

PARAMETRIC

Release



13e jaargang NR. 36 april 2010

Parametric Release is een uitgave van

CSC
 Streekvereniging Nederland

Van de voorzitter

Down's and Up's

De kracht van (oude- en nieuwe) samenwerking

De laatste tijd had zich een droevig gevoel van mij meester gemaakt, zeg maar een gevoel van leegte. De oorzaak hiervan wist ik echter snel te achterhalen. Dit had alles te maken met het vertrek van Ria. Na 21 jaar als spin in het web voor onze vereniging kan het ook niet anders dan dat dit een gevoel van leegte achterlaat. Je ervaart pas echt wat Ria allemaal voor de vereniging heeft gedaan als je het samen met de andere bestuursleden allemaal er bij moet gaan doen. Gelukkig zijn we Ria nog niet helemaal verloren, zij zal als erelid altijd welkom blijven bij onze vereniging.

Ik ben er niet de persoon naar om lang met een slecht gevoel rond te lopen en zie vlug weer lichtpuntjes aan de horizon. Enkele weken geleden werd ik meerdere keren op zeer aangename wijze verrast. In het najaarscongres 2009 is de beleidsvisie voor de komende jaren vastgesteld. Dat dit op korte termijn tot veel resultaat kon leiden, kon ik alleen maar hopen maar mijn verwachting was dat het toch iets langer nodig had om tot eerste resultaten te komen. Mijn eerste positieve verrassing bestond uit het feit dat vanuit de regio's West en Zuid zeer spoedig een groot aantal leden zich aanmeldde voor de diverse



landelijke werkgroepen. Vanuit de regio's Noord en Oost laat het antwoord wat langer op zich wachten omdat deze hun bijeenkomsten pas in maart zullen hebben.

Een volgende aangename verrassing diende zich aan; een aantal operationeel medewerkers van CSA's in Nederland heeft zich aangemeld bij de vereniging. Dit is iets dat wij bijzonder toejuichen. Inhoud en beleid gaan zich steeds meer samenvoegen binnen onze vereniging.

De mooiste verrassing volgde later in diezelfde week. Een van de operationeel medewerkers heeft zich ook aangemeld om in een landelijke werkgroep van het NEN plaats te nemen namens de vereniging. Uiteraard maken wij van dit aanbod gretig gebruik. Sonja, succes! Laten we hopen dat er nog velen dit voorbeeld zullen volgen. Deze aangename verrassingen helpen mij weer om alles in het juiste perspectief te zien.

Marc Hillemans, voorzitter

Voorjaarscongres CSC

19 MAART 2010

Door: Peter van Alphen
Flevo Ziekenhuis, Almere

De voorjaarsvergadering van de CSC is wederom gehouden in De Reehorst in Ede. Zoals altijd is het programma opgebouwd uit een besloten ledenvergadering, gevolgd door lezingen van verschillende sprekers. Bij aanvang van de ledenvergadering zijn slechts 68 van de 124 aangemelde leden aanwezig in de zaal. Gelukkig komen er nog leden tijdens de vergadering binnen. Het blijkt dat verschillende treinen vertraging hebben en daarin is direct een leuke link zichtbaar met het thema van de vergadering: Track en Trace. Dat wil zoveel zeggen als weten waar wat (of wie) is op elk moment.

Positiviteit en vaart tijdens de ledenvergadering

We starten met pluim van het bestuur van de CSC aan de leden die zich hebben opgegeven voor participatie in landelijke werkgroepen. De vaart zit flink in de vergadering en zelfs nadat een lid nog een poging doet om een lezing te houden bij de rondvraag zijn we op tijd klaar. De concept notulen staan binnenkort op het besloten gedeelte van de CSC website (<http://www.cscnl.net/>)

5 presentaties rond Tracking & Tracing

Onder leiding van dagvoorzitter Addie Bouwman gaan vervolgens de lezingen van start. Centrale thema is "Zonder T&T geen logistiek".

Peter de Haas bijt als eerste spreker het spits af. Hij legt uit hoe belangrijk het is om de verantwoordelijkheden bij de overdracht van het instrumentarium van de klant en de leverancier

2



Nieuw: de Miele XXL karrenwasinstallatie

Miele Professional introduceert de speciale karrenwasinstallatie PG 88, die geschikt is voor het reinigen en (chemisch) desinfecteren van transportwagens, OK-klompen, kunststof bakken, operatietafels, containers, en diverse andere toepassingen. Het reinigen gebeurt conform de geldende richtlijnen van MDD en EN-ISO15883. De PG 88 is verkrijgbaar in twee afmetingen, blinkt onder andere uit door zéér korte procestijden en een laag waterverbruik, dankzij hergebruik van het water. Tevens is er een uitvoering leverbaar voor bedden en matrassen (vacuumdesinfectie).



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

Miele
PROFESSIONAL

goed vast te leggen. Daarnaast is het van belang om het zwaartepunt te weten van de doorlooptijd. De planning van de OK is van essentieel belang. Tracking & Tracing (T&T).

Jeff van Hek, oprichter van AiDC Consultants BV, neemt daarna het stokje over. Zijn bedrijf is gespecialiseerd in Logistieke optimalisatie en Tracking & Tracing vraagstukken met als specialisatie Automatische Identificatie en Data Collectie technieken. Jeff laat aan de hand van praktijkvoorbeelden zien wat de valkuilen kunnen zijn, maar ook welke nieuwe kansen T&T geeft aan de hand van een pragmatische AiDC Bouwstenenmodel.

Een boeiende lezing met als conclusie dat er binnen de ziekenhuizen nog veel te halen valt maar je moet wel eerst helder hebben wat je wilt weten en waarom.

De derde presentatie word gegeven door Eddy Voogd. Eddy werkt als Beleidsmedewerker Kwaliteit & Veiligheid in het Zuwe Hofpoort Ziekenhuis. Eddy is de hele presentatie zijn Sternum Spreider kwijt (?) Zijn lezing geeft inzicht in de begrippen Track & Trace en logistiek. Wat zijn de definities? Waar wordt het op dit moment gebruikt? Hoe staan ze in verhouding tot elkaar? Daarna volgt een update van de bedrijfskundige toepassing van de begrippen om vervolgens een vertaalslag te kunnen maken naar toepassingen in een ziekenhuisomgeving. Wat zijn de (logistieke) voordelen voor een CSA/ ziekenhuis bij het gebruik van T&T? Wat zijn de gevolgen als T&T niet gebruikt wordt?

Als vierde spreker laat Geert Ballyn, Hoofd CSA in het fusie ziekenhuis H.Hartziekenhuis in Roeselare, ons aan de hand van een evolutieschets over de eigen architectonische ontwikkelingen, de mogelijkheden zien van traceren van het losse

Wat vindt u verder in deze uitgave:	
Nieuws van de Norm commissie steriliseren en steriliteit	pag. 5
De norm rond verpakkingsmateriaal EN ISO 11607: Wat is belangrijk?	pag. 7
Lager aantal reparaties van rigide scopes	pag. 11
Symposium: Steriliserend Nederland/ Eerste bijeenkomst RWG oost	pag. 15
SFERD Kwaliteitshandboek versie 2	pag. 16

instrumentarium. Geert merkt zijn instrumenten door middel van percussie en kan op deze manier alle gegevens van een instrument koppelen aan het instrument. Hij nodigt de aanwezigen uit om te komen kijken in Roeselare hoe dit in de praktijk werkt.

De Laatste spreker is Syben Tuinstra van T&T Global Express. Track en Trace is voor T&T een must. Als integrator neemt T&T de verantwoordelijkheid voor het end to end vervoer van goederen van en naar hun klanten. Snelheid, accuratesse en zekerheid is waar het om gaat. Hoe lever je totale transparantie van verstuurder tot (en met) ontvanger? Wat zijn de uitdagingen? We krijgen een blik in de keuken van een tracking en (zo min) mogelijk tracing machine.

Alle presentaties (ook die van de rondvraag) zijn te vinden op de website : <http://www.cscnl.net/>

Regio organiseerd medewerkersdag Centrale Sterilisatie

Sinds jaar en dag organiseerde Zeebra (Zeeland en Brabant) om de twee jaar een medewerkersdag op een zaterdag in november.

Deze dagen werden altijd door de medewerkers als zeer interessant, leuk en gezellig ervaren, getuige ook de grote opkomst. In 2008 heeft Sterilisatie Vereniging Nederland een reorganisatie toegepast om de regio's te bundelen. Bij deze reorganisatie

is regio Zeebra opgegaan in regio Zuid, die bestaat uit de provincies Zeeland, Brabant en Limburg. Deze enthousiaste groep stond op het punt zelf weer een regionale dag te organiseren. Gezien de reorganisatie heeft men besloten hier geen regiodag van te maken maar een landelijke dag. De organisatie van deze landelijke bijeenkomst wordt nu opgepakt door een groepje hoofden CSA van regio zuid en de congrescommissie van Sterilisatie Vereniging Nederland.

Normen en waarden in de gezondheidszorg

We willen u altijd op de hoogte brengen van de laatste ontwikkelingen in de markt. Om deze reden is afgelopen jaar het boek van "Normen en waarden op de CSA" uitgebracht. In navolging op dit boek hebben wij ons de volgende vraag gesteld:

Is het aseptisch werken met steriele hulpmiddelen veranderd?

Waar medische handelingen bij patiënten worden verricht, is het noodzakelijk met een steriel veld te werken. Het Steril Barrier System (SBS), wat gebruikt wordt om de instrumentennetten te verpakken, wordt hier vaak voor gebruikt. Uiteraard zijn ook hiervoor normen en regels opgesteld. Echter geeft deze regelgeving niet altijd een eenduidig beleid.

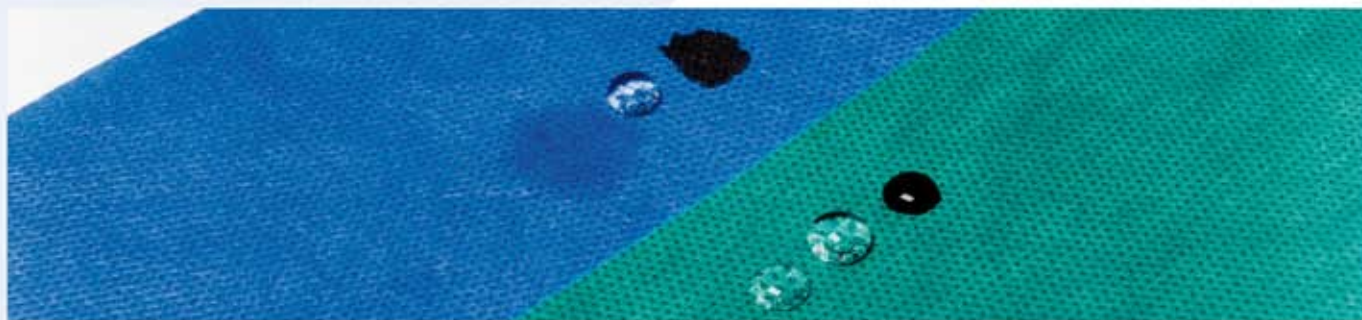
Een steriel veld hoeft niet bestand te zijn tegen vloeistoffen met een lage oppervlakte spanning, zoals jodium/ alcohol. Maar in de dagelijkse werkzaamheden is dit lang niet altijd praktisch. Bijvoorbeeld wanneer we naar het gebruik van een SBS op een polikliniek kijken, waar de instrumentenset wordt uitgepakt op een tafel. Hier wordt de binnenverpakking meestal als steriel veld gebruikt. Wanneer vervolgens een zojuist gebruikte depper met jodium op dit steriele veld wordt neergelegd, moet dat steriele veld wel voor die toepassing geschikt zijn. De enige manier om dat te bewerkstelligen, is door een binnenverpakking te gebruiken die vloeistof met een lage oppervlakte spanning of andere vloeistoffen afstoot.

Bij gebruik van een verkeerd SBS kunnen vloeistoffen met een lage oppervlakte spanning eenvoudig door de verpakking penetreren. Of een SBS bestand is tegen vloeistoffen met lage oppervlakte spanning, wordt getest door middel van alcohol. Is een SBS bestand, dan blijft de alcohol op het materiaal liggen. Zo niet, dan trekt de alcohol in het materiaal. De mate van 'doorlatendheid' wordt aangeduid met de term alcohol repellency (het materiaal stoot de alcohol af). Indien de vloeistof/alcohol door het steriele veld gaat, is ook de barrière niet meer aanwezig en vindt migratie/contaminatie van het steriel veld plaats.

Samenvattend kan gezegd worden dat, hoewel de norm het niet verplicht, het wel aan te raden is een steriel barrière systeem te gebruiken wat bestand is tegen vloeistoffen met een lage oppervlakte spanning. Zeker wanneer dit barrière systeem als steriel veld wordt gebruikt. In het aseptisch werken is dus niets veranderd. Met andere woorden: Back to Basics.

Meer hierover leest u in de volgende normen en richtlijnen:

NEN-EN 13795:	Chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur.
NEN-EN-ISO 11607:	Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking.
NEN-EN 868-2:	Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen – Vellen verpakkingsmateriaal voor sterilisatie – Eisen en beproevingsmethoden.
R3210:	Verpakken van te steriliseren medische hulpmiddelen in instellingen en sterilisatiebedrijven.



Nieuws van de Norm commissie steriliseren en steriliteit

Wat is er mooier dan inbreng vanaf de werkvloer

*Door: Kees van der Meulen
Teamleider centrale sterilisatie
Lievevberg ziekenhuis, Bergen op Zoom*

Sinds het verschijnen van de laatste Parametric Release ben ik een zeer gelukkig mens.

Het is enorm motiverend om vrijwel direct na de uitgave enkele berichten te mogen ontvangen van enthousiaste collega's uit het land.

Onze voorzitter refereerde er al naar in zijn introductie op pagina 1 van deze editie. Mw. Sonja van Galen zal als eerste operationeel medewerker deelnemen aan een commissie binnen onze beroepsvereniging. Wij als NEN commissie zijn de gelukkige, Sonja zal deelnemen aan de NEN werkgroep Toepassingen, Verpakkingen en Indicatoren.

Mw. van Galen is als Medewerker Steriele Medische Hulpmiddelen (MSMH) werkzaam in het Slotervaart Ziekenhuis en heeft tijdens haar opleiding tot MSMH aan de ROC te Leiden voor het eerst kennis gemaakt met de normen en richtlijnen. Deze wet en regelgeving hadden direct haar interesse, met deze interesse zou ze graag meer willen betekenen voor ons vakgebied. Dat Sonja volledig gesteund wordt door haar direct leidinggevende en het Afdelingshoofd OK/CSA is een pluim op zich waard, zonder enig probleem is de deelname geregeld. Als iedere CSA in Nederland dit enthousiaste voorbeeld zou volgen, dan staan we binnen no time weer aan de sterilisatie top binnen europa en de wereld. Ondanks de wat tegenvallende medailles op de olympische spelen toch een kampioen?

Hoge Temperatuur Sterilisatie

Na het positieve initiatief van Sonja van Galen volgde al snel nummer twee en drie. René Koster werkzaam in het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis in Amsterdam, zal zijn ruim aanwezige kennis en kunde aanbieden in de NEN werkgroep Hoge

Temperatuur Sterilisatie. Sinds lange tijd hebben we daarmee gelukkig ook hier weer de waardevolle inbreng vanaf de werkvloer in deze belangrijke werkgroep.

Reiniging en Desinfectie

Nico Harens, werkzaam in Ziekenhuis de Tjongerschans te Heerenveen, zal naast Peter Belgraver plaats nemen in de NEN werkgroep Reiniging en Desinfectie. Een tweede persoon met veel kennis op het gebied van reiniging en desinfectie in het werkveld zet ook deze werkgroep nu goed op de kaart.

Lage Temperatuur Sterilisatie

Onze NEN commissie CSC, heeft een goede impuls gekregen. Nu is het nog zaak dat ook de laatste werkgroep Lage Temperatuur Sterilisatie nog wat versterking krijgt. Ik roep hiervoor dan ook graag nog eens de vakgenoten op. Onze vereniging biedt volop de gelegenheid om binnen werkgroepen en commissies een bijdrage te leveren aan verdere verbeteringen, implementaties en nieuwe ontwikkelingen. Maak net als bovenstaande collega's gebruik van die mogelijkheid!

Ik wens alle nieuwe leden van de NEN commissie veel succes en weet zeker dat zij een waardevolle aanvulling zijn in de werkgroepen.

Wil je meer weten of ben je nu al enthousiast geworden, schroom dan niet om contact op te nemen met het CSC-bestuur of met mij (zie boven).



STERRAD® 100NX™

FROM THE
INVENTORS OF STERRAD®
TECHNOLOGY

THE MOST ADVANCED DEVELOPMENT IN LOW TEMPERATURE STERILIZATION

- ADVANCED FEATURES
FOR EASE OF USE
- FULL PROCESS VALIDATION
- LARGE CHAMBER CAPACITY
- NETWORK CONNECTIVITY
- TWO-DOOR OPTION AVAILABLE



AD-090028-01-CT_B

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Medos International Sàrl

a *Johnson & Johnson* company

Advanced Sterilization Products a Division of Medos International Sàrl a Johnson & Johnson Company · Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Switzerland

De norm rond verpakkingsmateriaal EN ISO 11607

Wat is belangrijk?

Dit artikel is gebaseerd op een presentatie gegeven tijdens een seminar voor deskundigen centrale sterilisatie, georganiseerd in Wolfheze op 22 oktober 2009 door Kimberly-Clark.

Door: Mireille De Cré, Pharm. D., MDCPartners
Chair CEN/TC205, Expert CEN/CLC/TC3, CEN TC 102, ISO TC198, Eucomed STF, ABHS

Wat is de rol van een 'Norm'?

Reeds in 2007 werd de Europese en ISO norm 11607 gepubliceerd en als nationale norm door het Nederlands normalisatie instituut overgenomen. Er zijn in Europa (en ook in Nederland) meer dan 600 normen van toepassing op medische hulpmiddelen. Het is dan ook opmerkelijk dat precies deze norm in het bijzonder beroering ontkent en vaak foutief wordt gekaderd en begrepen.

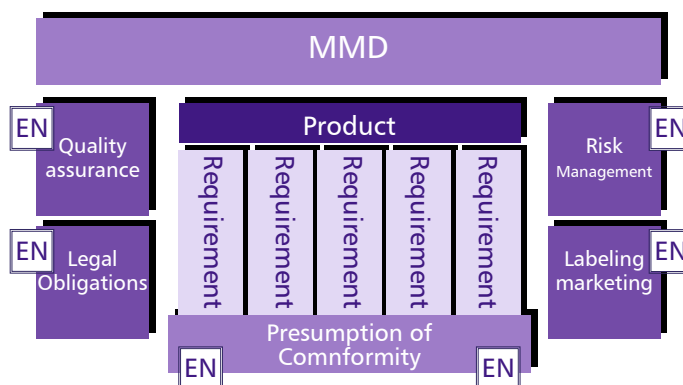
EN ISO 11607 - De volledige titel luidt: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems - werd ontwikkeld door CEN (Europese commissie voor normalisatie) in samenwerking met ISO (International Standardization Organization). De rol van CEN in het proces was voornamelijk gericht op het conformeren van de eisen van de norm aan de wettelijke voorschriften van de Europese Richtlijn over medische hulpmiddelen, de Medical Device Directive 93/42/EEC of kortweg de MDD. Dit concept vraagt om nadere toelichting..

Wanneer een fabrikant van een medisch hulpmiddel (zeg maar een catheter, een implantaat, een dialyseapparaat, maar ook een verpakkingsmateriaal) een nieuw product op de Europese markt wil brengen moet die fabrikant én het product aan een hele reeks eisen voldoen. Die eisen ivm kwaliteit, risk management, marktvigilantie, enz. zijn uitvoerig beschreven in de Europese Richtlijn. Let wel: 'Richtlijn' betekent hier: bindende tekst voor de Europese lidstaten, die zij op hun beurt moeten omzetten in een nationale wetgeving.

Het resultaat van conformeren aan de wetgeving is het recht en de verplichting het CE merk op het product aan te brengen. In deze context is een 'richtlijn' dus niet hetzelfde als wat vaak in Nederland wordt begrepen als een niet-regelgevend document maar eerder een algemeen aanvaarde gids voor een bepaalde handeling of procedure, zoals bv. RIVM deze in het verleden afleverde.

Relatie tussen de MDD en normen

De Europese wetgeving is gemaakt als een basisstructuur. Men geeft voor het product Essentiële Eisen (Essential Requirements) mee, maar deze eisen en voorwaarden, samen met vele andere zoals o.a. het kwaliteits management systeem van de fabrikant, moeten nog worden ingevuld door andere, meer specifieke documenten. Normen zijn belangrijke invullingen van die behoefte aan verduidelijking. Zo bestaan er normen over risico management, labelling, sterilisatie, biologische compatibiliteit, symbolen, clean rooms, enz.



Vele normen zijn 'horizontaal' omdat zij van toepassing zijn op een breed scala aan medische hulpmiddelen. Maar er bestaan ook redelijk specifieke normen die over producten gaan en de technische voorwaarden vastleggen waaraan moet worden voldaan om aan een of meerdere van de 'Essentiële eisen' van de MDD tegemoet te komen. Voor fabrikanten van verpakkingssystemen voor sterilisatie, is EN ISO 11607 die referentienorm.

De meeste fabrikanten passen de norm toe om via deze weg aan te tonen dat zij aan de eisen van de MDD voldoen en als dus het product op de Europese markt kunnen aanbieden. De meeste verpakkingssystemen die onder het bereik van deze norm vallen worden echter niet aan ziekenhuizen verkocht: zij zijn een intrinsiek onderdeel van de medische hulpmiddelen die klaar en steriel verpakt

op de markt komen. Zo zal bijvoorbeeld een fabrikant van een cathether aan zijn leverancier van industriële laminaatzakjes (peel pouches) vragen dat hij aan EN ISO 11607-1 voldoet om deel van zijn productieproces te valideren en aan de certificerende instanties de conformiteit met de MDD te documenteren.

► ***Als de meeste fabrikanten aan een norm kunnen voldoen, waarom dan niet alle andere?*** ◀

EN ISO 11607 is dus niet echt ontworpen met ziekenhuisgebruikers in het vizier, wel de fabrikanten van medische hulpmiddelen en de fabrikanten van verpakkingssystemen voor sterilisatie. Een immense markt. Hoewel de norm dus veeleer een communicatiemiddel is tussen fabrikant en regelgever, moeten normen wel worden ontworpen met de meest recente inzichten inzake technologie en gebruik in gedachten. Daarom zijn het ook vaak waardevolle documenten om te hanteren door de gebruikers (lees: ziekenhuizen). Immers, als de meeste fabrikanten aan een norm kunnen voldoen, waarom dan niet alle andere?

Tenslotte wordt zo'n document opgemaakt door een technisch comité van experts, vaak afkomstig van de industrie, maar ook regelgevende instanties participeren waar ze kunnen. Hoewel er moet worden gezegd dat de FDA (in de USA) die taak nauwgezetter uitvoert dan de Europese regelgevende instanties. Ook in de werkgroep die zich met het ontwerp van EN ISO 11607 heeft ingelaten was er brede participatie vanuit de hele wereld.

Waar gaat de norm precies over en voldoen alle fabrikanten eraan?

Fabrikanten van verpakkingsmateriaal hanteren de norm, naast vele andere 'horizontale' normen, om aan te tonen dat zij aan de wetgeving op medische hulpmiddelen voldoen. Een afnemer van verpakkingsmateriaal kan echter makkelijk nagaan of een leverancier aan de voorwaarden beantwoordt. Het volstaat om een kopie op te vragen van het CE certificaat, het EN ISO 13485 certificaat (ivm kwaliteitsmanagement), de 'declaration of conformity' (conformiteitsverklaring van de fabrikant voor het product) en eventueel een bijkomende verklaring met technische gegevens over het conformeren aan de norm EN ISO 11607.

Om aan de norm te voldoen, moet de fabrikant een intern traject afleggen waarbij hij alle inhoudelijke

voorwaarden in detail analyseert en bewijzen aanvoert aan de hand van technische en praktische testen. De norm stelt dat die technische gegevens moeten worden gedocumenteerd. Fabrikanten zijn in het algemeen erg voorzichtig met het beweren dat zij aan voorwaarden of normen voldoen zonder juridisch sterk in hun schoenen te staan. In Europa worden technische dossiers van klasse 1 devices (de zgn. laagste risico groep, waaronder ook verpakkingsmateriaal valt) niet vaak opgevraagd door de regelgevende autoriteiten, maar in de Verenigde Staten is dit wel het geval. Een fabrikant die het ernstig neemt met zijn juridisch draagvlak op de wereldmarkt zal dan ook niet over één nacht ijs gaan voor hij verklaringen maakt aangaande conformiteit.

Verpakkingsmateriaal bestaat er in vele vormen en formaten en soms wordt gekozen voor nieuwe en onconventionele concepten. Een norm mag vernieuwing niet tegenwerken, bijgevolg worden enkel de basisregels waaraan een verpakkingconcept moet voldoen duidelijk vastgelegd. Het principe of eindresultaat wordt vastgelegd, niet hoe men het punt van zekerheid bereikt. Men beschrijft het objectief van de verpakking, niet het hoe of waarom.

► ***Sterile Barrier System*** ◀

Zo wordt de definitie van "Sterile Barrier System" geïntroduceerd om het basisidee van een verpakkingssysteem uit te leggen. Een steriel barrière systeem of SBS (vrij vertaald, want deze norm is niet officieel in het Nederlands vertaald) is de 'minimale verpakking die de penetratie van micro-organismen verhindert en aseptische presentatie van de inhoud toelaat op het moment van gebruik'.

Het is dus aan de fabrikant te bewijzen dat

1. Het materiaal dat hij op de markt brengt een afdoende microbiologische barrière biedt (let wel: de norm zegt niet of daar 1, 2, of meer lagen voor nodig zijn; dat hangt af van het concept/materiaal, en de norm geeft een reeks testmethoden aan die kunnen worden aangewend om de barrièredoeltreffendheid te bereiken).
2. Het steriel barrière systeem een aseptische presentatie toelaat. Deze voorwaarde kan moeilijker door laboratoriumtesten worden aangetoond; hier moet de fabrikant aan de hand van gebruikstesten, verpakking- en ontvouwinstructies aantonen dat het verpakkingconcept wel degelijk veilig is. De norm beschrijft NIET HOE hij dit moet doen, daarin wordt de fabrikant vrijgelaten.

Een tweede principe in de verpakkingssnorm gaat over "Protective Packaging" of beschermende verpakking. Deze wordt gedefinieerd als: "de configuratie van materialen die erop is gericht om het steriele barrièresysteem en zijn inhoud tegen beschadiging te beschermen".

Het verpakkingssysteem ("Packaging System") tenslotte, als laatste begrip, is de combinatie van steriel barrier system SBS en beschermende verpakking.

In de markt gaan verhalen de ronde als zou een concept van een 2- laagverpakking met textiel of nonwoven vellen hetzelfde zijn als een verpakkingssysteem volgens de definitie in de EN ISO 11607 norm. Dit is niet correct. Want dit zou betekenen dat de eerste laag op zichzelf kan functioneren als een "SBS", wat betekent dat die ene laag voldoende bescherming tegen contaminatie zou kunnen leveren (zie definitie SBS hoger).

Bovendien wordt er in deze redenering onterecht vanuit gegaan dat de 2e laag niet meer is dan een beschermende verpakking.

De werkgroep die de norm heeft geschreven, ISO TC198/WG7, legt zich momenteel toe op het verduidelijken van enkele van deze definities in een verklarende gids (prEN 11607-3). Zo wordt in het ontwerp van document gesteld dat 'Beschermende verpakking kan worden toegepast om de houdbaarheid van correct verpakte en gesteriliseerde sets te beschermen tegen externe krachten en veelvuldige manipulatie (logistiek).'

Een beschermende verpakking moet duidelijk worden onderscheiden van een steriel barrière systeem

De tekst specificeert verder dat 'een beschermende verpakking duidelijk moet worden onderscheiden van een steriel barrière systeem. Beschermende verpakking is bedoeld om te beschermen tegen externe factoren die de verpakte set kunnen beschadigen, niet om een (extra) microbiologische barrière te creëren.' Het is dus niet correct te veronderstellen dat een 2-laags verpakte set bestaat uit 1 laag SBS en 1 laag beschermende verpakking. Tenzij natuurlijk de leverancier kan aantonen dat de eerste laag volledig aan de voorwaarden van een SBS voldoet (zie hoger). Tweelaags verpakte sets zijn gewoon één enkel SBS en de gebruiker dient te evalueren of een

bijkomende beschermende verpakking noodzakelijk is in het proces. Die beschermende verpakking blijft trouwens een vrije keuze en de noodzaak wordt bepaald aan de hand van het logistiek proces.

Het is ook duidelijk dat wanneer een SBS wordt voorgesteld bestaande uit 2 lagen, al dan niet separaat of gelijktijdig aangebracht, dit voor de gebruiker en fabrikant in beide gevallen een correcte interpretatie van de norm is. Weer is natuurlijk de enige voorwaarde dat de 2 lagen samen aan de hoger beschreven eisen van een SBS voldoen. Het werkdocument prEN ISO 11607-3 verduidelijkt ook: "Een dubbele laag verpakkingsmateriaal (single use of reusable) kan worden toegepast in een simultane verpakkingstechniek indien de fabrikant de effectiviteit van die techniek kan aantonen. De methode die wordt gekozen moet wel aseptische presentatie van de inhoud van de set aan het steriel veld toelaten."

Besluit

Deskundigen in de centrale sterilisatie afdeling zijn het best geplaatst om een steriel barrière systeem met of zonder beschermende verpakking te evalueren. De norm EN ISO 11607 kan een hulp bieden bij het vergelijken van systemen die op de markt worden aangeboden. De norm is echter niet ontworpen om aan te geven op welke manier moet worden verpakt, of met welk concept moet worden gewerkt. De norm sluit geen enkel commercieel toegankelijk model uit en promoot geen enkel concept in het bijzonder. De bewijslast wordt bij de fabrikant gelegd om aan te tonen aan zowel regelgever als gebruiker dat aan de voorwaarden voor een SBS worden voldaan, alsook (en vooral) aan de andere kwaliteitseisen onder de MDD.

De 'Infection Control Solution' voor uw praktijk

Cleankeys brengt hygiënische toetsenborden en besmettingsbeheersing naar een ongekend hoge standaard voor hygiënische toetsenborden. Het perfect glazen geharde oppervlak minimaliseert besmetting via het toetsenbord zoals nooit tevoren.

Innovatief

Cleankeys is een gigantische stap voorwaarts in het elimineren van bacteriële besmetting via toetsenborden. Het is een perfect glad stevig gehard glazen toetsenbord. De bodem is gemaakt van Corian en combineert een aantal uitstekende eigenschappen: duurzaam, niet poreus en vlekbestendig. De toetsen zijn geprint op de onderkant van het oppervlak waar de speciale touch circuits de geringste aanraking detecteren zelfs wanneer u handschoenen draagt. Door deze speciale touch technologie kan u het toetsenbord aanpassen naar de door uw gewenste gevoeligheid: Laag, midden of hoog.

Aseptisch

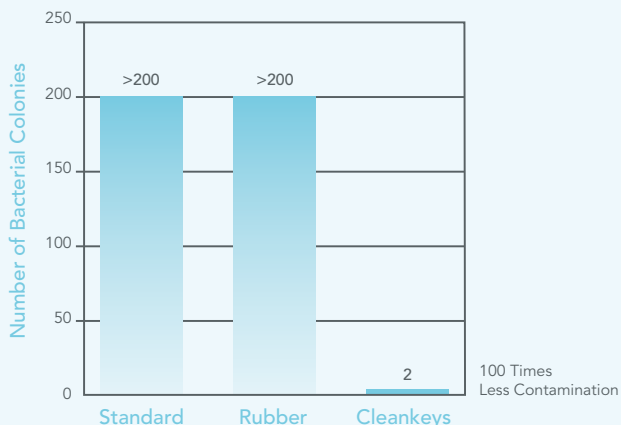
De Cleankeys is volgens IP65 stof- en waterdicht. Er zijn geen naden of hoekjes waar bacteriën kunnen achterblijven. Eenvoudig en makkelijk te reinigen in seconden met uw keuze schoonmaakmiddel: 1 toetsencombinatie om het toetsenbord te blokkeren, sprayen en schoonvegen!.



Efficiënt & Compact

Het geïntegreerde touchpad zorgt ervoor dat u geen onhygiënische muis hoeft te gebruiken. De Cleankeys sluit u binnen 1 minuut aan op uw PC met een USB stekker dus zonder software en is compatible met Windows, Mac OS, Linux en Unix. Kortom: daadwerkelijk Plug & Play. Door het compacte (368mm x 149mm x 16mm) design en gewicht (1.48kg) is de Cleankeys gemakkelijk te plaatsen of te monteren op elke door uw gewenste plek.

Keyboard Infection Control Pilot Study



Keyboard Test Protocol

The keyboards were cultured pre-inoculation and post-cleaning. A 0.5 McF of P's aeruginosa, E.coli, MRSA and VRE ATCC strains were made and 1 ml of each organism was placed onto a tube to make an inoculation cocktail. 10uL was pipetted onto 12 keys of 3 keyboards: standard, silicone rubber, and Cleankeys.

Using a glass spreader, the inoculum was spread over the keys and left for 5 minutes to dry.

Summary

After one wipe of a disinfecting wipe, Cleankeys was at least 100 times less infected as the silicon rubber and regular plastic keyboards.

Lager aantal reparaties van rigide scopes

als gevolg van sterilisatie bij lage temperatuur met H₂O₂-gasplasma

Een veldrapport van het Barmherzige Brüder Hospital in Trier, Duitsland

Auteur: B. Schäfer

(vertaald uit het Duits. Eerder gepubliceerd in Zentral Sterilization)

Kernwoorden: sterilisatie bij lage temperatuur, H₂O₂-gasplasma, rigide scope, reparatie.

Sinds september 2007 worden de rigide scopes van de afdelingen urologie en orthopedie in het Barmherzige Brüder Hospital in het Duitse Trier niet langer samen met ander chirurgisch materiaal in een autoclaaf gesteriliseerd, maar apart in een H₂O₂-gasplasma sterilisator (STERRAD 100S). De incidentie van rigide scoopreparaties werd gedurende twee jaar vóór en één jaar na deze omschakeling geanalyseerd. Sinds de invoering van H₂O₂-gasplasma sterilisatie werd op beide afdelingen een significante afname van het aantal reparaties vastgesteld.

Aanvankelijke situatie

Sinds mei 1994 werd in het Barmherzige Brüder Hospital in Trier een H₂O₂-gasplasma sterilisator (STERRAD 100S, Advanced Sterilization Products) gebruikt voor het steriliseren van hittegevoelige medische instrumenten. In de herfst van 2007 organiseerde Advanced Sterilization Products (ASP) een opleiding voor het personeel van de centrale sterilisatie afdeling over het thema H₂O₂-gasplasma sterilisatie, met vooral aandacht voor de hantering, de veiligheidsaspecten en de beperkingen van het proces. Tijdens deze training stelde de ASP-vertegenwoordiger ook voor om stoombestendige rigide scopes te steriliseren met behulp van het H₂O₂-gasplasma proces. Hij beweerde dat het H₂O₂-gasplasma proces, met een bedrijfstemperatuur tussen 45 en 50°C en de droge omgeving in de sterilisatiekamer, minder agressief zou zijn dan stoomsterilisatie. Door consistent gebruik te maken van H₂O₂-gasplasma sterilisatie zou het aantal reparaties van rigide scopes dan ook dalen. Het ziekenhuis zou op deze manier de reparatiekosten kunnen drukken. Wij onthielden zijn voorstel en bespraken het met de afdeling bedrijfsmanagement. Vervolgens trachtten we eerst om een overzicht te krijgen van de huidige voorraad rigide scopes en van het aantal reparaties en de kosten hiervan voor de afdelingen urologie en orthopedie. In onze instelling worden rigide scopes ook gebruikt op andere chirurgische afdelingen maar we besloten om ons bij wijze van test eerst te concentreren op deze twee afdelingen. Uit onderzoek bleek dat er tot dan toe op de afdeling orthopedie jaarlijks 35 tot 40 reparaties werden uitgevoerd, goed voor een totale kost van ongeveer 26.000 euro. Op de afdeling urologie werden jaarlijks 12 tot 15

reparaties uitgevoerd, goed voor een totale kost van ongeveer 10.000 euro.

In deze context leek het de moeite waard om te proberen het aantal reparaties te verminderen door gebruik te maken van H₂O₂-gasplasma sterilisatie. We begonnen dan ook met het plannen van de omschakeling naar het nieuwe sterilisatieproces en stelden een protocol op om nauwkeurige gegevens te verzamelen.

Overschakeling naar een nieuw sterilisatieproces en data-acquisitie

We pikten 1 september 2007 als datum waarop we voor de rigide scopes zouden overschakelen van stoomsterilisatie op H₂O₂-gasplasma sterilisatie. Vanaf die datum zouden de scopes moeten worden opgeslagen en vervoerd als afzonderlijke instrumenten. Daarom kochten we ook aangepaste sterilisatie manden aan. Er werd een observatieperiode van één jaar vastgelegd en we besloten om deze analyse samen zo grondig mogelijk uit te voeren, echt tot op de individuele scope. Als referentie gebruikten we de twee jaar voorafgaand aan 1 september 2007, met andere woorden van 1 september 2005 tot 31 augustus 2007.

Voor de referentieperiode voorafgaand aan de omschakeling konden we de volgende gemiddelde jaarlijkse kosten in kaart brengen:

Totale kost van reparaties van rigide scopes: 36.000 euro

Totaal aantal scoopreparaties:	51
Waarvan orthopedie:	37
Waarvan urologie:	14

Om een nauwkeurige analyse op te maken van de incidentie van reparaties na de omschakeling gebruikten we een Excel-tabel waarin elke afzonderlijke scope werd ingevoerd met het bijhorende serienummer. De datum van sterilisatie werd eveneens ingevoerd, net als een beschrijving van de staat van de scopes of de noodzaak van eventuele reparaties. Tegelijkertijd kon ook het aantal procedures waarin rigide scopes werden gebruikt, worden geregistreerd. De verzamelde gegevens werden maandelijks voor de twee afdelingen samengevat en geëvalueerd. In onderstaande tabel ziet u de maandelijkse

procedures waarin scopen werden gebruikt voor de eerste zes maanden van het jaar en het aantal reparaties per afdeling voor de volledige observatieperiode van 1 sept. tot 31 aug. Voor een overzicht van het aantal procedures waarin rigide scopen werden gebruikt op de afdelingen orthopedie en urologie, bleek een periode van zes maanden te volstaan. Daarom werden deze gegevens gedurende de tweede helft van de observatieperiode niet meer bijgehouden, te meer daar dit een tijdrovende bezigheid was. Bovenaan de tabel worden de gemiddelde maandelijkse waarden weergegeven betreffende H₂O₂-gasplasma gebruik tijdens de observatieperiode en betreffende stoomsterilisatie voor de periode

sterilisatiemethode zou hebben voor het behoud van de waarde van rigide scopen.

Zoals verwacht, was het mogelijk om een significante reductie van het aantal noodzakelijke reparaties van rigide scopen te realiseren door gebruik te maken van H₂O₂-gasplasma sterilisatie. De waarden die maandelijks werden opgetekend voor de afdeling orthopedie worden weergegeven in Figuur 3; die voor de afdeling urologie vindt u in Figuur 4. Links in beide grafieken worden de gemiddelde maandelijkse waarden verkregen met H₂O₂-gasplasma sterilisatie vergeleken met de waarden die werden opgetekend bij gebruik van stoomsterilisatie gedurende de voorbije twee jaar.

Evaluatie van de resultaten

Figuur 1 geeft het aantal procedures weer dat maandelijks wordt uitgevoerd met rigide scopen op de afdelingen orthopedie en urologie en het maandelijkse gemiddelde tijdens de observatieperiode. Met een gemiddeld aantal van 70 procedures per maand werden rigide scopen vaker gebruikt

op de afdeling urologie dan op de afdeling orthopedie (49 procedures per maand). Interessant is de vergelijking van deze gebruiksfrequentie en het aantal reparaties per afdeling, zoals wordt weergegeven in figuur 2, eveneens op maandelijkse basis en als gemiddeld maandelijks gebruik. Hieruit blijkt dat de afdeling met de hoogste gebruiksfrequentie van rigide scopen –urologie– een lager gemiddeld aantal reparaties laat optekenen. Voor orthopedie werd een veel hogere incidentie van reparaties vastgesteld. Onze statistische gegevens bevestigen duidelijk de praktijkervaring. Zoals iedereen die op de afdelingen werkt, had kunnen zien, is de noodzaak van reparaties ook sterk gecorreleerd aan het specifieke type procedure en aan de manier waarop scopen tijdens operaties worden gehanteerd. De scopen worden blootgesteld aan veel meer stress en belasting in orthopedische procedures, waarin ze bestand moeten zijn tegen veel grotere mechanische krachten in gewrichten dan in de urologie, waarbij ze meestal in zachte weefsels worden gebruikt. Maar het doel van het onderzoek was om na te gaan welk effect een andere

Maand Urologie	Totaal		Orthopedie			
	Applicaties	Reparaties 4,3	Applicaties	Reparaties 3,1	Applicaties	Reparaties 1,2
Ø Stoom*						
Ø STERRAD*	119	2,9	49	2,3	70	0,6
Sept 2007	100	3	46	2	54	1
Oktober 2007	124	5	40	5	84	0
November 2007	124	4	56	4	68	0
December 2007	104	1	52	1	52	0
Januari 2008	133	3	47	3	86	0
Februari 2008	131	4	54	3	77	1
Maart 2008	2		1		1	
April 2008	1		1		0	
Mei 2008	3		3		0	
Juni 2008	5		3		2	
Juli 2008	2		2		0	
Augustus 2008						

Ø Stoom = maandelijks gemiddelde met behulp van stoomsterilisatie vanaf 1 september 2005 tot 31 augustus 2007
 Ø STERRAD = maandelijks gemiddelde met behulp van H₂O₂-gasplasma sterilisatie vanaf 1 september 2007 tot 31 augustus 2008

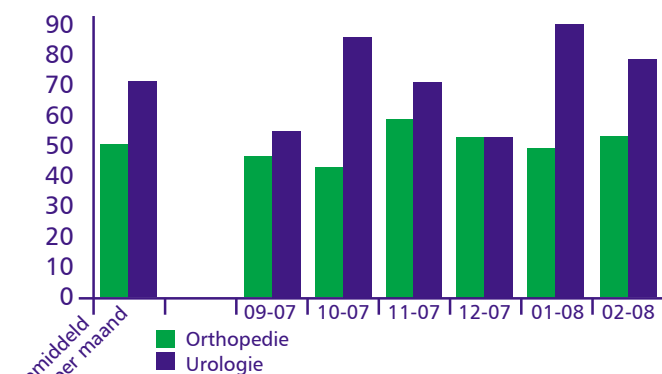


Fig. 1: Aantal procedures met rigide scopen per afdeling tussen september 2007 en februari 2008

Op orthopedie werd een daling van 26% gerealiseerd; van gemiddeld 3,1 naar 2,3 reparaties per maand. Op urologie bedroeg de reductie 50%, van 1,2 naar 0,6 reparaties per maand. Uit analyse van deze twee afdelingen blijkt dat een indrukwekkende reductie (33%) van het aantal reparaties aan rigide scopen kan worden gerealiseerd door omschakeling naar een

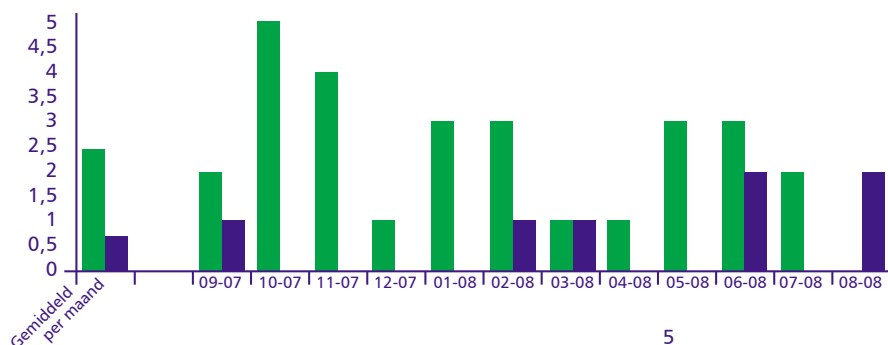


Fig. 2: Aantal noodzakelijke reparaties van rigide scopen per afdeling tussen september 2007 en augustus 2008 mits gebruik van H2O2- gasplasma sterilisatie

■ Orthopedie
■ Urologie

Fig. 3: Reductie van het aantal noodzakelijke reparaties aan rigide scopen op de afdeling orthopedie bij gebruik van H2O2- gasplasma sterilisatie

■ Stoom
■ Sterrad

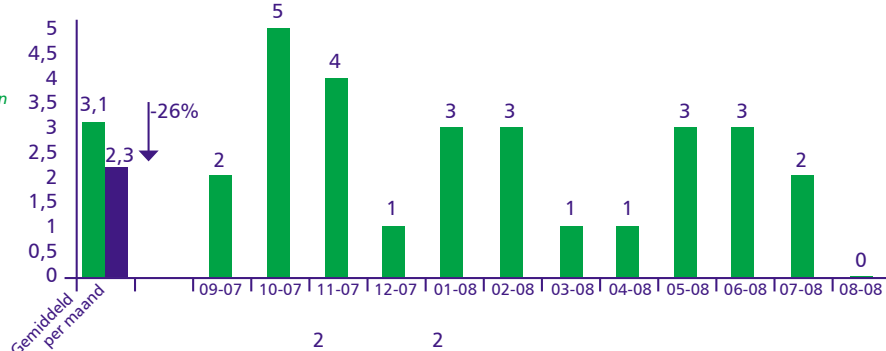


Fig. 4: Reductie van het aantal noodzakelijke reparaties aan rigide scopen op de afdeling urologie bij gebruik van H2O2- gasplasma sterilisatie

■ Stoom
■ Sterrad

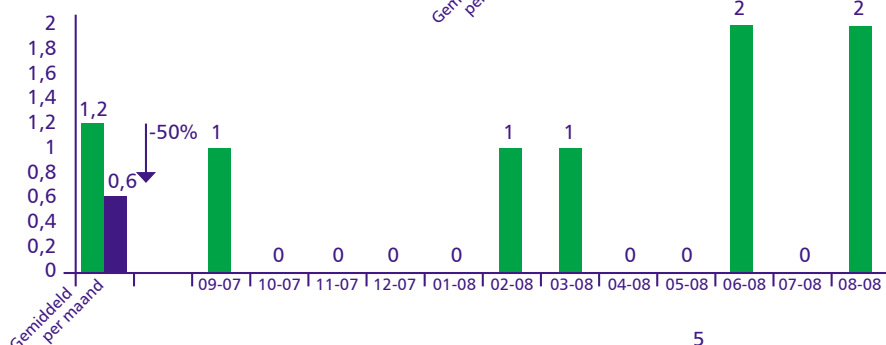
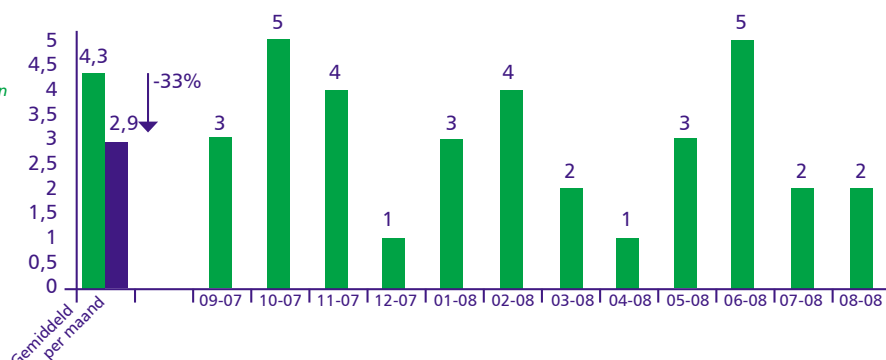


Fig. 5: Totale reductie van het aantal noodzakelijke reparaties aan rigide scopen op beide departementen bij gebruik van H2O2- gasplasma sterilisatie

■ Stoom
■ Sterrad



andere sterilisatietechniek: van een maandelijks gemiddelde van 4,3 reparaties met behulp van stoomsterilisatie naar een gemiddelde van 2,9 reparaties met behulp van H2O2-gasplasma sterilisatie.

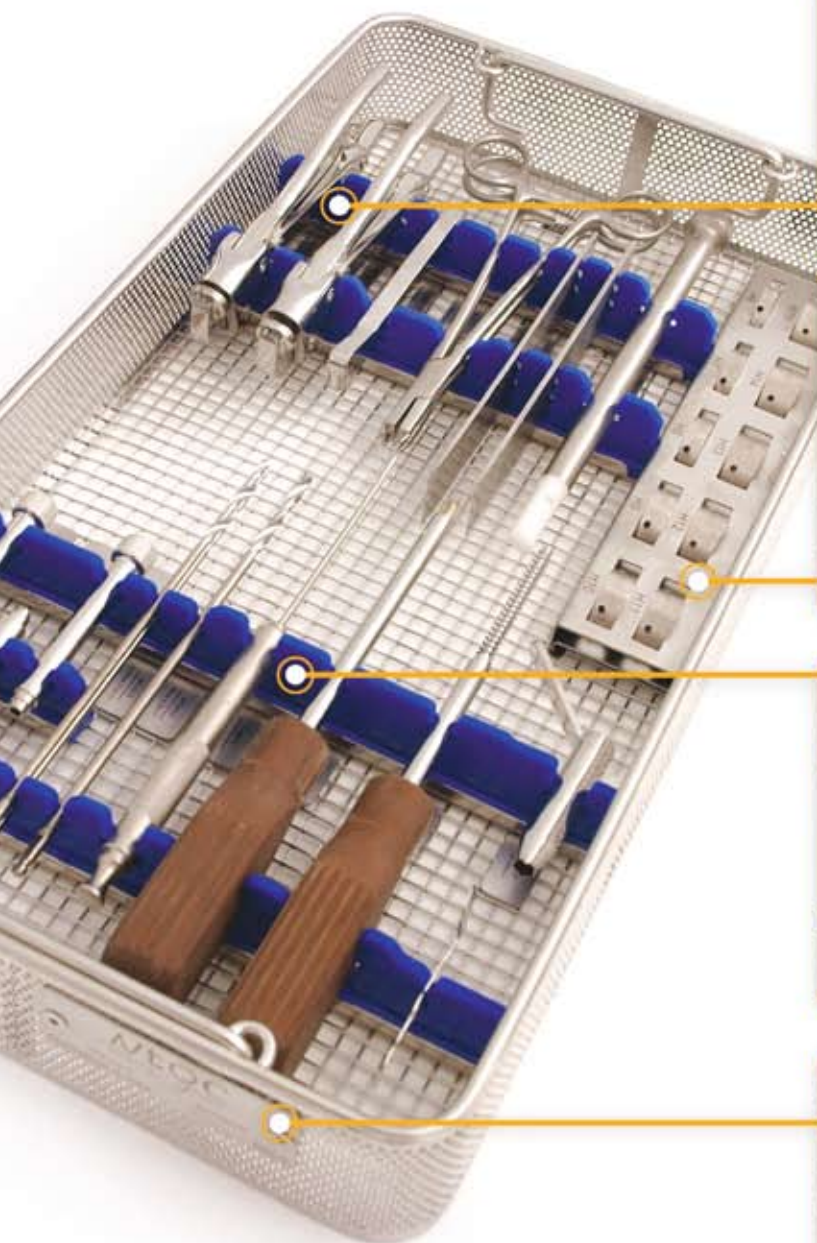
Conclusies

Nadat was overgeschakeld op een ander sterilisatieproces kon een significante reductie van noodzakelijke scoopreparaties in ons ziekenhuis worden gerealiseerd. Globaal werd een reductie van 33%, wat overeenstemt met 17 reparaties, opgetekend voor de observatieperiode van één jaar voor beide afdelingen. Tot voor kort werd jaarlijks gemiddeld 36.000 euro gespenseerd aan de reparatie van rigide scopen. In deze twee

afdelingen werd dus een kostenreductie op jaarbasis van 12.000 euro verwezenlijkt, en dit enkel voor rigide scopen van de afdeling urologie en orthopedie.

Daarnaast werd aangetoond dat door de scopen als een afzonderlijke entiteit te behandelen, de flexibiliteit van de werkpraktijken in het OK sterk kon worden verbeterd. Als de scope troebel wordt of beschadigd geraakt tijdens de operatie, hoeft het operatieteam niet langer een volledig nieuw OK-pakket te openen maar kan een identieke scope afzonderlijk uit de steriele kamer worden genomen en kan de operatie gewoon doorgaan. Dit helpt eveneens om de tijd en kosten van sterilisatie te drukken.

Weet waar het om draait



LASERGRAVEREN

NTOC medische techniek B.V. beschikt over de meest geavanceerde lasergraveertechnieken.



ZETTEN/SNIJDEN/BUIGEN

De nieuwste plaatbewerkings technieken in eigen huis.



MCC

Minimaal Contact Concept in zowel siliconen als RVS.



VOLGSYSTEMEN

Identificatie door middel van tekst, barcode of datamatrix.

Symposium: Steriliserend Nederland Zaterdag 27 november 2010, Reehorst Ede

Aan de hand van een Inspirerende dagvoorzitter en een boeiend programma wil de organisatie u een boeiende dag laten beleven, met voor ieder wat wils. Het plan is om vanuit een specifieke operatietechniek te gaan kijken naar hoe wij als CSA om moeten gaan met het instrumentarium dat bij deze techniek gebruikt wordt.

We kijken ook naar de praktijk, jou praktijk op de afdeling. Hoe zijn de werkzaamheden geregeld en waar kunnen we zaken verder verbeteren? En tenslotte kijken we over de grens naar landen waar



De Wintertuin, ontvangstruimte De Reehorst, Ede



de zaken heel anders zijn dan bij ons in Nederland. Al met al beloofd het een zeer leerzame dag te worden, die wij natuurlijk in een gezellige sfeer afsluiten met een hapje en een drankje.

Later dit jaar, als het definitieve programma is ingevuld, komen wij hier op terug en natuurlijk hopen wij op een grote opkomst. Zet de datum dus vast in de agenda: Zaterdag 27 november 2010, tot dan!

*Gerard Rutten
Voorzitter Regio Zuid*

Eerste bijeenkomst RWG oost

Het was even wennen toen op 1 maart 2010 voor het eerst de voormalige RWG Midden en RWG Oost in één vergadering bij elkaar kwamen, zoals afgesproken bij de najaarsvergadering van 2009. Er waren 22 deelnemers aanwezig. In het begin is dat toch even aftasten maar de meeste van ons kennen de "nieuwe gezichten" wel van diverse werkgroepen uit het verleden of van de CSC ledenvergaderingen. Nadat iedereen zich heeft voorgesteld wordt een voorzitter gekozen en kijken we naar de invulling van de functie van secretaris. Deze functie is voorlopig onder voorbehoud ingevuld.

Het volgende agendapunt is de evaluatie van het samenvoegen van de RWG's, wat ging goed en wat ging minder goed. Als dat duidelijk is wordt de invulling van de verschillende werkgroepen besproken. Dat blijkt niet gemakkelijk

In de najaarsvergadering van 2009 is afgesproken dat in elke werkgroep of commissie van de CSC een afvaardiging moet zijn vanuit elke RWG. Besloten is dat we de volgende vergadering invulling gaan geven voor die posities die nog open staan. Een aantal leden hebben zich aangemeld om plaats te nemen in een werkgroep, we maken een actuele lijst van de posities die nu nog open zijn.

De vergadering eindigde precies op tijd en na een heerlijke lunch gaf gastheer Johnson & Johnson een presentatie over het bedrijf en de laatste ontwikkelingen van de Sterrad Gasplasma sterilisator. Als toetje kreeg de RWG Oost een primeur van de firma: er werd voor het eerst in het openbaar gesproken over een nieuwe activiteit van de firma namelijk Desinfectie van ruimten door middel van Ozon.

Peter van Alphen

WIL JIJ EEN NIEUWE UITDAGING

MET DE ZEKERHEID VAN
EEN VAST DIENSTVERBAND

TMI IS OP ZOEK NAAR CSA MEDEWERKERS

- Vast dienstverband
- Vrijheid met de zekerheid van een uitstekend salaris
- Meer ervaring door afwisselend werk
- Een auto vanaf 28 uur per week
- Scholing op maat

Werken op jouw manier!

Een vast dienstverband of een 0-uren contract.

Tevens bemiddelt TMI al jaren voor ZZP'ers. Interesse?

**KOM EENS PRATEN BIJ TMI. DE DETACHEERDERS
IN DE ZORG**

www.tmidetachering.nl



SFERD Kwaliteitshandboek versie 2

De SFERD is gestart met de 2e versie van het Kwaliteitshandboek Reiniging & Desinfectie Flexibele Endoscopen. De stuurgroep is uitgebreid met een vertegenwoordiging uit de Klinisch Fysica. Hiermee menen wij een kwalitatieve injectie te krijgen die zich zal vertalen in versie 2 van het Kwaliteitshandboek dat in juli 2010 klaar moet zijn. De meeste aanpassingen worden verwacht in het stuk Validatie omdat dit deel in versie 1 voor teveel vragen zorgde. Het valideren van een flexibele scopenreiniger zal meer worden dan alleen de technische validatie. Ook de aanwezigheid van protocollen, de testuitslagen van kweken en een onderzoek naar de haalbaarheid van een recall behoren tot de validatie. Dit is te vergelijken met de APK van een auto. Dit moet jaarlijks gebeuren op een vaste dag, maar dat wil niet zeggen dat u geen bekeuring krijgt als één van uw lampen stuk is. Of dat u nooit de olie en de koelvloeistof na hoeft te kijken. Validatie is dus meer dan alleen de technische meting.

Volg de ontwikkelingen op: <http://www.cscnl.net/publicatie/flexibele-endoscopen>.

Colofon

*Parametric Release is een uitgave van
de 'Sterilisatie Vereniging Nederland'
en verschijnt driemaal per jaar.*

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 14 juni 2010** (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

Informatie, opdrachten, advertenties en abonnementen: Theo Konijn

Wijngaard 129
8212 CH Lelystad
th.konijn@tele2.nl

www.cscnl.net