijde verantwoordelijk voor product	3
Onbekend	5

Tabel 25. Verantwoordelijkheid van Notified Body in herverwerkingsproces

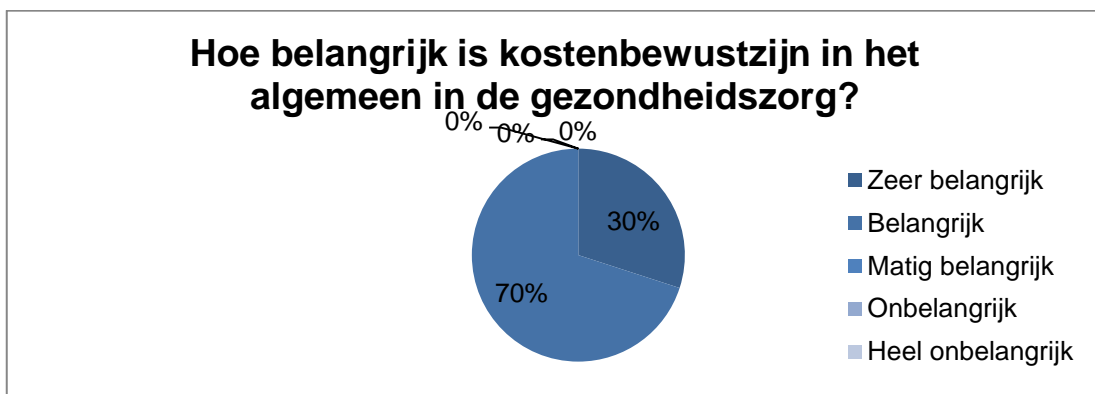
Hoe definieert u de verantwoordelijkheid van een Notified Body in het proces van herverwerking?	N
1. Toezicht houden op het herbewerkingsproces	23
1.1 Toezicht op conformiteit eisen	2
1.2 Toezicht op dossiervorming	3
1.3 Toezicht op risicoclassificatie, waarbij hogere risicoklassen ook op productniveau worden gecontroleerd	2
1.4 Periodieke audits waarop wordt getoetst op landelijk beleid	2
1.5 Verificatie van post-market surveillance systeem	1
1.6 CE afgeven	5
2. Voor elk medisch hulpmiddel aangeven of dit veilig en hoe vaak herverwerkt kan worden	4
3. Geen verantwoordelijkheid	9
Notified Body heeft een belangrijke rol	3
Overig	6

Tabel 26. Algemene opmerkingen

Heeft u nog algemene opmerkingen?	N
1. Ik sta negatief tegenover herverwerking van SUDs	6
1.1 Traceerbaarheid is een knelpunt	1
1.2 Lange termijn gevolgen van herverwerking SUDs zijn nog niet voldoende duidelijk	3
1.3 Verwachting dat herverwerken de prijs van hulpmiddelen doet stijgen omdat fabrikanten omzet willen behouden	1
1.4 Verwachting dat uiteindelijke kosten de baten zullen overstijgen ivm risico's	2
1.5 Men moet altijd de intended use door de fabrikant aangegeven volgen	1
2. Ik sta positief tegenover herverwerking van SUDs	1
2.1 Herverwerking kan maar moet zeker niet in ziekenhuizen/zorginstellingen worden uitgevoerd	1
2.2 Procedures zijn complex	2
2.3 Verantwoordelijkheden dienden duidelijker te worden belegd	1

2.2 Fabrikanten

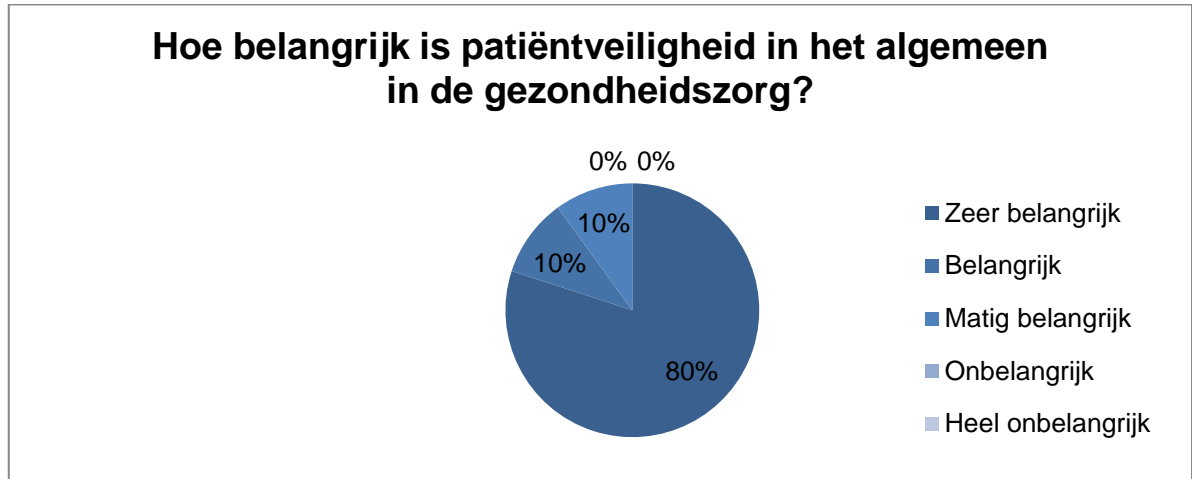
Figuur 4. De mate waarin respondenten kostenbewustzijn van belang vinden (N=19).



Figuur 5. De mate waarin respondenten tegengaan van verspilling van belang vinden (N=19).



Figuur 6. De mate waarin respondenten patiëntveiligheid van belang vinden (N=19).



Tabel 27. Uitvoering herverwerking

Herverwerkt u SUDs?	N
Ja	0
Nee	10

Tabel 28. Reden om geen herverwerking van SUDs uit te voeren

Waarom herverwerkt u SUDs niet?	N
SUDs zijn slechts gevalideerd voor eenmalig gebruikt, anders zijn er gevolgen voor de patiëntveiligheid	5
Wij zijn alleen fabrikant, geen herverwerker	1

Tabel 29. Type SUD dat in aanmerking komt voor herverwerking

Welk product type SUD zou mogelijk in aanmerking komen voor herverwerking?	N
Product type aangegeven, namelijk:	2
Geen andere SUDs	4

Tabel 29a. Type SUD dat geschikt is voor herverwerking

Less critical devices	1
Infusion and transfusion plastics	1

Tabel 29b. Waarom dit type SUD mogelijk geschikt is voor herverwerking

Deze zijn gemakkelijk te demonteren en recyclen	1
Deze zijn in relatie tot veiligheid en de patiënt hulpmiddelen die geschikt zouden kunnen zijn	1

Tabel 30. Type SUD dat niet geschikt is voor herverwerking

Welke product type(n) zijn mogelijk niet geschikt voor herverwerking?	N
Product type	4
Geen andere SUDs	1

Tabel 30a. Type SUD niet geschikt is voor herverwerking

Implantaten	2
Een combinatie van een hulpmiddel en medicijn	1
Hoog-risico hulpmiddelen (categorie 3)	1

Tabel 30b. Type SUD niet geschikt is voor herverwerking

Infectierisico	1
Verminderde functionaliteit	1
Op basis van een risk-based aanpak besluiten we als fabrikant wat als SUD of reusable wordt aangemerkt	2
Ethiek	1

Tabel 31. Verwachte opbrengsten door herverwerking van SUDs

Welke opbrengsten verwacht u te kunnen maken door herverwerking van SUDs in Nederland?	N
Daar kan ik geen inschatting van maken	6
Het gaat om de totale Europese markt: herverwerking is niet mogelijk slechts op één lokale markt uit te voeren. Validatie is duur en moet worden gezien in het licht van de gehele Europese markt.	1

Tabel 32. Voordelen van herverwerking van SUDs

Wat zijn naar uw mening de voordelen van herverwerking van SUDs?	N
Kostenbesparing	2
Tegengaan van verspilling	3
Anders, namelijk	1
Ik ben van mening dat het eerder het tegenovergestelde effect zal zijn, mogelijk zelfs meer verspilling en kostenverhoging	1

Tabel 33. Nadelen van herverwerking van SUDs

Wat zijn naar uw mening de nadelen van herverwerken van SUDs?	N
Patiëntveiligheid	5
Verhoging van kosten	0
Anders, namelijk	1

Tabel 33a. Toelichting nadelen herverwerking

Veiligheid van patiënt	1
Veiligheid van gebruiker	1
Imago van het ziekenhuis	1
Imago van de fabrikant	1

Tabel 34. Partij die SUDs herverwerkt

Kent u een partij die uw originele SUDs herverwerkt?	N
Ja	3
Nee	3

Tabel 35. Mening over CE-markering van herverwerkt SUD

Hoe kijkt u aan tegen CE-markering van een herverwerkt SUD?	N
Positief	3
Negatief	2
Daar kan ik geen inschatting van maken	2

Tabel 35a. Positieve mening, want....

Hulpmiddelen hebben dan hetzelfde niveau van toezicht, veiligheid en performance	1
Een herverwerkt hulpmiddel moet opnieuw worden gevalideerd om patiëntveiligheid te garanderen	2

Tabel 35b. Negatieve mening, want...

Er is nog steeds een risico voor de patiënt	2
---	---

Tabel 36. Verantwoordelijkheid van Notified Body in herverwerkingsproces

Hoe definieert u de verantwoordelijkheid van de Notified Body in processen van herverwerking?	N
Zij hebben dezelfde rol als bij originele fabrikanten en zien toe op reinigingsprocedures en herverwerking	1
Dit is erg belangrijk, zij zien toe op gelijke vereisten voor originele hulpmiddelen en herverwerkte hulpmiddelen	1
Verantwoordelijkheid ligt bij het ziekenhuis	1
Dit wordt uitgevoerd door de FDA, zij zijn een Amerikaans bedrijf	1
N.v.t.	1
Dit is belangrijk en prettig, zij hebben kennis en kunnen werkzaamheden van de EMA en FDA overnemen	1

Tabel 37. Verantwoordelijkheid van originele fabrikant in herverwerkingsproces

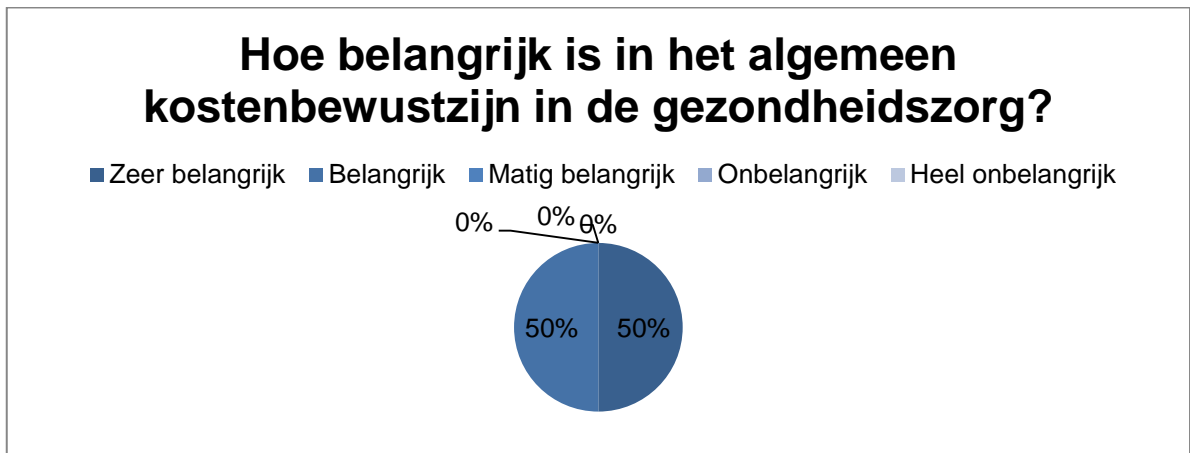
Hoe definieert u de verantwoordelijkheid van de originele fabrikant in processen van herverwerking?	N
Zoals in artikel 17 van de MDR: overdracht van volledige verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid naar de herverwerker als een SUD wordt herverwerkt	2
Niet van toepassing	2
Dit is zeer belangrijk; onze organisatie heeft hiernaar gekeken en had producten op de markt als reusable in plaats van single use	2
Alle partijen moeten de juiste licenties voor verkoop en hergebruik van de materialen hebben	1

Tabel 38. Start verantwoordelijkheid van herverwerking in herverwerkingsproces

Waar start de verantwoordelijkheid van de herverwerker?	N
Bij het ophalen van de gebruikte SUDs	1

2.3 Herverwerkers

Figuur 7. De mate waarin respondenten kostenbewustzijn van belang vinden (N=2).



Figuur 8. De mate waarin respondenten tegengaan van verspilling van belang vinden (N=2).



Tabel 39. Mening over patiëntveiligheid

Hoe belangrijk is in het algemeen patiëntveiligheid in de gezondheidszorg?	N
Zeer belangrijk	2
Belangrijk	0
Matig belangrijk	0
Onbelangrijk	0
Heel onbelangrijk	0

Tabel 40. Uitvoering van herverwerking

Herverwerkt u momenteel SUDs?	N
Ja	1
Nee	1

Tabel 41. Type SUDs die worden herverwerkt

Welk(e) producttype(n) SUDs worden door uw bedrijf herverwerkt?	N
Minimaal invasieve chirurgische hulpmiddelen	1
Vasculaire hulpmiddelen	1
Urologische hulpmiddelen	1
Viscerale hulpmiddelen	1
Endoscopen	1
Cardiologische hulpmiddelen	1
Radiologische hulpmiddelen	1
Anaesthesiologische hulpmiddelen	1
Intensive care hulpmiddelen	1
Hulpmiddelen voor de lymphen	1
Electro-fysiologische hulpmiddelen	1

Tabel 42. Herverwerking in Nederland

Verleent u deze diensten aan klanten in Nederland?	N
Ja	0
Nee	1

Tabel 43. Mening over type SUD dat in aanmerking komt voor herverwerking

Welke andere product type SUDs zouden mogelijk in aanmerking komen voor herverwerking, naar uw mening?	N
Alle hulpmiddelen kunnen potentieel in aanmerking komen, zolang de validatie en certificatie met betrekking tot reiniging, desinfectie en sterilisatie haalbaar is	1
Katheters	1
Staplers	1
Een lange lijst met hulpmiddelen die momenteel in Duitsland al worden herverwerkt	1

Tabel 44. Reden waarom dit type SUD dat in aanmerking komt voor herverwerking

Waarom komen deze hulpmiddelen in aanmerking voor herverwerking?	N
Deze zijn reinigbaar, volledig te desinfecteren en steriliseren en er is geen verschil in functionaliteit met SUDs	1
Onderzoek heeft aangetoond dat ze reinigbaar, steriliseerbaar en functioneel zijn conform een gevalideerd proces	1

Tabel 45. Type SUD dat niet geschikt zijn voor herverwerking

Welke producttype(n) SUDs zijn expliciet niet geschikt voor herverwerking?	N
Niet van toepassing	1
Hulpmiddelen die niet kunnen worden gereinigd, gesteriliseerd en getest, en items die moeten worden gedemonteerd op een destructieve manier	1

Tabel 46. Reden waarom dit type SUD niet geschikt is voor herverwerking

Waarom zijn deze hulpmiddelen expliciet niet geschikt voor herverwerking?	N
Niet van toepassing	1
Omdat niet kan worden geconcludeerd dat deze hulpmiddelen veilig te gebruiken zijn	1

Tabel 47. Verwachte opbrengsten door herverwerking

Wat voor opbrengsten verwacht u jaarlijks (in €) te maken van het herverwerken van SUDs?	N
Hier kan ik geen inschatting van maken	2

Tabel 48. Voordelen van herverwerking van SUDs

Wat zijn naar uw mening de voordelen van herverwerking van SUDs?	N
Kostenbesparing	2
Tegengaan van verspilling	0
Anders, namelijk*:	0

Tabel 48. Risico's van herverwerking van SUDs

Wat zijn naar uw mening de risico's van herverwerking van SUDs?	N
Patiëntveiligheid	0
Gebrek aan interne capaciteit	1
Gebrek aan een betrouwbare organisatie die tot herverwerking in staat is	1
Anders, namelijk:	0

Tabel 48a. Toelichting van risico.....

'Anders, namelijk:'	N
Gebrek aan schaalgrootte die nodig is om te compenseren voor de kosten van onderzoek en andere investeringen	1

Tabel 49. Mening over CE-markering van herverwerkte van SUDs

Hoe kijkt u als herverwerker aan tegen CE-markering van een herverwerkt SUD?	N
Positief	2
Negatief	0
Hier kan ik geen antwoord op geven	0

Tabel 49a. Positieve mening over CE-markering van herverwerkte van SUDs

Dit leidt tot dezelfde aansprakelijkheid als de originele fabrikant	1
Dit is een erkende standaard	1
Het maakt duidelijk welke organisatie verantwoordelijk is voor de kwaliteit van het herverwerkte SUD	1

Tabel 50. Verantwoordelijkheden van Notified Body

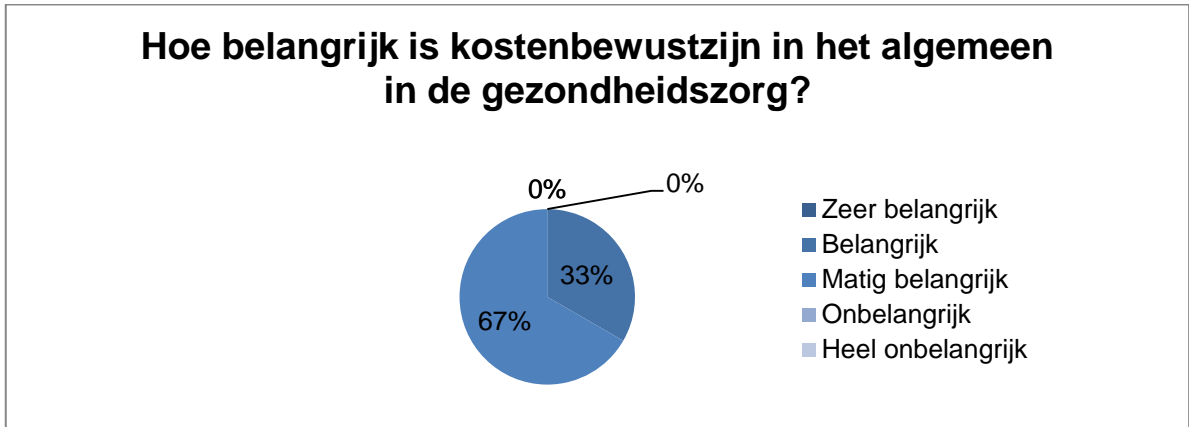
Wat zijn de verantwoordelijkheden van een Notified Body in uw ogen?	N
Certificering in overeenstemming met de Europese MDR en het houden van audits	1
De Notified Body moet bevestigen dat een zeker SUD veilig kan worden herverwerkt gebaseerd op de ontwikkelde processen en het uitgevoerde onderzoek door de herverwerker	1

Tabel 51. Verantwoordelijkheden van professionele herverwerker

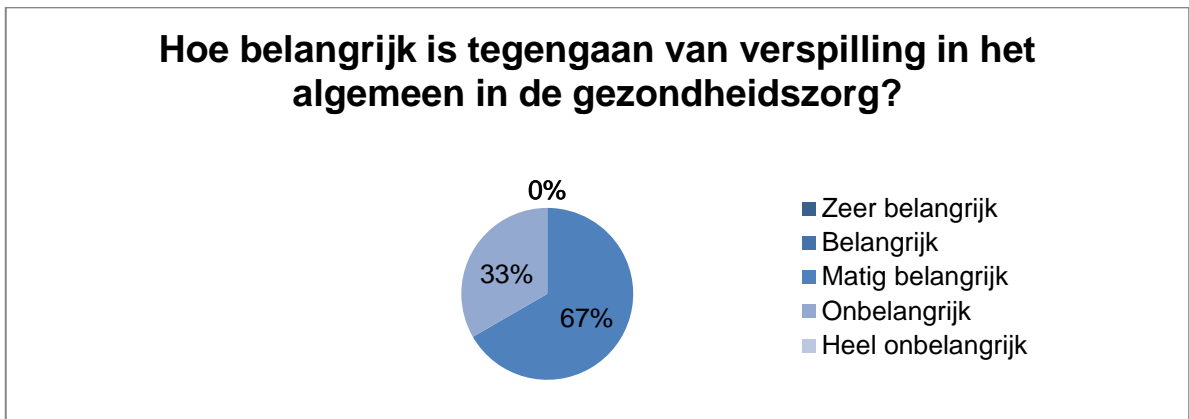
Wat zijn de verantwoordelijkheden van een professionele herverwerker in uw ogen?	N
Het verschaffen van volledig functionele hulpmiddelen welke zijn gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Ook aansprakelijkheid voor de geplaatste producten in de markt.	1
Het herverwerkers proces dusdanig vervullen zoals in proces- en onderzoeksuitkomsten beschreven, in iedere cyclus van herverwerking. Iedere cyclus moet worden geregistreerd zodat traceerbaarheid geborgd is.	1

2.4 Notified Bodies

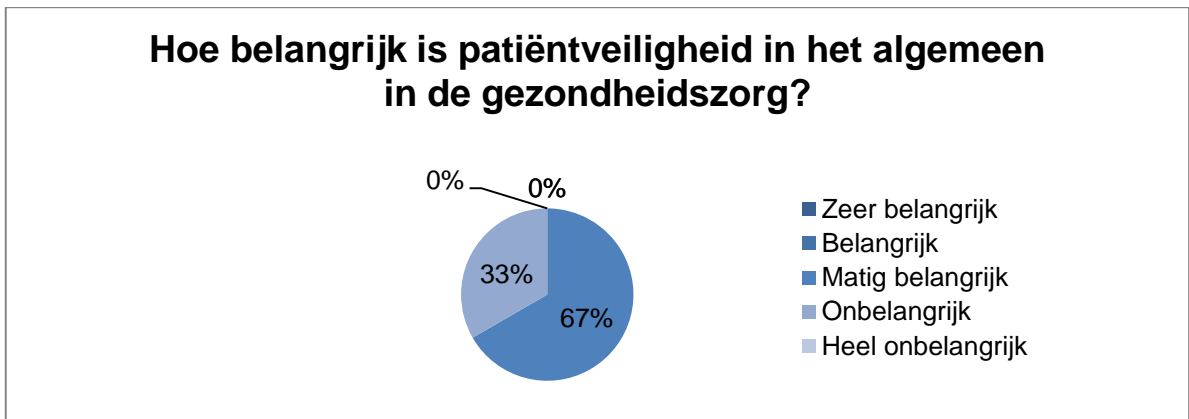
Figuur 9. De mate waarin respondenten kostenbewustzijn van belang vinden (N=3).



Figuur 10. De mate waarin respondenten tegengaan van verspilling van belang vinden (N=3).



Figuur 11. De mate waarin respondenten patiëntveiligheid van belang vinden (N=3).



Tabel 52. Rol van Notified Body

Kunt u een algemene beschrijving geven van uw rol als Notified Body?	N
De fabrikant is verantwoordelijk voor alle aspecten van het produceren onder de nieuwe MDR. De beoordeling op conformiteit zal niet afhangen van de originele fabrikant zijn submittie; we hebben het hier over een 'herverwerker'. Wij controleren al het bewijs op conformiteit met de huidige Directive en in de toekomst de MDR.	1
De Notified Body beoordeelt alleen in het geval herverwerking wordt gezien als opnieuw produceren; dit hangt echter af van de positie van de Europese lidstaat.	1
Het certificeren van ziekenhuizen voor het herverwerken van SUDs	1

Tabel 52. Betrokkenheid bij herverwerking SUDs

Bent u al betrokken bij procedures rond herverwerking van SUDs?	N
Ja	1
Nee	1

Tabel 53. Activiteit in Nederland

Waar verleent u deze diensten?	N
In Nederland	0
Elders in Europa	1
Beide	0

Tabel 54. Reden voor geen betrokkenheid bij herverwerking SUDs

Waarom bent u nog niet actief betrokken in de herverwerking van medische hulpmiddelen?	N
Notified bodies monitoren geen ziekenhuizen en zorginstellingen (die SUDs zouden kunnen herverwerken) als onderdeel van de conformiteitsbeoordeling	1
We hebben steriele producten niet binnen onze scope en zijn ook niet willig om hierop toe te zien	1

Tabel 55. Capaciteit van Notified Body voor certificering herverwerkte SUDs

Heeft u als Notified Body de capaciteit om procedures op het gebied van herverwerking van SUDs te certificeren?	N
Ja	1
Nee	2

Tabel 56. Voorwaarden voor veilige herverwerking van SUDs

Wat is nodig om veilige herverwerking van SUDs in Nederland mogelijk te maken?	N
Inzicht in activiteiten op het gebied van herverwerking. Gedocumenteerde procedures en validaties die beschikbaar worden kunnen een veilig en effectief proces verzekeren. Daarnaast kan een Notified Body zorginstellingen monitoren op het gebied van technische/validatie documentatie	1
Het verruimen van onze scope. Naar verwachting vindt dit in 2018 plaats.	2

Tabel 57. Overige zaken i.r.t. herverwerking

Overige zaken waaraan aandacht moet worden besteed:	N
We hebben slechts twee type hulpmiddelen herzien die kunnen worden herverwerkt. We hebben tot nu toe de nationale overheid geïnformeerd over deze toepassingen, voordat we een contract aangaan.	1
Er moet aandacht worden besteed aan de juridische verantwoordelijkheid in het geval van een incident door herverwerking van SUDs. Ook vigilantie en het rapporteren naar autoriteiten in het geval van incidenten is van belang.	1
SUDs zijn niet ontworpen en gevalideerd voor hergebruik en moeten daarom ook niet dusdanig worden gebruikt. Naast veiligheid moet ook functionaliteit worden gewaarborgd.	1