



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen

Stand van zaken - reprise

RIVM Briefrapport 2017-0055
A.C.P. de Bruijn | A.W. van Drongelen



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen

Stand van zaken - reprise

RIVM Briefrapport 2017-0055
A.C.P. de Bruijn | A.W. van Drongelen

Colofon

© RIVM 2017

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2017-0055

A.C.P. de Bruijn (auteur), RIVM
A.W. van Drongelen (auteur), RIVM

Contact:
Adrie de Bruijn
Centrum voor Gezondheidsbescherming
adrie.de.bruijn@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), in het kader van project V/080172/16/VS

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen

Stand van zaken - reprise

Voor een veilig (her)gebruik van chirurgische instrumenten in ziekenhuizen worden deze na gebruik gereinigd, onderhouden, verpakt en gesteriliseerd in stoomsterilisatoren. Jaarlijks wordt gecontroleerd of deze sterilisatoren goed werken. In 2013 constateerde het RIVM enkele tekortkomingen bij deze validaties. Uit vervolgonderzoek blijkt nu dat de vakverenigingen en validatiebedrijven acties in gang hebben gezet om de validaties te verbeteren. Wel kan de werkwijze nu nog verschillen. Als de acties worden nageleefd, zullen de validaties beter en uniform worden uitgevoerd.

Ook blijkt dat fabrikanten en leveranciers van stoomsterilisatoren niet alle informatie leveren die nodig is voor de validaties. Ze geven niet concreet aan voor welke type medische hulpmiddelen de sterilisator geschikt is. Ook tonen ze geen compleet overzicht van de processpecificaties. Deze zaken zijn nodig om de validatiemetingen goed te kunnen beoordelen.

De vakverenigingen hebben sinds 2013 een veldnorm opgesteld. De veldnorm focust op de organisatorische aspecten van de validatie en helpt om een programma van eisen op te stellen. Een goed programma van eisen is van belang om duidelijk te krijgen welke verrichtingen worden verwacht van het bedrijf dat de validatie uitvoert en hoe de resultaten worden gerapporteerd en geïnterpreteerd. Verder wordt de NEN-richtlijn D6103b uit 2006 momenteel herzien. Hierin staat concreet uitgewerkt wat de internationale ISO-norm (17665 deel 1) voorschrijft.

Kernwoorden: stoomsterilisator, stoomsterilisatie, validatie, stoomkwaliteit, Bowie & Dick test, helixtest, ziekenhuis, zelfstandige kliniek.

Synopsis

Validation of steam sterilisers in Dutch hospitals

Situation - reprise

To ensure safe reuse of surgical instruments in hospitals, the instruments are cleaned, maintained, packaged and sterilised in steam sterilisers after use. These sterilisers are checked annually to make sure they function properly. In 2013, RIVM identified some deficiencies in these validations. A follow-up study shows that professional organisations and validation companies have initiated actions to improve the validations. However, there may still be differences in the methods used. If these actions are observed, the validations will be performed better and will be more uniform.

It also appears that manufacturers and suppliers of steam sterilisers do not provide all information needed for the validations. They do not specify the type of medical device for which the steriliser is suited. They also did not show a complete list of the process specifications. This information is necessary to properly assess the validation measurements.

Since 2013, the trade associations drew up a field standard. The industry standard focuses on the organisational aspects of the validation and assists in setting up a statement of requirements. A thorough statement of requirements is important for clarity on which procedures are expected of the company that carries out the validation and how the results are reported and interpreted. In addition, the NEN guideline D6103b from 2006 is now being revised. It specifically details what the international ISO standard (17665 part 1) prescribes.

Key words: steam steriliser, steam sterilisation, validation, steam quality, Bowie & Dick test, helix test, hospital, independent clinic.

Inhoudsopgave

Samenvatting — 9

1 Inleiding — 11

- 1.1 Algemeen — 11
- 1.2 RIVM-onderzoek 2013 — 11
- 1.3 Doelstelling — 12

2 Methode — 13

- 2.1 Algemeen — 13
- 2.2 Fabrikanten — 13
- 2.3 Validatiebedrijven — 13
- 2.4 Ziekenhuizen — 14
- 2.5 NEN-richtlijn D6103b — 14
- 2.6 Zelfstandige klinieken — 14

3 Resultaten en discussie — 15

- 3.1 Informatie van de sterilisatorfabrikanten/leveranciers — 15
 - 3.1.1 Algemeen — 15
 - 3.1.2 Processpecificaties — 15
 - 3.1.2.1 Ontvangen processpecificaties — 15
 - 3.1.3 Specificaties van het foutenindicatiesysteem — 15
 - 3.1.3.1 Ontvangen specificaties van het foutenindicatiesysteem — 16
 - 3.1.4 Lijst van producten die gesteriliseerd kunnen worden — 16
 - 3.1.4.1 Ontvangen productlijsten — 16
- 3.2 Informatie van de validatiebedrijven — 17
 - 3.2.1 Algemeen — 17
 - 3.2.2 Reproduceerbaarheid en processpecificaties — 17
 - 3.2.2.1 Vaststellen van de reproduceerbaarheid — 17
 - 3.2.2.2 Vastleggen processpecificaties — 18
- 3.3 Interviews met validatiebedrijven — 18
 - 3.3.1 Keuze en interpretatie van normen en richtlijnen — 18
 - 3.3.2 Bowie & Dick test — 19
 - 3.3.3 Lege kamer metingen — 20
 - 3.3.4 Positie van thermokoppels/ foto's — 20
 - 3.3.5 Meten in holle instrumenten / slangen en gebruik helixtest — 20
 - 3.3.6 Meten op kunststoffen en beoordeling van het resultaat — 21
 - 3.3.7 Meten op cellulose houdende materialen — 21
- 3.4 Veldnorm Validatie Stoomsterilisatoren — 22
 - 3.4.1 Nieuwe medische hulpmiddelen, wel of niet valideren — 22
 - 3.4.2 Stoomkwaliteit — 22
 - 3.4.3 Programma van eisen voor de validatie — 22
 - 3.4.4 Acceptatie van de validatie/ vrijgave van de sterilisator — 23
 - 3.4.5 Trendanalyse elektronische testsystemen — 24
- 3.5 Stand van zaken D6103b — 24
 - 3.5.1 Keuze en interpretatie van normen en richtlijnen — 24
 - 3.5.2 Identificatieoverzicht/ processpecificaties — 24
 - 3.5.3 Bowie & Dick test — 24
 - 3.5.4 Lege kamer metingen — 25
 - 3.5.5 Positie van thermokoppels/ foto's — 25
 - 3.5.6 Meten in holle instrumenten/ slangen en gebruik helixtest — 25

3.5.7	Meten op kunststoffen en beoordeling van het resultaat — 26
3.5.8	Meten op cellulose houdende materialen — 26
3.5.9	Reproduceerbaarheid — 26
3.5.10	Nieuwe medische hulpmiddelen — 26
3.5.11	Stoomkwaliteit — 26
3.5.12	Programma van eisen voor de validatie — 27
3.5.13	Samenstelling van de ladingen die gevalideerd worden — 27
3.5.14	Acceptatie van de validatie/ vrijgave van de sterilisator — 27
3.5.15	Trendanalyse elektronische testsystemen (EABD) — 27
3.6	Zelfstandige klinieken — 27

4 Conclusies — 29

Referenties — 33

Bijlage 1 Overzicht van sterilisatorfabrikanten/leveranciers en validatiebedrijven — 35

Bijlage 2 Verzoek aan fabrikanten — 36

Bijlage 3 Verzoek aan Validatiebedrijven — 37

Samenvatting

Sinds het RIVM-onderzoek dat in 2013 is uitgevoerd hebben een aantal positieve ontwikkelingen plaatsgevonden.

De vakverenigingen vDSMH en SVN hebben een veldnorm opgesteld die focust op de organisatorische aspecten van de validatie. De veldnorm maakt het voor instellingen mogelijk om een goed en compleet programma van eisen voor de validatie op te stellen. Het is te verwachten dat een brede implementatie van deze veldnorm door de ziekenhuizen en de zelfstandige klinieken tot verdere verbetering van de validaties zal leiden.

De validatiebedrijven geven in gesprekken aan verbeteringen te hebben doorgevoerd, bijvoorbeeld het vastleggen van de gevalideerde belading met behulp van foto's, het uitvoeren en interpreteren van metingen op kunststoffen, maar er zitten verschillen in de werkwijze van de verschillende bedrijven. Er is ook nog geen situatie bereikt waarin alle aandachtspunten uit het RIVM-onderzoek van 2013 zijn opgelost, bijvoorbeeld het vaststellen van de reproduceerbaarheid en het meten in holle instrumenten verdient verbetering. Indien de instellingen de validaties laten uitvoeren volgens de aanwijzingen in de veldnorm van de vDSMH en SVN mag verwacht worden dat de validatiebedrijven meer nog zullen gaan werken volgens de NEN-richtlijn D6103b. De onderlinge verschillen in de werkwijze zullen dan kleiner worden.

De NEN-richtlijn D6103b is volledig herzien waarmee voor veel van de aandachtspunten uit het RIVM-onderzoek van 2013 een oplossing wordt geboden. Belangrijke wijzigingen liggen op het terrein van de stoompenetratietest en de beoordeling van de temperatuurband. Ten aanzien van de stoompenetratietest geeft de richtlijn nu aan dat deze test niet langer met het standaard lakenpakket zoals beschreven in de Europese sterilisatornorm EN285 uitgevoerd hoeft te worden, maar dat in plaats daarvan een test met een elektronisch alternatief voor de Bowie & Dick test gedaan kan worden.

De toegestane temperatuurband is verkleind, waardoor de temperaturen die tijdens het sterilisatieproces worden gemeten minder van elkaar mogen verschillen.

Bij de fabrikanten en leveranciers van stoomsterilisatoren is een lijst opgevraagd van de producten die gesteriliseerd kunnen worden en een overzicht van de processpecificaties. Net als in het eerdere onderzoek worden de fabrikanten en leveranciers niet concreet over het gebruiksdoel van de sterilisator. Een lijst met te steriliseren producten zoals in de Europese norm wordt vereist is niet beschikbaar. Hetzelfde geldt voor een compleet overzicht van de processpecificaties. Het niet beschikbaar hebben van processpecificaties levert voor de validatiebedrijven en instellingen duidelijke beperkingen op bij de beoordeling van de validatiemetingen, met name ten aanzien van het vaststellen van de reproduceerbaarheid van de sterilisatieprocessen. Dit terwijl de zorginstellingen een dergelijke beoordeling uiteindelijk wel moeten doen.

1 Inleiding

1.1 Algemeen

Het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen vereist dat het steriliseren van medische hulpmiddelen gebeurt 'met gebruikmaking van de voor elke sterilisatiemethode geëigende en doelmatig functionerende sterilisatieapparatuur' [ref 1a]. Eén van de stappen om aan te tonen dat aan deze eis wordt voldaan, is het periodiek valideren van de stoomsterilatoren. In 2006 is de internationale norm NEN-EN-ISO17665-1 voor validatie van stoomsterilisatieprocessen verschenen [ref 1b]. Deze norm stelt, onder andere, algemeen geformuleerde eisen aan de sterilisatieprocessen, de selectie van producten die veilig in de sterilisator kunnen worden gesteriliseerd, het bepalen van de noodzakelijke testmethoden en de eisen ten aanzien van de stoomkwaliteit. Deze aspecten moeten periodiek, bijvoorbeeld bij de jaarlijkse validatie worden geverifieerd. De norm geeft aan dat op basis van wijzigingen die in de voorgaande periode hebben plaatsgevonden moet worden vastgelegd of er een hervalidatie moet worden uitgevoerd. Voorbeelden van dergelijke veranderingen zijn de aanschaf van nieuwe instrumenten, wijzigingen in het sterilisatieproces, de stoomvoorziening of de verpakkingsmaterialen. Indien moet worden gevalideerd moet vooraf worden vastgesteld wat het doel en de omvang van de validatie moeten zijn. Daarnaast geeft de norm aan dat er bij de validatie moet worden gecontroleerd of de sterilisator functioneert binnen de processpecificaties die door de fabrikant zijn vastgesteld. De norm geeft aan dat er testen en metingen uitgevoerd moeten worden, maar bevat geen concrete eisen ten aanzien van de testen en metingen, noch waaraan de resultaten moeten voldoen. De norm geeft slechts aan dat deze vooraf gedefinieerd moeten worden. Concrete eisen zijn uitgewerkt in de Nederlandse NEN-richtlijn D6103b [ref 1c] die deels zijn gebaseerd op de eisen uit de Europese normen voor de grote stoomsterilatoren [ref 1d].

1.2 RIVM-onderzoek 2013

Om inzicht te krijgen in de stand van zaken rondom de validatie van stoomsterilatoren in de Nederlandse ziekenhuizen, heeft het RIVM in 2013 onderzoek uitgevoerd naar de validatie van stoomsterilisatieprocessen en naar implementatie van noodzakelijke vervolgacties [ref1e]. Uit dit onderzoek bleek dat ten aanzien van onderstaande onderwerpen onvoldoende informatie werd verschaft of meer duidelijkheid diende te komen:

Domein Fabrikant

- Specificaties van het sterilisatieproces
- Specificaties van foutenindicatiesysteem
- Producten die in de sterilisator gesteriliseerd kunnen worden en beperkingen

Domein Valideur

- Keuze en interpretatie van normen en richtlijnen
- Identificatieoverzicht/ processpecificaties

- Bowie & Dick test
- Lege kamer metingen
- Positie van thermokoppels/ foto's
- Meten in holle instrumenten/ slangen en gebruik helixtest
- Meten op kunststoffen en beoordeling van het resultaat
- Meten op cellulose houdende materialen
- Reproduceerbaarheid

Domein Ziekenhuis

- Nieuwe medische hulpmiddelen, wel of niet valideren
- Stoomkwaliteit
- Programma van eisen voor de validatie
- Samenstelling van de ladingen die gevalideerd worden
- Acceptatie van de validatie/ vrijgave van de sterilisator
- Trendanalyse elektronische testsystemen

De resultaten van het toenmalig RIVM-onderzoek zijn in december 2013 besproken met vertegenwoordigers van de veldpartijen. Het was niet mogelijk om tijdens de bijeenkomst uitgebreid in te gaan op de mogelijke oplossingen voor de door het RIVM geconstateerde tekortkomingen. Niettemin werd een aantal activiteiten aangekondigd die op termijn kunnen bijdragen aan verbetering van de situatie:

- De aanwezigen waren het er over eens dat de NEN-richtlijn D6103b geactualiseerd en aangevuld moet worden. NEN gaf aan dat hiermee in 2014 zal worden gestart.
- De fabrikanten van sterilisatoren hebben aangegeven dat zij de specificaties van de sterilisatieprocessen in de sterilisatoren aan de ziekenhuizen kunnen aanleveren.
- De validatiebedrijven zullen nagaan of de werkwijze aangepast kan worden zodat gecontroleerd wordt of het gehele proces, inclusief de ontluuchtingsfase, aan de specificaties van de fabrikant voldoet.
- De vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (vDSMH) en de Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN) gaan samen een veldnorm voor de procedures rondom de validatie van stoomsterilisatoren schrijven.

1.3 Doelstelling

Door IGZ is verzocht om een vervolgonderzoek om vast te stellen in hoeverre de hierboven genoemde aandachtspunten uit het rapport "Validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen" uit 2013 inmiddels zijn verbeterd en de door veldpartijen toegezegde acties zijn uitgevoerd, en of dit in ziekenhuizen en zelfstandige klinieken heeft geleid tot een betere borging van het proces van sterilisatie.

2 Methode

2.1 Algemeen

In onderstaande paragrafen is voor de verschillende veldpartijen aangegeven op welke punten er acties zijn toegezegd en op welke wijze is onderzocht in hoeverre deze acties zijn uitgevoerd en tot verbetering van de bevindingen uit het onderzoek van 2013 hebben geleid. Hoewel de zelfstandige klinieken in het onderzoek van 2013 niet waren betrokken is nagegaan in hoeverre de validatie van de stoomsterilisatoren in deze sector is geborgd.

2.2 Fabrikanten

Toegezegde actie: De fabrikanten/leveranciers van sterilisatoren hadden in december 2013 aangegeven dat zij de specificaties van de sterilisatieprocessen in de sterilisatoren aan de ziekenhuizen kunnen aanleveren.

Wijze van onderzoek: Vijf fabrikanten en leveranciers van sterilisatoren in Nederland (zie bijlage 1) zijn in november 2016 per e-mail benaderd met het verzoek om de volgende informatie aan te leveren:

- Specificaties van het sterilisatieproces.
De fabrikant hoort de waarden te specificeren van alle drukschakelpunten¹, de minimale en maximale tijd tussen de drukschakelpunten, de sterilisatietemperatuur en sterilisatietijd, alsmede de toleranties op alle gespecificeerde waarden [ref 2a]. De gebruiker heeft de processpecificaties nodig om na te kunnen gaan dat het proces correct verloopt.
- Specificaties van het foutenindicatiesysteem.
Indien er tijdens het proces afwijkingen optreden waardoor het proces niet volgens de processpecificaties verloopt moet de sterilisator een foutmelding geven [ref 2b]. De gebruiker heeft de specificatie van het foutenindicatiesysteem nodig om de werking ervan te kunnen controleren.
- Lijst met producten die in de sterilisator gesteriliseerd kunnen worden inclusief de eventuele beperkingen en uitzonderingen [ref 2c].

In december 2016 is een rappel verstuurd naar de partijen die nog niet gereageerd hadden.

De ontvangen documenten zijn beoordeeld om vast te stellen of deze de beschreven informatie bevatten.

2.3 Validatiebedrijven

Toegezegde actie: De validatiebedrijven hadden in december 2013 aangegeven dat zij zullen nagaan of de werkwijze aangepast kan worden zodat gecontroleerd wordt of het gehele proces, inclusief de ontluchtingsfase, aan de specificaties van de fabrikant voldoet.

Wijze van onderzoek: Elf validatiebedrijven waarvan bekend was dat zij stoomsterilisatoren in Nederlandse zorginstellingen valideren zijn in

¹ Drukwaarde waarop de procesbesturing het proces bestuurt.

november 2016 per e-mail benaderd met het verzoek om een kopie van de werkprocedure voor het uitvoeren van de validaties naar het RIVM te sturen, waarin staat beschreven:

- Hoe de reproduceerbaarheid van de sterilisatieprocessen wordt vastgesteld op basis van de processpecificaties van de fabrikant van de sterilisator.
- Hoe de processpecificaties in de paragraaf 'Identificatieoverzicht' van het validatierapport worden opgenomen.

In december 2016 is een rappel verstuurd naar de bedrijven die nog niet gereageerd hadden.

De ontvangen documentatie is beoordeeld, waarbij is gekeken hoe de reproduceerbaarheid concreet wordt vastgesteld, of dit op basis van de processpecificaties gebeurt en hoe de processpecificaties in het validatierapport worden vastgelegd.

Daarnaast is met de validatiebedrijven een telefonisch interview afgenomen, waarin de aandachtspunten in het domein Valideur uit het onderzoek van 2013 (zie paragraaf 1.1) besproken zijn om na te gaan of en hoe deze zijn aangepakt.

2.4 Ziekenhuizen

Toegezegde actie: Tijdens de bespreking van de bevindingen in december 2013 is door de vakverenigingen vDSMH en SVN aangegeven dat zij een veldnorm voor de procedures rondom de validatie van stoomsterilisatoren gaan schrijven.

Wijze van onderzoek: Om te bepalen in hoeverre de gepubliceerde veldnorm [ref 2d] de geconstateerde tekortkomingen in het domein Ziekenhuis zal gaan oplossen, is deze bestudeerd. Met de voorzitter en secretaris van de werkgroep gesproken om een nadere toelichting te krijgen.

2.5 NEN-richtlijn D6103b

Toegezegde actie: De aanwezigen tijdens het overleg van december 2013 waren het er over eens dat de NEN-richtlijn D6103b geactualiseerd en aangevuld moest worden. NEN gaf aan dat hiermee in 2014 zal worden gestart.

Wijze van onderzoek: Bij de voorzitter² van de NEN-werkgroep die verantwoordelijk is voor de revisie van de D6103b, is nagegaan wat de stand van zaken is en in hoeverre de aanpassingen aan de richtlijn de geconstateerde tekortkomingen oplossen.

2.6 Zelfstandige klinieken

Wijze van onderzoek: Er is contact opgenomen met de branche vereniging Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) met de vraag op welke wijze de validatie van stoomsterilisatieprocessen in zelfstandige klinieken is geregeld.

² A.W. van Drongelen, tevens auteur van dit rapport

3 Resultaten

3.1 Fabrikanten

3.1.1 Algemeen

Toegezegde actie: De fabrikanten/leveranciers van sterilisatoren hadden in december 2013 aangegeven dat zij de specificaties van de sterilisatieprocessen in de sterilisatoren aan de ziekenhuizen kunnen aanleveren.

Van drie fabrikanten/leveranciers is informatie ontvangen op het verzoek om de specificaties van het sterilisatieproces, het foutenindicatiesysteem en de producten die gesteriliseerd kunnen worden, te verstrekken.

3.1.2 Processpecificaties

Stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen vallen onder het Besluit medische hulpmiddelen en moeten door de fabrikant worden voorzien van het CE-merk. Met het aanbrengen van het CE-merk verklaart de fabrikant dat de sterilisator voldoet aan de essentiële eisen uit het Besluit medische hulpmiddelen, veilig is en gebruikt kan worden voor de beoogde toepassing, *in concreto* de sterilisatie van nader genoemde medische hulpmiddelen. Om aan te tonen dat de sterilisator aan de essentiële eisen van het Besluit medische hulpmiddelen voldoet, zal de fabrikant er gebruikelijk voor kiezen om de Europese norm EN285 te volgen. Een van de eisen in deze norm is dat er een typetest moet worden uitgevoerd. Dat wil zeggen een reeks van in de norm beschreven testen en metingen waarmee de prestaties van de sterilisator worden aangetoond. Onderdeel van 'het type' is het sterilisatieprogramma dat in de sterilisator is geprogrammeerd. Om na te gaan of het CE-merk valide is, moet bij de (initiële) validatie worden nagegaan of het sterilisatieprogramma van de sterilisator overeenkomt met het sterilisatieprogramma waarmee de typetesten zijn uitgevoerd. De fabrikant moet daartoe de specificaties van de sterilisatieprogramma's verstrekken.

Deze specificaties moeten een overzicht geven van de procesparameters gedurende het proces, inclusief drukwaarden, temperatuurwaarden en de tijd die nodig is om van de ene procesfase naar de volgende over te gaan. De fabrikant moet hierbij ook de toegestane toleranties aangeven. Bij de validatie moeten de processpecificaties worden geverifieerd [ref 3a].

3.1.2.1 Ontvangen processpecificaties

Slechts één fabrikant heeft processpecificaties ingediend. Deze zijn echter beperkt tot de drukwaarden voor de schakelpunten van de vacuüm- en stoompulsen van de ontluichtingsfase. De gegevens van de 'wachtfase' voor de sterilisatiefase, de sterilisatiefase en de droogfase ontbreken. De tijd die het proces nodig heeft voor om van schakelpunt tot schakelpunt te komen is evenmin gespecificeerd.

3.1.3 Specificaties van het foutenindicatiesysteem

Bij een afwijking van de procesparameters moet door de sterilisator een foutindicatie worden gegeven [ref 2b]. De afwezigheid van een

dergelijke indicatie aan het eind van het sterilisatieproces betekent voor de gebruiker dat het proces volgens specificaties is verlopen. De grootte van de toegestane afwijking wordt in de norm niet gespecificeerd, maar die bepaalt wel in belangrijke mate de waarde van het foutenindicatiesysteem en daarmee de betekenis van een 'foutloos' verlopen sterilisatieproces. De norm stelt als eis dat afwijkingen in het sterilisatieproces die groot genoeg zijn om ervoor te zorgen dat het sterilisatieproces niet meer effectief is, moeten worden aangegeven. Als de aanvoer van voorzieningen voor de sterilisator, zoals stoom en water onvoldoende zijn om de sterilisatieparameters te bereiken, moet er eveneens een fout worden aangegeven. De fabrikant moet de afwijking van de beoogde procesparameters die een fout zullen genereren, specificeren [ref 3b].

3.1.3.1 *Ontvangen specificaties van het foutenindicatiesysteem*

Twee van de drie fabrikanten die informatie hebben ingediend geven een overzicht van de procesparameters waarop wordt bewaakt. De procesfouten die door de besturing gedetecteerd worden zijn beschreven, echter niet de parameterwaarden waarbij de foutsituatie optreedt. Bijvoorbeeld 'Drukfout': De kamerdruk is te hoog tijdens de steriele fase. Wat 'te hoog' is, wordt niet aangegeven. Het is daardoor niet mogelijk om de juiste werking van het foutenindicatiesysteem te testen.

3.1.4 *Lijst van producten die gesteriliseerd kunnen worden*

De sterilisatoren die in het ziekenhuis worden gebruikt moeten geschikt zijn voor de sterilisatie van een breed palet aan medische hulpmiddelen. Van een aantal producten en materialen die routinematig in instellingen worden gesteriliseerd is bekend dat de sterilisatie problematisch kan zijn, zoals holle instrumenten, slangen, kunststoffen en cellulose houdende producten. Het is daarom belangrijk dat wordt nagegaan of de sterilisator is ontworpen om deze producten te steriliseren of dat ze door de fabrikant zijn uitgesloten. Volgens de Europese sterilisatornorm moet de fabrikant dit specificeren [ref 2c]. Ook ISO17665-1, de norm voor de validatie van stoomsterilisatieprocessen, legt nadruk op de producten en beladingen die moeten worden gesteriliseerd en hoe dit in de validatie moet worden betrokken [ref 3c].

Als de fabrikant aangeeft dat de sterilisator de hierboven genoemde producten en materialen kan steriliseren, of de fabrikant heeft ze niet uitgesloten, dan mag het ziekenhuis verwachten dat deze effectief kunnen worden gesteriliseerd. Als dit tijdens de validatie wordt geverifieerd, dan zou dit geen probleem mogen opleveren.

3.1.4.1 *Ontvangen productlijsten*

De gevraagde lijst is door geen van de fabrikanten aangeleverd. De informatie die wel is verstrekt wordt gekenmerkt door weinig concrete bewoordingen. Er worden omschrijvingen gegeven zoals, de autoclaven zijn bedoeld voor sterilisatie van materialen die worden gebruikt in de gezondheidszorg, het is een sterilisator voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen in de breedste zin van het woord of de sterilisatieprocessen zijn geschikt voor poreuze producten, massieve producten en instrumenten die daarvoor door de fabrikant zijn vrijgegeven. Eventuele beperkingen, de producten die de sterilisator niet kan steriliseren, of limieten die aan de producten gesteld worden, zoals

materialen, gewicht, afmetingen of constructiedetails, worden evenmin verstrekt.

3.2 Validatiebedrijven

3.2.1 Algemeen

Toegezegde actie: De validatiebedrijven hadden in december 2013 aangegeven dat zij zullen nagaan of de werkwijze aangepast kan worden zodat gecontroleerd wordt of het gehele proces, inclusief de ontluichtingsfase, aan de specificaties van de fabrikant voldoet.

Elf validatiebedrijven zijn aangeschreven met het verzoek om de werkprocedure voor het uitvoeren van validaties van stoomsterilisatoren aan te leveren.

Eén bedrijf heeft laten weten geen validaties meer uit te voeren. Twee validatiebedrijven hebben niet gereageerd.

Door geen van de validatiebedrijven is de gevraagde procedure toegezonden.

In de interviews die later met de validatiebedrijven zijn afgenomen is verder gesproken over het vaststellen van de reproduceerbaarheid en het gebruik van de processpecificaties daarbij.

3.2.2 Reproduceerbaarheid en processpecificaties

Naast de effectiviteit moet bij de validatie ook de reproduceerbaarheid van de processen worden vastgesteld door binnen de reeks van bij de validatie uitgevoerde processen na te gaan of elk proces aan de processpecificaties voldoet, waarbij onder andere moet worden gecontroleerd of de drukschakelpunten van de luchtverwijderingsfase, de sterilisatiefase en de droogfase in elk proces binnen de gespecificeerde toleranties liggen.

3.2.2.1 Vaststellen van de reproduceerbaarheid

Twee validatiebedrijven hebben een validatierapport gestuurd waaruit valt af te leiden dat de reproduceerbaarheid wordt vastgesteld door de meetwaarden te vergelijken met de processpecificaties. De bron van de processpecificaties die in het rapport zijn opgenomen en de genoemde toleranties is echter onbekend.

Nog eens twee bedrijven geven aan dat de metingen worden vergeleken met de metingen bij eerdere validaties om zo de reproduceerbaarheid vast te stellen. Hoe dat dan precies wordt gedaan wordt hiermee niet duidelijk. In één van de verstrekte validatierapporten wordt beschreven dat de 'procesdynamiek' van de uitgevoerde gemeten processen onderling wordt vergeleken en waar mogelijk met de processen uitgevoerd tijdens de voorgaande validatie. Het begrip 'procesdynamiek' wordt niet nader uitgelegd.

In de interviews gaven vijf validatiebedrijven aan dat het vaststellen van de reproduceerbaarheid, wegens het ontbreken van de processpecificatie gebeurt door de metingen van verschillende processen 'met elkaar te vergelijken'. Dit vergelijken wordt 'op het oog' gedaan; het verloop van de processen moet er hetzelfde uitzien. Een aantal validatiebedrijven gaf aan bezig te zijn met het aanpassen van de software, waarbij ook de mogelijkheid van het controleren van de meetresultaten ten opzichte van de processpecificaties wordt meegenomen.

3.2.2.2 *Vastleggen processpecificaties*

De validatiebedrijven geven aan dat processpecificaties gebruikelijk niet beschikbaar zijn. Waar deze wel beschikbaar zijn, worden deze in het rapport opgenomen in een bijlage of in de vorm van een tabel. Twee validatiebedrijven gaven aan dat bij het ontbreken van de specificaties deze uit de eigen metingen worden afgeleid. Deze werkwijze heeft als nadeel dat het proces zoals dat nu wordt vastgesteld mogelijk niet het proces is dat de fabrikant heeft ontwikkeld en heeft getest. De toegestane toleranties komen hiermee niet in beeld.

In de interviews gaven de validatiebedrijven unaniem aan dat het verkrijgen van de processpecificaties en in het bijzonder de toleranties, problematisch is. Het programma van eisen (PVE) voor de validatie geeft steeds vaker aan dat de metingen beoordeeld moeten worden aan de hand van de processpecificaties, maar deze zijn niet aanwezig. Het ziekenhuis moet zelf actie ondernemen, maar leveranciers kunnen de specificaties vaak niet leveren. Hoewel in strijd met de Europese norm die aangeeft dat sterilisatoren van hetzelfde type hetzelfde sterilisatieproces moeten uitvoeren, komt het voor dat sterilisatoren bij verschillende ziekenhuizen verschillende processen hebben.

3.3 **Interviews met validatiebedrijven**

Naast de hierboven beschreven problematiek rondom het vastleggen van de processpecificaties en het vaststellen van de reproduceerbaarheid zijn in interviews met de validatiebedrijven de volgende zaken besproken:

- Keuze en interpretatie van normen en richtlijnen
- Bowie & Dick test
- Lege kamer metingen
- Positie van thermokoppels/ foto's
- Meten in holle instrumenten/ slangen en gebruik helixtest
- Meten op kunststoffen/ beoordeling resultaat
- Meten op cellulose houdende materialen

3.3.1 *Keuze en interpretatie van normen en richtlijnen*

Het moet bij een validatie duidelijk zijn welke criteria zijn toegepast om de meetresultaten te beoordelen. Het gebruik van breed gedragen beoordelingscriteria heeft de voorkeur, omdat op deze manier de beoordeling op een uniforme wijze kan plaatsvinden, onafhankelijk van de partij die de metingen uitvoert. De NEN-richtlijn D6103b is daarvoor het aangewezen document.

Op de vraag of de validatie wordt uitgevoerd en de resultaten beoordeeld conform de NEN-richtlijn D6103b werd uiteenlopend geantwoord. Drie validatiebedrijven gaven aan deze richtlijn standaard te hanteren, tenzij de klant nadrukkelijk aangeeft dat de validatie volgens de ISO-norm uitgevoerd moet worden. Drie andere validatiebedrijven hanteren de richtlijn indien de klant er om vraagt. Eén bedrijf gaf aan de validatie conform de ISO-norm uit te voeren maar wel de beoordelingscriteria uit de NEN-richtlijn te gebruiken. Een ander bedrijf wil de NEN-richtlijn niet gebruiken, omdat ze het niet eens is met de beoordelingscriteria, tenzij de betreffende instelling expliciet aangeeft dat volgens de eisen uit de NEN-richtlijn moet worden beoordeeld. Aan de validatiebedrijven die aangaven de validaties uit te voeren

volgens ISO17665-1 is de vraag gesteld welke paragrafen uit deze norm gebruikt worden. Dit is door geen van de bedrijven vastgelegd. Hierdoor blijft het onduidelijk in hoeverre de validatie daadwerkelijk volgens de norm wordt uitgevoerd. Drie bedrijven gaven een algemene 'verantwoordingsparagraaf' in het rapport op te nemen inclusief een interpretatie van de eisen die door het bedrijf worden toegepast. Daarmee wordt niet duidelijk wat de onderbouwing is van de metingen en interpretatie van de meetgegevens en is onduidelijk of er gebruik wordt gemaakt van breed gedragen beoordelingscriteria.

3.3.2 *Bowie & Dick test*

De Bowie & Dick test (B&D) is een stoompenetratietest die is bedoeld om een beeld te krijgen van de effectiviteit van de stoompenetratie in textiel en andere poreuze materialen. Deze test wordt uitgevoerd door in een stapel operatielakens, waarvan de materiaalspecificaties en de afmetingen in de norm zijn vastgelegd, gedurende een sterilisatieproces op verschillende plaatsen, waaronder in het midden van het pakket, de temperatuur te meten. Een temperatuurdepressie in het pakket duidt op onvoldoende stoompenetratie. Het is ook een basistest uit de norm voor grote stoomsterilisatoren, EN285. De stoompenetratie wordt negatief beïnvloed door onvoldoende luchtverwijdering en door een overmaat aan niet-condenseerbare gassen in de stoom.

Tijdens het vorig onderzoek is geconstateerd dat de test vaak niet op basis van de gemeten temperaturen werd beoordeeld, maar op basis van het indicatorvel dat in het midden van het testpakket is geplaatst. Twee van de geïnterviewde validatiebedrijven gaven aan de B&D uit te voeren en het resultaat op temperatuurprofiel te beoordelen. Eén bedrijf voert de test wel uit, maar beoordeelt niet op temperatuurprofiel en twee anderen doen de test alleen nog op nadrukkelijk verzoek van de klant. Die bedrijven beoordelen dan wel het temperatuurprofiel. Als argument om de B&D niet uit te voeren werd genoemd dat textiel eigenlijk niet meer door de ziekenhuizen wordt gesteriliseerd en de B&D daarmee minder relevant is geworden. Een bijkomend probleem is de conditionering van de lakens. Met name uitgedroogd textiel kan tot een foute uitslag van de test leiden.

Er is een tendens om in plaats van het textielpakket de test uit te voeren met een zogenoemd Elektronisch Alternatief voor de Bowie & Dick test (EABD). Dit werd door vijf bedrijven genoemd. Voordeel van een dergelijk testsysteem is de eenvoud in het gebruik, de eenduidige testuitslag en het feit dat er aanvullende procesinformatie uitgelezen kan worden. Een belangrijk nadeel is dat de technische constructie van de EABD en de algoritmen die de meetgegevens van de EABD verwerken, door de fabrikant van de EABD wordt bepaald; er is geen gestandaardiseerde EABD. Er is een ISO-norm waarmee bepaald kan worden of een alternatief voor de B&D gelijkwaardig is aan de standaard B&D [ref 3d]. Het is niet bekend of deze door alle fabrikanten van EABD wordt gevolgd. Uit onderzoek van Benoit et al [ref 3e] is in ieder geval vast komen te staan dat de EABD van verschillende fabrikanten niet identiek presteren. Ook tussen de generaties van de EABD van één fabrikant kunnen, volgens de validatiebedrijven, verschillen in de testuitslag optreden. Door meerdere validatiebedrijven werd genoemd dat de nieuwste generatie van een veel gebruikte EABD andere testresultaten laat zien dan de oudere generatie. Het is daarbij

onduidelijk of de nieuwste generatie beter presteert. Door enkele validatiebedrijven worden tijdens het uitvoeren van de test met het EABD aanvullende temperatuurmetingen in de sterilisatorkamer uitgevoerd, die vervolgens niet beoordeeld worden.

Het tweede type stoompenetratietest dat in de Europese normen voor de stoomsterilisatoren is voorgeschreven, de zogenaamde helixtest wordt door twee validatiebedrijven in combinatie met het EABD uitgevoerd en door drie anderen alleen op verzoek van de klant. De helixtest is een stoompenetratietest die is bedoeld om een beeld te krijgen van de effectiviteit van de stoompenetratie in holle instrumenten en slangen. Het is ook een basistest uit de normen voor kleine en grote stoomsterilisatoren, EN13060 en EN285. De stoompenetratie wordt negatief beïnvloed door onvoldoende luchtverwijdering en door een overmaat aan niet-condenseerbare gassen in de stoom. Deze test wordt uitgevoerd met een chemische indicator die aan het eind van een opgerolde slang (helix) is aangebracht. De materiaalspecificaties en de afmetingen van de helix zijn in de norm vastgelegd. De helix wordt gesteriliseerd en na afloop van het proces wordt gecontroleerd of de indicator volledig is verkleurd. Onvolledige verkleuring van de indicator duidt op onvoldoende stoompenetratie. De specificaties van de helixtest zijn vastgelegd in de Europese norm EN867-5.

3.3.3 *Lege kamer metingen*

Vijf validatiebedrijven gaven aan deze metingen bij zowel de initiële als de hervalidaties uit te voeren. Als argumenten vóór het uitvoeren van de metingen werd genoemd dat een lege kamer een reproduceerbare situatie is die niet afhankelijk is van de lading en dat daarmee metingen van verschillende jaren goed met elkaar vergeleken kunnen worden. Twee bedrijven noemden dat zij merken dat er vaker om een meting in een minimale lading wordt gevraagd, in plaats van de lege kamer meting.

Op de vraag hoe vaak er bij de lege kamer metingen afwijkingen worden geconstateerd, werd door alle validatiebedrijven aangegeven dat dit niet vaak voorkomt. Het gaat dan om oververhitting van de stoom, wat buiten de te steriliseren producten van weinig betekenis is, afwijkingen in de besturing van de sterilisator en mogelijke problemen met de stoomvoorziening. Het is uit de gegeven antwoorden niet duidelijk geworden of de genoemde afwijkingen niet even zo goed in een (minimaal) beladen sterilisator zichtbaar waren geworden.

3.3.4 *Positie van thermokoppels / foto's*

Alle validatiebedrijven gaven aan dat er foto's worden gemaakt van de posities van de thermokoppels. Op één bedrijf na is de identificatie van het thermokoppel ook zichtbaar op de foto.

De thermokoppels die buiten de lading zijn geplaatst, zoals in de afvoer, op de wand en in de vrije ruimte worden gebruikelijk niet gefotografeerd, maar de positie wordt beschreven.

3.3.5 *Metten in holle instrumenten / slangen en gebruik helixtest*

Alle validatiebedrijven geven aan dat er bij de validaties in holle instrumenten, met name phaco-handstukken, en slangen wordt gemeten. Er zijn sinds het vorige RIVM onderzoek enkele publicaties verschenen waaruit blijkt dat de stoompenetratie in phaco-handstukken problematisch kan zijn [ref 3f, ref 3g]. Enkele bedrijven geven daarbij

echter wel aan dat het ziekenhuis uiteindelijk bepaalt welke medische hulpmiddelen in de metingen betrokken worden en er voor kunnen kiezen om bepaalde instrumenten zoals phaco-handstukken niet in de validatie te betrekken. De bedrijven geven aan dat het thermokoppel halverwege de lengte van het lumen wordt geplaatst of, in het geval van een eenzijdig gesloten lumen aan het eind daarvan. Slechts twee bedrijven nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat het thermokoppel gecentreerd blijft in het lumen, om te voorkomen dat het tegen de wand aankomt. Als kanttekening wordt genoemd dat dit bij nauwe lumina niet mogelijk is, bijvoorbeeld in een phaco-handstuk. Geen van de validatiebedrijven gaf aan de helixtest of een specifiek *process challenge device* (PCD) te gebruiken als model voor holle instrumenten.

3.3.6 *Metten op kunststoffen en beoordeling van het resultaat*

De validatiebedrijven geven aan dat kunststoffen altijd in de metingen worden meegenomen. Enkele bedrijven geven daarbij aan dat het ziekenhuis uiteindelijk bepaalt welke medische hulpmiddelen in de metingen betrokken worden. Soms moet er actief om instrumentensets worden gevraagd waarin kunststoffen aanwezig zijn. Eén bedrijf gaf aan dat in zijn ervaring de ziekenhuizen wel beter worden in het aanbieden van de kritische instrumentensets voor de validatie, maar dat de situatie nog niet optimaal is.

Het thermokoppel wordt gebruikelijk met tape tegen het kunststof vastgezet waarbij de tape over de punt van het thermokoppel geplakt wordt. Eén validatiebedrijf gaf nadrukkelijk aan de tape niet over het temperatuurgevoelige deel wordt geplakt, maar direct daarachter. Er kan gedurende het proces vocht en/of niet-condenseerbaar gas onder de tape komen die de meting kan verstoren. Een ander validatiebedrijf wees er nadrukkelijk op te voorkomen dat meerdere lagen tape over elkaar worden geplakt. Ook dat kan de meting verstoren. Het type tape dat wordt gebruikt hangt af van het type kunststof waarop het thermokoppel moet worden bevestigd. De crêpetape dat het meest wordt gebruikt plakt niet op alle soorten kunststof even goed.

De meetresultaten worden door alle validatiebedrijven beoordeeld aan de hand van de temperatuurband. De letaliteit van het proces wordt door alle bedrijven berekend en ook aan de klant gerapporteerd. Het is dan aan de klant of hij een proces dat op basis van het temperatuurprofiel wordt afgekeurd, op basis van letaliteit alsnog wil accepteren. De letaliteitsberekening is echter alleen valide als er sprake is van verzadigde stoom. Een temperatuurdepressie ten opzichte van de theoretische stoomtemperatuur geeft juist een indicatie dat dit niet het geval is. Eén validatiebedrijf kijkt daarom naar de afwijking van de op het kunststof gemeten temperatuur ten opzichte van de theoretische stoomtemperatuur. Indien deze minder is dan 2°C is er, volgens de beoordelingsmethodiek in richtlijn D6103b sprake van verzadigde stoom, ook als de temperatuur lager is dan de sterilisatietemperatuur. De letaliteitsberekening mag dan als valide worden beschouwd en kan het proces hierop beoordeeld worden. In de praktijk blijkt de afwijking echter vaak meer dan 2°C graden te bedragen.

3.3.7 *Metten op cellulose houdende materialen*

Drie validatiebedrijven gaven aan op de papierzijde van laminaatzakken te meten, dan wel tussen de beide papierlagen van twee

laminaatzakken. Pulpbakjes, verbandmaterialen, wattenbolletjes worden door de bedrijven niet vaak meer aangetroffen. Waar ze nog gesteriliseerd worden, worden ze in de validatiemetingen meegenomen.

3.4 Veldnorm Validatie Stoomsterilisatoren

Toegezegde actie: Tijdens de bespreking van de bevindingen in december 2013 is door de vakverenigingen vDSMH en SVN aangegeven dat zij een veldnorm voor de procedures rondom de validatie van stoomsterilisatoren gaan schrijven.

De Veldnorm Validatie Stoomsterilisatoren die in augustus 2016 is gepubliceerd is opgesteld door een werkgroep van de vDSMH en de SVN in samenwerking met een aantal leveranciers van sterilisatoren en een aantal validatiebedrijven [ref 2d].

In de veldnorm wordt aandacht besteed aan:

1. Generiek pakket van eisen (PVE) validatie van stoomsterilisatoren
2. Kwaliteitsborging validatiebedrijven & validatie technicus
3. Het validatieprotocol
4. Rapportage
5. Handleiding hoe om te gaan met de validatierapportage

Ten einde vast te stellen in hoeverre de veldnorm invulling geeft aan de tekortkomingen in het domein Ziekenhuis is het document beoordeeld en zijn in gesprek met de voorzitter en secretaris van de werkgroep de achtergronden en overwegingen van de werkgroep besproken.

3.4.1 *Nieuwe medische hulpmiddelen, wel of niet valideren*

De veldnorm geeft aan dat een nieuw product, afhankelijk van de risico's meegenomen moet worden in de jaarlijkse hervalidatie of dat er nog tijdens de fase van ingebruikname gevalideerd moet worden. Hetzelfde principe is van toepassing op leeninstrumentarium dat voor langere tijd in huis is; het zogenoemde consignatie³ instrumentarium.

3.4.2 *Stoomkwaliteit*

De veldnorm geeft aan dat de stoomkwaliteitsmetingen uitgevoerd moeten worden (§1.6), maar hier wordt in het document verder geen aanwijzingen voor gegeven. Dit is bewust gedaan, de werkgroep is van mening dat de stoomkwaliteitsmetingen wel uitgevoerd moeten worden, maar dat dit niet per se binnen de opdracht aan het validatiebedrijf hoeft te gebeuren.

3.4.3 *Programma van eisen voor de validatie*

De veldnorm geeft aanwijzingen voor het schrijven van een PVE voor de validatie. Daarmee wordt onder andere beoogd om goede afspraken te maken over de omvang van de werkzaamheden. De veldnorm geeft ook een 'generiek PVE'. Er moet tevens een validatieprotocol worden opgesteld dat voor de uitvoering van de validatie door de DSMH ondertekend moet worden en als bijlage in het rapport moet worden opgenomen. Er worden aanwijzingen voor het samenstellen van de validatieladingen gegeven. Opvallend is dat de werkgroep blijft vasthouden aan de 'lege kamer-meting'.

³ Het in handen stellen van goederen tot verkoop (gebruik) voor rekening van de afzender

De veldnorm is niet concreet over de stoompenetratietest die bij de validatie uitgevoerd moet worden, maar geeft alleen aan dat de stroompenetratietest één van de metingen is die uitgevoerd moet worden. De reden daarvoor is dat de veldnorm zich richt op de procedurele kanten van de validatie, de technische details zijn in NEN-richtlijn D6103b uitgewerkt. De veldnorm adviseert dan ook om D6103b te volgen.

Ten aanzien van de te volgen normen geeft de veldnorm aan dat de validatie volgens de ISO17665-serie normen moet worden uitgevoerd en beoordeeld, alsmede EN285 (grote stoomsterilisatoren) of EN13060 (kleine stoomsterilisatoren). De veldnorm raadt daarnaast ook aan om de NEN-richtlijn D6103b te volgen. Hierin zijn de essenties van de ISO- en EN-normen verwerkt. Deze Nederlandse richtlijn bevat concrete eisen ten aanzien van de uitvoering van de metingen en de beoordeling van de resultaten.

In de veldnorm komt de controle van het foutenindicatiesysteem van de sterilisator niet aan bod. Deze controle hoeft namelijk geen onderdeel te zijn van de validatie, maar kan bijvoorbeeld getest worden bij onderhoud.

De veldnorm geeft aanwijzingen voor de samenstelling van de validatieladingen en dat er overzichtsfoto's gemaakt moeten worden van de validatieladingen zoals die in de sterilisator worden geplaatst en detailfoto's van de locaties van de thermokoppels. Ten aanzien van holle instrumenten geeft de veldnorm aan dat er bij het samenstellen van de validatielading instrumenten met lumen meegenomen moeten worden. Het door te meten instrumentarium dient te worden beschreven, waarbij de samenstelling het dagelijks gebruik moet representeren. Kritische instrumenten zoals kunststof in diverse soorten, natuurlijke vezels, instrumenten met lumen of afwijkend in gewicht of combinaties van deze eigenschappen dienen te worden vastgelegd. Tevens wordt er aangegeven dat bij het samenstellen van de lading voor de hervalidatie rekening gehouden moet worden met de instrumenten die sinds de laatste validatie in gebruik zijn genomen (zie ook §3.4.1).

In de veldnorm wordt verwezen naar de specificaties van het sterilisatieproces. Het validatiebedrijf moet deze gebruiken om te bepalen of het sterilisatieproces reproduceerbaar verloopt. Er wordt bewust geen aanwijzing gegeven hoe er gehandeld moet worden indien de processpecificaties niet beschikbaar zijn, juist om te stimuleren dat deze door de fabrikanten/leveranciers beschikbaar worden gesteld.

3.4.4 *Acceptatie van de validatie/ vrijgave van de sterilisator*

De veldnorm geeft uitgebreide aanwijzingen voor het format en de inhoud van de rapportage, waaronder de wijze waarop de afzonderlijke metingen gepresenteerd moeten worden. Er worden ook eisen gesteld aan de beoordeling van de gemeten processen ten aanzien van de effectiviteit en de reproduceerbaarheid.

De inhoudelijke criteria voor de beoordeling van de meetgegevens zijn in de veldnorm niet uitgewerkt, daar dit een onderdeel is van de eisen in de richtlijn D6103b, waar de veldnorm naar verwijst.

De veldnorm bevat een duidelijk instructie voor de DSMH om het validatierapport door te nemen, afwijkingen van het PVE vast te stellen

en non-conformiteiten in de resultaten vast te stellen. Eén en ander wordt vervolgens met het validatiebedrijf besproken.

3.4.5 *Trendanalyse elektronische testsystemen*

De werkgroep is van mening dat trendanalyse van de metingen die met een EABD zijn gemaakt belangrijk en zinvol is omdat bepaalde technische problemen in de sterilisator vroegtijdig zichtbaar worden, maar dat dit geen onderdeel is van de validatie.

3.5 **NEN-richtlijn D6103b**

Toegezegde actie: De aanwezigen tijdens het overleg van december 2013 waren het er over eens dat de NEN-richtlijn D6103b geactualiseerd en aangevuld moest worden. NEN gaf aan dat hiermee in 2014 zal worden gestart.

In mei 2015 is binnen de normcommissie Steriliseren en Steriliteit van het NEN een werkgroep gestart met de revisie van de D6103b, onder voorzitterschap van het RIVM. Hieraan namen validatiebedrijven, leveranciers, ziekenhuizen, SVN, vDSMH en RIVM deel.

Met een aantal aanpassingen in de richtlijn ontstaat er meer consensus onder de validatiebedrijven en fabrikanten/leveranciers van stoomsterilisatoren over hoe bepaalde metingen uitgevoerd moeten worden en hoe de resultaten geïnterpreteerd en gerapporteerd moeten worden. Hierdoor zal ook de rapportage duidelijker worden zodat de instellingen deze beter kunnen interpreteren.

Aan de hand van het laatste concept is nagegaan in hoeverre de herziene richtlijn invulling geeft aan de onderstaande aandachtspunten in de domeinen Valideur en Ziekenhuizen.

3.5.1 *Keuze en interpretatie van normen en richtlijnen*

Richtlijn D6103b geeft voor de instellingen een relevante invulling aan de eisen in de ISO17665-1 norm en de Europese normen voor stoomsterilisatoren EN285 en EN13060. Door de richtlijn te volgen kunnen validatiebedrijven hun werk op een voor de instelling duidelijke manier uitvoeren en de meet- en testresultaten op een eenduidige uniforme wijze interpreteren en beoordelen. Hiermee wordt voorkomen dat verschillende validatiebedrijven de metingen en testen, alsmede de beoordeling van de resultaten op een iets andere wijze uitvoeren.

3.5.2 *Identificatieoverzicht/ processpecificaties*

Het identificatieoverzicht is een overzicht met de kenmerken van de sterilisator waardoor deze kort wordt beschreven en maakt onderdeel uit van het validatierapport. De lijst met items die in het identificatieoverzicht moet worden opgenomen is opgeschoond van de items die in de loop van de tijd minder relevant zijn geworden. In het identificatieoverzicht moet nu aanvullend een overzicht van alle procesparameters met de toleranties van ieder afzonderlijk sterilisatieprogramma ingevuld worden.

3.5.3 *Bowie & Dick test*

De temperatuurmeting in het standaard lakenpakket van de B&D geldt internationaal als de standaard voor het testen van de stoompenetratie (zie ook §3.3.2). Het prepareren van het lakenpakket is echter tijdrovend. Om de test op eenvoudige wijze te kunnen gebruiken is een

afgeleide versie ontwikkeld voor de dagelijkse praktijk, waarbij de stoompenetratie niet met een temperatuurmeting wordt bepaald maar door middel van een indicatorvel. In een goed verlopen sterilisatieproces waarbij de stoompenetratie in het lakenpakket voldoende is, zal aan het eind van het sterilisatieproces de indicatorsheet egaal verkleurd zijn. Als er onvoldoende stoompenetratie heeft plaatsgevonden, bijvoorbeeld als gevolg van restlucht, zal de sheet niet geheel verkleuren en zal een vlek zichtbaar worden. De indicatorsheet is door de fabrikant gekalibreerd met de temperatuurmetingen als referentie. Omdat het gebruik van het lakenpakket enkel praktische bezwaren kent zoals het moeten conditioneren voor gebruik en de slijtage waaraan het materiaal onderhevig is zijn disposable versies voor éénmalig gebruik vele jaren populair geweest. Inmiddels zijn door een aantal fabrikanten een EABD ontwikkeld, waarvan wordt geclaimd dat deze een vergelijkbare uitslag geven als de B&D. Deze EABD worden door veel ziekenhuizen voor de dagelijkse stoompenetratietest gebruikt. Een EABD heeft als voordeel dat de uitslag eenduidig is, een indicatorsheet kan op de grens tussen goed/fout lastig af te lezen zijn. Een EABD biedt bovendien de mogelijkheid tot het analyseren van de opgeslagen metingen in de vorm van trendanalyses waarmee in een aantal gevallen het falen van de sterilisator voorspeld kan worden.

De NEN-werkgroep die de richtlijn D6103b heeft herzien, heeft er voor gekozen om de temperatuurmetingen in de B&D als standaard onderdeel van de validatie te laten vervallen. De stoompenetratie zal voortaan met behulp van een EABD worden vastgesteld.

3.5.4 *Lege kamer metingen*

T.a.v. van het meten van een lege kamer of een minimaal beladen kamer is de voorkeur uitgesproken voor een meting in 'de kleinste belading'. Als alternatief kan nog wel een lege kamer meting worden uitgevoerd.

3.5.5 *Positie van thermokoppels/ foto's*

In de laatste versie van de richtlijn (versie aangepast maart 2017) staat een tabel met het aantal thermokoppels dat in sterilisatoren van verschillend volume minimaal moet worden toegepast. Het aantal loopt niet evenredig op met het volume, maar er moeten minimaal zes thermokoppels worden geplaatst, waarbij voor toename van het volume in een aantal stappen er steeds twee thermokoppels extra moeten worden gebruikt.

Er wordt gesteld dat de thermokoppels in de vrije ruimte, op de wand van de sterilisatorkamer, in beladingseenheden met 'worst-case' producten, specifieke locaties aangegeven door de DSMH en verder verdeeld over de beladingseenheden moeten worden aangebracht. Er wordt in het laatste concept niet gesproken over foto's. Voor de verslaglegging wordt echter verwezen naar de veldnorm van de vDSMH, waarin wel expliciet wordt vereist dat er foto's worden genomen van de geplaatste thermokoppels en in de rapportage worden weergegeven.

3.5.6 *Metten in holle instrumenten/ slangen en gebruik helixtest*

De richtlijn noemt 'holle instrumenten' als een voorbeeld van moeilijk te steriliseren medische hulpmiddelen die daarom in de validatiemetingen meegenomen moeten worden. Het bepalen van de stoompenetratie in

een willekeurig hol instrument is echter niet eenvoudig, omdat bij het uitvoeren van de metingen gemakkelijk fouten kunnen worden gemaakt. De richtlijn noemt dat er in plaats van het feitelijke holle instrument een referentieobject gebruikt kan worden dat model staat voor dat holle instrument. De in paragraaf 3.3.2. beschreven helixtest is een voorbeeld van een referentieobject. Het feit dat de helixtest met een chemische indicator wordt uitgevoerd stuit echter op bezwaren. Leden van de werkgroep hebben onderzocht of er een alternatief voor de helixtest bestaat waarmee op basis van fysische parameters in plaats van een chemische indicator bepaald kan worden of er voldoende stoompenetratie in holle voorwerpen plaatsvindt. Dit heeft nog geen alternatieve test opgeleverd en de helixtest blijft vooralsnog in de richtlijn opgenomen. Wel is er veel toelichtende tekst over de helixtest weggelaten, omdat dit bij andere testen, zoals de B&D-test ook niet was opgenomen.

3.5.7 *Metten op kunststoffen en beoordeling van het resultaat*

Ook kunststof instrumenten of instrumenten met kunststofonderdelen worden genoemd als een voorbeeld van moeilijk te steriliseren medische hulpmiddelen die daarom in de validatiemetingen meegenomen moeten worden. Om nog onbekende redenen blijken kunststofinstrumenten slecht op te warmen waardoor de temperatuur soms te laag blijft. Uit het onderzoek van 2013 bleek dat in dergelijke gevallen het proces door een aantal validatiebedrijven ten onrechte op basis van letaliteitsberekening werd beoordeeld en goedgekeurd. De richtlijn geeft ook na de herziening geen mogelijkheid om de effectiviteit van het sterilisatieproces te beoordelen of te accepteren op basis van een letaliteitsberekening. De metingen op kunststof moeten daarom, net als de andere metingen, op basis van het temperatuurprofiel worden beoordeeld.

3.5.8 *Metten op cellulose houdende materialen*

Producten met cellulose houdende materialen worden genoemd als moeilijk te steriliseren en moeten daarom volgens de veldnorm in de metingen betrokken worden.

3.5.9 *Reproduceerbaarheid*

De richtlijn geeft aan dat de reproduceerbaarheid wordt vastgesteld door voor ieder uitgevoerd proces te controleren dat het proces aan de specificaties voldoet, die door de fabrikant zijn gedefinieerd. Daarvoor is het noodzakelijk dat de fabrikanten en leveranciers van sterilisatoren de processpecificaties beschikbaar stellen.

3.5.10 *Nieuwe medische hulpmiddelen*

In lijn met de bepalingen in het Convenant Medische Technologie [ref 3h] dient het ziekenhuis een procedure te gebruiken voor de introductie van nieuwe medische hulpmiddelen, waarbij systematisch wordt gekeken naar de geldigheid van de huidige validatiestatus. Waar nodig wordt een hervalidatie met het nieuwe medisch hulpmiddel uitgevoerd.

3.5.11 *Stoomkwaliteit*

Er wordt in de richtlijn niet vereist dat er een stoomkwaliteitsmeting wordt uitgevoerd. In de introductie wordt het belang van goede stoomkwaliteit en het in bijzonder de afwezigheid van niet condenseerbare gassen uitgelegd. Er is een eis opgenomen in de

geüpdatete richtlijn dat voor aanvang van de validatie geverifieerd moet worden dat de stoom aan de eisen uit EN285 voldoet.

3.5.12 *Programma van eisen voor de validatie*

De richtlijn geeft geen voorbeeld van een PVE. Door de richtlijn heen staan de zaken genoemd die voorafgaand aan de validatie vastgelegd moeten zijn. Om het PVE compleet te maken moeten deze wel opgenomen worden in het PVE.

3.5.13 *Samenstelling van de ladingen die gevalideerd worden*

De richtlijn schrijft voor dat het ziekenhuis voor de validatie de lijst aanlevert van de producten die in de validatie betrokken moeten worden. Daarbij kan gelet worden op uitzonderlijk lichte en zware ladingen en producten die problematisch (kunnen) zijn voor de warmtegeleiding, ontluchting, stoompenetratie en droging. Waar nodig kan een referentielading gebruikt worden met bijvoorbeeld de helixtest of een PCD.

Als voorbeelden van mogelijk problematische beladingen worden genoemd:

- Producten geheel of gedeeltelijk opgebouwd uit cellulose vezels zoals papier, nonwoven, katoen, wattenbolletjes, deppers, etc..
- Holle instrumenten.
- Zware instrumenten en sets.
- Voorwerpen geheel of gedeeltelijk opgebouwd uit kunststoffen.

3.5.14 *Acceptatie van de validatie/ vrijgave van de sterilisator*

De toegestane temperatuurband is in de herziene richtlijn verkleind. Om vast te stellen of de verschillen in de gemeten temperaturen in de producten acceptabel zijn, wordt de theoretische stoomtemperatuur niet langer als referentie gehanteerd, maar wordt er gekeken naar het absolute verschil tussen de hoogst en de laagst gemeten temperatuur. Een tijdelijke verhoging van de temperatuur (oververhitting) in de vrije ruimte buiten de te steriliseren producten is niet langer toegestaan.

De richtlijn geeft een voorbeeld van een formulier voor de voorlopige vrijgave van de sterilisator, direct na het uitvoeren van de validatie. De richtlijn verwijst voor de rapportage van de uitgevoerde validatie naar de veldnorm van de vDSMH en SVN. Deze veldnorm geeft ook een checklist voor de bespreking van het rapport met het validatiebedrijf.

3.5.15 *Trendanalyse elektronische testsystemen (EABD)*

Onder de paragraaf Aantonen voortdurende effectiviteit (§12.1), van de herziene richtlijn wordt aanbevolen om bij het gebruik van een EABD voor de dagelijkse stoompenetratietest regelmatig een trendanalyse uit te voeren. Er wordt verder niet gespecificeerd waarop hierbij specifiek gelet zou moeten worden, wat deels is ingegeven door de verschillende ontwerpen van de EABDs die op de markt zijn.

3.6 **Zelfstandige klinieken**

Ten aanzien van het steriliseren binnen de zelfstandige klinieken is contact opgenomen met de branche vereniging Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN). Gesprekspartner gaf aan dat er vanuit de vereniging geen zicht is op de organisatie, de uitvoering en validatie van de

sterilisatie van medische hulpmiddelen in de klinieken. De validatiebedrijven die zitting hebben in de werkgroep die aan de richtlijn D6103b werkt gaven aan dat zij de validatie bij een zelfstandige kliniek niet anders uitvoeren dan in een ziekenhuis. Dit is echter niet geverifieerd in dit onderzoek.

De eisen die aan het steriliseren binnen zelfstandige klinieken gesteld moeten worden, zijn niet anders dan de eisen die vanuit het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen aan de ziekenhuizen worden gesteld. Afhankelijk van de diversiteit van de te steriliseren medische hulpmiddelen kan het nodig of mogelijk zijn om de omvang van testen en metingen aan te passen, maar dit moet per situatie worden beoordeeld door een DSMH. Welke dagelijkse test er moet worden uitgevoerd hangt er onder meer van af of de betreffende sterilisator een zgn. grote sterilisator is, conform norm EN285 of een kleine sterilisator conform norm EN13060. Er is echter geen inzicht in de sterilisatoren die aanwezig zijn in zelfstandige klinieken. Gebruikelijk worden grote stoomsterilisatoren dagelijks getest met de zgn. Bowie & Dick test. Dit gebeurt in de ziekenhuizen vaak met een EABD. Kleine stoomsterilisatoren die werken met een meervoudig voorvacuüm (de zgn. type B sterilisatoren) kunnen getest worden met een zgn. disposable Bowie & Dick testpakketje en/of met een helixtest. Voor andere typen kleine stoomsterilisatoren (type S en type N) bestaan geen gestandaardiseerde testen. Het is echter onbekend of dergelijke sterilisatoren in gebruik zijn in zelfstandige klinieken.

Voor de uitvoerders van de reiniging, desinfectie en sterilisatie is ook voor de zelfstandige klinieken de MBO-opleiding (van de SVN) aangewezen.

Waar het niet haalbaar is om aan de eisen te voldoen, ligt uitbesteden aan een geschikt sterilisatiebedrijf voor de hand. Verantwoordelijkheden en beschikbaarheid van een DSMH is voor zelfstandige klinieken in functionele zin niet anders dan voor ziekenhuizen. Mits goed georganiseerd is inhuur voor een dagdeel per week mogelijk [ref 3i].

4 Discussie en conclusie

Dit onderzoek is voor een deel gebaseerd op informatie die afkomstig is uit gesprekken met stakeholders en kent dan ook de beperkingen die hiervoor kenmerkend zijn. In hoeverre de mondeling gedane uitspraken in de praktijk worden gebracht is niet onderzocht. Schriftelijk informatie in de vorm van overzichten en procedures die door de onderzoekers is opgevraagd is door de betrokken bedrijven onvoldoende aangeleverd. Binnen de beperkingen van het onderzoek kan echter wel geconcludeerd worden dat sinds het RIVM-onderzoek dat in 2013 is uitgevoerd een aantal positieve ontwikkelingen hebben plaatsgevonden.

De vakverenigingen vDSMH en SVN hebben een veldnorm opgesteld die focust op de organisatorische aspecten van de validatie. Het is te verwachten dat een brede implementatie van deze veldnorm door de ziekenhuizen en de zelfstandige klinieken tot verdere verbetering van de validaties zal leiden.

De veldnorm maakt het voor instellingen mogelijk om een goed en compleet programma van eisen voor de validatie op te stellen, inclusief het advies om de NEN-richtlijn D6103b te volgen, een beschrijving van de testen en metingen die moeten worden uitgevoerd, het selecteren van de medische hulpmiddelen die bij de validatie doorgemeten moeten worden en het opnemen van nieuw aangeschafte medische hulpmiddelen in het validatieprogramma. Het feit dat de veldnorm aandacht besteedt aan de selectie van de te valideren medische hulpmiddelen, geeft duidelijk aan dat dit een taak is voor de instelling die opdrachtgever is voor de validatie. De veldnorm geeft verder uitgebreid aanwijzingen voor het format van de rapportage en de detaillering van de informatie die in het rapport moet worden opgenomen. Er wordt ook aangegeven dat de processpecificaties moeten worden opgenomen en dat de processen beoordeeld moeten worden tegen deze specificaties.

De validatiebedrijven geven in gesprekken aan verbeteringen te hebben doorgevoerd, maar er zitten verschillen in de werkwijze van de verschillende bedrijven. Er is ook nog geen situatie bereikt waarin alle aandachtspunten uit het RIVM-onderzoek van 2013 zijn opgelost. Werkprocedures waarom expliciet is gevraagd zijn door de validatiebedrijven niet ter beschikking gesteld.

Indien de instellingen de validaties laten uitvoeren volgens de aanwijzingen in de veldnorm van de vDSMH en SVN mag verwacht worden dat de validatiebedrijven meer nog zullen gaan werken volgens de NEN-richtlijn D6103b. De onderlinge verschillen in de werkwijzen zullen dan kleiner worden.

De NEN-richtlijn D6103b is volledig herzien waarmee voor veel van de aandachtspunten uit het RIVM-onderzoek van 2013 een oplossing wordt geboden. Belangrijke wijzigingen liggen op het terrein van de stoompenetratietest en de beoordeling van de temperatuurband. Ten aanzien van de stoompenetratietest geeft de richtlijn nu aan dat deze test niet langer met het standaard lakenpakket zoals beschreven in de Europese sterilisatornorm EN285 uitgevoerd hoeft te worden, maar

dat in plaats daarvan een test met een elektronisch alternatief voor de Bowie & Dick test (EABD) gedaan kan worden. Hiermee wordt de mogelijkheid gemist om de periodieke validatie van de stoomsterilisator te gebruiken om de uitslag van de dagelijkse stoompenetratietest (disposable B&D of EABD) te vergelijken met de metingen in de standaard B&D. Omdat een EABD een afgeleide test is van de standaard B&D kan deze mogelijk een afwijkend resultaat geven. De ISO-norm die de fabrikant van de EABD kan gebruiken geeft immers aan dat een alternatieve test gelijkwaardige, maar niet noodzakelijkerwijs identieke resultaten moet geven als de standaard B&D. De uitslag van een EABD kan daardoor tot andere conclusies leiden. Een ander punt van zorg is dat de EABD die door verschillende fabrikanten op de markt worden gebracht niet op dezelfde manier werken en ook niet in alle gevallen tot dezelfde testuitslag komen [ref 3e]. Volgens de validatiebedrijven blijkt bovendien dat verschillende generaties van EABD van één fabrikant verschillen in de testuitslag laten zien (zie ook §3.3.2).

De toegestane temperatuurband is in de herziene richtlijn verkleind. Om vast te stellen of de verschillen in de gemeten temperaturen in de producten tijdens het sterilisatieproces acceptabel zijn, wordt de theoretische stoomtemperatuur niet langer als referentie gehanteerd, maar wordt er gekeken naar het absolute verschil tussen de hoogst en de laagst gemeten temperatuur. Een tijdelijke verhoging van de temperatuur (oververhitting) in de vrije ruimte buiten de te steriliseren producten is niet langer toegestaan. Door de leden van de NEN-werkgroep is aangegeven dat de kleinere temperatuurband met de huidige generatie stoomsterilisatieprocessen goed haalbaar is.

Ten aanzien van de 'lege kamer meting' versus een meting in een minimaal beladen kamer is de voorkeur uitgesproken voor een meting in 'de kleinste belading'. Als alternatief kan nog wel een lege kamer meting worden uitgevoerd. Deze beide typen metingen geven echter niet dezelfde informatie, waarbij de lege kamer meting minder relevant is voor de dagelijkse praktijk.

In lijn met de bepalingen in het Convenant Medische Technologie geeft de NEN-richtlijn aan dat het ziekenhuis een procedure dient te gebruiken voor de introductie van nieuwe medische hulpmiddelen, waarbij systematisch wordt gekeken naar de geldigheid van de huidige validatiestatus. Waar nodig wordt een hervalidatie met het nieuwe medische hulpmiddel uitgevoerd. Deze activiteit hoort continu plaats te vinden. Dit kan leiden tot een systeem van geïndiceerde hervalidatie in plaats van de gebruikelijke periodieke hervalidatie. De specifieke eisen ten aanzien van de ladingen en producten die in de validatie betrokken worden en de acceptatiecriteria dienen vooraf aan het validatiebedrijf bekend gemaakt te zijn.

Net als in het eerdere onderzoek worden de fabrikanten en leveranciers van stoomsterilisatoren niet concreet over het gebruiksdoel van de sterilisator, een lijst met te steriliseren producten zoals in de Europese norm wordt vereist is niet beschikbaar. Het is bekend dat processen soms na aanschaf van de sterilisator moeten worden aangepast, bijvoorbeeld omdat er problemen zijn met het steriliseren van kunststof instrumenten. Het is niet bekend of dergelijk aanpassingen vallen

binnen de marges van de type testen, noch of ze zijn geaccordeerd door de notified body die bij de toelating is betrokken.

Verder blijken fabrikanten en leveranciers, ondanks de toezegging na het RIVM-onderzoek in 2013, een compleet overzicht processpecificaties niet te kunnen tonen. Het niet beschikbaar hebben van processpecificaties levert voor de validatiebedrijven en instellingen duidelijke beperkingen op bij de beoordeling van de validatiemetingen, met name ten aanzien van het vaststellen van de reproduceerbaarheid.

Omdat de zelfstandige klinieken niet waren meegenomen in het vorige RIVM-onderzoek is de vraag in hoeverre de bevindingen uit het RIVM-rapport uit 2013 hebben geleid tot een betere borging van het sterilisatieproces in de zelfstandige klinieken niet direct te beantwoorden. Er is contact opgenomen met de branche vereniging Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN). Vanuit de vereniging is echter geen zicht is op de organisatie, de uitvoering en validatie van de sterilisatie van medische hulpmiddelen in de klinieken. De validatiebedrijven die zitting hebben in de werkgroep die aan de richtlijn D6103b werkt gaven echter aan dat zij de validatie bij een zelfstandige kliniek niet anders uitvoeren dan in een ziekenhuis.

Referenties

- 1a Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen
- 1b NEN-EN-ISO17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 1c NEN-richtlijnen Steriliseren en Steriliteit, Deeltoelichting D6103b:2007 Valideren van stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen
- 1d NEN-EN285:2016 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers
- 1e A.C.P. de Bruijn A.W. van Drongelen
Validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen
RIVM Rapport 360123001/2013
- 2a NEN-EN285:2016 paragraaf 24.e
- 2b NEN-EN285:2016 paragraaf 7.2.2 en paragraaf 7.2.6.
- 2c NEN-EN285:2016 paragraaf 25.3.c.4 en paragraaf 25.3.c.5
- 2d vDSMH en SVN
Veldnorm Validatie Stoomsterilisatoren Versie 1.1 19 augustus 2016 (<http://www.vdsmh.nl/265-veldnorm-validatie-stoomsterilisatoren-1-1>)
- 3a NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 9.4.1.
- 3b NEN-EN285:2016 paragraaf 25.3.f.5
- 3c NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 7
- 3d NEN-EN-ISO11140-4:2007 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration
- 3e F. Benoit, D. Merger, R.J. Hermsen, J.P.C.M. van Doornmalen
A comparison of four commercially available electronic steam penetration tests according to ISO 11140 part 4
Zentral Sterilization 2011; 19 (3): 174-184

- 3f J.P.C.M. van Doornmalen Gomez Hoyos, R.A.C. van Wezel,
H.W.J.M. van Doornmalen
Case study on the orientation of phaco hand pieces during
steam sterilization processes
Journal of Hospital Infection 90 (2015) 52-58
- 3g R.A.C. van Wezel
Second case study on the orientation of phaco hand pieces
during steam sterilization
Journal of Hospital Infection 94 (2016) 193-208
- 3h NVZ, NFU, Revalidatie Nederland, ZKN
Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de
medisch specialistische zorg
- 3i A.C.P. de Bruijn, A.W. van Drongelen
Nederlandse wetgeving voor de sterilisatie van medische
hulpmiddelen Moderniseren of opheffen?
RIVM Briefrapport 360020003/2008

Bijlage 1 Overzicht van sterilisatorfabrikanten/leveranciers en validatiebedrijven

Overzicht van sterilisatorfabrikanten/-leveranciers en validatiebedrijven die voor dit onderzoek zijn benaderd:

Fabrikanten/Leveranciers:

Belimed
Getinge
Miele
PMT
Tuttnauer

Validatiebedrijven:

Belimed
BTS
Bureau Veritas
Causa
Endoss
Getinge
PMT
Richmond
Validesk
Valiaz
Xendo

Bijlage 2 Verzoek aan fabrikanten

Geachte heer/mevrouw,

Begin 2014 heeft het RIVM, in opdracht van IGZ, een rapport gepubliceerd over de stand van zaken betreffende de validatie van stoomsterilisatoren

(http://rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2014/februari/Validatie_van_stoomsterilisatoren_in_de_Nederlandse_ziekenhuizen_Stand_van_zaken).

Momenteel zijn we, wederom in opdracht van IGZ, bezig met het onderzoeken in hoeverre er gevolg is gegeven aan de aanbevelingen in dit rapport.

Met betrekking tot de fabrikanten is tijdens het onderzoek geconstateerd dat fabrikanten informatie over het gebruiksdoel van de sterilisator (lijst met producten die in de sterilisator gesteriliseerd kunnen worden) en de specificaties van de sterilisatieprocessen en het foutenindicatiesysteem niet (voldoende) aan de gebruikers verstrekken.

Tijdens het overleg in december 2013 tussen het veld en het RIVM en IGZ is door vertegenwoordigers van de fabrikanten toegezegd dat zij de informatie wel aan de gebruikers kunnen verstrekken.

Wij zouden daarom graag van u een voorbeeld ontvangen van de informatie voor de bovenstaande drie punten (gebruiksdoel, specificaties van het proces en specificaties van het foutenindicatiesysteem) die u ter beschikking gesteld heeft aan een instelling.

Deze gegevens zullen wij uiteraard vertrouwelijk behandelen en de resultaten zullen anoniem worden gerapporteerd.

Als u nog vragen heeft naar aanleiding van deze mail dan horen wij dat graag,

Met vriendelijke groet,

Bijlage 3 Verzoek aan Validatiebedrijven

Geachte

Begin 2014 heeft het RIVM, in opdracht van IGZ, een rapport gepubliceerd over de stand van zaken betreffende de validatie van stoomsterilisatoren (http://rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2014/februari/Validatie_van_stoomsterilisatoren_in_de_Nederlandse_ziekenhuizen_Stand_van_zaken).

Momenteel zijn we, wederom in opdracht van IGZ, bezig met het onderzoeken in hoeverre er gevolg is gegeven aan de aanbevelingen in dit rapport.

M.b.t. de validatiebedrijven is tijdens het onderzoek geconstateerd dat er onduidelijkheden zijn m.b.t. :

- Keuze en interpretatie van normen en richtlijnen
- Identificatieoverzicht/ processpecificaties
- Bowie & Dick test
- Lege kamer metingen
- Positie van thermokoppels/ foto's
- Meten in holle instrumenten/ slangen en gebruik helixtest
- Meten op kunststoffen/ beoordeling resultaat
- Meten op cellulose houdende materialen
- Reproduceerbaarheid

Tijdens het overleg in december 2013 tussen het veld, RIVM en IGZ is door vertegenwoordigers van validatiebedrijven aangegeven dat zij zullen nagaan of de werkwijze aangepast kan worden zodat gecontroleerd wordt of het gehele proces, inclusief de ontluichtingsfase, aan de specificaties van de fabrikant voldoet.

Daarom zouden wij in het kader van dit onderzoek graag een kopie ontvangen van de werkprocedure voor het uitvoeren van validaties van stoomsterilisatoren waarin staat beschreven:

- Hoe de reproduceerbaarheid wordt vastgesteld op basis van de processpecificaties van de fabrikant van de sterilisator.
- Op welke wijze de processpecificaties in het 'identificatieoverzicht' worden opgenomen.

Daarnaast zouden we graag in een (telefonisch) gesprek met u bespreken hoe u de andere tekortkomingen die in het RIVM-rapport zijn geconstateerd op het domein van validatiebedrijven heeft opgelost.

Omdat wij ook gaan beginnen met een onderzoek naar de validatiestatus van desinfecterende wasmachines voor flexibele endoscopen, kan dit onderwerp, indien van toepassing voor uw bedrijf, daarbij worden meegenomen.

De gegevens uit de toegestuurde werkprocedure zullen wij uiteraard vertrouwelijk behandelen en de resultaten zullen anoniem worden gerapporteerd.

Als u nog vragen heeft naar aanleiding van deze mail dan horen wij dat graag,

Met vriendelijke groet,

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag