

PARAMETRIC

Release



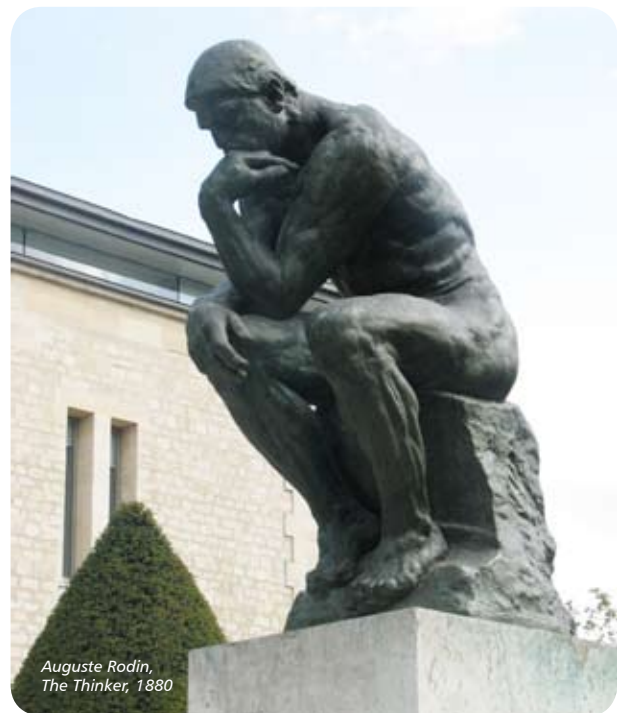
14e jaargang NR. 40 oktober 2011

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

Van de voorzitter

Overpeinzing

De laatste tijd zit ik vaak na te denken over hoe zaken lopen. Waarom gebeuren zaken wel of waarom gebeuren deze juist niet. Soms kom je snel op antwoorden en een andere keer blijft de vraag hangen en heb je geen idee waarom iets wel of niet gebeurt. Als je dit overpeinzen probeert te analyseren blijken daar allerlei aspecten een rol te spelen. Hoe sta ik zelf in het leven? Ben ik in staat tot (zelf)reflectie? Zijn mijn observaties en analyse wel objectief? Is mijn blik wel de juiste? Zo kan ik nog wel een tijdje doorgaan.



Auguste Rodin,
The Thinker, 1880

Op een bepaald abstractieniveau bedenk ik dan bijvoorbeeld: Waarom brengt een goed bedacht plan dat door een kleine groep in gang is gezet en daarna gedragen wordt door een heel grote groep niet het unanieme resultaat wat we er van zou mogen verwachten?

Dan komen de vragen: hoe sta ik zelf in het leven? Als ik toezeg dat ik mij achter een afspraak schaar, dan kom ik die ook na. Ben ik tot staat tot (zelf) reflectie? Redelijk zelfverzekerd denk ik van wel en ik vind dat ik ook goed luister naar anderen. Zijn mijn observaties en analyse wel objectief? Vaak kom ik tot de conclusie, ook door voorgaande antwoorden, dat dit voor zover dat mogelijk is wel juist is. En zo kan ik nog heel lang doorgaan.

Het abstractieniveau zorgt er voor dat het redelijk veilig is en dat ik het zelf nog kan volgen. Ga ik dit echter invullen met een concreet voorbeeld blijven bij mij veel vragen over en leer ik al reflecterend dat het leven toch veel ingewikkelder is dan het lijkt. Ik wil hier als voorbeeld geven de MBO-opleiding MSMH. Een mooi initiatief, unaniem gedragen door alle leden van de vereniging en toch is het beoogde resultaat, dat deze opleiding dé beroepsopleiding is in Nederland, niet behaald. Ik blijf dan ook achter met meer vragen dan waarmee ik begon en begin maar weer opnieuw met overpeinzen. Elders in het blad leest u meer over de MBO-opleiding. Veel leesplezier.

Marc Hillemans, voorzitter



PARTNERS MEDISCHE TECHNIEK BV

- Nederlandse fabrikant van sterilisatoren
- Meer dan 35 jaar expertise
- Klantspecifieke oplossingen
- Concurrerende prijsstelling

ONTWIKKELT EN PRODUCEERT

Sterilisatoren
Belading systemen
Schone stoom generatoren
Voorreiniging units
Paktafels & aanrechten
Warmte-terugwinning systemen

DIENSTVERLENING

Merkonafhankelijke storing en onderhoudsdienst
Validatie van reiniging en desinfectie machines
Validatie van sterilisatoren
Periodieke keuring van drukvaten

LEVERANCIER VAN

Steelco
Dutch Sterilizer
Aqua Ultra
Top Care

- reiniging en desinfectie machines
- sterilisatoren voor CSA, laboratorium en farmacie
- ultrasoon en voorreiniging oplossingen
- paktafels, werkbladen, stellingen e.d.

Endoscopen wasmachine

EW 2

- Dubbeldeurs conform eisen van de inspectie
- 8 kanalen per endoscoop
- Diverse inzetten; ook voor TEE scopen
- Detectie van gedeeltelijke kanaalblokkade
- Referentie bezoek mogelijk



PMT Partners Medische Techniek BV
Ohmweg 23
2952 BD Alblasserdam
www.pmtpartners.nl

Tel 078 - 6916100
Fax 078 - 6916640
info@pmtpartners.nl

“HEALTH & LIFE SCIENCE”

“EEN TOTAALPAKKET VOOR DE GEZONDHEIDSZORG EN LIFE SCIENCE IN ÉÉN HAND”

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

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

GETINGE
GETINGE GROUP

Getinge b.v.
Fruiteniersstraat 27
3334 KA Zwijndrecht
Telefoon 078-6102433

Telefax 078-6101582
E-mail info@getinge.nl
Internet www.getinge.com

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

- Capaciteitsplanning en faciliteits-ontwerp
- Getinge stoom-, heetwater-, ventilatie- en ETO sterilisatoren
- Getinge WFI en Pure Steam installaties
- Getinge CPS Closure Processing System
- La Calhène processystemen en isolatoren
- Lancer Reiniging- en desinfectie apparatuur voor laboratoria en farmacie
- Onderhoud, validatie-services en technische ondersteuning
- Training



Congrescommissie

Najaarscongres

5 NOVEMBER

2011

De Regio West organiseert samen met de Sterilisatie Vereniging Nederland op zaterdag 5 november het najaarscongres voor de leden en de medewerkers steriele medische hulpmiddelen. Het thema luidt:

Centraal
Sta jij
Afdelingsmedewerker

De functie van medewerker steriele medische hulpmiddelen is de afgelopen jaren sterk ontwikkeld en gegroeid. Kennis en kwaliteit staan voorop, een goede communicatie en samenwerking, zowel binnen als buiten de CSA zijn van essentieel belang om het proces goed te laten verlopen. Op deze dag willen wij jullie wat bagage meegeven, wat jullie kennis in de praktijk vergroot. De presentaties op deze dag hebben hier betrekking op, met als klapstuk een spectaculair optreden.

Tijdens dit congres wordt ook het nieuwe logo van de Sterilisatie Vereniging Nederland onthuld en de "Jack van Asten prijs" uitgereikt.

Met zijn allen gaan we er een daverend en leerzaam congres van maken!

Tot 5 november

Marjon Potter 
Voorzitter congrescommissie

Wat vindt u verder in deze uitgave:

Stuurgroep Flexibele Endoscopen
Reiniging en Desinfectie (SFERD) pag. 5

De stand van zaken
Werkgroep digitale vrijgifte pag. 5

OPLEIDING loopt goed?? pag. 7

Opleidingscommissie:
Opleiding MSMH sluit nu beter aan op de praktijk pag. 7

De prepareerschaar volgens
Metzenbaum pag. 9

NEN-Commissie CSC
Veel vernieuwingen met als doel
VERBETERING pag. 10

28 september
Medewerker Steriele Medische
Hulpmiddelen (MSMH) dag pag. 13

Europese normen en Nederlandse
richtlijnen voor sterilisatie
verpakkingsmaterialen pag. 14

Lang verwachte lancering SVN in
november! pag. 16

5-11-2011
MEDEWERKERSDAG
organisatie: werkgroep West

CSC

Sterilisatie Vereniging Nederland

zaterdag 5 november organiseert, CSC en CSC regio west:

CSC Algemene Leden Vergadering & Medewerkersdag



Centraal

Sta jij

Afdelingsmedewerker



WAT KUN JE DEZE DAG VERWACHTEN?
Diverse sprekers, de onthulling van ons nieuwe logo... en een spectaculair optreden!
Meer informatie over het programma en de sprekers, volgt binnenkort op: www.cscnl.net

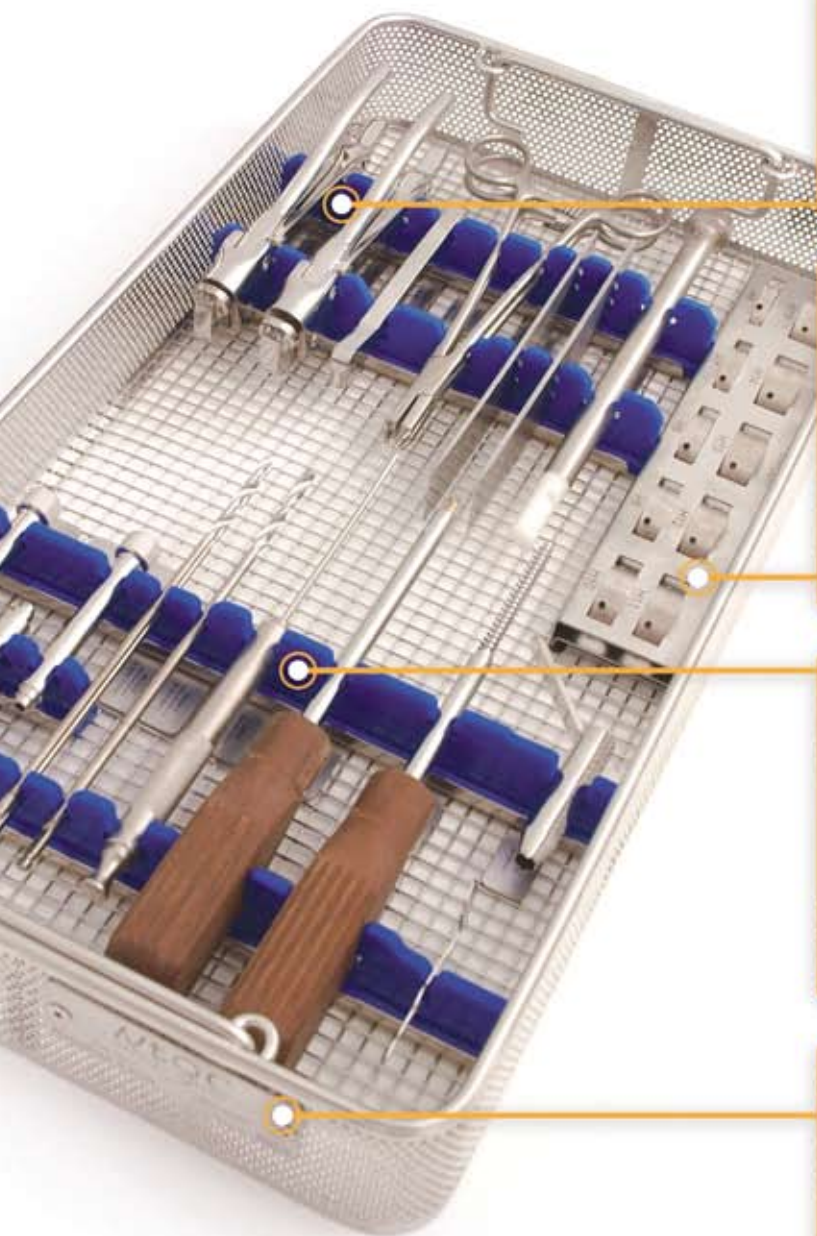
TUJD:
09.30 uur: Start ALV, alleen voor leden.
Vanaf 9.45 uur ben jij welkom, afdelingsmedewerker!

LOCATIE:
Hotel en congrescentrum
De Reehorst te Ede

INTERSTER 

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
a Johnson & Johnson company

Deze poster is tot stand gekomen i.s.m. **VAN STRATEN MEDICAL**



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.

Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD)

Een vertegenwoordiging van de SFERD heeft op 25 mei een gesprek gehad met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), Werkgroep Infectie Preventie (WIP) en de KNO vakvereniging over de discrepanties tussen WIP en SFERD.

Dit was een zeer verhelderend en constructief gesprek waarbij alle discrepanties besproken zijn. Er wordt in een volgende SFERD vergadering gesproken over hoe we dit verder gaan communiceren.

Ook zijn er steeds meer cursussen op het gebied van transport, reiniging en opslag van de flexibele endoscoop, wat maar aangeeft dat er veel beweging in dit vakgebied zit.

Peter van Alphen

De Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD), opgericht in 2006, heeft tot doel om bestaande richtlijnen met betrekking op scopenreiniging en -desinfectie (NEN, WIP en ISO-15883) samen te voegen tot een voor het totale werkveld toegankelijke praktijkstandaard. Deze praktijkstandaard zal aan de besturen van de afvaardigende verenigingen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden aangeboden. Tevens wordt er gestreefd naar publicatie op de site van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) ten behoeve van toegankelijkheid voor elke belanghebbende. Deze praktijkstandaard zal een dynamisch karakter hebben en wordt na elke geplande evaluatie door de SFERD aangepast tot een nieuwe verbeterde versie (PDCA-cyclus).

De stand van zaken Werkgroep digitale vrijgifte

In september 2010 is de werkgroep digitale vrijgifte voor het eerst bijeengekomen onder leiding van Marc Hillemans. Begin 2011 is het voorzitterschap overgenomen door Annemarie Brink. Inmiddels hebben de volgende personen zitting in de werkgroep:

Vanuit regio **Noord**
Eltjo Dijkhuis

Vanuit regio **West**
Syb Beekma,
Hans Lingeman

Vanuit regio **Oost**
Ruud Lubbe

Vanuit Regio **Zuid**
Sjaan Ketelaars-Janssen

De werkgroep is afgelopen juni voor het laatst bijeengekomen. De vraagstelling waar deze werkgroep zich mee bezig houdt, is:

Kan een charge na sterilisatie digitaal worden vrijgegeven en hoe kan dit geborgd worden



In principe is digitale vrijgifte niet in conflict met de normen, maar hoe kun je dit dan praktisch inrichten en procedureel vastleggen?

Een concept van het rapport is inmiddels besproken binnen het bestuur, mede om de doelstelling en de daarbij opkomende vragen duidelijk af te bakenen. Het stuk zal in het najaar nog verder ontwikkeld gaan worden, dus wordt vervolgd!

Annemarie Brink

Voorzitter werkgroep digitale vrijgifte,
Unitleider CSA, Kennemer Gasthuis, Haarlem

Eén systeem. Eén partner. Totaal leverancier voor de CSA.

Voltooien. Systeemplossingen voor de onreine en reine zijde.

Flexibel. Voor kleine, grote en zeer grote hoeveelheden instrumenten en toebehoren.

Innovatief. Gepatenteerd reinigingsproces voor complexe en kritisch instrumentarium.

Zeker. Uitgebreide dienstverlening van de hoogste Miele kwaliteit.

Nieuw. XXL-karrenwasinstallatie en sterilisatoren.



Reinigen/Desinfecteren
Steriliseren
Documenteren
Garanderen



Voor meer informatie:
www.miele-professional.nl
Telefoon: (0347) 37 88 83

Miele
PROFESSIONAL

OPLEIDING loopt goed??



Ik heb zojuist PR nummer 39 uit en las in de colofon dat de stukken voor 22 juni 2011 alweer binnen moeten zijn voor nummer 40. Normaliter moet ik nadenken over een stukje dat ik ga schrijven maar nu helemaal niet!! Ik lees het blad nogmaals goed door om te kijken of ik het wel goed opgeslagen heb in mijn bovenkamer.

Ik lees in het stuk van de voorzitter dat er op 15 februari 13 cursisten hun diploma hebben gehaald in Zwolle en in hetzelfde stuk staat een verwijzing naar de 100% score uit Eindhoven op pagina 20. Op 12 april hebben daar 16 cursisten hun diploma behaald... Ik weet dat er op 24 juni in Leiden 17 cursisten hun diploma halen. Dat is natuurlijk ook allemaal geweldig en zeker omdat het een, inmiddels betrekkelijke, nieuwe opleiding op het ROC is. Maar toch wil ik een aantal dingen met jullie delen die mij een klein beetje zorgen baren: Als ik een optelsom maak zijn er dus 46 cursisten die een diploma van het ROC behalen dit jaar... is dat voldoende voor de aanvulling van het verloop in CSA Nederland? Rapporten wijzen uit dat er een hoog natuurlijk verloop is en dat het vak te maken heeft met vergrijzing. Mijn volgende zorg is dat er geluiden zijn dat één van de drie ROC's dit najaar niet start omdat er onvoldoende aanmeldingen zijn....

En mijn laatste zorg zit in het feit dat het voor de ROC's heel lastig is om goede vakdocenten te krijgen. Dat laatste kan ik me wel voorstellen. Het is ook niet niets om wekelijks voor een klas te moeten gaan staan en een groep gedreven en gemotiveerde cursisten vakinhoudelijke zaken te verduidelijken. Jaren geleden is op de CSA een trend gekomen om hoofden CSA "van buiten het werkveld" aan te trekken want het moesten vooral managers zijn... Op zich is daar niets mis mee als die managers goede "hulppieten" hebben die snappen hoe het vak in elkaar steekt en die de taal van de medewerkers op de vloer spreken. Van huis uit heb ik meegekregen dat je best kanttekeningen mag zetten bij de huidige situatie maar dan moet je ook suggesties geven wat er volgens jou moet gebeuren om het in de toekomst

nog beter te laten verlopen. Op zich is dat in deze niet heel erg moeilijk, nee het licht zelfs voor de hand! We hebben op een CSC vergadering geroepen dat we massaal voor de ROC opleiding gaan omdat we dan breder en dus beter opgeleid personeel op de CSA krijgen. Waarom start er dan een ROC niet omdat er onvoldoende aanmeldingen zijn?? Daar ligt dus een deel van de oplossing. Het andere deel van de oplossing is het vinden van vakinhoudelijke docenten: we hebben zojuist 46 nieuwe potentiële ROC docenten opgeleid... Wat ik eigenlijk wil zeggen is dat we in het werkveld allemaal onze steentjes bij moeten dragen om kwalitatief goed geschoold personeel te krijgen en te houden en ik weet als geen ander dat dat best lastig is...

Peter van Alphen ✍️

Opleidingscommissie:

Opleiding MSMH sluit nu beter aan op de praktijk

In de afgelopen maanden is de opleiding MSMH geëvalueerd en waar mogelijk verbeterd. Dit is gedaan door de ROC's in samenwerking met de opleidingscommissie. Eén van de belangrijke uitkomsten van dit proces is dat er nu een oplossing is voor deelnemers aan de opleiding die al (werk)ervaring hebben. Voor hen is het nu mogelijk om, na een toets over de betreffende stof, vrijstelling te krijgen als deze stof beheerst wordt. Dit geldt voor een aantal onderdelen van de opleiding.

Samenstelling commissie

De opleidingscommissie heeft afscheid genomen van Mariette Jungblut als lid van de commissie. Wij willen Mariette bedanken voor haar inzet.

Accreditatie

De komende tijd gaan wij verder met het opzetten van een accreditatiesysteem. Zodra daar meer over bekend is, zullen wij dit uiteraard melden.

Marc Hillemans ✍️

Voorzitter opleidingscommissie

ISP® DUAL SEAL TEST



Naast de reeds bekende ISP®Seal Check heeft Interster de ISP® Dual Seal Test (art.nr. 33002550) ontwikkeld. Dit product bestaat uit een doos met twee tests, waarmee eenvoudig het totale sealproces met één seal-machine gedurende een heel jaar dagelijks / wekelijks kan worden gecontroleerd.

De doos bevat de ISP®Seal Check (250 stuks, art. nr. 33002560), die voldoet aan ISO 11607-1. Wij adviseren deze test dagelijks uit te voeren. Daarnaast wordt de ISP®Sealnaad Dichtheidstest (art. nr. 33002551) meegeleverd. Deze test voldoet aan

ISO 11607-2 en wij adviseren hem één maal per week uit te voeren. Bij deze test werkt een diepblauw gekleurde vloeistof 20 seconden in op de sealnaad en toont aan of zich ergens een ontoelaatbaar lek bevindt of niet. Om de 20 seconden te meten is een stopwatch aan het pakket toegevoegd.

INTERSTER 

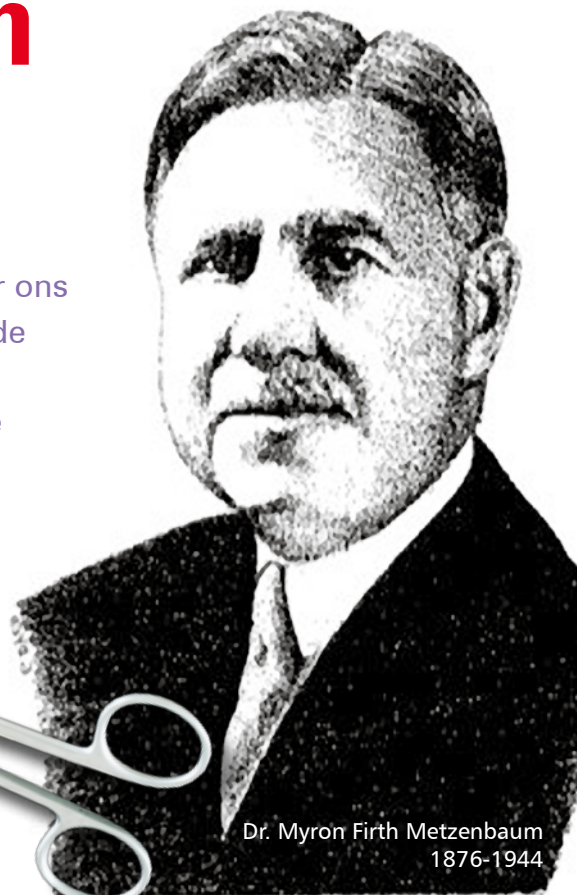
Samsonweg 2a, 1521 RC Wormerveer - NL

T: +31 (0)75 640 2606

info@interster.nl - www.interster.nl

De prepareerschaar volgens Metzenbaum

In de serie artikelen over diverse, ons allen welbekende, instrumenten heeft Ron op de Weegh van de firma Van Straten Medical voor ons één en ander aan informatie verzameld over de prepareerschaar volgens Metzenbaum. Een kijkje in de geschiedenis, waar komt deze veelgebruikte schaar eigenlijk vandaan?



Dr. Myron Firth Metzenbaum
1876-1944

Metzenbaum

De bedenker van de prepareerschaar volgens Metzenbaum is de Amerikaan Dr. Myron Firth Metzenbaum. Deze arts heeft zich na zijn basisopleiding vooral gespecialiseerd in de reconstructieve chirurgie en in de keel, neus- en oorchirurgie. Tevens heeft hij onderzoek gedaan naar radiumbestraling en heeft hij een methode bedacht voor anesthesie met ether.

Ook voor Dr. Metzenbaum was de aanleiding om een nieuw instrument te ontwerpen dat hij geen passend instrument kon vinden om zijn operaties goed uit te voeren. De behoefte aan deze specifieke schaar ontstond tijdens ingrepen aan een niet volgroeid palatum, ook wel schisis of onvolgroeid gehemelte genoemd. Een slanke, fijne schaar met stompe punten is hierdoor ontstaan, waardoor men weefsel goed kon prepareren.

Saillant detail is dat dit model nooit gepatenteerd is geweest en derhalve door alle fabrikanten van chirurgisch instrumentarium is opgenomen voor productie.

Ontwikkelingen

Tegenwoordig is de prepareerschaar volgens Metzenbaum niet meer weg te denken binnen het chirurgisch instrumentarium en wordt dagelijks ingezet door vele specialisten, ook veterinaire.

Ook de Metzenbaumschaar heeft zich sinds zijn ontstaan voortdurend ontwikkeld en is verkrijgbaar in vele uitvoeringen. Voor ieder specialisme kan een gewenste schaar volgens Metzenbaum worden ingezet en de verschillen zijn, behoudens lengte en breedte (slank), de uitvoeringen die een hardmetalen snijvlak bezitten. Deze zijn te herkennen aan de goudkleurige ogen. Metzenbaum scharen voorzien van een keramische coating of zelfs titanium scharen, die per-operatief gebruikt worden tijdens een MRI omdat ze anti-magnetisch moeten zijn, zijn samen met de laparoscopische uitvoeringen de meest recente nieuwe uitvoeringen.

Tot zover de bekende naam Metzenbaum en zijn nalatenschap binnen onze gezondheidszorg. In de volgende editie van PR nemen we weer een andere specialist en zijn verdiensten onder de loep.

NEN-Commissie CSC

Veel vernieuwingen met als doel **VERBETERING**

Kees van der Meulen 

*Voorzitter NEN commissie CSC Teamleider centrale sterilisatie,
uDSMH en ter zake kundige scopen, Lievensberg ziekenhuis Bergen op Zoom*

In aanloop naar de herstructurering van de normcommissie is onder de leden gekeken naar de aanwezigheid van expertise, de aanwezige aandachtsgebieden en de interesses van de leden. Het doel is om op basis hiervan in 2012 met een nieuwe structuur te starten die wij dan aan het einde van dat jaar gaan evalueren.

Normcommissie 301 081 Steriliseren en steriliteit.

Op **25 mei** heeft er een normcommissie vergadering plaatsgevonden, waarin 6 nieuwe leden zijn toegetreden, deels als vervanging van collega's en deels geheel nieuw.

Formal objections EC / Horizontale norm-ontwikkelingen

Eind november 2010 ontvingen verschillende secretarissen een bericht van CEN Management Centre met daarin een formal objection vanuit de Europese Commissie voor een aantal normen.

Een "formal objection" wil zeggen dat er bezwaren zijn tegen de bestaande normen, bijvoorbeeld door tegenstrijdigheden met andere wet en/of regelgeving.

Al deze documenten worden vervolgens door de CEN (Comité Européen de Normalisation) weer bij de diverse Europese werkgroepen ter beoordeling aangeboden.

Deze werkgroepen geven hun mening / commentaar op het ingediende bezwaar en vervolgens wordt het bezwaar afgehandeld.

prEN 15986 "Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates"

De definitieve standaard is door CEN goedgekeurd in januari 2011 en gepubliceerd op 1 maart 2011.

EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices

Deze norm stond uit ter stemming voor systematic review t/m 2010-06-15. Gezien de formal objection

WG 30108104 ISO/TC 210 ISO 13485 ISO 11607-1

van de Europese Commissie worden gewacht met het bespreken van de resultaten tot de volgende werkgroep vergadering. De normcommissie 301002 werkt aan een vertaling van deze norm.

Post Market Surveillance (PMS)

Binnen ISO/TC 210 is een Taskforce (TF) actief op het gebied van PMS. Deze TF verzamelt en inventariseert wereldwijde richtlijnen en wetgevingsdocumenten om te bepalen welke eisen er al gesteld worden aan: PMS, Post Market Clinical Follow-up, Continuous Clinicalevaluation, Vigilance, recalls & corrective actions, complaint handling en literature reviews. Vervolgens wordt beoordeeld of de eisen elkaar overlappen, elkaar aanvullen, elkaar tegen spreken, of er gaten in de wetgeving zijn en welke acties en aanbevelingen vanuit ISO/TC 210 gedaan kunnen worden.

Aannames tot op heden zijn dat de TF van mening is dat PMS een op zichzelf staand onderwerp is (dus niet integreren met vb EN ISO 13485) en dat eventuele nieuwe standaarden wereldwijd van kracht moeten worden. Advies vanuit de TF is ook dat elke delegatie eigenlijk een nationale spiegelgroep/platform voor dit onderwerp zou moeten hebben. NEN gaat hiermee actief aan de slag in 2011.

WG 30108104 Reiniging en Desinfectie

Op een paar onderdelen na is de Basisinformatie Reiniging en Desinfectie gereed. Nadat deze is rondgegaan binnen de normcommissie (ter goedkeuring) kan deze gepubliceerd worden. De laatste commentaren op het document 'Waterkwaliteit' zijn behandeld. In een volgende werkgroep vergadering worden deze commentaren

besproken, waarna ook dit document naar de normcommissie kan. Het onderwerp 'droogkasten' is 'on hold'. Op Europees niveau wordt namelijk aan dit onderwerp gewerkt.

WG 30108105 Toepassing, Verpakking en Indicatoren

De werkgroep is bezig met het document B8100 'Het dossier van een gesteriliseerd medisch hulpmiddel'. De VDSMH heeft op dit document commentaar geleverd en ook is het document doorgestuurd naar IGZ voor commentaar. De werkgroep zal ook commentaar opstellen op document Amendment 1 to ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices -Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

Wil je graag meedenken over normen en richtlijnen binnen Nederland of zelfs Europa? Meld je dan aan via het secretariaat van de CSC.

De NEN commissie neemt dan contact met je op.



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

28 september

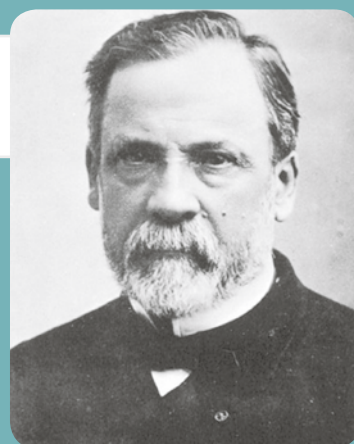
Medewerker Steriele Medische Hulpmiddelen (MSMH) dag

28 september is de sterfdag van **Louis Pasteur**
(27 december 1822 + 28 september 1895)

Louis Pasteur ontwikkelde de theorie dat de oorzaak van veel ziekten een minuscule levend wezen was, een 'micro-organisme'.

Zijn "theorie van de ziekteverwekker" of "microbe-theorie" is één van de belangrijkste ontdekkingen in de medische geschiedenis.

Hij introduceerde nieuwe concepten als sterilisatie van gereedschappen en wondverbanden.



Eén van onze leden heeft aan het bestuur van de Sterilisatie Vereniging Nederland gevraagd om te bezien of wij in navolging van de dag van de verpleging ook een dag voor de MSMH in het leven konden roepen. Het bestuur heeft hier positief op gereageerd. Onderstaand geven wij aan waarom wij dit idee hebben omarmd.

De dag staat in het teken van promotie van het vak, verbetering van de kwaliteit van zorg en versterking van de beroepstrots. Hiermee laten MSMH's zien wat hun bijdrage en waarde is voor de gezondheidszorg.

Wij roepen al onze leden en sponsors op deze dag bijzondere aandacht te schenken aan de medewerkers binnen steriliserend Nederland. De beroepsvereniging zal zich onder andere via de WFHSS inzetten om deze dag internationaal onder de aandacht te brengen en wij hopen hiermee te bereiken dat het navolging krijgt.

Instrument volgsysteem

wimi[®]
where is my instrument

- WIMI® track & trace software
- Levering instrumentarium met Datamatrix
- Onderhoud- & reparatie instrumentarium met Datamatrix
- Aanbrengen Datamatrix op instrumentarium
- 24 uurs helpdesk & consultancy
- RFID ready & GS1 compliant



Voor meer informatie kijk op: www.wimitc.nl

T. +31 (0)30 602 38 30 F. +31 (0)30 602 38 33
E. oktechniek@vanstratenmedical.com

VAN STRATEN MEDICAL



Europese normen en Nederlandse richtlijnen voor sterilisatie verpakkingsmaterialen

14

Binnen de sterilisatieafdelingen in Nederlandse ziekenhuizen is veel verwarring ontstaan over de vraag hoe zij moeten omgaan met de Europese normen en de Nederlandse richtlijnen en dan met name over de verschillende normen en richtlijnen betrekking hebbende op sterilisatieverpakkingsmateriaal. Deze verwarring is ontstaan door de stellingname dat de Nederlandse richtlijn R3210 een lokaal advies betreft en "geen enkele bindende waarde" heeft en dat deze bovendien zou zijn "overruled" door de Europese norm (N)EN-ISO-11607 omdat deze laatste op een latere datum is gepubliceerd.

'Deze verwarring is potentieel gevaarlijk', aldus Tim Galekop, director global business development van Ahlstrom, 'omdat ze ertoe kan leiden dat CSA's procedures of producten gaan toepassen die de veiligheid voor OK-personeel en patiënten compromitteren. Met de normen en richtlijnen dient uiterst zorgvuldig te worden omgegaan. Als mensen hieraan eigen interpretaties gaan geven, gaat essentiële kennis verloren. Dan ligt het gevaar op de loer dat CSA's bijvoorbeeld ondeugdelijke verpakkingsmaterialen gaan gebruiken voor sterilisatie van medische hulpmiddelen, die geen

afdoende bacteriebarrière bieden of ervoor zorgen dat op de OK geen steriel veld kan worden gecreëerd.'

Hoe zit het precies met die normen en richtlijnen? *Advocaat Marianne Zeeman van Pesman Advocaten legt uit:* 'De Europese normalisatieorganen stellen normen op in samenwerking met de nationale instellingen op dit terrein. Binnen Nederland is dat het Nederlands Normalisatie-instituut, de NEN. De NEN stelt nationale en internationale normen vast voor het bedrijfsleven.

Doordat het aantal **Europese normen** de laatste jaren sterk is toegenomen, is het aantal **Nederlandse richtlijnen** afgenomen.



Zo is in 2007 de Europese ISO norm 11607 gepubliceerd en als nationale norm door de NEN overgenomen. Deze norm (evenals de (N)EN 868-2) is opgesteld als handvat voor bedrijven om ervoor te zorgen dat zij voldoen aan de (Europese) Richtlijn Medische Hulpmiddelen, de Medical Device Directive 93/42/EEC. Daarnaast heeft de NEN de richtlijn R3210-1 vastgesteld. Deze richtlijn dateert van april 2006 en is laatstelijk in oktober 2008 gewijzigd. De R3210-1 valt te kwalificeren als een Nederlandse Praktijkrichtlijn. Uitgangspunt bij de totstandkoming van dergelijke richtlijnen is dat de Europese norm een leemte heeft achtergelaten, althans onvoldoende duidelijk is en derhalve toelichting behoeft. Doordat het aantal Europese normen de laatste jaren sterk is toegenomen, is het aantal Nederlandse Praktijkrichtlijnen afgenomen. De Nederlandse Praktijkrichtlijnen die thans nog geldend zijn – waaronder de R3210-1 – betreffen nu vooral procedurele aspecten.'

Wat is nu de waarde van de R3210 ten opzichte van de (N)EN-ISO-11607? Zeeman: 'In de Wet op de medische hulpmiddelen is geregeld dat in het belang van de volksgezondheid bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen indien onder andere de verpakking niet voldoet aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen. Echter, in de hiervoor bedoelde algemene maatregel van bestuur zijn geen (al dan niet directe) verwijzingen naar enige NEN-norm/richtlijn gegeven. Evenmin bieden de genoemde maatregelen zelf een handvat voor de fabrikanten van sterilisatieverpakkingsmaterialen. Hadden de NEN-normen in een wettelijk voorschrift gestaan, dan was er op grond van recente jurisprudentie geen twijfel over de gelding van de NEN-normen. In diezelfde jurisprudentie is

daarbij overigens opgemerkt dat in beginsel niet aan de NEN-normen hoeft te worden voldaan voor zover anders dan door toepassing daarvan een ten minste gelijkwaardig resultaat als met het voorschrift beoogd wordt bereikt.

Nu er geen wettelijk voorschrift is, geldt het volgende. De NEN is een private organisatie die de vaststelling van NEN-normen en Nederlandse Praktijkrichtlijnen faciliteert, doch zij heeft geen regelgevende bevoegdheid. Wetgevingstechnisch gezien hebben de NEN-normen en de R3210-1 in beginsel dezelfde status. Immers, de R3210-1 is, evenals de NEN-normen, vastgesteld door de NEN en een brede vertegenwoordiging van belanghebbenden in de branche en is tot stand gekomen volgens consensus. De NEN-normen en de R3210-1 worden gehanteerd als te volgen standaard bij het vervaardigen van sterilisatieverpakkingsmaterialen. De conclusie dat de R3210-1 zou zijn "overruled" aangezien de (N)EN-norm later is gepubliceerd is in beginsel niet juist aangezien de R3210-1 weliswaar een aanvulling is op de Europese normen doch een op zichzelf staande richtlijn is, die door de NEN en de branche nog steeds wordt beschouwd als een geldende richtlijn.'

De zaak ligt dus echt wel wat genuanceerder dan de recente berichtgeving doet vermoeden, concludeert directeur Tom Treffers van Interster. 'De Europese norm en de Nederlandse richtlijn grijpen op functionele wijze heel mooi in elkaar', zegt hij. 'En CSA's die eigenmachtig beslissen wel het een te gebruiken en niet het ander, kunnen dus voor onverwachte problemen komen te staan. Natuurlijk staat het hen vrij andere procedures en producten toe te passen dan op grond van deze teksten voor de hand liggen, maar ze moeten dan wel gefundeerd aantonen dat ze hiermee dezelfde resultaten bereiken. Gelet op het feit dat de richtlijnen en normen verantwoorde kwaliteit garanderen, is dit nauwelijks een constructieve weg te noemen.'



Lang verwachte lancering SVN in november!

Bijna een jaar geleden is tijdens de Algemene Ledenvergadering de naamswijziging van onze vereniging in stemming gebracht, én met een meerderheid aangenomen.

De nieuwe naam, SVN Sterilisatie Vereniging Nederland, brengt behoorlijk wat teweeg. Het betekent een nieuw logo (met een duidelijke visie), maar ook een verandering van de huisstijl, en implementatie en communicatie hiervan.

Er is een Taskforce (TF) in het leven geroepen om alles met betrekking tot deze naamswijziging te regelen. Deze TF bestaat uit een aantal bestuursleden: Jeroen de Geus, Kees van der Meulen, John Vermeer en Annemarie Brink (voorzitter).

Op 5 november 2011 is het dan eindelijk zover en zal het nieuwe logo onthuld worden!! We nemen dan afscheid van onze oude naam en gaan officieel de boeken in als:

SVN Sterilisatie Vereniging Nederland

Ook zal vanaf die dag de hernieuwde website de lucht in gaan



Er wordt hard gewerkt door de TF om er een spectaculaire onthulling van te maken. We hopen dan ook dat iedereen hierbij kan zijn op

5 november in De Reehorst!

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
Adrie Brouwers, advertentiebeheerder
Peter van Alphen, commissielid
Anja Broekhuizen, 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 gesigneerde artikelen.

Voor de volgende uitgave dienen inzendingen **14 november 2011** (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:

Adrie Brouwers
 Elkerliek Ziekenhuis C.S.A.
 Wesselmanlaan 25
 5707 HA Helmond
abrouwers@elkerliek.nl

w w w . c s c n l . n e t