

PARAMETRIC

Release



13e jaargang NR. 37 augustus 2010

Parametric Release is een uitgave van **CSC**
Sterilisatie Vereniging Nederland

Van de voorzitter

Is opleiden nu met “ei” of met “ij”?

Deze vraag komt zo af en toe bij mij op als ik nadenk over de vele signalen die mij bereiken. Enerzijds kunnen we heel trots zijn dat we voor onze beroepsgroep een erkende MBO opleiding hebben weten te realiseren. Anderzijds is het managen van de opleiding binnen de afdeling niet altijd eenvoudig. Als leidinggevende sta je al voor het dilemma: Gaat de cursist naar de LOI of gaat de student naar de MBO.

De ledenvergadering heeft zich unaniem uitgesproken voor de MBO opleiding maar in de praktijk blijkt dit bij een aantal collega's toch een moeilijke keuze te zijn. 10 dagen les of 80 dagen les. Of ligt het dilemma niet bij dit feit, maar bij het feit hoe moet ik daar als leidinggevende mee om gaan? In ieder geval roept het vragen op over de unanimititeit tijdens de ledenvergadering. In mijn inleiding op het najaarscongres 2009 heb ik al gememoreerd aan het feit dat het starten met een nieuwe opleiding veranderingen met zich mee zou brengen die niet door alle collega's overzien worden. Opleiden zal veel aandacht



gaan vragen en regelmatig zullen er uitdagingen op onze weg komen. Kortom, opleiden zal de komende paar jaar bestaan uit leiden en lijden. Ook bij dit onderdeel van ons vak is het van belang om een DIM (Denk In Mogelijkheden) in plaats van een DIP (Denk In Problemen) te zijn.

Langs deze weg wil ik tevens de studenten die als eerste een nieuwe lichter vertegenwoordigen in ons beroep nogmaals van harte feliciteren.

In deze editie van Parametric Release leest u op pagina drie de ervaringen van een opleider. Ook hier worden gaande weg zaken duidelijk over de vorm en manier van opleiden die we met elkaar nog verder kunnen ontwikkelen en verbeteren.

Marc Hillemans, voorzitter

Woensdag 2 juni 2010

Mijlpaal voor Sterilisatie in Nederland

Eerste lichting MSMH geslaagd!

Woensdag 2 juni 2010 zijn bij het ROC Leiden de MBO-diploma's MSMH uitgereikt aan de cursisten die als de eerste opleiding MSMH met goed gevolg hebben doorlopen. Deze opleiding, gestart in 2007 en waarvoor zij vorig jaar een certificaat hebben ontvangen, is retrograde erkend als formeel MBO opleiding.

De diplomauitreiking werd bijgewoond door familie en vrienden en natuurlijk ook door de voorzitter van onze vereniging Marc Hillemans en voorzitter opleidingencommissie Roel Beck. Daarnaast waren er initiatiefnemers van de opleiding aanwezig, te weten afgevaardigden van het ROC Leiden en van het LUMC. Ook het SVGB was vertegenwoordigd op deze belangrijke dag, net als een groot deel van de docenten die deze groep heeft begeleidt.

Via deze weg wil het bestuur van de vereniging een ieder die betrokken is geweest bij het tot stand komen van deze speciaal voor onze beroepsgroep ontwikkelde opleiding nogmaals hartelijk danken voor hun inzet, pioniersgeest en enthousiasme. Hierdoor hebben wij nu een erkende MBO opleiding, wat de kwaliteit van ons vak en ook de individuele carrièrekansen van onze medewerkers heeft verhoogd.



**CSC Sterilisatie Vereniging Nederland
&
CSC regio Zuid**

organiseren op **27** november 2010
een
Algemene Ledenvergadering
& Medewerkersdag

"Werken met plezier"

Lokatie: De Reehorst, Ede
voor meer info: www.reehorts.nl
www.cscnl.net/congres-info

Wat vindt u verder in deze uitgave:

- Nieuws van de Norm commissie
steriliseren en steriliteit pag. 7
- Kwaliteitshandboek Reiniging en
Desinfectie van Flexibele Endoscopen pag. 8
- Werkgroep Stoomkwaliteit pag. 9
- Tweede bijeenkomst RWG oost pag. 9
- Regio West bezoekt NTOC pag. 9
- Stop de verwarring
ingezonden reactie op artikel PR 36 pag. 11
- Crisis in de Zorg? pag. 15

Ervaringen als instructeur MSMH bij het Deltion College te Zwolle

Door: Jan Hazelhof, coordinator CSA, OZG
locatie Delftzicht 

In maart 2009 is in Zwolle de opleiding tot Medewerker Steriele Medische Hulpmiddelen niveau 3 van start gegaan. Voor deze start is door het ROC een introductie gegeven aan de leden van de regio Noord. Het verzoek van het ROC was om mee te werken aan de vormgeving van de opleiding. Veel leden reageerden hier positief op. Helaas bleken velen van hen nadat duidelijk was wat er van hen verwacht werd, niet voldoende tijd vrij te kunnen maken om invulling te geven aan de wensen van het ROC.

Tijdsinvestering

Als instructeur wordt er van je verwacht dat je iedere woensdag les geeft in Zwolle, wat natuurlijk veel tijd kost. Tel daar de voorbereidgstijd bij op en je snap waar de schoen wringt.

Uiteindelijk heb ik, na overleg met het thuisfront en de afdeling CSA van het Delfzicht Ziekenhuis te Delfzijl (nu OZG locatie Delfzicht, waar ik coördinator ben), besloten om de eerste opleiding in Zwolle mede vorm te geven.

De leerlingen die de opleiding bezoeken zijn allemaal enthousiaste medewerkers. Dit enthousiasme stralen ze ook uit tijdens de lessen op woensdag. Bij de start van de opleiding is gebruik gemaakt van de studieboeken van het ROC te Leiden. Dit ROC was reeds in 2007 gestart met het opleiden van Medewerkers Steriele Medische Hulpmiddelen en had dus

de eerste kinderziekten doorlopen. Ik ben echter van mening dat het nog minimaal een paar jaar duurt voordat de opleiding zijn definitieve vorm heeft. Daarna zal de opleiding moeten meegroeien met de veranderingen die op de werkvloer plaats vinden.

ROC of LOI

Vanuit mijn ervaring als instructeur loop ik tegen verschillende zaken aan die ik graag bij jullie onder de aandacht wil brengen. Daarnaast wil ik een open discussie starten over de vraag hoe we als werkgever/leidinggevende moeten omgaan met de leerlingen op de werkvloer.

Er is in 2007/2008 door de ledenvergadering de keuze gemaakt om de opleiding tot MSMH onder te brengen bij de ROC's, om zo de opleiding naar een hoger niveau te brengen. Dit is inmiddels gelukt, maar blijkt in de praktijk consequenties te hebben voor de leerlingen, met name op het



Het Nieuwe Reinigen

Reproduceerbaar gedefinieerd en gevalideerd schoon

MediSound introduceert met haar MT6 een absolute primeur voor Nederland! Een unieke machine voor het reinigen en desinfecteren van medisch instrumentarium op de centrale sterilisatie afdeling van ziekenhuizen. Met absolute reinheidsgarantie! U kunt rekenen op:

- Besparingen op exploitatiekosten tot meer dan € 200.000,- jaarlijks
- Zeer lage investeringen die oplopen tot € 0,- in combinatie met subsidies
- Reproduceerbaar gedefinieerd en gevalideerd schoon eindresultaat

Meer over deze geweldige innovatie?
Kijk op www.medisound.nl

THE ULTRASOUND COMPANY

4

MediSound heeft een echte primeur!

De eerste MT6 reiniger/desinfector van MediSound met vooraf gedefinieerde reinheidsgarantie *(Advertorial)*

Theo Ritmeijer van MediSound uit 's-Hertogenbosch spreekt vol trots over zijn primeur: de eerste MT6 is namelijk een feit! Dit najaar wordt deze unieke, innovatieve machine tijdens een internationaal HNR-Symposium bij technici, inkopers, CSA-teamleiders en overige geïnteresseerden uit de ziekenhuiswereld geïntroduceerd en gedemonstreerd. Daarna verhuist de machine naar een van de bekendste ziekenhuizen in Nederland.

De oplossing waar de ziekenhuiswereld al jaren naar uitkeek: een ongekend innovatieve machine op reinigingsgebied. Een reiniger/desinfector met een volledig andere werkwijze en reinheidsgarantie! Met een reproduceerbaar gedefinieerd en gevalideerd schoon eindresultaat. Kortom, geen vuil instrumentarium meer in 'schone' ruimten. En daarnaast, niet onbelangrijk, lopen de jaarlijkse



besparingen op de exploitatiekosten op tot meer dan € 200.000,-. Qua investering kan het ook meevallen, maar dat is mede afhankelijk van een aantal subsidies. HNR staat voor Het Nieuwe Reinigen, en heeft betrekking op het gevalideerde reinigen en desinfecteren van medisch instrumentarium op de centrale sterilisatie afdeling van ziekenhuizen. Dit systeem is ook uitermate geschikt voor de farmaceutische industrie. Eind van dit jaar wordt samen met een groot aantal andere gespecialiseerde leveranciers het HNR-Symposium georganiseerd. Wat dat inhoudt? Dat kunt u terugvinden op de site van MediSound: www.medisound.nl.

LOI

Schriftelijke opleiding, met 10 bijeenkomsten op verschillende locaties door het land verspreidt. De medewerker leert in de avonduren de theorie en werkt overdag als "normaal" medewerker mee op de afdeling. Een werkbegeleider begeleidt de medewerker en maakt hem/haar wegwijs in de dagelijkse werkzaamheden op de afdeling. Na 10 maanden doet de medewerker examen. Tijdens de opleiding dient de medewerker een aantal stages te doorlopen op de verschillende afdelingen die producten van de CSA afnemen.

Het verschil tussen de opleiding via het LOI en het ROC kort weergegeven.

ROC

Het ROC biedt een zogenaamde BBL opleiding (Beroeps Begeleidende Leerweg).

Dit is een beroepsopleiding in de vorm van werkend leren. Je werkt als leerling/ werknemer vier dagen per week in een bedrijf (ziekenhuis) en gaat daarnaast 1 dag (of 2 avonden) per week naar school. De praktijk in het bedrijf (ziekenhuis) en de theorie op het ROC vullen elkaar aan en vormen samen de beroepsopleiding.

gebied van de begeleiding door de werkgever. Om inzicht te krijgen in de faciliteiten die de leerlingen van de werkgever krijgen heb ik een annonieme enquête gehouden onder leerlingen.

Enkele resultaten:

- Veel leerlingen die de opleiding via het ROC volgen worden op een gelijke manier begeleid als de leerlingen die nog via de LOI methode de opleiding volgen. Dit is volgens mij niet juist.
- Op het ROC moet veel meer geleerd worden dan bij de LOI, met name bij de vaste vakken die voor MBO niveau 3 verplicht /wenselijk zijn om doorstroming naar niveau 4 mogelijk te maken. Denk hierbij bijvoorbeeld aan Engels, Rekenen, Nederlands, Anatomie, Omgangskunde enz.
- De volgorde binnen de opleiding komt niet overeen met de werkzaamheden die de leerlingen mogen uitvoeren op de afdeling, zoals het niet mogen werken binnen de "vuile" ruimte van de CSA omdat men nog niet gevaccineerd is.
- Op de werkvloer is vaak angst voor de nieuwe opleiding, door onduidelijkheid over wat de opleiding inhoud en speelt met name binnen instellingen waar fusies op stapel staan.

Een van de positieve aspecten die werden aangegeven is dat op veel afdelingen de "oudere" medewerkers weer herinnerd worden aan de tijd waarin zij de opleiding volgden. Zij verdiepten zich weer in de theorie om de leerling goed te kunnen begeleiden. Om in de toekomst de opleiding verder te ontwikkelen zodat niet alleen nieuwe leerlingen maar ook mensen die al jaren in het vak zitten er plezier van kunnen hebben, verdienen een aantal punten onze aandacht.

De punten in het groene kader in de volgende kolom zijn mijns inziens de minimale eisen waaraan een werkgever (afdeling) zou moeten voldoen. Veel organisaties zijn op de goede weg echter er

Een leerling heeft behoefte aan:

- Een werkbegeleider die bekend is met de opleidingseisen van een ROC
- Ruimte en tijd om opdrachten voor de opleiding uit te kunnen voeren binnen de normale werktijd op de afdeling.
- Een onafhankelijke coach, die de vorderingen in de gaten houdt en eventueel leerling en werkbegeleider kan ondersteunen. (bijvoorbeeld iemand van PO&O)
- Inzicht in de normen en wetgeving (NEN en ISO normen, steriliseren en steriliteit)
- Inzicht en beschikking over de protocollen zoals deze op de afdeling worden gebruikt.
- Op tijd ingeënt (hepatitis B) om de werkzaamheden in de desinfectieruimte van de CSA ook uit te kunnen voeren als deze in de theorie wordt besproken.
- Een leidinggevende die de voorwaarden schept voor een goede leer/werkomgeving.

zijn ook een aantal waar verbeteringen mogelijk zijn. Het lijkt mij van belang om gezamenlijk de ingeslagen richting van opleiden te doorlopen en van elkaar te leren.

Het uiteindelijke doel is om een goed gekwalificeerde medewerker op de werkvloer te hebben die weet waar hij/zij mee bezig is. Ook de klanten van de CSA kunnen dan beter begeleid worden als daar vraag naar is.

De Medewerker Steriele Medische Hulpmiddelen dient per slot van rekening een specialist te zijn op zijn vakgebied om de klanten een goed advies en raad te geven.

DPCD-3 Professional

DIGITAL HELIX SYSTEM



3 in 1: Steam penetration test *Bowie & Dick* >> Procescontrol >> Vacuum leaktest

The Digital Process Challenge Device (DPCD) is a useful device for daily verification of the steam sterilization process. Interster is continuously working on improving the device.

The DPCD software is very user friendly. After ending the sterilization process, it is not necessary to wait for the device to cool down. Data can be collected immediately by pressing the start button. The software of the device will archive all performed processes so judgement of the data can be done at any time. All data of the processes can also

be printed for archiving together with parametric release information in order to complete the quality system. Because of its size, the DPCD logger can be placed in almost every autoclave.

INTERSTER 

Samsonweg 2a, 1521 RC Wormerveer - NL

T: +31 (0)75 640 2606

info@interster.nl - www.interster.nl

Nieuws van de Normcommissie 301 081 steriliseren en steriliteit.

Waar werken de commissieleden aan?

Door: Kees van der Meulen, Teamleider centrale sterilisatie, Lievensberg ziekenhuis, Bergen op Zoom.
Voorzitter NEN commissie CSC

De norm commissie is de afgelopen maanden verder uitgebreid en bestaat inmiddels uit 7 leden. Nu zijn alle regio's vertegenwoordigd en dat is goed nieuws! Ik zal de twee nieuwe leden even kort bij jullie introduceren.

Pia Stubbe (werkzaam in Leveste te Emmen en de Saxenburggroep te Hardenberg) heeft zitting genomen in de werkgroep Toepassingen, Verpakkingen en Indicatoren (TVI). **Linda Kleijer** (werkzaam in Tergooiziekenhuizen) zal zich in gaan zetten in de werkgroep Lage Temperatuur Sterilisatie (LTS). Beide dames zullen zich ook voor de normcommissie 301 081 steriliseren en steriliteit gaan inzetten. We heten Pia en Linda hartelijk welkom in onze commissie.

Maar wat doen deze mensen nu?

Ik zal in Parametric Release steeds proberen een korte indruk te geven van de onderwerpen waar de diverse werkgroepen aan werken.

HTS, Hoge Temperatuur Sterilisatie

Onderstaande documenten zullen op de agenda worden geplaatst van de volgende vergadering.

- B1000 Steriliseren door verhitting, ter commentaar bij de werkgroepleden.
- R6108 Validatie van stoomdestructiedesinfectieprocessen, ter commentaar bij de werkgroepleden
- R6112 Controle op primaire technische gebreken bij heteluchtsterilisatoren. Laten liggen totdat
- R8111 is gereviseerd.

R&D, Reiniging en Desinfectie

- Vertaling ISO Norm 15883-1

De afgewerkte versie zal in de volgende bundel (steriliseren en steriliteit) gepubliceerd worden.

De volgende onderwerpen van de subgroepen liggen ter commentaar bij de werkgroepleden, waarna bespreking volgt.

- NTA validatie wasmachines: Subwerkgroep olv. Ad Van Gastel*
 - NTA basisinfo olv Adrie de Bruijn*
 - Kwaliteitshandboek SFERD olv Ronald Wassenburg
- Het stuk rond validatie is herschreven en aan de SFERD doorgegeven. Beleid wordt verder nog besproken.

Waterkwaliteit olv Katrien Gevers

Een eerste tekst wordt binnenkort uitgewerkt.

Herziene richtlijn " hersterilisatie disposables"

olv Renald Van der Werf

- R5501 & B7100: Publikatie wordt verwacht.

Toepassingen Verpakkingen en Indicatoren (TVI)

Onderstaande documenten worden na bespreken commentaren normcommissie door de werkgroep goedgekeurd en is daarmee een hamerstuk voor de normcommissie geworden op de volgende bijeenkomst.

- B5100 Opslag
- B6100 Sterilisatiecontrolemiddelen
- R6201 toepassing van chemische indicatoren bij stoom sterilisatieprocessen

Tijdens de volgende werkgroepvergadering wordt verder gegaan met B6110 Parametric release van gesteriliseerde producten. Commentaren normcommissie moeten nog verder worden besproken.

Onderstaande documenten zullen op de agenda worden geplaatst van de volgende vergadering.

- B8100 Het dossier van een gesteriliseerd medisch hulpmiddel
- R7210 Beoordeling en verwerking van tijd-temperatuur- en drukfysische parameter registratie bij vrijgave na een sterilisatieproces
- R 5301 Houdbaarheid van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in instellingen Ingediend Frans commentaar op TIR document (WD Guidance for 11607).

LTS, Lage Temperatuur Sterilisatie

Geen informatie van bekend.

* NTA

Een Nederlandse Technische Afspraak is een openbare afspraak tussen twee of meer belanghebbende partijen. NTA's worden niet ter kritiek gepubliceerd.

KWALITEITSHANDBOEK REINIGING & DESINFECTIE VERSIE 2

De SFERD heeft de laatste hand gelegd aan de 2e versie van het Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie van Flexibele Endoscopen. Bij de presentatie van versie 1 in juni 2009 is toegezegd dat de SFERD in 2010 met de volgende versie zou komen waarin het kwaliteitshandboek meer doorontwikkeld is.

Door: Peter van Alphen 

Veranderingen in versie 2 zijn onder andere het stuk Validatie wat als apart hoofdstuk in het boek staat en de validatie van droogkasten is ook vastgelegd. Daarnaast zijn de op- en aanmerkingen vanuit het veld meegenomen om het kwaliteitshandboek nog meer als een stuk voor het werkveld door het werkveld te maken.

Versie 2 zal gepresenteerd worden op woensdagmiddag 29 september 2010 in De Schakel Nijkerk, Oranjelaan 10, 3862 CX Nijkerk

Op de website van de CSC (www.cscnet.nl, rechts op de pagina onder de kop: komende evenementen) vindt u het volledige programma en hier kunt u zich ook inschrijven.

Medical Repairs b.v.

Groenekanseweg 10 /G, 3737 AG Groenekan T 0346 21 27 11 F 0346 21 46 27 E info@medical-repairs.nl W www.medical-repairs.nl

- **merkonafhankelijk** - geen belangenconflict
- **kwaliteit** - ISO-gecertificeerd sinds 2000
- **betrouwbaarheid** - afspraak is afspraak

Reparatie en revisie van chirurgisch instrumentarium, pneumatische boor- en zaaghandstukken, boorslangen, netrevisie, instrumentisolatie; de reparatie van starre optieken en het fixeren van instrumentarium



Stoomkwaliteit

Door: Arjan van Drongelen 

De werkgroep stoomkwaliteit heeft het afgelopen jaar stilgelegen. Het bleek voor de werkgroep heel lastig te zijn om concrete eisen die gesteld worden aan de stoomkwaliteit te achterhalen, zeker met de beperkte bezetting die de groep kende. Deze kennis moet in de industrie of bedrijfsleven aanwezig zijn maar was dat onvoldoende in de werkgroep.

Omdat nu vanuit elke regio aan de werkgroep zal worden deelgenomen en er door het bestuur expliciet is aangegeven dat ook bedrijven (sponsors) deel kunnen nemen aan de werkgroepen, zal de werkgroep binnenkort weer worden geactiveerd.

In eerste instantie zal onder de oude en nieuwe leden van de werkgroep worden geïnventariseerd welke bedrijven ook zouden moeten deelnemen. Daarna zal een eerste bijeenkomst worden gepland.



Eerste Hulp Bij Overstappen?

Elke dag hoort anders te zijn, maar wat als je werk op woensdag niet meer te onderscheiden is van dat op vrijdag? Dan ben je helemaal toe aan TMI, dé detacheerder in de Zorg. Want daar is elke dag anders. Je bepaalt zelf hoeveel je wilt werken en dat steeds op projectbasis in interessante nieuwe omgevingen, maar wel mét een vast contract. Zo sta je elke dag weer voor nieuwe uitdagingen en dat is wel zo interessant. En TMI is altijd op zoek naar de meest gemotiveerde mensen in de zorg, dus meld je nu aan op www.tmi-interim.nl voor Eerste Hulp bij Overstappen. Je kunt ons ook mailen op info@tmi-interim.nl of bellen op 020 717 35 27.

Eerste Hulp Bij Overstappen?
Ga dan snel naar www.tmi-interim.nl



RWG OOST

Door: Peter van Alphen 

Op dinsdag 15 juni 2010 heeft de RWG Oost voor de 2e keer in deze samenstelling een regio overleg gehad in het UMC St. Radboud ziekenhuis te Nijmegen.

De vergadering verliep vlot. In elke landelijke commissie is een lid vanuit onze regio vertegenwoordigd. De groepsgrootte (25 aanwezige leden) maakte dat er tijdens de vergadering al discussie ontstond bij de stand van zaken van sommige werkgroepen. Wat mij persoonlijk opviel was dat er een aantal werkgroepen wel op papier staan maar nu tijdelijk geen activiteiten ontplooiën. Ook het agenda onderdeel 'wie is wat aan het testen / waar is men mee bezig?' leverde voldoende stof op. Na de lunch verzorgde Jan Wilterdink een presentatie over actuele onderwerpen binnen het UMCN, waar door de groep op werd gereageerd. Vervolgens hebben we de CSA van het UMCN bezocht.

Onze volgende regionale bijeenkomst staat gepland in september 2010.

Regio West bezoekt NTOC Medische Techniek B.V.

Door: John Vermeer, Voorzitter Regio West 

Op woensdag 19 mei 2010 heeft Regio West een bezoek gebracht aan NTOC in Oss, een bedrijf dat zich bezig houdt met het leveren van implantaten en het fixeren van instrumenten.

Na de ontvangst met koffie en gebak, vond van 10 tot 12 onze huishoudelijke vergadering plaats. Eén van de agendapunten was het "beroepsprofiel Medewerker Steriele Medische Hulpmiddelen" opgesteld door de CSC Sterilisatie Vereniging Nederland. De notulen van de vergaderingen van Regio West staan op <http://www.cscnl.net/notulen-csc-en-regios>, in het besloten gedeelte.

Na de lunch was het tijd voor een rondleiding door het pand van NTOC. Hier kregen wij een goed beeld wat er allemaal bij komt kijken en wat er voor nodig is om instrumentarium op een juiste wijze te kunnen fixeren.

Regio West wil langs deze weg NTOC nog bedanken voor het ontvangst en voor de leerzame dag!



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-070028-01-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

In de vorige editie van Parametric Release, die in April van dit jaar verscheen (nr. 36), publiceerde wij een artikel met de titel 'De norm rond verpakkingsmateriaal EN ISO 11607'. Hierop kregen wij een reactie van een van onze leden, Dhr. Tim Galekop. In zijn artikel licht Dhr. Galekop toe waarom hij van mening is dat de publicatie uit april een verkeerde voorstelling van zaken geeft.

Redactie Parametric Release

Ingezonden reactie op PR 36, pagina 7-9, april 2010

Door: Tim Galekop, Director of Global Business Development, Medical Fabrics, Ahlstrom Malmedy SA 

Stop de verwarring

In het artikel uit bovengenoemde editie wordt onterecht de indruk gewekt dat het hier gaat om een prEN 11607 deel 3. In werkelijkheid gaat het om een TIR 22 (Technical Information Report), een guidance document (gebruiksaanwijzing) dat toelicht hoe deel 1 en 2 kunnen worden gelezen c.q. gebruikt in de markt.

Sterile Barrier Systems fabrikanten en hun klanten die medische hulpmiddelen aanleveren aan de ziekenhuizen. Ook zij zorgen dat hun verpakkingen voldoen aan de NEN EN ISO 11607 en gebruiken daarvoor zelfs de NEN EN 868-2 tot 10 serie.

11607

Een norm mag vernieuwing niet tegenwerken. Dit is absoluut een feit. Dit houdt natuurlijk niet in dat alles zo maar kan worden toegelaten. De scope van 11607 is hier erg duidelijk in. Een nieuw product moet worden toegelaten op de markt als het voldoet aan de essentiële eisen van de standaard. Aangezien niet het product maar de standaard leidend is, moet het product aan de standaard voldoen en niet andersom.

Duidelijkheid

TIR 22 bestond al in Amerika en was gebaseerd op de oude ISO 11607. Aangezien alle in Europa gepubliceerde normen moeten voldoen aan of in lijn moeten zijn met de Medical Device Directive is er een nieuwe ISO 11607 geschreven. Op hetzelfde moment is in de ISO 11607 de Europese en NEN norm EN 868 deel 1 in zijn geheel geïntegreerd en bestaat EN 868-1 niet meer.

Omdat een groot deel van de ziekenhuizen en sommige industrieën in de wereld het een goed idee vonden om een duidelijke gebruiksaanwijzing te hebben, wordt deze TIR 22 op dit moment geschreven. Ondergetekende maakt deel uit van deze werkgroep.

Steriele Barrier Association

Het is naar mijn mening niet juist om te stellen dat de meeste verpakkingssystemen niet aan de ziekenhuizen worden verkocht. Denk maar aan de door de industrie aangeleverde verpakte medische hulpmiddelen. Graag verwijs ik naar de Steriele Barrier Association. Deze associatie bestaat uit

De sterilisatieafdeling is het hart van het ziekenhuis

Toen NEN EN ISO 11607 werd geschreven heeft de werkgroep de beslissing genomen dat het woord verpakkingsmateriaal moest verdwijnen om zo het imago van de sterilisatie afdeling overal in de wereld te verbeteren. De sterilisatie afdeling is namelijk geen ordinaire verpakkingsafdeling maar het hart van het ziekenhuis, waar alles om draait en waar zeer bekwame mensen werken met een grote verantwoordelijkheid. Het woord verpakkingsmateriaal is vervangen door Steriele Barrière Systeem (Sterile Barrier System: vanaf nu SBS). Ik vind het dan ook jammer dat we anno 2010 het woord 'verpakkingsmateriaal' nog noemen.

Er wordt twijfel veroorzaakt over hoe de Nederlandse normen moeten worden

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

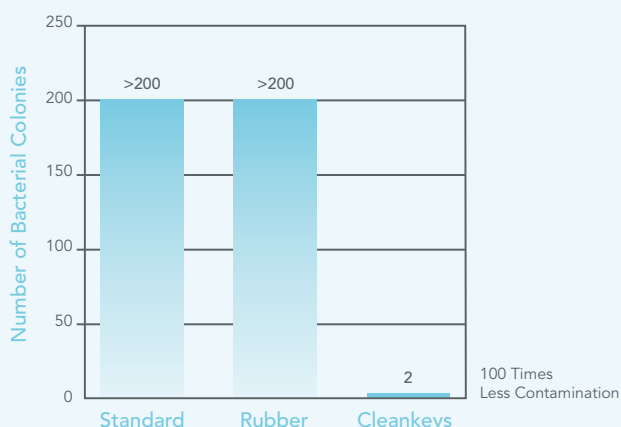
De Cleankeys is volgens IP65 stof- en waterdicht. Er zijn geen naden of hoekjes waar bacteriën kunnen achterblijven. Eenvoudig en makkelijk te reinigen in seconden met uw keuze schoonmaakmiddel: 1 toetsencombinatie om het toetsenbord te blokkeren, sprayen en schoonvegen!.



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.

geïnterpreteerd, gelezen en gebruikt. De kadergroep 'Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit' bestaat al vanaf 1980 en is opgericht door Jan Willem Dorpema en Jack van Asten. Ondergetekende werkt vanaf de eerste dag mee aan deze kadergroep, die een grote waarde heeft voor de eindgebruiker en de veiligheid van de patiënt.

Er wordt gesuggereerd dat NEN EN ISO 11607 niet echt is ontworpen met ziekenhuisgebruikers in het vizier. Een onjuiste veronderstelling, want in de 11607 staat heel duidelijk het volgende:

- This ISO standard is applicable to:
- Industries,
- Healthcare facilities,
- And wherever medical devices are sterilized

Het document is niet alleen opgesteld door experts uit de industrie en regelgevende instanties, maar er is ook meegewerkt door medewerkers van ziekenhuizen. Daarnaast wordt het document ook elke keer weer besproken in mirror groups, zoals in Nederland de TV 1. Ook aan deze groep, onder leiding van Hans Willems en Rene Vis, neem ik deel.

Voor de duidelijkheid: SBS producten vallen onder de MDD als een klasse 1 accessoire. Dit houdt onder andere in dat er op het SBS geen CE merkteken mag staan. Er kan namelijk verwarring ontstaan of deze CE voor het medisch hulpmiddel of voor het SBS geldt. Door gebruik te maken van de zin "en de verplichting het CE merk op het product aan te brengen" wordt in het artikel uit PR 36 van April 2010 deze verwarring veroorzaakt. Wat de norm wel voorschrijft, is dat de CE op de verpakking van het SBS (label op de kartonnen doos) moet worden geplaatst.

In punt 2 op pagina 8 wordt gesteld dat een Sterile Barrier System 'een aseptische presentatie toelaat'. Het woord 'garanderen' is in mijn ogen het juiste woord. Het is correct dat alle normen op EN en ISO niveau technische normen zijn en deze nooit zullen beschrijven hoe bijvoorbeeld het verpakken gedaan moet worden. Daarvoor hebben wij in Nederland bijvoorbeeld NEN R3210 – NEN R5301 en in België het rode boekje Blz. 44 5.2.2.1. In deze richtlijnen staat duidelijk beschreven hoe er verpakt kan/dient te worden.

Het is waar dat er allerlei geruchten in de markt de ronde doen, zoals verhalen als zou een concept van een 2-laagsverpakking met textiel of nonwoven vellen hetzelfde zijn als een verpakkingssysteem volgens de definitie in de EN ISO 11607 norm. Voor zover ik weet wordt er in Nederland geen conventioneel textiel meer gebruikt als een SBS. Indien deze verpakkingmethode nog zou worden gebruikt, dan is dit heel duidelijk een éénlaagse verpakking.

Verder wil ik graag nog een aantal zaken verduidelijken ten aanzien van de beschermende verpakking. Indien het Steriele Barrière Systeem geen aseptische presentatie kan garanderen en als dit vanuit logistiek oogpunt noodzakelijk is, dan zal men een beschermende verpakking moeten aanbrengen. Dit is bijvoorbeeld onder andere het geval met één velletje SBS (crêpe en of nonwoven).

Eén van de regels was dat de transport verpakking verwijderd moet worden vóórdat het hulpmiddel op de operatiekamer komt, om zodoende geen transport contaminatie de OK binnen te brengen. Dit is onmogelijk met één laag, zelfs als de twee lagen zijn samengevoegd.

In ± 1850 was het Louis Pasteur die bewees dat een bacterie alleen rechtlijnig kan denken



en niet om hoekjes heen gaat. Hij gebruikte de bekende zwanenhals fles.

Anno 2010 heeft nog niemand het tegendeel bewezen. We praten dan ook altijd over het creëren van een tortuous (kronkelend) pad. Met vellen verpakkingsmateriaal is het altijd aangeraden om twee lagen afzonderlijk en met verschillende vouwwijzen te verpakken (Pakket-, enveloppe-, rolmethode of een combinatie van deze). Zodoende worden zoveel mogelijk tegenvouwen gecreëerd, waardoor aseptische presentatie wordt bewerkstelligd. Zeer veel experts in de wereld interpreteren bovenstaande op dezelfde wijze als ondergetekende.

- Is de veiligheid van de patiënt veranderd?
- Is de aseptische werkwijze veranderd?
- Is steriliteit veranderd?

In 11607 staat inderdaad beschreven dat indien de fabrikant de effectiviteit van de techniek kan aantonen, een bepaald product kan worden gebruikt. Toch wil ik er op wijzen dat NEN EN ISO 11607 deel 2 gaat over het valideren. In mijn ogen houdt dit in dat de eindgebruiker niet alleen

het verpakkingssysteem, maar ook de aseptische opening zal moeten valideren.

Hoe kan de leverancier veilig gebruik valideren bij dagelijks gebruik in het ziekenhuis, als men te maken heeft met logistiek (Verpakken, sterilisatie, opslag, transport, opslag en opening)? De leverancier heeft hier geen enkele invloed op.

Laten we ook een ander belangrijk element niet vergeten: Het verlies van Steriliteit heeft niets te maken met tijd maar met een gebeurtenis. Indien wij volgen wat er gesteld wordt in het artikel uit April, dan hebben we straks de situatie waar er alleen nog met één verpakkingslaag wordt verpakt. Dit komt niet ten goede van de patiënt en de gezondheidszorg in het algemeen.

De volgende vraag zou men kunnen stellen: is het uitsparen van tijd bij het creëren van het juiste "tortuous path" in het voordeel van de veiligheid van de patiënt?

Het lijkt mij daarom niet verstandig om te verwijzen naar een werkdocument dat nog niet voltooid is en dat ook nog niet door de lezer kan worden nageslagen.



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

CRISIS IN DE ZORG?

Door: Peter van Alphen 



Ik las gister in de krant dat er maar 1 voetbalclub in Nederland financieel gezond is namelijk SC Heerenveen. Alle andere clubs hebben het in meer of mindere mate moeilijk en worden gestraft met puntenaftrek aan het begin van het nieuwe seizoen.

De pensioenfondsen zitten allemaal onder de zekerheidslimiet van 125% waardoor we langer moeten gaan werken. Hoe zit het eigenlijk met de ziekenhuizen? Sinds die hun eigen broek op moeten houden hoor ik naast de term wachtlijst ook steeds vaker het woord tekorten. Wat zal de sanctie worden als een ziekenhuis de begroting niet meer rond krijgt?

Als leidinggevende van een sterilisatie afdeling moeten we ons financieel verantwoorden voor de euro's die onze afdeling kost maar...zijn die euro's belangrijker dan de kwaliteit die een afdeling levert? Nee, natuurlijk niet roept iedereen om me heen.

Ik denk dat het goed is om te weten waar je geld blijft en of je het juist besteed. Controle op het budget. En we controleren al zo veel op de CSA. Dat kost tijd en tijd is geld...

In dit nummer van PR staat veel geschreven over de opleidingen tot gediplomeerde medewerker van de sterilisatie afdeling. Opleiden en bijscholing zijn van essentieel belang om de gewenste kwaliteit te kunnen garanderen en om de continuïteit te waarborgen. Opleiden kost geld en tijd. Hoeveel

We hebben allemaal wel gehoord van de economische crisis, die als een olievlek lijkt uit te breiden. Tegelijkertijd lijkt het in sommige sectoren inmiddels weer beter te gaan. De banken, waar alles begon, komen weer op orde en dat stimuleert de investeerders. Daar hebben we in het dagelijks leven ook voordeel van.

Maar is de crisis nu echt voorbij? Of volgt na de banksector de pensioenwereld, de sport en de gezondheidszorg?

tijd het opleiden van een leerling kost verschilt per leerling, per opleiding maar ook per instelling. Ook in de begeleiding van leerlingen is onderling veel verschil, want wellicht zal leiden tot een verschillend eindresultaat.

Hoe gaan we dat verkopen in onze eigen organisatie? Gaan we boventallig opleiden? Het mooie van het kritisch kijken je uitgaven is dat je keuzes kunt / moet maken, met in het achterhoofd de baten die deze kosten opleveren. Inzichtelijk maken waar het geld blijft is altijd lastig. Het meetbaar maken van de kwaliteit is ook per instelling anders georganiseerd en daarom niet vergelijkbaar met andere ziekenhuizen of sterilisatie afdelingen.

In deze periode van het jaar gaat iedereen weer aan de slag met de begroting voor het volgende jaar. Weten we als ondersteunende afdeling wat onze klanten gaan doen en wat als ze daar van afwijken? Bij mijn oma hing een tegeltje, je kent ze wel, met zo'n levenswijsheid. 'Wie schrijft, die blijft' stond daarop. Ik wil voor deze tijd een kleine toevoeging voorstellen: 'Wie schrijft, juist begroot, die blijft'. Succes met de begroting voor 2011.

MEDEX

INSTRUMENTEN SERVICE

Uw kwaliteit is onze zorg

Reparatie	Netrevisie
Modificatie	Onderhoud
Ontwikkeling	van chirurgisch
Instrumentenfixatie	instrumentarium

NIEUW



Fixatiesysteem

- Minimale aanraking
- 30% gewichtsbeparing
- Flexibele indeling
- Grote doorlaatbaarheid van vloeistof

Bezoek onze website

www.medex-instrumenten.com
info@medex-instrumenten.com

VAN STRATEN MEDICAL

Van Straten Medical Instrument Repair Center

ONDERHOUD EN REPARATIESERVICE

- Budget vriendelijk.
- Merkonafhankelijk.
- ISO 13485.
- Direct contact met instrumentmakers.
- Uitgebreid onderdelen assortiment.
- Advies op maat
- Tevens reparatie van starre optieken en boorhandstukken
- Uitgebreid machinepark.
- Haal- en breng service.
- Certified learning center voor CSA medewerkers.



P.O. Box 440, 3430 AX Nieuwegein
 +31 (0)30 602 38 30 : +31 (0)30 602 38 33
oktechniek@vanstratenmedical.com www.vanstratenmedical.com

Colofon

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

www.cscnl.net

Redactie

John Vermeer, voorzitter
Esther Thomeer, secretaris
Theo Konijn, advertentiebeheerder
Peter van Alphen, commissielid
Adrie Brouwers, commissielid
Eltjo Dijkhuis, commissielid
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 gesignde artikelen.

Voor de volgende uitgave dienen inzendingen **voor 16 oktober 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