

# PARAMETRIC

## Release



11e jaargang NR. 32 December 2008

Parametric Release is een uitgave van

**CSC**  
 Sterilisatie Vereniging Nederland

Van de voorzitter

## Een uitdaging met stekels

De mooiste rozen hebben doornen, de grootste uitdagingen hebben ook wel eens een prikkelende factor. Niet erg, want dat maakt die uitdaging een uitdaging.

Mijn naam is Marc Hillemans, en vanaf 10 oktober van dit jaar ben ik de nieuwe voorzitter van de CSC-Sterilisatie Vereniging Nederland.



Een functie waarin ik denk iets te kunnen betekenen voor onze vakgroep. Een functie ook die van mij verwacht dat ik minstens drie maal per jaar het woord tot u richt op de eerste pagina van ons lijfblad, Parametric Release. En daar schuilt ook de eerste doorn aan deze roos, maar ik ga ook die uitdaging aan in een poging hier een prettige pagina van te maken. Ik zal mij eerst voorstellen aan diegenen die niet bij de najaarsvergadering aanwezig konden zijn.

### Wie ben ik

Ik ben 47 jaar, gehuwd en heb geen kinderen. Mijn loopbaan ben ik gestart in 1978 als leerling verpleegkundige in ziekenhuis St. Antoniusshove te Leidschendam. Na mijn opleiding tot verpleegkundige heb ik in dat ziekenhuis ook nog de opleiding tot ICU-verpleegkundige gevolgd. In 1986 heb ik vervolgens de overstap gemaakt naar de ambulancesector als ambulancesverpleegkundige bij ambulancedienst Zoetermeer. In 1988 ben ik daar een leidinggevende functie gaan vervullen. Vanaf 1993 tot 2007 was ik werkzaam bij de ambulancedienst in Limburg Noord, waar ik een management functie heb vervuld. Sinds oktober 2007 ben ik werkzaam als hoofd CSA in Gelre ziekenhuizen te Apeldoorn en Zutphen.

### Wie zijn wij

Als voorzitter hoop ik de komende jaren, samen met het bestuur en de leden van de vereniging, de

CSC verder te professionaliseren. Samen met de vereniging DSMH kunnen wij ons vakgebied nog beter profileren binnen de gezondheidszorg. Goede profilering en een professionele aanpak moeten onze beroepsgroep, althans sommige onder ons, ook afhelpen van het ontorechte 'Calimero' gevoel. De verslagen van de verschillende werkgroepen die u in deze editie van Parametric Release kunt lezen, laten zien dat er op vele fronten hard wordt gewerkt aan professionalisering. Het tijdschrift en onze verdere activiteiten leveren een belangrijke bijdrage aan de profilering van onze beroepsgroep en deze moeten we dan ook optimaal blijven inzetten. Rede dus om, net als al mijn voorgangers, ook nu weer op te roepen tot het insturen van materiaal voor het tijdschrift. Het gaat om kennisdelen, kennis die u op de werkvloer heeft en opdoet, en waarmee collega's en andere vakgroepen ook iets kunnen. Waarmee wij ons als beroepsgroep kunnen profileren.

Zo, de spits is er af, ik heb mijn eerste voorwoord volbracht. Deze keer kom ik er nog genadig van af omdat het niet zo moeilijk is om jezelf voor te stellen. De volgende keer wordt er een "echt" stukje van mijn hand verwacht. Ik ben benieuwd hoe ik dat voor elkaar ga krijgen. Alvast hele fijne feestdagen en een goede jaarwisseling!

*Marc Hillemans, voorzitter*

## Najaarsvergadering 2008

# Communicatie is overal

Door: Peter van Alphen

Op 10 oktober van dit jaar vond weer de najaarsvergadering van de CSC plaats. Locatie was wederom het Nieuwegein Business Center, het thema van dit jaar was communicatie en helaas was de opkomst met 43 leden laag. Naast een aantal presentaties van sprekers werden de punten op de agenda besproken en afgehandeld. Een korte samenvatting vindt u hieronder.

## Agenda

### Huishoudelijk

De gewijzigde statuten zijn door de vergadering goedgekeurd.

### Opleidingen

De ROC opleiding voldoet aan de eisen van de SVGB en wordt daarom nu ook erkend door de SVGB.

### Veldnorm leeninstrumentarium

De VDSMH en de CSC hebben samen versie 3 van de veldnorm Leeninstrumentarium ondertekend.

### Begroting

De begroting voor 2009 is helaas nog niet compleet. Dit komt o.a. door het lustrum van 2009 en het gegeven dat het secretariaat wordt overgedragen aan een extern bureau. Zodra de begroting helemaal compleet is, voor het einde van 2008, ontvangen de leden deze begroting thuis per post.

### Voorjaarsvergadering

De datum voor de voorjaarsvergadering is vastgesteld op 13 maart 2009, het thema is procesmanagement.

### Leeninstrumentarium

In een onthullende presentatie laat Oscar van de Ende van de Firma Biomet zien wat de rol van communicatie is bij het inzetten van leeninstrumentarium. Die rol blijkt veel groter dan men zich in eerste instantie wellicht realiseert. Want vraagt u leeninstrumentarium aan, dan ontspint zich een netwerk van communicatieve handelingen. Eerst wordt de beschikbaarheid van het instrumentarium bekeken. Vervolgens controleert men of de administratie rond de aanvraag/uitleen compleet en correct is, dus of de aanvraag vanuit het ziekenhuis op de juiste en volledige manier gedaan is. Dan moet het materiaal nog van A naar B, dus transport moet worden geregeld. Als dat allemaal in orde is kan het geheel redelijk snel worden afgehandeld. Het wordt complexer als de set niet beschikbaar is, want dan moet over de grens worden gekeken en dat maakt het al veel lastiger. Heeft men alles compleet en kan er worden geleverd, dan komen we op het punt van afleveren. Het ene ziekenhuis wil het leeninstrumentarium via de goederenontvangst geleverd krijgen, bij een ander ziekenhuis is het afleverpunt op de OK of CSA en de leverancier moet dit allemaal weten. Dan is er nog, niet onbelangrijk, de al eerder genoemde

veldnorm leeninstrumentarium waar alle partijen zich aan moeten houden. Alles bij elkaar spreekt het voor zich dat communicatie hier van essentieel belang is, waarmee we het thema van de dag weer hebben bereikt.

### Cultuur

Drs. Martie van Beuzekom, werkzaam bij het Leids Universitair Medisch Centrum, heeft een boeiend verhaal over cultuur. Ze legt uit wat cultuur nu eigenlijk is en in hoeverre cultuur de dagelijkse gang van zaken beïnvloed. De cultuur binnen bijvoorbeeld een bedrijf bepaalt in grote mate het succes van dat bedrijf.

### *Cultuur is onderhevig aan verandering*

Een sterke cultuur geeft een sterke interne samenhang, meer coördinatie, is stabiliserend, conservatief en sterk naar binnen gericht. De leiding van een afdeling is voor een groot deel verantwoordelijk voor de cultuur binnen zijn of haar team. Wij kennen in onze dagelijkse praktijk

ook de effecten van het verschijnsel cultuur. Kijk bijvoorbeeld maar eens naar de 'cultuur' verschillen tussen de OK en de CSA:

#### De cultuur van de OK

- wij zijn belangrijk
- flexibel: discipline / specialist bepaalt
- intern gericht
- kwaliteit leveren: cyclus proces

De verschillen in cultuur moeten onderkend en begrepen worden zodat ze geen hindernis vormen maar juist een hulp bij succesvolle samenwerking. Dat geldt voor bedrijven onderling maar ook voor afdelingen binnen een organisatie en ook hier speelt communicatie weer een sleutelrol.

#### Scoren

In zijn loopbaan als doelman was het bij Hans van Breukelen lastig scoren. Dat het voor een doelman niet alleen om het stoppen van de bal gaat wordt op een leuke en vooral ook interactieve manier duidelijk gemaakt door deze oud sportman.

Als sluitpost in een voetbalteam moet je goed communiceren om zo te voorkomen dat je doelpunten tegen krijgt.

Hij ziet veel overeenkomsten met het werk op de CSA, met dat verschil dat een inschattingfout aan zijn kant minder verstrekkende gevolgen heeft dan die op de CSA.



**'Winnaars hebben een plan, verliezers een excuus..'**

Het geheim van een succesvol team zit volgens Van Breukelen in zeven elementen: passie, overtuiging, heldere regels, energie, strategie, relaties leggen, bruggen bouwen en goede communicatie. Aan al deze zaken zitten ontwikkelgebieden: techniek, tactiek, fysiek, mentaal, emotie en lifestyle. De boodschap van zijn betoog: winnaars hebben een plan, verliezers een excuus. Het is net als bij de samenhang van verschillende elementen die nodig zijn om een perfecte voetbal te maken. Het beste leer, het mooiste draad om de stukken leer mee aan elkaar te maken, een perfecte binnenbal. Alles waardeloos als er geen lucht in zit!! Tijdens dit slot pompt hij een bal op. Zo is het ook in het ziekenhuis, elke afdeling heeft de ander heel hard nodig en alleen zijn we misschien goed maar

#### De cultuur van de CSA

- ondergeschikt aan de OK
- beheersing: protocollair werken
- extern: levert aan meerdere afdelingen
- tijd: direct

als we allemaal samenwerken zijn we perfect! Ter afsluiting schopt Hans de bal de zaal in, de gelukkige die hem vangt gaat met die bal naar huis.

Na dit verhelderende potje voetbal komen we weer op vaktechnisch wat bekender terrein met een voordracht van Jeroen van Oostrum, wetenschappelijk onderzoeker aan het Erasmus MC Rotterdam. Het praat ons bij over retourlogistieke kennis, het belang hiervan voor een efficiënte bedrijfsvoering CSA-OK. Jeroen geeft aan dat alle logistieke activiteiten gerelateerd zijn aan het hergebruik van goederen. Hij zet uiteen wat daar allemaal bij komt kijken en hoe belangrijk communicatie bij dit soort activiteiten is.

#### Communicatie

De rij van sprekers wordt vandaag gesloten door oud-voorzitter CSC Frank Schuurmans uit het Vu Medisch Centrum Amsterdam. Hij spreekt met ons over de relatie tussen OK en CSA, een veelbesproken punt van aandacht. Bij binnenkomst in het congrescentrum die morgen, is aan alle deelnemers gevraagd de relatie tussen OK en CSA een cijfer te geven. De uitkomsten zijn zeer wisselend, met uitschieters naar boven (een 9) en naar beneden, waarmee het gemiddelde op een 6,6 uit komt. Daar is dus nog wel het een en ander aan te verbeteren, dat dit nodig is wordt door de eerdere voordrachten van vandaag onderstreept en Frans Schuurmans roept de deelnemers dan ook op om hierover vooral met elkaar in gesprek te blijven. Communicatie dus!

#### Wat vindt u verder in deze uitgave:

Werkgroep Infectie Preventie  
Historie, stand van zaken en toekomst

pag. 4

Werkgroep Reiniging & Desinfectie

pag. 7

De EN ISO 11607 norm voor steriele verpakkingen: Definitie en concepten

pag. 9

Communicatie, wat is het en wat doen we

pag. 13



## Werkgroep Infectie Preventie (WIP)

# Historie, stand van zaken en toekomst

Door: Thea Daha, Infectie preventie adviseur, Werkgroep Infectiepreventie, Leiden

Op advies van de Gezondheidsraad zijn in de jaren 60 de eerste "infectiezusters", de tegenwoordige hygiënisten, in de ziekenhuizen aangesteld. Ze werkten in het begin erg solistisch en stelde voor de eigen instellingen hygiënevoorschriften op zonder veel overleg met collegae. Begin jaren 80 verschijnt het SENIC Report (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control)<sup>1</sup>. Deze studie beschrijft een onderzoek in een groot aantal Amerikaanse ziekenhuizen waarbij gekeken is naar de factoren die een rol spelen bij de preventie van ziekenhuisinfecties.

Uit het onderzoek blijkt dat ruim 30% van alle ziekenhuisinfecties kan worden voorkomen als in alle ziekenhuizen een infectiecommissie aanwezig is, er een hygiënist per 250 ziekenhuisbedden is en de instelling over goede hygiënericht-lijnen beschikt. Dit alles gaf aanleiding voor de Verenigingen voor Infectieziekten en de Medische Microbiologie om in samenwerking met de Vereniging voor Hygiënisten in de Intramurale Gezondheidszorg de WIP op te richten. De WIP is in 1981 opgericht en in 1982 is een documentatiecentrum geopend.

## Doel en structuur

Het primaire doel van de WIP is het maken van op literatuur gebaseerde richtlijnen en het zijn van een advies- en informatiecentrum op het gebied van de infectiepreventie. Hiermee wordt beoogd een bijdrage te leveren aan het infectiepreventiebeleid in Nederland. De WIP bestaat uit een bestuur en een documentatiecentrum. In het bestuur hebben drie vertegenwoordigers van de drie deelnemende verenigingen zitting. Samen vormen ze ook de Werkgroep, aangevuld met een vertegenwoordiger vanuit het CBO/PREZIES (Preventie Ziekenhuisinfecties door Surveillance). Het documentatiecentrum is in 1982 opgericht om de richtlijnen uit te geven en functioneert als het advies- en informatiecentrum.

Bij het documentatiecentrum werken momenteel vier medewerkers. Een hygiënist die verantwoordelijk is voor de dagelijkse gang van zaken, de PR-functie, contacten met externe organisaties en de advies- en informatiefunctie voor haar rekening neemt. Een arts microbioloog/epidemioloog die is aangesteld voor het doen van de literatuurstudies, een ambtelijk secretaris die verantwoordelijk is voor de redactionele inhoud van de richtlijnen en de werkzaamheden van de subcommissies en een secretaresse. Iedere 6 weken

wordt door de WIP samen met het documentatiecentrum plenair vergaderd.

## Hoe komen de richtlijnen tot stand?

Als er een onderwerp is voor een nieuwe richtlijn of als een oude richtlijn moet worden herzien, wordt een subcommissie opgericht. In deze subcommissie nemen twee deelnemers vanuit de WIP plaats: een microbioloog of een infectioloog en een hygiënist. Daarnaast worden deelnemers vanuit het desbetreffende veld gevraagd deel te nemen aan deze subcommissie. Hiertoe worden beroepsorganisaties aangeschreven en experts op persoonlijke titel gevraagd. De subcommissie wordt ondersteund door de ambtelijk secretaris van de WIP.

Tijdens de eerste vergadering wordt het onderwerp afgebakend en tijdens een aantal vergaderingen (3 a 4) wordt de richtlijn verder "bijgeschaafd" tot een document dat wordt voorgelegd aan de WIP, die het tijdens een plenaire vergadering bespreekt en van commentaar voorziet. Na verwerking van dit commentaar wordt het concept op de website van de WIP geplaatst en staat dan gedurende vier maanden open voor commentaar. Commentaar op het concept kan worden gegeven door alle gebruikers van de richtlijnen. De WIP verwerkt dit

commentaar (indien relevant) in de uiteindelijke versie van de richtlijn die dan vervolgens op de website wordt geplaatst. Een keer per jaar worden de richtlijnen, die in dat jaar zijn uitgekomen, toegestuurd aan de Gezondheidsraad. De GR toetst de kwaliteit van de richtlijnen.

Alle richtlijnen van de WIP staan op de website ([www.wip.nl](http://www.wip.nl)) en zijn vandaaruit gratis te downloaden.

### Hoe evidence based zijn de richtlijnen?

Aan het eind van de vorige eeuw kwam steeds meer de wens om bij de aanbevelingen die door de WIP werden gedaan een wetenschappelijke onderbouwing te geven. Daartoe werd een artsmicrobioloog/epidemioloog aangetrokken. Op belangrijke vraagstellingen worden systematische reviews uitgevoerd en daaruit worden dan aanbevelingen geformuleerd. Omdat de WIP meer dan 80 ziekenhuisrichtlijnen heeft met daarin meerdere adviezen is het ondoenlijk om alle aanbevelingen van een wetenschappelijke onderbouwing te voorzien en systematische reviews uit te voeren. Ook is dit niet nodig omdat vele adviezen berusten op kennis van de microbiologie en de besmettingsweg, kennis van experts en expertmening en "common hygienic sense". Alle door de WIP gedane systematische reviews worden gepubliceerd op de website van de WIP en de meeste ook in wetenschappelijke tijdschriften.

### Wat is de status van de richtlijnen?

In 1996 werd de wet Kwaliteit Zorginstellingen van kracht. Deze wet zegt dat de kwaliteit van de zorg in de Nederlandse zorginstellingen van hoge kwaliteit moet zijn. Tevens zegt de wet dat de kwaliteitsstandaarden geleverd moeten worden door de zorgverleners zelf. Met andere woorden: de beroepsgroepen zijn zelf verantwoordelijk voor de maatlat waarmee de kwaliteit van de zorg gemeten kan worden. In december 1996 besloot oud minister Borst om de richtlijnen van de WIP te verheffen tot de professionele Standaarden voor infectiepreventie. Niet alleen de kwaliteit van de richtlijnen maar ook de structuur van de WIP kwam tegemoet aan de Kwaliteitswet.

De Inspectie controleert de kwaliteit van zorg in de zorginstellingen en gebruikt daarbij de richtlijnen van de WIP als de professionele standaarden. In de praktijk komt het erop neer dat alle instellingen de richtlijnen moeten hebben, volgens de richtlijnen moeten werken of anders hele goede redenen moeten hebben om ervan af te wijken

### Zijn de richtlijnen daarmee wetten geworden?

Met de verheffing van de richtlijnen van de WIP tot professionele standaarden zijn de richtlijnen geen

wetten geworden. De WIP ziet haar richtlijnen nog steeds als bouwstenen te gebruiken door personen binnen zorginstellingen die verantwoordelijk zijn voor het hygiëne- en infectiepreventiebeleid. Bouwstenen die gebruikt kunnen worden om het eigen instellingsbeleid verder mee uit te bouwen. De richtlijnen zijn algemeen beschrijvend en niet specifiek. Ze moeten dus worden aangepast aan de lokale omstandigheden. Afwijken van de richtlijnen kan als het maar beargumenteerd gebeurt en geen verlaging geeft van de kwaliteit van de patiëntenzorg.

### Heeft de WIP haar doel bereikt?

De WIP is nu 27 jaar oud en behalve voor de psychiatrie zijn voor alle typen gezondheidszorginstellingen nu richtlijnen beschikbaar. De richtlijnen worden regelmatig herzien. Het streven is iedere vijf jaar. Met het beschikbaar zijn van de richtlijnen kan de hygiënist zich nu beperken tot een vertaling van de richtlijnen naar de eigen situatie, hetgeen een grote werkbesparing ten opzichte van vroeger oplevert. Tevens zorgt deze werkwijze ervoor dat er binnen Nederland een min of meer uniform beleid wordt gevoerd. Nederland kent een zeer lage prevalentie van MRSA maar ook van andere resistente micro-organismen. Aangenomen wordt dat de richtlijnen van de WIP naast het restrictieve antibiotica beleid en het werk van de SWAB (Stichting Werkgroep AntibioticaBeleid) hier hun aandeel in hebben gehad.

### Hoe ziet de WIP haar toekomst?

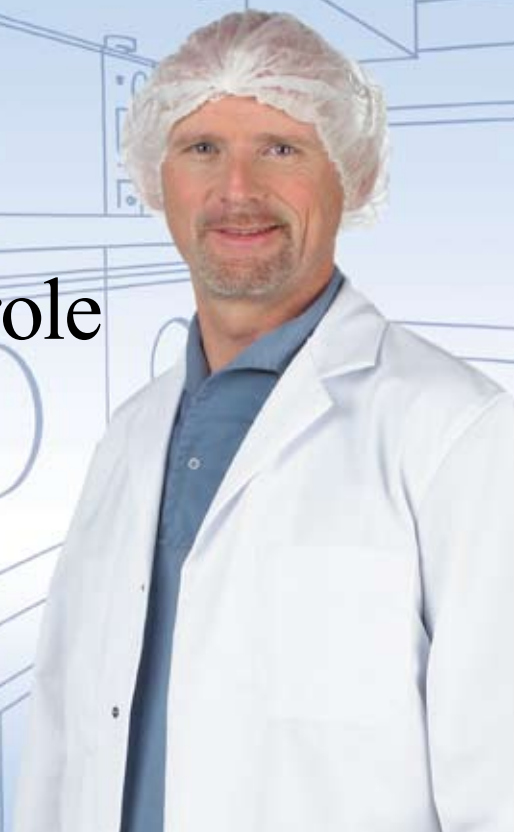
In de toekomst zal de WIP richtlijnen blijven ontwikkelen en het streven is om de gegeven adviezen in de richtlijnen steeds meer wetenschappelijk te onderbouwen. Ook aan de manier van de beoordeling van richtlijnen wordt gewerkt en wordt de Delphi-methode steeds meer gebruikt om de kwaliteit van de beoordeling te verhogen.

Daarnaast zal ook de advies- en voorlichtingsfunctie worden voortgezet. Samenwerking met andere organisaties die zich bezighouden met infectiepreventie is zeer belangrijk. Samenwerking is noodzakelijk om het infectiepreventiebeleid in Nederland op één lijn te houden en daarbij de kwaliteit van zorg op een hoog niveau te brengen en te houden.

referentie:

1. American Journal of Epidemiology Vol. 111, No. 5: 472-485

# Zekerheid door controle



**In uw ziekenhuis speelt de Centrale Sterilisatie Afdeling een cruciale rol in het Infectie Preventie proces.**

Het uitgebreide controleprogramma van 3M biedt u producten voor de bewaking van het sterilisatieproces.

Uniek is het 3M™ Elektronisch Teststelsel (ETS). 3M ETS is een stand-alone testapparaat voor het meten van de fysieke parameters van de stoomsterilisatiecyclus. Het registreert druk, temperatuur en tijd. Deze gegevens zijn met de bijgeleverde software uitgebreid te analyseren.

3M ETS biedt een alternatief voor het Bowie & Dick testpakket maar kan veel meer!

**Wilt u meer weten over het 3M sterilisatie-programmaoplossingen neem dan contact op met 071 - 5 450 386 of via onze website [www.3M.nl](http://www.3M.nl)**

Infecties voorkomen is een gezamenlijke inspanning. Daarom, Samen Sterk!!



*Infectie Preventie: Samen sterk*

**3M Health Care**

**WASSENBURG**  
MEDICAL DEVICES

[www.wassenburg.nl](http://www.wassenburg.nl)

De nieuwe Wassenburg  
**WD440 PT**  
voor reiniging en desinfectie van flexibele  
endoscopen, gebruikmakend van het  
doorgeefprincipe

Neem gerust contact  
met ons op voor  
extra informatie!

T: 0488 453 686  
E: [Sales@wassenburg.nl](mailto:Sales@wassenburg.nl)  
Wassenburg Medical Devices BV

**SCAN  
MODUL  
Medi-Math**

Scan Modul MEDI-MATH BV  
geeft de CSA logistiek een extra dimensie

Peppelkade 15, 3992 AL Houten, 030 6 345 345



## Stand van zaken

# Werkgroep Reiniging & Desinfectie



*Door: Renald van der Werf, voorzitter werkgroep R&D*

Een van de vier werkgroepen waarin de normcommissie van de NEN "Steriliseren – Steriliteit" in 2006 is opgesplitst is de werkgroep Reiniging & Desinfectie, kortweg R&D. Samen met de andere werkgroepen doen ze werkzaamheden die moeten leiden tot een update van de richtlijnen "Steriliseren – Steriliteit" (de zgn "Bundel"). De werkgroep R&D bestaat uit 30 leden, afkomstig uit het bedrijfsleven, vakorganisaties en de overheid en houdt zich bezig met het beoordelen en indien nodig aanpassen van de basisinformatie (B-nummers) met betrekking tot reiniging en desinfectie.

Dat dit nog een hele klus is blijkt intussen en de belangrijkste rede daarvoor is de snelheid waarmee ontwikkelingen elkaar opvolgen. Denk hierbij aan de publicatie van de ISO norm 15883 1-4, de rapportages van IGZ en problemen met het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen.

Daarnaast zijn er in ons land op dit gebied ook verschillende vakorganisaties actief, zoals de WIP, CSC, vDSMH, SEVA en VHIG al of niet in gezamenlijke projecten, zoals het opstellen van adviezen en het doen van studies. Veelal zijn afgevaardigden van deze vakorganisaties ook lid van de werkgroep, zodat op het moment dat een studie en/of advies is afgerond, deze, indien relevant, ook kan worden opgenomen in de "wegwijzer". Dit maakt de "wegwijzer" aantrekkelijker voor elke gebruiker, maar het werkt ook vertragend.

### Grensoverschrijdend

De werkgroep R&D heeft een hechte samenwerking met de stuurgroep "kwaliteitshandboek flexibele endoscopen" van de samenwerkende vakorganisaties CSC, VHIG, vDSMH en SEVA in België. Inmiddels worden de werkgroepvergaderingen ook door twee personen uit Belgische ziekenhuizen bezocht, omdat de "wegwijzer" in België ook als een zeer belangrijke bron van informatie wordt gezien.

### Wat staat er op dit moment op de agenda:

- De moeilijk leesbare ISO norm 15883 – 1 wordt door een subgroep in het Nederlands vertaald.
- Basisinformatie over het al of niet hergebruiken van medische disposables, inclusief een handleiding hoe een besluit over al of niet hergebruiken onderbouwd kan worden genomen.

- Basisinformatie betreffende het reinigen, desinfecteren en steriliseren van herbruikbaar instrumentarium.
- Algemene informatie over het reinigen en desinfecteren van instrumentarium.
- Validaties wasmachines voor instrumentarium volgens ISO 15883-2.
- Veldnorm leeninstrumentarium geschikt maken voor opname in richtlijnen.
- Nadat de stuurgroep flexibele endoscopen haar taak heeft volbracht, zal de werkgroep R&D de adviezen overnemen en trachten deze geschikt te maken voor opname in de "wegwijzer".

### Van richtlijn naar Nederlands Technische Afspraak

De richtlijnenbundel die begin jaren 80 is ontstaan onder aanvoering van Jack van Asten, is inmiddels voor wat de vorm betreft wat achterhaald en kan wellicht beter worden gevat in een Nederland Technische Afspraak (NTA). Een NTA is een afspraak tussen partijen, zoals vakorganisaties en bedrijfsleven, over werkmethodes, procedures of specificaties die direct breed kunnen worden gebruikt. Binnen de normcommissie "steriliseren – steriliteit" is besloten het model van een NTA aan te houden bij nieuwe richtlijnen en de oude richtlijnen aan te passen naar dit model. Het voordeel van een NTA is, dat deze snel kan worden aangepast bij nieuwe ontwikkelingen. Ook wordt een NTA beoordeeld als een "state of the art" indien er geen formele (ISO of NEN) norm bestaat.





## Dé nieuwe norm

De PG 8528 van Miele leidt reiniging en desinfectie op CSA's naar een nieuw tijdperk. Met de reinigings- en desinfectieautomaat van Miele bent u verzekerd van controle op alle procesparameters, sproeiarm-detectie, geleidbaarheidsmeting van het laatste spoelwater en flow-meting van de chemie. Dit in combinatie met een nieuwe high tech-besturing, standaard remote-service en een state-of-the-art design.

**Typisch Miele.**

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de afdeling Verkoop, bereikbaar via telefoonnummer (0347) 37 88 83 of kijk op [www.miele-professional.nl](http://www.miele-professional.nl)

**Miele**  
PROFESSIONAL



# De EN ISO 11607 norm voor steriele verpakkingen: Definities en concepten

Sinds april 2007 is de vertrouwde Europese EN 868-1 norm vervangen door EN ISO 11607.

De fabrikanten van steriele verpakkingen (verpakkingsmateriaal, laminaatverpakkingen, containers, ) kunnen nu vertrouwen op een algemeen aanvaarde norm om de conformiteit met de relevante wettelijke voorschriften binnen hun markten aan te tonen.

De nieuwe norm is het resultaat van het harmoniseringsproject tussen ISO (International Standardisation Organisation = Internationaal normalisatie-instituut) en CEN (European Standardization organisation = Europees normalisatie-instituut) en omvat 2 delen.

*Door: Mireille De Cré, directeur MDCPartners, apotheker, standaardisatie-expert en opinieleider op het gebied van de Europese voorschriften voor medische hulpmiddelen.*

Deel 1 van EN ISO 11607 specificeert de algemene voorwaarden waaraan alle steriele barrièresystemen moeten voldoen. Deel 2 van EN ISO 11607 beschrijft de voorwaarden voor de vorming, sealing en assemblage van steriele barrièresystemen.

Hoewel de inhoud van de norm weinig verschilt van de vorige versie (EN868-1), lijkt de invoering van een reeks nieuwe definities voor verwarring te zorgen bij de gebruikers en zelfs de leveranciers van de producten die onder deze norm vallen. De verwarring wordt grotendeels veroorzaakt door het feit dat de voorwaarden en het gebruik anders worden geïnterpreteerd door ziekenhuis- en industriële gebruikers van steriele verpakkingen.

Daarom wil dit artikel de lezer een beter inzicht verschaffen in de nieuw ingevoerde definities voor de ziekenhuistoepassing van steriele barrièresystemen, en ook de verantwoordelijkheden van de fabrikant beschrijven met betrekking tot de gegevensverzameling en klantcommunicatie.

## Definities

De vorige versies van de norm bevatten verwarrende en tegenstrijdige termen zoals 'final pack', 'verpakking' of 'primaire verpakking'. De ISO-norm gebruikte zelfs andere definities; het was dus noodzakelijk de materie beter te definiëren.

**Er worden nu drie niveaus sterilisatieproducten onderscheiden:**

1. Steriel barrièresysteem: minimumverpakking die het binnendringen van microorganismen voorkomt en een aseptische presentatie van het product op het gebruikspunt mogelijk maakt.
2. Beschermende verpakking: materiaalsamenstelling ontwikkeld om schade aan het steriele barrièresysteem en zijn inhoud te voorkomen vanaf de assemblage tot het gebruikspunt.
3. Verpakkingsstelsel: combinatie van het steriele barrièresysteem en de beschermende verpakking.

Het steriele barrièresysteem (SBS) kan bestaan uit verpakkingsmateriaal, laminaatverpakkingen (of andere) of een combinatie/samenstelling van materialen. Onafhankelijk van het materiaal of de samenstelling, moet het SBS zelf, zoals gespecificeerd en vermeld door de fabrikant, in staat zijn sterilitet te bereiken, de inhoud steriel te houden tot het gebruikspunt en een aseptisch aanbod mogelijk te maken.

Belangrijk om te weten is dat fabrikanten een verschillende interpretatie kunnen geven aan deze minimumsamenstelling. Sommigen beweren dat 1 laag volstaat om het binnendringen van micro-organismen te voorkomen en een aseptisch aanbod van het product te garanderen. Anderen zweren uitsluitend bij gecombineerde materialen of verschillende lagen. Hoewel beide verdedigbaar kunnen zijn, moet de documentatie duidelijk vermelden dat aan de minimumvoorwaarden is voldaan (het binnendringen van microorganismen voorkomen en een aseptisch aanbod mogelijk maken). Daarom worden gebruikers geadviseerd hun leverancier om deze testgegevens te vragen.

Advertentie Famos

### **Wat betekent 'het binnendringen van micro-organismen voorkomen'?**

De fabrikant/leverancier moet garanderen dat het steriele barrièresysteem een doeltreffende barrière vormt en het risico van microbiële penetratie bij correct gebruik geminimaliseerd wordt. Deze belangrijke eigenschap van het steriele barrièresysteem moet gestaafd worden door laboratorium testgegevens. Fabrikanten mogen zelf de geschiktste testmethode uitkiezen om deze bijzondere eigenschap van het steriele barrièresysteem aan te tonen.

### **Verschillende testmethoden van leveranciers maken het moeilijk al de materialen met elkaar te vergelijken**

Bijlage A en de bibliografie van de EN ISO 11607-norm vermelden de meest gebruikelijke testmethodes. Voorbeelden zijn de bacteriële filtratiedoeltreffendheidstest (Bacterial Filtration Efficiency - BFE) en de Final Pack test. Meestal wordt dezelfde testmethode toegepast om de barrière-eigenschappen van gelijkaardige materialen aan te tonen, maar historisch houden bedrijven en industrieën vast aan hun ervaring, waardoor het niet altijd gemakkelijk of mogelijk is de gegevens van verschillende leveranciers te vergelijken. Daarom is het voor een ziekenhuisgebruiker onmogelijk te bepalen welk barrièresysteem het beste is, tenzij er een testmethode ontwikkeld is die het mogelijk maakt al de materialen met elkaar te vergelijken.

### **Het is aan de leverancier om aan te tonen dat het product aan de voorwaarden van de norm voldoet**

#### **Aseptische presentatie**

De tweede voorwaarde om aan de definitie en de vereisten van een steriel barrièresysteem te voldoen, is dat het systeem een aseptische presentatie toelaat. Dit kenmerk van een steriel barrièresysteem is moeilijker aan te tonen met een laboratoriumtest. Hier moeten bewijzen en gebruikerstests in combinatie met duidelijke instructies als verpakking, manipulatie en opening de klanten in staat stellen te beoordelen of het door de fabrikant voorgestelde product aanvaardbaar is. Het is dus met andere woorden aan de leverancier of de fabrikant om aan te

tonen dat het product aan de voorwaarden van de norm voldoet.

In de technische documentatie en de gebruiksaanwijzing moeten de fabrikanten duidelijk uitleggen welke techniek werd toegepast voor een aseptische presentatie van de inhoud.

Zoals bij de testmethoden bestaan er ook hier vele technieken, die echter niet allemaal kunnen worden toegepast voor dezelfde barrièresystemen.

Om de beste resultaten te bereiken, is een goede communicatie tussen fabrikant en eindgebruiker een absolute noodzaak.

#### **Wat betekent beschermende verpakking?**

Beschermende verpakking is de 'materiaalsamenstelling ontwikkeld om schade aan het steriele barrièresysteem en zijn inhoud te voorkomen vanaf de assemblage tot het gebruikspunt'.

Als men erkent dat steriele barrièresystemen (SBS)

de minimumsamenstelling zijn om te werken in de CSA, dan houdt een beschermende verpakking elk aanvullend systeem of materiaal in, dat gebruikt wordt om beschadiging van het SBS te voorkomen, bijvoorbeeld in geval van risicovervoer. Een component van het SBS dat als essentieel voor het SBS wordt beschouwd (bv. een barrièremateriaal) wordt niet als een onderdeel van de beschermende verpakking beschouwd.

Voorbeelden van beschermende verpakking zijn stofhoezen, manden of plateaus.

Maar als een fabrikant beweert dat twee lagen sterilisatieverpakking of twee individuele laminaatzakjes noodzakelijk zijn om aan alle SBS-voorwaarden te voldoen, dan is de buitenste laag van het systeem geen beschermende verpakking. Of een beschermende verpakking al dan niet nodig is, hangt af van de specifieke gebruikssituatie. Of bijkomende maatregelen al dan niet noodzakelijk zijn, wordt meebepaald door de duurzaamheid van de materialen van het SBS.

## **Conclusie**

Sterilisatie-experts in ziekenhuizen zijn de aangewezen personen om de geschiktheid van de steriele barrièresystemen te beoordelen die ze willen aanschaffen voor hun specifieke behoeften. Omdat het product van de fabrikanten moet voldoen aan de essentiële voorwaarden van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen, moeten ze de doeltreffendheid en veiligheid van hun steriel barrièresysteem aantonen zodat blijkt hoe het binnendringen van micro-organismen wordt voorkomen en hoe een aseptische presentatie mogelijk wordt gemaakt. De beschermende verpakking kan worden gebruikt als de gebruiker het nodig vindt, maar wordt niet opgelegd door de norm.

De beschermende verpakking dient alleen om het steriele barrièresysteem te beschermen naargelang de situatie en behoeften van de gebruiker.

De norm heeft niet tot doel de wettelijke aanwezigheid op de markt van bestaande of toekomstige steriele barrièresystemen te verhinderen of te promoten. Elke fabrikant moet echter kunnen aantonen dat zijn product aan de voorschriften voldoet door de norm als richtlijn te gebruiken. De ziekenhuisexpert is het meest gebaat bij een duidelijk, rechtstreeks overleg met zijn leverancier over de elementen die de doeltreffendheid aantonen.



# "HEALTH & LIFE SCIENCE"

**"EEN TOTAALPAKKET VOOR DE GEZONDHEIDSZORG EN LIFE SCIENCE IN EÉN HAND"**

Getinge is gespecialiseerd in de verkoop en after-sales van sterilisatie-, reinigings- en desinfectie apparatuur binnen de medische, tandheelkundige, farmaceutische en laboratorium sectoren. Wij bieden een totaal-concept aan voor gezondheidszorg en Life Science toepassingen.

Met dit totaalpakket voor de Life Science markt heeft Getinge de juiste oplossing voor uw vraag naar een optimale werkomgeving.

**GETINGE**  
LANCER

*Specifiek voor de Life Science markt beschikken wij over een productpakket, waaronder:*

- Opschepelplanning en factuurtoewijzing
- Getinge robot-, herladen-, ventilatie- en ETO sterilisatoren
- Getinge WFI en Pure Steam installaties
- Getinge CPS Cleanroom Processing Systemen
- La Cabline productiesystemen en machines voor laboratoria en farmacie
- Lancer Reinigings- en desinfectie apparatuur voor laboratoria en farmacie
- Onderhoud, valideer-service en technische ondersteuning
- Training

Getinge b.v.  
Postbusnummer 27  
3304 AA Zoetermeer  
Telefoon 078-6132432

Telefax 078-6132432  
E-mail info@getinge.nl  
Internet www.getinge.com

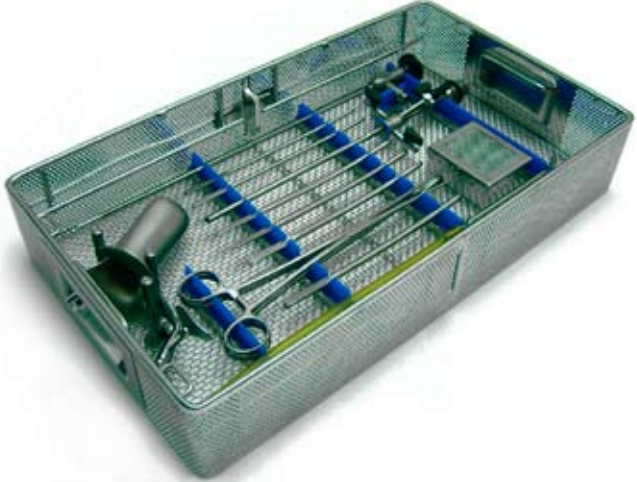
WWW.MEEKERSMEDICAL.NL INFO@MEEKERSMEDICAL.NL

# meekers medical

Texasdreef 19 • 3565 CL Utrecht • tel. 030-2612083 • fax. 030-2628915

U kent ons als gespecialiseerd bedrijf in 'custom made'  
**SILICONEN FIXATIE**

## 24 UUR SERVICE\*



Bent u nog niet bekend met fixatie via Meekers Medical?  
Plaats een **EERSTE GRATIS** proefopdracht

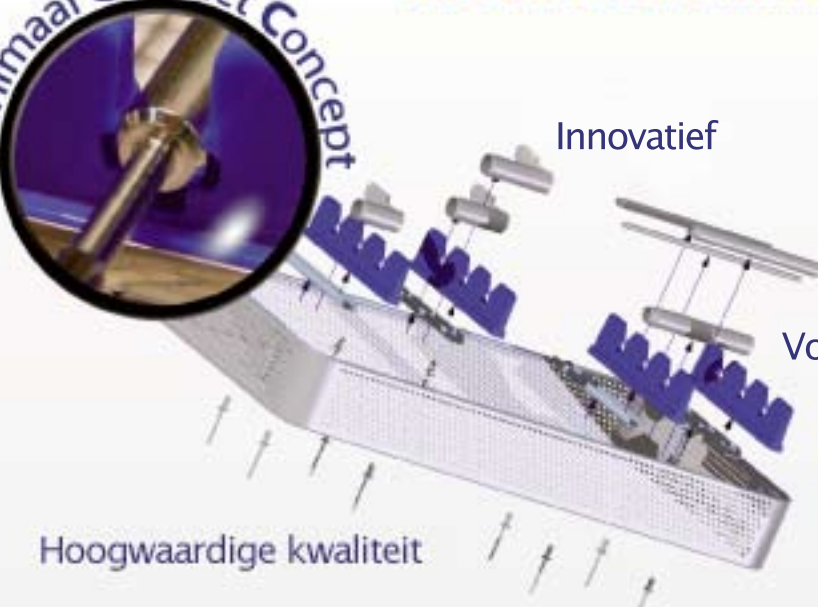
## Instrumenten Fixatie

**Minimaal Contact Concept**

Innovatief

Vooruitstrevend

Hoogwaardige kwaliteit



**NtOC**  
medische techniek

Kijk voor meer informatie op [www.ntoc.nl](http://www.ntoc.nl)

# Communicatie, wat is het en wat doen we

Door: Fabia Hooykaas, organisatie deskundige

Communicatie is een groot complex begrip. Communicatie is iets wat we allemaal en op elk moment doen. We zijn er dus heel erg vertrouwd mee. We weten niet beter en doen gewoon wat we gewend zijn te doen. Toch is het goed om eens stil te staan bij communicatie, wat het is en wat we nou eigenlijk doen. Want als we ons beter bewust zijn van dat wat we doen kunnen we het ook beter gebruiken en zeker verbeteren. Voor dat ik daar verder op in ga, wil ik u eerst een moeilijke, maar veel gebruikte, definitie is van de Wageningse sociaal psycholoog Frank Oomkes voorhouden: Communicatie is de uitwisseling van symbolische informatie, die plaatsvindt tussen mensen die zich bewust zijn van elkaars aanwezigheid, onmiddellijk of gemedieerd.

Deze informatie wordt deels bewust, deels onbewust gegeven, ontvangen en geïnterpreteerd. Om het wat overzichtelijker te houden gaat het hier over communicatie tussen mensen. Veel mensen denken dat communicatie hetzelfde is als gebruik van taal. Op zich een logische gedachte maar deze is niet compleet. Taal beslaat een groot deel van communicatie want zo'n 70% van de dag zijn we bezig met praten, luisteren, lezen of schrijven. Het is dus een zeer belangrijke manier om informatie over te dragen. We hebben het hier over "verbale communicatie". Maar we spreken ook nog op een andere manier, namelijk met ons lichaam. In dit geval spreken we van "non-verbale communicatie". Denk hierbij maar aan samengeknepen lippen, blozen, kloppende aders, de intonatie (cynisch), een glimlach en meer zaken die u vast zelf ook kunt verzinnen.

Verbale en non-verbale communicatie vormen bij fysieke ontmoetingen altijd een eenheid. Als verbale en non-verbale informatie niet overeenkomen dan zullen mensen eerder vertrouwen op de non-verbale informatie. Als mens hebben wij door de loop der tijd geleerd dat iemand wel kan zeggen wat hij wil maar dat het veel moeilijker is om de lichaamstaal te controleren. Lichaamstaal drukt soms het tegenovergestelde uit van wat we zeggen. En om het nog ingewikkelder te maken interpreteren we het non-verbale gedragen van anderen. Wij zijn ons dat meestal niet bewust. Bij een dergelijke interpretatie gaan we uit van onszelf. Je vormt dan



zelf de norm. Natuurlijk is het lang niet altijd zo dat taal en lichaamstaal niet op elkaar zijn afgestemd. De juiste afstemming zet de boodschap die gegeven wordt kracht bij.

De psycholoog Mehrabian heeft onderzoek verricht en concludeerde dat mensen slechts voor 7% vertrouwen op de letterlijke inhoud van de boodschap (taal), voor 38% op stem eigenschappen, zoals intonatie, stemhoogte en spreeknelheid, en voor 55% op informatie die ze via lichaamstaal verkregen.

Als u goed en effectief wilt leren communiceren, zult u zich dus niet alleen moeten concentreren op uw taalgebruik. Uw lichaamstaal is een factor van belang. Maar, en niet minder belangrijk, ook de lichaamstaal van degene met wie u communiceert is van belang.

vervolg 'Communicatie, wat is het en wat doen we'

## Feedback

Een belangrijk onderdeel van communiceren is het geven van feedback. Het lijkt zo simpel, maar velen van ons vinden het geven van feedback toch knap lastig. Feedback is een veelgebruikte term in communicatie en hiermee bedoelen we het geven van een reactie, iets terugkoppelen. De term feedback wordt door iedereen anders geïnterpreteerd, wat nogal eens verwarrend kan werken. Twee belangrijke vormen van feedback, die u ongetwijfeld herkent, zal ik hier nader toelichten.

### Spontane feedback

Spontane feedback speelt een hele belangrijke rol bij het op gang houden van gesprekken. We hummen, zeggen "oh ja" of "nee toch"? We knikken instemmend, glimlachen, trekken onze wenkbrauwen op. We wisselen als vanzelf van rol wanneer je gesprekspartner het gesprek overneemt. Ongeacht wie er aan het woord is, blijven we oogcontact maken. Wellicht klinkt dit heel herkenbaar. Het geven van spontane feedback alleen, is echter niet voldoende om communicatiestoornissen te voorkomen.

#### Een voorbeeld

Uw leidinggevende komt met een klus naar u toe. Hij legt uit wat hij van u verwacht, u knikt ten teken dat u goed luistert en gaat daarna vol goede moed aan de slag. De volgende dag is de klus af en u laat trots het resultaat zien. Zijn gezicht betreft en hij zegt: "maar zo heb ik het helemaal niet bedoeld".

#### Wat gaat hier mis?

De leidinggevende heeft verzuimd te toetsen of de boodschap goed is overgekomen, of u begrepen heeft wat er bedoeld word. Had hij dat wel gedaan, dan was ze er waarschijnlijk snel achter gekomen dat dit niet het geval was. Maar ook de medewerker heeft verzuimd om te controleren of ze het goed heeft begrepen. In beide gevallen is er geen feedback gevraagd.

#### Hoe kan het beter?

Hier is feedback essentieel. Neem hierin het initiatief (pro actief gedrag) en koppel terug of je goed hebt begrepen wat er van je gevraagd wordt. Natuurlijk is de leidinggevende ook verantwoordelijk voor het goed communiceren en kan deze terugkoppelen. Neem dus van beide zijden geen genoegen met een instemmende knik, ook al heeft u weinig tijd. De klus verkeert uitvoeren en overdoen kost altijd meer tijd.

#### Wat levert het op?

Tijd en duidelijkheid. Daar hebben we allemaal een groot tekort aan, dus dat is zeer de moeite waard!

### Evaluatieve feedback

Het doel van evaluatieve feedback is om aan de persoon aan wie de feedback wordt gegeven, meer inzicht te geven in diens gedrag en prestaties. Iedereen maakt wel eens een beoordelingsfout of heeft blinde vlekken voor het eigen functioneren. Feedback helpt om je hiervan bewust te worden en stelt de persoon in staat om te proberen het vertoonde gedrag te veranderen. Er zitten echter wel spelregels aan het geven van evaluatieve feedback.

- Geef negatieve feedback altijd onder vier ogen. Wordt dat niet gedaan, dan ervaren mensen dit als gezichtsverlies.
- Wees feitelijk en specifiek. Vertel de ander precies wat goed en minder goed was. Geef duidelijk aan welk gedrag of welke prestatie u waardeert of juist niet.  
**Niet: 'je organiseert je werk slecht.'**  
**Wel: 'je zou met deze klus om drie uur klaar zijn. Het is nu vier uur en je bent nog bezig.'**  
Je gaat uit van de feiten en voorkomt daarmee dat je de persoon beoordeelt, in plaats van zijn werk.
- Geef feedback altijd in de ik-vorm.  
**Niet: 'jij let nooit op.'**  
**Wel: 'ik vind dat jij niet oplet tijdens .....'**
- Geef zowel negatieve als positieve feedback, zodat de ander niet het idee krijgt dat er alleen maar dingen "fout" of "goed" gaan. Positieve feedback motiveert en negatieve feedback kan iemand veel leren.
- Sta open voor reactie. Breng feedback zo, dat de ander zich niet aangevallen voelt. Vraag om een reactie. Controleer of de ander je heeft begrepen. Vraag of er nog vragen zijn. Geef de ander de mogelijkheid om eerst stoom af te blazen voordat er op de feedback wordt ingegaan.
- Feedback gaat altijd over recent gedrag. Wanneer feedback wordt uitgesteld dan is de kans groot dat beiden de situatie niet meer goed voor de geest kunnen halen.

Het geven van goede feedback is een ware kunst en vergt veel oefening. Tot slot wil ik nog opmerken dat als u het onder de knie heeft en iemand geeft u er een complimentje over, wuif deze dan niet weg maar bedank ervoor en geniet ervan.

*Fabia Hooykaas is bestuurslid van de Nederlandse Organisatie Voor Wondverpleegkundigen. In een maandelijkse column in het Nederlands Tijdschrift Voor Wondverzorging bespreekt ze naast thema's als communicatie ook managementthema's, toegespitst op de zorg. [www.ntvw.nl](http://www.ntvw.nl)*



*De Sterilisatie vereniging  
Nederland bedankt onze sponsor  
en adverteerders voor hun  
financiële ondersteuning  
over de afgelopen periode,  
en wenst alle lezers fijne  
feestdagen, een goed uiteinde en  
een fantastisch fijn, gelukkig en  
vooral gezond 2009!*



## Colofon

*Parametric Release is een uitgave van  
de 'Sterilisatie Vereniging Nederland'  
en verschijnt driemaal per jaar.*  
[www.cscnl.net](http://www.cscnl.net)

### Redactie

Esther Thomeer, *secretaris*  
Theo Konijn, *advertentiebeheerder*  
Peter van Alphen, *voorzitter*  
Studio Saffier, *redactiecoördinatie*

### Vormgeving, opmaak en productiebegeleiding

Studio Saffier, Nijkerkerveen

### Drukwerk

drukkerij van Hout, Nijkerk Gld

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 gesigioneerde artikelen.

Voor de volgende uitgave dienen inzendingen  
**voor 22 februari 2009** (in Word, platte tekst)  
bij de secretaris te zijn, met begeleidende  
schriftelijke tekst.

Overname van teksten is alleen toegestaan  
met bronvermelding.

### Esther Thomeer

Secretaris PR  
Haga Ziekenhuis  
Postbus 60605  
2506 LP Den Haag  
[e.thomeer@hagaziekenhuis.nl](mailto:e.thomeer@hagaziekenhuis.nl)

### Informatie, opdrachten, advertenties en abbonementen

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

[www.cscnl.net](http://www.cscnl.net)

**steriCLIN**<sup>®</sup>  
VP MEDICAL PACKAGING

## Voor veiligheidsexperts van veiligheidsexperts

Medische verpakkingen van stericlin<sup>®</sup> bepalen sinds 35 jaar de standaard voor een hele branche.

- Laminaat verpakkingen
- Sterilisatie verpakkingsmateriaal
- Bowie & Dick testpakketten
- indicatoren

overtuigen gebruikers overal ter wereld door de hoogste kwaliteit en 100% veiligheid.

Een veiligheid waar u altijd op kunt vertrouwen en waarvoor onze medewerkers zich dagelijks inzetten.

**stericlin<sup>®</sup> – Responsibility is our commitment**

Meetpapier bv · Veerdijk 31 · 1531 MS Wormer  
Tel. 075 - 6282957 · Fax 075 - 6215571  
[www.meetpapier.nl](http://www.meetpapier.nl) · [info@meetpapier.nl](mailto:info@meetpapier.nl)



0025