

PARAMETRIC

Release



8e jaargang NR. 23 December 2005

Parametric Release is een uitgave van

CSC
 Centrale Sterilisatie Club

Van de voorzitter

Najaarsvergadering zeer geslaagd

Weinig CSC-vergaderingen zijn zó goed geslaagd als de laatste najaarsvergadering, die de CSC organiseerde in samenwerking met het Nederlands Normalisatie-instituut. Tot mijn verdriet hebben we zelfs op een gegeven moment mensen moeten weigeren, omdat het aantal inschrijvingen voor deze dag veel groter was dan het aantal beschikbare plaatsen. Een situatie die we in de toekomst zeker willen voorkomen.

Zij die wél aanwezig waren, reageerden achteraf unaniem positief op het programma-aanbod van deze dag. Vooral de discussie over de juridische aspecten van het vak onder leiding van juristen Frederike Tesser en Ineke Corté vond veel belangstelling.



Frederike Tesser en Ineke Corté

Veel hoofden CSA hebben vragen over de juridische kanten van hun werk maar vinden daarop doorgaans zelden professionele en inhoudelijke antwoorden. De twee juristen van

UMCN St Radboud boden die wel.

Over hersterilisatie van disposables bijvoorbeeld, over instrumentarium waarvan een onderdeel zoekraakt in de patiënt, of over chirurgen die de CSA dwingen een essentieel instrument dat bij een spoedoperatie niet in het net blijkt te zitten direct ter beschikking te stellen, desnoods onsteriel.

Het is door dit soort discussies dat de CSC bewijst hoe sterk zij kan zijn. Die kracht is ook terug te vinden in deze editie van Parametric Release. De eerste editie van dit blad met een thematische opbouw. Een enorme meerwaarde, want normaal gesproken moet de lezer kennis uit uiteenlopende media verzamelen en met elkaar in verband brengen. Nu wordt dit alles op overzichtelijke wijze in één blad aangeboden. In de toekomst zullen dan ook vaker thematische edities van Parametric Release verschijnen.

Mariette Jungblut ✍️
 voorzitter CSC

De flexibele endoscoop: het buitenbeentje tussen het instrumentarium

De flexibele endoscoop wordt over het algemeen op een heel andere manier behandeld dan het overige instrumentarium in de ziekenhuizen. Reiniging, desinfectie en sterilisatie vinden gecentraliseerd plaats; endoscopen worden meestal behandeld op de plaats waar ze toegepast worden.



De reinigings- en desinfectieprocessen waaraan de flexibele endoscoop wordt blootgesteld zijn niet te vergelijken met die van het chirurgisch instrumentarium. Flexibele endoscopen zijn thermolabiel en worden daarom chemisch of

chemisch-thermisch gedesinfecteerd. Daarnaast hebben de meeste endoscopen een complex kanalsysteem, wat speciale aandacht vergt. Het buitenbeentje vraagt dus om een speciale behandeling en dit is dan ook de reden waardoor

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

er voor endoscopen in de loop der tijd speciale machines zijn ontstaan, die zeer afwijkend zijn van wat gebruikelijk is op dit gebied.

Chemisch proces

Een Endoscope Washer Disinfector (EWD) voert een chemisch proces uit. Afhankelijk van de uitvoering van het apparaat wordt gebruik gemaakt van een kant en klare desinfectans die meerdere keren gebruikt wordt óf een product dat slechts voor één proces wordt gebruikt. Dit is meestal een concentraat desinfectans. Vanwege de reproduceerbaarheid van het proces, is hergebruik van desinfectans moeilijk beheersbaar en voeren de meeste EWD's die we in de Nederlandse markt zien, een single use proces uit.

Reiniging cruciaal

Alvorens de endoscoop te desinfecteren is een goed reinigingsproces cruciaal. Vuilresten die op de endoscoop achterblijven en in het desinfectieproces terecht komen, kunnen de micro-organismen afschermen voor de desinfectans, waardoor geen effectief resultaat bereikt wordt. Achtergebleven vervuiling kan door glutaaraldehydehoudende producten gefixeerd worden en de basis gaan vormen voor het ontstaan van een biofilm. Mede door deze eigenschap van glutaaraldehyde is in Frankrijk massaal de overstap gemaakt naar perazijnzuur als desinfectans voor endoscopen. Perazijnzuur is een oxidant en heeft de eerder genoemde fixerende eigenschap niet.

Biofilm voorkomen

Het gebruik van perazijnzuur is uiteraard een mooie oplossing om het vormen van een biofilm door achtergebleven vervuiling te voorkomen. Of toch niet? Eigenlijk is het veel eerder misgegaan, een endoscoop hoort immers schoon te zijn voordat deze gedesinfecteerd wordt? Een goed reinigingsproces is dus cruciaal. Het proces bestaat uit veel handelingen die handmatig uitgevoerd moeten worden, zoals het borstelen en spoelen van kanalen. Dit handmatige proces wordt gevolgd door een machinaal proces, waar de combinatie van mechanische actie, chemie, temperatuur en tijd moeten zorgen voor het uiteindelijke resultaat. Door de combinatie van parameters die nodig is voor een effectief proces, zijn de EWD en de chemische producten onlosmakelijk met elkaar verbonden. Het is dus van groot belang dat door fabrikanten van deze producten de effectiviteit van de productcombinatie aangetoond wordt. Een machine met een zeer sterk mechanisch reinigingsproces zal andere capaciteiten vragen van het reinigingsmiddel dan een machine met een statisch proces. Dit is dan ook een van de redenen waarom de toekomstige norm EN ISO 15883 de eis stelt de productcombinatie aangetoond te hebben.

Wat vindt u verder in deze uitgave:

Sterilisatie van flexibele endoscopen

pag. 5

Scholing blijft noodzakelijk

pag. 6

Veilig en doelmatig gebruik van: flexibele nasofaryngoscopen door toepassing van steriele, disposable beschermhoezen

pag. 8

Normen en regelgeving rondom endoscopen reiniging

pag. 10

Desinfectie van flexibele scopen op basis van elektrolyse van water

pag. 12

Wist u dat...?

pag. 12

Endoscoopkanaal

Een ander belangrijk aspect van de EWD is het systeem dat nodig is om de endoscoopkanalen te behandelen. Het inwendige kanalsysteem van een endoscoop is een complex stelsel van kanalen. Het is van groot belang dat al deze kanalen tijdens het reinigingsproces behandeld worden. Ook moet er een controle plaatsvinden of de kanalen überhaupt te behandelen zijn. Zijn en blijven de kanalen gedurende het gehele proces aangesloten en zijn de kanalen vrij van verstoppingen? Tot voor kort waren er slechts enkele EWD's die deze controles konden uitvoeren. Inmiddels is duidelijk geworden dat deze feature een must is voor elke EWD die endoscopen met inwendige kanalen behandelt.

Conclusie

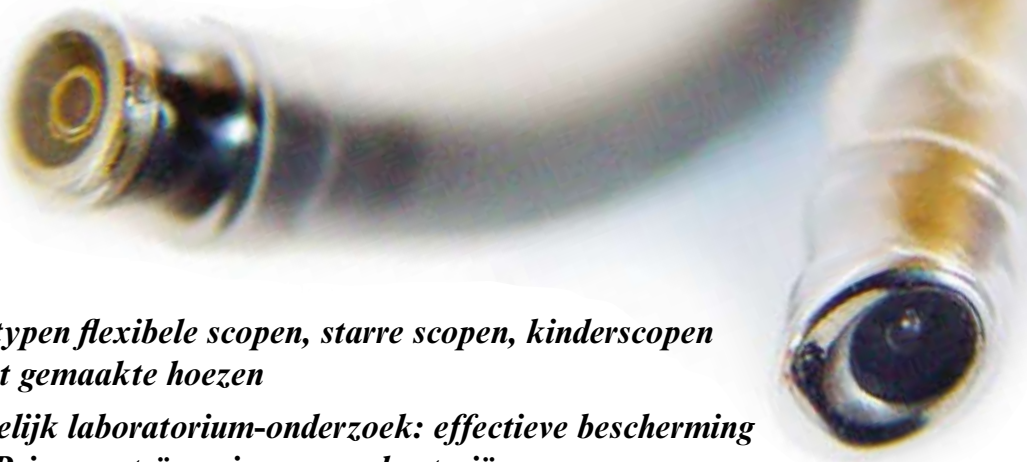
De flexibele endoscoop is en blijft het buitenbeentje en vraagt een bijzondere aandacht. Door de steeds betere apparatuur die op de markt komt en een trend die ingezet is om de verantwoording van dit soort processen neer te leggen bij de mensen die erin gespecialiseerd zijn, begint de endoscoop de aandacht te krijgen die zij verdient.

Ronald Wassenburg 
Commercial director
Wassenburg Medical Devices bv

EndoShaft

Flexibele Endoscopie Hoes

Alleen dit product is in recent Nederlands onderzoek gebruikt!



- *Voor alle typen flexibele scopen, starre scopen, kinderscopen en op maat gemaakte hoezen*
- *Onafhankelijk laboratorium-onderzoek: effectieve bescherming tegen het Prion-proteïne, virussen en bacteriën*
- *Glasheldere lens, door gebruikers zeer gewaardeerd*

Conclusie onderzoek

Conclusie van onderzoek door AvL Amsterdam naar veilig en doelmatig gebruik van flexibele nasofaryngoscopen door toepassing van EndoShaft (Atos Medical) steriele disposable beschermhoezen:

'Op basis van de kweekresultaten en lektesten lijkt de conclusie gerechtvaardigd dat het gebruik van een steriele beschermhoes in combinatie met een toegepaste werkinstructie voldoende waarborgen biedt om poliklinisch veilig en schoon te kunnen werken met flexibele scopen zonder werkkanaal.' In de publicatie wordt de suggestie gedaan dat de kosten lager zouden kunnen zijn dan wanneer wordt overgegaan tot de aanschaf van meerdere scopen per onderzoekskamer met het bijbehorende aantal wasmachines en het extra personeel dat daarvoor nodig is.

F.J.M. Hilgers, P.H.J. Vanca en R. Vis in Nederlands Tijdschrift voor Keel- Neus- Oorheelkunde, 11e jaargang nummer 3, juli 2005

Producent EndoShaft beschermhoezen X-Med: innovatie en research!

- *Klantgeoriënteerd: focus bedrijf ligt op wensen KNO-artsen op gebied endoscopie*
- *Artsen uit heel Europa testen en gebruiken producten*
- *Op korte termijn brengen wij nieuwe en geoptimaliseerde producten onder uw aandacht*

Wilt u een gratis proefexemplaar ontvangen of een verslag van de onderzoeken? Belt u dan naar ons kantoor of naar uw Atos Medical account manager.

► Sterilisatie van flexibele endoscopen

Gezien vanuit de (bacteriologische) veiligheid voor de patiënt zou iedere behandelaar natuurlijk het liefst over een gesteriliseerde endoscoop beschikken. Op dit moment wordt echter meestal volstaan met (high level) desinfectie.

De meeste nieuwe generatie machines voor het reinigen en (high level) desinfecteren van flexibele endoscopen kunnen zorgdragen voor een voor de patiënt veilige gereinigde en gedesinfecteerde endoscoop.

Bij het steriliseren van flexibele endoscopen doen zich echter een aantal problemen voor, te weten:

- Comptabiliteit, met name voor stoomsterilisatie
- turnover tijd (de tijd die nodig is om de scoop te drogen en te steriliseren)
- residuen van het sterilisatiemedium na sterilisatie.

Compatibiliteit

Flexibele endoscopen zijn zeer kwetsbaar. Door de hoge temperatuur en het vocht is stoomsterilisatie onmogelijk. Daarnaast kunnen veel endoscopen niet tegen grote drukverschillen. Gelukkig zijn steeds meer fabrikanten van flexibele endoscopen zich ervan bewust dat in bepaalde gevallen sterilisatie noodzakelijk is en passen ze hun endoscopen daarop aan. Omdat meer en meer ingrepen technisch gezien ook kunnen worden uitgevoerd met gebruikmaking van flexibele endoscopen, is sterilisatie ook noodzakelijk. Ik voorzie dat steeds meer flexibele endoscopen compatibel zullen zijn met lage temperatuur sterilisatie.

Turnover tijd

Op dit moment ken ik geen ziekenhuizen die voldoende flexibele endoscopen in voorraad hebben om de tijd te kunnen overbruggen die nodig is om een endoscoop te reinigen én te steriliseren. Het scopenspreekuur is vaak overbezet en het aantal endoscopen beperkt.

Voor welke vorm van sterilisatie het ziekenhuis ook zou kiezen, een endoscoop zal voor sterilisatie eerst moeten worden gedroogd. Dat betekent al gauw een tijdverlies van vier uur in een droogkast en dat komt boven op de tijd die nodig is voor sterilisatie.

Residuen van het sterilisatiemedium

Mijns inziens spreekt dit voor zich. Bij de toepassing van EtO-sterilisatie en in bepaalde gevallen ook bij FO-sterilisatie, zal de endoscoop geruime tijd in aëratie moeten worden gehouden. Alleen sterilisatie door middel van H₂O₂ gasplasma kent dit probleem niet.



Wanneer is sterilisatie toch gewenst of zelfs vereist?

Indien bij een ingreep de steriele barrière van het lichaam wordt doorbroken, moet deze ingreep worden uitgevoerd met steriel instrumentarium (bepaling WHO). Dat betekent dat onder andere de flexibele bronchoscopen, choledochoscopen, neuroscopen, hysteroscopen en cystoscopen moeten worden gesteriliseerd. De meeste endoscopen zijn dan ook geschikt voor lage temperatuursterilisatie. Het is een discussiepunt of scopen die worden gebruikt voor ERCP-ingrepen niet ook zouden moeten worden gesteriliseerd. Verder kan het zo zijn dat de behandelaar bij sommige patiënten graag een steriele endoscoop zou willen gebruiken om complicaties te voorkomen. Denk bijvoorbeeld aan patiënten die problemen hebben met hun afweermechanisme.

Kortom, misschien sterilisatie van flexibele endoscopen niet routinematig hoeft te geschieden, kan het in bepaalde gevallen toch wenselijk zijn. Ik denk dat het de verantwoordelijkheid van leveranciers van flexibele endoscopen is, de endoscopen zodanig te ontwikkelen dat een adequate reiniging, desinfectie én sterilisatie mogelijk is en tevens mee te werken aan het opstellen van compatibiliteitsverklaringen hiervoor. Een geaccepteerde (snelle) methode van sterilisatie bij lage temperatuur, zelfs zonder enig gevaar van giftige residuen, is er reeds.

Een positieve bijkomstigheid bij routinematige sterilisatie van alle flexibele endoscopen is, dat recalls – met alle negatieve berichten die daarbij horen en die regelmatig in de pers verschijnen – nauwelijks nog meer aan de orde zullen zijn.

*Renald van der Werf
Sterilization Technologist
Advanced Sterilization Products
Johnson & Johnson Medical bv*

► Scholing blijft noodzakelijk

Het voortdurend scholen en bijscholen wordt ogenschijnlijk in de zorgsector en in het bijzonder in de wereld van de Centrale Sterilisatie als de normaalste zaak van de wereld beschouwd. Onder andere omdat scholing en bijscholing noodzakelijk zijn om in de pas blijven met alle medische innovaties. Dit is een mooi gegeven, maar is dit ook ten aanzien van het reinigen en desinfectie van flexibele endoscopen de realiteit?

Voor kennisverwerving en kennisbehoud op de CSA over het reinigen, desinfecteren en steriliseren is scholing goed te managen. Het is binnen de meestal heldere organisatie van de CSA doorgaans wel duidelijk wie er geschoold moeten worden en wie daar verantwoordelijk voor is. Voor het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen kan dit, afhankelijk van de instelling, minder duidelijk zijn. Het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen wordt door een breed scala aan functionarissen uitgevoerd, bijvoorbeeld CSA medewerkers, kliniekassistenten, G.E. verpleegkundigen, OK-medewerkers et cetera. Vaak is deze activiteit geen kernactiviteit van de

medewerker en dit kan, bijvoorbeeld door het ontbreken van routine en kennis, een negatief effect hebben op de kwaliteit van het reinigings- en desinfectieproces.

Meer belangstelling

Naar aanleiding van diverse rapportages van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is het onderwerp educatie meer en meer in de belangstelling komen te staan. Zo stelde de IGZ in haar rapportage "Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen" dat de introductie van nieuwe apparatuur op afdelingen van het ziekenhuis onvoldoende was gereguleerd en geborgd. Eén van



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 System, 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

de aanbevelingen in deze was dat vastgelegd diende te worden wie van de medewerkers bevoegd en bekwaam zijn voor het bedienen van de apparatuur. Ook in het follow-up onderzoek scopendesinfectie (IGZ 2004) constateerde de IGZ dat in het kader van deskundigheid en deskundigheidsbevordering ten aanzien van reiniging en desinfectie nog onvoldoende voortgang was gemaakt ten opzichte van haar eerste rapportage uit 2000. Dus sinds 2000 zijn scholing en bijscholing voor de IGZ al blijvende zorgpunten.

Voorbeeld

Graag wil ik u aan de hand van onderstaand voorbeeld uitleggen waarom wij ons hiervoor nog meer dienen in te zetten. Als passagier van een vliegtuig zullen wij niet aanvaarden dat het onderhoudspersoneel (monteurs) of het bedienend personeel (piloten) onvoldoende scholing en bijscholing hebben ontvangen. Ook zullen wij niet accepteren dat er onvoldoende verslaglegging in een up to date kwaliteitsmanagementsysteem plaatsvindt. Helemaal zullen wij niet accepteren dat bij de introductie van een nieuw model passagiersvliegtuig de educatie wordt geborgd door het gebruik van een superuser. Op zijn minst zullen wij weigeren met de betrokken luchtvaartmaatschappij te vliegen en wellicht zullen allerhande organisaties druk uitoefenen op de politiek om orde op zaken te stellen. Kortom ten aanzien van passagiersveiligheid verwachten wij een score van honderd procent. Dienen wij dit ten aanzien van patiëntveiligheid betreffende het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen ook niet na te streven? Uiteraard hebben wij de laatste jaren niet stil gezeten. Maar of het al met al leidt tot het gewenste kwaliteitsniveau? Gezien de patiëntenrecalls de laatste jaren denk ik dat we er nog niet zijn.

Kennis

Tijdens het najaarcongres van 6 oktober vatte Wim Renders in een paar woorden samen wat ik u eigenlijk wil vertellen:

“Kennis is het beste medisch hulpmiddel”



Wim Renders

zo betoogde hij. Een uitspraak die ik van harte wil ondersteunen, want is het niet zo dat we kunnen investeren in scopendesinfectoren wat we willen?

Zonder kennis en kunde bij de medewerkers, management en DSMH/Deskundige scopendesinfectie zullen we geen gegarandeerd gedesinfecteerd eindproduct kunnen opleveren. Geborgde kennis heeft vele voordelen en bevordert ondermeer de efficiëntie. Bijvoorbeeld kennis van hoe flexibele endoscopen te hanteren en het bewust zijn van de kosten van beschadigingen leidt tot kostenreductie. Kennis leidt ook tot verbeteringen van de effectiviteit van het reinigings- en desinfectieproces. Denk hierbij aan de vele handelingen die handmatig dienen te worden uitgevoerd. En uiteindelijk zal het investeren in kennis ook leiden tot een verbetering van de patiëntveiligheid.

Scholingsdag

Wetende dat niet alle medewerkers door de al bestaande opleidingen worden bereikt, heeft het Erasmus MC gemeend om een leveranciers-onafhankelijke scholingsdag te organiseren. Deze scholingsdag, die periodiek herhaald wordt en ook toegankelijk is voor externen, is voor alle medewerkers die flexibele endoscopen reinigen en desinfecteren in het Erasmus MC en dient als basis voor het opleidingsplan van deze medewerkers. Tijdens deze scholingsdag worden door diverse disciplines: (D(S)MH, ziekenhuishygiënist, arbohygiënist, en medisch technicus, alle belangrijke aspecten ten aanzien van het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen behandeld. Dit gebeurt leveranciersonafhankelijk. Dus niet een specifiek product of fabrikaat, maar het proces is uitgangspunt van deze scholingsdag. Door het uitvoeren van een opdracht op de eigen werkplek, wordt de medewerker in de gelegenheid gesteld zich door de eigen leidinggevende als bekwaam en bevoegd te laten registreren.

Blijven scholen

Uiteraard dient de medewerker zich, na het volgen van deze scholingsdag, te blijven scholen door bijvoorbeeld het volgen van productspecifieke trainingen. Belangrijk hierbij blijft uiteraard dat al deze trainingen geregistreerd worden, zodat de medewerker kan (blijven) aantonen dat hij/of zij beschikt over de kennis om flexibele endoscopen veilig en professioneel te kunnen reprocessen. Om onze collega of medewerker in de gelegenheid te stellen om zich periodiek te blijven scholen en bijscholen dienen wij, de gezondheidszorginstelling en, industrie, vakverenigingen en andere deskundigen betrokken bij het proces en de medewerker, initiatieven te blijven ontwikkelen. Wellicht een uitdaging maar zeker noodzakelijk.

Frank Raymaekers 
Erasmus MC

Veilig en doelmatig gebruik van: flexibele nasofaryngoscopen door toepassing van steriele, disposable beschermhoezen

Flexibele nasofaryngoscopen in de KNO-praktijk kunnen na gebruik worden gedesinfecteerd, maar dit maakt de omlooptijd van zo'n scoop erg lang. Het is dan ook niet verwonderlijk dat er al geruime tijd een simpele oplossing bestaat in de vorm van een steriele beschermhoes die om de scoop kan worden geschoven, waardoor tussentijdse wasprocedures tot het verleden behoren. De gebruikswaarde hiervan is onderzocht.

Flexibele nasofaryngoscopen zonder werkkanaal op de poli KNO/hoofdhalschirurgie worden zeer frequent (tientallen keren per polikliniek) en kortdurend (in de orde van 1 à 2 minuten per patiënt/onderzoek) gebruikt, waardoor logistieke problemen ontstaan vanwege de lange machinale desinfectie procestijd. Dit vormt een logistiek en financieel probleem waarvoor een oplossing moet worden gevonden. Deze oplossing bestaat mogelijk uit het gebruik van een steriele beschermhoes, waardoor de endoscoop niet meer na elk gebruik naar de desinfector hoeft te worden gebracht en de lange procestijd vermeden kan worden. Op deze manier kan in principe worden volstaan met één endoscoop per onderzoekskamer c.q. werkunit per polisessie. Om de praktische haalbaarheid en bacteriologische veiligheid van het gebruik van steriele beschermhoezen in combinatie met een strikte werkinstructie na te gaan, werd een praktijktest uitgevoerd op de polikliniek KNO/hoofdhalschirurgie.

Doel was te onderzoeken of het gebruik van een steriele beschermhoes bij het gebruik van een flexibele nasofaryngoscoop zonder werkkanaal in combinatie met een strikte werkinstructie voldoende kwaliteitsgaranties biedt, waardoor tussen twee endoscopieën in de reiniging en desinfectie in een machinale desinfector geen toegevoegde waarde meer heeft. Aan het begin van elke onderzoeksperiode (polikliniekdag) wordt gestart met een nasofaryngoscoop die machinaal gedesinfecteerd is.

Te vervangen werkwijze

De scoop wordt aan het eind van de dag aangeboden voor reiniging en desinfectie in een ETD3 endoscopen desinfector op het OBC. De machinale gedesinfecteerde endoscoop werd aan het begin van de volgende werkdag opgehangen in de houder van de instrumenten-werkunit. Na elk gebruik wordt de flexibele nasofaryngoscoop afgenomen met een gaasje alcohol 80 procent en teruggeplaatst in de houder van de werkunit.

De onderzochte werkwijze

De machinale gedesinfecteerde endoscoop wordt aan het begin van de dag opgehangen in de gesteriliseerde glazen houder van werkunit. Voor elk gebruik wordt de endoscoop, volgens de werkinstructie voorzien van een steriele beschermhoes. Na elk gebruik wordt de endoscoop gedesinfecteerd volgens de werkinstructie.

Onderzoeksopzet

Er is tijdens het onderzoek gebruik gemaakt van twee testmethodes: Gedurende vier weken zijn er tijdens het spreekuur drie maal per dag kweken afgenomen. De eerste kweek wordt voor het gebruik bij de eerste patiënt van de dag afgenomen (8.30 uur) en wordt gezien als een nulmeting na de machinale desinfectie methode met behulp van de ETD wasmachine. De tweede kweek vond plaats om 13.00 uur en de laatste kweek van de dag werd rond 16.00 uur afgenomen. Alle tussenliggende endoscopieën werden uitgevoerd met het gebruik

van een beschermhoes met uitzondering van de eerste en de derde week, waarbij drie maal geen beschermhoes gebruikt kon worden wegens technische problemen met de scoop (gerimpeld cardanrubber dat moest worden gerepareerd). Per nasofaryngoscoop zijn er met behulp van een vochtig wattenstokje (NaCl 0.9 procent; steriel) drie kweken afgenomen (tip, schacht en handvat). De gebruikte beschermhoes werd getest op beschadiging door middel van het visuele controle en door een lektest (onder druk gezet met een 10 ml spuit met water).

De tests zijn uitgevoerd met de Olympus ENF-P4/GP flexibele nasofaryngoscoop zonder en de steriele beschermhoes voor flexibele en starre endoscopen, Xmed endoshaft van Etos Medical.

Resultaten

Gedurende vier weken zijn er in totaal 138 kweken afgenomen van de flexibele nasofaryngoscopen zonder werkkanaal. In totaal zijn dertien positieve kweekmonsters gevonden (twaalf maal huidflora en eenmaal *Staphylooccus Aureus*). Hierbij was sprake van een positieve kweek van de tip van een van de scopen (met de enige *Staphylooccus Aureus* in deze studie), waarbij geen beschermhoes kon worden aangebracht vanwege de eerder vermelde defecten. Tweemaal werd huidflora gekweekt van de schacht en de andere tien positieve kweken werden van het handvat verkregen.

De twee positieve kweekuitslagen van de schacht in week twee zijn mogelijk veroorzaakt doordat de scoop niet zonder handmatig begeleiding in de beschermhoes te plaatsen was en er dus mogelijk contact is geweest met de scoop (al deze scopen zijn inmiddels gerepareerd: vervanging van de cardanrubber). In week drie en vier zijn geen positieve kweekmonsters op de tip en de schacht meer aangetroffen. In week vier is er op een onderzoekskamer een flexibele scoop defect geraakt en daarom zijn er op twee momenten van de dag geen kweken afgenomen en ook geen lektest uitgevoerd.

Gedurende vier weken zijn 128 gebruikte beschermhoezen op lekkage getest. Er zijn geen lekkages van de beschermhoezen aangetoond.

Conclusie

Tijdens deze praktijktest zijn geen zichtbare beschadigingen bij de geteste beschermhoezen aangetroffen. In combinatie met de gevonden kweekresultaten kan worden vastgesteld dat op basis van dit onderzoek het gebruik van de steriele beschermhoes in combinatie met het aanscherpen van de werkinstructie voldoende waarborgen biedt om op de poli Hoofd-halsoncologie en -chirurgie veilig en schoon te werken met flexibele scopen zonder werkkanaal.

Hoewel het door ons geteste protocol uiteraard meer tijd vergt en kostbaarder is dan de vroeger gebruikte methode, is duidelijk dat het wel leidt tot een sterk verbeterde hygiëne en zelfs een betere situatie dan het "slechts" desinfecteren van de scoop vanwege het gebruik van een steriele beschermhoes. Uiteraard zijn de kosten altijd nog lager dan wanneer overgaan wordt tot de aanschaf van meerdere scopen per onderzoekskamer met het daarbij behorende aantal wasmachines met een wastijd van dertig minuten per twee scopen, waarbij elke wasbeurt zeven tot acht euro kost en een fulltime werknemer nodig is om de vuile en schone scopen te transporteren. Dit nog afgezien van de ongetwijfeld verkorte levensduur van de scopen door het regelmatig wassen. Verder moet nog worden aangetekend dat het onderhoud van de scopen nauwgezet dient te worden bijgehouden, omdat anders het aanbrengen van de beschermhoes, zoals ook tijdens het onderzoek is gebleken, moeilijkheden kan opleveren. Ook in dit protocol is derhalve de aanwezigheid van een of meerdere reservescopen belangrijk om het ongestoord verloop van de polikliniek activiteiten te kunnen waarborgen.

Al met al denken wij echter te hebben aangetoond dat ook zonder majeure investeringen verantwoord poliklinisch diagnostisch gewerkt kan worden met flexibele nasofaryngoscopen zonder werkkanaal door het toepassen van een strikt protocol en door gebruik te maken van steriele beschermhoezen.

F.J.M. Hilgers (KNO-arts NKI-AVL) 

P.H.J. Vanca (DSMH NKI-AVL) 

R. Vis (DSMH VUmc) 

Noot:

Dit is de sterk verkorte weergave van een artikel uit het Nederlands Tijdschrift voor KNO-Heelkunde, juli 2005; 11 (3), blz. 131-136. Het volledige artikel is te lezen op www.cscnl.net.



► Normen en regelgeving rondom endoscopen reiniging

De Endoscope Washer Disinfector (EWD) heeft in de loop der jaren een hele evolutie doorgemaakt. In de tachtiger jaren werd veel gewerkt met semi-automatische systemen, niet veel meer dan een bak met een pomp.

Nu zien we machines met sterk verbeterde processen en procesparameters die bewaakt worden.

In veel gevallen zijn de processen via software-systemen traceerbaar. Toch wordt de EWD nog vaak gezien als een black box waarvan je maar moet geloven of al die technische componenten samen een goed proces opleveren. En als het dan een keer niet goed gaat, willen we graag dat die black box ons dat vertelt. Het wordt dus hoog tijd dat

de black box wat doorzichtiger gaat worden zodat duidelijk wordt wat we wel en niet van het apparaat mogen verwachten.

Specifieke productnormen

Een EWD is een klasse 2a medisch hulpmiddel. Dit betekent dat de EWD aan de essentiële eisen van de



Tuttnauer presenteert
De T-Max sterilisator

- Geavanceerd
- Grote capaciteit
- Optimale prestaties
- Gebruiksvriendelijk

Tuttnauer 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. Tuttnauer 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.

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

tuttnauer
Sterilization & Infection Control Products

richtlijn medische hulpmiddelen moet voldoen. De richtlijn gaat echter niet in op de detail-uitvoering van het apparaat. Hiervoor zijn specifieke productnormen in ontwikkeling. De ontwikkeling van een productnorm is vaak een zeer lang traject. Binnen werkgroep 8 van technische commissie TC102 van CEN wordt op Europees niveau de normserie EN ISO 15883 ontwikkeld. De EN ISO 15883 zal in vijf delen gepubliceerd worden. Wat de EWD betreft hebben we te maken met drie delen uit de 15883 reeks:

- Deel 1: het algemene deel
- Deel 4: het deel specifiek bedoeld voor thermolabele endoscopen
- Deel 5: het deel waarin de testbevuilingen beschreven zijn.

Het ontwikkelingsproces van de standaard heeft meer dan acht jaar geduurd en gelukkig is de eindstreep in zicht. In november zal werkgroep 8 van TC102 bij elkaar komen om alle commentaren die op deel vier binnengekomen zijn te verwerken. Dit zal zeker een aantal aanpassingen van het document tot gevolg hebben. Op dit moment worden er al heel veel voorbereidingen getroffen om straks volgens de norm te kunnen werken, fabrikanten passen hun producten aan, om zeker te zijn dat zij hun CE-markering te behouden. Onderzoeksinstituten zijn bezig om de testmethodes die in de norm opgenomen zijn toe te gaan passen. Servicediensten zullen de testmethodes uit de norm kunnen gaan gebruiken als tool bij validatie van apparatuur.

Requirements

De inhoudsopgave van deel vier bestaat uit tien hoofdstukken plus bijlagen. Drie belangrijke hoofdstukken springen naar voren:

- Performance requirements
- Mechanical en process requirements
- Testing for conformity.

Uit de performance requirements blijkt heel duidelijk waaruit een proces moet bestaan:

- Lektest (indien van toepassing)
- Reiniging (eventueel met spoelfasen)
- Desinfectie
- Spoelen
- Drogen (indien van toepassing)

In de mechanical en process requirements komen meer technische eisen naar voren, zoals eisen die gesteld worden aan het systeem dat zorg draagt voor de behandeling van de endoscoopkanalen. Ook temperatuurregelingen, doseersystemen en procesverificatie komen aan de orde.

Een interessante ontwikkeling is dat de norm twee mogelijkheden biedt om de doorstroming van de endoscoopkanalen te controleren. De voorkeurmethode is een systeem waarbij

door de machinebesturing gecontroleerd wordt of er vloeistof door de kanalen stroomt. De tweede mogelijkheid betekent dat in het geval van apparatuur, zonder een automatisch controlesysteem, er instructies voor de bediener van de apparatuur geleverd moeten worden. De instructies stellen de bediener in staat te controleren of alle kanalen vrij zijn van verstoppingen en of alle aansluitingen bij aanvang van de cyclus, tijdens de cyclus en na beëindiging van de cyclus aanwezig zijn. Ook moet de bediener de flow door de endoscoopkanalen controleren aan het einde van elke cyclus. Dan vragen we nog al wat van de bedieners van de apparatuur.

Testmethoden

Het hoofdstuk Testing for conformity beschrijft testmethoden die ons in staat stellen conformiteit met de standaard te bewijzen. Tijdens de ontwikkeling van de standaard is er veel discussie geweest om tot universele testmethoden te komen. Helaas liepen de meningen hierover sterk uiteen. Om toch een consensus te bereiken zijn op het gebied van de testbevuilingen meerdere mogelijkheden ontstaan. In de praktijk betekent dit dat veel fabrikanten hun apparatuur laten testen met alle methodes om hun producten door heel Europa geaccepteerd te krijgen.

Van Nederlandse zijde is zeer kritisch gereageerd op de surrogaat endoscoop. Het betreft hier een aantal PTFE slangen met interne diameters die vergelijkbaar zijn met die van de endoscoopkanalen. Deze slangen moeten model staan voor het endoscoop kanalen systeem. Met dit systeem kan vastgesteld worden of de machine in staat is deze slangen te reinigen en te controleren. Hierbij wordt echter geen rekening gehouden met de verbindingen die in de endoscoop tussen de kanalen aanwezig kunnen zijn. Deze verbindingen kunnen veel invloed hebben op de werking van de endoscoopkanaalbewakingssystemen van machines. Het is dan ook maar de vraag of de bewakingssystemen met deze methode gecontroleerd kunnen worden.

Conclusie

Ondanks het feit dat het altijd beter kan, is er met de EN ISO 15883 veel meer duidelijkheid gekomen over wat we mogen verwachten van de Endoscope Washer Disinfector. De norm biedt verschillende mogelijkheden en kan op verschillende manieren geïnterpreteerd worden het blijft daarom zaak om kritisch naar de EWD te blijven kijken.

Ronald Wassenburg 
Commercial director, Wassenburg Medical Devices bv

Desinfectie van flexibele scopen op basis van elektrolyse van water

Op de Nederlandse markt is een machine te koop die flexibele scopen dsinfecteerd op basis van elektrolyse van water. Handmatige reiniging blijft noodzakelijk omdat de machine niet reinigt met zeep maar alleen voorspoelt met water. De machine beschikt over een compleet kanaalbewakingssysteem, maar geeft bij een storing niet aan welk kanaal er een afwijking vertoont. Door deze beperking zet de leverancier voornamelijk in voor kleinere flexibele scopen zoals KNO, Urologie en Bronchoscopie.

Hoe werkt elektrolyse van water?

Electrolyzed Acid Water (EAW) wordt geproduceerd middels elektrolyse van water door gebruik te maken van een 0.1% Sodium Chloride (NaCl) oplossing als accelerator. Er wordt een ORP (Oxidation Reduction Potential) en pH waarde gecreëerd boven de biosfeer (leefgebied) van micro-organismen (bacteriën en virussen). De biosfeer van bacteriën en micro-organismen heeft een pH waarde van 3 tot 10 en een ORP waarde van +900 tot -400 mV, terwijl een elektrolytisch bad een pH waarde van 2.7 of minder en een ORP waarde van 1000 mV of meer heeft. Hierdoor wordt het onmogelijk voor micro-organismen om te overleven. Buiten het desinfectie effect wordt door de overblijvende chloriden, additioneel vet en proteïne van het celmembraan verteerd.

Bewaking van het proces

De machine is uitgerust met een externe printer die alle gegevens uitprint en waar andere gegevens zoals patiëntgegevens en behandelgegevens aan toe gevoegd kunnen worden zodat inzicht verkregen wordt over welke scoop bij welke patiënt is gebruikt en een eventuele recall procedure goed uit te voeren is. Het lijkt dus een goede oplossing vooral voor KNO scopen waar de omloopsnelheid zeer hoog is en snelheid een must is.

Bovenstaande zorgt ervoor dat de machine met koud water desinfecteert wat de levensduur van de flexibele scopen ten goede komt. De bediening van de machine is eenvoudig en het proces is razend snel (7 tot 10 minuten).

Door de toevoeging van zout en het gebruikelijke water is het proces ook nog eens goedkoop en is opslag van chemicaliën overbodig.

Peter van Alphen 
teamleider CSA/DSMH
Flevoziekenhuis

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, *voorzitter*
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 gesigeneerde artikelen.

Voor de volgende uitgave dienen inzendingen **voor 6 maart 2006** (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....?

Frank Schuurmans en Rick Liefing, die in de vorige editie van dit blad aan de lezers werden voorgesteld als nieuwe bestuursleden van de CSC, per ongeluk een persoonsverwisseling hebben ondergaan in dat bericht? De naam van Frank stond onder de foto van Rick en omgekeerd. Dat was natuurlijk niet de bedoeling. Onze excuses aan beiden.