

PARAMETRIC

Release



8e jaargang NR. 21 April 2005

Parametric Release is een uitgave van

CSC

Centrale
Sterilisatie
Club

Van het bestuur

Beleid

De Centrale Sterilisatie Club dient niet alleen na te denken over het werk, maar ook beleid te voeren over de toekomst. Daarom heb ik op 15 maart tijdens de voorjaarsvergadering een conceptbeleidsstuk gepresenteerd en aan alle leden gevraagd hierop te reageren. Tijdens de najaarsvergadering zal het wederom ter sprake komen.

Voor de goede orde zal ik het conceptbeleidsstuk hier nog kort toelichten. De CSC bestaat uit vier commissies (opleiding, congres, technisch en PR). Het is de bedoeling de activiteitenradius van de vereniging te verbreden. Op voorstel van het bestuur en individuele leden kunnen andere subcommissies worden samengesteld. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan veldnormen of onderzoek.

Het is de bedoeling per jaar één thema bij de kop te pakken. Tijdens de ledenvergadering kunnen de leden een thema kiezen. Dit thema kan worden verbonden aan een onderzoek. Regionale (sub-)werkgroepen en individuele personen die op hetzelfde gebied onderzoek verrichten kunnen resultaten bespreken en delen. Voor het presenteren van onderzoeksgegevens zijn de CSC vergaderingen bij uitstek geschikt. Samenwerking met leden van andere organisaties (zoals AZO, VDSMH of VHIG) is hierbij zeer gewenst. De mogelijkheid bestaat dat de CSC enig onderzoek (eventueel gesteund door andere sponsors) mede financiert. Conflicterende belangen moeten van tevoren worden afgewogen.

Daarnaast bestaat ook de vraag naar meer veldnormen, al dan niet gekoppeld aan het thema van het jaar. Veldnormen moeten via een korte gestandaardiseerde procedure door vakkundige leden en experts opgezet worden. Bij verandering van inzichten kunnen de veldnormen op korte termijn herzien worden.

Door een actieve opstelling, onderzoek, het beantwoorden van vragen, en het schrijven van veldnormen zal de CSC zich meer op de kaart plaatsen en een volwaardig overlegpartner worden voor onze leden en voor andere organisaties in het veld.

Het is de bedoeling de samenwerking te intensiveren met de Regionale Werkgroepen (RW) door samen aan projecten te werken. We hopen dat het mogelijk is meer gebruik te maken van de expertise in het werkveld. Leden zullen eerder geneigd zijn mee te werken in een sub-commissie / werkgroep als dat beperkt is op een aantal maanden. Resultaten van de (sub-)werkgroep zullen via de gestandaardiseerde procedure aan alle CSC leden gecommuniceerd worden. Naast het plaatsen van veldnormen en onderzoeksuitslagen kan de website ook gebruikt worden om een vraag- en antwoordsite op te bouwen. Een helpdesk via de website waar leden vakkundig advies van collega's krijgen is een goede aanvulling. Een deel van de website zou alleen toegankelijk kunnen zijn voor leden van de vereniging.

Veel werk moet worden verzet. Om dit te kunnen realiseren hebben wij, meer dan in het verleden, actieve personen met vakkennis nodig.

Mariette Jungblut, voorzitter CSC ✍

► Meting uitgangcontaminatie Reiniging en desinfectieermachines op de CSA

Uitgangsmeting maakt de kwaliteit van het reinigings- en desinfectieproces inzichtelijk.

Jan Hazelhof beschrijft deze meetmethode en hoe deze dient te worden toegepast.

Het reinigen van instrumenten op een CSA wordt steeds moeilijker door de toenemende wet- en regelgeving die ons in de komende jaren zal worden opgelegd door de veranderende Europese normen. Ook de aandacht voor een goede reiniging wordt steeds belangrijker. Denk hierbij bijvoorbeeld maar aan de veranderende richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP). De markt springt hier steeds beter op in door testen te ontwikkelen die de medewerkers op de CSA in staat moeten stellen een oordeel te geven over de kwaliteit van het gereinigde product. De hiervoor genoemde testen geven naar mijn mening echter

allemaal te weinig informatie, waardoor geen duidelijkheid wordt gekregen discussie over de test resultaten mogelijk is.

Nu de meting uitgangcontaminatie (op basis van eiwit meting) sinds november 2002 door de CSA en Laboratorium van het Delfzicht ziekenhuis wordt uitgevoerd, met goede resultaten, vind ik het de tijd om de methode bekend te maken en daarmee met een ieder te delen.

Doel van de test

De hieronder omschreven test "uitgangcontaminatie meting" moet ons in staat stellen een daadwerkelijke kwaliteitswaarde "cijfermatig" aan de uitgangcontaminatie van een reiniging en desinfectieermachine te geven.

Inhoud van de test

1. op een vast afgesproken moment wordt er een scharnierend instrument dat zichtbaar verontreinigd is met bloed uit een set genomen. Meestal betreft dit een set voor gynaecologie of orthopedie.

Wij maken uw Centrale Sterilisatie Afdeling "KOMPLEET"



- REINIGINGS- EN -
- DESINFECTIEMACHINES -
- STERILISATOREN (STOOM EN LTSF) -
- T-DOC AUTOMATISERINGSSYSTEEM -
- WAGENWASMACHINES -
- SEALERS -
- WERKTAFELS -
- VOORREINIGINGSUNITS -
- TRANSPORTWAGENS -
- DROOGKASTEN -
- ACCESSOIRES -
- ETC. -

GETINGE staat voor "KOMPLEET" op het gebied van sterilisatie, reiniging en desinfectie. De nieuwste ontwikkelingen worden direct toegepast. Professionele adviezen en begeleiding bij nieuwbouw of renovatie van uw CSA zijn onmisbaar voor een goede continuïteit van de sterilisatieactiviteiten.

Speciale aandacht vragen wij voor het T-DOC automatiseringssysteem. Dit geautomatiseerde documentatiesysteem draagt o.a. zorg voor het traceren van elk specifiek instrument door het gehele ziekenhuis.

GETINGE

www.getinge.com
www.t-doc.com
www.skarhamn.getinge.com

GETINGE b.v. • Fruiteniersstraat 27
Postbus 1004 • 3330 CA Zwijndrecht • The Netherlands • Telefoon +31-(0)78-610 24 33 • Service afd. +31-(0)78-610 22 88 • Fax +31-(0)78-610 15 82
• E-mail sales@getinge.nl

2. Dit instrument wordt voorzien van een label met opschrift "lab".
3. Het instrument wordt direct in de reinigings- en desinfectiemachine gedaan, dus zonder voorbereiding met bijvoorbeeld een ultrasoon en dergelijke.
4. Nadat alle resterende instrumenten volgens procedure zijn verwerkt, wordt de reinigings- en desinfectiemachine gestart met het instrumentenprogramma.
5. Na het machinaal reinigen en desinfecteren wordt het instrument in een speciaal zakje gedaan en vervoerd naar het laboratorium.
6. In het laboratorium wordt het instrument aan een "eiwit in urine test" onderworpen.
7. Het oplosmiddel dat hieruit komt (resteiwitten en oplossingsmiddel) gaat mee in het routine proces van het laboratorium.
8. De verkregen waarde is de contaminatiewaarde en daarmee de minimale ingangscontaminatie voor het sterilisatieproces.

De punten 1 tot en met 5 worden door medewerkers van de CSA uitgevoerd en behoeven geen verdere uitleg. De punten 6,7 en 8 werk ik in het vervolg verder uit.

Uitvoering test uitgangcontaminatie in het laboratorium

In het laboratorium wordt een oplossing gecreëerd die het mogelijk maakt om de eventuele eiwitten op te lossen. Deze oplossing bestaat uit:

- 4 ml. Demi
 - 1 ml. SDS-oplossing
- met de verkregen oplossing wordt het instrument ompoeld

we laten de oplossing vervolgens tien tot vijftien minuten inwerken op het instrument
we spoelen vervolgens het instrument nogmaals om
en nemen een monster via een pipet uit de oplossing.

Dit alles is op de volgende pagina via een fotoreeks weergegeven.

Uitgangcontaminatie meting uitgevoerd in het laboratorium van het Delfzicht ziekenhuis te Delfzijl, in beeld weergegeven.



➤ voorbereiding op het laboratorium instrument wordt in zakje gedaan.

Wat vindt u verder in deze uitgave:	
➤ Versnelde corrosie van chirurgische instrumenten door te hoge chloride concentratie in inlegvellen	pag. 6
➤ Het recht van de CSA	pag. 8
➤ ROOS vergadering	pag. 10
➤ Voorjaarsvergadering CSC 17 maart 2005	pag. 11
➤ Wist u dat...?	pag. 12



➤ het instrument wordt geopend in het zakje gedaan de oplossing wordt toegevoegd



➤ de oplossing wordt rond het instrument gevoerd dmv. een wiegende beweging na een inweelperiode van tien tot vijftien minuten wordt een monster genomen.



➤ monster wordt in een onderzoekskoker gedaan



➤ gegevens worden ingevoerd in het systeem ingevoerde gegevens worden gecontroleerd

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]



het monster wordt ingevoerd in het laboratorium onderzoeksmachine de Cobas Integra 400.

Onderzoekresultaten

2002, 2003, tot 3 februari 2004

eiwit registratie

wasmachines

instrument omschrijving	datum	Mercktest resultaat	waarde lab albumine	waarde lab proteïne	
anatomisch pincet	19-11-02	negatief	< 8 ug/ml	0.02 gr/l	
arterieklem	26-11-02	negatief	<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
arterieklem	6-12-02	negatief	< 8 ug/ml	<0.01 gr/l	
arterieklem	10-12-02	negatief	<8 ug/ml	0.01 gr/l	
arterieklem	18-12-02	negatief	< 8 ug/ml	<0.01 gr/l	
boor	14-1-03	negatief	<8 ug/ml	0.02 gr/l	
schaar	7-2-03	negatief	<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	4-3-03	negatief	<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	6-5-03	negatief	<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	12-8-03	negatief	-	-	labwaarden per ongeluk "gedelete"
schaar	18-8-03	negatief	<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	26-8-03	negatief	<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	3-9-03	negatief	<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	9-9-03	negatief	<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	16-9-03	negatief	<8 ug/ml	0.01 gr/l	
schaar	23-9-03	negatief	8.9 ug/ml	0.01 gr/l	Afwijking die veroorzaakt werd door een
schaar	24-9-03		9.3ug/ml	0.01 gr/l	Afwijking in de doseer eenheid.
schaar	30-9-03		<8 ug/ml	0.01 gr/l	6.6 ug/ml = natuurlijk <8ug/ml
schaar	8-10-03		<8 ug/ml	0.01 gr/l	
prikschaar	14-10-03		<8 ug/ml	0.01 gr/l	
schaar	21-10-03		<8 ug/ml	0.01 gr/l	
schaar 1 e	28-10-03		<8 ug/ml	0.02 gr/l	
schaar 2 e	28-10-03		<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	4-11-03		<8 ug/ml	0.01 gr/l	
schaar+label	4-11-03		<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
pincet	11-11-03		<8 ug/ml	0.01 gr/l	
schaar	18-11-03		<8 ug/ml	0.02 gr/l	
kocher	25-11-03		<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	9-12-03		<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	16-12-03		<8 ug/ml	0.02 gr/l	
kocher	23-12-03		<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	7-1-04		<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	13-1-04		<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	20-1-04		<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	27-1-04		<8 ug/ml	<0.01 gr/l	
schaar	3-2-04		<8 ug/ml	<0.01 gr/l	

In het laboratorium worden twee methoden toegepast, die ook twee waarden leveren waarmee we kunnen werken.

Method A:

Albumine in urine

55 – 65% van het menselijk eiwit bestaat uit albumine. Albumine wordt turbidimetrisch bepaald m.b.v. anti-albumin T antiserum (konijn). Meting geschiedt bij 340 nm op de Cobas Integra 400 Analytische gevoeligheid begint bij 7.6 mg/liter

Method B:

Totaal Proteïne in urine

Colorimetrische methode m.b.v. pyrogallol-rood molybdaat complex. Meting geschiedt bij 470 nm op de Cobas Inegra 400. Analytische gevoeligheid begint bij 10 mg/liter.

← zie tabel

Ervaringen gedurende de testperiode

Tijdens de periode vanaf november 2002 heeft zich 2 maal een afwijking voorgedaan in de meetresultaten. Hier konden we dan ook spoedig actie op ondernemen. Om de afwijking aan de reinigings- en desinfectiemachine te ondervangen. Om erachter te komen wat de oorzaak is van een stijging in de albumine concentratie is het noodzakelijk stapsgewijs een aantal zaken uit te sluiten, namelijk:

het functioneren van de wasarmen, de zeep concentratie, spoelkracht enzovoort.

Conclusie

De uitgangscontaminatiemeting is een kwaliteitsmeting die het mogelijk maakt om een cijfermatige waarde aan de uitgangscontaminatie te geven van een reinigings- en desinfectiemachine. Door deze meting is het mogelijk geworden de kwaliteit van een reinigings- en desinfectiemachine aan te tonen.

Voor de CSA van het Delfzicht ziekenhuis is de waarde van albumine < 8 ug/ml een maatstaf geworden. Iedere waarde boven 8 ug/ml is een reden om onderzoek te doen naar de oorzaak, van de afwijking in de reinigings- en desinfectieproces.

Jan Hazelhof

P.S.: Mijn dank gaat uit naar een ieder die heeft meegewerkt aan het tot stand komen van dit stuk en de ontwikkeling van de meetmethode. Met name: De heer S. Wieringa, hoofd laboratorium Personeel CSA en laboratorium van het Delfzicht ziekenhuis.

► Versnelde corrosie van chirurgische instrumenten door te hoge chloride concentratie in inlegvellen

In het TweeSteden Ziekenhuis in Tilburg heeft de CSA gedurende een periode van vijf maanden last gehad van optredende versnelde corrosie van chirurgisch instrumentarium. Na veel spuurwerk, stress en zelfs verplaatsing van sterilisatieactiviteiten naar een andere CSA is de oorzaak boven water gekomen. Wij vinden dit een unieke casus en volgens ons is dit nog nooit waargenomen. Daarom willen wij u ons leermoment niet onthouden.

We signaleerden dat een bruine waas zichtbaar werd op een aantal instrumenten, die handmatig verwijderbaar was met alcohol zeventig procent. Bovendien vertoonden de inlegvellen bruine afdrucken op de contactplaatsen waar de instrumenten op het inlegvel hadden gelegen. De Operatieassistent en de sterilisatiemedewerkers zelf (bij het retour ontvangen van het instrumentarium) constateerden dit. In een later stadium was een

blijvende corrosie zichtbaar. Instrumenten in laminaat vertoonden geen bruine vlekken, ook niet op pulpschaaltjes. De ketelwand van de autoclaaf een bruin verkleuring vertoonde, die slechts met sterk zuur handmatig te reinigen was.

Bekende veroorzakers van verkleuringen of vlekken op instrumenten zijn:

Silicaataanslag via het water van de wasmachine of via de stoom van de autoclaaf.

Hoog chloridegehalte in het waswater.

Roestdeeltjes via de stoom van de autoclaaf.

Gebruik van jodium of chloortabletten.

Verkleuring door het laagje dat op nieuwe instrumenten zit.

Combineren van niet kwalitatief hoogwaardig instrumentarium met hoogwaardig instrumentarium in het wasproces.

Restant eiwitten op instrumenten.

Bovenstaande oorzaken werden als volgt geëlimineerd:

Analyse van koud en warmleidingwater,

R.O.water tonen geen verhoging van silicaten of



U wilt toch ook de zekerheid hebben dat er bij het gebruik geen micro-organismen op de medische instrumenten achterblijven, waardoor patiënten gevaar kunnen lopen. 3M heeft een aantal innovatieve producten ontwikkeld die een zeer betrouwbare controle doen op het goed functioneren van het was- en desinfectie- en het sterilisatieproces. De 3M™ Datalogger controleert het was- en desinfectieproces. Het 3M™ Elektronisch Test Systeem (ETS) is voor de bekeuring van het dagelijkse sterilisatieproces en het meten van niet-condenseerbare gasen.

chloriden. (Een uitgebreid wateronderzoek kost gemiddeld vijf tot zes weken).

Het ketelvoedingswater vertoonde wat roestdeeltjes, maar deze zaten toch onder de norm R4101 (ijzer < 0,1 mg/kg).

Het beleid omtrent het gebruik van chloortabletten is dat deze niet meer worden toegepast voor instrumentendesinfectie en het contact van instrumenten met jodium is minimaal.

De verkleuring werd met name op oude instrumenten waargenomen.

Er is in het ziekenhuis vrijwel uitsluitend hoogwaardig instrumentarium in omloop, echter een derde partij biedt wel eens wat instrumenten aan van mindere kwaliteit. Deze oorzaak is derhalve niet uit te sluiten.

Een uitgevoerde swabtest toonde geen rest proteïnen aan.

Terwijl bovenstaande onderzoeken werden uitgevoerd, zijn tegelijkertijd recente veranderingen op de CSA in kaart gebracht. Dit waren de plaatsing van nieuwe instrumentenwasmachines, het noodgedwongen gebruik van andere inlegvellen (oude waren uit de handel gehaald), alsmede onderhoud en keuring van de stoom/ stoom omvormer.

Om de invloed van bovengenoemde veranderingen uit te sluiten, is het volgende gedaan:

In elke wasmachine en autoclaaf werd een nieuw los instrument geplaatst (onverpakt in de autoclaaf) en meegenomen in de desbetreffende processen, voor een periode van vier aaneengesloten weken.

Deze instrumenten werden niet aangetast.

Na kritisch te hebben gekeken naar het wasmachineproces en de doseringen van de zeep en zuur, m.b.v. van de beide leveranciers, konden deze niet als veroorzakers worden aangeduid.

Omdat het opnieuw openmaken van de stoom/ stoom omvormer een dure aangelegenheid is, is voor de tweede maal het water geanalyseerd, inclusief het stoomcondensaat. Hiervoor hebben wij de medewerking ingeroepen van een onafhankelijk bedrijf (1), wat in één dag nogmaals het koud water, warm water, ketelvoedingswater en stoomcondensaat heeft gekeurd. Analyse van stoomcondensaat toonde geen ijzerdeeltjes aan in de stoom. Alle waarden waren binnen de norm (nummer R 4101)

Nog steeds was de oorzaak niet achterhaald, zijn een aantal aangetaste instrumenten en oude en nieuwe inlegvellen geanalyseerd. Binnen drie werkdagen was de uitslag bekend. De instrumenten vertoonden onder de

stereomicroscoop (75x vergroting) roestpukkeltjes, kleine putjes met roestcirkels en een waas van roestvorming. Het ging om plaatselijk gevormd roest en geen neerslag van getransporteerd ijzer of ijzeroxide. EDS (energy dispersive Xray spectroscopy) toonde chloride, zwavel en ijzerroest aan op het instrumentarium. De roestplekken op de inlegvellen waren het gevolg van contact tussen de vezels en het roestende staal.

De analyse van de oude en nieuwe vellen leverde het volgende verrassende resultaat op:

	Chloride	Zwavel
Oud inleg vel (1,5 jaar oud)	61 mg/l	75 mg/l
Nieuw inlegvel ongebruikt	1200 mg/l	510 mg/l
Nieuw inlegvel gebruikt	860 mg/l	320 mg/l

De richtlijn voor verpakkingsmateriaal R3231 geeft aan dat er maar 0,05 procent natriumchloride en 0,25 procent natriumsulfaat aanwezig mag zijn in het verpakkingsmateriaal. Hierop is besloten om andere inlegvellen te gaan gebruiken. Dit leverde hierna geen problemen meer op.

Het beschadigd instrumentarium en de gemaakte kosten worden bij de veroorzaker geclaimd.

Deze klacht en de verschijnselen waren bij onze leverancier overigens niet eerder vanuit andere CSA 's bekend. De leverancier geeft aan dat er geen specifieke richtlijn bestaat voor inlegvellen.

De veroorzaker en de leverancier zijn niet dezelfde firma.

Conclusie

Een te hoge chloridenconcentratie in de inlegvellen is de veroorzaker van versnelde corrosie aan het chirurgisch instrumentarium en de verkleuringen van het bijbehorende inlegvel, het ter plaatse gevormde ijzeroxide. De veroorzaker van de problemen zit dus duidelijk in een klein hoekje en dus is het zaak om het gehele spectrum altijd zeer goed te controleren.

Aanbeveling

Het is een must om bij een wisseling van verpakkingsmateriaal of bij reguliere aanschaf van inlegvellen duidelijk naar de specificaties te vragen en deze te controleren, zeker in geval van een tijdelijk alternatief.

In dit geval stonden de percentages chloride en zwavel niet er op vermeld, terwijl het wel conform CE klasse 1 werd aangeleverd.

(1)
Nalco Europe
Ir G. Tjalmaweg 1
2300 AP Leiden

Jacques Verzijl, Ziekenhuisapotheker 
Lina van Hout, Ziekenhuisapotheker 
Rien de Voogd, Hoofd CSA 

► Het recht van de CSA

Op 17 Februari was de R.O.O.S. te gast bij de regionale vergadering van de Zebra, gehouden bij Indicator Systems in Venlo. Het ochtendprogramma werd verzorgd door Indicator Systems. Mw mr Corté en mw mr Tesser, juristen van het UMC St. Radboud ziekenhuis, hadden allereerst een enquête voor ons over CE-markering en wetgeving over steriele medische hulpmiddelen. We hoorden hierbij dat een CE markering aangeeft dat het product aan essentiële eisen voldoet en dat alle hulpmiddelen die verhandeld worden op de Europese markt een CE-markering moeten hebben.

Recht

Na deze enquête kwamen de juristen met een duidelijk verhaal over de rechtsgangen binnen het (gezondheids)recht. Er werden vier rechtsgangen genoemd, te weten het strafrecht, tuchtrecht, civielrecht en het klachtrecht, met daarbij een uitleg over wie deze rechtsgang in werking kan zetten. Een strafrechtelijke procedure kan in werking worden gesteld door het openbaar ministerie. Het kan gaan over natuurlijke personen, maar ook over rechtspersonen, bijvoorbeeld een ziekenhuis. Als basis geldt het wetboek van strafrecht, maar strafrechtbepalingen zijn ook terug te vinden in de

wet BIG en WTG. Om op basis van het strafrecht veroordeeld te kunnen worden moet aan drie normen worden voldaan namelijk: strafbaar feit binnen delictsomschrijving, wederrechtelijkheid en schuld. De strafrechter geeft het uiteindelijke oordeel en men kan gestraft worden in de vorm van een vrijheidsstraf, een geldboete of een taakstraf. Op basis van de wet BIG kan een bij de WET BIG geregistreerde (b.v. artsen of verpleegkundigen) aangeklaagd worden. De normen die hiervoor worden gehanteerd zijn: in strijd met zorgvuldigheid en in strijd met goede uitoefening van de gezondheidszorg. Het regionaal tuchtcollege



Het Snijders Shuttle System: als 't snel, steriel en geruisloos moet gaan.

Snijders Tilburg B.V. biedt nu ook een complete logistieke oplossing voor het goederentransport van, op en naar de Centrale Sterilisatie Afdeling. Van steriele RVS kastwagens tot een compleet Shuttle Systeem, allen totaal af te stemmen op uw eigen werkwijze.



BELANGRIJKSTE EIGENSCHAPPEN.

- Compleet R.V.S. naadloos gelast.
- Alle wagens geheel "wasstraatbestendig".
- Geheel waterdichte deuren.
- Moeiteloos handmatig aan te koppelen.
- Soepele geleidingselementen.
- Geschikt voor 60 x 40 cm moduulkorven.
- Zéér competitieve prijsstelling.

SNIJDERS TILBURG B.V. voor al uw intern transport én onderzoekbanken!

Postbus 5099 · 5004 EB TILBURG · Tel.: 013-4633600 · Fax: 013-4638635

www.snijders-tilburg.nl · info@snijders-tilburg.nl

zal hierover een oordeel vellen en een straf toekennen. Deze straf kan bestaan uit een waarschuwing, berisping, geldboete, schorsing, ontzegging van bevoegdheid of doorhaling. Hoger beroep is mogelijk bij het Centraal Tuchtcollege.

Schadevergoeding

Iemand die financiële schade lijdt kan een klacht indienen om een schadevergoeding te verkrijgen. Deze rechtsvorm noemen we civiel recht. Het civiel recht werkt op basis van het burgerlijk wetboek. Het gaat hier altijd om een geldelijke schadevergoeding. Gemiddeld wordt door een zorginstelling dertig tot veertig procent van de fouten erkend. Ongeveer 97 procent van alle klachten worden, zonder tussenkomst van een rechter, door de verzekeraar van de zorginstelling afgehandeld. Drie procent komt bij de rechter terecht. De laatste rechtsgang die werd besproken was het klachtrecht. Op basis van de Wet klachtrecht cliëntensector zijn alle zorginstellingen (en zelfstandige beroepsbeoefenaren), verplicht een klachtenregeling (klachtencommissie) te hebben. De klachten die door patiënten of anderen namens deze patiënten, kunnen worden ingediend, kunnen gaan over alle medewerkers van een zorginstelling over elk aspect van de dienstverlening. De klachtencommissie van de zorginstelling neemt de klacht in behandeling en oordeelt of de klacht gegrond danwel ongegrond is. Tevens kan de klachtencommissie adviezen geven. Met deze adviezen kan dan een verbetertraject worden ingezet om deze klachten in de toekomst te voorkomen.

Casussen

Na de pauze boden de juristen een korte presentatie en enkele casussen. De presentatie ging over binnen welke wettelijke kaders een CSA dient te functioneren. De wet besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen uit 1983 kwam langs evenals de uit 1989 stammende wet sterilisatie-bedrijven medische hulpmiddelen. Daarnaast kort even de besluiten actieve implantaten uit 1993, besluit medische hulpmiddelen uit 1995 en het besluit in vitro diagnostica uit 1998. De casussen gingen over verschillende aspecten waar we als CSA mee te maken hebben, of kunnen krijgen. De protocollen van de CSA bewaren we dertien maanden, echter over een periode van vijf jaar kan nog een schadeclaim worden ingediend door een patiënt waar we de protocollen bij nodig kunnen hebben. Dit is een behoorlijke tegenstrijdigheid in de richtlijnen en het wettelijke reglement. Een andere casus ging over het hergebruik van disposable steriele medische hulpmiddelen. Duidelijk werd dat aan het hersteriliseren van disposables een aantal haken en ogen zit. De fysieke eigenschappen van het materiaal kunnen door het hersteriliseren wijzigen en het product zal misschien niet meer datgene doen wat het behoort

te doen. Daarnaast kan een zorginstelling die een disposable hersteriliseert aangemerkt worden als producent met alle juridische gevolgen van dien.

Onsteriel

Een mooie casus was het onsteriel gebruik van instrumentarium. Bij wie ligt de verantwoordelijkheid wanneer de OK een onsteriel instrument wil gaan gebruiken? Een verklaring getekend door een arts dat hij de verantwoordelijkheid neemt voor het instrument, ontslaat het hoofd of de CSA niet van zijn verantwoordelijkheid een steriel product af te leveren. Met andere woorden, er blijft sprake van een ketenverantwoordelijkheid: (het hoofd van) de CSA is verantwoordelijk voor het afleveren van een steriel instrument en de chirurg is verantwoordelijk voor het uiteindelijke gebruik van het instrument tijdens de operatie, steriel of onsteriel. Een hoofd CSA zal niet snel rechtstreeks door een patiënt worden aangeklaagd wegens mankementen met netten/instrumenten die tot fouten leiden bij een operatie. Een patiënt heeft een behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis/de behandelende arts, en zal in het geval van een fout het ziekenhuis of de behandelende arts hierop aanspreken. Het ziekenhuis kan na een ernstige fout wel het hoofd CSA of de medewerker in kwestie hierop aanspreken en eventueel in arbeidsrechtelijke zin een sanctie opleggen. Hierbij kan worden gedacht aan een schorsing, een ontheffing uit de functie of ontslag. En is er sprake geweest van opzet of bewuste roekeloosheid dan kan het ziekenhuis zelfs de schadevergoeding die zij aan de patiënt hebben moeten uitkeren verhalen op de medewerker in kwestie.

Na deze indrukwekkende ochtend hebben we nog een presentatie mogen aanschouwen van Bram Medema, sales manager van Indicator Systems over het bedrijf. Dit is opgericht in 1998 en maakt onderdeel uit van de VP groep, onder andere de fabrikant van het inpakmateriaal Stericlin. Naast inpakvellen leveren ze ook laminaat, tyvezakken en controlemiddelen. Een rondleiding viel ons hierna ten deel waarin we een ver doorgevoerd, geautomatiseerd bedrijf konden zien. De protocolkaartjes en Bowie & Dicktesten, alsmede de filters voor de containers van een ander bedrijf werden in grote hoeveelheden klaargestoomd voor verzending naar de afnemers.

Namens de R.O.O.S. willen we Zebra bedanken voor het aanschuiven bij hun regionale vergadering. Verder willen we mw mr Corté en mw mr Tesser bedanken voor hun ochtendprogramma. Natuurlijk ook bedanken we Indicator Systems voor hun gastvrijheid.

*Erwin van Lent
Hoofd CSA Kennemer Gasthuis Haarlem*

▶ ROOS vergadering



De ROOS was op 15 december uitgenodigd door B. Braun om daar te vergaderen.

De opkomst was deze keer wel erg laag, acht mensen, maar tijdens de huishoudelijke vergadering, die in de ochtend werd gehouden, was er voldoende stof voor discussies.

Wij hebben het hele pand mogen bekijken van kantoor tot en met de instrumentenmakerij. Bij de instrumentenmakerij kregen wij een rondleiding van Jos en Gerard, de een houdt zich bezig met de instrumenten en de ander met de mechanische instrumenten, boren, zagen en dermatomen. Die rondleiding was erg interessant, je zag hoe alles binnenkomt, waar er eventueel op wordt afgekeurd en wat er wordt doorgestuurd naar Aesculap. Na die rondleiding kregen wij een presentatie van B. Braun. In 1839 is het bedrijf begonnen met de steriele Catgut (een hechtmateriaal). In 1967 zijn

Braun en Aesculap samen gegaan en op dit moment zijn er wereldwijd vijftien productlocaties waarvan elf in Europa, twee in Zuid Amerika en Centraal Amerika en twee in Azië. Na deze presentatie kwam de sterilisatiecontainer ter discussie, (is ook een product van Aesculap) en de vraag was waarom steriliserend Nederland er niet aan wil beginnen en alle omliggende landen wel. Alle voors en tegens kwamen ter sprake. De voordelen kunnen bijvoorbeeld zijn; handig voor zwaar instrumentarium, geen gaatjes en geen inpakpapier. De nadelen die genoemd werden zijn; de kwetsbaarheid van de bakken, de wasmachines moeten aangepast worden (andere belading en geen alkalische wasmiddel gebruiken) en extra ruimte op de afdeling (een bak neemt meer ruimte in dan papier).

De lijst van alle voordelen en nadelen was veel groter dan hier genoemd, maar als conclusie kwam naar voren dat steriliserend Nederland (nog) niet klaar is voor de containers, hoewel er op dit moment vier ziekenhuizen in Nederland geheel of gedeeltelijk ermee werken.

Herman de Gier

Tutt nauer presenteert

De T-Max sterilisator

- Geavanceerd
- Grote capaciteit
- Optimale prestaties
- Gebruiksvriendelijk

Tutt nauer ontwikkelt en produceert al 80 jaar een ruim assortiment aan reinigings-, desinfectie-, en sterilisatie-apparatuur. De immer stijgende vraag naar geavanceerde apparatuur heeft geleid tot de ontwikkeling van onze **T-MAX** sterilisatoren. Tutt nauer biedt een groot aantal verschillende **T-MAX** modellen, van 2 STE tot 15 STE. Daarnaast is er een ruime keuze aan opties en accessoires, zoals bediening middels touchscreen, rvs leidingwerk, airdetector, beladingswagens etc. De **T-MAX** is speciaal ontworpen voor een snel en betrouwbaar sterilisatieproces in ziekenhuizen.

Tutt nauer Europe b.v.
Paardeweide 36 RO.B. 7191,
4800 GD Breda, The Netherlands
Tel: (31) 76 5423510, Fax: (31) 76 5423540
Email: info@tutt nauer.nl, www.tutt nauer.com

tutt nauer
Sterilization & Infection Control Products

Voorjaarsvergadering

CSC 17 maart 2005

Tijdens de huishoudelijke vergadering wordt duidelijk dat de CSC een beleidsplan voorlegt waarin meer verwacht wordt van de leden en een actieve bijdrage van buitengewone leden. Per jaar wordt een thema gekozen en aan de hand hiervan commissies en subcommissies vastgesteld met experts van buitenaf, om sneller en efficiënter een eindresultaat te kunnen behalen volgens een vaste procedure. De commissies veldnormen en onderzoek worden gekoppeld aan het jaarthema. De opleidingscommissie gaat een plan ontwikkelen voor het toekennen van accreditatiepunten bij bijvoorbeeld scholing. Voorstellen voor thema's zijn Helixtest en flexibele scopen. In het najaar zal hierover een besluit moeten worden genomen.



Validatie, nou en?

Na de huishoudelijke vergadering was het tijd voor de themamiddag onder de noemer: Validatie, nou en? De eerste spreker, Ton Boks (Logi-Ster bv) gaf in het kort een overzicht van de wet- en regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen op nationaal en Europees niveau. De conclusie die hieruit kan worden getrokken is dat zaken goed geregeld zijn, maar dat de juiste implementatie van de regels een zaak voor de gebruiker is.

Jos Kraus van de Inspectie voor de Gezondheidszorg ging vervolgens in op de vraag hoe we om dienen te gaan met de Helixtest. Is de Bowie & Dick test representatief voor de lading? Is de Helix test representatief voor de lading? Er volgde een levendige discussie waarvan de conclusie was dat verder onderzoek met de Helixtest nodig is.

De derde spreker was Joost van Doornmalen van KW2 uit Amersfoort. Hij vertelde naar aanleiding van de commotie rond zijn recente onderzoek naar de kwaliteit van stoomsterilisatoren in Nederlandse ziekenhuizen hoe wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt en hoe de uitkomsten moeten worden geïnterpreteerd. Ook de discussie over de Helixtest is alleen met wetenschappelijk onderzoek te beëindigen, stelde hij. Veel aandacht kreeg ook de animatie die hij vertoonde over de luchtverwijdering in een holle buis die aan één kant is afgesloten.

Wim van der Boon tenslotte (voorzitter van de Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen) benadrukte dat de deskundige degene is die de verantwoording draagt voor de validatie. Een nieuwe richtlijn is in ontwikkeling waarin onder andere staat beschreven aan welke eisen de validatietechnicus moet voldoen.



Wij zijn per 1 mei 2005 op zoek naar een:

COORDINATOR STERILISATIE M/V (36 uur – 100%)

Het betreft een vacature voor onbepaalde tijd.

Afdeling Sterilisatie

De afdeling Sterilisatie maakt deel uit van de werkeenheden Logistiek binnen de sector Bedrijf. De afdeling is verantwoordelijk voor de distributie, reiniging, verpakking, sterilisatie en kwaliteitscontrole van gebruikt instrumentarium binnen Ziekenhuis Nij Smellinghe. Op de afdeling zijn dertien medewerkers werkzaam.

Wij bieden en vragen

Als Coördinator Sterilisatie geef je operationeel leiding aan de medewerkers van het team en draag je zorg voor een effectieve, efficiënte en kwalitatief correcte uitvoering van de dagelijkse werkzaamheden. Je informeert en adviseert het Hoofd Werkeenheden Logistiek over de werkwijze op de afdeling en initieert voorstellen ter verbetering hiervan. Tevens werk je, naast de coördinerende werkzaamheden, mee in het team en verricht bereikbaarheidsdiensten in de avonden en weekeinden.

Je past in ons profiel wanneer je de kaderopleiding Sterilisatie succesvol hebt afgerond of in het bezit bent van het diploma Sterilisatie Assistent gecombineerd met ruime praktijkervaring. Daarnaast dien je ervaring te hebben met operationeel leidinggeven. Voor verdere informatie omtrent de functie-inhoud en functie-eisen verwijzen wij naar onze website www.nijsmellinghe.nl

Arbeidsvoorwaarden

Het salaris en de arbeidsvoorwaarden zijn conform de CAO-ziekenhuizen. Inschaling is afhankelijk van leeftijd en ervaring.

Informatie en sollicitatie

Voor aanvullende informatie over deze functie kun je contact opnemen met dhr. P. Buwalda, Hoofd Werkeenheden Logistiek, 0512-588666. Wanneer je belangstelling hebt voor deze functie kun je on-line een sollicitatieformulier invullen op www.nijsmellinghe.nl of je kunt telefonisch of per e-mail een sollicitatieformulier opvragen bij de afdeling Personeel & Organisatie, 0512-588060 of p&o@nijsmellinghe.nl. Dit formulier dien je voor 16 mei 2005 te retourneren aan de afdeling Personeel & Organisatie, t.a.v. mevr. M. Kleefstra, Personeelsadviseur.

Colofon

Parametric Release is een uitgave van de Centrale Sterilisatie Club en verschijnt driemaal per jaar. www.cscnl.net

Redactie

Esther Thomeer, *secretaris*
Theo Konijn, *advertentiebeheerder*
Peter van Alphen, *penningmeester*
Frank van Wijck, *redactiecoördinator*

Vormgeving, opmaak en productiebegeleiding

Studio Saffier, Nijkerkerveen

Drukwerk

drukkerij Brummelkamp, Hoofddorp

Redactionele inzendingen worden op prijs gesteld en worden door de redactie, samen met de inzender, op publicitaire waarde beoordeeld. De redactie is verantwoordelijk voor alle niet gesigneerde artikelen.

Voor de volgende uitgave dienen inzendingen **voor 3 juli 2005** (in Word, platte tekst) bij de secretaris te zijn, met begeleidende schriftelijke tekst.

Overname van teksten is alleen toegestaan met bronvermelding, na toestemming van de secretaris.

Esther Thomeer

Secretaris PR
Diaconessenhuis Leiden
Postbus 9650
2300 RD Leiden
esther.thomeer@wanadoo.nl

Informatie, opdrachten, advertenties en abonnementen

Wijngaard 129
8212 CH Lelystad
mwg.konijn@12move.nl

w w w . c s c n l . n e t

Wist u dat....?

Adverteren in Parametric Release bepaald geen kostbare aangelegenheid is, maar u wel de gelegenheid biedt uw boodschap heel gericht onder de aandacht te brengen van uw cliëntenkring op de CSA. Ook productinformatie plaatsen behoort tot de mogelijkheden, als u een nieuw product wilt voorstellen.