



Verkenning systematiek duurzaamheid medische hulpmiddelen

Rapportage verkenning januari – juni 2024

Rapportage door:

NEN, Afdeling Zorg, Consument & Maatschappij

Delft, d.d. 4 juli 2024

Inhoud

Voorwoord	5
1 Inleiding	6
1.1 Aanleiding en context	6
1.2 Scope	7
2 Methode	8
3 Resultaten	10
3.1 Stakeholderanalyse	10
3.2 Partijen met wie NEN heeft gesproken	10
3.3 Informatie uit de interviews	11
3.3.1 Draagvlaktoetsing	11
3.3.2 Bestaande initiatieven/systematieken	12
3.3.3 Definitie duurzaamheid	14
3.3.4 Reikwijdte/vorm te ontwikkelen systematiek	15
3.3.5 Compliance	17
3.3.6 Normen en aanverwante documenten/onderzoeken	17
3.3.7 Relevante wet- en regelgeving	18
4 Conclusies	19
5 Aanbevelingen voor het vervolg	20
Bijlage A – Rol van NEN	23
Bijlage B – Tabel stakeholderanalyse systematiek duurzame medische hulpmiddelen	24
Bijlage C – Bestaande normen	28
Bijlage D – Richtlijnen, rapportages en overige publicaties	41
Bijlage E – Wet- en regelgeving	43
Bibliografie	45

Voorwoord

Dit rapport is het resultaat van de verkenning 'systematiek duurzaamheid voor medische hulpmiddelen', uitgevoerd door NEN in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De verkenning en deze rapportage worden gezien als een eerste stap in het normalisatieproces. Bij vragen over dit rapport en/of het mogelijk vervolg, kan contact worden opgenomen met Stephanie Jansen (Afdelingsmanager NEN Zorg, Consument & Maatschappij), via e-mail: stephanie.jansen@nen.nl of telefoon: 015 269 0441.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en context

Duurzaamheid en circulariteit krijgen in toenemende mate een plek in de maatschappij en worden ook in de zorgsector steeds belangrijker. Het klimaat en milieu hebben niet alleen impact op de volksgezondheid; de zorgsector zelf heeft ook een substantiële impact. In Nederland is de zorgsector verantwoordelijk voor 13% van het grondstoffengebruik (metalen en mineralen), 7% van de uitstoot van broeikasgassen (zoals CO₂) en 4% van het afval.¹ Om die impact te verlagen hebben de Rijksoverheid en partijen uit het veld in de Green Deal Duurzame Zorg gezamenlijk afgesproken om o.a. de CO₂ uitstoot te verlagen en het gebruik van primaire grondstoffen te verminderen.

De zorgsector is in beweging. Daar waar een aantal jaar geleden nog sprake was van kleinschalige initiatieven met enkele koplopers, wordt nu door veel zorginstellingen duurzaamheid meegenomen in beleidsvorming. Tegelijkertijd groeit, door vergrijzing en de komst van nieuwe behandelingen, de vraag naar zorg en daarmee ook het gebruik van medische hulpmiddelen. Ook kende de sector de afgelopen decennia een verschuiving in het gebruik van herbruikbare hulpmiddelen (reuse) naar hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (single-use/disposables).²

Om de zorg verder te verduurzamen, en de doelstellingen zoals vastgelegd in de Green Deal Duurzame Zorg te halen, ligt er dan ook een grote uitdaging voor de medische hulpmiddelensector. Om de verduurzaming van medische hulpmiddelen te versnellen, is verbinding in de keten noodzakelijk. Daarnaast zijn er stappen nodig om de duurzaamheid van medische hulpmiddelen inzichtelijk en aantoonbaar te maken. Wat is duurzaamheid en circulariteit? Hoe kun je dit bepalen en welke afwegingen gingen hieraan vooraf? Het inzichtelijk maken van de duurzaamheid van medische hulpmiddelen kan bijvoorbeeld duurzamere inkoop vanuit zorgaanbieders vergemakkelijken. Daarnaast kan dit fabrikanten stimuleren om verdere stappen te zetten op het gebied van de verduurzaming van medische hulpmiddelen.

NEN is gevraagd om de mogelijkheden te verkennen voor de ontwikkeling van een systematiek voor het aantonen van de duurzaamheid van medische hulpmiddelen. Een verkenning heeft als voordeel dat voorafgaand aan (mogelijke) normontwikkeling het draagvlak binnen de sector kaart in is gebracht, evenals een mogelijke eerste scope afbakening.

NEN heeft als aangewezen normalisatie-instituut, naast het begeleiden van het Nederlandse normalisatieproces, de rol om de Nederlandse inbreng in Europees (CEN/CENELEC) en internationaal verband (ISO/IEC) te faciliteren.³ Dit is een belangrijk uitgangspunt in de mondiaal georganiseerde sector van medische hulpmiddelen. NEN heeft dit netwerk in beeld, wat mogelijkheden biedt voor (door)ontwikkeling van toekomstige normen in het internationale veld, mocht hiervoor draagvlak zijn.

Dit rapport beschrijft de resultaten van de verkenning 'systematiek duurzaamheid medische hulpmiddelen'.

¹ Bron: Green Deal: *Samen werken aan duurzame zorg* (C-238).

² Bron: Gezondheidsraad: *Verduurzaming van hulpmiddelen in de zorg* (2022).

³ Zie bijlage A voor meer informatie over de rol van NEN.

Tijdens een verkenning wordt nagegaan hoe (veld)partijen aankijken tegen een specifiek thema en de eventuele ontwikkeling van een NEN-document. NEN doet vanuit haar rol als procesbegeleider geen uitspraak of de beelden en percepties van geïnterviewden waar of niet waar zijn.

Bij een eventueel vervolgtraject (ontwikkeling van een NEN-document) worden de zienswijzen van geïnterviewden ingebracht en worden partijen in staat gesteld om met elkaar van gedachten te wisselen en tot consensus te komen.

1.2 Scope

De verkenning richt zich op het in kaart brengen van normalisatie-mogelijkheden rondom het aantonen van de duurzaamheid van medische hulpmiddelen. Binnen de scope van deze opdracht vallen:

- Het uitvoeren van een sector- en stakeholderanalyse;
- Het uitvoeren van kwalitatieve interviews;
- Het in kaart brengen van relevante wet- en regelgeving;
- Het in kaart brengen van bestaande normen en andere initiatieven gerelateerd aan het vraagstuk;
- De organisatie en uitvoering van een informatiebijeenkomst om de resultaten van de verkenning te bespreken en toe te werken naar een eindrapportage;
- Het opleveren van dit rapport, met daarin de bevindingen en aanbevelingen.

Het doel van deze verkenning is om visies op te halen rondom het thema duurzame medische hulpmiddelen en het verkennen van mogelijk draagvlak voor de ontwikkeling van een systematiek om de duurzaamheid van medische hulpmiddelen aan te tonen. Daarnaast wordt een eerste inventarisatie voor een mogelijke scope-afbakening gedaan.

2 Methode

Voor deze verkenning heeft NEN de aanpak gehanteerd die gebruikelijk is voorafgaand aan het starten van een normalisatietraject. Deze aanpak is erop gericht om aan de hand van eerste basisinformatie een sector- en stakeholderanalyse uit te voeren. Vervolgens wordt er aan de hand van een uitvraag in de sector onderzocht wat de visies zijn rondom het desbetreffende thema en of er behoefte is aan afspraken (en in welke vorm). In afbeelding 1 zijn de zeven stappen van normalisatie weergegeven. Deze verkenning kan worden gezien als de tweede en derde stap in het normalisatieproces.

De zeven stappen van normalisatie



Afbeelding 1, de zeven stappen van normalisatie.

De leidraad 'Duurzame medische hulpmiddelen: single-use én reusable' opgesteld door het NEN Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen is gebruikt als basisinformatie voor deze verkenning. De leidraad is opgesteld door een brede groep stakeholders en biedt een handvat aan de sector om binnen de huidige wet- en regelgeving stappen te zetten op het gebied van de verduurzaming van medische hulpmiddelen.

Zowel het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen als een aantal externe experts zijn voorafgaand aan de verkenning gevraagd om inbreng en validatie van de sector- en stakeholderanalyse en de vragenlijst die is gebruikt voor de kwalitatieve interviews. Een aantal leden/experts hebben hieraan een bijdrage geleverd.

De stakeholderanalyse is uitgevoerd volgens een vaste door NEN gehanteerde en gevalideerde methode voor stakeholderanalyses. In de interviews met partijen (zie 3.2 *Partijen met wie NEN heeft gesproken*) zijn de volgende thema's aan bod gekomen:

- Behoeftte aan de ontwikkeling van een systematiek voor het aantonen van duurzaamheid van medische hulpmiddelen;
- De haalbaarheid van het ontwikkelen van een systematiek;
- Definitie van duurzaamheid in relatie tot medische hulpmiddelen;

- De reikwijdte/scope van een mogelijke systematiek;
 - Mogelijke criteria/eisen
 - De variatie tussen medische hulpmiddelen
 - Mogelijke vorm van een systematiek
- Bestaande systematieken en initiatieven om de duurzaamheid van medische hulpmiddelen aan te tonen;
- Relevante normen, documenten of publicaties;
- Relevante wet- en regelgeving;
- Wensen ten aanzien van compliance rondom een te ontwikkelen systematiek/norm.

3 Resultaten

Hieronder zijn de resultaten van zowel de stakeholderanalyse als de gehouden interviews weergegeven. De resultaten van de interviews zijn weergegeven per thema.

3.1 Stakeholderanalyse

Breed draagvlak vormt de basis voor het normalisatieproces van NEN. Voor deze verkenning zijn volgens een vaste methode de sector en stakeholders rondom het thema duurzame medische hulpmiddelen in beeld gebracht. In bijlage B *Tabel stakeholderanalyse systematiek duurzame medische hulpmiddelen* is de stakeholderanalyse weergegeven.

NEN heeft tijdens deze verkenning gesproken met diverse partijen die een directe rol spelen in de keten van (duurzame) medische hulpmiddelen. Daarnaast is ook gesproken met een aantal experts die niet of alleen een indirecte rol spelen in de keten. Deze experts zijn aangemerkt als deskundige op het gebied van duurzaamheid en/of medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld de wetenschap).

In totaal zijn er achttien kwalitatieve interviews afgenomen. De partijen met wie is gesproken tijdens de interviews kunnen worden gezien als vertegenwoordiging van specifieke stakeholder categorieën. Er is een goed beeld ontstaan van de verschillende visies in de sector rondom de mogelijke ontwikkeling van een systematiek, maar niet alle geïdentificeerde stakeholders zijn gesproken.⁴ Daarnaast moet worden opgemerkt dat bij enkele partijen die door NEN zijn benaderd op dit moment geen bereidheid was tot deelname aan de verkenning. Bij een eventueel vervolgtraject is het van belang om alle belanghebbenden te (opnieuw) benaderen, om zo de transparantie van het proces te blijven borgen en tot breed gedragen afspraken te komen.

3.2 Partijen met wie NEN heeft gesproken

- Amsterdam UMC
- B. Braun Medical
- CMS Law
- Groene Zorg Alliantie
- Johnson & Johnson Medical B.V.
- Joint Advisory group on Life Cycle Aspects for Medical Devices (JAG 5)
- Kwaliteitsraad Hulpmiddelen & Zorg
- Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren in de Gezondheidszorg (LNAG)
- Mediq
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport (VWS)
- Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische producten (NEFEMED)
- Phillips
- Radboud University Medical Centre
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- Stichting Stimular
- TU Delft

⁴ Door enkele organisaties werd een gebrek aan tijd als reden gegeven om niet deel te nemen aan een interview.

- Van Straten Medical B.V.
- Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)

3.3 Informatie uit de interviews

De kwalitatieve interviews hebben geleid tot een grote variëteit aan informatie. De informatie die is opgehaald, is per thema uitgewerkt. Hetgeen hieronder is weergegeven betreft een samenvatting van de beelden en opinies van de geïnterviewden. Daar waar mogelijk is de gemene deler genoemd. Daar waar deze niet op basis van de interviews te vinden is, wordt de reikwijdte van de antwoorden weergegeven. In beide situaties staan ook de uitersten opgenomen. NEN doet vanuit haar rol als neutrale organisatie en procesbegeleider tijdens een verkenning geen uitspraak over of de beelden en percepties van geïnterviewden waar of niet waar zijn.

3.3.1 Draagvlaktoetsing

Op de vraag of er behoefte is aan het ontwikkelen van een systematiek voor het aantonen van duurzaamheid van medische hulpmiddelen is door vrijwel alle partijen positief gereageerd. Tijdens de interviews is dit expliciet uitgevraagd, omdat draagvlak onder stakeholders noodzakelijk is voor het eventueel starten van normontwikkeling.

Door verschillende partijen is hierbij benadrukt dat naast de ontwikkeling van een mogelijke systematiek, de focus ook moet liggen op het minder gebruiken (refuse) en hergebruiken (reuse/repair). Ook werd door partijen gewezen op de fase na de gebruikelijke levensduur van een medisch hulpmiddel (o.a. recycling).

Als belangrijkste drijfveren voor de ontwikkeling van een systematiek zijn genoemd:

- Er is behoefte aan eenduidigheid/eenheid van taal;
- Er is behoefte aan onderbouwing/ondersteuning bij het maken van duurzame keuzes;
- Het vergemakkelijkt duurzame inkoop door zorgaanbieders;
- Er is behoefte aan eisen die door een onafhankelijke partij zijn opgesteld;
- Er is behoefte aan een systematiek om medische hulpmiddelen te kunnen vergelijken op duurzaamheid;
- Voorkomen dat producenten/leveranciers per zorgaanbieder te maken krijgen met verschillende duurzaamheidscriteria.

Als belangrijkste aandachtspunten voor de ontwikkeling van een systematiek zijn genoemd:

- Het moet bij voorkeur een Europese of wereldwijde systematiek zijn, vanwege het internationale karakter van de medische hulpmiddelen markt;
- Het moet niet te kostbaar zijn om te implementeren;
- Het moet niet te veel tijd kosten om de systematiek/analyse uit te voeren. Als je ieder medisch hulpmiddel apart moet toetsen is dit tijdrovend;
- Er zijn beperkingen vanuit wet- en regelgeving, met name de Medical Device Regulation (MDR)⁵;
- Er is niet over elk medisch hulpmiddel literatuur/onderzoek beschikbaar;
- Duurzame oplossingen kunnen een risico vormen voor patiëntveiligheid, hier moet aandacht voor zijn;

⁵ Zie paragraaf 3.3.7 voor een nadere uitwerking van de visies over de MDR.

Gedetailleerde beelden visies over de verdere vormgeving en reikwijdte van een mogelijk te ontwikkelen systematiek zijn weergegeven in 3.3.4.

3.3.2 Bestaande initiatieven/systematieken

In de gesprekken zijn uiteenlopende initiatieven, systematieken, methodieken en strategieën (hierna: initiatieven) naar voren gekomen rondom het onderwerp duurzame medische hulpmiddelen.

Sommige genoemde initiatieven hebben geen of alleen een (in)directe link met het aantonen van duurzaamheid van medische hulpmiddelen. Desalniettemin worden ook een aantal van deze initiatieven hieronder weergegeven, omdat deze wellicht als inspiratie kunnen worden gebruikt voor een eventueel te ontwikkelen systematiek.

De genoemde initiatieven variëren van stappen die door een organisatie zelf worden genomen op basis van eigen inzicht en beleidskeuzes, tot aan stappen gebaseerd op bestaande, generieke en/of openbare initiatieven.

Levenscyclusanalyse (LCA)

Methodiek om de milieubelasting van een product te bepalen gedurende de gehele levenscyclus (inclusief winning van grondstoffen, productie, transport, gebruik en onderhoud, afvalverwerking en recycling).

Deze methodiek werd door het grootste deel van de respondenten genoemd als meest bekende methodiek voor het meten van de milieueffecten van een product. Door veel partijen werd genoemd dat er te veel vrijheid/ruimte bestaat in de uitvoering van een LCA, en dat eenduidige richtlijnen/standaarden hieromtrent ontbreken. Een partij gaf daarbij aan dat er behoefte is aan uniformiteit rondom de gebruikte software, methodiek en afbakening van een LCA.

Verschillende partijen gaven aan een LCA complex en/of prijzig te vinden en niet haalbaar in de uitvoering voor kleine organisaties. Als oplossing hiervoor werd de ontwikkeling van een vereenvoudigde LCA (bijvoorbeeld gericht op energieverbruik, CO₂ uitstoot en schade aan natuurlijke hulpbronnen) genoemd. Ook werd genoemd dat een milieuvergelijking door middel van een LCA alleen context-specifiek mogelijk is. Door een partij werd genoemd dat een LCA een heel bruikbare methodiek is voor alle medische hulpmiddelen.

R-ladder

Tool gebaseerd op 6 tot 10 circulariteitsstrategieën, waarin de strategieën hoger op de ladder meer grondstoffen besparen en dus meer circulair zijn.

Een aantal partijen noemde de R-ladder als belangrijk hulpmiddel voor verduurzaming. De R-ladder wordt door respondenten bijvoorbeeld gebruikt als leidraad of als basis voor het verder uitwerken van organisatiebeleid. Een partij gaf aan op basis van de R-ladder eigen criteria te hebben opgesteld als startpunt voor de verduurzaming van hun assortiment. Een andere partij gaf aan graag verdere acceptatie van de R-ladder in de sector te zien.

PIANOo

Het expertisecentrum aanbesteden van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK). Verwijst o.a. naar de Maatschappelijk verantwoord inkopen (MVI) criteriatool als hulpmiddel voor het stellen van criteria en eisen bij inkoop.

Deze tool werd door enkele zorgorganisaties genoemd als hulpmiddel bij (algemene) inkooptrajecten van zorgorganisaties.

Protocolontwikkeling voor materiaalanalyse van zorgactiviteiten (PROMEZA)

Gezamenlijk project van een aantal universitaire ziekenhuis waarin wordt gewerkt aan een protocol voor het evalueren van materiaalstromen in de zorgsector. Doel van het protocol is om zorgverleners inzicht te geven in de (hoeveelheid) materiaal die wordt gebruikt in een zorgpad/activiteit. PROMEZA is geen impactanalyse.

Ten tijde van de publicatie van deze rapportage, is de tool nog niet gepubliceerd. Desalniettemin is de tool door een aantal partijen genoemd als relevant initiatief rondom het inzichtelijk maken van de duurzaamheid van medische hulpmiddelen en zorgpaden.

Industrial design & engineering materials database (IDEMAT)

Een app ontwikkeld door de TU Delft voor het duurzaam selecteren van materialen. Met IDEMAT kunnen ontwerpers de milieubelasting van hun ontwerp berekenen. Ook kan op basis van ingevoerde data (over materiaalkeuze) o.a. de CO₂ uitstoot worden berekend.

Deze app werd door enkele partijen genoemd als bestaande systematiek. Ook werd het genoemd als praktisch/eenvoudig voorbeeld voor een nieuw te ontwikkelen systematiek qua gebruiksgemak.

Database Circulaire Medische Hulpmiddelen

Een database die gebruik maakt van bestaande LCA-data om inzicht en handelingsperspectief te geven aan zorginkopers ten aanzien van inkoopkeuzes binnen bepaalde productgroepen.

Deze database werd door enkele organisaties genoemd als een relevant initiatief ten aanzien van het inzichtelijk maken/aantonen van de duurzaamheid van medische hulpmiddelen.

Overige initiatieven die zijn genoemd:

- The Butterfly Diagram – Ellen MacArthur Foundation
- De Milieuthermometer Zorg – Milieuplatform zorgsector (MPZ)
- Sustainability criteria for purchasing of medical imaging equipment – COCIR.
- Barometer Groene OK – De Groene OK

Door partijen zijn ook veel voorbeelden opgesomd van acties en activiteiten ter verduurzaming van de zorgsector die (nog) niet aan een systematiek te koppelen zijn. Omdat deze verkenning zich met name

richt op het aantonen van de duurzaamheid van medische hulpmiddelen, zijn deze acties hier niet weergegeven.

3.3.3 Definitie duurzaamheid

Indien normalisatie ten behoeve van de ontwikkeling van een systematiek voor het aantonen van duurzaamheid van medische hulpmiddelen gewenst is, is het van belang om af te bakenen hoe het begrip duurzaamheid moet worden gedefinieerd. Als het gaat over duurzaamheid van medische hulpmiddelen, ligt de focus dan bijvoorbeeld op productspecificaties of het productieproces? Moet bij het begrip duurzaamheid eigenlijk 'milieuduurzaamheid' worden gelezen, of bestaat er voorkeur voor een benadering zoals de triple bottom line (TBL, ook wel de 3P's van duurzaamheid: people, planet, profit)? Deze en andere vraagstukken zijn tijdens de interviews aan bod gekomen.

In de gesprekken is nader ingegaan op de door partijen gewenste definitie van duurzaamheid. De visies hierop liepen sterk uiteen, maar zijn grofweg onder te verdelen in een voorkeur voor een brede of smalle definitie van duurzaamheid.

Tijdens een groot aantal van de gesprekken kwam naar voren dat een brede definitie de ontwikkeling, uitvoerbaarheid en toetsing van een systematiek kan bemoeilijken. Door enkele partijen is de optie genoemd om te beginnen met de ontwikkeling van een systematiek vanuit een smalle definitie, om deze daarna verder uit te bouwen.

Brede definitie

Een aantal partijen gaf aan voorkeur te hebben voor een brede definitie. De meest genoemde brede benadering van het begrip duurzaamheid is de triple bottom line (TBL).

De triple bottom line (TBL): Raamwerk dat de prestaties van een bedrijf beoordeelt op basis van drie factoren: sociaal, milieu en economisch (people, planet, profit). Het heeft tot doel de impact van een bedrijf te meten, niet alleen economisch naar ook sociaal en milieutechnisch.⁶

Een partij benadrukte het niet eens te zijn met de 'profit' component van de TBL en 'profit' niet als onderdeel te zien van duurzaamheid. Enkele partijen gaven aan dat het belangrijk is om ketenverantwoordelijkheid mee te nemen bij het afbakenen van een definitie voor duurzaamheid. Andere aspecten die zijn genoemd zijn: het includeren van arbeidsomstandigheden, transporttijden, diversiteit in besluitvorming, sociaal, milieu en economische aspecten.

Door een partij werd expliciet gewezen op de ontwikkeling van definities in ISO/TC 323 'Circular economy'. Ten tijde van de publicatie van deze rapportage, is de standaard ISO 59004 'Circular economy — Vocabulary, principles and guidance for implementation' nog onder publicatie. In ISO/DIS 59004:2023 (het concept van de norm) is de volgende definitie voor 'sustainable development' opgenomen.

Sustainable development: Development that meets the environmental, social and economic needs of the present without compromising the ability of future generations to meet their own needs.⁷

⁶ TBL is ontwikkeld door John Elkington (1994).

⁷ Bron: ISO/DIS 59004:2023, 3.1.10.

Smalle definitie

Een aantal partijen gaf aan voorkeur te hebben voor een smalle(re) definitie, meer gericht op milieuduurzaamheid en de milieu-impact van producten of processen. Aspecten die hierbij genoemd werden, zijn bijvoorbeeld: circulariteit van het medisch hulpmiddel (o.a. herbruikbaarheid en recycling), het productieproces, verpakkingen, CO₂ uitstoot, energieverbruik en afval.

Tegelijkertijd noemde een aantal partijen die enerzijds de voorkeur uitspraken voor een definitie meer gericht op 'milieuduurzaamheid', aanvullende onderwerpen om te includeren. Dit betrof met name onderwerpen rondom het sociale domein, zoals de omstandigheden waarin een product wordt gebruikt, geproduceerd of waarin grondstoffen worden gewonnen. Een partij benadrukte dat hiervoor al International Labour Standards (ILO-standaarden) voor bestaan.⁸

3.3.4 Reikwijdte/vorm te ontwikkelen systematiek

Met de geïnterviewden is gesproken over de mogelijke reikwijdte en vorm van een te ontwikkelen systematiek. Hierbij is ook de grote variatie tussen medische hulpmiddelen aan bod gekomen. Hieronder is op basis van verschillende thema's de opgehaalde informatie uitgewerkt.

Variatie tussen medische hulpmiddelen

Ten aanzien van de grote variatie tussen medische hulpmiddelen en de verschillende productgroepen, bestond er weinig consensus onder de geïnterviewde over hoe hiermee in een te ontwikkelen systematiek rekening te houden. Hieronder worden een aantal verschillende visies opgesomd, om de bandbreedte van de opgehaalde beelden te kunnen weergeven.

- Ontwikkel verschillende systematieken voor verschillende medische hulpmiddelen;
- Maak een verdeling in twee categorieën: single-use en reusable medische hulpmiddelen;
- Maak een verdeling in twee categorieën: actieve en niet actieve medische hulpmiddelen;
- Er hoeft geen onderscheid te worden gemaakt tussen productgroepen of met behulp van categorieën;
- Je moet alle medische hulpmiddelen tegen dezelfde criteria toetsen;
- Je kunt alle medische hulpmiddelen niet / het is moeilijk om voor alle medische hulpmiddelen dezelfde criteria te gebruiken;
- Je kunt alle medische hulpmiddelen tegen dezelfde criteria toetsen, maar bij bepaalde medische hulpmiddelen zullen bepaalde criteria zwaarder wegen dan bij andere;
- Om te voorkomen dat het te complex wordt, moet naar gemeenschappelijke criteria worden gezocht.

Door een aantal partijen werden suggesties gedaan om bij de ontwikkeling van een systematiek met bepaalde producten of productgroepen te starten, al dan niet in de vorm van een pilot. Voorbeelden van producten die hierbij werden genoemd zijn incontinentiematerialen, infuuszakken en OK- en isolatie jassen.

Reikwijdte

Ten aanzien van de mogelijke reikwijdte van een systematiek werden door geïnterviewde verschillende criteria en vraagstukken benoemd die kunnen worden overwogen bij de mogelijke ontwikkelingen van

⁸ Bron: [International Labour Standards | International Labour Organization \(ilo.org\)](https://www.ilo.org/)

zo'n systematiek. Dit betreft zowel concrete (duurzaamheid)criteria als vraagstukken waar tijdens een eventueel normalisatietraject een nadere verkenning/uitwerking voor moet plaatsvinden.

- Criteria – De criteria die door de geïnterviewden bij het ontwikkelen van een systematiek belangrijk worden geacht zijn: CO₂ uitstoot (o.a. tijdens productie en transport), energieverbruik (tijdens productie en gebruik), oorsprong van grondstoffen en materialen en claims op verschillende R-strategieën (reuse, repair, recycle). Daarnaast werden ook waterverbruik, (duurzame) verpakkingen, eco-toxiciteit en biodiversiteit genoemd.
- Steriliteit – Verschillende partijen hebben het vraagstuk rondom desinfectie en sterilisatie benoemd. Of herbruikbare medische hulpmiddelen duurzamer zijn dan hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, is deels afhankelijk van hoe de zorgaanbieder zijn centrale sterilisatieafdeling (CSA) heeft ingericht. Bijvoorbeeld: hoe vervuilend is de CSA zelf en is er voldoende capaciteit beschikbaar voor een toename in herbruikbare medische hulpmiddelen?⁹
- Zorgpaden – Door enkele partijen is het onderwerp 'zorgpaden' genoemd als belangrijk onderwerp bij het vaststellen van de duurzaamheid van medische hulpmiddelen. Zo werd aangegeven dat bij het gebruik van bepaalde medische hulpmiddelen bijvoorbeeld een lagere zorgbelasting voor de patiënt of een tijdsbesparing voor zorgpersoneel kan optreden. Dit is een situatie-afhankelijke besparing waarvan enkele partijen hebben aangegeven dat deze moet worden meegenomen bij de ontwikkeling van een systematiek om een volledig beeld te kunnen geven.
- Vergelijking single-use en reuse – Rondom dit onderwerp is door enkele partijen benadrukt dat een goede vergelijking tussen single-use en reusable medische hulpmiddelen aandacht behoeft.¹⁰ Zo zou er bijvoorbeeld kunnen worden meegenomen bij de beoordeling van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik of er wel of geen herbruikbaar alternatief beschikbaar is.

Vorm systematiek

Tijdens de interviews is ook gesproken over de mogelijke vorm van een te ontwikkelen systematiek. Vanuit verschillende sectoren zijn nationale en internationale voorbeelden bekend, die als inspiratie of basis kunnen dienen voor de ontwikkeling van een systematiek om de duurzaamheid van medische hulpmiddelen aan te tonen. Bij mogelijke normontwikkeling moet worden besproken of de focus moet liggen op rapportage of dat er aan de systematiek ook een ranking/oordeel moet worden toegevoegd.

Door een deel van de partijen wordt aangegeven dat het belangrijk is om de uitkomst van een systematiek inzichtelijk te maken met behulp van bijvoorbeeld getallen (scores/schalen), letters, kleuren of categorieën. Hierbij werd door een partij de vergelijking binnen een productgroep (zoals bij de Nutriscore) genoemd als verwarrend. Door een andere partij werd benadrukt dat herijking van een eventuele systematiek (zoals bij het energielabel) moet worden voorkomen. Meerdere partijen hebben

⁹ Door enkele partijen zijn een aantal vraagstukken rondom het herverwerken en eventuele steriliseren van medische hulpmiddelen aangekaart. Omdat dit buiten de scope van deze verkenning valt (het aantonen van duurzaamheid), zijn deze vraagstukken hier niet nader uitgewerkt.

¹⁰ Door enkele partijen is hierbij benadrukt dat er een algemene transitie nodig is van het gebruik van disposable naar reusable medische hulpmiddelen.

benadrukt dat de berekening/onderbouwing achter een eventuele ranking inzichtelijk moet zijn. Ook is het risico op greenwashing benoemd. Door een partij werd benadrukt dat er als stimulans ook een beloning moet staan tegenover een hogere score. Hierbij kan bijvoorbeeld ook gekeken worden naar het bekostigen van verduurzaming.

Enkele partijen hebben benoemd een label of ranking niet nodig te vinden. Zo gaf een partij aan een rapportage zonder oordeel een vriendelijkere methode te vinden. Een andere partij sprak uit dat het voldoende moet zijn als bijvoorbeeld de uitstoot (of ander criterium) duidelijk is weergegeven.

Daarnaast is door enkele partijen genoemd dat het kan helpen om (apart) inzichtelijk te maken of een product recyclebaar is. Een partij gaf aan verschillende labels te willen (bijvoorbeeld voor herverwerking, reparatie etc.).

3.3.5 Compliance

Tijdens de gesprekken is aan bod gekomen hoe compliance met een mogelijke systematiek voor het aantonen van duurzaamheid van medische hulpmiddelen moet worden ingericht. Hierbij kan worden gedacht aan eerste partij beoordeling (zelfverklaring op basis van een eigen beoordeling) of certificering door een derde partij.

Het grootste deel van de partijen gaf aan voorkeur te hebben voor een derde partij beoordeling (certificering). De belangrijkste argumenten hiervoor waren transparantie en het voorkomen van 'free riders'. Als nadelen hiervan werden kosten en tijdsinvestering genoemd.

Enkele partijen gaven aan de voorkeur te hebben voor een zelfverklaring, aangevuld met een vorm van toezicht (bijvoorbeeld door middel van steekproeven) of transparante oplevering van data. De belangrijkste argumenten om te kiezen voor eerste partij beoordeling waren dat het inrichten van derde partij beoordeling vertraging oplevert en kostbaar is. Door een partij werd een tussenoplossing genoemd: starten met zelfverklaringen en daarna toewerken naar derde partij beoordeling.

Andere opties die werden genoemd: veranker de systematiek in wetgeving, koppel de compliance voor deze systematiek aan het beoordelingsproces ingericht rondom de CE-markering, stuur beter aan op wat er al is (aan standaarden) en focus op het maken en toetsen van uniforme afspraken over bijvoorbeeld de berekeningen en criteria bij het uitvoeren van een LCA.

3.3.6 Normen en aanverwante documenten/onderzoeken

Tijdens de interviews is de vraag voorgelegd welke bestaande normen met betrekking tot duurzaamheid en medische hulpmiddelen mogelijk relevant of van toepassing zijn. De volledige titels en korte omschrijvingen van deze normen zijn te vinden in Bijlage C *Bestaande normen*. Dit overzicht is van belang voor een eventueel vervolg van deze verkenning.

In bijlage D zijn de genoemde richtlijnen, rapportages en overige publicaties (zoals de bestaande initiatieven weergegeven in 3.3.2) weergegeven.

3.3.7 Relevante wet- en regelgeving

Medische hulpmiddelen moeten in het kader van kwaliteit en (patiënt)veiligheid voldoen aan wettelijke eisen. Daarom is tijdens de interviews gevraagd naar welke wet- en regelgeving mogelijk een rol speelt rondom het aantonen van duurzaamheid van medische hulpmiddelen. Bij eventuele normontwikkeling kan zo rekening gehouden worden met wettelijke eisen, en kan daar vanuit normalisatie op worden aangesloten.

In bijlage E *Wet- en regelgeving* is een overzicht opgenomen van wet- en regelgeving die door partijen is genoemd als (mogelijk) van toepassing en/of relevant voor de ontwikkeling van een systematiek. De Medical Device Regulation (MDR) is tijdens de gesprekken het meest genoemd. Zo is door een aantal partijen de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik aangehaald (MDR Artikel 17, Lid 2). Enkele partijen gaven daarnaast aan dat de MDR nu onvoldoende ruimte biedt voor de verduurzaming van medische hulpmiddelen.¹¹

Naast de MDR is verder geen eenduidig beeld op te maken welke wetgeving als meest belangrijk of relevant moet worden aangemerkt.

Tot slot is het vermeldenswaardig dat een aantal partijen de National Health Services (NHS) uit het Verenigd Koninkrijk heeft genoemd. Sinds 1 juli 2022 is in het VK via de Health and Care Act 2022 'net zero' in wetgeving verankert.¹² Enkele partijen noemde deze aanpak als voorbeeld/inspiratie.

¹¹ Omdat de verkenning zich met name richt op de mogelijke ontwikkeling van een systematiek om de duurzaamheid van medische hulpmiddelen aan te tonen, zijn deze visies hier niet nader uitgewerkt.

¹² Zie: [Greener NHS » Delivering a net zero NHS \(england.nhs.uk\)](https://www.england.nhs.uk/greener-nhs/delivering-a-net-zero-nhs/)

4 Conclusies

In dit hoofdstuk staan de conclusies weergegeven die op basis van het voorgaande hoofdstuk kunnen worden getrokken.

Allereerst moet worden opgemerkt dat de bereidheid tot deelname aan deze verkenning groot was. Er is duidelijk behoefte en draagvlak voor het ontwikkelen van een systematiek om de duurzaamheid van medische hulpmiddelen aan te tonen. Dit is, ondanks het feit dat er verschillende visies leven over de reikwijdte/vorm van een eventuele systematiek, de belangrijkste conclusie van deze verkenning.

Het is daarnaast belangrijk om te noemen dat er veel voorbeelden en bestaande initiatieven genoemd zijn tijdens deze verkenning. Deze voorbeelden en initiatieven kunnen nader worden bekeken en meegenomen bij een eventueel vervolg van deze verkenning. Het is belangrijk om de verbinding in de sector te blijven zoeken. Zowel tussen de verschillende partijen in de keten, als met bestaande initiatieven rondom (het aantonen van) duurzaamheid en medische hulpmiddelen.

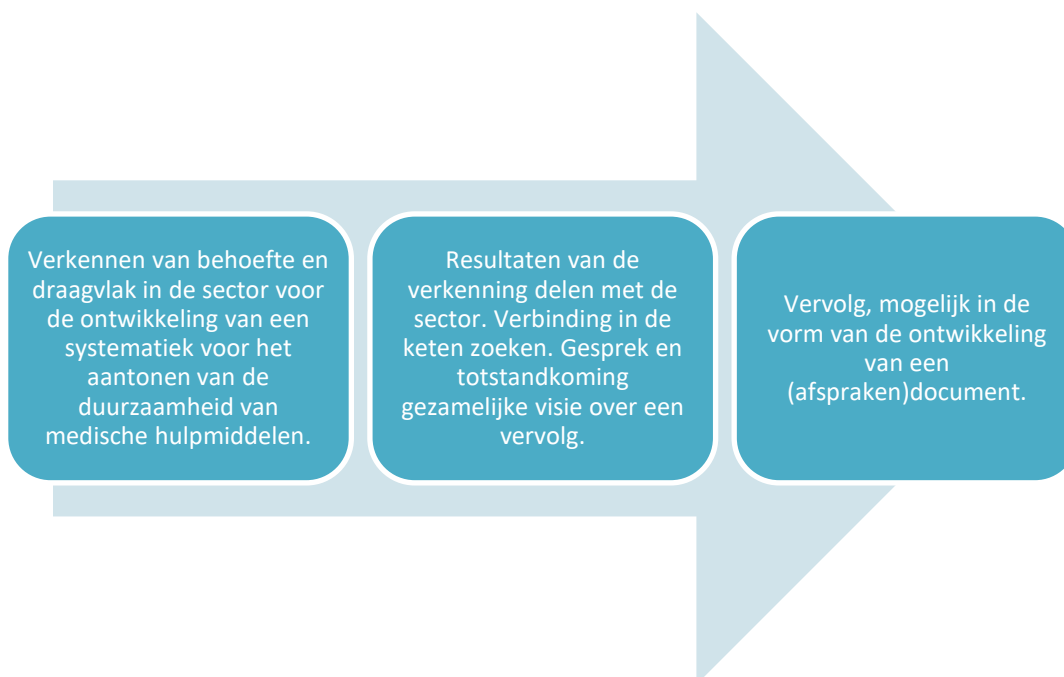
Het is uiteindelijk aan de belanghebbende partijen om samen tot een gedragen vervolgstap van deze verkenning te komen. De aanbevelingen en suggesties uit het volgende hoofdstuk, moeten in dat licht worden gezien.

5 Aanbevelingen voor het vervolg

Op basis van de hierboven beschreven conclusies doet NEN een aantal aanbevelingen en handreikingen die kunnen helpen bij het vormgeven van vervolgstappen na deze verkenning.

Er is een duidelijke behoefte in de sector aan een systematiek om de duurzaamheid van medische hulpmiddelen aan te tonen. De exacte inhoud van een mogelijke systematiek moet nog worden vormgegeven. Zoals in de conclusie staat omschreven zijn tijdens de verkenning veel bestaande voorbeelden en initiatieven genoemd. Het is belangrijk dat deze initiatieven en bestaande kennis en ervaring uit de sector aan elkaar verbonden worden bij een eventueel vervolg.

Het is uiteindelijk aan de belanghebbende partijen om samen tot een gedragen vervolg van deze verkenning te komen. Als eerste stap kunnen de resultaten van deze verkenning worden gedeeld met de sector en kan hierover verder in gesprek worden gegaan. De sector kan dan toewerken naar een gezamenlijke visie en daarmee invulling geven aan een vervolg van deze verkenning.



Afbeelding 2, vervolg van de verkenning.

Startpunten voor normalisatie

- o Mogelijkheid 1 – Starten met de ontwikkeling van een systematiek in de vorm van een NEN-norm die is opgebouwd uit een set van een beperkt aantal criteria (zoals CO₂ uitstoot, energieverbruik, oorsprong van grondstoffen etc.).

Deze systematiek is waar mogelijk van toepassing op een brede groep/alle medische hulpmiddelen en kan waar nodig daarna verder worden doorontwikkeld. Een voordeel hiervan is dat zo'n systematiek relatief snel ontwikkeld kan worden en dat deze simpel(er) is in gebruik. Daarmee kan dit initiatief bijdragen aan het verder in beweging krijgen van de sector. Een

nadeel is dat het resultaat van zo'n systematiek geen alomvattende weergave betreft van de duurzaamheid van een medisch hulpmiddel. Communicatie over wat de systematiek wel en niet weergeeft wordt daarmee van extra belang, zeker in het contact tussen zorginkopers en fabrikanten/leveranciers. Daarnaast kan het worden overwogen om specifiek te kijken naar een systematiek ten behoeve van het inzichtelijk maken van of een medisch hulpmiddel en/of zijn verpakking recyclebaar is (en hoe).

- Mogelijkheid 2 – Focus op een specifieke productgroep, waarbij gekozen kan worden voor een productgroep waar naar de mening van de sector grote winst te behalen is (bijvoorbeeld incontinentiematerialen).

Een voordeel hiervan is dat de set van criteria beter toegespitst kunnen worden op de desbetreffende productgroep, waardoor mogelijk een omvattender beeld van de duurzaamheid van een product ontstaat. Een ander voordeel is dat middels een pilot de uitvoerbaarheid en werkbaarheid van zo'n systematiek binnen een productgroep kan worden getest. Bij positieve resultaten kan de systematiek daarna naar behoefte verder worden ontwikkeld voor andere productgroepen. Een nadeel van zo'n systematiek is dat deze (in de beginfase) van toepassing is op een selecte groep medische hulpmiddelen.

- Mogelijkheid 3 – Een handreiking/normatief document ontwikkelen voor het uitvoeren van LCA's voor medische hulpmiddelen, als aanvulling op bestaande ISO-normen.

Hierin kunnen bijvoorbeeld afspraken gemaakt worden over software, gebruikte methodiek, afbakening, weergave van end-points etc. Een voordeel hiervan is dat er gebruik gemaakt wordt van een bestaande systematiek, waar al ervaring mee is opgedaan en welke ook bekend is in de sector. Een nadeel is dat de LCA wordt gezien als een arbeidsintensieve en kostbare methodiek, en er daarnaast minder ruimte bestaat voor het verder verfijnen van deze systematiek naar behoefte van de sector.

Overwegingen bij het maken van keuzes voor een vervolg

- Vorm systematiek – Bij de keuze voor de vorm/weergave van een te ontwikkelen systematiek dient het de aanbeveling om transparante rapportage en een eventuele score/ranking te combineren.
- Compliance – Ten aanzien van compliance geniet het de voorkeur om, vanwege de behoefte vanuit de sector aan snelheid, te starten met zelfverklaringen, waarbij de mogelijkheid bestaat gelijktijdig te kijken naar de ontwikkeling van een certificatieschema om derde partij beoordeling (in de toekomst) te kunnen faciliteren.
- Internationale karakter van de sector – In alle gevallen dient het de aanbeveling om te kijken naar (door)ontwikkeling van een systematiek op Europees of mondiaal niveau. Dit vanwege het sterk internationale karakter van de medische hulpmiddelen markt. Gezien de complexiteit van het onderwerp en de uiteenlopende visies, dient het de aanbeveling om eerst in Nederland te komen tot een gedeelde visie en een gedragen systematiek. Het Nederlandse standpunt kan vervolgens internationaal worden ingebracht om verdere stappen te zetten. Dit heeft als voordeel dat de Nederlandse systematiek dan als startpunt kan worden gebruikt voor eventuele normontwikkeling op internationaal niveau.
- Draagvlak – Eenheid van taal en een gemeenschappelijk beeld over de te nemen stappen is van groot belang voor de eventuele ontwikkeling van een document. Zodoende zal bij een

vervolg in gezamenlijkheid met alle belanghebbende een toepassingsgebied moeten worden bepaald. Dan zal ook definitief moeten worden vastgesteld of er behoefte is aan een eisen stellend of informatief document. Gedurende de ontwikkeling van een (afspraken)document is het belangrijk dat partijen zich kunnen herkennen in de inhoud en het toepassingsgebied van de afspraken en dat deze aansluit bij de uitgesproken behoeften.

Bijlage A – Rol van NEN

Formele rol als Nationaal Normalisatie Instituut

Vanuit de Europese verordening 1025:2012¹³ moet iedere Europese lidstaat een normalisatie instituut aanwijzen. Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) is door de Nederlandse Staat aangewezen als partij die naast het nationale normalisatieproces, ook het faciliteren van de Nederlandse inbreng in Europees (CEN/CENELEC) en internationaal verband (ISO/IEC) als taak heeft. NEN begeleidt als neutrale partij de ontwikkeling van verschillende typen afspraken, zoals normen, praktijkrichtlijnen (NPR), technische afspraken (NTA) en certificatieschema's (NCS). Certificatieschema's worden toegepast bij de uitvoering van certificatie-audits. Als onafhankelijke stichting ontwikkelt en beheert NEN centrale certificatieschema's, waardoor de uniformiteit wordt gewaarborgd en partijen kunnen vertrouwen op het keurmerk of certificaat.

Normatieve documenten

Normatieve documenten die binnen verschillende sectoren worden ontwikkeld vallen onder de verantwoordelijkheid van normcommissies (bijvoorbeeld 303006 'Informatievoorziening in de zorg'). In de normcommissie zit een brede vertegenwoordiging van belanghebbenden. De normcommissie stelt werkgroepen in om normatieve documenten te ontwikkelen.

NEN contracteert in sommige gevallen experts die de normatieve documenten opstellen op basis van de discussies in de werkgroepen. Gedurende de ontwikkeling van de normatieve documenten wordt afgestemd met experts hoe de validatie van het document op een efficiënte manier kan worden aangepakt, zodat kan worden getoetst of de NEN-norm werkbaar is in de praktijk. NEN ontwikkelt naast NEN-normen ook NEN-Specs en NTA's (Nederlands Technische Afspraak), twee soorten normatieve afspraken die in een relatief kort tijdsbestek en met minder uitgebreide inspraak tot stand komen. Bij de ontwikkeling van een NEN-Spec of een NTA hoeft er geen consensus te worden bereikt, maar kan een besluit worden genomen op basis van meerderheid van stemmen.

Europese en internationale aansluiting

NEN ontwikkelt en beheert niet alleen nationale normen, maar is ook de toegangspoort tot Europese en internationale normen. NEN is lid van de Europese en internationale normalisatienetwerken. NEN faciliteert de Nederlandse inbreng. Nationale normen (NEN en NTA) kunnen worden ingebracht op Europees- en/of internationaal niveau, waardoor er mogelijk (delen van) de nationale norm worden overgenomen in een te ontwikkelen Europese norm. Dit is met name relevant omdat hiermee de kennispositie van Nederland kan worden verzilverd.

Normen in beginsel vrijwillig; status wordt ontleend door wijze van verwijzing ernaar

Normen zijn in beginsel vrijwillige afspraken waar partijen onderling naar kunnen verwijzen in bijvoorbeeld contracten of publiek aanspreekbaar op willen zijn. Maar ook in wet- en regelgeving – nationaal en Europees - wordt dikwijls verwezen naar normen. Zo spelen geharmoniseerde Europese normen in het domein voor medische hulpmiddelen een leidende rol bij het kunnen aantonen van conformiteit met de eisen uit de EU Medical Device Regulation.

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R1025&from=DE>

Bijlage B – Tabel stakeholderanalyse systematiek duurzame medische hulpmiddelen

	Stakeholders	Omschrijving	Stakeholders verkenning systematiek duurzaamheid medische hulpmiddelen
1a	Directe gebruikers	Eindgebruiker van dienst, proces of product	<ul style="list-style-type: none"> • Zorgaanbieders • Bravis Ziekenhuis • Erasmus MC • Medisch Centrum Leeuwarden • Radboud University Medical Centre • Universitair Medisch Centrum Amsterdam
1b	Brancheorganisaties directe gebruikers	Als groep, in de vorm van belangenorganisaties	<ul style="list-style-type: none"> • Actiz • De Nederlandse GGZ • Federatie Medische Specialisten • Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) • Nederlandse Vereniging Ziekenhuizen (NVZ) • Patiëntenfederatie Nederland • SIGRA • Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN)
1c	Normkopers		n.v.t
2a	Voorwaarde scheppende organisaties / opdrachtgevers	Organisaties die de voorwaarden bepalen waaraan het product of dienst moet voldoen. Bijv. opdrachtgevers.	<ul style="list-style-type: none"> • Zorgverzekeraars • a.s.r. • Gezondheidsraad • Zorginstituut Nederland
		Wetmatige voorwaarden worden door wetgevende instanties bepaald (zie onder 9).	
2b	Brancheorganisaties van voorwaarde scheppende partijen		<ul style="list-style-type: none"> • Zorgverzekeraars Nederland
3a	Adviserende organisaties	Organisaties die andere belanghebbenden inhoudelijk kunnen adviseren (bijv. ingenieursbureaus, adviesbureaus, consultancy)	<ul style="list-style-type: none"> • Axon Advocaten • CMS Law • InnoMax



			<ul style="list-style-type: none"> • Joint Advisory group on Life Cycle Aspects for Medical Devices (JAG 5) • Leading Sustainable Health Care • MINT Zorgadvies
3b	Bracheorganisaties van adviserende partijen		n.v.t
4a	Uitvoerende / toepassende / dienstverlenende organisaties	<u>Productnormalisatie</u> : organisaties die het product gebruiken / toepassen in hun dienstverlening naar de eindgebruiker toe (bijv. aannemer, installateur).	<ul style="list-style-type: none"> • Zorgaanbieders
		<u>Dienstennormalisatie</u> : organisaties die een proces of dienst verlenen aan de eindgebruiker (bijv. schuldhulpverlener).	n.v.t
4b	Brancheorganisaties van uitvoerende / dienstverlenende / toepassende partijen		<ul style="list-style-type: none"> • Intrakoop • Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren in de gezondheidszorg (LNAG) • Nederlandse Vereniging voor Inkoopmanagement (NEVI) • Zorg Inkoop Netwerk Nederland

5a	Producenten / leveranciers van hoofdproduct		<ul style="list-style-type: none"> • Fabrikanten • Leveranciers • Abena • Ambipack • B. Braun Medical • Beiersdorf • Daxtrio • ECM Europe • Johnson & Johnson Medical • Mediq • Medtronic • Meekers Medical • Philips • Royal Herkel • Stryker • Van Dijk Holland • Van Straten Medical
5b	Brancheorganisaties van producenten / leveranciers van hoofdproduct		<ul style="list-style-type: none"> • Federatie van Medische Technologiebedrijven (FMed) • Federatie van Technologiebranches (FHI) • Federatie Metaal-en Elektrotechnische Industrie (FME) • Nefemed
6a	Producenten / leveranciers van aanhangende producten en diensten	<p>Bij <u>productnormalisatie</u> betreft dit producenten / leveranciers van producten die als grondstof, halffabrikaat of rest-/afvalstof in de productketen voorkomen.</p> <p>Bij <u>dienstennormalisatie</u> betreft het de aanbieders van aanvullende diensten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Berko • Filyburk • Indaver • Milieu Service Nederland • Prezero • Renewi • Seenons • Steelco Benelux • Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN) • Zorgservice XL



6b	Brancheorganisaties van producenten / leveranciers van aanhangende producten en diensten		<ul style="list-style-type: none"> • Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH) • Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (VHIG)
7	Onderzoek- en kennisinstellingen	Instellingen die zonder direct commercieel belang kennisleverancier zijn of onderzoek verrichten. Bijv. onderwijsinstellingen, laboratoria, onderzoeksinstellingen.	<ul style="list-style-type: none"> • Universiteiten • ESCH-R Consortium • Leiden Universiteit • Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurlijkwetenschappelijk onderzoek (TNO) • Radboud Universiteit • Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) • Technische Universiteit (TU) Delft • Universiteit Twente
8	Controlerende instanties	Bijv. inspectiediensten, certificeringinstellingen	<ul style="list-style-type: none"> • Certificerende instellingen • Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) • BSI Group
9	Wetgevende instanties	Overheden	<ul style="list-style-type: none"> • Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
10	Bestaande/nieuwe initiatiefnemers	Partijen die alternatieve initiatieven ondernemen vergelijkbaar met NEN. (normen, certificatieschema's, richtlijnen etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • De Groene IC • De Groene OK • GS1 Nederland • Platform Duurzaamheid Medische Hulpmiddelen
11	Contextbepalers groter geheel	Organisaties (bijv. stichtingen, platforms) die op generieke wijze betrokken zijn.	<ul style="list-style-type: none"> • Milieu Platform Zorg • Groene Zorg Alliantie • MVO Nederland • De CO₂-assistent • Stichting Milieukeur



Bijlage C – Bestaande normen

Norm	Titel	Scope
IEC 60601-1-9:2007+A1:2013+A2:2020-CSV	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design	This International Standard applies to the reduction of adverse environmental impacts of medical electrical equipment, hereafter referred to as me equipment. Medical electrical systems are excluded from the scope of this collateral standard. The object of this collateral standard is to specify general requirements, in addition to those of the general standard, for the reduction of the adverse environmental impact of me equipment, and to serve as the basis for particular standards.
IEC 62474:2018+A1:2020-CSV	Material declaration for products of and for the electrotechnical industry	<p>IEC 62474:2018+A1:2020 specifies the procedure, content, and form relating to material declarations for products and accessories of organizations operating in and supplying to the electrotechnical industry. Process chemicals, emissions during product use and product packaging material are not in the scope of IEC 62474:2018+A1:2020. The main intended use of IEC 62474:2018+A1:2020 is to provide data up and down the supply chain that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • allows organizations to assess products against substance compliance requirements, • allows organizations to use this information in their environmentally conscious design process and across all product life cycle phases. <p>IEC 62474:2018+A1:2020 specifies mandatory declaration requirements and also provides optional declaration requirements. IEC 62474:2018+A1:2020 does not suggest any specific method or process to capture material declaration data in the supply chain. However, it provides a data format used to transfer information within the supply chain. Organizations can determine the most appropriate method to capture material declaration data without compromising data utility and quality. IEC 62474:2018+A1:2020 is intended to allow reporting based on engineering judgement, supplier material declarations, and/or sampling and testing.</p>
ISO 59004:2024	Circular economy — Vocabulary, principles and guidance for implementation	ISO 59004 is a part of the ISO 59000 family of standards, specifically designed to foster a shift towards a circular economy. This standard provides comprehensive guidance applicable to any type of organization. It includes defining key terms and concepts, outlining a vision for a circular economy, elucidating core principles, and offering practical guidance for actionable steps towards sustainability. The standard aims to support organizations in contributing to the United Nations Agenda 2030 for Sustainable Development by facilitating a transition to a circular use of resources.



ISO 59010:2024	Circular economy — Guidance on the transition of business models and value networks	ISO 59010 provides guidance for organizations wishing to transition their value creation models and networks from a linear to a circular framework. This standard focuses on business-oriented strategies to implement circular economy practices at both organizational and inter-organizational levels. It complements ISO 59004 by offering more detailed guidance on assessing current value creation models, mapping value chains and value networks, and developing strategies for circularity. ISO 59010 is designed to help organizations make this transition effectively, contributing to sustainable business practices and a resilient global economy.
ISO 59020:2024	Circular economy — Measuring and assessing circularity performance	ISO 59020 sets forth requirements and guidance for organizations to measure and assess their circularity performance within defined economic systems. This document aims to standardize the process by which organizations collect and calculate data using mandatory and optional circularity indicators, ensuring consistent and verifiable results. It provides a structured framework for setting system boundaries, selecting appropriate indicators, and interpreting data to evaluate the circularity performance at multiple levels—from regional and inter-organizational to organizational and product-specific levels.
ISO/TR 59032:2024	Circular economy — Review of existing value networks	This document reviews the characteristics and structures of some existing value networks as examples in accelerating a circular economy transition process. ISO 59010 gives guidance on a critical aspect in transitioning an organization’s business model and processes from linear to circular and transforming an organization’s business ecosystem into a value network. ISO/TR 59032 complements ISO 59010 by providing further information on value networks.
ISO/TS 17033:2019	Ethical claims and supporting information - Principles and requirements	ISO/TS 17033 contains principles and requirements for developing and declaring ethical claims and for providing supporting information, where specific standards have not been developed, or to supplement existing standards. ISO/TS 17033 is intended for use by all types of organizations and is applicable to all types of ethical claims relating to a product, process, service or organization. ISO/TS 17033 can also be used by those seeking a better understanding of ethical claims and their



		use. ISO/TS 17033 can support the development of programmes for aspect-specific and sector-specific ethical claims.
NEN-EN 50614:2020	Requirements for the preparing for re-use of waste electrical and electronic equipment	<p>NEN-EN 50614 is applicable to preparing for re-use operators only and does not cover activities connected with used or second-hand equipment that have not become waste. It applies to all preparing for re-use operators, no matter their size or main focus of activity. NEN-EN 50614 assists in quantifying re-use, recycling and recovery rates in conjunction with EN 50625-1. In case of treatment operations (including the collection and logistics of WEEE) other than preparing for re-use, the EN 50625 series applies. Preparing for re-use processes can include the removal of whole components or parts where they are intended to either be used in the repair of faulty equipment or sold as re-use parts. The following EEE are not in the scope of NEN-EN 50614:</p> <ul style="list-style-type: none"> • industrial monitoring and control instruments; • in vitro diagnostic medical devices, medical devices or active implantable devices.
NEN-EN 50625-1:2014	Collection, logistics & Treatment requirements for WEEE - Part 1: General treatment requirements	<p>NEN-EN 50625-1 is applicable to the treatment of waste electrical and electronic equipment (WEEE). NEN-EN 50625-1 will be supplemented, for example by standards covering specific equipment.</p> <p>NOTE NEN-EN 50625-1 is intended to cover WEEE arising from electrical and electronic equipment as listed in Annex I and Annex III of Directive 2012/19/EU. This standard applies to the treatment of WEEE until end-of-waste status is fulfilled, or until the WEEE is prepared for re-use, recycled, recovered, or disposed of. NEN-EN 50625-1 addresses all operators involved in the treatment including related handling, sorting, and storage of WEEE.</p>
NEN-EN 868-6:2024	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 6: Paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods	NEN-EN 868-6 specifies test methods and values for paper used in the manufacture of single use preformed sterile barrier systems and/or packaging systems for terminally sterilized medical devices by means of low temperature sterilization processes. Other than the general requirements as specified in EN ISO 11607-1 and EN ISO 11607-2 [2], this part of EN 868 specifies materials, test methods and values that are specific to the products covered by this document.



<p>NEN-EN-IEC 62003:2020</p>	<p>Nuclear power plants - Instrumentation, control and electrical power systems - Requirements for electromagnetic compatibility testing</p>	<p>NEN-EN-IEC 62003 establishes requirements for electromagnetic compatibility testing of instrumentation, control, and electrical equipment supplied for use in systems important to safety at nuclear power plants and other nuclear facilities. NEN-EN-IEC 62003 lists the applicable IEC standards (principally the IEC 61000 series) which define the general test methods and provides the necessary application-specific parameters and criteria to ensure that nuclear safety requirements are met.</p> <p>The normative part of NEN-EN-IEC 62003 is limited to the testing of equipment prior to installation in a nuclear power plant to demonstrate immunity to electromagnetic disturbances and to demonstrate that the equipment does not generate excessive emissions. Testing for the generation of excessive emissions is also applicable to non-safety equipment. NEN-EN-IEC 62003 includes informative annexes which provide additional guidance and describes approaches to maintaining electromagnetic compatibility for installed equipment. The intent of NEN-EN-IEC 62003 is to provide guidance for conducting the electromagnetic compatibility (EMC) qualification testing of the equipment and does not provide guidance for the installation of the equipment to prevent electromagnetic and radio frequency interference (EMI/RFI). However, the configuration of the equipment under test during EMC qualification testing is representative of the intended installation in a nuclear facility. Protection against a high-altitude electromagnetic pulse (HEMP) and intentional electromagnetic interference (IEMI) are outside of the scope of NEN-EN-IEC 62003, but information can be found in IEC 61000-4-23, IEC 61000-4-24, and IEC 61000-4-25 (HEMP) and IEC 61000-4-36 (IEMI) to address these phenomena.</p>
<p>NEN-EN-IEC 62304:2006</p>	<p>Medical device software - Software life-cycle processes</p>	<p>This standard defines the life cycle requirements for medical device software. The set of processes, activities, and tasks described in this standard establishes a common framework for medical device software life cycle processes.</p>



<p>NEN-EN-IEC 62430:2019</p>	<p>Environmentally conscious design (ECD) - Principles, requirements and guidance</p>	<p>NEN-EN-IEC 62430 describes principles, specifies requirements and provides guidance for organizations intending to integrate environmental aspects into the design and development in order to minimize the adverse environmental impacts of their products. NEN-EN-IEC 62430 applies to processes on how ECD (environmentally conscious design) are integrated into the design and development. NEN-EN-IEC 62430 applies to any organization, regardless of its size, type or sector. NEN-EN-IEC 62430 does not provide requirements for assessing the conformity of individual products. This horizontal standard is primarily intended for use by technical committees in the preparation of standards in accordance with the principles laid down in IEC Guide 108. One of the responsibilities of a technical committee is, wherever applicable, to make use of horizontal standards in the preparation of its publications. The contents of this horizontal standard will not apply unless specifically referred to or included in the relevant publications.</p>
<p>NEN-EN-IEC 63000:2018</p>	<p>Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances</p>	<p>NEN-EN-IEC 63000 specifies the technical documentation that the manufacturer compiles in order to declare compliance with the applicable substance restrictions. The documentation of the manufacturer's management system is outside the scope of this document.</p>
<p>NEN-EN-IEC 63077:2020</p>	<p>Good refurbishment practices for medical imaging equipment</p>	<p>NEN-EN-IEC 63077 describes and defines the process of refurbishment of used medical imaging equipment and applies to the restoring of used medical imaging equipment to a condition of safety and performance comparable to that of new medical imaging equipment i.e. medical imaging equipment that was not in use. This restoration includes actions such as repair, rework, software/hardware updates, and the replacement of worn parts with original parts.</p> <p>NEN-EN-IEC 63077 enumerates the actions, that are performed, and the manner consistent, with relevant specifications and service procedures required to ensure that the refurbishment of medical imaging equipment is done without changing the finished medical imaging equipment's performance,</p>

		<p>safety specifications, or intended use according to its original or applicable valid registration. The medical imaging equipment and systems covered by NEN-EN-IEC 63077 include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • x-ray equipment; • x-ray equipment for radioscopically guided interventional procedures; • x-ray equipment for computed tomography; • magnetic resonance equipment; • ultrasonic diagnostic equipment; • gamma cameras; • planar wholebody imaging equipment; • equipment for single photon emission computed tomography (spect); • spect/ct hybrid systems, combining a gamma camera with x-ray equipment for computed tomography (ct); • positron emission tomographs (pet); • pet/ct hybrid systems combining a positron emission tomograph with x-ray equipment for computed tomography (ct); • pet/mri hybrid systems combining a positron emission tomograph with magnetic resonance equipment; and • other combinations of the medical imaging equipment or systems listed above. <p>NEN-EN-IEC 63077 does not apply to endoscopic equipment, funduscopy equipment, radiation therapy equipment, nor associated systems.</p>
<p>NEN-EN-ISO 13485:2016</p>	<p>Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden</p>	<p>NEN-EN-ISO 13485 specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem voor een organisatie die moet kunnen aantonen dat zij in staat is medische hulpmiddelen en daarmee samenhangende diensten te leveren die op consistente wijze voldoen aan de eisen van klanten en aan de wettelijke eisen die van toepassing zijn. Dergelijke organisaties kunnen betrokken zijn bij een of meer stappen van de levenscyclus, met inbegrip van ontwerp en ontwikkeling, productie, opslag en distributie, installatie van of service voor een medisch hulpmiddel, en het ontwerp en de ontwikkeling of levering</p>



		<p>van daarmee samenhangende activiteiten (bijv. technische ondersteuning). Deze internationale norm kan ook worden gebruikt door leveranciers of externe partijen die producten, waaronder begrepen met het kwaliteitsmanagementsysteem gerelateerde diensten, aan dergelijke organisaties leveren.</p> <p>Eisen van deze internationale norm zijn van toepassing op organisaties ongeacht hun omvang of type, tenzij het tegendeel uitdrukkelijk wordt vermeld. Indien bij bepaalde eisen wordt aangegeven dat ze van toepassing zijn op medische hulpmiddelen gelden de eisen evenzeer voor daarmee samenhangende diensten zoals die door de organisatie worden geleverd.</p> <p>De door deze internationale norm vereiste processen die van toepassing zijn op de organisatie, maar niet worden uitgevoerd door de organisatie, zijn de verantwoordelijkheid van de organisatie en worden in het kwaliteitsmanagementsysteem van de organisatie in aanmerking genomen door de processen te monitoren, onderhouden en beheersen.</p> <p>Indien van toepassing zijnde wettelijke eisen uitsluitingen van beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling toestaan, kan op basis daarvan de uitsluiting ervan uit het kwaliteitsmanagementsysteem worden gerechtvaardigd. Deze wettelijke eisen geven de mogelijkheid tot alternatieve benaderingen die in het kwaliteitsmanagementsysteem moeten worden opgenomen. Het is de verantwoordelijkheid van de organisatie zeker te stellen dat in beweringen over conformiteit met deze internationale norm eventuele uitsluiting van beheersmaatregelen voor ontwerp en ontwikkeling wordt aangegeven.</p> <p>Indien een eis in de hoofdstukken 6, 7 of 8 van deze internationale norm niet van toepassing is vanwege de activiteiten die worden ondernomen door de organisatie of vanwege de aard van het medisch hulpmiddel waarop het kwaliteitsmanagementsysteem wordt toegepast, hoeft de organisatie deze eis niet op te nemen in haar kwaliteitsmanagementsysteem. Voor elk hoofdstuk</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



		waarvan wordt bepaald dat het niet van toepassing is, legt de organisatie de motivering vast zoals beschreven in 4.2.2.
NEN-EN-ISO 14001:2015	Milieumanagementsystemen - Eisen met richtlijnen voor gebruik	<p>NEN-EN-ISO 14001 specificeert de eisen van een milieumanagementsysteem dat een organisatie kan gebruiken om haar milieuprestaties te verbeteren. Deze internationale norm is bedoeld voor gebruik door een organisatie die op een systematische wijze haar milieuverantwoordelijkheden wil managen, die bijdraagt aan de milieupijler van duurzaamheid. Deze internationale norm helpt een organisatie de beoogde resultaten te behalen van haar milieumanagementsysteem, die waardevol zijn voor het milieu, de organisatie zelf en belanghebbenden. In overeenstemming met het milieubeleid van de organisatie omvatten de beoogde resultaten van een milieumanagementsysteem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • het verbeteren van de milieuprestaties; • het voldoen aan compliance verplichtingen; • het bereiken van milieudoelstellingen. <p>Deze internationale norm is van toepassing op elke organisatie, ongeacht omvang, soort en aard, en is van toepassing op de milieuaspecten van haar activiteiten, producten en diensten waarvan de organisatie bepaalt dat zij deze kan beheersen of beïnvloeden, uitgaande van een levenscyclusperspectief. Deze internationale norm stelt geen specifieke criteria voor milieuprestaties. Deze internationale norm kan in zijn geheel of deels worden gebruikt om milieumanagement stelselmatig te verbeteren. Aanspraak dat voldaan wordt aan deze internationale norm kan alleen worden gemaakt als alle eisen ervan zijn opgenomen in het milieumanagementsysteem van een organisatie en aan al deze eisen, zonder enige uitzondering, wordt voldaan.</p>
NEN-EN-ISO 14020:2023	Environmental statements and programmes for products -	NEN-EN-ISO 14020 establishes principles and specifies general requirements that are applicable to all types of product-related environmental statements and environmental statement programmes. Environmental statements result from environmental statement programmes and include self-



	Principles and general requirements	declared environmental claims, ecolabels, environmental product declarations (EPDs) and footprint communications. NEN-EN-ISO 14020 is intended to be used in conjunction with other standards in the ISO 14020 family.
NEN-EN-ISO 14040:2006	Environmental management - Life cycle assessment - Principles and framework	<p>This International Standard describes the principles and framework for life cycle assessment (LCA) including</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the goal and scope definition of the LCA, b) the life cycle inventory analysis (LCI) phase, c) the life cycle impact assessment (LCIA) phase, d) the life cycle interpretation phase, e) reporting and critical review of the LCA, f) limitations of the LCA, g) relationship between the LCA phases, and h) conditions for use of value choices and optional elements. <p>This International Standard covers life cycle assessment (LCA) studies and life cycle inventory (LCI) studies. It does not describe the LCA technique in detail, nor does it specify methodologies for the individual phases of the LCA. The intended application of LCA or LCI results is considered during the goal and scope definition, but the application itself is outside the scope of this International Standard. This International Standard is not intended for contractual or regulatory purposes or registration and certification.</p>
NEN-EN-ISO 14044:2006	Environmental management - Life cycle assessment - Requirements and guidelines	<p>This International Standard specifies requirements and provides guidelines for life cycle assessment (LCA) including</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the goal and scope definition of the LCA, b) the life cycle inventory analysis (LCI) phase, c) the life cycle impact assessment (LCIA) phase, d) the life cycle interpretation phase,



		<p>e) reporting and critical review of the LCA, f) limitations of the LCA, g) relationship between the LCA phases, and h) conditions for use of value choices and optional elements.</p> <p>This International Standard covers life cycle assessment (LCA) studies and life cycle inventory (LCI) studies.</p> <p>The intended application of LCA or LCI results is considered during the goal and scope definition, but the application itself is outside the scope of this International Standard. This International Standard is not intended for contractual or regulatory purposes or registration and certification.</p>
<p>NEN-EN-ISO 19223:2021</p>	<p>Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics</p>	<p>NEN-EN-ISO 19223 establishes a vocabulary of terms and semantics for all fields of respiratory care involving mechanical ventilation, such as intensive-care ventilation, anaesthesia ventilation, emergency and transport ventilation and home-care ventilation, including sleep-apnoea breathing-therapy equipment. It is applicable</p> <ul style="list-style-type: none"> • in lung ventilator and breathing-therapy device standards, • in health informatics standards, • for labelling on medical electrical equipment and medical electrical systems, • in medical electrical equipment and medical electrical system instructions for use and accompanying documents, • for medical electrical equipment and medical electrical systems interoperability, and • in electronic health records. <p>NEN-EN-ISO 19223 is also applicable to those accessories intended by their manufacturer to be connected to a ventilator breathing system or to a ventilator, where the characteristics of those accessories can affect the basic safety or essential performance of the ventilator and ventilator breathing system.</p>

<p>NEN-EN-ISO 20417:2021 (cor. 2022-04)</p>	<p>Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer.</p>	<p>NEN-EN-ISO 20147 specifies the requirements for information supplied by the manufacturer for a medical device or by the manufacturer for an accessory, as defined in NEN-EN-ISO 20147 3.1. NEN-EN-ISO 20147 includes the generally applicable requirements for identification and labels on a medical device or accessory, the packaging, marking of a medical device or accessory, and accompanying information. NEN-EN-ISO 20147 does not specify the means by which the information is to be supplied. Specific requirements of medical device product standards or group standards take precedence over requirements of this document.</p>
<p>NEN-EN-ISO 26000:2020</p>	<p>Richtlijn voor maatschappelijke verantwoordelijkheid van organisaties</p>	<p>Deze internationale norm biedt richtlijnen aan alle soorten organisaties, ongeacht hun grootte of locatie, betreffende:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) begrippen, termen en definities met betrekking tot maatschappelijke verantwoordelijkheid; b) de achtergrond, trends en kenmerken van maatschappelijke verantwoordelijkheid; c) principes en werkwijzen met betrekking tot maatschappelijke verantwoordelijkheid; d) de kernthema's en onderwerpen van maatschappelijke verantwoordelijkheid; e) het integreren, implementeren en bevorderen van maatschappelijke verantwoordelijk gedrag in de hele organisatie, en het via beleid en werkwijzen van de organisatie overdragen op haar invloedssfeer; f) het identificeren en betrekken van stakeholders; g) het communiceren van verplichtingen, prestaties en overige informatie met betrekking tot maatschappelijke verantwoordelijkheid.
<p>NEN-EN-ISO 45001:2023</p>	<p>Managementsystemen voor gezond en veilig werken - Eisen met richtlijnen voor gebruik</p>	<p>De NEN-EN-ISO 45001:2023 specificeert eisen voor een managementsysteem voor gezond en veilig werken (G&VW) en geeft richtlijnen voor het gebruik ervan om organisaties in staat te stellen in veilige en gezonde werkplekken te voorzien door werk gerelateerd(e) letsel en gezondheidsproblemen te voorkomen en door proactief hun G&VW-prestaties te verbeteren.</p> <p>NEN-EN-ISO 45001 is van toepassing op elke organisatie die een G&VW-managementsysteem wil inrichten, implementeren en onderhouden om arbeidsomstandigheden te verbeteren, gevaren weg</p>



		<p>te nemen en G&VW-risico's (met inbegrip van tekortkomingen van het systeem) te minimaliseren, G&VW-kansen te benutten en afwijkingen van het G&VW-managementsysteem in verband met haar activiteiten op te pakken.</p> <p>NEN-EN-ISO 45001 is van toepassing op elke organisatie, ongeacht omvang, soort en activiteiten. Het is van toepassing op de G&VW-risico's onder het gezag van de organisatie, waarbij rekening wordt gehouden met factoren als de context waarin de organisatie actief is en de behoeften en verwachtingen van haar medewerkers en andere belanghebbenden. In dit document staan geen specifieke criteria voor G&VW-prestaties, en ook is het niet voorschrijvend wat betreft het ontwerp van een G&VW-managementsysteem.</p> <p>NEN-EN-ISO 45001 stelt een organisatie in staat om via haar G&VW-managementsysteem andere aspecten van gezondheid en veiligheid, zoals het welzijn van medewerkers, te integreren. Dit document gaat niet in op onderwerpen als productveiligheid, materiële schade of milieueffecten, behalve de risico's ervan voor medewerkers en andere relevante belanghebbenden. Dit document kan in zijn geheel of deels worden gebruikt om G&VW-management stelselmatig te verbeteren. Aanspraak dat voldaan wordt aan dit document kan echter alleen worden gemaakt als alle eisen ervan zijn opgenomen in het G&VW-managementsysteem van een organisatie en aan al deze eisen, zonder enige uitzondering, wordt voldaan.</p>
<p>NEN-EN-ISO 5361:2023 (Cor. 2024-03)</p>	<p>Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors</p>	<p>NEN-EN-ISO 5361 provides specific requirements for the basic safety and essential performance for oro-tracheal and naso-tracheal tubes and tracheal tube connectors, tracheal tubes with walls reinforced with metal or plastic, tracheal tubes with shoulders, tapered tracheal tubes, tracheal tubes with means for suctioning, monitoring or delivery of drugs or other gases, and the many other types of tracheal tubes devised for specialized applications.</p> <p>Tracheobronchial (including endobronchial) tubes (see ISO 16628), tracheostomy tubes (see ISO 5366), and supralaryngeal airways (see ISO 11712) are excluded from the scope of NEN-EN-ISO</p>



		5361. Tracheal tubes intended for use with flammable anaesthetic gases or agents, lasers, or electro-surgical equipment are outside the scope of this document.
NEN-EN-ISO 9001:2015	Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen	NEN-EN-ISO 9001 specificeert eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie die: a) moet aantonen dat zij in staat is om consequent producten en diensten te leveren die voldoen aan de eisen van de klant en aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, en b) zich ten doel stelt om de klanttevredenheid te verhogen door het systeem doeltreffend toe te passen, met inbegrip van processen voor verbetering van het systeem alsmede de borging van het voldoen aan eisen van klanten en aan eisen uit van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Alle eisen in NEN-EN-ISO 9001 zijn algemeen en bedoeld om toepasbaar te zijn op elke organisatie, ongeacht haar type of omvang of de producten en diensten die zij levert.
NEN-ISO 20400:2017	Maatschappelijk verantwoord inkopen – Richtlijn	NEN-ISO 20400 biedt richtlijnen aan organisaties, ongeacht hun activiteit of grootte, die duurzaamheid binnen inkoop integreren, zoals beschreven in ISO 26000. NEN-ISO 20400 is bedoeld voor stakeholders die betrokken zijn bij inkoopbesluiten en -processen of er de invloed van ondervinden.
NPR 8283:2021	Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik - Richtlijn voor hergebruik tijdens een crisis	NPR 8283 beschrijft de stappen die behoren te worden doorlopen om tot een weloverwogen beslissing te komen over herverwerking en hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in tijden van crisis.
	Robert Koch Institute. (2012). <i>Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices.</i>	Recommendation from the Commission on Hospital Hygiene and Infection Protection at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on the "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices"

Bijlage D – Richtlijnen, rapportages en overige publicaties

Drs. S. van den Bosch & M-J Giesen. (2017). *Rapport over het terugbrengen van de tekorten aan verpleegkundigen en verzorgden*. Beschikbaar via:

https://www.berenschot.nl/media/edlosarc/cases-betere_arbeidsmarkt_in_de_zorg_2.pdf

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Revalidatie Nederland en Zelfstandige Klinieken Nederland. (2016). *Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg*. Beschikbaar via:

<https://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/11/Convenant-medische-technologie-tweede-druk-2016.pdf>

B.J. van Straten, L. Alvino en T. Horeman. (2023). *Creating a circular healthcare economy*.

Beschikbaar via: <https://textbooks.open.tudelft.nl/textbooks/catalog/view/69/174/441/>

Landelijk Netwerk de Groene OK. (2014). *Luchtbehandeling*. Beschikbaar via:

<https://degroeneok.nl/luchtbehandeling/>

J. Luykx, D. Gommers, E. Brakema en J. Matijssen. (2024). *Groene planeet, groene zorg*. Bohn Stafleu van Loghum.

Wetenschappelijke publicaties van T. Horeman & B. van Straten. Beschikbaar via: [Google Scholar](#)

TU Delft, *Idemat Application*. Beschikbaar via: Idemat: <https://idematapp.com/>

Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen. (2022). *OntwerpLeidraad Duurzame medische hulpmiddelen: single-use én reusable*. Beschikbaar via: [Leidraad duurzaamheid-medische-hulpmiddelen_Ontwerp.pdf \(duurzamemedischehulpmiddelen.nl\)](#)

MEDICAL EQUIPMENT PROACTIVE ALLIANCE FOR SUSTAINABLE HEALTHCARE. (2023).

Beschikbaar via:

https://www.cocir.org/fileadmin/5.5_Policies_Environment/GPP/27092023_Sustainability_Criteria_Con_sultation.pdf

Milieu Platform Zorg in samenwerking met Stichting Milieukeur. *Milieuthermometer Zorg*. Beschikbaar via: <https://milieuplatformzorg.nl/milieuthermometer/>

Ministerie van Economische Zaken en Klimaat. *PIANOO*. Beschikbaar via:

<https://www.rijksoverheid.nl/contact/contactgids/pianoo-expertisecentrum-aanbesteden>

Gezamenlijk initiatief van Academische ziekenhuizen in Nederland. *Protocolontwikkeling voor materiaalanalyse van zorgactiviteiten (PROMEZA)*. Nog niet online beschikbaar.

Gezondheidsraad Nederland (2022). *Verduurzaming van hulpmiddelen in de zorg*. Beschikbaar via: <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2022/09/13/towards-sustainable-devices-in-healthcare>

R-ladder. (2023). Beschikbaar via: <https://ikwilcirculairinkopen.nl/de-r-ladder-wat-is-het-en-wat-kun-je-ermee/>

B van Straten. (2022). *From surgical waste to medical products*. TU Delft Medical Instruments & Bio-Inspired Technology. Beschikbaar via: <https://doi.org/10.4233/uuid:5fb99bbc-f0c2-4864-b9bf-f7c222631d59>

Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra. *Duurzaamheid*. Beschikbaar via: <https://www.nfu.nl/themas/duurzaamheid>

Bijlage E – Wet- en regelgeving

Commission to the European Parliament. (2023), directive of the European parliament and of the council on substantiation and communication of explicit environmental claims (Green Claims Directive), available at [EUR-Lex - 52023PC0166 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions (2018), A European Strategy for Plastics in a Circular Economy, Commission to the European Parliament, available at [Plastics strategy - European Commission \(europa.eu\)](#)

Directive 2006/66/EC of the European parliament and of the council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC, available at: [EUR-Lex - 02006L0066-20180704 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

Directive 2011/65/EU of the European parliament and of the council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, available at: [Directive - 2011/65 - EN - rohs 2 - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

Directive (EU) 2019/904 of the European parliament and of the council of 5 June 2019 on the reduction of the impact of certain plastic products on the environment, available at: [Directive - 2019/904 - EN - SUP Directive - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

Directive (EU) 2022/2464 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 amending Regulation (EU) No 537/2014, Directive 2004/109/EC, Directive 2006/43/EC and Directive 2013/34/EU, as regards corporate sustainability reporting (Text with EEA relevance), available at [Directive - 2022/2464 - EN - CSRD Directive - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

Ecodesign for Sustainable Products Regulation (ESPR): The new regulation will improve EU products' circularity, energy performance and other environmental sustainability aspects. *ESPR has recently been adopted*. Updates and information available at [Ecodesign for Sustainable Products Regulation - European Commission \(europa.eu\)](#)

European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste, available at: [Directive - 94/62 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

EU-richtlijn Corporate Sustainability Due Diligence (CSDDD), information available at: [Corporate Sustainability Due Diligence Directive \(CSDDD\) | EcoVadis](#)

Fetting, C. (2020, december). "The European Green Deal", ESDN Report, available at [ESDN_Report_2_2020.pdf](#)

Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, available at: [Regulation - 2017/745 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (Text with EEA relevance)Text with EEA relevance, available at: [EUR-Lex - 02006R1907-20221217 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

Bibliografie

- B.J. van Straten, L. A. (2023). *Creating a circular healthcare economy*. . Opgehaald van TU Delft: <https://textbooks.open.tudelft.nl/textbooks/catalog/view/69/174/441>
- Centra, N. F. (sd). *Duurzaamheid*. Opgehaald van Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra: <https://www.nfu.nl/themas/duurzaamheid>
- Delft, T. (sd). *Idemat*. Opgehaald van Idemat: <https://idematapp.com/>
- Delivering a net zero NHS*. (sd). Opgehaald van NHS England: <https://www.england.nhs.uk/greenernhs/a-net-zero-nhs/>
- Drs. Sanne van den Bosch | Marie-Jeanne Giesen, M. (2017, November). *Rapport over het terugbrengen van de tekorten aan*. Opgehaald van Berenschot: https://www.berenschot.nl/media/edlosarc/cases-betere_arbeidsmarkt_in_de_zorg_2.pdf
- Hulpmiddelen, P. D. (2022). *OntwerpLeidraad Duurzame medische hulpmiddelen: single-use én reusable*. Opgehaald van Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut: https://www.duurzamemedischehulpmiddelen.nl/app/uploads/sites/13/2023/10/Leidraad_duurzaamheid-medische-hulpmiddelen_Ontwerp.pdf
- International Labour Organization*. (sd). Opgehaald van International Labour Standards: <https://www.ilo.org/international-labour-standards#:~:text=International%20labour%20standards%20are%20backed,implement%20the%20Conventions%20they%20ratify>.
- ISO. (2024). Opgehaald van ISO 59004:2024(en): <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:59004:ed-1:v1:en>
- Jurjen Luykx, D. G. (2024). *Groene planeet, groene zorg*. Bohn Stafleu van Loghum.
- Klimaat., M. v. (sd). *PIANOo*. Opgehaald van Rijksoverheid Nederland: <https://www.rijksoverheid.nl/contact/contactgids/pianoo-expertisecentrum-aanbesteden>
- MEDICAL EQUIPMENT PROACTIVE ALLIACE FOR SUSTAINABLE HEALTHCARE*. (2023, september). Opgehaald van Cocir: https://www.cocir.org/fileadmin/5.5_Policies_Environment/GPP/27092023_Sustainability_Criteria_Consultation.pdf
- Milieukeur, M. P. (sd). *Milieuthermometer Zorg*. Opgehaald van Milieu platform zorgsector: <https://milieuplatformzorg.nl/milieuthermometer/>
- Nederland, G. (2022, september). *Verduurzaming van hulpmiddelen in de zorg*. Opgehaald van Gezondheidsraad: <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2022/09/13/towards-sustainable-devices-in-healthcare>

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, N. F. (2016, augustus). *Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg*. Opgehaald van VMSzorg: <https://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/11/Convenant-medische-technologie-tweede-druk-2016.pdf>

OK, L. N. (2014). *Luchtbehandeling*. Opgehaald van Landelijk Netwerk de Groene OK: <https://degroeneok.nl/luchtbehandeling/>

partijen, R. e. (2022, november). *Rijksoverheid*. Opgehaald van Green Deal: <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-51c2b590d6878dd8196afed9eb55f4339c446f2c/pdf>

RKI, BfArM. (2012). *Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices*. Opgehaald van Robert Koch Institute: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene_Requirements_Medical_Devices_2012.pdf?__blob=publicationFile

R-ladder. (2023, juli). Opgehaald van Versnellingsnetwerk Circulair Inkopen: <https://ikwilcirculairinkopen.nl/de-r-ladder-wat-is-het-en-wat-kun-je-ermee/>

Straten, B. v. (2022). *From surgical waste to medical products*. TU Delft Medical Instruments & Bio-Inspired Technology.

VERORDENING (EU) Nr. 1025/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. (2012). Opgehaald van Publicatieblad van de Europese Unie: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R1025&from=DE>

Bezoekadres

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

Postadres

Postbus 5059
2600 GB Delft

