

# PARAMETRIC

## Release



8e jaargang NR. 22 Augustus 2005

Parametric Release is een uitgave van

**CSC** Centrale Sterilisatie Club

Van het bestuur

## Samenwerking NEN en de CSC

De samenwerking tussen het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) en de CSC voor het najaarscongres komt op een logisch moment. Het congres gaat immers over de juridische kanten van het vak en daarmee krijgen de sterilisatieafdelingen steeds meer te maken. Toch ontbreekt nog veel kennis hierover. Wat is de status van normen, wet- en regelgeving, bijvoorbeeld de WIP-richtlijnen? Hoe moeten CSA's omgaan met CSC-veldnormen en de Nederlandse richtlijn (de Bundel)? Dat de CSC voor deze gelegenheid samenwerkt met het NEN, is niet alleen ingegeven door de kennis die bij die partij aanwezig is. Het is ook een poging de doelgroep voor het congres te verbreden en de onzichtbare grenzen te slechten tussen de CSA en bijvoorbeeld de OK en de ziekenhuishygiënist.

Samenwerking met andere partijen is een van de speerpunten in onze beleidsnotitie. Om iedereen voldoende ruimte te geven om hierover zijn mening voor het voetlicht te brengen, is besloten de bespreking ervan uit te stellen tot de voorjaarsvergadering van 2006. Iedereen kan op de website van de CSC kennis nemen van de inhoud van deze beleidsnotitie. En wie op de site rondkijkt, kan ook meteen constateren dat onze technische commissie is herleefd en een Helix-groep heeft opgezet. Deze hoopt nog voor het einde van dit jaar met een eerste opzet te komen voor een praktische instructie voor het werken met de Helixtest.

*Mariette Jungblut* ✉  
voorzitter CSC

### NEN en CSC 6 oktober 2005

CSC najaarscongres 'CSA vanuit juridisch perspectief'

NEN symposium 'Regels ondersteunen de praktijk?!'

NEN en CSC organiseren samen een dag over steriliteit op 6 oktober 2005. In de ochtend vindt het CSC najaarscongres plaats met de titel: "CSA vanuit juridisch perspectief". Gedurende de middag organiseert NEN een symposium met de titel "Regels ondersteunen praktijk?!". Dit evenement vindt plaats in het Aula congrescentrum van de TU in Delft. Het is bedoeld voor CSC leden en alle overige partijen op het gebied van steriliseren en steriliteit. Hierbij kan gedacht worden aan hygiënist, CSA-medewerkers, deskundigen steriele medische hulpmiddelen en industrie. Tijdens het ochtendgedeelte gaan twee juristen

nader in op de juridische aspecten van het werk op de CSA. Wat betekenen het besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen, de wet sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen en het besluit medische hulpmiddelen in de praktijk voor de CSA-medewerker? Tijdens het middagdeel krijgt u antwoord op vragen over bestaande wet- en regelgeving en de verschillende normen en veldnormen die bestaan op het gebied van reiniging, desinfectie en steriliteit. Wat is verplicht, welke normen worden in de praktijk gebruikt en hoe gaat inspectie daarmee om? Wordt de praktijk ondersteund door de bestaande normen en regels of vormen deze een belemmering?

#### Meer informatie

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met mevrouw drs. Pauline Peerboom, T 015-2690322 of e-mail [pauline.peerboom@nen.nl](mailto:pauline.peerboom@nen.nl). Zie ook: [www.nen.nl](http://www.nen.nl) of [www.cscnl.net](http://www.cscnl.net)

## Nieuwe bestuursleden

### Even voorstellen

Mijn naam is **Frank Schuurmans**, nieuw bestuurslid van de CSC. Het VU medisch centrum is de plek waar ik hoofd CSA ben, sinds twee en een half jaar inmiddels. Een goed team, goed opgeleid, een prima afdeling waar hard gewerkt wordt en waar ook veel te lachen valt. Eerder was ik organisatieadviseur in VU, AMC en bij een extern adviesbureau. Bestuurlijke ervaring deed ik op in gezondheidscentra en in een theater. Mijn hobby's: muziek, mokum en motorrijden.

Ik heb me kandidaat gesteld omdat ik de uitwisseling van CSA kennis belangrijk vind. De afgelopen jaren heb ik veel van het sterilisatievak geleerd, dankzij de medewerkers in het VUmc en de collega's in het land. Het netwerk dat we met elkaar vormen is heel waardevol om niet telkens het wiel te hoeven uitvinden, om een gezamenlijke stem te hebben in een betekenisvol stuk van de ziekenhuiszorg. Ik wil met de CSC werken aan verbreding van de kennisuitwisseling. Niet alleen op techniek, óók op terreinen als personeel en organisatie. Service bieden aan de leden en soms ook eens lachen of verrassen, dat hoop ik jullie vanuit en met het bestuur te kunnen bieden.



### Even voorstellen



Mijn naam is **Rick Liefing**, ik ben 44 jaar. Op het moment ben ik hoofd CSA en DSMH in het Slingeland Ziekenhuis in Doetinchem. Ik raakte "besmet" met het sterilisatievirus in het Groene Hart ziekenhuis in Gouda. Daar heb ik ook mijn diploma gehaald. Daarna werd ik hoofd CSA in het Sint Jansdal ziekenhuis in Harderwijk. Mijn fascinatie voor medisch instrumentarium leidde me naar een commerciële baan in de verkoop, die mij in vijf jaar in contact bracht met veel collega's en veel mensen uit de medische praktijk. Nu ben ik sinds een dik half jaar weer "binnen".

# 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

# Vooraankondiging Najaarscongres CSC/NEN

## OCHTENDPROGRAMMA: CSA VANUIT JURIDISCH PERSPECTIEF

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>09.30 uur</b> | <b>Ontvangst</b>   |
| 10.00 uur        | Opening door:<br>mw Mariette Jungblut, voorzitter CSC                        |
| 10.05 uur        | mw Frederike Tesser,<br>beleidsmedewerker/jurist staf medische<br>zaken UMCN |
| <b>10.55 uur</b> | <b>Pauze</b>   |
| 11.20 uur        | mw Ineke Corté,<br>beleidsmedewerker/jurist staf medische<br>zaken UMCN      |
| <b>12.10 uur</b> | <b>Lunch</b>   |

## MIDDAGPROGRAMMA: SYMPOSIUM STERILITEIT: "REGELS ONDERSTEUNEN DE PRAKTIJK?!"

|                  |   |
|------------------|---|
| 13.15 uur        | Opening door:<br>dhr. Sandro Schaapherder, chirurg LUMC   |
| 13.25 uur        | 1e spreker: mw Pauline Peerboom, Nederlands Normalisatie-instituut<br>Inleiding wet- en regelgeving, status van normen<br>Wat is relatie tussen ISO-, EN- en NEN normen                             |
|                  | 2e spreker: mw Thea Daha, Werkgroep Infectie Preventie<br>Status WIP-richtlijnen<br>Status LCI-richtlijnen  |
|                  | 3e spreker: dhr Tim Galekop, European disposables and non-wovens association<br>Nederlandse richtlijnen (bundel)<br>CSC veldnormen  |
|                  | Gelegenheid tot het stellen van vragen  |
| 14.05 uur        | 4e spreker: mw Marijke Bilkert-Mooiman, Inspectie Gezondheidszorg<br>Kwaliteitswet zorginstellingen<br>Infectiepreventie in ziekenhuizen<br>Professionele standaarden en hoe daarmee wordt omgegaan |
|                  | 5e spreker: dhr Jos Kraus, Inspectie Gezondheidszorg<br>CE-markering<br>Toezicht notified bodies  |
|                  | Gelegenheid tot het stellen van vragen  |
| <b>14.55 uur</b> | <b>Pauze</b>  |
| 15.25 uur        | 6e spreker: dhr Wim Renders, European Forum for Hospital Sterile Supply<br>De praktische toepassing van normen voor Sterilisatie in België en in de EFHSS landen                                    |
|                  | Gelegenheid tot het stellen van vragen  |
| 15.55 uur        | 7e spreker: dhr Jan Kluytmans, arts/microbioloog Amphia Ziekenhuis<br>Hoe groot is het probleem van wondinfecties in Nederland<br>Preventieve maatregelen   |
|                  | Gelegenheid tot het stellen van vragen  |
| 16.25 uur        | –   |
| 17.15 uur        | Discussie en afsluiting door de dagvoorzitter<br><b>Borrel</b>  |

### Wat vindt u verder in deze uitgave:

|   |         |
|---|---------|
| Product INFO<br>Airdetector van Nederlandse<br>bodem  | pag. 5  |
| Reinigen en desinfecteren van<br>flexibele endoscopen | pag. 8  |
| Uitnodiging ROOS lesdag<br>+ programma                | pag. 9  |
| Uitnodiging 3M  | pag. 10 |
| Wist u dat...?  | pag. 12 |



# A wise choice

More than 6000 healthcare facilities around the world use STERRAD Low Temperature Plasma Sterilization.

## Sterrad 200, 100S en NX

- \* Het steriliseren van thermolabile instrumenten bij lage temperatuur
- \* Snel
- \* Residuvrij
- \* Veilig voor patiënt EN medewerkers van de CSA
- \* Validatie (IQ, OQ, en PQ) Volgens EN-NEN-ISO 14937

Voor meer informatie:

Rob Bek, Salesrepresentatief Nederland  
Johnson & Johnson Medical BV  
Postbus 188  
3800 AD Amersfoort  
Tel: 06 51 21 12 42  
E-mail: rbek@mednl.jnj.com  
www.sterrad.com / www.jnjgateway.nl



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®  
Johnson & Johnson company

## Airdetector van Nederlandse bodem Continu waakzaam voor op de loer liggende bedreigingen van het sterilisatieproces

DSS heeft haar nieuwe stoomsterilisator "QPS-101-ISO" voorzien van een betrouwbaar werkende airdetector. Deze heeft als doel om elk sterilisatieproces te behoeden voor plotseling optredende verstoringen in de vorm van inlekkende lucht door een deurpakking waar iets tussen geraakt is, of vreemde gassen die met de stoom meekomen.



Deze airdetector heeft het vermogen om per proces te controleren of de steriliserende effectiviteit van de stoom optimaal is. Dit is in de praktijk alleen het geval indien de ontluchtingseffectiviteit voldoende is, en wanneer eventuele met de stoom meekomende "vreemde gassen" de steriliteit van de lading niet in de weg staan. Bij het ingaan van elke sterilisatiefase controleert de airdetector of de kwaliteit van de sterilisatiestoom voldoende is. Is dit niet het geval, dan wordt op dat moment het proces afgekeurd en de ontladdeur geblokkeerd. Met name voor oorzaken die de steriliserende effectiviteit in holle instrumenten in gevaar brengen, is deze nieuwe airdetector bijzonder alert. Voor een Nederlandse sterilisator is deze airdetector een noviteit, wat op zich verwonderlijk is omdat voor de Britten een airdetector verplicht is voor stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen. Sinds lange tijd worden stoomsterilisatoren van Engelse makelij als regel voorzien van een airdetector. Mede door de minder stabiele meettechnieken die in het verleden werden toegepast, waren die Britse airdetectors in Nederland niet populair. Ze werden, doordat zij nogal eens (terecht of onterecht) storingen meldden, meestal korte tijd na inbedrijfname buiten gebruik gesteld. Dit gebeurde ook wel om de verkeerde redenen. Bijvoorbeeld wanneer afkeur optrad als gevolg van de voorheen algemeen gebruikte "ketelhuis-stoom". Deze stoom, goed voor locomotieven en stoomschepen, maar van onvoldoende kwaliteit als sterilisatiemedium, bestond doorgaans niet uit alleen maar stoom. Voor sterilisatiedoeleinden wordt tegenwoordig in het algemeen, zoals het hoort, schone stoom gebruikt die is opgewekt uit schoon gedemineraliseerd water. Overigens heeft dit schone voedingswater net als ander water de neiging om gassen (zoals koolzuur en zuurstof) uit de omgeving op te nemen. Het gevaar voor "vreemde gassen" is daarom niet automatisch verdwenen. Omdat opgeloste gassen in

gedemineraliseerd water zich echter nergens aan kunnen binden, is het uitdrijven van die gassen veel eenvoudiger dan in het geval van onthard water.

De nieuwe DSS airdetector maakt gebruik van een hedendaagse betrouwbare en nauwkeurige techniek, gebaseerd op de slogan "eenvoud is het kenmerk van het ware". De sterilisatiestoom wordt daarbij getest op het vermogen om in korte tijd veel warmte af te geven, waarbij "ideale" verzadigde stoom als referentie wordt gehanteerd. Omdat bij opwarming met "onzuivere stoom" geen 100 procent condensatie optreedt, wordt snelle afgifte van warmte hierdoor namelijk aanzienlijk vertraagd. De constructie van de airdetector is daarbij zodanig gekozen dat deze eventuele gassen of ingelekte lucht in de stoom afscheidt en verzamelt. Hierdoor is de airdetector in staat is om minimale hoeveelheden (overeenkomstig met een inlek van 0,2 kPa/10min.) aan te tonen. Het is uiteraard niet de bedoeling dat hij op dat moment alarm slaat. Het proces wordt pas afgekeurd bij een hoeveelheid "storende gassen" die, afhankelijk van de lading, overeenkomt met een luchtinlek van 1,5 tot 2.0 kPa/10min. Bij een periodiek uitgevoerde lekttest leidt zo'n luchtinlek tot het niet meer mogen gebruiken van de sterilisator. In alle gevallen echter dat de airdetector niet ingrijpt, blijven de sterilisatiecondities in de lading gewaarborgd. Door de eisen gesteld in de EN 285, is dit middels uitgebreid testen met B&D-textielpakketten aangetoond. Met name omdat een periodiek uitgevoerde lekttest en stoompenetratietest (B&D) slechts momentopnamen zijn, voorziet de nieuwe DSS airdetector in de behoefte om, tussen deze routinetesten door, elk sterilisatieproces kritisch te bewaken op steriliserende effectiviteit.

Wout Reedijk, DSS bv

## ▶ Reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen

### ▶ Een spontane discussie tussen industrie en uitvoerders ◀

Een spontane discussie over reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen tijdens het leidde tot een discussiedag in Nederland hierover op 31 mei jongstleden.

Johnson & Johnson organiseerde deze, Wassenburg Medical Devices zorgde voor de ruimte. De belangstelling was zo groot dat werd besloten een beperkt aantal sprekers aan de discussie te laten deelnemen en de overigen uit te nodigen als auditors, met de mogelijkheid mee te discussiëren. Dat werden er ongeveer dertig.

De discussiegroep bestond uit een leverancier van Endoscope Washer Disinfectors, EWD's, (Wassenburg), een scopenleverancier (Pentax), en als gebruikers van EWD's een aantal opinionleaders uit België en Nederland, deels direct betrokken bij endoscopieafdelingen, deels leidinggevend aan afdelingen die centralisatie reeds hebben doorgevoerd of op het punt staan hierover een besluit te nemen. Renald van der Werf van J&J was gespreksleider.

Twee korte presentaties vormden het uitgangpunt: A. van Mensvoort, hoofd CSA Maxima Medisch Centrum (Veldhoven) sprak over centralisatie van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, de reden hiervoor, de organisatie en de kwaliteitsborging.

Dr. A. van Sorge, ziekenhuisapotheker en Deskundige Steriele Medische hulpmiddelen



### 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](http://www.snijders-tilburg.nl) · [info@snijders-tilburg.nl](mailto:info@snijders-tilburg.nl)

van het Rijnstateziekenhuis (Arnhem) sprak over "Applicatoin of Risk Management to Medical Devices", ISO-norm 14971, met een overweging op welke wijze risico's kunnen worden vermeden, maar vooral ook gewogen en genomen kunnen worden.

Dat er risico's zijn bij het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen moge duidelijk zijn. Regelmatig staan hierover berichten in de krant. Eén vraag stond dan ook centraal: wat zijn dan die risicofactoren en hoe kunnen ze vermeden worden? Het zijn de volgende:

### 1: De endoscopenwasser (EWD)

Hiervoor bestaan richtlijnen: een Europese standaard voor Washer Disinfectors, de EN-ISO 15883-4. Deze kan op verschillende manieren geïnterpreteerd worden. De technische gegevens van de machine, het bewijs dat de machine aan de richtlijn voldoet en de rapportages van uitgevoerde testen worden per leverancier dus ook zeer verschillend gedocumenteerd en geïnterpreteerd. De gebruiker moet maar zien hoe hij hierin de weg vindt. Al gauw leidt het ertoe dat gebruikers het dossier van de leverancier al snel voor lief nemen en meer letten op de dingen die zij wel kunnen overzien, zoals de prijs, de ergonomie, de snelheid van het proces en of de machine praktisch "past" in hun situatie.

Dat is jammer voor de leverancier die heeft moeten investeren in productontwikkeling en dossiervorming.

### 2: De chemische middelen

In een machine worden detergentia en desinfectantia gebruikt. Hierin zijn los van de verschillende merken en soorten, ook allerlei combinaties mogelijk. Middelen die elkaanders werking versterken, maar ook kunnen verzwakken. Ook hier heeft de gebruiker het moeilijk. Hoe weet men welke combinatie het beste, rekening houdend met de beperkingen van de machine, het proces en de scoop.

### 3: De endoscoop

Scopen zijn zeer gecompliceerde medische hulpmiddelen. Zij hebben verschillende kanalen van verschillende diameters die ook weer met elkaar in verbinding kunnen staan. Ze zijn kwetsbaar. Leveranciers kijken bij het ontwikkelen van een scoop op de eerste plaats naar de technische mogelijkheden van de scoop en pas in tweede instantie of de scoop na gebruik ook te reinigen en te desinfecteren valt. Daarnaast hebben de meeste ziekenhuizen dermate weinig scopen dat de tijd die besteed mag worden aan reiniging en desinfectie vaak onder druk staat.

Uitvoerder van de reinigings- en desinfectieprocedure worden in bijna alle gevallen geconfronteerd met een scoop die door de

scopenleverancier is ontwikkeld en door een andere partij is ingekocht (de specialist) en die de afdeling maar schoon moet zien te krijgen.

### 4: Het reinigings- en desinfectieproces

Hier grijpt de problematiek van de drie voornoemde punten in elkaar. De discussie over al of niet voorreinigen is ook nog lang niet beslecht. Iedere aanwezige vindt handmatig voorreinigen een noodzaak, maar zou er graag van af willen, gezien de onbeheersbaarheid hiervan.

### 5: Het gebruik van de scoop en bewaartijd, c.q. het droogproces

Natuurlijk kan een scoop direct na het reinigings- en desinfectieproces worden gebruikt. Maar hoe lang mag een scoop "nat" bewaard worden? Of moet een scoop droog aangeleverd worden? Of hoe lang mag een scoop in de droogkast worden bewaard, voordat hij weer opnieuw moet worden behandeld?

Binnen de discussiegroep lopen de bewaartijden voor een natte of een gedroogde scoop uiteen van enkele uren tot weken. De W.I.P spreekt zelfs in correspondenties over een jaar.

### 6: De uitvoerders van de procedure

Is het personeel dat de procedures uitvoert, hiertoe voldoende uitgerust?

Zijn zij zich voldoende bewust van hun verantwoordelijkheid?

Is er behoefte aan trainingen of opleidingen?

Hoe gemotiveerd zijn zij?

Hoe is het gesteld met hun arbeidsomstandigheden en de ruimtes waarin zij werken?

Kortom: de situatie is dus zó complex dat afstemmings- en uitvoeringsfouten snel kunnen worden gemaakt.

### Eenduidige documentatie

Eenduidigheid in een vast format betreffende het aanleveren van gegevens van de machine, de chemische middelen en scopen voor alle leveranciers zou een hele verbetering zijn. Dit maakt het beoordelen van aangeleverde documentatie eenvoudiger en vergelijkingen tussen de verschillende apparaten, processen en chemische middelen kunnen makkelijker worden gemaakt. Leveranciers kunnen in dit geval ook beter de technische aspecten van hun producten zichtbaar maken en verdienen daarmee iets van hun investeringen in onderzoek en ontwikkeling terug. Ziekenhuizen kunnen dan ook verantwoorde keuzes maken.

### Ziekenhuis is eindverantwoordelijk

Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de medische ingreep, dus ook voor de kwaliteit van een toegepast medisch hulpmiddel, in dit geval

de scoop. Hierbij zijn twee vragen belangrijk:  
 Hoe beschermt het ziekenhuis zich tegen eventuele claims, door te kunnen bewijzen dat binnen het ziekenhuis géén fouten zijn gemaakt?  
 Als er toch problemen zijn: welke aansprakelijkheid (claims) kan het ziekenhuis al of niet doorgeven aan derden, zoals de wasmachine-, scopen- of chemische middelen leverancier?

Registratie van de processen en procedures  
 Een registratiesysteem is noodzakelijk. Elementen die daarin aan bod kunnen komen, zijn:

- 1: Registratie van het reinigings- en desinfectieproces  
 Dit is nodig voor de controle en het bewijs dat een proces goed is verlopen.  
 Ook het droogproces zou per scoop moeten worden geregistreerd, omdat dit een onderdeel van de kwaliteitsborging van de scoop is.
- 2: Registratie van patiënt en personen  
 Bij welke patiënt is de scoop gebruikt?  
 Wie heeft de behandeling verricht?  
 Wie assisteerde?  
 Wie deed de voorreiniging en welke procedure werd gevolgd?  
 Wie plaatste uiteindelijk de scoop in de wasmachine?  
 Wie haalde de scoop uit de wasmachine en wie plaatste hem eventueel in de droogkast?  
 Wie gaf de scoop uiteindelijk weer vrij voor gebruik?  
 Welke schriftelijke vastlegging van deze acties is noodzaak en welke niet?

### Vrijgifte van de scoop

In de praktijk is de vrijgifte overal anders geregeld: direct na het wasproces, danwel volgens een vrijgifte procedure. Ideaal zou zijn dat indien een scoop wordt afgegeven voor gebruik, bij deze scoop zou kunnen worden meegeleverd: een print-out van een goed doorlopen reinigings- en desinfectieproces; een print-out van het droogproces en -tijd (met een expiratiedatum c.q. tijd). Dit geeft de volgende gebruiker de garantie dat de scoop daadwerkelijk van goede technische en hygiënische kwaliteit is.

In verband met mogelijke calamiteiten en productaansprakelijkheid, zou tevens in het registratiesysteem terug moeten kunnen worden gevonden, per individuele scoop:

- Diegene die de scoop voor het laatst heeft gebruikt
- Bij welke patiënt de scoop werd gebruikt
- Wie de voorreiniging heeft uitgevoerd en welke procedure daarbij werd gevolgd
- Wie de scoop in de EWD plaatste
- De gegevens van alle kritische parameters van het wasproces

Wie de scoop uit de EWD heeft gehaald en het proces goedgekeurde  
 Wie de scoop in de droogkast heeft geplaatst  
 Wie uiteindelijk de scoop heeft afgegeven aan de volgende gebruiker.

### Validatie van de processen

Door de vele variabelen, in verband met de grote verschillen en de combinaties van apparatuur, procesgang, chemische middelen en scopen én door het verschil in inzicht en interpretatie van regelgeving, wordt een éénduidig stramen van validatie onmogelijk gemaakt. De verkregen gegevens uit een dergelijke validatie zijn dus niet vergelijkbaar en toetsbaar. Leveranciers van scopen houden zich helemaal niet bezig met een gedetailleerde validatie van de door hun ontwikkelde scopen.

Er zouden meer mogelijkheden moeten zijn om validatie onafhankelijk te laten uitvoeren. Maar ook dan is vooraf afstemming nodig tussen de leveranciers, de instelling en het validatiebureau over de te volgen procedures en interpretaties van de verkregen gegevens in relatie met de regelgeving.

Een praktisch idee is de ontwikkeling van een "dummyscoop" die als standaard genomen kan worden. Ziekenhuizen kunnen aan de hand van deze dummyscoop hun apparatuur en processen afstemmen. Scopenleveranciers kunnen deze dummy als basis nemen voor de ontwikkeling van scopen en de daarbij behorende reinigings- en desinfectieprocedures.

### Conclusies

Het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen is een complexe procedure. Verantwoordelijkheden liggen verdeeld over verschillende partijen, die niet aan elkaar gerelateerd zijn, waardoor er een onduidelijke situatie is die het risico van fouten in de hand werkt. Leveranciers van EWD's, chemische middelen én scopen zouden meer eenduidige informatie in een standaard format moeten verstrekken over hun producten. Er zullen nieuwe chemische middelen op de markt komen die minder giftig zijn voor de omgeving. Er is behoefte aan een validatieprocedure, géént op een door iedereen geaccepteerde standaard reinigings- en desinfectieproces en een "dummyscoop". Centralisatie van de werkzaamheden leidt tot sterke verbeteringen van de kwaliteit van de werkzaamheden en indirect dus van de kwaliteit van de scoop. Doordat steeds vaker CSA's bij centralisatie van deze werkzaamheden worden betrokken zal de vraag naar doorgeefapparatuur toenemen.

*Renald van der Werf*   
 Johnson & Johnson



# Uitnodiging

Op 10 september vindt de jaarlijkse lesdag van de ROOS regio plaats voor de medewerkers steriele medische hulpmiddelen. Deze dag zal in het teken staan van: Reiniging "de stap" naar kwaliteit. De plaats van de lesdag is: de Reinier de Graaf Groep te Delft (Kappellezaal H gebouw)

Ontvangst + Inschrijving :      Aanvang 09.00 uur  
 Afsluiting:                              ± 17.00 uur (natuurlijk met een borrel)  
 Kosten:                                      € 15,00 p.p. (svp contant bij voorkeur gepast) incl. lunch en borrel.  
 Aanmelden voor :                        25-08-2005

Parkeergelegenheid is aanwezig, s.v.p. bij aanmelding vermelden of men hier gebruik van wil maken i.v.m. het reserveren van uitrijpasjes.

Het volledige dagprogramma van deze dag ontvangt u als bijlage.

Voor eventuele vragen kunt u contact opnemen met **Judith Lambregtse**  
 E-mail: [combister@RdGG.nl](mailto:combister@RdGG.nl) • Tel: 015-2510326

Na 25-08-2005 kunnen niet ROOS leden informeren, telefonisch of per mail, of de mogelijkheid bestaat om nog deel te nemen aan deze dag.

Wij hopen u allen te zien,  
 met vriendelijke groet, *Judith Lambregtse, Esther Thomeer, Karin Schenau, Herman Vergeer*

## Programma ROOS lesdag 10 september 2005 Combi-Ster

|                          |  |                            |
|--------------------------|--|----------------------------|
| 1.-                      | Zaalopening + ontvangst bezoekers (inschrijving)                                   | van 09:00 tot 09:45        |
| 2.-                      | Opening + huishoudelijke mededelingen door Dagvoorzitter                           | van 09:45 tot 10:00        |
| 3.-                      | Ron op de Weegh firma Van Straten :<br>"Instrumentarium RVS, Keramisch & Titanium" | van 10:00 tot 10:30        |
| 4.-                      | Andre Timmerman firma Medex :<br>"Controle & onderhoud van instrumentarium"        | van 10:30 tot 11:00        |
| 5.-                      | <b>KOFFIEPAUZE</b>   | <b>van 11:00 tot 11:15</b> |
| 6.-                      | Judith Lambregtse-Valdés Combi-Ster<br>"Reiniging, belangrijk?"                    | van 11:15 tot 11:30        |
| 7.-                      | Jos Fonk firma Miele:<br>"Reiniging +??"   | van 11:30 tot 12.00        |
| 8.-                      | <b>LUNCHPAUZE</b>  | <b>van 12.00 tot 13:00</b> |
| <b>MIDDAG PROGRAMMA</b>  |  |                            |
| <b>PARALLELE SESSIES</b> |  |                            |
|                          | groep 1 : Rondleiding Combi-Ster (30 tot 40 personen)<br>of                        | van 13:00 tot 14:30        |
|                          | groep 2 : Workshop Fa. Van Straten (30 tot 40 personen)<br>of                      | van 14.30 tot 15:45        |
|                          | groep 3 : Workshop Fa. 3M (30 tot 40 personen)                                     | van 15:45 tot 17:00        |
| 9.-                      | Afsluiting + drankje   | van 17:00 tot 18:00        |

## ► Uitnodiging **3M**

De regio werkgroep Noord heeft op uitnodiging van de productspecialisten van 3M op 8 en 9 juni jongstleden een bezoek gebracht aan het Customer Support Centre van 3M in het Duitse Neuss, vlakbij Düsseldorf. Tijdens een programma van twee dagen hebben we een goed beeld verkregen van het bedrijf 3M en alle ruimte gehad om antwoord te vinden op onze vragen.

Pascal Quix, Sales Representative van 3M Nederland, is na zijn welkomstwoord begonnen met een algemene presentatie over 3M. De historie van het bedrijf reikt ver terug tot 1902 toen vijf ondernemers de Minnesota Mining & Manufacturing Company oprichtten. Een aantal jaren later werden zij beroemd door de uitvinding van het eerste waterproof schuurpapier. Tape hadden ze al op hun uitvinderconto geschreven en door daarop schurende mineralen te plakken werd het schuurpapier. Zo kwam van het een het ander en u mag er gerust van uitgaan dat elk huishouden minimaal één product van 3M in gebruik heeft. 3M is uitgroeid tot een groot

concern dat ruim 50.000 producten levert en actief is op veel verschillende markten waaronder de gezondheidszorg. De Health Care divisie is het grootste en snelst groeiende bedrijfsonderdeel van 3M. We hebben een goed beeld gekregen van welke producten er zoal verkrijgbaar zijn. En we kregen de kans om 3M producten te kopen in hun shop tegen een behoorlijke korting.

### Customer Support Centre

Vervolgens werd door Jan Schuren een presentatie gegeven over het Customer Support Centre. Dit gebouw is bekend in de mediawereld en van daaruit zijn vele uitzendingen verzorgd door

## 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 PO.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

landelijke televisiezenders.

Alle technologieën van 3M zijn samengebracht in Neuss met als groot voordeel dat de verschillende Research & Development afdelingen nauw met elkaar verbonden zijn. Dankzij deze combinatie van multitechnologie kan men snel analyseren, product modificaties uitvoeren, nieuwe producten lanceren enzovoort.

### Monitoring producten

Na de lunch volgde een presentatie van Aldo de Ranitz over monitoring van het sterilisatieproces en andere producten ten behoeve van de CSA zoals persoonlijke beschermmiddelen, verpakkingsmateriaal nonwoven en laminaat. Na deze presentatie werden we meegenomen naar het laboratorium waar onderzoeken plaatsvinden met behulp van een "Supersterilisator". Nagenoeg van alle type sterilisatoren uit de hele wereld, die gebruikt worden voor het steriliseren van medische hulpmiddelen, kan men het sterilisatieproces nabootsen en analyseren.

Robbert-Jan Hermsen gaf de rondleiding in de kleine ruimte en toonde de sterilisatoren en de meetapparatuur daar omheen. Voorts gaf hij uitleg over de testmethodiek van textiel testpakketten, chemische indicatoren en vooral hoe men foutindicaties volgens vooraf gemaakte afspraken aanbiedt aan de supersterilisator.

### Het onzichtbare meetbaar maken

Op de tweede dag heeft Robbert-Jan Hermsen uitgebreid toelichting gegeven over het 3M™ Elektronisch Teststelsel (ETS). Instrumenten die tijdens medische ingrepen worden gebruikt moeten steriel zijn. Het controleren van het sterilisatieproces is echter moeilijk. 3M heeft in samenwerking met deskundigen uit de gezondheidszorg hiervoor een elektronisch teststelsel ontwikkeld. We hebben een presentatie gezien over de ontwikkeling en de hedendaagse samenstelling van het apparaat.

### Presentatie

De ETS is een unieke en belangrijke stap voorwaarts voor sterilisatie controleprogramma's. Het is een stand-alone testapparaat voor het meten van de fysieke parameters van een stoomsterilisatiecyclus en biedt: nauwkeurige meting van tijd, temperatuur en druk. Een uniek systeem voor detectie van niet condenseerbare gassen (NCG's) en een volledig geautomatiseerde techniek voor nauwkeurige analyse.

Het systeem kan worden uitgebreid met de 3M ETS Data Converter en 3M ETS Software. Hierdoor worden onder andere de gegevens betreffende tijd, temperatuur, druk en een "Pass" of "Fail" melding



weergegeven. En wordt tevens alles digitaal opgeslagen met alle bijbehorende voordelen van digitale gegevensverwerking.

De 3M ETS is gemakkelijk in het gebruik.

Dit testapparaat biedt een alternatief voor het traditionele Bowie & Dick-testpakket en voert bovendien een aantal belangrijke andere functies uit als bijvoorbeeld een lektest.

De resultaten zijn reproduceerbaar en de prestatie is gelijk aan een standaard B&D-testpakket zoals beschreven in EN 285 en ISO DIS 11140-3.

De ETS is getest volgens de methoden beschreven in de EN 867-4, ISO DIS 11140-4 en BS 7720, en voldoet aan de testvereisten voor dagelijkse stoompenetratie zoals beschreven in EN 554.

De TÜV heeft als onafhankelijk instituut hier de certificaten voor afgegeven.

Hierdoor is de ETS in staat om een subjectief onderwerp, objectief te beoordelen. De stand-alone unit maakt eigen berekeningen en resultaten.

De data wordt verzameld en na het sterilisatieproces wordt de ETS aangesloten op een PC en de gebruiker kan daarna de essentiële parameters controleren en het proces vrijgeven.

### Eenvoudig te herleiden

Met veel aandacht werd geluisterd naar de verschillende invloeden die de curven doen afwijken. Een aantal grafieken van verschillende type stoomsterilisatoren passeerden de revue en het interessante was dat in veel gevallen een technische storing was te herleiden naar bijvoorbeeld een lekkende vacuümpomp, slecht sluitende deuropakkingen of aanwezigheid van niet condenseerbare gassen. De gebruiker kan zelfs in enkele gevallen zich pro-actief opstellen en correctief onderhoud plannen. Hierbij moet wel gezegd worden dat enige kennis over het sterilisatieproces nodig is. En hierbij geldt: hoe hoger de eigen kennis, hoe meer men uit de grafiek kan halen.

*Peter Vlas*   
Afdelingsmanager CSA  
Scheperziekenhuis Emmen

In memoriam:

† Eelco Sieburgh Sjoerdsma

Woensdag 6 juli jongstleden is Eelco Sieburgh door een tragisch ongeval om het leven gekomen. Eelco is de afgelopen vier jaar in CSA-land bekend geworden als medeoprichter en mededirecteur van de nieuwe commerciële CSA Cliunium bv in Amsterdam.

In de editie van Parametric Release van december 2004 hebben we allemaal zijn pleidooi voor uitbesteding kunnen lezen. Ook in diverse spreekbeurten wist hij menigeen te prikkelen met zijn gedachtegoed.

Persoonlijk heb ik Eelco in 2001 leren kennen toen ik op de CSA in het Sint Lucas Andreas Ziekenhuis in Amsterdam begon. Hij was daar juist als consultant aan het werk om te onderzoeken of uitbesteding voor ons ziekenhuis tot de mogelijkheden behoorde. Hij was zeer gedreven in zijn werk, stellig in zijn overtuigingen. Zijn enthousiasme werkte aanstekelijk. Met zijn ondersteuning en kennis van zaken heeft het SIAZ nu een mooie nieuwe "eigen" CSA.

Het is betreurenswaardig dat Eelco slechts de start van Clinium heeft kunnen meemaken. Met hem verliest CSA-Nederland de frisse wind die vooral de gevestigde orde deed nadenken.

Peter Belgraver, vice-voorzitter CSC

Wist u dat....?

de website van de CSC (www.cscnl.net) alle ruimte biedt om praktische vragen over het werk te stellen. hier ook regelmatig nieuwe en interessante vacatures te vinden zijn.



Colofon

Parametric Release is een uitgave van de Centrale Sterilisatie Club en verschijnt driemaal per jaar. [www.cscnl.net](http://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 30 oktober 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](mailto:esther.thomeer@wanadoo.nl)

Informatie, opdrachten, advertenties en abonnementen

Wijngaard 129  
 8212 CH Lelystad  
[mwg.konijn@12move.nl](mailto:mwg.konijn@12move.nl)

www.cscnl.net

de European Federation for Hospital Sterile Supply (EFHSS) haar

congres van 18 tot en met 20 mei 2006 houdt in Noorwegen.

Zie: [www.efhss.com](http://www.efhss.com).

