

RICHTSNOEREN VOOR DE INTERPRETATIE VAN BIJLAGE I, PUNTEN 11.1 EN 22.2 VAN EU- VERORDENING 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

April 2021

Auteurs

Rafael Jesús López Suárez, PhD, MSN, RN
José Luis Cobos Serrano, PhD, MSN, RN

1. INLEIDING	03
1.1. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen (MDR)	03
1.2. Belang van de algemene veiligheids- en prestatievereisten	03
2. DE MDR EN DE VEILIGHEID VAN ZORGPERSONEEL, PATIËNTEN EN LEKEN	04
3. MOTIVERING VAN DE RICHTSNOEREN VOOR INTERPRETATIE VAN PUNTEN 11.1 EN 22.2 VAN BIJLAGE I VAN DE MDR	05
4. GELDENDE REGELGEVING BETREFFENDE DE VEILIGHEID VAN ZORGPROFESSIONALS IN EUROPA	06
4.1. Kaderrichtlijn 89/391/EEG;	06
4.2. Richtlijn 2000/54/EG	06
4.3. Richtlijn 2010/32/EU	07
5. BELANGRIJKSTE FACTOREN VOOR DE INTERPRETATIE VAN DE PUNTEN 11.1 EN 22.2 VAN BIJLAGE I VAN DE MDR	09
5.1. Sleutelfactoren 1	09
5.2. Sleutelfactoren 2	09
5.3. Sleutelfactoren 3	09
5.4. Sleutelfactoren 4	10
5.5. Sleutelfactoren 5	10
6. ALGEMENE EISEN VOOR EEN MEDISCH HULPMIDDEL MET EEN INGEBOUWD VEILIGHEIDSMEECHANISME	11
7. INTERPRETATIE VAN PUNTEN 11.1 EN 22.2 VAN BIJLAGE I VAN DE MDR	12

Deze richtsnoeren werden gepubliceerd door het Europees Netwerk voor Bioveiligheid en de Spaanse Algemene Raad voor de Verpleegkunde, na raadpleging van een aantal belanghebbenden, waaronder DG-GROW, Team-NB, CEN/CENELEC en verenigingen van gezondheidsprofessionals en -werkers.

1. INLEIDING

1.1. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen (MDR)

De Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (hierna 'MDR') is een Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen die tot doel heeft het soepel functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van zorgpersoneel, patiënten, gebruikers en derden, en rekening houdend met de kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) die in de zorgsector actief zijn¹.

Deze Verordening is op 26 mei 2017 in werking getreden en zal vanaf 26 mei 2021 in de hele Europese Unie van toepassing zijn. In de Verordening wordt een doel bepaald dat alle EU-landen moeten halen; de afzonderlijke lidstaten beslissen over de manier waarop dit doel wordt verwezenlijkt. De Verordening is een bindend wetgeviingsbesluit en moet in haar geheel in de hele EU worden toegepast wanneer ze in werking treedt.

1.2. Belang van de algemene veiligheids- en prestatievereisten

Een essentieel onderdeel van de conformiteitsprocedure is de vereiste technische documentatie die de producent opstelt en die informatie moet bevatten om aan te tonen dat het hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen in bijlage I van de MDR die op het hulpmiddel van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doel ervan.

Het is van groot belang dat er geen tekortkomingen zijn in de interpretatie van de MDR en met name van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen, om abnormale

scenario's te voorkomen die de vrije marktconcurrentie in Europa zouden kunnen beïnvloeden en om situaties te vermijden die op onregelmatige wijze de veiligheid kunnen beïnvloeden van zorgpersoneel, patiënten en leken die medicatie toedienen met behulp van medische hulpmiddelen met naalden.

Deze richtsnoeren moeten er derhalve voor zorgen dat de aangemelde instanties, de lidstaten en de fabrikanten de MDR op consistente wijze toepassen en interpreteren wat betreft de in bijlage I, punten 11.1 en 22.2, omschreven eisen.

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen (MDR), tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG,

2. DE MDR EN DE VEILIGHEID VAN ZORGPERSONEEL, PATIËNTEN EN LEKEN

De nieuwe MDR bevat veel artikelen die voorschrijven dat medische hulpmiddelen zo veel mogelijk moeten worden ontworpen en vervaardigd zodat de veiligheid van patiënten, zorgprofessionals¹ en leken wordt gewaarborgd.

Wat de veiligheid van zorgpersoneel, patiënten en leken betreft, bevat de MDR in bijlage I twee cruciale punten, die hieronder worden weergegeven:

- *Bijlage I, Punt 11.1: 'Hulpmiddelen en hun productieprocessen moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen, weggenomen of zo veel mogelijk beperkt wordt. Het ontwerp dient de risico's van onbedoelde sneden of prikken, zoals letsels door naalden, zo veel mogelijk en voor zover passend te verminderen; een gemakkelijke en veilige bediening mogelijk te maken; microbiële lekkage uit het hulpmiddel en/of microbiële blootstelling tijdens het gebruik zo veel mogelijk te beperken; en microbiële besmetting van het hulpmiddel of de inhoud ervan, zoals specimens of vloeistoffen, te voorkomen.'*
- *Bijlage I, Punt 22.2: 'Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat: het hulpmiddel in alle stadia van de procedure door de beoogde gebruiker op een veilige en accurate manier kan worden gebruikt, zo nodig na passende opleiding en/of voorlichting; de risico's van onbedoelde sneden of prikken, zoals letsels door naalden, zo veel mogelijk en voor zover passend worden verminderd; en het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker zo veel mogelijk wordt beperkt.'*



3. MOTIVERING VAN DE RICHTSNOEREN VOOR INTERPRETATIE VAN PUNTEN 11.1 EN 22.2 VAN BIJLAGE I VAN DE MDR

Helaas zijn beide artikelen (de punten 11.1 en 22.2 van bijlage I bij de MDR) niet specifiek genoeg om een consistente interpretatie door alle Europese belanghebbenden bij medische hulpmiddelen te waarborgen. Wat is de juiste interpretatie van het voorschrift 'zo veel mogelijk en voor zover passend'? Hoe en wanneer moet worden bepaald dat een medisch hulpmiddel is ontworpen om het risico van onbedoelde snij- en prikwonden zo veel mogelijk en passend te beperken?

Het ontbreken van een objectieve en specifieke definitie in de MDR van hoe en wanneer een medisch hulpmiddel zo is ontworpen dat de veiligheid van zorgprofessionals en leken is gewaarborgd, vormt een ernstig eenduidigheidsprobleem voor de interpretatie van de MDR.

Met de huidige tekst van de punten 11.1 en 22.2 van bijlage I zou eenzelfde medisch hulpmiddel door de ene aangemelde instantie als 'niet-conform' met de MDR kunnen worden beschouwd, terwijl een andere aangemelde instantie het als conform de verordening zou kunnen beschouwen. Het gebrek aan eenduidigheid bij de interpretatie van deze artikelen in bijlage I van de MDR kan de volgende gevolgen hebben:

- CE-certificering van medische hulpmiddelen die de veiligheid van zorgpersoneel, patiënten en leken niet garanderen, wat in strijd is met de geest en het doel van de MDR;
- Het naast elkaar bestaan van veilige en onveilige hulpmiddelen voor zorgpersoneel, patiënten en leken op de Europese markt;
- Het niet garanderen van vrije concurrentie van medische hulpmiddelen op de Europese markt. Gezien de certificering van het CE-merk afhankelijk is van het subjectieve oordeel van de betrokken aangemelde instantie en niet van objectieve criteria, kan een fabrikant van medische hulpmiddelen een CE-certificering worden geweigerd door een aangemelde instantie in het ene land, terwijl een andere fabrikant van hetzelfde hulpmiddel de CE-certificering zou kunnen verkrijgen via een andere aangemelde instantie in een ander land.

4. GELDENDE REGELGEVING BETREFFENDE DE VEILIGHEID VAN ZORFPROFESSIONALS IN EUROPA

4.1. Kaderrichtlijn 89/391/EEG;

Deze richtlijn bepaalt de voor de werkgevers in de Europese Unie bindende wettelijke minimumvoorwaarden vastgesteld voor de toepassing van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk². Zoals alle gezondheids- en veiligheidswetgeving bevat de richtlijn een hiërarchie van maatregelen die een systematische aanpak creëert voor het beheer van de veiligheid op de werkplek door een structuur aan te reiken voor de selectie van de meest doeltreffende controlemaatregelen om het risico van bepaalde gevaren weg te nemen of te verminderen, waarvan is vastgesteld dat zij door het arbeidsproces worden veroorzaakt.

De tekst van deze richtlijn omvat artikel 6 'Algemene verplichtingen van werkgevers'. De werkgever moet in het kader van zijn verantwoordelijkheden de nodige maatregelen treffen voor de bescherming van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers, met inbegrip van de preventie van beroepsrisico's en het verstrekken van voorlichting en opleiding, alsmede het zorgen voor de nodige organisatie en systemen.

De werkgever voert de preventieve maatregelen uit op basis van de volgende algemene preventieprincipes:

- risico's voorkomen;
- evalueren van risico's die niet kunnen worden voorkomen;
- bestrijding van de risico's bij de bron;
- aanpassing van het werk aan de mens, met name voor wat betreft de inrichting van de arbeidsplaats;
- en de keuze van werkkleding en werk- en productiemethoden;
- rekening houden met de ontwikkeling van de techniek;
- vervanging van wat gevaarlijk is door dat wat niet gevaarlijk of minder gevaarlijk is;
- planning van de preventie met het oog op een samenhangend geheel dat de volgende aspecten in de preventie integreert: techniek, organisatie van het werk;
- arbeidsomstandigheden;
- voorrang voor maatregelen inzake collectieve bescherming boven maatregelen inzake individuele bescherming;
- verstrekken van passende instructies aan de werknemers.

4.2. Richtlijn 2000/54/EG

Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van werknemers tegen blootstelling aan biologische agentia

op het werk heeft tot doel de werknemers te beschermen tegen de risico's voor hun gezondheid en hun veiligheid, en daarnaast de risico's te voorkomen waaraan ze

²Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk Publicatieblad van Luxemburg. Nr. 183 (donderdag 29 juni 1989).

tijdens hun werk worden of kunnen worden blootgesteld als gevolg van hun blootstelling aan biologische agentia³.

Artikel 3 'Werkings sfeer - Vaststelling en beoordeling van de risico's' stelt: 'Voor alle werkzaamheden waarbij zich het risico van blootstelling aan biologische agentia kan voordoen, moeten de aard, de mate en de duur van de blootstelling van de werknemers worden bepaald teneinde alle risico's voor de gezondheid of de veiligheid van de werknemers te kunnen beoordelen en te kunnen vaststellen welke maatregelen moeten worden genomen.'

Met name artikel 6 'Vermindering van de risico's' bepaalt dat wanneer de blootstelling van werknemers op het werk niet kan worden voorkomen omdat het technisch niet uitvoerbaar is of om organisatorische redenen, er rekening moet worden gehouden met het soort werk, alsmede met de in artikel 3 beschreven verplichte risicobeoordeling, en op basis daarvan moet het risico van blootstelling tot een zodanig laag niveau worden teruggebracht als voor een adequate bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de betrokken werknemers noodzakelijk is.

4.3. Richtlijn 2010/32/EU

Artikel 3 van Richtlijn 2010/32/EU van de Raad van 10 mei 2010 tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten kaderovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche bepaalt duidelijk dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 11 mei 2013 aan deze richtlijn te voldoen of er zorg voor dragen dat de sociale partners uiterlijk op die datum bij overeenkomst de nodige maatregelen treffen⁴.

Clausule 5 'Risicobeoordeling' bepaalt uitdrukkelijk dat risicobeoordelingsprocedures moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 3 en 6 van Richtlijn 2000/54/EG en de artikelen 6 en 9 van Richtlijn 89/391/EEG. Clausule 5 bepaalt ook dat de risicobeoordeling alle situaties zal

omvatten waarin sprake is van letsel, bloed of ander potentieel infectiemateriaal; risicobeoordelingen moeten rekening houden met de techniek, de organisatie van het werk, de arbeidsomstandigheden, het kwalificatieniveau, arbeidsgerelateerde psychosociale factoren en de invloed van de omgevingsfactoren op het werk.

Clausule 6 'Eliminatie, preventie en bescherming' bepaalt dat de blootstelling van de werknemers moet worden beëindigd door praktijken te wijzigen en op basis van de resultaten van de risicobeoordeling, door de terbeschikkingstelling van medische hulpmiddelen met ingebouwde veiligheids- en beschermingsmechanismen.

Clausule 8 'Opleiding' van Richtlijn 2010/32/EU verplicht de werkgever blootgestelde werknemers een passende opleiding te geven

³ Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen. Nr. 262 (17 oktober 2000)

⁴ Richtlijn 2010/32/EU van de Raad van 10 mei 2010 tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten kaderovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche Publicatieblad van de Europese Unie. Nr. 134 (1 juni 2010).

over het gebruik van medische hulpmiddelen met ingebouwde beschermingsmechanismen.

Beheersing van de blootstelling aan beroepsrisico's is HET middel om werknemers te beschermen en een hiërarchie van beheersingsmaatregelen wordt gebruikt als middel om te bepalen hoe doeltreffende beheersingsoplossingen moeten worden geïmplementeerd. De hiërarchie van de controles in de Europese praktijk en wetgeving kent normaliter zes niveaus van controlemaatregelen, waarbij de meest doeltreffende bovenaan de hiërarchie staat. Dit zou de volgende stappen inhouden:

1. Eliminatie – verwijdert de oorzaak van het gevaar
2. Vervanging – beheerst het gevaar door het te vervangen
3. Isolatie – zondert het gevaar af van de mensen die risico lopen
4. Engineering – neemt het gevaar weg of creëert een barrière tussen gebruiker en risico
5. Administratief – administratieve controlemaatregelen bestaan uit opleiding, ontwerp en procedures
6. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) – uitrustingen om risico's te voorkomen

Tot besluit kan worden gesteld dat de geldende Europese regelgeving onder de vorm van 'Richtlijnen' duidelijk bepaalt dat medische hulpmiddelen met een veiligheidsmechanisme de meest geschikte hulpmiddelen zijn om, voor zover mogelijk, zorgprofessionals, patiënten en leken te beschermen tegen biologische risico's als gevolg van onbedoelde sneden of prikken, zoals letsels door naalden.

5. BELANGRIJKSTE FACTOREN VOOR DE INTERPRETATIE VAN DE PUNTEN 11.1 EN 22.2 VAN BIJLAGE I VAN DE MDR

De enige manier om een eenduidige interpretatie van de punten 11.1 en 22.2 van bijlage I bij de MDR te waarborgen, is de opname van het begrip 'medische hulpmiddelen met ingebouwde veiligheids- en beschermingsmechanismen'.

5.1. Sleutelfactoren 1

Medische hulpmiddelen met ingebouwde veiligheids- en beschermingsmechanismen zijn ontworpen als hulpmiddelen om biologische ongevallen 'zo veel mogelijk en voor zover passend' te voorkomen. Dat garandeert uiteraard niet dat alle ongevallen worden voorkomen, want dat is afhankelijk van de voorafgaande opleiding van de gebruiker, van het juiste gebruik van het medische hulpmiddel door de zorgprofessional of de

leek en van ongevallen die zich voordoen tijdens het gebruik van het hulpmiddel voor zijn oorspronkelijke doel (bv. door een beweging van de patiënt) voordat het veiligheidsmechanisme in werking wordt gesteld. Gezien de MDR specifiek gericht is op fabrikanten van medische hulpmiddelen, moet het veiligheidsmechanisme in het medische hulpmiddel zijn ingebouwd en mag het nooit een toegevoegd accessoire zijn.

5.2. Sleutelfactoren 2

Medische hulpmiddelen met een ingebouwd veiligheidsmechanisme houden in dat de beschermende veiligheidskenmerken zijn ingebouwd in het medische hulpmiddel dat rechtstreeks aan de eindgebruiker wordt geleverd, en nooit een extra toebehoren zijn. Als het veiligheidsmechanisme niet in het eindproduct is ingebouwd, kan het ontwerp van het eindproduct niet worden geacht sneden en prikken 'zo veel mogelijk en voor zover passend' te voorkomen.

De MDR wil dat de fabrikanten van medische hulpmiddelen ervoor zorgen dat zij producten ontwerpen en vervaardigen die de veiligheid van zorgprofessionals en van derden waarborgen, niet de gezondheidszorgsystemen zelf. Medische hulpmiddelen zonder veiligheids- en beschermingsmechanismen ingebouwd in het eindproduct dat aan de eindgebruiker wordt geleverd, kunnen bijgevolg niet worden beschouwd als in overeenstemming met de MDR.

5.3. Sleutelfactoren 3

Richtlijn 2010/32/EU van 10 mei 2010 tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten kaderovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche vermeldt de: 'beëindiging van het onnodige gebruik van scherpe instrumenten door

veranderingen in de werkwijzen aan te brengen en, op basis van de resultaten van de risicobeoordeling, terbeschikkingstelling van medische hulpmiddelen met ingebouwde veiligheids- en beschermingsmechanismen'.

5.4. Sleutelfactoren 4

Om monopolies op de Europese markt te voorkomen, is het noodzakelijk dat het ingebouwde veiligheidsmechanisme voor elk beoogd gebruik van invasieve medische hulpmiddelen (injectiespuiten, naalden, katheters, insulinepennen enz.) al bij ten minste twee fabrikanten op de Europese markt verkrijgbaar is. Dit zal eventuele monopolies in Europa voorkomen.

Daarom is het van groot belang dat in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) wordt gespecificeerd of in de bestaande invasieve medische hulpmiddelen met CE-markering veiligheids- en beschermingsmechanismen

zijn ingebouwd. Als de volledige EUDAMED-databank niet beschikbaar is op de uiterste datum voor de tenuitvoerlegging van de MDR, namelijk 26 mei 2021, zal een overgangsoptlossing nodig zijn. Een mogelijke oplossing zou zijn dat de aangemelde instanties de Europese Commissie een lijst bezorgen van invasieve hulpmiddelen, ingedeeld naar beoogd gebruik, met ingebouwde veiligheids- en beschermingsmechanismen die een CE-certificatie hebben gekregen. Vervolgens kan de Europese Commissie deze lijst om de drie maanden bekendmaken via het Publicatieblad van de Europese Unie.

5.5. Sleutelfactoren 5

Het is van belang erop te wijzen dat er enkele uitzonderingen op deze richtsnoeren voor interpretatie moeten worden opgenomen om de veiligheid van zorgpersoneel, patiënten en leken te waarborgen, en om rekening te houden met de vereiste transitie van de huidige richtlijn betreffende medische hulpmiddelen naar de nieuwe MDR, die van toepassing zal zijn op 26 mei 2021, wanneer de MDR in de gehele Europese Unie van toepassing zal zijn.

De uitzonderingen op deze richtsnoeren zijn de volgende:

- Op grond van Richtlijn 93/42/EEG en de latere wijzigingen, kunnen medische hulpmiddelen die momenteel in de handel zijn, nog in de handel worden gebracht tot de datum waarop hun huidige 'CE-certificaat' verstrijkt, of uiterlijk tot het einde van de overgangperiode (26 mei 2024);

- Medische hulpmiddelen waarvan het beoogde gebruik 'zelfinjectie' door patiënten is. In dat geval is het gebruik van containers voor scherpe voorwerpen voor de verwijdering van medische hulpmiddelen van cruciaal belang voor de bescherming van de leefomgeving en de veiligheid van de patiënten;
- Hulpmiddelen voor het laden en overbrengen van medicatie, waarbij een ontwerp met stompe punt vereist is;
- Invasieve producten bedoeld om toegang te krijgen tot kleine ruimten, met name bij oor-, neus en keel- en bij oogheelkundige procedures, en waarbij veiligheidsmechanismen de goede werking van het hulpmiddel kunnen verhinderen en het risico voor patiënten kunnen vergroten in vergelijking met het voordeel van het beoogde gebruik van het hulpmiddel.

6. ALGEMENE EISEN VOOR EEN MEDISCH HULPMIDDEL MET EEN INGEBOUWD VEILIGHEIDSMEECHANISME

De meest geschikte en beste technische vereisten waaraan een medisch hulpmiddel moet voldoen om de veiligheid van zorgprofessionals, patiënten en leken die het gebruiken zo goed mogelijk te garanderen, zijn vastgelegd in EN ISO 23908-2013 'Bescherming tegen verwonding door scherpe voorwerpen' Eisen en testmethodes. Kenmerkende bescherming tegen scherpe voorwerpen bij injectienaalden voor eenmalig gebruik, katheterinbrengers en naalden voor bloedafname.'

Deze algemene vereisten luiden als volgt:

Vereiste 1: Bij activering van de bescherming tegen scherpe voorwerpen moet de gebruiker met zijn hand(en) achter het blootgestelde besmette scherpe voorwerp kunnen blijven. Veiligheidsvoorzieningen kunnen actief of passief worden bediend. Als actieve bediening vereist is, wordt bediening met een hand aanbevolen.

Vereiste 2: Eenmaal in de veilige modus, zal de veiligheidsfunctie:

- a) Krachten weerstaan om onbedoelde blootstelling aan scherpe voorwerpen te voorkomen
- b) Het risico van accidentele toegang tot het scherpe voorwerp tot een minimum beperken via een risicogebaseerde benadering overeenkomstig ISO 14971; de fabrikant bepaalt de passende minimale opheffende krachten.

Vereiste 3: De activerings-/veilige modus moet duidelijk en ondubbelzinnig aan de gebruiker kenbaar worden gemaakt met visuele, tactiele en/of auditieve middelen.

Merk het belangrijke punt op dat andere internationale instanties die over wetenschappelijk-technische gegevens beschikken, dezelfde algemene eisen hebben gehanteerd als het INSSBT, waaronder het NIOSH (het National Institute of Occupational Safety and Health van de VS) en het CDC (het Center for Disease Control and Prevention van de VS).

⁵ EN-ISO 23908: 2013 'Bescherming tegen verwonding door scherpe voorwerpen Eisen en testmethodes. Kenmerkende bescherming tegen scherpe voorwerpen bij injectienaalden voor eenmalig gebruik, katheterinbrengers en naalden voor bloedafname.'

⁶ Preventing exposures to blood borne pathogens among paramedics. DHHS (NIOSH) publicatie 2010-139 [internet]. Atlanta: National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH); 2010. [Cited 2018 May 30]. Beschikbaar op: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/wp-solutions/2010-139/pdfs/2010-139.pdf>

⁷ Workbook for Designing, Implementing and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program [internet]. Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2008. [Cited 2018 May 30]. Beschikbaar op: https://www.cdc.gov/sharpsafety/pdf/sharpsworkbook_2008.pdf

7. INTERPRETATIE VAN PUNTEN 11.1 EN 22.2 VAN BIJLAGE I VAN DE MDR

Na bestudering van alle bovenstaande punten met wetenschappelijk bewijs, voor de punten 11.1 en 22.2 van bijlage I van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen (MDR), die stellen:

'Hulpmiddelen en hun productieprocessen moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen, weggenomen of zo veel mogelijk beperkt wordt. Het ontwerp moet de risico's van onbedoelde sneden of prikken, zoals letsels door naalden zo veel mogelijk en voor zover passend verminderen', en 'Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's van onbedoelde sneden of prikken, zoals letsels door naalden, zo veel mogelijk en voor zover passend worden verminderd'.

De juiste en definitieve interpretatie luidt als volgt:

- Invasieve producten die aan eindgebruikers worden geleverd en die bestemd zijn voor toediening en/of extractie van lichaams-/bloedvloeistoffen en/of medicatie, die kunnen leiden tot sneden of prikken, en waarvan het ontwerp geen ingebouwd veiligheids- en beschermingsmechanisme omvat, worden geacht niet aan bovengenoemde veiligheids- en gebruikseisen te voldoen. Ze mogen daarom geen CE-certificaat en dus ook geen CE-markering krijgen, op voorwaarde dat er producten met hetzelfde beoogde gebruik op de markt zijn die als conform met deze Verordening worden geclassificeerd en die dergelijke veiligheidsmechanismen wel omvatten.
 - Ingebouwde veiligheidsmechanismen moeten aan de volgende hoofdvereisten voldoen:
 - » Het veiligheidsmechanisme moet in de naald of in het scherpe voorwerp zijn ingebouwd; het mag nooit een extra
 - De invasieve producten met een ingebouwd veiligheidsmechanisme en met een CE-markering, die voldoen aan de punten 11.1 en 22.2 van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zullen duidelijk worden aangegeven in de EUDAMED-database. Het certificaat
- accessoire zijn;
- » Bij activering van de bescherming tegen scherpe voorwerpen moet de gebruiker met zijn hand(en) achter het blootgestelde besmette scherpe voorwerp kunnen blijven. Veiligheidsvoorzieningen kunnen actief of passief worden bediend. Als actieve bediening vereist is, wordt bediening met een hand aanbevolen;
 - » Het veiligheidsmechanisme moet bescherming bieden tegen alle scherpe voorwerpen in het hulpmiddel;
 - » De activerings-/veilige modus moet duidelijk en ondubbelzinnig aan de gebruiker kenbaar worden gemaakt met visuele, tactiele en/of auditieve middelen.
 - » Eenmaal in de veilige modus, zal de veiligheidsfunctie:
 - A. krachten weerstaan om onbedoelde blootstelling aan scherpe voorwerpen te voorkomen; en
 - B. het risico op accidentele toegang tot het scherpe voorwerp tot een minimum beperken;
 - » De veiligheidsfunctie blijft bescherming bieden, zelfs nadat het voorwerp is weggegooid;
 - » Het medische hulpmiddel werkt op een betrouwbare manier en in elke maat;
 - » Het medische hulpmiddel is praktisch en valt eenvoudig te gebruiken;
 - » Het medische hulpmiddel maakt het mogelijk patiënten op een doeltreffende en veilige manier te behandelen.

van producten met hetzelfde beoogde gebruik en waarvan het ontwerp geen ingebouwd veiligheidsmechanisme omvat, wordt niet verlengd door de aangemelde instantie wanneer hun CE-certificaat, afgegeven overeenkomstig de Verordening

betreffende medische hulpmiddelen EU 2017/745 is verstrekt en er hulpmiddelen met ingebouwde veiligheidsmechanismen verkrijgbaar zijn bij ten minste 2 fabrikanten.

Uitzonderingen:

- Op grond van Richtlijn 93/42/EEG en de latere wijzigingen, kunnen medische hulpmiddelen die momenteel in de handel zijn, nog in de handel worden gebracht tot de datum waarop hun huidige 'CE-certificaat' verstrijkt, of uiterlijk tot het einde van de overgangperiode (26 mei 2024);
- Medische hulpmiddelen waarvan het beoogde gebruik 'zelfinjectie' door patiënten is. In dat geval is het gebruik van containers voor scherpe voorwerpen voor de verwijdering van medische hulpmiddelen van cruciaal belang voor de bescherming van de leefomgeving en de veiligheid van de patiënten;
- Hulpmiddelen voor het laden en overbrengen van medicatie, waarbij een ontwerp met stompe punt vereist is;
- Invasieve producten bedoeld om toegang te krijgen tot kleine ruimten, met name bij oor-, neus- en keel- en bij oogheelkundige procedures, en waarbij veiligheidsmechanismen de goede werking van het hulpmiddel kunnen verhinderen en het risico voor patiënten kunnen vergroten in vergelijking met het voordeel van het beoogde gebruik van het hulpmiddel.



CONSEJO GENERAL DE ENFERMERÍA
DE ESPAÑA

Spaanse Algemene Raad voor Verpleegkunde

2 Fuente del Rey

Madrid, Spanje 28023

www.consejogeneralenfermeria.org/index.php



European
Biosafety
Network

Europees Netwerk voor Bioveiligheid

de Meeûssquare 37

B – 1000 Brussel, België

www.europeanbiosafetynetwork.eu