

Parametric Release

15^e Jaargang | nr. 44 | december 2012
Parametric Release is een uitgave van



NOTA ACCREDITATIE

Voor MSMH's

NIEUWE VOORZITTER

Wie is Tom Pereboom?

JACK VAN ASTEN PRIJS 2013

VALIDEREN

Ben jij er klaar voor?

MEDEWERKERSDAG

Wederom geslaagd!

Stoompenetratietesten • Verbandschaar volgens Lister
Afscheid Marc Hillemans • Benchmark uitgevoerd onder CSA's

FROM THE
INVENTORS OF STERRAD®
TECHNOLOGY

ASP®
STERRAD® 100NX™

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



8 Nieuwe voorzitter

INHOUD

5	Van de secretaris
6	Benchmark
8	Nieuwe voorzitter
10	Nota accreditatie
13	Jack van Asten prijs
15	Afscheid
16	Stoompenetratietesten
20	Uitgelicht/getipt
22	Lister verbandschaar
24	Medewerkersdag 2012
26	Kerstgroet

Rectificatie:

In de vorige editie van Parametric Release, nummer 43 van september 2012, stond bij het artikel 'Delegatie regio Noord bezoekt fabriek Dr. Weigert' per abuis een verkeerde benaming bij de ondertiteling van John van Bergen Henegouw. Dit had niet DSMH Haaglanden Ziekenhuis moeten zijn, maar DSMH HagaZiekenhuis te Den Haag.

COLOFON

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

Redactie: Melchior Oldenburger voorzitter, Anja Broekhuizen secretaris, Adrie Brouwers advertentiebeheerder, Annemarie Brink redactie, Esther Thomeer redactie, Jeroen de Geus webmaster.

Redactie, bladmanagement en productie: Luiken Karstens Custom Media.

Kopij: Inzenden voor 15 februari 2013 naar PR@sterilisatievereniging.nl

Informatie, opdrachten, advertenties en abonnementen:
PR@sterilisatievereniging.nl

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. Overname van teksten is alleen toegestaan met bronvermelding.



Meekers Medical introduceert Fixatie-scan als gratis service bij fixaties

Utrecht, december 2012

Meekers Medical introduceert een ingesloten QR-code op alle gefixeerde instrumentennetten. Via een laagdrempelige en gratis app is de indeling van deze netten op te roepen met smartphone en tablet, maar natuurlijk ook gewoon met een handscanner en PC.

Tijdens het werken op de Centrale Sterilisatie is de indeling van gefixeerde instrumentennetten vaak lastig te achterhalen. Hiervoor bestaan allerlei systemen die de nodige investering in hard- en software vereisen.

Meekers Medical biedt een eenvoudig en gratis systeem aan: een QR-code op gefixeerde netten. De indeling is met één klik op te roepen met PC, tablet en smartphone. Meer weten? **www.meekersmedical.nl**



meekers medical
Specialist in chirurgisch instrumentarium

Al meer dan 15 jaar levert Meekers Medical chirurgische instrumenten aan ziekenhuizen in Nederland.

Ons team van instrumentmakers zorgt voor onderhoud en reparatie van uw waardevol instrumentarium.

Meekers Medical is gespecialiseerd in het aanbrengen van siliconen-fixatie in instrumentennetten.





Vernieuwing bestuur

Op 3 november jl. tijdens de algemene ledenvergadering heeft Marc Hillemans zich niet herkiesbaar gesteld als voorzitter van de SVN. Hij heeft daarvoor een aantal goede redenen, maar het blijft lastig afscheid te nemen en onvrijwillig een verandering te aanvaarden.

De afgelopen 4 jaren heb ik met heel veel plezier met Marc samengewerkt en soms met verbazing geobserveerd hoe hij schijnbaar moeiteloos de meest lastige vraagstukken pareerde. Niet gehinderd door enige inhoudelijke kennis manoeuvreerde hij zich door het bedrijfsleven, de opleidings- en overheidsinstanties. Het bestuur van de SVN heeft behoorlijk wat hordes genomen en zijn de uitdagingen niet uit de weg gegaan. We hebben veel kunnen verwezenlijken en kunnen met trots terugkijken, dit mede dankzij een voortreffelijk voorzitterschap van Marc.

Verandering voelt wellicht vervelend door het onbekende, maar nu de nieuwe voorzitter op diezelfde 3 november is gekozen hebben we weer een horde genomen. Heel fijn dat er leden zoals Tom Pereboom zijn (zie bladzijde 8 en 9 voor een interview met Tom) die zich hard willen maken voor ons mooie vak en daar tijd en energie in willen steken. Hopelijk motiveert en enthousiasmeert dit andere leden om zich ook in te zetten voor onze vereniging.

In de omringende landen is het al jaren gewoon dat de commercie actief is in de beroepsvereniging. Sinds de ledenvergadering van november, waarbij Annemarie Brink en Marjon Potter herkozen zijn als bestuurslid, is het bestuur tevens versterkt met Bram Willems en René Vis. René heeft van 1992 t/m 2004 in het landelijk bestuur van de CSC gezeten waarvan de laatste 6 jaren als voorzitter. Van 1986 t/m 2001 was hij hoofd CSA en van 2001 t/m 2006 DSMH, beide functies in het VU medisch centrum. Nu werkt René bij Miele Professional als adviseur medische techniek. Bram Willems is microbiologisch analist en al ruim 10 jaren actief in de medische commerciële sector, eerst in de farmacie en nu bij J&J medical ASP waar hij verantwoordelijk is voor het productenpakket reiniging, desinfectie en sterilisatie. ■

Melchior Oldenburger
Secretaris SVN

...1984...2012...2040...



Afgelopen voorjaar is er door AT Osborne en de SVN een benchmark uitgevoerd onder CSA's. Het resultaat van die benchmark kunt u op de website van de SVN lezen. In 1984 is er een enquête gehouden door de voorloper van de SVN en na vergelijking is duidelijk geworden dat er zeker niet stil is gestaan de afgelopen 28 jaar op de CSA.

Doel

Waar in 1984 het doel was om actuele gegevens te verzamelen, was het in 2012 bedoeld om de efficiëntie van de CSA's te meten en vergelijken.

De ziekenhuizen

In 1984 waren er 222 ziekenhuizen en die werden in de enquête in 4 klassen onderverdeeld, afhankelijk van het aantal bedden.

In 2012 zijn er 92 ziekenhuizen/organisaties die onderverdeeld zijn in algemeen, topklinisch en academisch.

Het personeel

In 1984 werden er veel vragen gesteld over het hoofd van de CSA. Wat was de vooropleiding (42% verpleegkunde, 30% technisch), hoe lang was hij hoofd CSA (68% > 5 jaar), wat voor taken had hij nog meer, wie waren zijn adviseurs en aan wie was hij verantwoording schuldig (30% directie, 22% apotheker, 15% hoofd OK en 21% aan hoofd verpleegdienst). Over de sterilisatieprocessen werd het hoofd geadviseerd door bacteriologen (35%), apothekers (32%), hygiënisten (13%), hoofd OK of TD (beide 7%). Een DSMH bestond toen nog niet. Over sterilisatie assistenten waren er ook een aantal vragen zoals verhouding man (43%)/vrouw (56%), percentage gediplomeerden (45,5%) en gediplomeerden voor ethyleenoxide sterilisatie (26%).

In 2012 is 84% van de MSMH's gediplomeerd. Opvallend is de stijging in het aantal formatieplaatsen van gemiddeld 6,4 Fte in 1984 naar 21,5 Fte in 2012. Hierbij moet aangetekend worden dat er in 1984 een 40-urige werkweek was.

Taken

Naast het reinigen-desinfecteren-steriliseren werd in 1984 door 88% van de CSA's het vuile instrumentarium opgehaald en 94% bezorgde het steriele instrumentarium. Ook had 67% van de CSA's het beheer van de steriele disposables. Andere taken werden in de enquête niet genoemd. Wel werden CSA werkzaamheden elders uitgevoerd. Zo stonden er in 1984 in 57% van de ziekenhuizen stoomsterilisatoren op de OK.

Tegenwoordig is het andersom. Er worden regelmatig OK werkzaamheden door CSA medewerkers uitgevoerd, namelijk het klaarzetten voor OK's, voorraadbeheer, beheer implantaten en omloopwerkzaamheden. Daarnaast zijn er nieuwe taken zoals reiniging flexibele scopen, leeninstrumentarium, functietesten, kwaliteitsmetingen etc. En de sterilisatoren zijn allemaal verdwenen van de OK.

Sterilisatoren

Er stonden gemiddeld 2,5 stoomsterilisatoren in 1984 in de ziekenhuizen van 19 verschillende fabrikanten en die sterilisatoren waren tussen de 1 en 24 jaar oud. De gemiddelde procestijd van een 134° Celsius programma was 33 minuten en lag tussen de 7(!) en 60 minuten. Van deze sterilisatoren had 34% geen vast programma en deze waren dus vrij instelbaar. Dat verklaart misschien de extreme korte duur van enkele processen. Er werd in het rapport wel afgevraagd of die processen veilig waren. Alle ziekenhuizen beschikten over de B&D test, 78% over een lektest en 88% gebruikte biologische indicatoren. Verder stonden er 21 stoomformaldehyde sterilisatoren, 46 ethyleenoxide sterilisatoren en 22 heteluchtsterilisatoren in de geënuquêteerde ziekenhuizen.

Tegenwoordig staan er gemiddeld 3,4 stoomsterilisatoren in de ziekenhuizen en daarnaast alleen nog waterstofperoxide sterilisatoren. Alle apparatuur is vast geprogrammeerd en de processen worden uitgebreid bewaakt en gecontroleerd.

Productiecijfers

In 1984 werden er weinig productiecijfers gegenereerd. In de enquête werd wel naar machinecapaciteit (volume) gevraagd, maar door de diversiteit van de gegevens konden er toen geen conclusies worden getrokken.

Tegenwoordig hebben de CSA's allerlei productiecijfers tot hun beschikking, mede door de automatisering die bijna overal geïmplementeerd is.

Conclusie

Het moge duidelijk zijn dat er in 28 jaar veel veranderd is op CSA's: de processen, de medewerkers, de apparatuur, de controles en daardoor ook de kwaliteit, maar die werd in beide rapporten niet meegenomen. Op 22 maart 2013 wordt er een gezamenlijk congres gehouden door de VDSMH en de SVN over de toekomst van de CSA. Wie het verleden kent, kent de toekomst. Ik ga ervan uit dat de vernieuwingen door blijven gaan de komende 28 jaar en dat zullen we lezen in de benchmark 2040. ■

*Jeroen de Geus
PR redactie*



Nieuwe voorzitter SVN

Wie is Tom Pereboom?

Tijdens de Algemene Ledenvergadering van 3 november jl. werden drie leden toegevoegd aan het bestuur van de SVN. Ook Tom Pereboom, die als nieuwe voorzitter aan de slag gaat. Met zijn achtergrond als controller wil hij een fundamentele bijdrage leveren aan de vereniging. Punt één op zijn agenda: nog meer aandacht voor de efficiëntie om zo de kwaliteit van het sterilisatieproces te kunnen blijven verbeteren zonder de budgetten onder druk te zetten. Want hij blijft een man van cijfers...

Tom heeft er zin in: "De SVN is een vereniging die bestaat uit gedreven, inhoudelijk kundige mensen die heel veel van het sterilisatieproces afweten. De leden hebben passie voor het vak, en dat merk je. Ik denk dat ik met mijn achtergrond een positieve bijdrage kan leveren aan de vereniging en zie het als een interessante uitdaging om straks echt aan de slag te gaan." De passie waar Tom over spreekt, viel hem al op tijdens het voorjaarscongres van de SVN dat hij in maart bijwoonde. "De opkomst was groot en je voelde de oprechte belangstelling van de aanwezigen. De emotie uit de zaal is me echt bijgebleven. Leden deden actief mee, stelden vragen en wisselden hun meningen en visie uit. Voor zo'n vereniging maak ik me graag sterk."

Verslaafd aan logistieke processen

Tom Pereboom is veelal werkzaam geweest in financiële functies. Als controller raakte hij naar eigen zeggen "verslaafd aan logistieke processen" en in 2010 behaalde hij zijn MBA met een logistiek onderwerp. De afgelopen vijf jaar was hij financial controller op de OK/IC divisie in het UMC in Utrecht en kwam daar voor het eerst in aanraking met de Centrale Sterilisatie Afdeling.

Automatische piloot

"Vanuit de OK is mijn relatie met de CSA gestart", vertelt Tom Pereboom. "Ik werd gegrepen door de wereld achter de sterilisatieafdeling en wilde me er meer in verdiepen. Ik ben iemand die graag nieuwe uitdagingen aangaat. Als ik me te comfortabel voel in mijn functie en dingen op de automatische piloot ga doen, ga ik op zoek naar iets nieuws. Sinds een jaar werk ik tot mijn grote tevredenheid als hoofd CSA in het Amstelland ziekenhuis."

Fan van tennis en Storm

Tom is 36 jaar oud en woont in Utrecht samen met zijn vriendin en zoon van anderhalf. Hij is een enthousiast tennisser en als hij daarna nog vrije tijd over heeft, leest en verzamelt hij stripboeken. Largo Winch, XIII, Jeremiah en Storm; zo'n twintig series worden door hem op de voet gevolgd. Familie en vrienden hoeven zich dus nooit af te vragen wat ze Tom cadeau moeten geven: tennisballen of een stripboek doen het altijd goed!

Sturen op cijfers

"Ik ben een goed voorbeeld van de verschuiving die de laatste jaren is opgetreden in leidinggevende functies", zegt Tom. "Werden deze posten vroeger bekleed door mensen met veel vakinhoudelijke kennis, nu wordt er meer gestuurd op cijfers en gewerkt vanuit een bedrijfskundige insteek. Dat doe ik ook. En omdat ik een man van cijfers ben, wil ik me in het bestuur van de SVN ook gaan richten op het verbeteren van de kwaliteit door het efficiënter inrichten van processen. De tijd dat we onze hand konden ophouden, omdat we meer budget nodig hadden voor kwaliteitsverbetering, is voorbij. Geld is ook in onze branche een schaars goed en ook bij ons staan de budgetten onder druk. Het is dus de kunst om door het verhogen van de efficiëntie ruimte te creëren om betere kwaliteit te kunnen leveren; ze versterken elkaar."

Grote invloed van de SVN

Dit zie ik als één van de grootste verantwoordelijkheden van de vereniging. De SVN heeft een grote invloed. Onze richtlijnen worden in grote kring overgenomen en zoals IGZ-spreker Ronald Boumans tijdens het voorjaarscongres al noemde, toetst de Inspectie voor de Gezondheidszorg onder andere aan de hand van wat er aan richtlijnen

'Ik stel me voor dat we eerst onze nieuwe doelstellingen zullen formuleren'.

wordt opgesteld. Ik vind dat een hele verantwoordelijkheid en dat is wat me zo aanspreekt aan de SVN. We kunnen echt iets betekenen en met elkaar werken aan een continue verbetering van ons product. Dat doen we in de eerste plaats door het delen van onze kennis."

Nieuwe dynamiek

Wat zijn functie als voorzitter inhoudt, kan Tom nu nog niet goed zeggen. Op het moment van het interview moet de eerste vergadering van het nieuwe bestuur nog plaatsvinden. "Omdat er naast de zes zittende bestuursleden drie nieuwe leden zijn bijgekomen, zal er een nieuwe dynamiek moeten ontstaan. Ik stel me voor dat we eerst onze nieuwe doelstellingen zullen formuleren." Tom Pereboom kijkt er wel enorm naar uit om straks als voorzitter naar buiten te treden. Hij is er trots op voor 200% achter het CSA-product te staan, de basis van zijn werk.

Drijfveer

Tom is een open en transparant persoon die geen moeite heeft naar buiten te treden en hij hoopt dat voor de SVN dan ook veelvuldig te kunnen doen. Zijn niet aflatende enthousiasme voor het vak zal daarbij een grote drijfveer zijn. Want wie kan er nou zeggen dat hij "al blij wordt als hij een ziekenhuis binnenloopt"? Tom Pereboom in ieder geval wel. ■

Interview Luiken Karstens Custom Media



'Geld is ook in onze branche een schaars goed en ook bij ons staan de budgetten onder druk'.

Wat houdt accreditatie voor de MSMH's in?

Tijdens het voorjaarscongres in maart 2012 is de nota voor accreditatie aangenomen door de leden.



Doel:

Het doel van accreditatie is meerledig. Behalve het bevorderen van de deskundigheid van de MSMH, gaat het ook om het bewerkstelligen van de aantoonbaarheid hiervan. Verder geeft het inzicht in de ontwikkeling van de MSMH en kan anderzijds de kwaliteit van bij- en nascholingsactiviteiten worden bewaakt.

Momenteel is de opleidingscommissie hard aan het werk om per 1 januari 2013 landelijk te kunnen starten.

Per 1 januari 2013 kunnen jullie het volgende op de website vinden:

- Een digitale portfolio. Het zou fijn zijn als iedereen één en dezelfde portfolio zou gebruiken. Deze is in zoverre digitaal dat je het alleen maar kunt invullen en opslaan in je eigen bestand. Waar we naar streven is om het mogelijk te maken de portfolio's op te slaan in een landelijke database.
- Een lijst met alle aanbieders van trainingen/workshops enzovoort en het aantal punten dat je ermee kunt halen.
- Criteria waar een klinische les aan moet voldoen.
- Criteria waar een workshop/cursus aan moet voldoen.

- Een lijst met alle geaccrediteerde medewerkers en tot wanneer men geaccrediteerd is.
- Een aanvraagformulier waarop men accreditatie aan kan vragen voor zijn/haar medewerkers.
- Voor organisatoren van bij- en nascholingen is een aanvraagformulier ontwikkeld, waarmee accreditatiepunten kunnen worden aangevraagd per scholing/cursus/workshop.

Op dit moment hebben we al een inventarisatieronde gedaan bij diverse aanbieders van scholingen/cursussen/workshops. De accreditatiecommissie beoordeelt deze aanvragen en kent accreditatiepunten toe.

Wij hopen dat er veel gebruik van gemaakt gaat worden en dat iedereen het belang ervan inziet om de medewerkers kwalitatief op een hoger niveau te brengen.

Samenstelling opleidingscommissie:

Saskia Timmermans, accreditatiecommissie
René Bults, accreditatiecommissie
Betty Florie, accreditatiecommissie
Joan van Houtum
Peter van Alphen
Roel Beck
Thijs Brouwer

Mochten er nog vragen, ideeën of andere suggesties zijn, dan nodigen we je van harte uit om deze naar ons te mailen.

Dit kan naar:

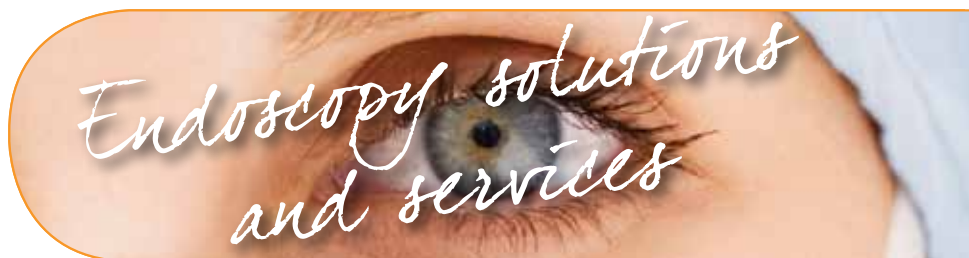
opleidingen@sterilisatievereniging.nl ■

Saskia Timmermans
Voorzitter opleidingscommissie

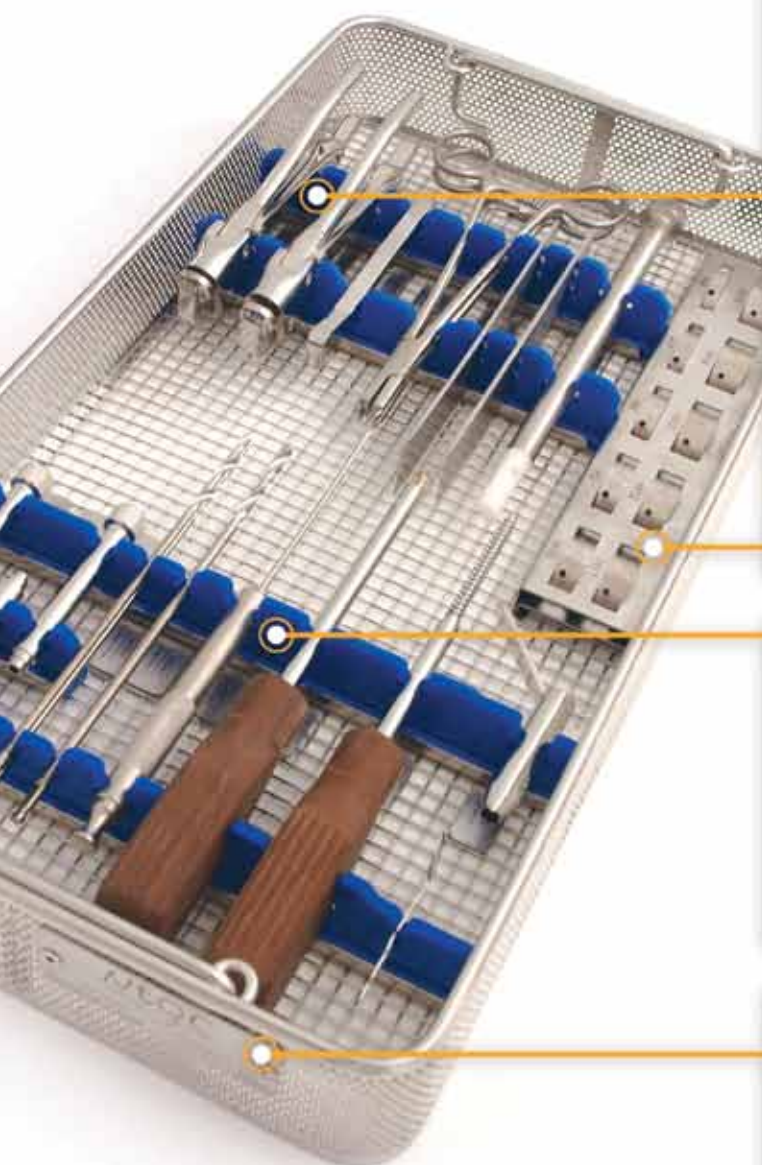


ENDOSS

Endoss b.v.
 Breda, The Netherlands
 T +(31)-(0)76-5309268
 F +(31)-(0)76-5309269
 info@endoss.nl | www.endoss.nl



ENDOSS TRANSPORTTRAY Endoscopiebroek
AIRDISS Equipment BIJBLANKEN
Disposabel ZIJN HANDCHECK
Lektester Transport Trolley
SCOPE SPONGE **Quatie** **SCHORT** OASIS
TRAY Biopsie Ventiel **Push&Pull Brush**
 Biopsiepoort ragers



LASERGRAVEREN

NTOC medische techniek B.V. beschikt over de meest geavanceerde lasergraveer-technieken.



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.

Wat is de Jack van Asten prijs?

De vereniging kent iedere 2 jaar een prijs toe aan die persoon of groep die het beste onderscheidend initiatief toont op het gebied van onderzoek en ontwikkeling en promotie van ons vak. Voor de Jack van Asten prijs komen personen of groepen in aanmerking die lid van de vereniging zijn, dan wel zich buitengewoon verdienstelijk hebben gemaakt voor de het behalen van de doelen van de vereniging zoals verwoord in artikel 1 van de statuten van de vereniging. Iedereen kan met motivatie schriftelijk personen of groepen kandideren voor de Jack van Asten prijs. De volgende prijs zal in november 2013 worden toegekend.

Wie was Jack van Asten?

Jack, werkzaam bij het RIVM, heeft als mede-inspecteur veel inspectiebezoeken gebracht aan Nederlandse CSA's. Hij was officieel belast met het toezicht op de sterilisatiebesluiten. Met enorm veel inzet en overtuigingskracht gaf Jack zich over aan deze taak. Zo heeft hij het valideren van sterilisatieprocessen vormgegeven. Naast zijn werk was Jack de drijvende kracht achter het volwassen worden van de richtlijnen steriliseren en steriliteit. Ook was hij vaak in het buitenland aanwezig om op internationaal niveau bij te dragen aan het ontwikkelen van normen. Hij vertelde graag over zijn vak en ondersteunde zijn vele geanimeerde presentaties met foto's die hij in de jaren tijdens zijn activiteiten had gemaakt. Zijn werk op het gebied van steriliseren en steriliteit hebben tot een enorme vooruitgang in het veld geleid. In 1993 werd hij dan ook benoemd tot erelid van de toenmalige CSC.

Nomineren Jack van Asten prijs!

Het is nu aan een ieder om personen of groepen voor te dragen waarvan u vindt dat deze in aanmerking komen voor deze prijs. Het reglement is ook op de website terug te vinden. Nominaties kunnen ingestuurd worden tot 1 april 2013. Inzenden kan conform het reglement. Inzendingen kunnen gestuurd worden naar:

secretariaat@sterilisatievereniging.nl.

2011

In 2011 is de prijs uitgereikt aan Jan Huys. De jury was unaniem in haar oordeel om aan hem de Jack van Asten prijs toe te kennen. Hij heeft veel betekend voor onze beroepsgroep en ons beroep. Zijn boek "Sterilization of Medical Supplies by Steam" dat hij in 1996 geschreven heeft over het stoomsterilisatieproces, is inmiddels een onmisbaar standaard onderdeel geworden van de beroepsopleiding voor medewerkers steriele medische hulpmiddelen. ■



Jack van Asten



Think 100% Sterile. Think Aesculap.

Perforations of 1 cm or less in diameter can be easily missed by visual inspection.⁽¹⁾

The smaller the defect size, the more likely it will go undetected.⁽¹⁾

(1) Reprinted from Clinical Orthopaedics and Related Research - Number 462 September 2007

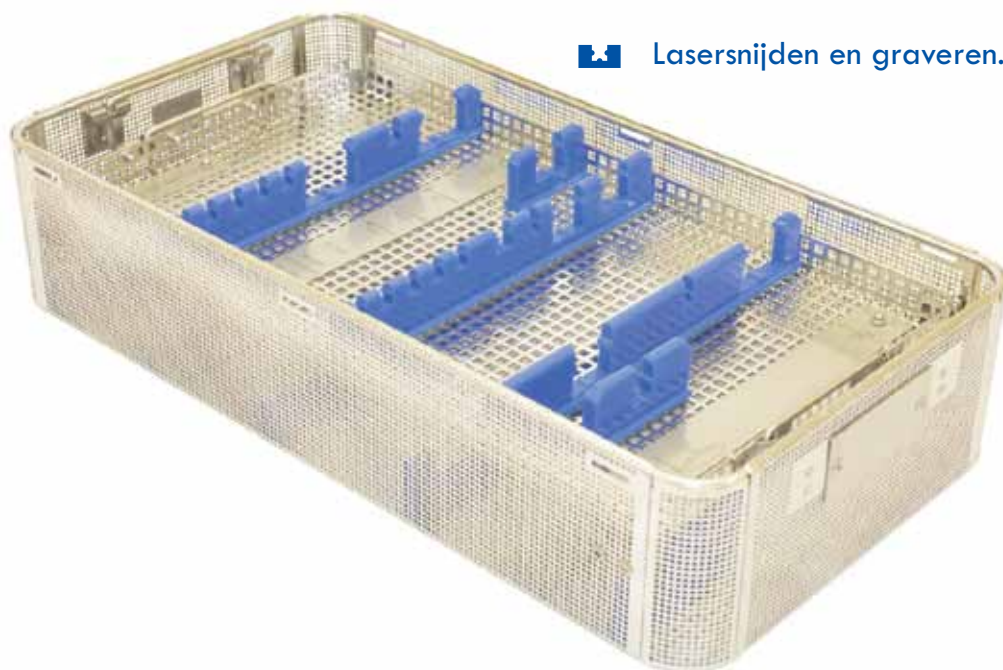
B. Braun Medical B.V. | Postbus 659 | 5340 AR OSS
Tel. 0412 67 24 11 | www.bbraun.nl

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Cygnus Medical realiseert het voor u:

- ✦ Reparatie instrumentarium, ook op locatie.
- ✦ Fixeren van uw instrumentarium, zowel in siliconen als RVS, standaard met minimaal contact.
- ✦ Technisch en medisch advies.
- ✦ Lasersnijden en graveren.



Kijk voor meer informatie op onze nieuwe website:

www.cygnusmedical.nl





Partir c'est mourir un peu

In het Nederlands betekent dit 'afscheid nemen is een beetje sterven'.

Zo voelt mijn afscheid als voorzitter ook. Na twee termijnen als voorzitter vond ik het tijd het estafettestokje over te geven aan iemand anders. Langs deze weg wil ik vele mensen bedanken voor de prettige samenwerking en de inzet om de vereniging verder vooruit te helpen. Als eerste natuurlijk de bestuursleden waarmee ik samen de vereniging heb mogen aansturen en niet te vergeten Linda Bekkers, ons secretariaat. Daarnaast uiteraard alle leden, maar in het bijzonder de leden die participeren in

werkgroepen en commissies.

Verder wil ik een ieder van binnen en buiten de vereniging waarmee ik de afgelopen 4 jaar heb samengewerkt bedanken voor de prettige samenwerking. Last but not least wil ik Tom Pereboom bij voorbaat danken dat hij bereid is geweest het estafettestokje over te nemen.

Een ieder bedankt! ■

Marc Hillemans

Medisch

 **DR. WEIGERT**



Dr. Weigert is een begrip op het gebied van reiniging en desinfectie.

Mocht u meer informatie wensen, dan zijn wij gaarne bereid u verder te adviseren, of bezoek onze website:

www.drweigert.nl

Reiniging en desinfectie van
medische producten

Dr. Weigert Nederland B.V.

Postbus 865 • 9400 AW Assen

Tel.: 0592 319 393 • Fax: 0592 310 117

e-mail: info@drweigert.nl • www.drweigert.nl



Eén set van eisen voor stoompenetratietesten is voldoende

S. Esen⁺, A. Willner[°], J.P.C.M. van Doornmalen^{}*



Voordat er gewerkt kan worden met een stoomsterilisator voor medische instrumenten^[1] moet er dagelijks een stoompenetratietest worden uitgevoerd^[2].

Deze test is zowel een bewezen noodzaak als een goede methode om de juiste werking van een stoomsterilisator te garanderen. Vaak worden gelijke of vergelijkbare ladingen in

kleine en grote sterilisatoren gesteriliseerd. Als de aan kleine en grote sterilisatoren toegekende eigenschappen hetzelfde zijn, moeten de testen en eisen ook hetzelfde zijn. Het is daarom opmerkelijk dat de testen en eisen voor stoompenetratietesten voor grote en kleine stoomsterilisatoren verschillen. Voor grote sterilisatoren moet de stoompenetratietest voldoen aan de prestatie-eisen zoals vastgelegd in de ISO 11140 deel 3 of deel 4^[3, 4], terwijl voor kleine sterilisatoren de eisen voor stoompenetratie zijn vastgelegd in de EN 867 deel 5^[5]. Het is onwaarschijnlijk dat de verschillen in penetratietesten voor kleine en grote sterilisatoren correct, verdedigbaar en bruikbaar zijn. De discussies over deze stoompenetratietesten duren nog steeds voort. Dit alles zorgt voor onnodige verwarring bij de gebruikers en kan een vals gevoel van veiligheid geven. Voor vergelijkbare beweringen mogen standaarden slechts één set van eisen definiëren, net zoals er slechts één standaard voor de meter is. De minimale eisen voor stoompenetratietesten voor grote sterilisatoren worden gespecificeerd in de standaarden^[3, 4, 6]. Wanneer de beweringen voor een kleine sterilisator gelijk zijn aan de beweringen voor een grote sterilisator, dan moeten deze eisen ook op kleine sterilisatoren worden toegepast. De producten voor deze stoompenetratie bruikbaar in kleine

⁺ Ondokuz Mayıs Universiteit, Afdeling van medische microbiologie en infectieziekten, Samsun, Turkije

[°] Danderyd Academisch Ziekenhuis, Technische afdeling, Stockholm, Zweden

^{*} Josephus P.C.M. van Doornmalen, 3M Deutschland GmbH, Infection Prevention Division Europe, Middle East & Africa, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Duitsland
E-mail: jvandoornmalen@mmm.com (corresponding author)

sterilisatoren zijn commercieel beschikbaar en zouden moeten worden gebruikt.

Kleine stoomsterilisatoren zijn sterilisatoren met een belaadbaar volume van minder dan 30 x 30 x 60 cm of een volume van minder dan 60 liter^[6, 7]. Sterilisatoren met een groter belaadbaar volume worden als grote sterilisatoren beschouwd. In de standaard voor kleine sterilisatoren^[7] worden drie procestypen gedefinieerd (tabel 1). Voor type B- en bepaalde type S-processen¹ kan worden gesteld dat ze als grote sterilisator presteren. Bij grote en kleine sterilisatoren worden vaak vergelijkbare ladingen en medische instrumenten verwerkt. Als gevolg daarvan zou aan identieke eisen moeten worden voldaan om vergelijkbare resultaten te behalen. Dit omvat de eisen voor stoompenetratie.

In 1963 werd de Bowie & Dick-test geïntroduceerd^[8]. Sindsdien is deze test uitgebreid besproken in de literatuur, bijvoorbeeld^[9-14], en opgenomen in de standaarden voor stoomsterilisatie^[2-6]. Door de afmetingen van het oorspronkelijke testpakket (circa 25 x 22 x 30 cm)^[6], past het pakket niet in de meeste kleine sterilisatoren. Helixvormige testdevices zijn voorgesteld als alternatief voor de stoompenetratietest voor kleine stoomsterilisatoren^[5, 7]. De vraag dient zich aan waar deze testdevices, vaak Process Challenge Devices (PCDs) of hollow loads genoemd, vandaan komen en of ze verdedigbaar zijn.

In 1973 werd melding gedaan van een helix-device door Line en Pickerell om sterilisatie met stoom-formaldehyde te valideren^[15]. Zonder verwijzingen in de literatuur werd deze helix aangenomen voor ethyleenoxidesterilisatie. Op een zeker moment werden de gedefinieerde metalen vervangen door kunststof materialen, bijvoorbeeld PTFE (polytetrafluorethyleen). We hebben geen gepubliceerde gegevens

TABEL 1: TYPEN STERILISATIECYCLI ZOALS GENOEMD IN DE EN 13060^[7]

Type	Beschrijving beoogd gebruik
B	De sterilisatie van alle ingepakte of niet-ingepakte, holle en niet holle producten van type A en poreuze producten zoals weergegeven door de testladingen in deze standaard
N	De sterilisatie van niet-ingepakte niet holle producten
S	De sterilisatie van producten zoals gespecificeerd door de fabrikant van de sterilisator inclusief niet-ingepakte solide producten en minimaal een van de volgende producten: poreuze producten, kleine poreuze voorwerpen, holle producten van type A, holle producten, enkelvoudig ingepakte producten, meervoudig ingepakte producten

Opmerking 1: De beschrijving identificeert de limieten van producten en testladingen.
Opmerking 2: Niet-ingepakte gesteriliseerde instrumenten zijn bedoeld voor direct gebruik of voor niet-steriele opslag, transport en toepassing (bijvoorbeeld om kruisbesmetting te voorkomen).

of een gedocumenteerde reden voor deze verandering van materiaal gevonden in de literatuur. Na 1998 verscheen er een gepostuleerd helixvormig PTFE-instrument in de standaarden voor stoomsterilisatie. Voor kleine sterilisatoren werd dit device gepostuleerd als een penetratietest en voor grote sterilisatoren als een aanvullende of periodieke test en niet als penetratietest. De redenen die hiervoor werden gegeven waren dat de Bowie & Dick-test geen representatieve test meer was, omdat het gebruik van textiel geleidelijk aan het verdwijnen was. Er zijn ook steeds meer instrumenten met een lumen aanwezig in ziekenhuizen. Tevens past het testpakket niet in kleine sterilisatoren en de kosten van deze testen met een helix zijn lager. We zullen deze redenen behandelen.

Hoewel de lumen in helixvormige devices op de lumen in medische instrumenten lijken, verschillen de dimensionale en fysieke eigenschappen. Deze verschillen zullen invloed hebben op de penetratiekenmerken zoals bevestigd in onderzoeken, bijvoorbeeld^[16-18]. Naast de radii en lengte zijn andere bekende beïnvloedende factoren onder andere, de wanddikte van het lumen, de afmetingen van de receptacle (indicatorkamer), de spiraalvorm van de buis, de positie van het instrument in de

sterilisator en de gebruikte materialen. Veel van deze fenomenen worden in de literatuur besproken^[19-26]. Het is daarom verrassend dat deze bekende en gerapporteerde fenomenen niet in de standaarden aan de orde worden gesteld. Daarnaast werd er geen verband of correlatie tussen penetratietesten met een helix en de in de standaard gedefinieerde penetratietesten^[3, 4, 6] gevonden in de literatuur of standaarden. Hierdoor wordt het ten minste twijfelachtig dat de gepostuleerde helixvormige devices kunnen worden gebruikt als representatieve penetratietest voor stoomsterilisatieprocessen.

Het feit dat het oorspronkelijke testpakket niet in de kamer past, kan worden opgelost door alternatieve testpakketten te gebruiken voor de stoompenetratie. Deze pakketten moeten aan de eisen voor alternatieve stoompenetratietesten voor grote sterilisatoren voldoen^[4]. De alternatieve testpakketten hebben doorgaans afmetingen van binnen de 3 x 5 x 10 cm en passen makkelijk in de meeste kleine sterilisatoren. Er is melding gedaan van het feit dat kleine sterilisatiekamers de temperatuurverdeling in textielpakketten kunnen beïnvloeden^[27,28]. Als er echter wordt beweerd dat een kleine sterilisator met type B- en bepaalde type S-processen net zo presteert als grote

1 De fabrikant van een kleine sterilisator met een type S-proces moet definiëren wat tijdens dit proces kan worden gesteriliseerd [7].
2 Europese norm voor standaardisering Technisch comité 102 Werkgroep 5 Kleine sterilisatoren. Deze werkgroep reviseert de standaarden voor kleine sterilisatoren EN 13060.
3 Internationale organisatie voor standaardisering Technisch comité 198 Werkgroep 6 Chemische indicatoren. Deze werkgroep reviseert de EN 867 deel 5.
4 In een ringonderzoek geprotocolleerde testen worden uitgevoerd door verschillende laboratoria. De protocollen beschrijven en definiëren de te gebruiken procedures, testapparatuur, apparaten en materiaal. Het doel is uit te zoeken of resultaten consistent zijn.

stoomsterilisatoren, dan zouden deze thermometrische effecten zich eenvoudigweg niet moeten voordoen.

Standaarden beschrijven per definitie de minimale vereisten en moeten zo dicht mogelijk bij de huidige stand van de techniek komen. Ontwikkeling en innovatie is een proces dat voortdurend in beweging is. De informatie in de standaarden kan dan ook worden ingehaald. Op dat moment vertegenwoordigt de standaard de huidige stand van de techniek niet meer. Dit is een reden waarom standaarden periodiek worden gereviseerd. Als er revisies en wijzigingen in de minimale eisen in standaarden moeten worden aangebracht, dan moeten deze waar mogelijk zijn gebaseerd op bewijs en wetenschap en moeten ze de huidige stand van de techniek weer zo dicht mogelijk benaderen. Helaas is de consistentie in de gegevens over penetratietesten met een helix beperkt^[16, 18, 27, 29 – 32]. Het gebeurt niet zelden dat de gepubliceerde gegevens of delen van gegevens die openbaar zijn gemaakt, elkaar

tegenspreken, bijvoorbeeld^[30] met^[24, 25] en^[17] met^[33]. Tegenstrijdige gegevens kunnen geen eenduidige standaard opleveren en zouden niet opgenomen moeten en mogen worden in standaarden.

Uiteindelijk kunnen testen met helixvormige devices goedkoper of gebruiksvriendelijker lijken, maar de juistheid van hun resultaten is op zijn minst twijfelachtig. Het kan leiden tot een vals gevoel van veiligheid, tot infecties bij medewerkers of patiënten, of besmetting van de omgeving. Dit zorgt niet alleen voor ongemak voor patiënten en ziekenhuizen, maar kan ook tot hogere kosten leiden, zoals behandeling van patiënten en claims voor ziekenhuizen. Het hierboven genoemde leidt tot voortdurende discussies over penetratietesten met een helix, bijvoorbeeld continue discussies in de EN TC 102WG 5² en TC 198WG 6³. In een poging om een eind te maken aan deze discussies is deze laatste werkgroep al in 2009 een ringonderzoek⁴ gestart. Helaas zijn de tot nu toe verkregen gegevens (nog) niet voor iedereen beschikbaar.

Algemeen kan worden geconcludeerd dat hoewel het verleidelijk is helixvormige devices te gebruiken, de correctheid van hun resultaten nog steeds ernstig ter discussie staat, niet bewezen is en onderwerp is van onderzoek en studies. Maar nog belangrijker is dat deze instrumenten een vals gevoel van veiligheid en hogere kosten kunnen creëren. Als de huidige criteria voor stoompenetratie niet voldoende zijn of moeten worden gewijzigd, dan moet er bewijs openbaar worden gemaakt als basis en reden voor deze wijzigingen. In de huidige standaarden zijn de eisen voor stoompenetratietesten en alternatieve stoompenetratietesten gedefinieerd^[3, 4]. Alternatieven voor de benodigde dagelijkse penetratietesten die aan de standaarden voldoen zijn beschikbaar voor gebruikers en passen in de stoomsterilisatoren, in de grote en in vrijwel alle kleine sterilisatoren. ■

Dit artikel is een vertaling door Wilkens CS van het originele artikel wat gepubliceerd is in: Central Service 5/2012: blz. 365-367.

Referenties

1 De Raad van de Europese Gemeenschappen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

2 International Organization for Standardization: ISO 17665-1 Sterilization of health care products – Moist heat, 2006.

3 International Organization for Standardization: ISO 11140-3 Sterilization of health care products – Chemical Indicators – Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test, 2007.

4 International Organization for Standardization: ISO 11140-4 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration, 2007.

5 European Committee for Standardization: Non-biological systems for use in sterilizers – EN 867 part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S, 2004.

6 European Committee for Standardization: EN 285 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers (includes Amendment a2:2009), 2009.

7 European Committee for Standardization: EN 13060 Small steam sterilizers, 2004.

8 Bowie JH and Kelsey JC and Thompson GR: The Bowie and Dick autoclave tape test, the Lancet 1963; 281: 586–587.

9 Bowie JH, Kelsey JC, and Thompson GR: The Bowie and Dick autoclave tape test. the Lancet 1963; 281: 1215.

10 Whillans D: The Bowie and Dick autoclave tape test. The Lancet 1963; 287: 1109.

11 Gaston J: Bowie and Dick test for autoclaves. The Lancet, 1975; 305: 104.

12 Morris CA, Everall PH: Bowie and Dick test for autoclaves. The Lancet, 1974; 304:1382.

13 Bowie JH, Kennedy MH, Robertson I: Improved Bowie and Dick test. The Lancet, 1975; 305: 1135.

14 Reid JR and Dixon AP: Modified Bowie and Dick test. The Lancet, 1975; 307: 104.

15 Line SJ and Pickerill JK: Testing a steam-for-maldehyde sterilizer for gas penetration efficiency, Journal of Clinical pathology, 1973; 26: 716–720.

16 De Bruijn ACP and van Drongelen AW: De helixtest in de praktijk, 2004, RIVM rapport 265011001/2004.

17 Kremmel M, and Laudner W: Testing the performance of process challenge devices (PCDs) used to check air removal from hollow instruments and effectiveness of sterilisation in steam sterilisation process, Central Service 2011; 19 (2): 101–104.

18 De Bruijn ACP and van Drongelen AW: Performance evaluation of hospital steam sterilizers using the European helix test, Central Service 2005; 13: 26–33.

19 Minkowycs WJ and Sparrow EM: Condensation heat transfer in the presence of non-condensables, interfacial resistance, super-heating, variable properties, and diffusion, International Journal of Heat and Mass Transfer, 1966; 6: 1125–1144.

20 Tijssen R: Effect of Column-coiling on the dispersion of solutions in gas chromatography part I: Theory, Chromatography, 1970; 3: 525–531.

21 Tijssen R: Effect of column-coiling on the dispersion of solutions in gas chromatography part II: Generalized Theory, Chromatography, 1970; 5: 286–295.

22 Tijssen R: Axial Dispersion and flow phenomena in helically coiled tubular reactors for flow analysis and chromatography, Analytica Chimica Acta, 1980; 114: 71–89.

23 Waever JA and Viskanta R: Natural convection due to horizontal temperature and concentration gradients -1. Variable thermophysical property effects, 1991; 24, 3107–3120.

24 Young JH: Sterilization of various diameter dead end tubes, Biotechnology and Bioengineering, 1993; 42: 125–132.

25 Young JH, Lasher WC and Gaber RP: Transport process during sterilization of vertical and 5 degree horizontal dead-legs, Bioprocess Engineering, 1995; 12: 293–304.

26 Seungmin o and Shripad TR: Experimental and theoretical investigation of film con-densation with noncondensable gas, International Journal of Heat and Mass Transfer, 2006; 46: 2523–2534.

27 Denh  fer E: Hollow Device, Central Service 2007; 15: 16.

28 Meurer S, Arnold T Denh  fer E and Peter R: Critical size of test pack for steam sterilizers with chamber volume of 80 litres, Central Service 2000; 8: 284–288.

29 Kaiser U and G  mann J: Investigation of air removal from hollow devices in steam sterilisation processes, Central Service 1998; 6: 401–413.

30 G  mann J, Kaiser U, and Menzel R: Air removal from porous and hollow goods using different steam sterilisation processes, Central Service 2001; 9:177–186.

31 Kaiser U: Effect of non-condensable gas-es (NCGs) on steam sterilisation processes, Central Service, 2005; 13: 395–397.

32 Kaiser D, Kaiser U and Vogel H: A quantitative description of air removal from hol-low devices in steam sterilization processes. Central Service 2006; 14: 275–288.

33 Metzger J: Testing the performance of process challenge devices (PCDs) used to check air removal from hollow instruments and effectiveness of sterilisation in steam sterilisation process, 2011; 3: 196–198.



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

ONTWIKKELT EN PRODUCEERT

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

DIENSTVERLENING

Merksafhankelijke 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
- pakketts, 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

Magnetic Drapes

De instrumenten kunnen nu gemakkelijk geplaatst worden op een veilige antislip mat. Hierdoor is het niet meer nodig om instrumenten te ruilen van hand tot hand. Door de magneten is het mogelijk om instrumenten neer te leggen op de mat. Beschikbaar als disposable of re-usable en in verschillende maten.

Dispo Medical levert en produceert al 25 jaar medische verbruiksartikelen voor ziekenhuizen en instellingen. Bij ons staat u als klant centraal, wij denken met u mee. Neem voor meer informatie vrijblijvend contact met ons op.



DispoMedical

AL 25 JAAR TOPKWALITEIT

Dispo Medical BV

Vijzelpad 81b
8051 KM Hattum
The Netherlands

T +31 (0) 38 - 444 64 14
F +31 (0) 38 - 444 73 95
info@dispomedical.nl

www.dispomedical.nl

Valideren; ben jij er klaar voor?

Moet er eerdaags weer gevalideerd worden? Dan is het goed om daar eens uitgebreid bij stil te staan. Hieronder staan een paar aandachtspunten.

1. Aanpassingen

Als je gaat valideren dan is het handig om even een moment van bezinning te hebben. Ben je nog tevreden over het verpakkingsmateriaal, of over de reinigingsmiddelen? Wil je misschien de programma's op de machine aangepast hebben? Deze zaken moeten dan wel eerst geregeld worden voordat gestart kan worden met de validatie.

2. De valideur

Wie gaat de validatie uitvoeren; de eigen technische dienst, een extern validatiebureau of de leverancier zelf? Er is geen norm of richtlijn die daar richting aangeeft. Maar wie er ook valideert, het moet onafhankelijk en door goed geschoold personeel uitgevoerd worden. Pas op dat de bakker niet zijn eigen brood keurt! Verder is het belangrijk dat de valideur geschikte en gekalibreerde validatieapparatuur gebruikt. Valideren is tenslotte geen kunstje maar een vak apart. Helaas zijn er geen normen waar een valideur aan moet voldoen en moet je dus afgaan op eigen ervaring en de referenties van je collega's.

3. Vaststellen data

Als de valideur gekozen is worden het onderhoud en de validatie gepland, waarbij natuurlijk eerst het onderhoud en daarna de validatie gaat plaatsvinden.

4. Programma van Eisen (PvE)

Sommigen denken dat ze dan klaar zijn maar het echte werk begint nu pas; er moet namelijk een PvE opgesteld worden. Jazeker, weer een PvE. Vastgelegd moet worden wanneer een validatie geslaagd is. Alleen maar de eis stellen dat de validatie aan

bepaalde EN ISO normen moet voldoen, is niet voldoende. Je wilt toch ook dat de lading schoon of steriel en misschien wel droog uit het apparaat komt. Geef dat dan aan.

Zeker bij de allereerste, ofwel de initiële validatie, is het belangrijk dat van te voren (liefst al in het PvE van de aanbesteding) aangegeven is wat van dat apparaat verwacht wordt. In dat PvE leg je bijvoorbeeld vast wat de maximale procesduur mag zijn. En dan wel van een proces met volle belading, want een leeg proces zal altijd korter duren dan een proces met een 100% lading die helemaal opgewarmd moet worden. Een eis voor reinigings- en desinfectiemachines is dat de lading er schoon moet uitkomen, maar daarbij moet je wel aangegeven wat met schoon bedoeld wordt en hoe dat te meten.

5. Initiële validatie

Vergeet bij de initiële validatie niet de IQ (Installation Qualification) en de OQ (Operational Qualification) uit te voeren. Dit wordt namelijk nog wel eens overgeslagen en kan soms tot vervelende situaties leiden. Met deze IQ wordt gekeken of alles volgens afspraak is geleverd. Niet alleen door de leverancier van de apparatuur, maar ook of de ontvangende partij alles goed voorbereid heeft. Om maar een paar zaken te noemen; zijn alle documenten zoals een technische gebruiksaanwijzing en een gebruikershandleiding voor de CSA meegeleverd, is de juiste kwaliteit water/stoom aanwezig, is de capaciteit voldoende als alle machines tegelijkertijd gestart worden, zijn de technische voorzieningen conform de eis die de fabrikant stelt en is er voldoende afzuiging van de lucht? Vervolgens wordt de machine aangezet en wordt gekeken of alles

werkt zoals het zou moeten zijn. Dit is de OQ. Gekeken wordt of de gewenste informatie op het display verschijnt, of alle programma's erin zitten, de noodknoppen werken en of de decibels niet overschreden worden. Dit zijn maar een paar voorbeelden. Aanbeveling is om vooraf een checklist te maken zodat er niets vergeten wordt.

6. Testlading

Met de PQ (Performance Qualification) kijk je of de machine ook goede prestaties levert met de eigen belading en hiervoor moet een testlading samengesteld worden. Omdat het praktisch gezien erg moeilijk is om voor de lading sets te gebruiken die dagelijks door de OK gebruikt worden, is het handig om een mix te nemen van in gebruik zijnde instrumenten (netten) en afgekeurd instrumentarium. Dat afgekeurde instrumentarium moet nog wel representatief zijn voor de dagelijkse lading. Maar daarnaast moet een gedeelte van de testlading ook bestaan uit nieuwe instrumenten of instrumenten bestaande uit nieuwe materialen of uit complexe instrumenten waarbij je mogelijk problemen verwacht. Als een bepaalde leenset regelmatig voorbij komt dan is het misschien een idee om deze ook mee te nemen in de validatie.

7. Plaatsen thermokoppels

Een aantal thermokoppels worden op vaste plaatsen, zoals dat in de norm is bepaald, geplakt. De rest kan naar eigen inzicht bevestigd worden op (worst case) plaatsen in het net en op de instrumenten. Leg dit met foto's vast. Laat de valideur de machine beladen zoals je gewend bent te doen en zoals dat vastgelegd is in jouw protocol. De validatie moet tenslotte de werkelijke praktijk nabootsen.

8. Meehelpen en meekijken

Kijk eens mee gedurende de validatie. Zie wat er gemeten wordt en kijk of de valideur je aanwijzingen begrepen heeft en stel vragen als er onduidelijkheden zijn. Zorg dat er een medewerker van de CSA stand-by is om de valideur te helpen met het inpakken van de instrumenten. Dat scheelt de valideur tijd en de sets worden ingepakt zoals jij dat gewend bent.

9. Vrijgeven

Na de validatie moet, bij goed gevolg, de machine voorlopig schriftelijk en mondeling vrijgeven worden voor gebruik. Dit doet de DSMH of een door hem/haar gedelegeerd

persoon. Gebruik hiervoor een vrijgave formulier waarop de valideur de resultaten van de validatie aangeeft. Dit voorlopige vrijgaveformulier wordt bewaard totdat het definitieve rapport wordt ontvangen. De DSMH beoordeelt het definitieve validatierapport. Als er in de conclusie opmerkingen zijn dan is het aan de DSMH om te bepalen welke vervolgacties nodig zijn en deze vervolgens uit te zetten. Alle acties worden door de DSMH in het validatierapport genoteerd en voorzien van een paraaf. Vergeet niet te controleren of de validatie en de eventuele vervolgacties in het logboek van het apparaat vermeld zijn.

10. Wat ...als...?

Als laatste tip; misschien is het ook handig om vooraf te bedenken wat te doen als het apparaat niet goed door de validatie komt.....

Ik wens je veel gezond verstand.

Diana Bijl

Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen

Diana Bijl Consultancy ■



Verbandschaar volgens Lister

Zoals we gewend zijn, ook deze keer een artikel over een bekend instrument. Dit keer worden de verdiensten en achtergronden van Joseph Lister beschreven. Lister is ons allemaal wel bekend door zijn verbintenis aan de verbandschaar.

Joseph Lister 1827-1912

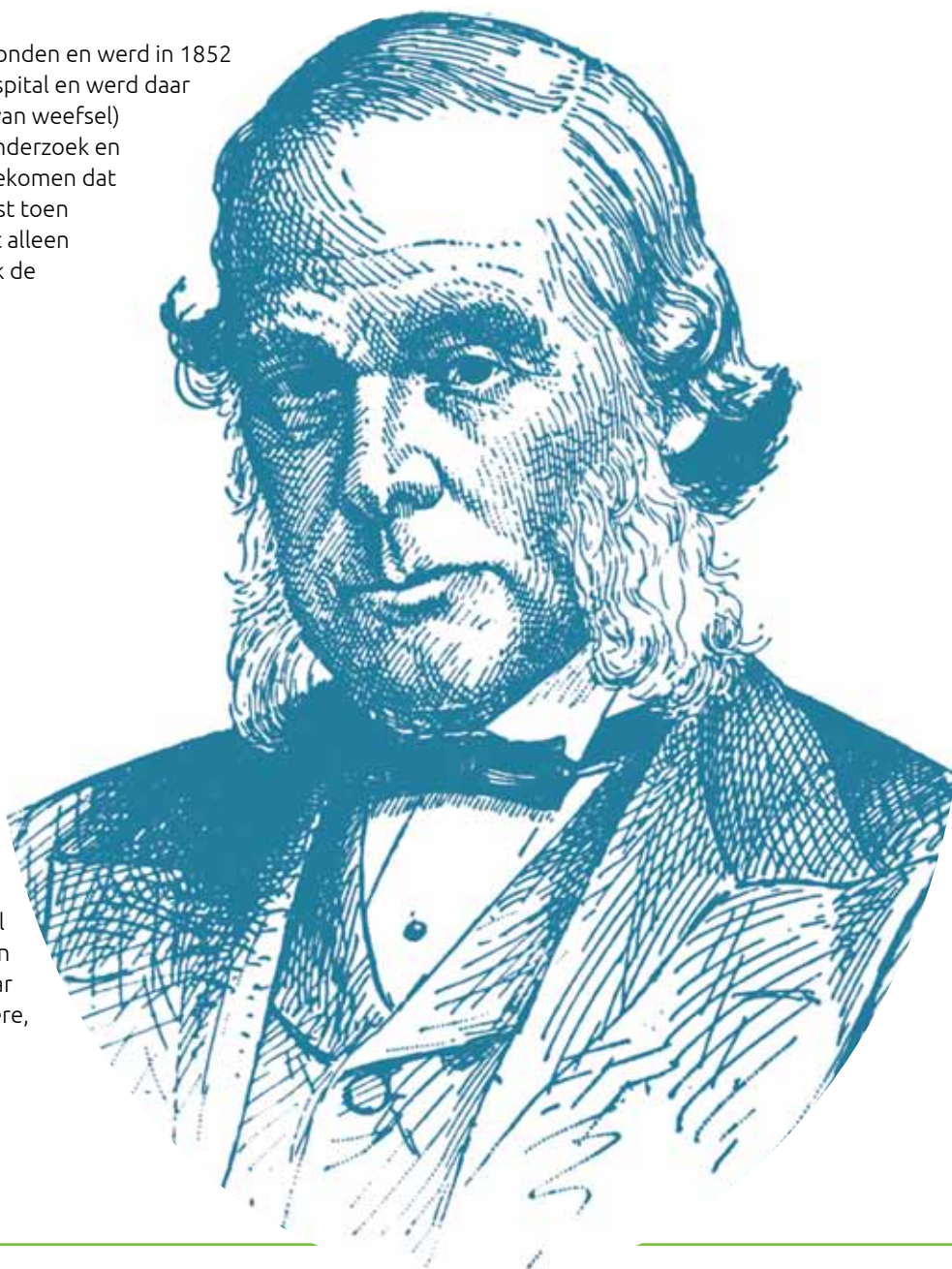
Joseph Lister heeft zijn studie gevolgd aan de universiteit in Londen en werd in 1852 chirurg. Hij werkte in die periode bij het University College Hospital en werd daar geconfronteerd met veel patiënten die gangreen (afsterving van weefsel) hadden. Later bleek dit te zijn ontstaan door infecties. Door onderzoek en verschillende behandelmethoden was hij tot de overtuiging gekomen dat het om een infectieziekte ging. Zijn grote verdienste is geweest toen hij in 1860 een leerstoel chirurgie in Glasgow aanvaardde. Niet alleen de omgeving vormde een infectiegevaar tijdens operaties, ook de chirurgen en hun instrumenten droegen bij aan de infectie.

Grondlegger desinfectie

Om verhinderen, of beter nog, uitsluiting van infecties te kunnen realiseren, is Dr. Joseph Lister carbolzuur gaan toepassen op het wondgebied en instrumentarium. Dit gaf bemoedigende resultaten bij de behandelde patiënten. Hiermee is Lister de grondlegger geweest van desinfectie. Om wonden te genezen was carbolzuur echter minder geschikt. Daarom werd er een methode ontwikkeld om dit verneveld toe te passen met behulp van water. Dat gaf al een sterke verbetering. Voor het verhinderen van contactinfecties heeft hij Charles Goodyear (bekend van de autobanden) gevraagd om rubberen handschoenen te ontwikkelen en hiermee is de chirurgische handschoen geïntroduceerd.

Catgut

Dr. Joseph Lister heeft nog veel meer onderzoek gedaan naar wondgenezing, waarbij hij nieuwe materialen heeft ontwikkeld om te hechten. Het vroegere catgut (taai materiaal om te hechten, wat uiteindelijk oplost), is door hem ontdekt en zo ontwikkeld zodat het aseptisch kon worden toegepast, maar ook resorbeerbaar werd. Dit heeft gezorgd voor een veel betere, schonere en snellere wondgenezing.





Uiteindelijk is Lister in 1877 benoemd tot hoogleraar en is hij werkzaam gebleven tot 1896. Hierna heeft hij nog veel onderzoek verricht en juist door zijn ontdekkingen en bevindingen is de chirurgie, zoals deze in onze tijd wordt toegepast, internationaal enorm beïnvloed.

Lister verbandschaar

Binnen het assortiment instrumentarium zijn de verbandscharen volgens Lister veel aanwezig. Er zijn uitvoeringen variërend in lengte en uitvoering, met hardmetalen snijvlakken voor langere levensduur, microtroom geslepen snijvlakken voor een snijdend effect tijdens het knippen en er zijn dubbelscharnierende modellen, waarvoor minder kracht nodig is. Deze laatste wordt vaak gebruikt op de gipskamer.

In de volgende uitgave wordt een ander instrument onder de loep genomen. ■

*Ron op de Weegh,
Van Straten Medical*

VAN STRATEN 
MEDICAL REPAIRS
Toegevoegde waarde door innovatie

Fixatie

**Instrumenten reparatie
en netrevisie**



**Track & Trace
(RFID en Datamatrix)**

Optiek reparatie

Locatie Nieuwegein

Postbus 440, 3430 AK Nieuwegein
Tel: (0)30 602 38 30, Fax: (0)30 602 38 31
Email: mail@vanstratenmedical.com

Locatie Groenekan

Groenekanseweg 10/G, 3737 AG Groenekan
Tel: (0)346 21 27 11, Fax: (0)346 21 46 27
Email: info@medical-repairs.nl

www.vanstratenmedical.com - www.WIMITC.nl/repair

Geslaagde medewerkersdag 2012

Wederom een zeer geslaagde medewerkersdag 2012 in de Reehorst te Ede!

Zaterdag 3 november jl. was de jaarlijks terugkerende medewerkersdag van de SVN. De organisatie was dit jaar in handen van de congrescommissie in samenwerking met regio Oost. Voorafgaand aan het medewerkersprogramma was er voor de leden een ledenvergadering. Hierin vond ook de bestuurswissel van de voorzitter plaats. Mark Hillemans maakte plaats voor Tom Pereboom. Tevens werd het accreditatieplan voor medewerkers steriele medische hulpmiddelen gepresenteerd. Ook werden Bram Willems (Johnson & Johnson) en René Vis (Miele) als leden uit de industrie aan het bestuur toegevoegd.

De dag zelf begon met een ontvangst, waarbij aan de diverse standhouders een bezoek kon worden gebracht, verder lag er allerlei info en gadgets voor de grijp. Voor velen was het tevens een weerzien met oude bekenden en collega's.

Het programma dat als thema 'Doe's ff veilig' had meegekregen werd gestart door cabaretgroep MiER. Zij waren dagvoorzitters en

begeleiders van het programma en improviseerden er stevig op los met de nodige humor. Dit alles gaf een informele en prettige sfeer. Er is veel gelachen!

De eerste spreekster was Carlita Kemman, zij is ex-militair vlieger en wist ons te boeien met haar werk als vliegenier waarbij veiligheid noodzaak is. Ze gaf ook aan hoe een kleine fout grote gevolgen kan hebben. Haar motto: "Realiseer dat jij of je dierbare de patiënt kan zijn, dus controleer of het goed gaat bij jezelf en bij je collega's, spreek elkaar aan en leer van elkaar."

De tweede spreker was Geert Geleijnse, hij is klinisch fysicus en heeft onderzoek gedaan naar lekstroommeting van twee lekstroomtesters. De Blockland en de Auto- medic. Er was gelukkig een uitleg bij hoe het werkt en wat er gebeurt als het diathermie-apparaat aan is. Vervolgens komt de controle van endoscopie instrumentarium op de CSA te liggen. Dus alle instrumenten met coating controleren met een lekstroomtester. Conclusie: de ene lekstroommeter was beter dan de andere. Bij de Blockland moet je, om het instrument geheel te testen, het instrument 4 x doorhalen. Dit kost wel weer meer tijd om een goed gecontroleerd instrument af te leveren.



Na de goed verzorgde lunch werden we verwelkomd met muziek van MiER. Daarna was het de beurt aan Margriet Tensen. Zij wees ons op de risico's en gevaren in de vuile ruimte en het gebruik van beschermingsmiddelen. Wederom kwam hier naar voren: spreek elkaar aan en help en leer van elkaar. Vele herkenbare voorbeelden van risico's passeerden de revue.

Na de pauze was het de beurt aan Nico Knibbe, hij wees ons op de risico's van fysieke belasting, liet ons bewust worden van de gewichten die op onze rug drukken, dus veilig bezig zijn op je eigen lijf. Hij wees ons op het arbo convenant, afspraken tussen werkgevers, werknemers en de overheid. Hij confronteerde ons met wat voorbeelden van

slechte houdingen en daagde ons uit om verbeteringen en zaken die ter verbetering van de fysieke belasting zijn bedacht met elkaar te delen. Er komt een website: www.ergofilm.nl. Deze site is nog in ontwikkeling. Op deze site kan een ieder te zijner tijd korte (verbeter) filmpjes plaatsen om dit te delen met andere collega's in andere ziekenhuizen.

MiER sloot de dag af met een spetterend muzikaal optreden met veel improvisatie over het gehoorde van deze dag. Met steekwoorden uit de zaal werden hele teksten uit de mouw geschud. Aansluitend was er de traditionele borrel met hapjes.

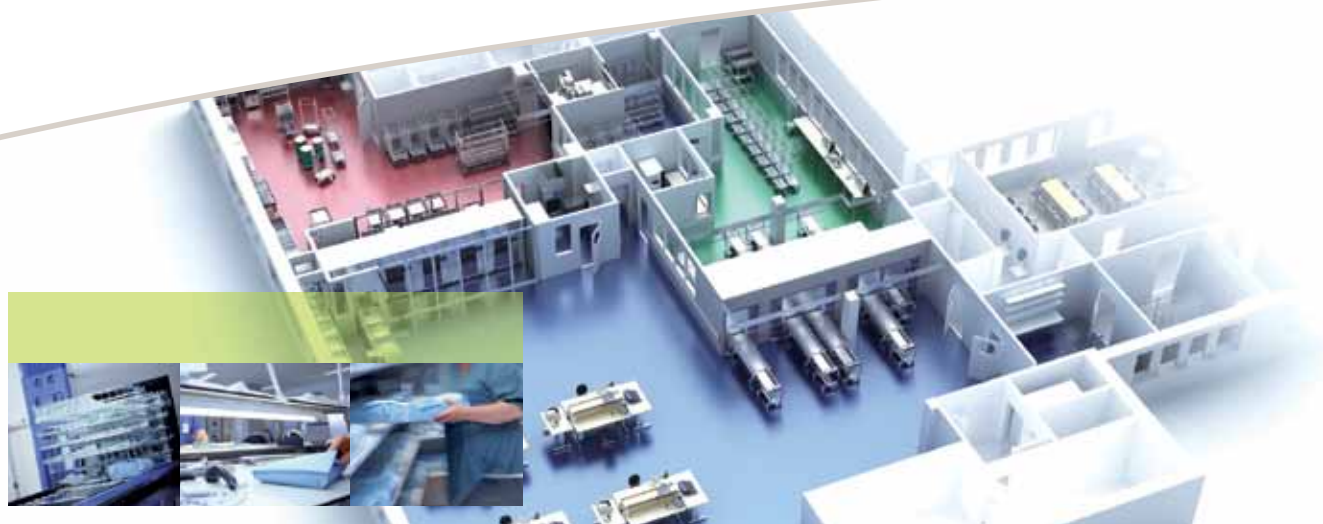
Jan Middelhoven en Jetty Baars, Congrescommissie Regio Oost. ■





GETINGE
GETINGE GROUP

**WERELDWIJDE ERVARING
MET OPTIMALE PLANNING BINNEN
UW CENTRALE STERILISATIE AFDELING**



Wij helpen u met het optimaliseren van uw Centrale Sterilisatie Afdeling van het begin tot het einde en voor vele jaren. Onze experts hebben ruime ervaring in een breed scala van toepassingen. Zij ondersteunen u met gedetailleerde ontwerpvoorstellen voor een efficiënte werkomgeving

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

Efficiënt. Systeemoplossingen voor de onreine en reine zijde

Minder kosten. Lage total cost of ownership

Innovatief. Gepatenteerd reinigingsproces voor complexe en kritisch instrumentarium

Meer service. Uitgebreide dienstverlening van de hoogste Miele kwaliteit



Reinigen/Desinfecteren

Steriliseren

Documenteren

Garanderen

Voor meer informatie:

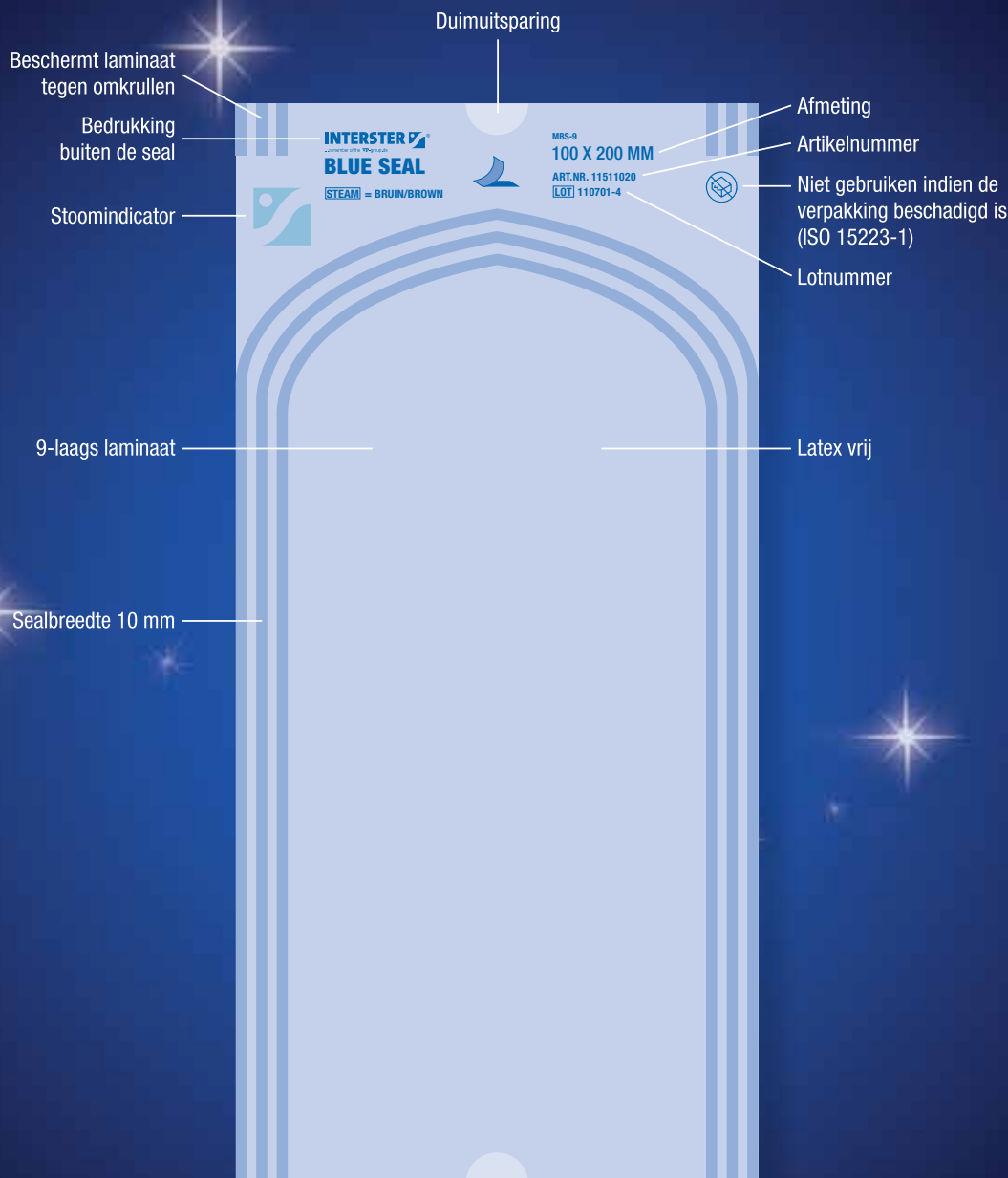
www.miele-professional.nl

Telefoon: (0347) 37 88 84

Miele
PROFESSIONAL

Interster BLUE SEAL MBS-9

Veilig en betrouwbaar



Interster International is al jaren de betrouwbare partner voor operatiekamers en centrale sterilisatie afdelingen (CSA) van ziekenhuizen in Nederland en in het buitenland. De producten die Interster levert dragen bij aan de veiligheid van zowel de patiënten als de medewerkers.

Laminaat wordt veelvuldig in ziekenhuizen en medische instellingen gebruikt voor het verpakken van medische hulpmiddelen. Het Interster BLUE SEAL MBS-9 assortiment heeft een aantal kenmerken die de gebruikersvriendelijkheid en patiëntveiligheid ten goede komen. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw accountmanager of bezoek onze website.

Voordelen MBS-9 vs. standaard laminaat:

- Minder kans op pinholes
- Minder kristallisatie bij hogere temperaturen
- Sterker en elastischer
- Sterkere sealnaad
- Minimale kans op inscheuren bij openen

INTERSTER 

...a member of the **VP**-group.de

Samsonweg 2a, 1521 RC Wormerveer

T: +31 (0)75 640 2606

info@interster.nl - www.interster.nl