

Parametric Release

16^e Jaargang | nr. 46 | juni 2013
Parametric Release is een uitgave van



**Extra
dikke
uitgave!**

FLEXIBELE ENDOSCOPEN

**KWALITEIT OPTIEKEN
BIJ MIC**

Uitgelicht/getipt:

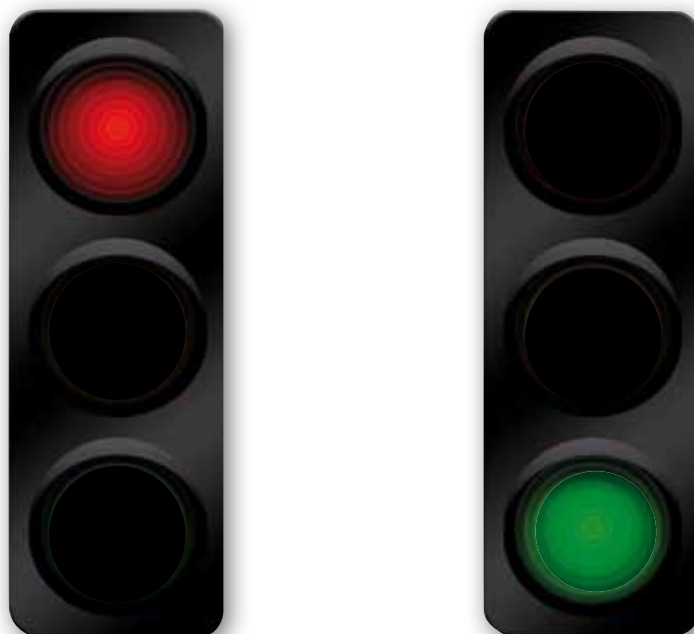
DE VERORDENING

**REINIGINGSCONTROLE
ROBOTCHIRURGIE**

**INTERVIEW MET
BAS HIJL**

*Medical Focus Meeting • Gebruikers endodesinfectoren op zoek naar perfectie
Verslag voorjaarscongres • Licht aan het einde van de tunnel • Billie Sterillie*

VERONTREINIGD OF SCHOON ?



Protecting Lives Against Infection™

CLEANA[®]SCOPE

NU KAN JE HET METEEN ZIEN.

Met het nieuwe CleanaScope[®]-systeem kan de gebruiker de hele procedure van verwerking van endoscopen beter organiseren. Het biedt ook een hoog niveau van bescherming voor de endoscoop en voor andere delicate instrumenten door opslag ervan in een harde kunststof tray te combineren met een steriele wegwerpbare hoes. In een oogopslag kan de gebruiker zien of een bepaalde endoscoop al dan niet werd verwerkt.

ROOD = VERONTREINIGD

GROEN = SCHOON



Voor meer informatie over dit product, gelieve contact op te nemen met uw ASP-vertegenwoordiger.

BELGIE

Advanced Sterilization Products (ASP)
Johnson & Johnson Medical N.V.
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem, België

T : +32 (0)2 746 30 00
F : +32 (0)2 746 30 01

NEDERLAND

Advanced Sterilization Products (ASP)
Johnson & Johnson Medical BV
Computerweg 14
3800 AD Amersfoort
Nederland

T : +31 (0)33 450 05 00
F : +31 (0)33 450 05 05

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a Johnson & Johnson company

INHOUD

26 Interview met Bas Hijn

5	Van de voorzitter
6	Kwaliteitsborging optieken en lichtkabels
7	Reisverslag Jan Huijs
9	Lezersonderzoek
10	Fabrikanten endodesinfectoren
12	Reinigingscontrole robotchirurgie
15	Gebruikers endodesinfectoren
17	Topper Summa Zorg
17	Billie Sterillie
18	Medical Focus Meeting
21	Opleidingscommissie SVN
22	Uitgelicht/getipt
24	Zuigbuis
26	Interview met Bas Hijn
28	Flexibele endoscopen
32	Puntafzuiging bij sealapparatuur
34	Verslag voorjaarscongres

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, René Vis redactie, Jeroen de Geus webmaster.

Redactie, bladmanagement en productie: Luiken Karstens Custom Media.

Kopij: Inzenden voor 1 september 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.





HEBU instrumentarium exclusief bij Meekers Medical

Meekers Medical is exclusieve vertegenwoordiger van HEBU. HEBU instrumentarium wordt geproduceerd in het Duitse Tuttlingen, centrum van de medische technologie.

Alle instrumenten zijn vervaardigd uit de beste materialen en volgens de nieuwste productie methodes. Hierdoor kunnen we een optimale prijs-kwaliteit verhouding waarborgen.

HEBU staat voor hoogwaardige kwaliteit en voldoet ruimschoots aan de kwaliteitseisen voor producten op het gebied van medische technologie. HEBU is gecertificeerd volgens DIN EN ISO 9001:2000, DIN EN ISO 13485 en de EG-richtlijnen 93/42/EEG. Door de eigen certificering ISO 9002 en ISO 9001 (2000) garanderen wij consistentie in kwaliteit.

meekersmedical





Het gezamenlijke congres van de twee brancheverenigingen VDSMH en de SVN 'De toekomst van het steriliseren' was in mijn ogen een groot succes. Niet alleen omdat de deelnemers van het congres enthousiast reageerden op de inhoud, maar ook vanwege het organisatorische succes. Het voorjaarscongres 2013 was het eerste congres welke georganiseerd werd door de twee brancheverenigingen samen. Als het aan mij ligt was dit congres de start van intensievere samenwerking.

Samenwerken betekent niet dat verschillende partijen over onderwerpen het altijd eens hoeven te zijn. In de discussie is ook wrijving nodig om de uitkomst naar een hoger niveau te brengen. Maar net als in een team streef je een gezamenlijk doel na. In ons geval van de SVN is dit continu een bijdrage leveren aan het verbeteren van de patiëntenzorg in Nederland. De mogelijkheid om overeenkomstige doelen te realiseren ligt in de samenwerking met de verschillende stakeholders van de SVN. In principe is onze branchevereniging ook een samenwerking van vertegenwoordiging van de verschillende ziekenhuizen, leveranciers en

experts. Ondanks al de positieve inzet van onze leden kunnen en moeten we niet alles alleen doen.

Ik pleit ook voor verdere intensivering van de samenwerking met bijvoorbeeld de VDSMH, NFU, NVZ, LVO, NVLO, WFHSS, VHIG, SVGB en ROC. Als vereniging moeten we het contact zoeken en houden om de gezamenlijke doelen te vinden en de samenwerking gebruiken om de doelen van de SVN te realiseren. ■

Tom Pereboom
Voorzitter SVN



AESCULAP ACADEMY

P.O. Box 659, NL-5340 AR Oss (Nederland)
Telefoon: +31 (0)412 672 519
Woluwelaan 140b, B-1831 Diegem (België)
Telefoon: +32 (0)2 712 86 71

www.aesculap-academy.nl
www.aesculap-academy.be

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Horizons of Knowledge

Competence to master the future.

De Aesculap Academy geniet een wereldwijde reputatie als leidend forum voor medische training en opleiding en komt tegemoet aan de stijgende vraag van het medisch personeel en de artsen in de gebieden OK, CSA, anesthesie, extramurale zorg en ziekenhuismanagement. Ons geaccrediteerd opleidingsprogramma omvat een breed scala aan praktische workshops, van management seminars tot internationale symposia. Daarvoor heeft de Aesculap Academy tot drie keer toe achtereen de Frost & Sullivan award voor 'Global Medical Professional Education Institution of the Year' ontvangen.

De Aesculap Academy trainingen dragen het kwaliteitslabel van beroepsverenigingen en internationaal erkende instellingen.

Aesculap Academy – a B. Braun company

Licht aan het eind van de tunnel

Deel 2 - Inventarisatie en standaardisatie starre optieken Door: Maurice Janssen en Ity Hoving

In 2011 heeft Yoran Paulus - als afstudeerproject voor zijn opleiding Biometrie - de kwaliteitsborging van de MIC-beeldketen in het Orbis Medisch Centrum (OMC) in kaart gebracht. Aanleiding voor dit project waren vragen als: welke optieken en lichtkabels worden waar in het OMC ingezet, hoe kunnen we onnodige schade voorkomen door gebruik van onjuiste lichtkabels, hoe kunnen we de verscheidenheid aan lichtkabels verkleinen en daarmee verwarring, ergernis en onnodige kosten voorkomen en hoe kan de kwaliteit van optieken en lichtkabels gewaarborgd worden?

Dit artikel beschrijft hoe het OMC dit samen met Surgical Technologies (ST) heeft aangepakt, met als resultaat een duidelijk systeem voor de combinatie optiek/ lichtkabel en verbeterde kwaliteit van zowel optieken als lichtkabels door minder schade als gevolg van oververhitting.

Inventarisatie optieken en lichtkabels

De inventarisatie van optieken en lichtkabels is uitgevoerd om een overzicht te krijgen van de in het OMC gebruikte combinaties van lichtbron/lichtkabel/optiek.

Doelstelling

- Gebruiksgemak voor de afdeling CSA door eenduidige codering voor lichtkabel en optiek
- Gebruiksgemak voor de afdeling OK door alleen nog compatibele optieken en lichtkabels
- Vermindering schade optiek door gebruik juiste diameter lichtkabel
- Opschonen optieken- en lichtkabelbestand = gebruiksgemak en kostenbesparing

Het OMC werkt met Instacount voor de registratie van de optieken en lichtkabels.

Na verloop van tijd was de database niet meer up-to-date door optieken en/of lichtkabels die nog in het systeem stonden, maar niet meer gebruikt werden (afkeur, vervanging, et cetera). De database is opgeschoond, waardoor zeker gesteld is dat de benodigde soorten en aantallen optieken aanwezig zijn.

De diameter van de optiekschacht varieert over het algemeen tussen 1,9 en 10 mm. Een laparoscopus met een diameter van 10 mm bevat meer lichtfibers dan een arthroscoop met een diameter van 4 mm. Om te voorkomen dat zich teveel warmte ontwikkelt en/of het beeld onvoldoende belicht wordt, moet de juiste maat lichtkabel bij een optiek worden gebruikt. Uit de tekstuele codering van optiek en lichtkabel is niet eenvoudig te leiden of deze bij elkaar horen en technisch gezien is het mogelijk een lichtkabel met een grotere fiberbundel aan te sluiten op een optiek met een kleinere diameter. Een grotere diameter verhoogt niet de lichtopbrengst, maar kan door warmteontwikkeling eerder schade toebrengen aan optiek en/of lichtkabel.

Het OMC heeft er daarom voor gekozen de combinatie van optieken en lichtkabels eenduidig te maken door middel van kleurcodering. Bovendien zijn in de netomschrijvingen (sjablonen in Instacount) de juiste optieken en lichtkabels vermeld en de netten zijn ook daadwerkelijk zo opgebouwd.

Het kleurbandje op de lichtkabelaansluiting c.q. op het oogstuk van het optiek is een indicatie van de kijkhoek, maar die staat ook tekstueel gedrukt op het optiek. Omdat de informatie over de kijkhoek via het kleurbandje in de praktijk niet wordt gebruikt, heeft het OMC de kleurbandjes laten vervangen door de in de tabel vermelde kleuren.

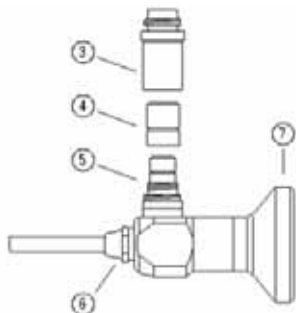
Diameter Optiek	Soort optiek (c.s.)	Kleur bandje optiek = kleur mantel lichtkabel	Diameter lichtkabel aansluiting
5-10 mm	Laparoscopen	Groen	5 mm
4 mm	Arthroscoopi / Cystoscopen	Rood	4 mm
< 4 mm	Needle scopen	Blauw	3 mm of kleiner

De kleurkeuze is gebaseerd op zo weinig mogelijk vervanging van kleurbandjes (kijkhoek 30° = rood / het meest gebruikte optiek is 4 mm en 30°, dus er is gekozen voor de kleur rood voor 4 mm optieken). De lichtkabels worden vervolgens met dezelfde kleur mantel besteld. Om ervoor te zorgen dat de bestaande lichtkabels – die een grijze mantel hebben – verder gebruikt konden worden, is besloten deze te voorzien van een krimpkous aan de lichtbronzijde in de juiste kleur.



Bij de inventarisatie werd duidelijk dat in het OMC 3 merken optieken worden gebruikt, 3 merken lichtbronnen en 6 verschillende lichtkabels (diameters, lengtes en aansluitingen). Een deel van de apparatuur was onderling uitwisselbaar omdat veel lichtbronnen voorzien zijn van een draaischijf waarin verschillende merken lichtkabelaansluitingen passen; de optieken zijn voorzien van meerdere lichtkabeladapters. Echter, door het ontbreken van standaardisatiebeleid kwam het desondanks voor dat niet compatibele optieken en lichtkabels op een OK aanwezig waren met ongenoegen tot gevolg. Door standaardisatie is het mogelijk om ruim 90% van de optieken te gebruiken met slechts één type koppeling.

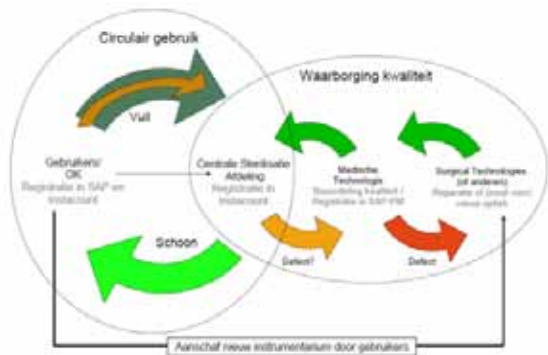
- ③ Storz/Olympus adapter
- ④ Wolf adapter
- ⑤ ACMI aansluiting (vast)
- ⑥ Storz, Wolf, Olympus of Dyonics conus
- ⑦ Oogdop



In 2012 zijn nieuwe lichtbronnen van het merk Olympus voor de Chirurgie aangeschaft, waardoor de behoefte aan verschillende lichtbronaansluitingen bij de lichtkabels is komen te vervallen. Omdat in het OMC van oudsher gewerkt wordt met het merk Wolf (optieken, werkelementen en lichtkabels), zijn de ST optieken – waarmee nu voornamelijk wordt gewerkt – voorzien van een Wolf werkelement aansluiting op het optiek (waarop de aanwezige Wolf werkelementen passen); de lichtkabels waren voorzien van Wolf aansluitingen aan beide zijden.

De nieuwe Olympus lichtbronnen in het OMC zijn voorzien van één ingang waarin een Olympus lichtpen past; om lichtkabels met een andere lichtbronaansluiting te kunnen blijven gebruiken is een losse draaischijf (revolver) aangeschaft. Deze draaischijf blijkt in de praktijk echter lichtverlies te veroorzaken.

De nieuwe situatie – na inventarisatie van optieken/lichtkabels en aanschaf van nieuwe lichtbronnen – is dat nu alleen nog ST lichtkabels met Olympus lichtbronaansluiting en Wolf clip optiekaansluiting (hieraan is de gebruiker gewend) worden ingezet in de kleuren rood, groen en blauw. Ook de lengte van de kabel is gestandaardiseerd op 300 cm.



De route van optiek en lichtkabel door het ziekenhuis

De lichtkabels en optieken zijn in een continu proces van gebruik, transport, reiniging en sterilisatie. De reiniging vindt plaats op de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA). De linkerhelft van bovenstaand figuur geeft het circulair gebruik weer. De CSA heeft een centrale rol in het mogelijk maken van een continue productie op de OK: zij leveren het benodigde steriele instrumentarium. *Lees verder op pagina 8.*

To Russia with Love

Begin april was ik uitgenodigd voor een bezoek aan Moskou, naar aanleiding van de publicatie van de Russische vertaling van het boek 'Sterilisatie van Medische Hulpmiddelen met stoom'. Tijdens een nationaal congres rondom infectiepreventie mag ik een presentatie geven over het belang van opleidingen. In 15 minuten tijd komt een stukje geschiedenis voorbij van de laatste decennia over sterilisatie in Nederland en Europa. De Europese eenwording, de eerste normen, de rol van Nederland daarin en een blik op een Nederlandse CSA. Het publiek uit vele delen in Rusland neem ik mee naar het belang van het borgen van kwaliteit; in elke stap van het proces. Met als sleutel: opleiding. En hiermee is de link naar het boek gauw gelegd.



Er wordt gelegenheid geboden enkele ziekenhuizen te bezoeken. Deze worden hier aangeduid met een nummer: soberder kan het niet! Ik begin met ziekenhuis 49, later naar nummer 29 en nummer 4. De ingang is al even sober als de naam, geen receptie, geen welkomsthal zoals in de ziekenhuispaleizen in Nederland. Een boog van geïsoleerde warmwaterbuizen over de toegangsweg met ernaast een eenvoudig portiersgebouwtje, vormt de ingang tot het ziekenhuisterrein. De sterilisatieafdeling wordt geleid door Nelly en bevindt zich in een oud en vermoeid gebouw. Via een zware ijzeren deur kunnen we naar binnen. Op haar afdeling kunnen we alle stappen van het proces volgen. In dit ziekenhuis staat een redelijk moderne uitrusting: dubbeldeurs instrumentenwasmachines en 4 dubbeldeurs sterilatoren, waarvan 3 in gebruik. Instrumentarium wordt eerst op één van de 10 OK's gedesinfecteerd. Instrumentennetten worden verpakt in crepe, papieren zakken, laminaatzakken en katoen. Een label gemaakt van zeil, wordt met een stukje verband aan het pakket gebonden; met balpen is hierop de sterilisatiehistorie geschreven. Autoclaaftape is er niet. Op de pakketten plakt men een indicatorsticker, die na sterilisatie er af wordt gehaald en men vervolgens in een sterilisatorlogboek plakt. Enorm veel schrijfwerk en controles, alles handmatig. Via een loket in de kleine opslagruimte worden de pakketten in zakken uitgeleverd.



In de kantine staan planten en bloemen; het voelt als een huiskamer. Wat enorm dapper van Nelly om deze afdeling te runnen! Bij het afscheid omhels ik haar. Ik dank haar voor haar enorme inzet, waarmee zij en haar staf probeert alle processen zo goed mogelijk te laten verlopen. To Russia, with Love... ■

Jan Huijs

Kwaliteit optieken

De gebruikers zijn in het OMC niet direct verantwoordelijk voor het waarborgen van de kwaliteit van aangeleverd instrumentarium, maar ze hebben hierop wel degelijk invloed door het plaatsen van de juiste meldingen. In de praktijk blijkt dat deze meldingen niet altijd arriveren bij de afdeling CSA.

Tijdens de inspectie van alle optieken die ieder jaar uitgevoerd wordt door ST, bleek dat een deel van de optieken niet voldeed aan de kwaliteitseisen. Wanneer een dergelijk optiek toch in een net worden geplaatst, zal het optiek door de gebruiker worden afgekeurd, hetgeen extra kosten met zich meebrengt omdat een tweede net moet worden geopend. Wanneer de foutmelding niet doorkomt bij de CSA en de optieken niet na ieder gebruik worden gecontroleerd, bestaat de mogelijkheid dat een defect optiek onnodig vaak wordt gereinigd en in een net wordt geplaatst voordat het defect wordt ontdekt. Dit veroorzaakt mogelijk ergernis bij de gebruiker en onnodige schade aan het optiek door te vaak reinigen.

Het OMC heeft ervoor gekozen om de inspectie van optieken en lichtkabels door medewerkers van de CSA te laten verzorgen, op basis van de volgende uitgangspunten:

- De CSA is zich bewust van haar centrale rol in het cyclische steriliteits- en kwaliteitsproces
- De betrokkenheid van de medewerkers wordt vergroot, omdat men een belangrijker schakel wordt binnen het roulatiesysteem.

De momenteel beschikbare testapparatuur biedt niet direct een goede oplossing, bijvoorbeeld:

- Geen uitwendige controle van het optiek
- Geen meting lichtopbrengst via lichtfibers
- Geen meting beeldbelichting (wordt het beeld wel goed uitgelicht?)
- Afkeurcriteria liggen niet vast en zijn wellicht ook niet eenvoudig vast te stellen door significante verschillen tussen nieuwe optieken van hetzelfde type
- Database van optieken is beperkt (wat te doen met optieken die wel in omloop zijn, maar niet in de database staan?)

- Apparaat niet geschikt voor alle soorten optieken (bijvoorbeeld uretheroscopen, offset optieken)
- De meest geschikte testapparatuur brengt aanzienlijke kosten met zich mee, zie ook het artikel 'Licht aan het eind van de tunnel' van P. van Keeken et al.
- De inspectie zal geen tijd besparen ten opzichte van controle door de CSA medewerker via onderstaande checklist

De inspectie van alle optieken en lichtkabels – iedere keer dat ze bij de CSA worden aangeboden – is een uitbreiding van de taken van de CSA medewerkers, waarvoor extra vaardigheden moeten worden aangeleerd.

Controle op de CSA

Samen met ST is onderstaande checklist ontwikkeld, die in het OMC geïntroduceerd is door middel van een hands-on training van alle CSA en Medische Technologie (MT) medewerkers. Wanneer ervaring is opgedaan kan deze test in enkele minuten worden uitgevoerd.

Te controleren onderdeel	Controleer op:	Mogelijk gevolg
Dekglazen	Voorts Aanslag / schade	Aanbreng sprich systeem Verandering beeldkwaliteit
Tijp	Schade	Vocht in optisch systeem Beschadiging weefsel
Schacht	Rechtheid	Schade optisch systeem Optiek past niet goed in endoscoop
Lichtaansluiting	Controle op intrusie van lichtfibers	Onvoldoende belichting vergeet
Beeld	Afwijkingen (vervalsing, wazig, geen, schade aan weefsel of occlus, etc.)	Beeldkwaliteit onvoldoende voor juiste diagnose
Lichtfibers	Fiberuitval	Onvoldoende belichting vergeet

Tijdens de training is aangeleerd hoe en met welke hulpmiddelen de diverse onderdelen worden gecontroleerd, hoe de afwijkingen herkend kunnen worden en wanneer moet worden afgekeurd. Bij afkeur op basis van één van deze punten wordt het optiek – inclusief ingevulde checklist – aangeboden aan de MT. Lichtkabels worden op dezelfde wijze gecontroleerd als de fibers van een optiek.

Ondersteuning door de MT

Dezelfde checklist wordt ook door de MT gebruikt, maar is uitgebreid met een nadere controle van de beeldkwaliteit. De MT bepaalt of een optiek of lichtkabel wel of niet gerepareerd c.q. vervangen dient te worden. Op deze manier krijgt de CSA bij de beoordeling technische ondersteuning van de MT. Ten behoeve van de eigen kwaliteitscontrole en statistiek registreert de MT de bevindingen bij de onderhoudsmelding

in het apparaat beheerssysteem (SAP-PM). Na ontvangst van een eventuele reparatie-offerte vergelijkt de medewerker zijn bevindingen met de door ST geconstateerde defecten. Bij onduidelijkheden wordt contact opgenomen met ST, zodat de kennis verder uitgebreid wordt.

Kort samengevat ziet de kwaliteitsketen in het OMC er als volgt uit:

Gebruiker	Melding defecten
CSA	Inspectie van optiek en lichtkabel na ieder gebruik
MT	Inspectie van optieken die ontvangen worden van de CSA
ST	Beoordeling schade en terugkoppeling aan het OMC
ST	Jaarlijkse inspectie optieken ter beoordeling van: Algehele conditie optiekenbestand, inclusief beoordeling van langzame slijtage die wellicht gemist is controlemoment inspectie-activiteiten CSA medewerkers

Wanneer de CSA medewerker is opgeleid en de inspectie van optieken en lichtkabels een vast onderdeel van de werkzaamheden is geworden, zijn wij van mening dat voldaan kan worden aan de aanbevelingen van MICADO, ook die ten aanzien van reproduceerbaarheid en objectiviteit. De jaarlijkse inspectie (waaraan geen kosten zijn verbonden) vormt een controlemoment van de aangeleerde vaardigheden. Een bijkomend voordeel is dat door meer kennis en betrokkenheid bij de CSA medewerkers, defecten eerder zullen worden geconstateerd waardoor de geleverde kwaliteit aan gebruiker en patiënt zal toenemen.

Concluderend durven we te stellen dat OMC een flinke stap voorwaarts heeft kunnen maken in de kwaliteit van de MIC-keten door kwaliteitsborging van de beeldketen door middel van scholing, instructie, registratie, communicatie, standaardisatie en een checklist in de keten optiek – lichtkabel – lichtbron door middel van compatibiliteit, kleurcodering, registratie en eenvoud. ■

Lezersonderzoek Parametric Release

Na de laatste uitgave van Parametric Release, nummer 45 – maart 2013, heeft de SVN een lezersonderzoek uitgevoerd om te onderzoeken hoe goed het magazine wordt gelezen, of het aansluit op de verwachtingen van de lezers en wat we kunnen verbeteren. Alle leden en sponsors hebben een online enquête toegestuurd gekregen en 96 personen hebben de enquête ingevuld.

PR wordt goed gelezen

91,75% van de ondervraagden heeft de laatste uitgave van Parametric Release ingezien. De helft hiervan heeft vrijwel alle artikelen gelezen en maar 2,25% heeft nauwelijks één artikel gelezen. Het magazine wordt dus zeer goed gelezen. Iedereen stelt het op prijs om Parametric Release te ontvangen en de laatste editie krijgt een 7,8 als rapportcijfer. Het blad wordt als prettig leesbaar beschouwd en de informatie is interessant. Men wordt zo op de hoogte gehouden van ontwikkelingen in het vakgebied. Verder vindt 78% van de ondervraagden de verschijningsfrequentie goed en niemand wil het magazine minder vaak ontvangen. 38% wil het blad alleen op papier ontvangen, 15% van de ondervraagden wil het blad alleen digitaal ontvangen en 46% wil zowel een papieren als een digitale versie.

LEESDUUR (IN MINUTEN)	AANTAL RESPONDENTEN
0-30	55,17%
31-60	31,04%
61-120	11,49%
120 of meer	2,30%

Leesduur

Uit het aantal respondenten is gebleken dat de gemiddelde leestijd van Parametric Release 50,17 minuten is. Dit is veel voor een blad. In de tabel hieronder staat de leesduur

in categorieën en de daarbij behorende respondenten in percentages. Uit de tabel blijkt dat meer dan de helft tot 30 minuten ervoor uit trekt om Parametric Release te lezen en een derde zelfs tot een uur.

Inhoud

De artikelen zijn gemiddeld door 67% grotendeels gelezen en door 25% ingezien. Het praktische nut van de informatie krijgt een rapportcijfer van 8,2, het kritische gehalte een 7,1. Op de vraag wat er gemist wordt in het blad werden veel verschillende antwoorden gegeven, maar vaak genoemd werden (wetenschappelijk) onderzoek, informatie/interviews met de werkvloer en een stripje. Met dit laatste was de redactie al bezig en in dit nummer vindt u de eerste Billie Sterillie strip. Voor onderzoek en informatie van de werkvloer roepen we onze lezers op om artikelen en onderwerpen aan te leveren. De PR redactie kan ondersteuning bieden bij het schrijven van een artikel of kan interviews afnemen.

Conclusie

Het blad wordt goed gelezen en het blijkt dat iedereen zeer tevreden is over Parametric Release. Dit blijkt ook uit de cijfers van de artikelen, want de meeste lezers vinden deze interessant en informatief. Verder blijkt uit de antwoorden dat men graag een online en offline versie van het blad wil ontvangen, zodat nog meer mensen in hun omgeving het blad kunnen lezen. Bijna 67% van de respondenten zal het blad zeker missen als zij het niet meer ontvangen.

Tot slot wil ik nog vermelden dat de SVN als vereniging deskundig, betrokken en betrouwbaar wordt

beschouwd met een rapportcijfer van 7,6. De PR redactie wil de respondenten bedanken voor het invullen van de enquête. Wij hopen met de resultaten Parametric Release nog verder te verbeteren. ■

Jeroen de Geus
PR redactie



Fabrikanten desinfectoren voor endoscopen op zoek naar perfectie

De fabrikanten van reinigungsapparatuur voor flexibele endoscopen zitten bepaald niet stil. Een endoscoop voor 99% reinigen is namelijk niet voldoende. Menselijke fouten worden geëlimineerd aan de hand van protocollen en richtlijnen en de fabrikanten werken aan een verdere perfectie van hun apparatuur.



Zonder juiste pre-cleaning en handmatige voorreiniging van de endoscoop kan een correcte reiniging en desinfectie bij geen enkele machine worden gegarandeerd.

FMT legde een aantal vragen voor aan de leveranciers van endoscopendesinfectoren: Olympus, PMT Partners en Getinge. Zo antwoorden alle drie partijen volmondig 'ja' als hen wordt gevraagd of al hun apparatuur voldoet aan de gestelde richtlijnen. "Als leverancier van deze apparatuur heb je te voldoen aan de NEN-EN-ISO 15883 Part 1 en 4. Als je daar niet aan voldoet, dan mag je het product simpelweg niet op de markt brengen", zegt Patrick Hogenelst, werkzaam bij Getinge. Ook Marcel Vonk, sales support manager bij Olympus Nederland verwijst naar de NEN-EN-ISO 15883 al geeft hij wel toe dat de voorloper van de Olympus ETD3, de ETD2 niet voldoet aan de genoemde richtlijn, aangezien deze richtlijn pas beschikbaar is gekomen na de lancering van de ETD2. "Maar zonder de volledige voorreiniging kan een correcte reiniging en desinfectie bij geen enkele machine worden gegarandeerd. Olympus garandeert dat met een juiste pre-cleaning en handmatige voorreiniging, conform de handleidingen van de endoscopen, de endoscopen 100% goed gereinigd en gedesinfecteerd zijn", zegt Vonk.

Schoon verpakken

Ondanks dat de apparatuur volgens de partijen voor 100% voldoet aan de gestelde eisen blijven Olympus, Getinge en PMT Partners altijd bezig om hun desinfectoren te verbeteren. Een belangrijke ontwikkeling die gaande is, is de aandacht voor de droogunit. PMT Partners levert de reinigungsapparatuur van het Steelco-ARES-systeem. "De nieuwste ontwikkeling, die ook al gerealiseerd is, is dat de machines uitgevoerd zijn met een droogunit. Hierdoor wordt meer flexibiliteit in de methode van opslag verkregen. Er zijn ook steeds meer ontwikkelingen op het gebied van software en registratie. Daarnaast zijn wij de enige leverancier die chemicaliën, voorzien van RFID, aanbiedt", zegt Sander van der Knaap, sales manager bij PMT Partners. Soortgelijke noviteiten zijn er bij Olympus. Vonk: "De nieuwste ontwikkeling bij Olympus is de zogenaamde clean side / dirty side oplossing, waarbij er gewerkt wordt met een schone en vuile zijde om zodoende te voorkomen dat schone endoscopen in aanraking komen met vuile instrumenten. Daarnaast is traceability een belangrijk onderwerp om in het geval van cross-contaminatie op eenvoudige manier patiënten te kunnen terugroepen." Die scheiding tussen de schone en vuile zijde speelt ook een belangrijke rol bij Getinge. "Maar momenteel zijn we alweer een stap verder. De meest ontwikkelingen vinden plaats in de droogkast. Hoe kun je de endoscoop na de reiniging zo snel mogelijk drogen. Dat kan met warme lucht of door middel van dauwpuntverlaging", zegt Hogenelst. "En omdat steeds meer ziekenhuizen de reiniging van hun endoscopen gaan centraliseren wordt het vervoer van de endoscoop steeds belangrijker. Schoon verpakken is een kostbare zaak en wat nog belangrijker is, er zijn nog geen richtlijnen voor het verpakken van die endoscopen."

Chemie

Ziekenhuizen kiezen er niet snel voor om van fabrikant of van leverancier van de chemie te wisselen. Dat heeft natuurlijk alles te maken met de complexiteit van de endoscoop en de afstemming op de juiste chemicaliën. Toch zijn fabrikanten op zoek naar een onderscheidend vermogen. "Bij PMT is er veel aandacht voor de prijs-/kwaliteitsverhouding", zegt Van der Knaap. "Daarnaast doen we er alles aan om de cans niet te verwisselen. Voor de verschillende middelen zijn verschillende cans, verschillende kleurcodes en verschillende



Endoscopenreiniger van Getinge.

zuigglansen. Er vindt controle op geleidbaarheid in de machine plaats. De cans zijn voorzien van een chip (RFID). Steelco is de enige leverancier die chemicaliën voorziet van een RFID. Er zijn met zowel de leverancier van de machine als met de leverancier van de chemicaliën verschillende typetesten uitgevoerd om de compatibiliteit van de machine en de chemicaliën aan te tonen.”

Bij Getinge is dit probleem getackeld door alleen eigen reinigingsproducten te leveren en dan ook nog eens in cans, die niet meer met elkaar verwisseld kunnen worden. “Verder maken we ook veelvuldig gebruik van

gebruikerspassen, zodat wij bij problemen altijd kunnen traceren wie er waar met de endoscoop heeft gewerkt”, zegt Hogenelst. Olympus doet het weer anders, zo vertelt Vonk: “Olympus heeft haar eigen chemie welke gebruikt wordt in de ETD machines. De huidige reinigings- en desinfectiemachines van Olympus voldoen indien gebruikt wordt gemaakt van de Olympus chemicaliën volledig aan de laatste versie NEN-EN-ISO 15883. Met deze chemicaliën zijn ook de testprocessen gedraaid om tot het de vereiste testresultaten te komen; machine en chemicaliën bepalen tezamen het eindresultaat. Alle reinigings- en desinfectiemachines van Olympus die nu in de markt staan en welke op de markt gaan komen zijn voorzien van een mechanische codering die voorkomt dat de chemicaliëncontainers verwisseld kunnen worden.”

Standaardisatie

Ondanks alle track-and-trace systemen en het uitsluiten van menselijke fouten blijft het toch een gegeven dat leveranciers van reinigingsapparatuur hun apparaten op de markt kunnen brengen waarbij de menselijke component van de reiniging nog niet geheel is uitgesloten. Het zou voor de hand liggen om een soort standaardisatie af te spreken, maar ververschillende marktpartijen voelen daar nog weinig voor. Hogenelst: “Het is inderdaad vreemd, dat in het verleden de fabrikanten van endoscopen vooral bezig waren met het ontwikkelen van die endoscopen. Hoe die gereinigd moesten worden was voor hen veel minder interessant. Maar gelukkig is dat beeld veranderd. De markt is nu bijvoorbeeld bezig met het ontwikkelen van flexibele endoscopen gesealde kanalen, waarin geen enkele vloeistof kan binnendringen. Dat is al een hele stap.”

Ook bij Olympus erkennen ze de complexiteit van de reiniging. Toch is Vonk geen voorstander van een verregaande standaardisatie van de reiniging. Hij acht het risico te groot. “Het koppelen van endoscopen aan reinigings- en desinfectiemachines is inderdaad lastig. Moderne reinigings- en desinfectiemachines werken alleen met flowcontrole. Flowcontrole betekent dat alle kanalen van een endoscoop gecontroleerd worden op

kanaaldoorankelijkheid en aangesloten kanalen. Endoscopen hebben kanalen met verschillende diameters. De diameter van een kanaal hangt af van de functie. Zo zijn er endoscopen met hele brede kanalen waarmee artsen grotere hulpinstrumenten kunnen gebruiken. Sommige kanalen zijn erg dun om de endoscoop zo dun mogelijk te kunnen houden (pediatrische endoscopen). Kanalen met verschillende diameters (hoe smal of breed ook) moeten allen goed gereinigd en gedesinfecteerd worden. Voor een correcte desinfectie zijn voor elk kanaal speciale adapters nodig die zorgen voor de juiste desinfectie van de endoscoop”, zegt Vonk. “Als men zou gaan werken met standaard aansluitingen per kanaal (onafhankelijk van de diameter van het kanaal) dan bestaat de kans dat de adapters op het verkeerde kanaal van de endoscoop worden aangesloten, hetgeen weer zou kunnen resulteren in een onvoldoende gereinigde endoscoop.”



Reiniging flexibele endoscopen in het St. Anna ziekenhuis in Geldrop.

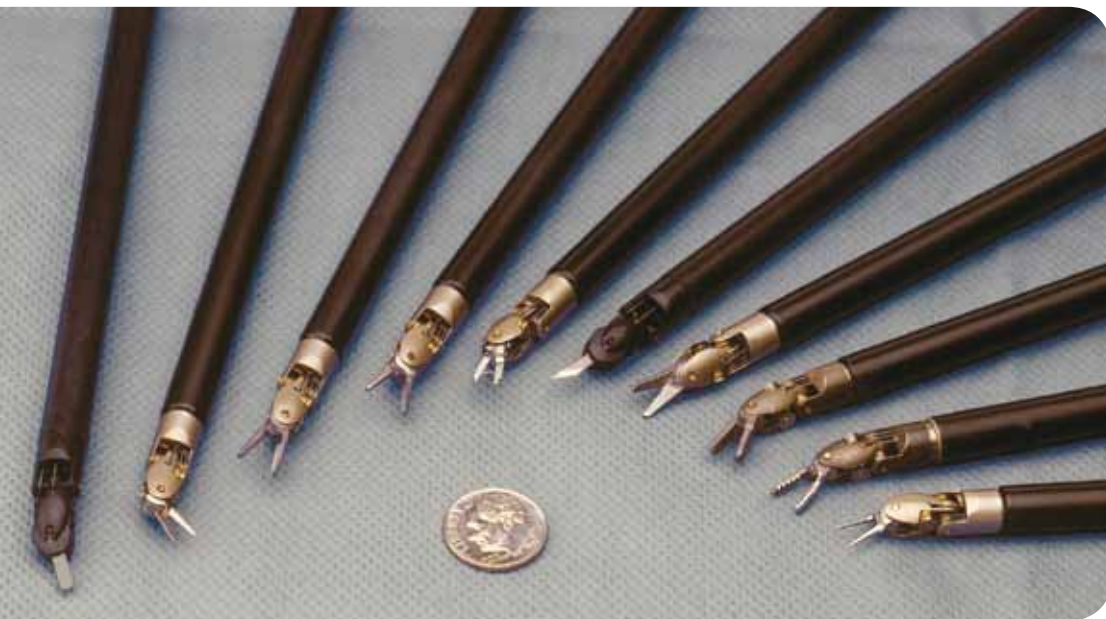
Toch is het volgens Hogenelst niet zo moeilijk als het lijkt. “Als je nu nog een endoscoop op de markt brengt die moeilijk te reinigen is, dan prijs je jezelf uit de markt. Dat weten de fabrikanten van de endoscopen ook. Ze zijn zich daar de laatste jaren in ieder geval wel meer bewust van geworden.”

Emotie

De kosten van reinigingsapparatuur zijn een belangrijk onderdeel bij de aanschaf, maar ziekenhuizen hebben volgen Hogenelst in dit opzicht maar weinig keuze. “De ziekenhuizen houden voor de aanschaf de richtlijnen van de SFERD aan.” Dezelfde woorden bij Olympus. Vonk: “Uiteraard speelt de prijs van een machine altijd mee in het aanschaftraject. Er zijn echter meer componenten die van belang zijn, te weten het aantal endoscopen dat per cyclus kan worden gereinigd en gedesinfecteerd, onderhoudskosten, training en opleiding. Daarbij is het van belang om het totaal proces te laten meewegen.” Bij PMT merkt men dat naast prijs ook nog wat anders van belang is. Van der Knaap: “Prijs vormt een belangrijk onderdeel, maar toch zien wij nog vaak dat de keuze op basis van emotie en niet altijd op basis van geavanceerdere techniek wordt gemaakt.” ■

*Gerrit Tenkink
Freelance journalist*

‘Wildgroei’ bij de reinigingscontrole van schacht- instrumenten uit de robotchirurgie



Ook het reinigingsresultaat bij schachtinstrumenten uit de robotchirurgie moet worden gecontroleerd. Dit gebeurt meestal na het laatste gebruik. Hierbij controleert men na de reinigingsfasen van het behandelingsproces op de aanwezigheid van restproteïnen. Voor deze controle wordt het behandelingsproces vóór de thermische desinfectie onderbroken (overeenkomstig NEN-EN-ISO 15883). Vervolgens worden de instrumenten verwijderd en ter plaatse onderzocht. De behandeling van de instrumenten uit de robotchirurgie wordt regelmatig door de betreffende inspecties bekritiseerd. Tegen deze achtergrond kiezen sommige sterilisatieafdelingen voor bijvoorbeeld aanvullende onderzoeken door derden. Dit is zeker legitiem en zou ook bij instrumenten voor andere toepassingen zinvol kunnen zijn.

In een concreet geval werden de behandelde instrumenten van een ‘Da Vinci’-systeem naar een geaccrediteerd testlaboratorium

gestuurd en daar onderzocht. Het testrapport vertoonde echter ernstige formele fouten. Zo werd men er bijvoorbeeld niet op gewezen dat de accreditatie niet voor de toegepaste methoden gold. Ook ontbrak informatie over de omstandigheden, waaronder de instrumenten waren aangeleverd. Daarnaast ontbraken de ontvangstdatum van de monsters en gegevens omtrent de onderzoeksperiode.

Ook moet men rekening houden met ernstige methodische fouten tijdens het onderzoek. Zo bevindt zich bij schachtinstrumenten vaak veel restwater in de schacht, wanneer deze vóór de thermische desinfectie uit de reinigings- en desinfectieautomaat worden gehaald. Met de gebruikelijke methoden is het op dit moment niet mogelijk de instrumenten helemaal te drogen.

En omdat de desinfectiestap nog niet is uitgevoerd, moet men zeker rekening houden met de aanwezigheid van micro-organismen.

Wanneer de instrumenten vervolgens zonder speciale voorzorgsmaatregelen via een extern bedrijf worden verzonden, moet men uitgaan van een significante vermenigvuldiging van de micro-organismen en van een aanzienlijke chemische verandering van de eventuele proteïneresten als gevolg van de metabolische activiteit van de organismen. Het restproteïnegehalte dat men vervolgens meet, kan zo vele malen hoger zijn dan het oorspronkelijke gehalte.

In het hiervoor genoemde laboratorium werden de instrumenten met telkens 20 ml steriel water gespoeld. Omdat men blijkbaar zonder een tenside, zoals SDS, had geëluëerd, kon men er niet van uitgaan dat hardnekkige restverontreinigingen waren opgelost. Omdat er geen maatregelen waren getroffen om de metabolische activiteit van de micro-organismen tijdens het transport te verminderen, kon het bij de vastgestelde verhoogde waarden net zo goed om ongedefinieerde hydrolysaten van de aanwezige restproteïnen gaan. Van alle oplossingen werden aliquots immunologisch c.q. nephelometrisch (troebelheidsmeting) onderzocht en werden de resultaten van de totaaleiwit- en albumineconcentratie aangegeven. Een deskundige op het gebied van de instrumentenbehandeling kan nauwelijks beoordelen, wat de toegepaste methoden en de resultaten inhouden. Beter dan immunologische en nephelometrische metingen uit de diagnostiek zou de bepaling van het totale proteïnegehalte zijn, als kernparameter voor restverontreinigingen, bijvoorbeeld via gevestigde proteïne-kwantificatiemethoden, zoals beschreven in NEN-EN-ISO 15883-1.

Bij het onderzoek had één instrument een verhoogde albumineconcentratie. De vermelde 'eiwitconcentratie' was echter 16% lager. Een dergelijk resultaat is niet mogelijk, als het bij de kwantificatie om totaalproteïne gaat. We moeten hier dan ook van een inconsistentie van de meetresultaten uitgaan.

Als de monsters een groot volume hebben, is het belangrijk te weten, wat de meetgrens van de methode is. Bij aliquots van slechts een paar honderd µl, die voor de kwantificatie worden gebruikt, kunnen meetwaarden onder de meetgrens bij omrekening naar het totale elutievolume al snel onterecht significante hoeveelheden restproteïne opleveren.

Omdat de reiniging van deze complexe instrumenten zeer gevoelig ligt, worden de resultaten aan de instanties gemeld. Deze nemen de resultaten zonder kritische controle

over en geven ze door aan de regionale inspecties.

Het is inderdaad niet eenvoudig om bij complexe instrumenten goede monsters te nemen met weinig spoelvoelstof (bijvoorbeeld SDS-oplossing). Daarnaast moet eventueel rekening worden gehouden met storende substanties (zoals oliën en tensiden) en zelfabsorptie. Alleen met rationele, gevestigde methoden is een duidelijke kwantificatie van het restproteïnegehalte op instrumenten mogelijk en kan het risico van een mogelijke overdracht bij een volgend gebruik worden vastgesteld.

Om de onzekerheid bij de behandeling van instrumenten uit de robotchirurgie te beëindigen (als gevolg van niet-representatieve gevallen en methodisch ontoereikende werkwijzen) en te vervangen

door een objectieve beoordeling van het reinigingsresultaat, is een werkgroep gevormd die een standaard wil opstellen voor de verzending, de monsterneming, de vaststellingsmethodiek en de beoordeling van instrumenten uit de robotchirurgie. Deze standaard zal met ringproeven worden gecontroleerd. De werkgroep bestaat uit: HYBETA, Miele, SMP, wfk en de Hochschule Hannover. ■

*Dr. Winfried Michels,
Miele Professional, Gütersloh
Prof. Dr. Hermann Frister,
Hochschule Hannover*



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

DIENTSTVERLENING

Merkonathankelijke 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

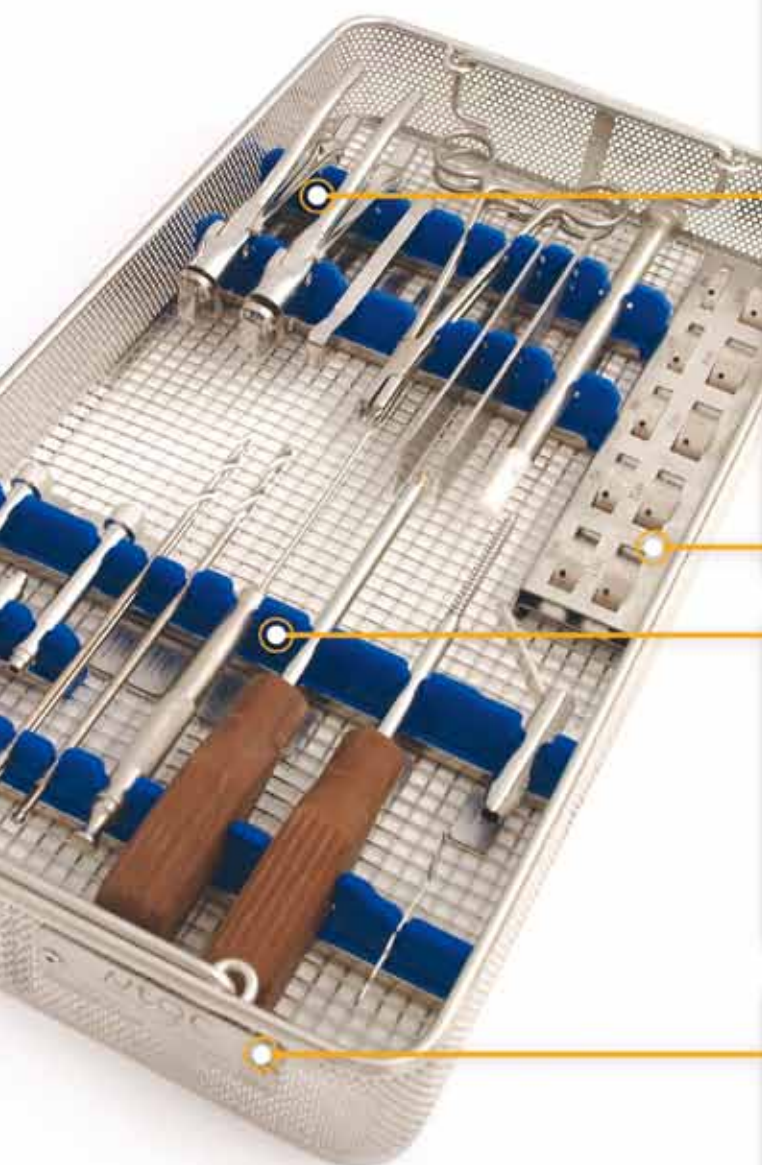
EW 2

- 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



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.

Gebruikers endodesinfectoren op zoek naar perfectie?

De patiënt staat centraal, we doen er alles aan om veilige zorg te kunnen bieden. Om dit te kunnen doen stellen we hoge eisen aan de apparatuur die we aanschaffen. Bijna alle flexibele endoscopen worden machinaal gereinigd en gedesinfecteerd. De endodesinfectoren hebben veel invloed op de reinheid en veilig gebruik van het medisch hulpmiddel voor patiënt en zorgprofessional.

Gebruikers van endodesinfectoren beseffen hoe belangrijk het is dat deze apparatuur aan alle eisen voldoet. Reproduceerbaarheid, continuïteit, borging, valideerbaarheid, bedieningsgemak, kosten, procesduur, formaat, onafhankelijkheid van registratie en controle, et cetera. Vanuit richtlijnen, normen, handboeken en wetgeving worden veel handvatten gegeven en voordat een dergelijk apparaat wordt aangeschaft wordt veel tijd besteed aan een alomvattend pakket van eisen (PvE). Leveranciers worden aangeschreven die zich vervolgens vol overgave op het beantwoorden storten en net als de gebruikers veel tijd en energie in een aanbesteding steken.

Het correct uitvoeren van een aanbesteding is een vak apart, maar het beoordelen van het aangeschafte apparaat aan de hand van het van te voren opgestelde PvE blijkt nog veel lastiger. Een vraag kan op meerdere manieren worden geïnterpreteerd, net als richtlijnen en normen. De combinatie van deze twee bepaalt of een leverancier een vraag in een PvE met ja of nee beantwoordt. De gebruiker stelt de vraag met een bepaald doel, meestal om inzichtelijk te krijgen of een apparaat aan de gestelde eisen of gebruikerswensen voldoet. De beperkingen van de aangeboden apparatuur hebben invloed op de inhoud van de gestelde vragen.

Leveranciers zetten een product in de markt dat voldoet aan de vigerende richtlijnen, normen en wetgeving. Daarnaast houden zij rekening met de wensen van de gebruikers zodat ze een apparaat kunnen aanbieden die aan de verwachting kan voldoen. Niet in de laatste plaats moet de endodesinfector de scopen reinigen en desinfecteren. Helaas wordt in de ontwerpfase van een scoop niet altijd rekening gehouden of de scoop te reinigen is.

Als je een endodesinfector aanschaft wil je zeker weten dat jouw assortiment scopen in deze machine goed gereinigd kunnen worden. De gebruiker, de leverancier van detergent en desinfectans en de leverancier van de endodesinfector spelen een rol bij het bepalen of het medisch hulpmiddel gevalideerd te reinigen is. Hier hebben we het niet over het valideren van de endodesinfector, maar het vaststellen of een specifieke scoop in deze endodesinfector met deze detergent en desinfectans, aansluitingen et cetera goed te reinigen en te desinfecteren is. De leverancier van de scoop moet aangeven hoe zijn product gereinigd en gedesinfecteerd dient te worden. In de praktijk blijken veel leveranciers deze documentatie niet aan te kunnen leveren. Dit maakt het lastig voor de gebruiker om de processen te borgen bij medische hulpmiddelen die al jaren rouleren.

Medische hulpmiddelen die daarentegen nog moeten worden aangeschaft moeten via een Materialen Advies Commissie (MAC) gaan. Het convenant veilige toepassing medische technologie is een mooie tool om deze processen aan elkaar te koppelen als het gaat om de aanschaf van reinigingsapparatuur en de te reinigen medische hulpmiddelen.

Het is belangrijk dat de gebruikers kritisch verifiëren of een endodesinfector aan het PvE en heel specifiek aan NEN-EN-ISO 15883-1 en NEN-EN-ISO 15883-4 voldoet. Bij voorkeur voordat de machine wordt aangeschaft door middel van het langslopen van alle punten uit de norm, met de resultaten van de typetesten van de leverancier en de resultaten van de notified body.



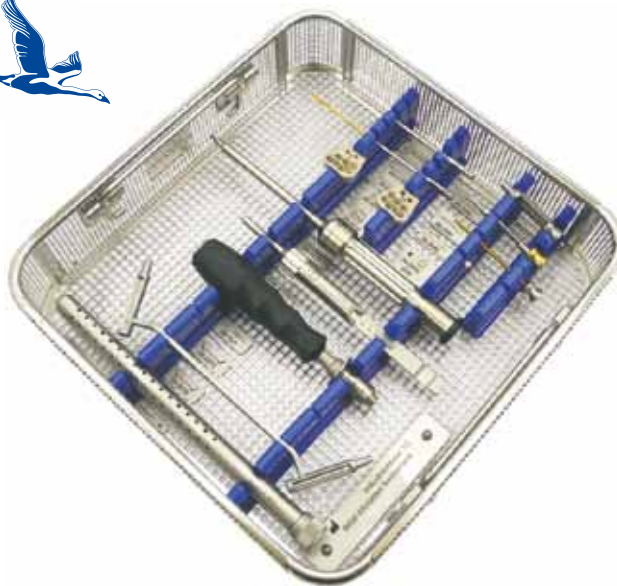
Het feit dat andere ziekenhuizen dezelfde apparatuur in gebruik hebben of dat een leverancier dit aangeeft, wil niet zeggen dat de apparatuur aan alle richtlijnen en normen voldoet. Door kritisch te zijn op alle essentiële parameters (van flow in alle kanalen, de juiste dosering van het juiste middel, de juiste temperaturen en tijden et cetera tot de kwaliteit van het toevoer water, zelfdesinfectie en logistiek) houden we elkaar scherp en kunnen leveranciers zich niet meer permitteren op hun lauweren te rusten. Uiteindelijk bepalen wij (toeleveranciers en gebruikers) de kwaliteit van de endodesinfector. Als wij genoeg nemen met een simpel 'ja' in een PvE en niet verifiëren en meedenken in innovatie en mogelijkheden, houden we nog jaren endodesinfectoren met beperkingen die we als klant niet moeten willen accepteren. ■

*Melchior Oldenburger
Hoofd CSA/DSMH/DSRD
Martini Ziekenhuis Groningen*



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, van concept tot realisatie :



Kijk voor meer informatie op onze website:

www.cygnusmedical.nl



Maatwerk & Contractzorg levert Topper Summa Zorg



Dit jaar is de TOPPER van Summa Zorg (een school met 2.500 leerlingen met onder andere de opleidingen tot doktersassistent, verpleegkundige, verzorgende, enzovoort) een student van de afdeling Maatwerk/Contract.

Yonneke van de Steen, tweedejaars student bij de opleiding Medewerker Steriele Medische Hulpmiddelen (MSMH) is de aangewezen topper. Zij is een jonge vrouw, werkzaam in het UMC St. Radboud te Nijmegen. In

een heel lastige werksituatie heeft ze door haar inzet, humor en werkwijze een hele afdeling weer enthousiast gekregen. Yonneke is een zeer leergierige studente met hart voor het werk als MSMH.

Ze heeft zichzelf aangemeld voor een werkgroep om voorstellen te doen betreffende de communicatie op de centrale sterilisatieafdeling. Ze neemt zelf initiatieven richting leiding om veranderingen aan te brengen betreffende de werkzaamheden op de afdeling. Yonneke wordt door haar collega's omschreven als een fijne en spontane collega!

Op school is Yonneke een enthousiaste leerling die een prachtige portfolio heeft gemaakt. Zij haalt over het algemeen goede cijfers. Yonneke laat zien dat een bbl-opleiding goed werkt voor haar. Ze geniet van het gecombineerd leren en werken, waardoor ze als persoon ook erg is gegroeid.

Al is zij niet de Topper van het gehele Summa College te Eindhoven geworden, toch zijn wij super trots op haar! ■

Gefeliciteerd Yonneke!

Billie Sterillie



Met medewerking van Kootje.

Kwaliteitsborging van optieken in de praktijk

Is de kwaliteit van optieken bij minimaal invasieve chirurgie belangrijk voor een succesvolle operatie? En hoe bepaal je die kwaliteit? Over onder andere die vragen waren experts donderdag 25 april jl. op uitnodiging van Olympus met elkaar in gesprek.

Minimaal Invasieve Chirurgie

Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC) heeft de laatste tien jaar een enorme vlucht genomen. Voor steeds meer operaties is een laparoscopische ingreep zo langzamerhand eerder regel dan uitzondering. Instrumenten worden verfijnder en het einde van deze ontwikkeling is nog niet in zicht. De voordelen zijn groot: het welbevinden van de patiënt gaat ermee vooruit (kleinere wonden, kortere hersteltijd) en de bezetting van ziekenhuisbedden is korter.

Met de groeiende rol van technologie in de operatiekamer wordt ook de kwaliteit van de instrumenten steeds belangrijker. Dat onderwerp was tot enkele jaren geleden een ondergeschoven kindje. Aan welke kwaliteitseisen moest het chirurgisch instrumentarium voldoen en hoe handhaafde ('borgde') je die? De Inspectie voor de Gezondheidszorg publiceerde hierover in 2007 het rapport 'Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat'. De inspectie stelde vast dat richtlijnen en voorschriften voor controle en onderhoud van laparoscopisch instrumen-

tarium en apparatuur ontbraken. Ook waren er geen criteria voor het vaststellen van de kwaliteit ervan. De inspectie riep ziekenhuizen en beroepsverenigingen op tot het nemen van maatregelen die moesten leiden tot een uniform kwaliteitssysteem voor MIC.

MICADO

De MICADO-projectgroep (waarbij MICADO staat voor Minimaal Invasieve Chirurgie Adequaat Door Ondersteuning) nam de opdracht van de Inspectie aan. Initiatiefnemer van MICADO is de WIBAZ (Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen) waarin verder wordt deelgenomen door de NVKF (Nederlandse Vereniging Voor Klinische Fysica), de SVN (Sterilisatie Vereniging Nederland) en de VDSMH (Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen).

In 2008 publiceerde de MICADO-projectgroep zijn eerste rapportage die sindsdien als richtinggevend wordt gezien. "Het heeft het bewustzijn over het onderwerp bij de gebruikers en de industrie vergroot", zegt WIBAZ-voorzitter Loek Zwarekant. "En we zijn er in geslaagd best practices te bundelen, ook in het veilig gebruik van apparatuur." Niettemin stelde MICADO in het vervolgrapport van 2012 vast dat de situatie in de praktijk van alledag sinds 2008 niet erg verbeterd is. Nog steeds valt er veel te verbeteren aan het beheer en onderhoud van MIC-apparatuur. Ook uniforme maatstaven voor de kwaliteit van medische optieken zijn er nog niet. Maar er gloort hoop, is gebleken op de bijeenkomst bij Olympus in Zoeterwoude; het bedrijf DOVIDEQ Medical gaf uitleg over de ScopeControl, een nieuw apparaat dat objectieve kwaliteitscontrole van optieken mogelijk maakt. De belangstelling voor het thema blijft onverminderd groot, evenals de interesse naar best practices bij collega's zoals blijkt uit de hoge opkomst van



70 deelnemers uit CSA, MID en OK-geledingen van bijna 40 Nederlandse ziekenhuizen. En met deze opkomst is Juul Dings, Marketing Manager van Olympus en tevens symposiumvoorzitter zeer tevreden. Het doel van Olympus is om door deze tweede Medical Focus Meeting een bijdrage te leveren aan het veilige gebruik van medische apparatuur. "Want ook wij als leverancier voelen ons betrokken bij de zorg en verantwoordelijk voor goede inzet en gebruik van medische technologie."

OK Maasstad Ziekenhuis

Doet de kwaliteit van het optiek ertoe tijdens de operatie? Hedi Passchier, teamleider OK bij het Maasstad Ziekenhuis in Rotterdam, beantwoordde die vraag in Zoeterwoude met een volmondig "Ja!". Kleur, diepte, scherpte, lichtopbrengst; het is allemaal van belang om vakkundig te kunnen opereren. Passchier: "Een voorbeeld, ontstoken weefsel kleurt rood en is minder goed te onderscheiden van ander weefsel. Slechte kleurweergave en onscherp beeld kun je er dan absoluut niet bij gebruiken." Over de eisen aan MIC-apparatuur had ze weinig woorden nodig. "Het moet werken." Een helder beeld, goede kleuren, voldoende licht en scherpte en geen beslagen lens. Het liefst zo klein mogelijk. En betrouwbaar graag. "Je moet er niet aan denken dat de apparatuur het tijdens de operatie begeeft." Ziet de werkelijkheid er zo vlekkeloos uit bij het Maasstad Ziekenhuis? Nee. Door ruwe behandeling tijdens de operatie – Passchier liet een foto zien waarop beschadigde apparatuur te zien is – raakt regelmatig wat defect. Ook voldoen optieken die van de CSA komen niet altijd. De gebruikelijke oplossing is dan om een nieuwe te pakken, maar daarmee is de oorzaak niet verholpen.



CSA Martini Ziekenhuis

Melchior Oldenburger is hoofd van de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) en Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) van het Martini Ziekenhuis in Groningen. Het mag zich met een laag sterftcijfer en als erkend 'topwerkgever' tot de betere ziekenhuizen rekenen. Toch valt er volgens Oldenburger nog veel te verbeteren, ook in de apparatuur voor MIC. "Er overlijden wereldwijd nog veel patiënten door vermijdbare fouten, of lopen daardoor letsel op. Een deel van de oorzaken wordt gevormd door de medische instrumenten. Eén van die instrumenten is het optiek. Het probleem is dat verschillende schakels in de keten nog niet goed genoeg samenwerken. Alle afdelingen nemen hun eigen verantwoordelijkheid wel, maar ze communiceren onderling nog niet goed genoeg. Als een instrument bij ons (CSA) binnenkomt, kijken wij het na. Maar daarna gaat het optiek het sterilisatieproces in. Dat is geen vriendelijke behandeling, de temperatuur stijgt tot 134 graden Celsius. Als het instrument steriel is, kunnen wij het niet meer nakijken. En daarna kan er ook nog wat mis gaan, het kan bijvoorbeeld vallen tijdens het transport. Daarom is het van groot belang dat de volgende schakel (de OK-assistent) het medisch hulpmiddel op correct functioneren controleert voordat deze bij de patiënt gebruikt wordt. Kwaliteitsborging is een verantwoordelijkheid van alle afdelingen. Het 'Convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' is een goed

hulpmiddel om de verschillende processen te verbinden. De totale levenscyclus van het medische hulpmiddel kan zo met een beheersplan inzichtelijk worden gemaakt. Verantwoordelijkheden worden duidelijk benoemd en de kwetsbare schakels worden aangepakt. Om je KPI's te kunnen borgen en controleren heb je managementinformatie nodig, dus een track-and-trace systeem is hierbij onmisbaar. Voor het optimaliseren van onze processen gebruiken wij Lean Six Sigma. Daarmee controleer je via een vast stramien alle processen. Dat heeft ons al veel opgeleverd in kwaliteit en efficiëntie. Een advies? Kijk kritisch naar je huidige werkwijze en blijf niet te lang hangen in wat je al jaren gewend bent. Daarmee verbeter je de kwaliteit."

Objectief versus subjectief

Kwaliteit. Het lijkt een helder begrip. Maar dat valt in de praktijk tegen. Want wat is een goed en wat is een slecht optiek? En vooral: hoe meet je dat? Ook tijdens deze bijeenkomst waren er grofweg twee 'scholen': die van de subjectieve, niet-reproduceerbare kwaliteitsmeting (eenvoudig gezegd 'op het oog') en die van de objectieve, reproduceerbare benadering (meten met apparatuur volgens gestandaardiseerde richtlijnen). Herke Jan Noordmans, werkzaam als klinisch fysicus bij het UMC Utrecht en mede auteur van het MICADO-rapport, heeft veel onderzoek gedaan naar kwaliteit van optieken en is een voorstander van de

objectieve benadering. Het voordeel: afwijkingen van de standaardnorm zijn in een vroeger stadium en veel preciezer zichtbaar dan met het menselijk oog.

In samenwerking met het UMC Utrecht ontwikkelde het bedrijf DOVIDEQ Medical volgens deze filosofie de ScopeControl, een apparaat dat alle relevante eigenschappen van het optiek test: kleur, zichthoek, helderheid, lichtsterkte, scherpte en zichtbereik. Jan Carel Teding van Berkhout van het bedrijf gaf op de bijeenkomst een uitgebreide presentatie. Ja, het apparaat vergt een flinke investering, die volgens Teding van Berkhout echter terugverdiend wordt. "De ScopeControl geeft kwaliteitsmanagers een nieuw instrument in handen. Door alle metingen op te slaan in een database en deze te koppelen aan het instrument volgsysteem in een ziekenhuis, kunnen redenen voor schade veel objectiever worden onderzocht. Als voorbeeld zou je kunnen zien wie bepaalde schade heeft veroorzaakt. Als dat steeds dezelfde is, kun je hem of haar erop aanspreken, met minder schade tot gevolg." Maar voorop staat toch een onbetwiste kwaliteit van het optiek tijdens de operatie. "Opereren zonder ScopeControl is als rijden zonder ijskrabber", stelt het bedrijf dan ook. Dat mag zo zijn, maar waar leg je dan de grens, brachten verschillende aanwezigen naar voren. Ligt die bijvoorbeeld bij een lichttransmissie van 70% of 80%? Een objectieve controle heeft weinig toegevoegde waarde zonder scherpe en onbetwistbare normstellingen. De algemene conclusie was dat hiervoor nog nader onderzoek moet worden gedaan. En gelukkig blijkt dat onderzoek al te lopen in zes verschillende Nederlandse ziekenhuizen onder leiding van het UMCU.

Grote vooruitgang

Terug naar de werkvloer. Toen het inspectierapport in 2007 uitkwam, konden wij ons in het Maasstad Ziekenhuis daar gelijk in vinden, vertelt Hedi Passchier. Het assortiment instrumenten was een allegaartje aan merken. Er was onvoldoende kennis van de werking van de apparatuur, met dagelijks terugkerende frustraties tot gevolg. Er waren veel storingen en veel defecte apparatuur. Passchier: "De Medisch Instrumentele



Dienst-medewerker woonde praktisch op de OK-afdeling." Nu, ruim vijf jaar later, is de situatie geheel anders. OK-assistenten worden jaarlijks bijgeschoold en de apparatuur en de werkwijze zijn gestandaardiseerd. Er zijn checklists opgesteld en heldere afspraken met de CSA en de MID gemaakt. Tevens zijn er duidelijke afspraken gemaakt met de leverancier voor ondersteuning, onderhoud en vervanging. Passchier: "De situatie is onherkenbaar. Zijn we tevreden? Ja. Zijn we klaar? Dat nooit." Ook in het Martini Ziekenhuis zijn er verbeteringen doorgevoerd. Zo is er € 80.000 uitgegeven voor het optimaliseren van processen. Dat klinkt abstracter dan het is.

Oldenburger: "De CSA verzorgt de complete logistiek rondom steriele medische hulpmiddelen voor de OK en er zijn onder andere nieuwe mandjes aangeschaft met fixatie, zodat de kwetsbare optieken veilig kunnen worden getransporteerd. Geen onbedoelde, maar onzorgvuldige behandeling

van kwetsbare instrumenten meer. We gebruiken andere sterilisatiemethodes, op lagere temperaturen en bekijken nu lage temperatuur desinfectie. De investeringen verdienen we op den duur terug doordat we veel minder reparaties hebben. Maar nog veel belangrijker vind ik dat er meer rust in het werkproces komt. Minder stress betekent meer overzicht en minder ongelukken."

Conclusie

Er is meer aandacht voor de kwaliteit van MIC instrumentarium. Behalve de ontwikkeling van apparatuur om de kwaliteit objectief te borgen is er duidelijk ook meer aandacht voor het belang van standaardisering van het gebruikte instrumentarium -van lichtbron tot en met optiek- en de kwaliteit van de CSA-OK processen. Daarnaast mag de menselijke factor niet vergeten worden; het belang van training en afdelingsoverstijgende afstemming. Een bijeenkomst zoals deze met sprekers en gasten van verschillende pluimage, kan bij deze noodzakelijke

afstemming zeker helpen. En ondanks dat de praktische implementatie soms wat weerbarstiger blijkt te zijn dan de theorie, waren alle aanwezigen het er over eens dat we op de goede weg zijn! ■

Arnoud Velbrief
Freelance tekstschrijver



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



Accreditering

MSMH's komt langzaam op gang

Sinds begin van dit jaar heeft de SVN een accrediteringssysteem. Met dit systeem willen we het opleidingsniveau van de MSMH borgen en verbeteren en hierdoor de kwaliteit van de CSA's verhogen en uiteindelijk de patiëntveiligheid verbeteren. Op het moment van schrijven zijn er 157 MSMH's geaccrediteerd van de geschatte 2.800 MSMH's die in Nederland werkzaam zijn. Het blijkt dat er nogal wat vragen zijn over de accreditering en de meest gestelde zullen we hier beantwoorden:

Vraag:

Hoe kan ik me registreren?

Antwoord:

Als je gediplomeerd ROC of LOI MSMH bent en minstens 8 uur per week werkzaam bent als MSMH kun je in 2013 het initiële aanvraagformulier op de website invullen en opsturen.

Vraag:

Hoe lang ben ik dan geaccrediteerd?

Antwoord:

Je bent dan 3 kalenderjaren geaccrediteerd, dus tot 1-1-2016.

Vraag:

En na 1-1-2016?

Antwoord:

Je moet dan herregistratie aanvragen, minstens 8 uur per week werkzaam zijn als MSMH en minstens 150 accreditatiepunten hebben behaald in de laatste 3 jaar.

Vraag:

Hoe behaal ik die 150 punten?

Antwoord:

Accreditatiepunten kun je door middel van scholing, congressen en publicaties halen. Voor een klinische les die je in jouw eigen organisatie volgt, krijg je 10 punten. Voor de SVN medewerkersdag krijg je 20 punten.

Vraag:

Moet ik elk jaar 50 punten halen?

Antwoord:

Nee, je mag ook in één jaar 150 punten halen en in de andere 2 jaar geen.

Vraag:

Als ik nu niet in staat ben om die punten te behalen, bijvoorbeeld door ziekte, verlies ik dan mijn accreditering?

Antwoord:

Bij uitzonderlijke omstandigheden kan er een verzoek tot uitstel aan de accreditatiecommissie worden gevraagd.

Vraag:

Hoe vraag ik herregistratie aan?

Antwoord:

De SVN heeft een portfolio ontwikkeld waarin je al jouw scholingsactiviteiten kunt bijhouden. Deze portfolio kun je op de website downloaden.

Vraag:

Wat heb ik er aan als ik geaccrediteerd ben?

Antwoord:

Met de accreditatie toon je aan dat je een gediplomeerd MSMH bent die op de hoogte is en blijft van de ontwikkelingen in ons vakgebied door middel van scholing.

Vraag:

Is het verplicht je te laten registreren?

Antwoord:

Er is geen landelijke verplichting om je te laten registreren. Wel zijn er steeds meer CSA's die het voor hun medewerkers verplicht stellen. Ook de overheid (IGZ) en bijvoorbeeld de NIAZ stellen eisen aan het opleiden van de medewerkers.

Vraag:

Zijn er kosten aan verbonden?

Antwoord:

Nee, hieraan zijn geen kosten verbonden.

Op de website van de SVN staat nog meer informatie en kun je ook de geaccrediteerde MSMH's en de geaccrediteerde scholingen vinden. Mochten er nog vragen zijn dan kun je een mail sturen naar: ac@sterilisatievereniging.nl.

De accreditatiecommissie bestaat uit Betty Florie en ondergetekende. ■

Saskia Timmermans
Voorzitter opleidingscommissie

De verordening

Tijdens de laatste ALV van de SVN, begin dit voorjaar, werd kort even gesproken over 'de verordening'. Maar wat is dat nou precies?

De Europese Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG, bedoeld voor het verkrijgen van veilige medische hulpmiddelen en voor een vrij handelsverkeer van deze hulpmiddelen binnen de Europese Unie, heeft sinds de invoering in 1993, zijn nut al bewezen. Toch is er ook veel kritiek op de richtlijn; namelijk niet alles is afgetimmerd en er zijn nog verschillen in de interpretatie en de toepassing waardoor de veiligheid van het medische hulpmiddel niet altijd gewaarborgd is. Al in 2008 zijn voorstellen tot aanpassing van de richtlijn gedaan, maar de werkelijke aanpassing werd diverse malen uitgesteld. In de tussentijd kwamen er een aantal schandalen aan het licht.

De bekendste is het schandaal rondom de PIP borstimplantaten. Deze implantaten bleken sneller te lekken of te scheuren en werden bovendien, vanwege kostenbesparing, gemaakt van siliconengel dat niet geschikt is voor medische toepassing. Niet de oorzaak maar wel een bijkomend probleem is dat borstimplantaten niet onder de Richtlijn medische hulpmiddelen noch onder de Europese Richtlijn actieve implantaten 90/385/EEG vallen. Dat komt omdat ze niet bedoeld zijn voor een medisch doeleinde en daarmee dus niet voldoen aan de definitie voor medische hulpmiddelen. Ditzelfde geldt ook voor niet-corrigerende contactlenzen en collageen injecties.

Een ander schandaal heeft betrekking op de aangemelde instanties (notified bodies). Deze aangemelde instanties worden aangewezen door de afzonderlijke lidstaten van de Unie. Deze lidstaten zijn verantwoordelijk voor het toezicht op deze instanties. Echter de wijze van toezicht is niet overal even goed geregeld en de kwaliteit van de aangemelde instanties

verschilt. Zo kon het gebeuren dat enkele aangemelde instanties een heupimplantaat goedkeurden dat in een ander land afgekeurd was en waarvan een recall procedure was uitgevoerd.

Door deze schandalen zijn de voorstellen tot aanpassing van de richtlijn medische hulpmiddelen ineens in een stroomversnelling gekomen en hebben het Europese Parlement en de Raad op 26 september 2012 een voorstel tot een verordening voor medische hulpmiddelen gepubliceerd.

Deze voorstellen tot een verordening moet nu nog definitief worden. Dit vergt nog wel even tijd omdat diverse inspraakronden gevoerd moeten worden en de verwachting is dat pas in 2017 de verordening definitief zal worden. De verordening wordt een wettelijk voorschrift en iedere lidstaat zal er aan moeten voldoen.

De meest in het oog springende voorstellen voor deze verordening zijn:

Samenvoegen huidige richtlijnen

In het belang van vereenvoudiging worden de Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen en de Richtlijn 90/385/EEG voor actieve implantaten samengevoegd tot één richtlijn. Overlap en lacunes worden hiermee voorkomen.

Aanpassen van de definitie voor medisch hulpmiddel

Implantaten zonder medisch doeleinde zoals bijvoorbeeld borstimplantaten en niet-corrigerende contactlenzen en producten met niet levensvatbare menselijke cellen en weefsels zoals bijvoorbeeld collageen, worden ook medische hulpmiddelen. Daarnaast worden de medische doeleinden uitgebreid

met 'ontsmetting of sterilisatie van een medisch hulpmiddel'. Hiermee worden apparaten bestemd voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie definitief een medisch hulpmiddel.

Meer definities

In de verordening zijn meer definities opgenomen onder andere voor nanomateriaal, importeur, herverwerking, terugroepen en klinische gegevens.

Strengere voorschriften voor de aangemelde instanties en de verantwoordelijke (bevoegde) autoriteiten

Er komt op gezette tijden een gezamenlijke beoordeling door deskundigen van andere lidstaten en van de commissie. Daarnaast komen er strengere eisen voor het personeel van de aangemelde instanties en zal het personeel regelmatig moeten rouleren om een mate van objectiviteit te garanderen.

Verdere ontwikkeling van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed)

In deze databank worden alle hulpmiddelen, de fabrikanten en de afgegeven certificaten geregistreerd. Verder wordt er ook informatie over bewaking en toezicht in opgenomen. De databank wordt openbaar toegankelijk.

Uniek hulpmiddel-identificatienummer

Voor een betere traceerbaarheid krijgen alle medische hulpmiddelen een uniek hulpmiddel-identificatienummer (UDI). Het UDI moet de vervalsing van medische hulpmiddelen tegengaan. Tevens moet het UDI systeem het aankoopbeleid en het voorraadbeheer van ziekenhuizen verbeteren.

Gekwalificeerd persoon

Fabrikanten moeten een 'gekwalficeerde persoon' in dienst hebben. Deze persoon draagt verantwoordelijkheid voor de naleving van de regelgeving. In de verordening wordt de functie en het profiel in het kort beschreven.

Hersterilisatie

Er komen strikte regels voor hersterilisatie van eenmalig te gebruiken medische hulpmiddelen. De herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik wordt beschouwd als vervaardiging van nieuwe hulpmiddelen, zodat de herverwerker moet voldoen aan de voor fabrikanten geldende verplichtingen.

Strengere en betere regels voor bewaking en markttoezicht

Elk ernstig incident en elke corrigerende actie moet worden gemeld in een elektronisch bewakingssysteem.

Oprichten coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG)

Elke lidstaat wijst een lid en een plaatsvervangend lid aan. De werkgroep zal een bijdrage leveren aan de toetsing van bepaalde conformiteitsbeoordelingen. Daarnaast gaat de werkgroep de bevoegde autoriteiten en de lidstaten helpen bij de uitvoering van hun coördinatieactiviteiten op het gebied van klinische onderzoeken, bewaking en markttoezicht.

Dit is slechts een greep uit de voorstellen genoemd in het uit 210 pagina's bestaande document. Nieuwsgierig geworden en wil je het allemaal nog eens nalezen? De verordening is terug te vinden op de website van de VDSMH en de SVN.

Veel leesplezier! ■

*Voorstel tot een verordening. 2012/0266(COD)
Verordening van het Europese parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van richtlijn 2011/83/EEG, Verordening (EG) nummer 178/2002 en Verordening (EG) nummer 1223/2009. Brussel 2012.09.26.*

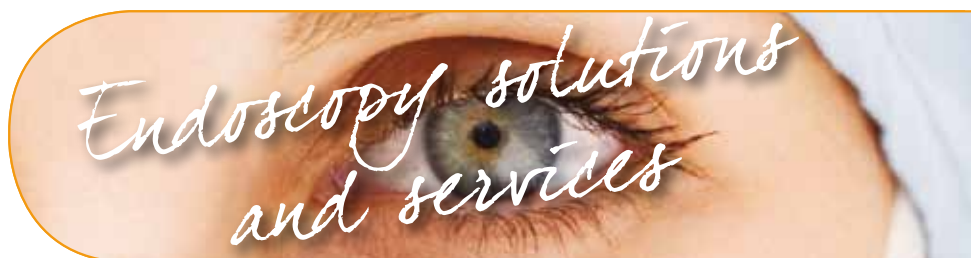
*Diana Bijl
Deskundige Steriele
Medische Hulpmiddelen
Diana Bijl Consultancy*



Rectificatie: In de vorige column van Diana Bijl, PR 45 pagina 21 staat "Als je bijvoorbeeld bepaalt dat de norm minder dan 100 µmg...". Dit moet zijn 100 µg.

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 Schort OASIS
TRAY Biopsie Ventiel Biopsiepoort ragers
Push&Pull Brush

Zuigbuis volgens Frazier

*Bij chirurgische ingrepen wordt er meestal een zuigbuis volgens Frazier gebruikt.
Wie zit er achter deze bekende naam?*

Oscar Howard Frazier is geboren in Stephenville, Texas USA in 1940. Hij studeerde af aan de universiteit van Texas en behaalde zijn medische bul op het Baylor College waar hij tevens een DeBakey onderscheiding ontving wegens uitstekend chirurgisch student.

Na zijn opleiding heeft hij in het Amerikaanse leger gediend als chirurg bij het 48e helikopterteam in Vietnam van 1968 tot 1970 waarvoor hij is onderscheiden. Uit militaire dienst komende is hij zich verder gaan specialiseren binnen de algemene chirurgie en in het bijzonder in de thorax en cardiovasculaire chirurgie. Deze specialisatie deed hij onder de hoede van een beroemdheid in het vak; Dr. DeBakey (de naam DeBakey, ons allen wel bekend van onder andere de atraumatische vaatklemmen, zie ook Parametric Release nummer 39).

Tijdens deze specialisatie is zijn interesse ontstaan voor mechanische circulatietechniek waarbij Dr. Frazier onderzoek heeft gedaan naar het experimentele totale kunsthart welke voor het eerst werd geïmplantéerd in 1969 door Dr. Denton Cooley. Gedurende de jaren 70 en 80 van de vorige eeuw heeft hij enorm veel onderzoek gedaan en experimentele chirurgie verricht van het implanteerbare Left Ventricular Assist Device(LVAD). Een mechanisch hulpmiddel ter vervanging van de linkerkamer van het hart. Het zorgt ervoor dat het bloed in de grote bloedsomloop komt met behulp van de aorta.

In 1986 werd het eerste LVAD implantaat met veel succes bij de mens ingebracht waarmee dit implantaat is uitgegroeid tot het meest gebruikte ter wereld. Een tweetal jaren later, juist door zijn vele research, werd de eerste implanteerbare intravasculaire continue flow pump toegepast bij de mens. Door deze unieke ingrepen is er ook de behoefte ontstaan voor diverse nieuwe chirurgische instrumenten waaronder de zuigbuis volgens Frazier. De grootste stap werd het volledig implanteerbare kunsthart, welke werd geplaatst in 2001 en wat tot op heden nog steeds het enige FDA-approved kunsthart ter wereld is, AbioCor genaamd.



Oscar Howard Frazier

Zijn nalatenschap, bij leven, behelst meer dan 1.000 wetenschappelijke publicaties en over de 700 presentaties die hij heeft gegeven over de hele wereld. Over getallen gesproken zijn de operaties die hij heeft verricht helemaal indrukwekkend; Meer dan 1.200 harttransplantaties en meer dan 900 LVAD's geïmplantéerd. Dit is meer dan welke chirurg ter wereld dan ook.

Voor dit indrukwekkende oeuvre ontving Dr. Frazier vele onderscheidingen, teveel om op te noemen. Echter wil ik u er eentje niet onthouden; De Living Legend Award van de wereldorganisatie van cardio-thoraxchirurgen.

Het model is eigenlijk weinig veranderd en er bestaan naast de rvs-uitvoeringen ook titaniumuitvoeringen welke gebruikt worden bij per-operatieve MRI-scans. ■

*Ron op de Weegh
Van Straten Medical*



Frazier zuigbuis

Je zou zeggen dat Dr. Frazier, inmiddels bijna pensioengerechtigd, het wat rustiger aan zou kunnen gaan doen. Momenteel is hij echter nog steeds actief en werkzaam als chef van het cardiopulmonaire transplantatie team van het Texas Heart Institute en heeft een leerstoel als professor op de Universiteit van het Texas Health Science Center te Houston.

Tegenwoordig zijn de Frazier zuigbuizen alom vertegenwoordigd binnen het instrumentenpakket. De zuigbuizen zijn uitgevoerd in verschillende diameters welke eventueel worden aangegeven in een charrièremaat (het getal gedeeld door 3 is de mm maat). Diameters lopen op van 1,5 mm tot 5 mm met lengtes variërend van 15 tot 20 cm waarbij de zuigbuis recht, licht gebogen en sterk gebogen leverbaar zijn en altijd voorzien zijn van een mandrin. De blokgreep van de zuigbuis is voorzien van een opening voor zuigonderbreking en het begin van de zuigbuis is conisch uitgevoerd voor een universele zuigslang aansluiting.

Aanvankelijk ontwikkeld voor de cardiopulmonaire chirurgie heeft de Frazier zuigbuis ook zijn plek gevonden bij de algemene chirurgie en KNO.

Taking the best care of your instruments

 Fixatie Jet Machining Center: Nieuwste fixatie methode met vernieuwende concepten. Laat u informeren.	 Repairs Merkonafhankelijke instrument-reparatie, optiekreparatie, net-revisie, preventief onderhoud met besparingsconcepten.	 RVS vervaardiging Ontwerp, prototyping, CE ondersteuning en vervaardiging van producten uit chirurgisch staal.	 Track & Trace RFID & Datamatrix.	 Levering Levering van het meest veelzijdige instrumentarium programma voor alle specialisten.
---	---	--	--	---

VAN STRATEN MEDICAL
P.O. Box 440, 3430 AK Nieuwegein, The Netherlands T. +31 (0)30 602 38 30 F. +31 (0)30 602 38 31
E. mail@vanstratenmedical.com I. www.vanstratenmedical.com

Als CSA is
het leveren
van kwaliteit
onze focus

Waar mensen werken, kunnen fouten worden gemaakt

Heeft RFID de toekomst?

We hebben er allemaal bijna dagelijks mee te maken. De detectiepoortjes waardoor we een winkel binnenlopen, de boeken die we lenen bij de bibliotheek en soms zelfs de fiets waarop we rijden: ze zijn allemaal uitgerust met RFID (Radio Frequency Identification Device). Ook in de zorg ligt een groot toepassingsgebied voor deze techniek, vindt Bas Hijn, Hoofd CSA in het VUMC.

Momenteel wordt door vele CSA's in ons land gebruik gemaakt van de streepjescode en de datamatrix 2d barcode. Door middel van deze identificatiestandaard wordt in beeld gebracht waar het instrumentarium zich in het ziekenhuis bevindt. Deze gegevens worden gekoppeld aan de patiënt, zodat in kaart kan worden gebracht welke patiënt met welk instrument is geopereerd.

Toch is deze techniek niet de meest ideale, vindt Bas Hijn: "Wat mij betreft is het niet de beste techniek die we kunnen gebruiken om het instrumentarium in beeld te brengen. De wijze waarop er met de datamatrix wordt gewerkt, is door het instrument te laten scannen door een medewerker. Net als met de standaard streepjescode. Het verschil met de standaard streepjescode is dat de code van de datamatrix veel kleiner is en dus toepasbaar is op een enkel instrument. Toch blijft er een menselijke handeling nodig."

Waar mensen werken, kunnen fouten worden gemaakt. Daarom onderzoekt Hijn, in samenwerking met zijn collega's van de OK, de mogelijkheid om het proces om te draaien. Niet de medewerker, maar het systeem leest wat er aan instrumentarium aanwezig is. Zo wordt geen instrument over het hoofd gezien.

Nauwkeurig bepalen

Hijn heeft contact gezocht met Agillox, een van oorsprong Duits bedrijf met veel

expertise op het gebied van RFID. Zij leveren een identificatiechip die zo klein is dat hij in het instrument kan worden geïntegreerd. Bevestiging aan de buitenkant van het instrument kan vuil aantrekken, wat het scannen negatief beïnvloedt. Met de identificatiechip wordt het instrument in beeld gebracht. Vervolgens worden op diverse plaatsen in het ziekenhuis reader detectiesystemen aangebracht die het instrument met de daarin aangebrachte chip herkennen.

Hoe meer reader detectiepunten hoe beter; des te nauwkeuriger kan worden bepaald waar het instrument zich bevindt.

Onderzoekspunten

Het eerste onderzoekspunt op Hijn's agenda is te kijken of de RFID-tag, de chip dus, bestand is tegen de temperatuur, druk, chemie en ultrasone technieken op de CSA. Ten tweede wordt onderzocht of het proces naar behoren verloopt. Daarbij is met name van belang of het mogelijk is het losse instrumentarium te volgen, in plaats van de hele set.

Automatische registratie

"We onderzoeken dit alles in een proof of concept", legt Hijn uit. "Dat doen we uiteraard buiten de patiëntenzorg. We bevestigen de RFID-tag op het instrument, laten dit het proces doorlopen en onderzoeken of de tag gedurende het hele proces blijft

werken. Is dit het geval, dan onderzoeken we vervolgens de haalbaarheid van het geheel werkende systeem. Hoeveel instrumenten zijn geschikt voor registratie door middel van RFID? Daarnaast maken we een kosten-baten analyse. Dit alles vergt tijd, maar is de moeite meer dan waard. Als CSA is het leveren van kwaliteit onze focus. Zolang we het scannen van het instrumentarium door mensen laten uitvoeren, laten we kansen liggen. Pas als de registratie automatisch plaatsvindt leveren we naar mijn mening de kwaliteit waar we voor staan."

Conclusie

Het onderzoek op de CSA van het VUMC is naar verwachting in het najaar afgerond. In de volgende Parametric Release brengen we u op de hoogte van de uitkomst van het onderzoek. ■

Flexibele endoscopen 'Hygiëne: verleden-heden'

Samenvatting

Met de introductie van de geautomatiseerde endoscopendesinfector (ED) met gevalideerde, gestandaardiseerde processen is de procedure voor het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen (scopen) aanmerkelijk verbeterd. Maar zelfs het gebruik van een technisch correct functionerende ED met goede validatieresultaten garandeert niet altijd dat de scope na het reinigen en desinfecteren microbiologisch schoon is. Gesteld kan worden dat de gebruikelijke technische procescontrole van het machinaal reinigen en desinfecteren van scopen niet voldoende is om het gehele proces te borgen. In de scope kunnen door gebruik minuscule beschadigingen voorkomen, waardoor het effect van een goede reiniging en desinfectie negatief beïnvloed wordt en er een risicovolle biofilm kan ontstaan. De scope kan dan een potentiële besmettingsfactor zijn bij het verrichten van endoscopisch onderzoek. Omdat in de regel uit niets blijkt dat een onvoldoende gedesinfecteerde scope een technisch gebrek heeft, kan alleen door een regelmatige microbiologische controle worden vastgesteld dat voortgezet gebruik een infectierisico voor de patiënt met zich meebrengt. De Werkgroep Infectie Preventie (WIP) en de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) doen geen uitspraken over regelmatige microbiologische scopecontroles. In het Universitair Medisch Centrum Groningen worden door zogenaamde retrograde bemonstering scopen regelmatig positief bevonden voor potentieel pathogene bacteriën en gisten, hetgeen bij herhaald onderzoek kan worden bevestigd. Nader onderzoek met een elektronenmicroscop

heeft de aanwezigheid van een biofilm in de kanalen van een scope vastgesteld. Het is onvoldoende duidelijk of de microbiologische veiligheid van endoscopen de afgelopen 36 jaar daadwerkelijk structureel is toegenomen na de introductie van de ED en de daaropvolgende innovatie van deze techniek. De scopen, en vooral de instrumenten met meerdere nauwe lumina, blijken nog steeds moeilijk te reinigen en te desinfecteren, waardoor het proces niet altijd het beoogde effect heeft. Voor de patiëntveiligheid zou het beter zijn de scopen volgens een geprotocolleerd schema periodiek microbiologisch te monitoren. Artsen die de procedure uitvoeren dienen patiënten te informeren over het beperkte besmettingsrisico dat is verbonden aan endoscopie omdat het een niet-steriele ingreep is met een schoon gedesinfecteerd instrument.

Inleiding

Flexibele endoscopen worden gebruikt voor diagnostische en therapeutische toepassingen. Tussen de handelingen door is goed reinigen en desinfecteren van scopen van essentieel belang om de uitgroei en overdracht van micro-organismen te voorkomen.⁴ Vóór de introductie van de ED, werden scopen handmatig gereinigd en gedesinfecteerd in open bakken. Door signalen uit de praktijk bleek dat het effect van de reiniging en desinfectie toen ook al ter discussie stond. Daarbij ging het onder andere om de keuze van een goed detergent om organisch materiaal adequaat te verwijderen en een goed desinfectans om micro-organismen te elimineren. Ook was onduidelijk of het detergent, desinfectans en het spoelwater overal voldoende terecht

kwam in de scope. Een veel gebruikte desinfectans was glutaraldehyde, dat niet alleen vanwege de effectiviteit, maar vooral ook door de lage kostprijs toegepast werd. Indertijd maakte de literatuur melding dat met dit middel gedesinfecteerde scopen uit de kanalen desondanks nog diverse soorten micro-organismen geïsoleerd werden. Bovendien werd geconstateerd dat het beter was om menselijke handelingen bij het reinigingsproces en desinfectie zoveel mogelijk te reduceren. Mede als gevolg daarvan ontwikkelde de industrie een geautomatiseerde endoscopendesinfector. Door de arbeidsomstandighedenwet (ARBO) moet deze apparatuur zo zijn uitgevoerd dat het daarin gebruikte desinfectans geen onacceptabele belasting van de werkomgeving kan veroorzaken (Arbidsomstandighedenwet met aanvullingen. Vermande 1982.) In dit artikel staat de vraag centraal of de innovaties van de afgelopen jaren de microbiologische veiligheid van scopen structureel heeft verbeterd.

Scopenreinigers

De eerste geautomatiseerde ED's komen eind jaren 80 op de markt. Met behulp van de ED worden door een antegrade stroomrichting de scopen mechanisch gereinigd met een detergent en vervolgens gedesinfecteerd met een middel op basis van aldehyden (glutaraldehyde) of met perazijnzuur. Het desinfecteren kan naar keuze chemisch uitgevoerd worden op kamertemperatuur of chemisch-thermisch met een verhoogde temperatuur van 37 tot 60°C. Dit vooraf ingestelde en gefixeerde proces doorloopt een aantal fasen: lekttest van de scope (mantel), reiniging, spoeling,

Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG):

¹. Deskundige technische infectiepreventie, ². Ter zake deskundige (steriele) medische hulpmiddelen en flexibele endoscopen, ³. Manager afdeling maag, darm en lever,

⁴. Arts-microbioloog.

desinfectie, naspoeling en -optioneel-droging van de scoop. Nagenoeg alle procesparameters (zoals kanaalperfusie, temperatuur, dosering van detergens en desinfectans), worden gemonitord, gerepresenteerd en gearchiveerd. De microbiologische resultaten van het effect van het reinigingsproces en de desinfectie, inclusief alle parameters, dienen gevalideerd te zijn. Voor de ED, de scopen en de procedure zijn uitgebreide eisen en richtlijnen opgesteld.^{1,2,3,4,5} Zoals ook gebruikelijk bij sterilisatieapparatuur (autoclaven), zijn er ook ED's met een dubbeldeur doorgeefstelsel op de markt voor een gescheiden route van gebruikte vuile scopen en schone gedesinfecteerde scopen. Ondanks deze voorzorgsmaatregelen zijn er door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de landelijke media de afgelopen decennia incidenten in Nederlandse ziekenhuizen gemeld.^{6,7,8,9,10} Veelal ging het daarbij om een ED, waarbij de scopen onvoldoende of helemaal niet waren gereinigd of gedesinfecteerd. Het betrof hier niet alleen technische tekortkomingen of storingen, maar ook fouten door menselijk handelen, zoals het verkeerd of niet aansluiten van een container met een detergens, desinfectans of het verwisselen daarvan. Ook zijn er meldingen van onjuist of niet aangesloten scopen op de daarvoor bestemde connectieplaatsen. Als gevolg van dergelijke incidenten worden vaak grote aantallen patiënten opgeroepen om na te gaan of ze door een endoscopisch onderzoek besmet of geïnfecteerd zijn geraakt. Dergelijke recalls leiden niet alleen tot onrust, maar roepen ook vragen op over de veiligheid van endoscopisch onderzoek. Deze incidenten hebben voor zover men heeft kunnen nagaan niet geleid tot een aangetoonde bloedoverdracht van besmettingen met HIV, HCV en HBV. Wel wordt er ondanks het gebruik van de ED nog steeds incidenteel melding gemaakt van door bacteriën en gisten gecontamineerde scopen.^{11,12} Op basis van de proces controles en validatie resultaten hebben wij geen aanwijzingen dat bij de ED de machinale reiniging en desinfectie onvoldoende is. Hieruit kan geconcludeerd worden dat de scopen zelf vanwege de zeer complexe constructie en nauwe kanalen niet altijd

ontvankelijk zijn voor een betrouwbare reiniging en desinfectie. Derhalve kunnen de endoscopen een risicobron vormen, die met het gebruikelijke ED-proces onvoldoende is uit te schakelen.

Microbiologische controle van scopen

De WIP en de SFERD, geven respectievelijk in hun richtlijn en kwaliteitshandboek aan dat bij een correct gevalideerde ED een aanvullende en routinematige microbiologische controle van de scopen niet noodzakelijk is om het effect van het proces van reinigen en desinfecteren te waarborgen. Ook wordt gesteld dat het afdoende is om elke scoop minimaal een keer per jaar microbiologisch te controleren.^{4,5} De SFERD adviseert om bij een specifiek defect aan de scoop wel een microbiologische controle uit te voeren.⁵ Op welke wijze deze defecten gesignaleerd kunnen worden is niet aangegeven in het handboek. Dat geldt ook voor het aantonen van een biofilm. Uit literatuurstudie blijkt wel dat in een experimenteel model een biofilm kan worden gemarkeerd door controle met een Tween-80-lecithin-oplossing, maar een wijze van bemonsteren wordt echter niet beschreven.¹³ Onderzoek door de afdeling Medische Microbiologie en Infectiepreventie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) heeft aangetoond dat met een gevoelige opsporingsmethode door retrograde (tegengestelde stroomrichting) bemonstering, gecontamineerde scopen voortijdig kunnen worden opgespoord. Gebleken is dat zelfs bij het gebruik van de nieuwste ED in de scopen na reiniging en desinfectie-soms nog diverse soorten bacteriën en gisten voorkomen, ook bij herhaalde controles. Dit kan een sterke aanwijzing zijn voor een snelle biofilmvorming in het inwendige van de scoop.^{11,15} Er zijn instellingen die scopen in het geheel niet of slechts sporadisch microbiologisch controleren, waardoor het detecteren van biofilm en opsporen van defecten mogelijk niet adequaat zou kunnen zijn. Uit een beknopte inventarisatie onder 11 ziekenhuizen in Noord-Nederland blijkt dat in 3 ziekenhuizen de scopen niet microbiologisch worden gecontroleerd. Van de 8 overige ziekenhuizen doen

4 ziekenhuizen minder dan 2x per jaar een microbiologische controle van de scopen. In één ziekenhuis worden de scopen retrograad bemonsterd, in de andere ziekenhuizen gebeurt dit antegraad (data afkomstig uit een UMCG-inventarisatie onder ziekenhuizen in de regio Groningen, Drenthe, Friesland. J. Wiersinga, 2011). De ED wordt bij 9 ziekenhuizen 4x per jaar microbiologisch gecontroleerd (kweek spoelwater), 1 ziekenhuis doet dat 1x per jaar en 1 ziekenhuis incidenteel (data afkomstig uit een UMCG-inventarisatie onder ziekenhuizen in de regio Groningen, Drenthe, Friesland. J. Wiersinga, 2011). In het UMCG worden endoscopen frequent en volgens een vast geprotocolleerd beleid microbiologisch gecontroleerd. Daarbij wordt een risico-indeling van scopen gehanteerd die is gebaseerd op het type endoscopisch onderzoek. De ERCP-scopen worden wekelijks gecontroleerd, de therapeutische gastro-endoscopen en bronchoscopen maandelijks en overige diagnostische endoscopen elke zes maanden.¹⁴ Deze controlefrequentie is gebaseerd op eigen kweekresultaten, risico-indeling, gerelateerd aan de gebruiksmate van de scoop en in samenhang met de werkbelasting en kosten. Door deze structurele controle kunnen besmettingen tijdig worden aangetoond.

Discussie

Scopen zijn, mede vanwege de diverse inwendige kanalen met zeer kleine lumina, bijzonder complexe instrumenten die moeilijk te reinigen en te desinfecteren zijn. Ondanks het gebruik van de ED blijkt in de praktijk dat er nog regelmatig problemen worden beschreven van met micro-organismen gecontamineerde scopen. Tot op heden kan er niet van worden uitgegaan dat, na de behandeling in een technisch goed werkende ED met goede validatieresultaten, de scoop in alle gevallen goed is gereinigd en gedesinfecteerd. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wijst sinds 1993 regelmatig op de risico's van het inadequaat reinigen en desinfecteren van de scopen en stelt dat ziekenhuizen een goed beleid moeten volgen voor de reiniging, desinfectie en droging van scopen in combinatie met een track-and-trace systeem.^{6,7,8,9,10,16}

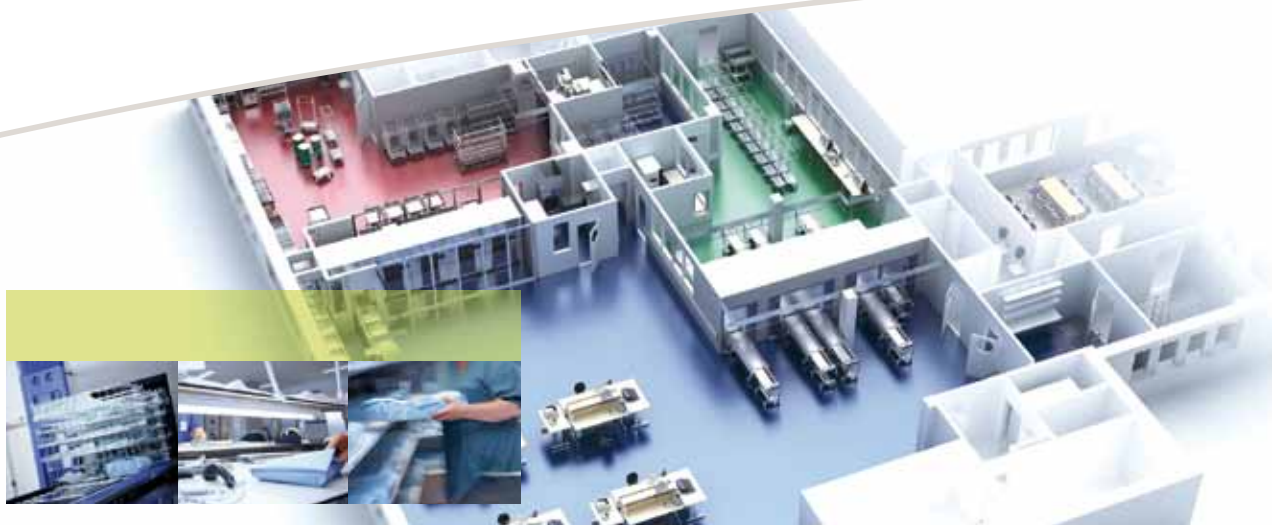
Elk ziekenhuis moet beschikken over een scopenbeheersplan en een terzake deskundige medewerker. Ook worden er eisen gesteld aan de validatie van het reinigings- en desinfectieproces -zowel technisch, chemisch als microbiologisch- waarmee tekortkomingen bij de ED tijdig kunnen worden aangetoond. De scope zelf als mogelijke besmettings- of infectiefactor krijgt daarbij onvoldoende aandacht. Daardoor blijft het risico dat er scopen worden gebruikt die door de aanwezigheid van kleine beschadigingen en een biofilm gedurende langere tijd als besmettingsrisico fungeren. Deze lacune kan worden weggenomen door een frequent periodieke microbiologische controle van scopen na gebruik van de ED. De frequentie van een dergelijke periodieke controle is een punt van discussie, waarbij de kosten en de baten tegen elkaar moeten worden afgewogen. Catolone¹⁷ geeft aan dat om ervaring te krijgen begonnen kan worden

met een hoge frequentie van kweken om de effectiviteit van reiniging en desinfectie te analyseren. Afhankelijk van de resultaten kan eventueel de kweekfrequentie daarna worden teruggebracht. In een biofilm kunnen niet gedode bacteriën weer opnieuw in grote aantallen uitgroeien. Een goed uitgevoerde handmatige voorreiniging is van essentieel belang om de kans op biofilmvorming te reduceren. Voor de microbiologische controle is de retrograde bemonstering met steriel water het meest gevoelig gebleken om besmetting aan te tonen.^{11,12} Tegenstroomkrachten zorgen er vermoedelijk voor dat delen van biofilm gemakkelijker vrijkomen, waardoor een eerdere detectie mogelijk wordt. Microbiologische controles van scopen zijn bovendien zinvol voor de analyse van het effect van nieuwe reinigings- en desinfectiemiddelen of van de werkwijze van nieuwe medewerkers in het endoscopiecentrum.¹⁷ Om een

maximale veiligheid na te streven zou elke scope na reiniging en desinfectie gekweekt moeten worden, alvorens de scope weer vrij te geven voor gebruik, maar in de praktijk is dit niet realistisch. Een minimale of geen microbiologische controle is niet in overeenstemming met het huidige kwaliteits- en veiligheidsdenken. Vertrouwen op de technische parameters en de goede validatie resultaten van de ED zijn mogelijk toereikend voor een betrouwbare en reproduceerbare scopenreiniging en -desinfectie. Het zegt echter niets over de microbiologische conditie van de scope en daarmee de patiëntveiligheid. Wij doen de ontwerpers van de richtlijnen voor de veiligheid van scopen de aanbeveling om de microbiologische controle in heroverweging te nemen. Nader onderzoek zou kunnen bijdragen aan inzicht in de meest kosten effectieve wijze waarop die controle zou kunnen plaatsvinden.

WERELDWIJDE ERVARING MET OPTIMALE PLANNING BINNEN UW CENTRALE STERILISATIE AFDELING

GETINGE
GETINGE GROUP



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

Conclusie

Dankzij de introductie van de ED is de procedure van het reinigen en desinfecteren van scopen de afgelopen decennia aanzienlijk verbeterd. Desondanks blijkt dat endoscopen na een ED-behandeling gecontamineerd kunnen blijven. Hierdoor kunnen patiënten besmet worden en een infectie oplopen met potentieel pathogene micro-organismen afkomstig uit deze scopen. Er zijn aanwijzingen dat de vorming van een biofilm in een niet effectief gedesinfecteerde scoop hierbij een significante rol speelt. Een procedure waarbij scopen worden onderworpen aan een regelmatige microbiologische controle kan een deel van deze problemen voorkomen en bijdragen aan het verhogen van de patiëntveiligheid. ■

Aanbevelingen

1. De endoscoop dient meer te worden herkend en erkend als risico instrument voor besmetting.
2. Bij de ED een vergelijkend onderzoek uitvoeren naar de microbiologische kweekresultaten van een groep scopen, verschillend in leeftijd en gebruiksdoel en na een chemische en chemisch-thermische desinfectie. De gebruiker kan dan een onderbouwde keuze maken voor het proces.
3. De scopen na behandeling in de ED, frequenter microbiologisch controleren dan aangegeven wordt in de richtlijnen van de WIP en de SFERD. De controlefrequentie dient te worden vastgelegd in een kwaliteitsdocument, waarop een eenduidig en landelijk beleid ontwikkeld wordt.
4. Bij de microbiologische controle van de scopen de watermonsters retrograad afnemen. Het resultaat hiervan is hoger dan bij een antegrade bemonstering.
5. De ontwikkeling van de endoscopentechniek moet mede gericht zijn op verbetering van de mogelijkheden van het reinigen en desinfecteren en op de preventie van biofilmvorming in de scopen.
6. De producenten van de ED stimuleren tot een verdere innovatie van een verbeterde machinale reiniging en desinfectie,

- bijvoorbeeld de mogelijkheid te onderzoeken om de scopen intermitterend antegraad en retrograad te spoelen, reinigen en te desinfecteren.
7. Producten te laten ontwikkelen die in een scoop aanwezige biofilm deels of volledig oplossen en verwijderen.
 8. Initiëren van een landelijke infectie-surveillance voor endoscopie. Hoogste prioriteit heeft hierbij de surveillance van ERCP-infecties (gebaseerd op bijvoorbeeld surveillance naar post operatieve wondinfecties).
 9. Het beraad rond de veiligheid van endoscopie, dat nu in verschillende commissies wordt gevoerd, fuseren om een eenduidig nationaal beleid te effectueren.

Literatuur

1. Besluit medische hulpmiddelen, Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
2. NEN-EN-ISO 15883-4, Washer-disinfectors Part 4: Requirements and test for washer disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO/DIS 15883-4:2005, IDT). Normcommissie 301081 "Steriliseren en steriliteit", maart 2005.
3. NEN-EN-ISO 15883-1(en), Washer-disinfectors-Part 1: General requirements, terms and definitions and test. Normcommissie 301081 "Steriliseren en steriliteit", mei 2006.
4. WIP, richtlijnen Reiniging en Desinfectie van endoscopen, 2009.
5. SFERD, kwaliteitshandboek, versie 2, 2010.
6. Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport Brief aan Ziekenhuisdirecties, Hygiënist / afdelingen ziekenhuishygiëne, Longartsen, Medisch Microbiologen en Ziekenhuisapothekers over bronchoscopen, GHI/JK/DV/93557; Rijswijk, februari 1993.
7. Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport Brief aan Longartsen, Ziekenhuisdirecties, Medische Microbiologen, Ziekenhuishygiënist, Ziekenhuisapothekers en Deskundigen Gesteriliseerde Medische Hulpmiddelen, GHI/INFZ/93647; Rijswijk; november 1993.
8. Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport Brief aan Ziekenhuisdirecties c.q. Raden van Bestuur Ziekenhuizen, Medisch Microbiologen, Ziekenhuishygiënist, 1997-05 IGZ; Rijswijk, maart 1997.
9. Staatstoezicht op de Volksgezondheid. IGZ-rapport "Scopendesinfectie in Nederlandse Ziekenhuizen", Den Haag, april 2000.
10. Staatstoezicht op de Volksgezondheid, IGZ-rapport "Follow-up onderzoek scopendesinfectie", Den Haag, juni 2004.
11. Buss A J, et al., Endoscopie disinfection and pitfalls-requirement for retrograde surveillance cultures, Endoscopy 40: 1-6, 2008.
12. Kovaleva J, et al., Schoon is niet schoon genoeg, microbiologische veiligheid rondom endoscopie kan beter, Medisch Contact 64 nr. 23; 1042-43, 2009.
13. C. Aumeran, et al., Assessment on Experimental Bacterial Biofilms and in Clinical Practice of the Efficiency of Sampling Solutions for Microbiological Testing of Endoscopes, journal of Clinical Microbiology p. 938-942, 2011.
14. Sectie Infectiepreventie UMCG. Werkvoorschrift Retrograde Kweek, Intern protocol, maart 2012.
15. Kovaleva J, et al., Is bacteriologic surveillance in endoscope reprocessing stringent enough?, Endoscopy 41: 913-916, 2009.
16. Inspectie voor de Gezondheidszorg, Rapport "Veel verbeterd rondom proces scopen, laatste verbeteringslag nodig, Den Haag, september 2010.
17. Catolone B. Microbiological Surveillance of Flexible Endoscopes: A Method for Verifying Reprocessing Efficacy. Instrument care. Januari 2006.

Redactie: drs. H.J. Vugteveen

Punt-afzuiging bij seal-apparatuur

Aanleiding en doelstelling

Op de CSA in het Gelre ziekenhuis in Apeldoorn staan 2 sealmachines welke momenteel voorzien zijn van puntafzuiging. Deze zijn naar aanleiding van de voorgaande verbouwing, circa 7 jaar geleden, aangelegd. Vanwege een geplande verbouwing van de afdeling in de nabije toekomst is de vraag gesteld of de puntafzuiging in de nieuwbouw mogelijk afwezig kan blijven. Op de afdeling vinden dagelijks circa 300-500 sealhandelingen plaats. De 5 medewerkers ervaren momenteel geen (geur) hinder als gevolg hiervan. Om inzicht te krijgen in de emissie van dampen bij het sealen is adviesbureau RPS gevraagd een onderzoek uit te voeren. Op basis van de resultaten van het onderzoek kan een uitspraak worden gedaan over de concentratie nabij de sealmachine en de noodzaak tot het behouden van de afzuiging.

Onderzoekopzet

Bij het sealen van producten komen vanwege het thermisch proces (hier 180°C) verschillende componenten vrij; het is niet bekend welke stoffen exact kunnen emitteren bij dergelijke processen. Om enigszins uitspraak te kunnen doen over het vrijkomen van dampen is een stationaire luchtmeting uitgevoerd naar vluchtige organische stoffen, nabij de sealmachine die het meest wordt gebruikt. De aanwezige puntafzuiging is daarbij weggedraaid van de sealmachine, zodat het concentratieniveau kan worden bepaald wanneer afzuiging zou ontbreken. Voor inzicht in de effectiviteit van de huidige afzuiging zijn bepalingen verricht met behulp van rookpatronen. Het onderzoek is

Medewerkers verplaatsen puntafzuiging vrijwel nooit

uitgevoerd op een reguliere werkdag onder representatieve omstandigheden met een meetduur van tenminste 6 uur, zodat getoetst kan worden aan de grenswaarde met een tijd gewogen gemiddelde van 8 uur (TGG 8 uur).

Monstername en analysemethode

De concentratie aan vluchtige organische stoffen is bepaald met behulp van een airsampling pomp, welke lucht over een actief koolbuis (SKC type 226-01) leidt met een aanzuigdebiet van 50 ml/minuut. Analyse heeft plaatsgevonden met behulp van een GC-MS waarbij in totaal op circa 200 componenten is gescreend. Denk hierbij aan stoffen variërend van ethanol tot butylbenzeen en van aceton tot hexadecaan.

De effectiviteit van de afzuiging is beoordeeld aan de hand van een Draeger Flowcheck, waarmee hoogwaardig alcohol wordt verdampt. Op deze manier kan optisch de luchtstroming worden bepaald.

Kwaliteitsborging

Om de kwaliteit van het onderzoek te kunnen waarborgen zijn de volgende procedures gevolgd:

- Gebruik van een standard operating procedure voor het bemonsteren van de omgevingslucht.
- Uitvoering van de analyses in het arbeidshygiënische laboratorium van RPS analyse. Dit laboratorium voldoet aan de accreditatiecriteria zoals vastgelegd in NEN-EN-ISO/IEC 17025:2005 en is geregistreerd door de Stichting Raad voor Accreditatie onder het registratienummer L192.
- Uitvoering van de monstername, beoordeling van de resultaten en rapportage heeft plaatsgevonden door een gecertificeerde arbeidshygiënist.

Normstelling en beoordeling

Om te bepalen of het waarschijnlijk is dat inhalatoire blootstelling in een bepaalde situatie kan leiden tot gezondheidsschadelijke effecten, worden in Nederland grenswaarden gehanteerd. De grenswaarde is een concentratieniveau van een gas, damp, aerosol, vezel of van stof in de lucht op de werkplek. Bij de vaststelling van deze waarde

wordt zo veel mogelijk als uitgangspunt gehanteerd dat – voor zover de huidige kennis reikt – de gezondheid van de werknemers én hun nageslacht niet wordt benadeeld. Zelfs niet bij herhaalde blootstelling aan die concentratie, gedurende een langere periode. De grenswaarden die door de overheid zijn vastgesteld, worden publieke grenswaarden genoemd. Indien er geen publieke grenswaarde is dient men een private grenswaarde te hanteren. Deze zal door het bedrijf zelf worden opgesteld, waarbij er gekeken wordt naar bijvoorbeeld buitenlandse normen of voorgaande MAC-waarden. De private grenswaarden dienen haalbaar en reëel te zijn en getoetst (of opgesteld) te worden door een gecertificeerde kerndeskundige.

Beoordeling van blootstelling conform NEN 689¹

In de annex C van NEN-EN 689 is een beslisschema aangegeven waarmee op basis van metingen de blootstelling aan chemische stoffen beoordeeld kan worden.

De blootstelling wordt als percentage van de grenswaarde uitgedrukt waarbij de beoordeling van een meting gedurende één representatieve werkperiode in dit kader als volgt is:

- Is het resultaat kleiner dan 10% van de grenswaarde en wordt gedurende deze periode de grenswaarde voor de piekblootstelling (15 minuten) niet overschreden, dan is de conclusie dat tijdens de bemeten werkzaamheden de blootstelling onder de grenswaarde lift en periodieke bewaking niet nodig is. Wel is regelmatig een check van de situatie nodig.
- Ligt het resultaat van een meting over één representatieve werkperiode tussen 10-100% van de grenswaarde, dan kan het risico van normoverschrijding niet worden uitgesloten. Nader onderzoek met vervolgmetingen is dan noodzakelijk om het blootstellingsniveau te kunnen beoordelen.
- Is het resultaat van een meting groter dan 100% van de grenswaarde, dan vindt normoverschrijding plaats en dienen maatregelen genomen te worden.

¹Werkplekatmosfeer. Leidraad voor de beoordeling van de blootstelling bij inademing van chemische stoffen voor de vergelijking met de grenswaarden en de meetstrategie.

Resultaten en conclusies

Op basis van de analyseresultaten komt naar voren dat er gedurende de meetperiode (464 minuten) geen relevante concentraties organische stoffen emitteren vanuit de sealmachine. Met uitzondering van een zeer lage concentratie ethanol (312 µg/m³) zijn er geen vluchtige componenten aangetoond. De gemeten concentratie ethanol ligt ruim onder 10% van de grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling gedurende een werkdag (deze bedraagt 260 µg/m³) en is mogelijk vanuit desinfecterende handelingen op de CSA afkomstig. Hieruit kan worden geconcludeerd dat onder de huidige omstandigheden afwezigheid van de puntafzuiging niet leidt tot emissie van organische dampen in de CSA. Mede door de grote mate van ventilatie op de afdeling (totaal 12.800 µg/m³) zal de achtergrondconcentratie aan vluchtige stoffen beperkt blijven.

De ingeschakelde puntafzuiging (volgens opgaaf 115 µg/m³) functioneert goed wanneer deze nabij de opening van de sealmachine wordt geplaatst. Op een afstand van circa 5-10 cm vanaf de aanzuigmond is een optimale afzuiging waar te nemen met de rookpatronen. Als richtsnoer kan worden gehanteerd dat de maximale afstand tot de aanzuigmond 2x de diameter van het afzuigkanaal mag zijn. Bij inzet van de puntafzuiging wordt derhalve geadviseerd om de aanzuigmond correct te plaatsen (nabij de opening van de sealmachine). Naar eigen zeggen verplaatsen medewerkers de puntafzuiging vrijwel nooit en blijft deze staan zoals deze op dit moment opgesteld staat. ■

Dit onderzoek is uitgevoerd door Drs. Ing. E. Hagelaar, arbeidshygiënist RAH, advies- en ingenieursbureau RPS Breda. De betreffende onderzochte sealmachine is van het merk Getinge, type GS57, 2 DK.

Afgelopen maart werd het voorjaarscongres gezamenlijk georganiseerd door de SVN en de VDSMH. Dagvoorzitters Renald van der Werf, voor wie dit congres zijn laatste optreden was en Philip de Vries, realiseren zich wat er veranderd is de afgelopen jaren. Op veel gebieden als onderzoek, publicaties, onderwijs en meer kennis op de werkvloer, zal ons vak zich nog verder moeten ontwikkelen.

In de eerste lezing van Jan van Dijk over toepassing van plasma in de gezondheidszorg maken we kennis met plasma's: een nieuwe technologie, maar zo oud als de natuur zelf. Bliksem bijvoorbeeld, is ook een vorm van gasontlading. De focus van de onderzoeksgroep ligt momenteel bij het helen van wonden door middel van plasma en desinfectie/sterilisatie door middel van plasma. Er worden nu al wonden geheeld door middel van plasmabehandeling met bijzonder goede resultaten. De bijzondere eigenschap is dat plasma tegelijk ontsmet en herstelt. Ook worden plasmatechnieken toegepast bij handdesinfectie en we krijgen een demonstratie van deze methoden. Tevens laat hij duidelijk zien dat in een niet-geleidend gesloten voorwerp plasma's kunnen worden opgewekt door middel van microgolven. Deze demonstratie vindt dan ook plaats in een magnetron. Om deze technieken toe te passen in de praktijk, moet er nog wel veel gebeuren.

In de tweede lezing vertelt Klaas Kopinga ons over het meten van stoompenetratie. Met verschillende animatiefilmpjes laat hij zien dat bijvoorbeeld de kamer van een helix makkelijk te penetreren is met stoom. Hierdoor kan de indicator er in prima verkleuren, maar aanwezigheid van niet condenserbare gassen is niet aantoonbaar. Ook is de indicator, biologisch of chemisch, niet altijd even valide. Door de verdeling van NCG's in de helixkamer, kan zo een goed resultaat worden bereikt terwijl dit niet altijd zo is. Een meetsysteem waarbij gebruik wordt gemaakt van een holle buis, zoals de ETS, is wel geschikt voor het meten van NCG's. Hierdoor is voorspelling en meting van stoompenetratie mogelijk.

Dit zou weer kunnen zorgen voor de introductie van meer geschikte stoompenetratietests ten opzichte van de B&D test. Philip de Vries voegt hier nog aan toe dat wetenschappelijke publicaties erg belangrijk zijn. Een vertaling van de kennis naar de praktijk die noodzakelijk is, ontbreekt nu nog.

De ochtend wordt afgesloten met een presentatie van Henriette Valster over het toepassen van scCO₂. ScCO₂ staat voor de superkritische toestand van koolzuur. Deze toestand kan zowel reinigend als steriliserend worden toegepast. Het bedrijf waar de spreker werkt, past deze techniek al toe voor het reinigen van bot. Als superkritisch koolzuur in aanraking met bot komt, lossen (overbodige) vetten op en zo kan uiteindelijk bijvoorbeeld een heupimplantaat gemaakt worden.

Het middagprogramma start met een interactief gedeelte waarbij 2 debaters, onder leiding van Marcia Luijten, een stelling verdedigen. Voor en na deze debatten wordt de mening van het publiek gevraagd. Jannie Smit en Franck Raeymakers debatteren over de rol van de DSMH: wordt deze in de toekomst nog belangrijker? Of moet je kwaliteit zo in je systeem integreren dat de DSMH wellicht overbodig is? Duidelijk is dat de rol van de DSMH aan het veranderen is. Maar de ideale wereld waar een DSMH overbodig is? Dat blijft streven. Hierna zijn Marc Hillemans en Arjan van Drongelen in debat over de MSMH, moet dit een beschermd beroep worden? Een soortgelijke inschrijving in het BIG register, zou ervoor kunnen zorgen dat het niveau van de MSMH hoger komt te liggen. Nu zijn er nog te veel vrijheden, waardoor 'beunhazen' nog steeds op de werkvloer terecht kunnen komen. Als goede CSA moet je dit niet willen, een beschermd beroep zou daar een bijdrage aan kunnen leveren. De IGZ denkt hierover dat wij dit als vereniging zelf moeten kunnen en vindt een wettelijk kader niet noodzakelijk. De laatste stelling 'over 10 jaar alleen disposables' is Heinze Sikkema het mee eens. Hij debatteert tegen Martijn Klein Brinke, die

deze stelling ziet als een utopie. Wel denkt hij dat buiten de OK's disposables een grote markt kunnen veroveren. Heinze voorziet dat een CSA in de toekomst door middel van 3D printen van een gerecycled product weer een medisch hulpmiddel maakt. Hierdoor worden producten veiliger en worden de werkzaamheden op de CSA van andere aard. Conclusie van Marcia Luijten is dat we in deze dynamische sterilisatiewereld snel ontwikkelen.

Na deze enerverende manier om de middag te starten is het woord aan Olof Suttorp, vice-voorzitter van de NVZ. Hij vertelt hoe de NVZ zich opstelt in het politieke veld en hoe de leidende zorgvraag van de patiënt zorgt dat we 'het landschap van de zorg gaan hervakaven'. Hierbij spelen bijvoorbeeld marktwerking en spreiding een rol. Een ziekenhuis laten doen waar ze goed in zijn of willen worden, is één van de onderdelen. Met flinke bezuinigingen op komst wordt het motto: meer doen met minder, waarbij er uitgangspunt zal blijven: veilige en juridisch verantwoorde zorg. Schaalvergroting door lokale en regionale samenwerkingsverbanden en in- en uitbesteding: plannen om tot een gezonde gezondheidszorg te komen in deze veranderende tijden. Het slot is aan de IGZ, vertegenwoordigd door Lammert Meinders, senior inspecteur. Het thema van dit congres 'de toekomst' kwam hier eigenlijk niet duidelijk aan bod. Qua inhoud werd er meer gekeken naar het verleden. Hierop gebaseerd voert de IGZ een 'high trust, high penalty' beleid op gebied van sterilisatie en daarmee samenhangende processen.

Op www.sterilisatievereniging.nl zijn alle presentaties en foto's van dit congres te bekijken. Ook is hier de uitkomst van de evaluatie te vinden. De aankondiging voor het volgende congres vindt u op de achterzijde van deze PR. ■

Anja Broekhuizen
PR redactie



Eén systeem. Eén partner.

Totaal leverancier voor de CSA.

- **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

DE KRACHT VAN WATER

Georganiseerd door Regio Noord



MEDEWERKERSDAG
2 NOVEMBER 2013
DE REEHORST IN EDE