



**RESULTATEN BENCHMARK  
CSA 2012, DEEL 2**

**VALIDATIE STOOM-  
STERILISATOREN KAN  
VERBETERD WORDEN**

*Uitgelicht/getipt:*  
**LUCHT**

**‘FINAL PACK’-TEST**

**INTERVIEW MET  
ADRIE DE BRUIJN EN  
ARJAN VAN DRONGELEN**

*Van de voorzitter • Jubileumcongres • Billie Sterillie  
Samenvatting RIVM-rapport*



# STERRAD<sup>®</sup> SYSTEMS

## MEER DAN 50 MILJOEN PATIËNTEN WERELDWIJD WORDEN ELK JAAR BESCHERMD DOOR STERRAD<sup>®</sup> SYSTEMEN

### VERTROUWDE TECHNOLOGIE

- 25 jaar innovatie in lage temperatuur sterilisatietechnologie met H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> gas-plasma
- Gepatenteerde gas-plasmafase verwijdert achtergebleven H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – veilig voor oogheekkundige instrumenten\*

### AANBEVOLEN DOOR VOORAANSTAANDE PRODUCENTEN

- Meer dan 12.000 medische hulpmiddelen aanbevolen en gevalideerd
- STERRAD<sup>®</sup> System Sterility Guide beschikbaar online en als app, voor snel opzoeken

### BEWEZEN STERILITEITSGARANTIE

- STERRAD<sup>®</sup> SYSTEMEN zijn conform aan EN ISO 14937; jaarlijkse herkwalificatie voor naleving inspectieverplichtingen
- Onafhankelijk Monitoring Systeem (IMS) geeft grotere zekerheid voor parametrische vrijgifte

VERTROUWD.  
AANBEVOLEN.  
STERILITEIT VERZEKERD.

VOOR MEER INFORMATIE BEZOEK ONZE  
WEBSITE [WWW.ASPJJ.COM/EMEA](http://WWW.ASPJJ.COM/EMEA)

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a *Johnson & Johnson* company

\*Zie de gebruikershandleiding

Cilag GmbH International 2011. Alle rechten voorbehouden.  
STERRAD<sup>®</sup> is een gedeponeerd handelsmerk van Advanced Sterilization Products



AD-110179-07-CT\_B - ASP-14-0001-MB

# INHOUD

- 5 Van de voorzitter
- 6 Benchmark CSA
- 11 Interview met Adrie de Bruijn  
en Arjan van Drongelen
- 13 Samenvatting rapport
- 15 Billie Sterillie
- 17 'Final pack'-test
- 24 Uitgelicht/getipt

De foto's op pagina's 1, 12, 13, 14 en 20  
zijn gemaakt door Minderhoud Photography.

## 11 Interview met Adrie de Bruijn en Arjan van Drongelen

## COLOFON

Parametric Release is een uitgave van 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 mei 2014 naar [PR@sterilisatievereniging.nl](mailto:PR@sterilisatievereniging.nl)

**Informatie, opdrachten, advertenties en abonnementen:**  
[PR@sterilisatievereniging.nl](mailto: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.



**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](http://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](mailto:info@drweigert.nl) • [www.drweigert.nl](http://www.drweigert.nl)



## Aesculap Services

Onze dienst aftersales, uw partner voor:

- chirurgisch instrumentarium, boor- & zaagapparatuur en endoscopie
- reparaties, onderhoud en contracten
- het borgen van de continuïteit van uw processen
- het behouden van de kwaliteit van uw medische inventaris

B. Braun Medical B.V. • Postbus 659 • 5340 AR OSS • Tel. 0412 67 24 11 • [www.bbraun.nl](http://www.bbraun.nl)

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

**GETINGE**  
GETINGE GROUP



**GET AHEAD**



## WERELDWIJD ADVIES EN ONDERSTEUNING

Sommige bedrijven ontwikkelen machines, anderen ontwikkelen reinigings- en desinfectiemiddelen. De innovators van Getinge ontwikkelden beide om ervoor te zorgen dat machines, processen en reinigings- en desinfectiemiddelen consequent ISO verzekerde resultaten halen.

U kunt de deskundige dienstverlening van Getinge raadplegen om u te helpen bij het optimaliseren van uw reinigingsprocessen, verbeteren van uw operationele efficiëntie en naleving van de regelgeving.

**Advies en ondersteuning is wereldwijd beschikbaar, dus waar u ook bent, ga naar [www.getinge.com](http://www.getinge.com) en vindt uw antwoord.**

**Getinge b.v.**  
**Per 1 april zijn wij gevestigd op:**  
**Biezenwei 21**  
**4004 MB Tiel**  
**Tel: +31(0)344 809 900**



Van de voorzitter



*Alle leden van harte gefeliciteerd! In 2014 viert onze vereniging haar 45-jarig jubileum. Het belooft een feestelijk en inhoudelijk jaar te worden. De voorbereidingen voor het 2-daags jubileumcongres op 31 oktober en 1 november zijn in volle gang. Op de tweede dag zal de medewerkersdag ruimte bieden aan ruim 700 MSMH's. Houdt u hiermee dus vast rekening in uw agenda.*

Naast de feestelijkheden heeft de SVN ook aandacht voor de actualiteit. Recent is het rapport 'Validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen' verschenen. In opdracht van de IGZ heeft het RIVM in 2012 onderzoek gedaan naar de stand van zaken rondom validatie en naleving van de internationale norm en Nederlandse richtlijnen. In het rapport staan diverse constatering welke vragen om verbetertrajecten. Het ziekenhuis is en blijft verantwoordelijk voor haar eigen processen, borging en kwaliteitssysteem. Toch zijn er afhankelijkheden met de leverancier van de sterilisatoren, externe validatie organisaties, maar ook met de producenten van instrumenten welke gesteriliseerd dienen te worden. De uitkomsten van het rapport vragen wat mij betreft om een gezamenlijke aanpak.

De SVN heeft direct het initiatief genomen om onze leden te informeren over de uitkomsten van dit rapport. Deze Parametric Release staat daarom geheel in het teken van dit onderwerp, net als ons voorjaarscongres. De vDSMH zal een werkgroep opstarten om verbeteracties helder in kaart te brengen. De SVN zal hieraan meewerken. Ik wens u veel leesplezier met dit nummer! ■

*Tom Pereboom*  
*Voorzitter SVN*

## Resultaten van de Benchmark CSA 2012, deel 2

# Beter inzicht in kosten en kostprijs op een CSA

In 2012 hebben de SVN en AT Osborne het initiatief opgepakt om een Benchmark CSA 2012 te organiseren. De onderzoeksvraag was 'Hoe efficiënt werkt uw CSA?' In FMT Gezondheidszorg zijn in twee artikelen de resultaten van het onderzoek beschreven. In het eerste artikel dat werd gepubliceerd, zijn de resultaten van de benchmark beschreven en conclusies getrokken. Dit is het tweede artikel waarin wordt ingezoomd op de kostprijsberekening en de relatie tussen kosten, productie en productiviteit.

Een aantal vragen in de benchmark is gewijd aan de kostprijs van een net om te inventariseren welke kennis hierover bij de CSA organisatie aanwezig is. Een minderheid van de deelnemers (29%) heeft antwoord gegeven op de vraag 'Wat is de kostprijs per net?' Door de lage respons en de grote variatie tussen het minimum (€ 10) en het maximum (€ 58), is het resultaat (gemiddelde kostprijs van € 24 inclusief btw) niet erg betrouwbaar. Het hebben van inzicht in de kosten en het berekenen van een kostprijs per net lijkt derhalve nog niet de hoogste prioriteit te hebben bij een groot deel van de CSA's. Desondanks hebben veel CSA's aangegeven wel behoefte te hebben aan meer inzicht.

### Waarom meer inzicht in de kosten?

Inzicht in de kosten is een belangrijke parameter om de afdeling te verbeteren en het effect van verbeteringen te kunnen meten. Tevens kan op basis van het kosteninzicht een reële (kostendekkende) kostprijs aan externe/interne klanten worden doorberekend. Een ander voordeel van het kosteninzicht is dat er besparingsdoelstellingen op basis van feiten geformuleerd kunnen worden. Tot slot kan de CSA het gesprek met de bestuurder over uitbesteden, uitplaatsen of samenwerken beter onderbouwen inclusief de financiële consequenties. Al met al genoeg redenen om aandacht te geven aan de kosten van een CSA. Maar hoe komt de CSA organisatie aan inzicht in haar kosten?

### Kostprijsmodel

Om meer inzicht in de kostprijs per net te krijgen heeft AT Osborne aan de hand van de gegevens van de benchmark en eigen ervaringsgetallen een kostprijsmodel ontwikkeld. In het model zijn in principe alle kosten die gemaakt worden voor het reinigen en steriliseren benoemd. De kosten zijn vervolgens omgerekend naar kosten per jaar. Dit resulteert in een kostprijs per net.

### De volgende kosten zijn in het model opgenomen:

- Huisvestingskosten: gebouw, installaties, inrichting, ICT, energie van het gebouw, onderhoud aan het gebouw;
- Apparatuurskosten: afschrijving op apparatuur, onderhoud van apparatuur, validaties, verbruikskosten, energieverbruik apparatuur, inpakmateriaal, enzovoort;
- Diensten en middelen: restaurant, bewaking, schoonmaak, afval, werkplekken, bedrijfskleding, disposables, karren. Wanneer de CSA buiten het ziekenhuis is geplaatst dan is rekening gehouden met aanvullende kosten voor transport, logistieke medewerkers, extra instrumentarium en extra opslagruimte in het ziekenhuis.
- Personeelskosten: salaris, toeslagen, vakantiegeld, training, P&O ondersteuning, inkoopondersteuning, enzovoort.

### Berekende kostprijs

Op basis van de beschikbare gegevens uit de benchmark is de kostprijs per CSA berekend. De kostprijs varieert van minimaal € 19,92 tot maximaal € 111,72 inclusief btw. Als de uiterste waarden buiten beschouwing worden gelaten, is de gemiddelde kostprijs per net € 36,82 inclusief btw. De resultaten zijn in grafiek 3 weergegeven.

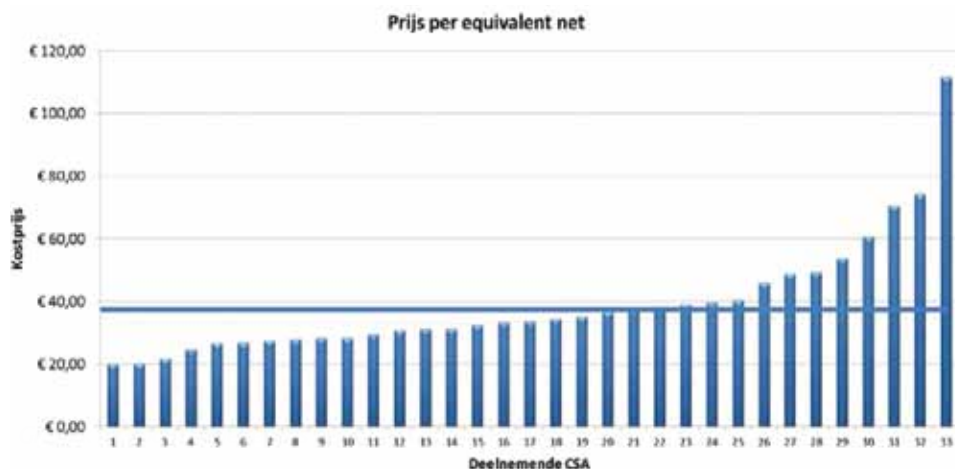
De berekende gemiddelde kostprijs is aanzienlijk hoger dan de gemiddelde kostprijs die in benchmark (€ 24) is ingevuld. Een verklaring voor het verschil is dat de CSA niet alle kosten doorberekent omdat deze kosten niet specifiek als CSA-kosten worden beschouwd of omdat er onvoldoende zicht is op de hoogte van de kosten (zoals de huisvestingskosten en het energieverbruik).

Als we de opbouw van de kostprijs bekijken, bestaat het grootste deel uit personeelskosten (gemiddeld 40-50%). De tweede grote kostenpost is de apparatuur en verbruik (gemiddeld 30-35%). Daarna volgende de huisvestingskosten (gemiddeld 15-20%) en tot slot de kosten voor diensten en middelen (gemiddeld 4%).

Nu de kostprijs bekend is, is het mogelijk om na te gaan welk verband er is tussen productie, productiviteit en kosten. Leidt een hogere productie tot een lagere kostprijs? Heeft productiviteit een relatie met de kostprijs? In de volgende paragrafen worden deze verbanden toegelicht.

### Relatie tussen kostprijs en productie

De kostprijs bij CSA's van academische ziekenhuizen is gemiddeld lager dan de kostprijs van CSA's bij algemene ziekenhuizen. Dit veronderstelt dat een



Grafiek 3: Berekende kostprijs per CSA.

hogere productie leidt tot een lagere kostprijs. Om deze stelling beter te kunnen onderbouwen, is de relatie tussen kostprijs en productie onderzocht. De uitkomst is in grafiek 4 weergegeven. Uit de grafiek komt naar voren dat bij een toename van de productie, de kostprijs afneemt. Het is dus interessant voor een CSA, wanneer kosten gereduceerd moeten worden, om te zorgen voor meer productie door bijvoorbeeld diensten aan andere zorginstellingen of aan externe partijen te leveren.

## Relatie tussen kostprijs en productiviteit

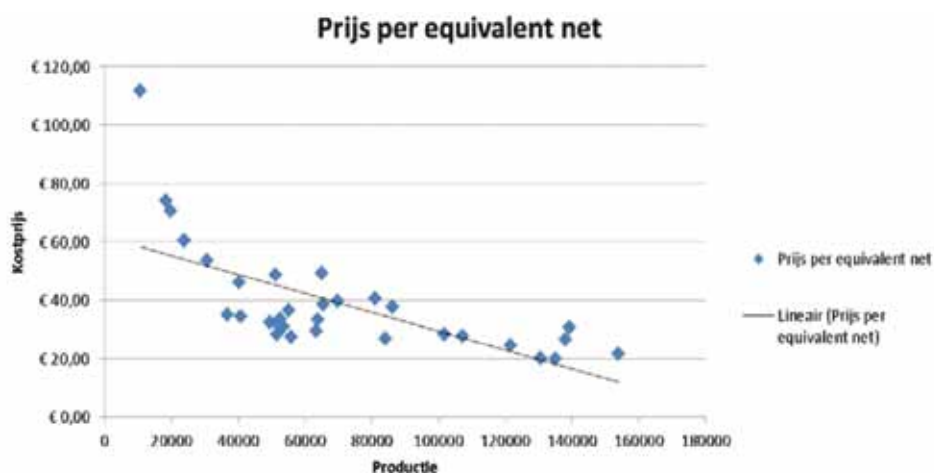
Is er een verband tussen productiviteit en kostprijs? Leidt een hogere productiviteit tot een lagere kostprijs? Om deze vraag te beantwoorden is grafiek 5 opgesteld waarin de relatie tussen kostprijs en productiviteit is weergegeven. Het is duidelijk dat een CSA met een hoge productiviteit gemiddeld een lagere kostprijs heeft dan een CSA met een lagere productiviteit. Dit betekent dat het interessant is voor een CSA met een besparingsdoelstelling om te kijken naar de productiviteit en de mogelijkheden om de productiviteit te verhogen.

## Relatie tussen productie en productiviteit

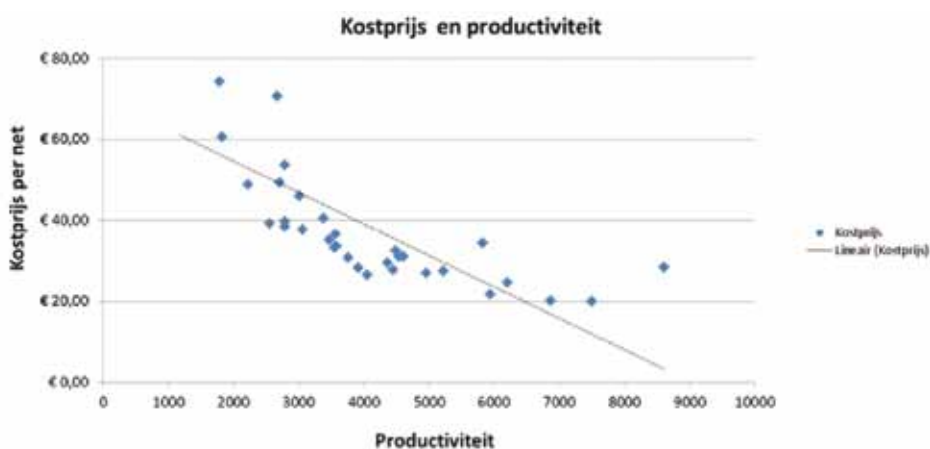
In het eerste artikel is de relatie tussen productieomvang en productiviteit kort aangestipt. Uit de benchmark komt naar voren dat CSA's van academische ziekenhuizen gemiddeld de hoogste productiviteit hebben en de CSA's van

algemene ziekenhuizen het laagst scoren. Om dit nader te onderbouwen is het verband tussen productie en productiviteit in

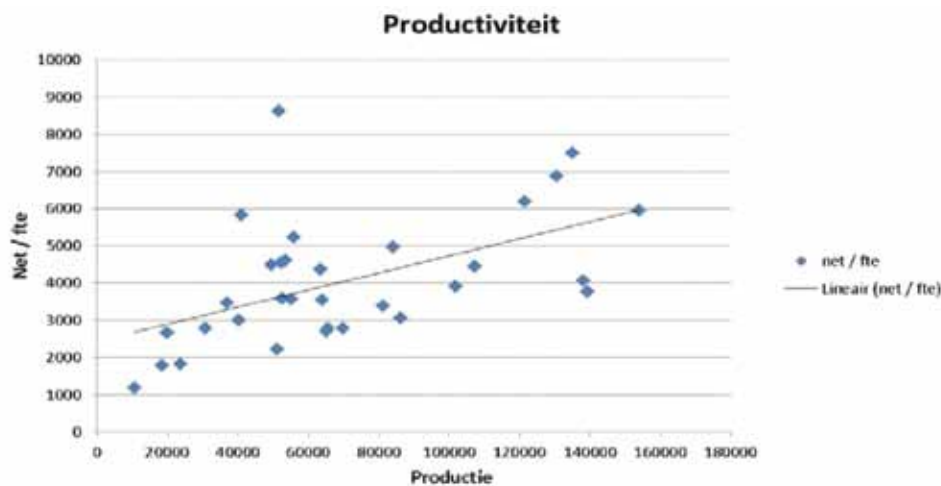
grafiek 6 weergegeven. In de grafiek is te zien dat een CSA met een hoge productie gemiddeld ook een hogere productiviteit kent. Wat verder in de grafiek opvalt is dat de spreiding groot is. Zo kan een CSA een veel hogere productiviteit hebben dan een andere CSA terwijl ze dezelfde hoeveelheid netten steriliseren. De grote verschillen tussen de CSA's komt tevens naar voren wanneer de relatie tussen productie en FTE gevisualiseerd wordt (grafiek 7). De grafiek laat zien dat een CSA met meer FTE gemiddeld ook meer produceert. Dit is natuurlijk niet verrassend. Wat wel opmerkelijk is, is de grote spreiding tussen de CSA's. Vooral deze verschillen zijn interessant voor CSA's onderling om nader te bekijken en te achterhalen waarom de ene CSA met de helft van het aantal FTE dezelfde jaarlijkse productie kan realiseren. De grote



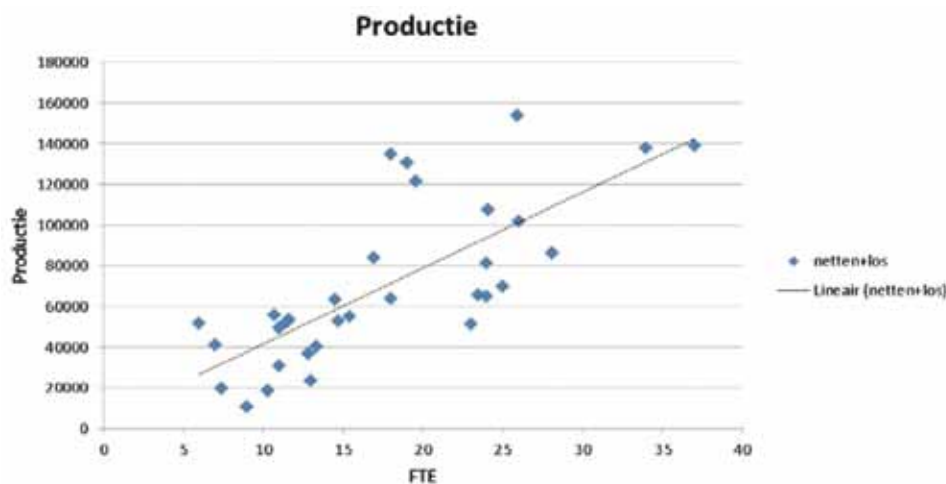
Grafiek 4: Relatie tussen kostprijs en productie.



Grafiek 5: Relatie tussen kostprijs en productiviteit.



Grafiek 6: Relatie tussen productie en productiviteit.



Grafiek 7: Relatie tussen productie en FTE.

spreiding leert ons dat er een verband tussen schaalgrootte en productiviteit op hoofdlijnen bestaat, maar dat er grote verschillen op individueel niveau zijn. Deze spreiding biedt CSA's, die lager dan gemiddeld scoren, de kans om te leren van collega's met een vergelijkbare productie maar met een hogere productiviteit of minder FTE.

## Conclusies en aanbevelingen

Steeds meer CSA organisaties hebben behoefte aan een beter inzicht in de kosten. De kostprijs die CSA's op dit moment berekenen voor diensten aan derden ligt gemiddeld lager dan de werkelijke kostprijs. Het is aan te bevelen om een reële kostprijs op maat te berekenen om zo in ieder geval te weten welk tarief kostendekkend is. Vervolgens kan op basis van dit inzicht bepaald worden welke kostprijs doorberekend wordt

aan derden. Uit de opbouw van de kostprijs is naar voren gekomen dat de personeelskosten de grootste post vormen. Andere factoren die van invloed zijn op de kostprijs, zijn de schaalomvang en productiviteit. Uit de analyses blijkt dat een grotere schaalomvang het mogelijk maakt om voor lagere kosten per net te produceren. Daarnaast is gebleken dat een hogere productiviteit ook tot een lagere kostprijs leidt. Dit betekent dat een CSA, die wil optimaliseren en daarmee kosten wil reduceren, zich kan richten op het vergroten van de productie en het verhogen van de productiviteit. Om dit te realiseren is het aan te bevelen bij collega's te rade te gaan want de onderlinge verschillen tussen CSA's zijn groot.

Tot slot is in dit artikel ingezoomd op de kosten van een CSA en het optimaliseren van de CSA door kostenreductie. Hierbij is het goed om te beseffen dat het succes van een afdeling

door meer factoren dan alleen kosten bepaald wordt. Kritische succesfactoren als veiligheid, kwaliteit en betrouwbaarheid dienen meegenomen te worden in een besluit om een CSA te optimaliseren.

## Ter aanvulling

Het is goed om te vermelden dat voor de grafieken in dit artikel, gebruik is gemaakt van de aangeleverde gegevens voor de benchmark. De nauwkeurigheid van invullen is daarmee mede bepalend voor de betrouwbaarheid van de uitkomsten en resultaten.

## Besparingen in netten en instrumenten

Naast besparingen op de CSA zijn er ook aanzienlijke besparingen te realiseren die buiten de directe invloed van de CSA liggen. Het gaat hierbij om het reduceren van het aantal (verschillende) netten dat in omloop is. Gemiddeld zijn 1.994 netten in een ziekenhuis in omloop variërend van 1.000 tot 3.770 (uitschieters buiten beschouwing gelaten). Academische ziekenhuizen hebben de meeste netten (5.156), daarna topklinische (1.941) en algemene ziekenhuizen (1.727). Het aantal verschillende soorten netten per ziekenhuis is gemiddeld 720. Ook hier hebben academische ziekenhuizen veruit de meeste soorten (2.438). Topklinische (687) en algemene (480) hebben beduidend minder verschillende soorten netten. Uit de gesprekken met CSA's is naar voren gekomen dat het mogelijk is om het aantal netten en daarmee het aantal instrumenten terug te brengen. Vooral de reductie van instrumenten is interessant aangezien de waarde van het instrumentarium in totaal vaak miljoenen euro's beslaat. In sommige ziekenhuizen is de verwachting dat meer dan 20% van het aantal netten gereduceerd kan worden. Daarnaast verwachten deze ziekenhuizen dat ook het aantal instrumenten per net teruggebracht kan worden. Om deze besparingen te realiseren is intensief overleg nodig met de medisch specialisten.

Heeft u naar aanleiding van dit artikel vragen dan kunt u contact opnemen met Herman de Bruin (035-5434343 of HBR@atosborne.nl). ■

Marjolijn Kroon



#### LASERGRAVEREN

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

#### ZETTEN/SNIJDEN/BUIGEN

De nieuwste plaatbewerkingstechnieken in eigen huis.

#### MCC

Minimaal Contact Concept in zowel siliconen als RVS.

#### VOLGSYSTEMEN

Identificatie door middel van tekst, barcode of datamatrix.

# 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](http://www.miele-professional.nl)  
Telefoon: (0347) 37 88 84

**Miele**  
PROFESSIONAL

# Validatie stoomsterilisatoren kan verbeterd worden

## Onderzoekers pleiten voor geïntegreerde aanpak

*In opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) deden wetenschappelijk medewerkers Adrie de Bruijn en Arjan van Drongelen van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een onderzoek naar de validatie van stoomsterilisatoren in Nederland. Het onderzoek wijst uit dat de validatie op een aantal punten verbeterd kan worden. Er kan niet altijd worden vastgesteld dat alle medische hulpmiddelen van het ziekenhuis effectief worden gesteriliseerd en na sterilisatie veilig zijn om opnieuw te worden gebruikt.*

De Centrale Sterilisatie Afdelingen (CSA's) in de Nederlandse ziekenhuizen staan bekend als zeer goed georganiseerd. Goed opgeleide medewerkers verrichten hier volgens vastgestelde procedures hun werkzaamheden en maken daarbij gebruik van moderne apparatuur in goed ontworpen werkruimten. De activiteiten van de CSA zijn meestal geborgd in een geaccrediteerd of gecertificeerd kwaliteitssysteem. Uit het onderzoek van De Bruijn en Van Drongelen blijkt nu dat de sterilisatoren jaarlijks worden gevalideerd, maar dat de validatie op verscheidene punten voor verbetering vatbaar is. Adrie de Bruijn: "Wij concluderen

dat met een aantal relatief eenvoudige verbeterpunten een meerwaarde uit de validatie te halen is. Geen grote aanpassingen, maar met een beetje extra moeite een beter en nauwkeuriger resultaat."

### Het ziekenhuis als regisseur

De ziekenhuizen zouden meer de regie moeten voeren, menen de onderzoekers. Arjan van Drongelen: "Ziekenhuizen bezitten de specifieke ervaring en kennis en zijn uiteindelijk verantwoordelijk voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen. Hierbij kunnen zij gebruik maken van gegevens van de fabrikant en kan een deel van de werkzaamheden uitbesteed worden aan een externe valideur. Maar het ziekenhuis is en blijft voor alle aspecten verantwoordelijk. Uit de huidige werkwijze blijkt dit niet voldoende." "De ziekenhuizen gaan bij het uitbesteden van de validatie onvoldoende zorgvuldig te werk", vervolgt Adrie de Bruijn. "Een minderheid van de ziekenhuizen kon

een programma van eisen tonen, waarin bovendien veel noodzakelijke details niet waren uitgewerkt. Er wordt onvoldoende aandacht besteed aan randvoorwaarden voor een effectief sterilisatieproces, zoals de fysische en chemische kwaliteit van de stoom. Ook wordt onvoldoende aandacht besteed aan de afweging of nieuwe medische hulpmiddelen in de validatiemetingen en testen meegenomen moeten worden."

De rode draad in de conclusie van de onderzoekers is dat de internationale normen voor de sterilisatoren en het valideren, en de uitwerking daarvan in de Nederlandse veldnorm in veel gevallen niet worden gevolgd. De Bruijn: "Er wordt door de ziekenhuizen en de validatiebedrijven naar normen verwezen, maar deze worden bij het valideren slechts deels toegepast, waarbij het grotere geheel uit het oog wordt verloren. Dat is jammer, want zeker de internationale validatienorm beschrijft een geheel van samenhangende activiteiten. De ziekenhuizen besteden onvoldoende aandacht aan de vraag of de meest kritische producten in de validatie betrokken worden en ze hebben de achterliggende documentatie niet beschikbaar."

'Met een  
beetje  
extra  
moeite  
een beter  
resultaat'



## Gedetailleerde gebruikshandleiding

"Fabrikanten van sterilisatoren kunnen helpen om een verbeterslag te maken door de specificaties van het sterilisatieproces aan te leveren", aldus Adrie de Bruijn. "Soms wordt niet duidelijk welke instrumenten wel en juist niet gesteriliseerd kunnen worden in de sterilisatoren. Zaken als specificaties van het foutenindicatiesysteem, de benodigde stoomkwaliteit, het gebruiksdoel en de beperkingen van de sterilisator zijn vaak niet beschikbaar. Wanneer de fabrikanten van de sterilisatoren deze informatie gedetailleerd in de gebruikshandleiding verstrekken, kan dat veel onduidelijkheid voorkomen."



In geen enkel validatierapport is nagegaan of het sterilisatieproces aan de processpecificaties voldeed.



## Voor verbetering vatbaar

Op het gebied van validatienormen valt er ook nog veel te verbeteren. De internationale validatienorm die volgens de validatierapporten wordt gevolgd, bevat geen concrete eisen voor metingen en testen die moeten worden uitgevoerd. Ook ontbreken de criteria waaraan moet worden voldaan. Deze eisen zijn voor Nederland door de normcommissie Steriliseren en Steriliteit van het Nederlands Normalisatie-instituut in een richtlijn uitgewerkt. Deze richtlijn blijkt niet te worden gevolgd, concluderen De Bruijn en Van Drongelen. Wel wordt in een aanzienlijk aantal validatierapporten nog verwezen naar een in 2006 ingetrokken Europese norm. Aan twee belangrijke aspecten van de validaties, namelijk het vaststellen of het sterilisatieproces aan de specificatie van de fabrikant voldoet en het vaststellen of het proces reproduceerbaar verloopt, wordt onvoldoende aandacht besteed. Valideurs geven weliswaar aan dat de reproduceerbaarheid van de processen wordt vastgesteld, maar dit is slechts in enkele rapporten uitgewerkt. In geen

enkel validatierapport is nagegaan of het sterilisatieproces aan de processpecificaties voldeed.

## Tekortkomingen

"De bovengenoemde punten in de rapportages maken het voor de ziekenhuizen lastiger om de tekortkomingen van het sterilisatieproces te onderkennen en de nodige corrigerende maatregelen te treffen", zegt Arjan van Drongelen. "Om enkele voorbeelden te noemen: de belangrijkste basistest in de validatie, de stoompenetratietest, werd zelden conform de veldnorm uitgevoerd. De uitslag werd in veel gevallen door de valideur goedgekeurd, terwijl uit de metingen bleek dat deze niet aan de eisen van de veldnorm voldeed. Verder is de sterilisatie van kunststoffen problematisch. Daarbij wordt de sterilisatietemperatuur in een aantal gevallen niet bereikt, maar dit wordt niet altijd als reden tot afkeur van het proces gezien. De valideurs geven ook aan dat bij de validatie de reproduceerbaarheid van de processen wordt vastgesteld, maar dit wordt bij hoge uitzondering daadwerkelijk

uitgevoerd. Een aantal validatierapporten bevatte slordigheden. Dit roept vragen op over de zorgvuldigheid waarmee de rapporten worden samengesteld en gecontroleerd. Uit de ontvangen kopieën van de rapporten, zonder aantekeningen van het ziekenhuis, kon echter niet worden nagegaan of deze slordigheden door de ziekenhuizen werden onderkend."

## Toekomst

Het RIVM-rapport is inmiddels gedeeld met de beroepsverenigingen, validatiebedrijven en fabrikanten. Deze veldpartijen erkennen, ondanks discussies op technisch inhoudelijke punten, dat het rapport verbeterpunten heeft geopenbaard en hebben aangegeven de aanbevelingen van de onderzoekers graag op te willen volgen. De SVN is voornemens samen met de vDSMH een document op te stellen dat als richtlijn zal dienen voor de eisen waaraan validatie moet voldoen. Het voorjaarscongres van de SVN, op 21 maart aanstaande, zal ook geheel in het teken staan van validatie van stoomsterilisatieprocessen. ■

# Samenvatting rapport onderzoek validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen

*Voor een veilig (her)gebruik van chirurgische instrumenten in ziekenhuizen worden deze na gebruik door goed opgeleide medewerkers van de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) gereinigd, onderhouden, verpakt en gesteriliseerd in stoomsterilisatoren. Jaarlijks wordt met behulp van validatie gecontroleerd of deze sterilisatoren goed werken. Het in dit rapport beschreven onderzoek laat echter zien dat de validatie van de autoclaven, waarin de medische hulpmiddelen na reiniging, controle, onderhoud en verpakken worden gesteriliseerd, veel tekortkomingen kent. Hierdoor kan niet altijd worden vastgesteld dat alle medische hulpmiddelen van het ziekenhuis effectief gesteriliseerd kunnen worden en veilig zijn om opnieuw te worden gebruikt.*

In de meeste ziekenhuizen worden de instructies voor hergebruik van nieuwe medische hulpmiddelen als onderdeel van het aanschaftraject beoordeeld, zodat voor de aanschaf duidelijk is dat deze door de CSA verwerkt kunnen worden.

Veel beoordelingsprocedures vragen echter om verbetering, omdat belangrijke beoordelingsaspecten niet aan de orde komen. Een klein deel van de respondenten gaf aan de checklist van de vDSMH te gebruiken. Op de vraag hoe uiteindelijk wordt beslist of een nieuw medisch hulpmiddel kan worden gesteriliseerd, is geen duidelijk antwoord gekomen. Van de ziekenhuizen geeft 60% aan dat er wordt getoetst of het nieuwe medische hulpmiddel in de volgende validatie moet worden meegenomen, maar bij minder dan 20% van de ziekenhuizen was dit in de procedure voor het vaststellen van de validatieladingen als zodanig herkenbaar.

## Meetgegevens niet eenduidig te beoordelen

Niet alle ziekenhuizen laten alle productgroepen die worden gesteriliseerd, valideren. Voor twee problematische productgroepen, te weten holle instrumenten en kunststof instrumenten, kon slechts de helft van de ziekenhuizen meetgegevens uit een validatierapport tonen. Vaak echter bleken de meetgegevens niet eenduidig te beoordelen, doordat de positionering van de temperatuursensoren slechts globaal was verwoord en het niet duidelijk was of bijvoorbeeld in een hol instrument of op een kunststof instrument was gemeten.

Uit de validatierapporten waarin de plaats van de temperatuurvoelers wel duidelijk was aangegeven, kon de waarde van de resultaten moeilijk worden beoordeeld, omdat het onduidelijk was of er voldoende aandacht was besteed aan de nauwkeurige positionering van de temperatuursensoren in holle instrumenten of slangen. Geen van de valideurs heeft de beperkingen onderkend van temperatuurmetingen in holle instrumenten om daarmee op betrouwbare wijze de stoompenetratie aan te kunnen

tonen. De meting op kunststof instrumenten is in een aantal gevallen door de valideur ten onrechte als acceptabel beoordeeld op basis van een letaliteitsberekening.



Validatierapporten laten veel tekortkomingen zien met betrekking tot het meten op de meest kritische plaatsen in de validatieladingen of op het een kritische wijze beoordelen van het sterilisatieproces. Naast de hierboven genoemde kunststof en holle instrumenten gaat het bijvoorbeeld om het verschijnsel van exotherme oververhitting van cellulose houdende materialen zoals verpakkingspapier. Dit wordt niet altijd onderzocht, doordat er niet wordt gemeten op posities in de lading waar dit verschijnsel kan optreden.

De standaard stoompenetratietest, de Bowie & Dick-test, die als gouden standaard wordt beschouwd voor het vaststellen van de stoompenetratie in sterilisatieladingen, wordt bij de validatie niet volgens de geldende richtlijn D6103b uitgevoerd. Een aantal valideurs plaatst wel temperatuursensors in het B&D-testpakket, maar maakt vervolgens geen gebruik van de meetgegevens die dit oplevert. Er wordt wel een grafiek van de temperatuurcurven in het rapport afgedrukt, maar deze wordt niet beoordeeld.

inconsistenties in het identificatieoverzicht van de sterilisator tot het twee keer opnemen van één set meetgegevens in het rapport alsof het twee afzonderlijke metingen betrof. Er kon niet worden nagegaan of deze slordigheden door de ziekenhuizen werden onderkend.

De ziekenhuizen gaan bij het uitbesteden van de validatie onvoldoende zorgvuldig te werk. Een minderheid kon een (summer) programma van eisen tonen, waarin vele noodzakelijke details niet waren uitgewerkt.

'worstcaseladingen', waarvan de precieze samenstelling in het ongewisse blijft. Er wordt ook onvoldoende aandacht besteed aan het meenemen van nieuwe medische hulpmiddelen in de validatiemetingen en testen.

## Richtlijn D6103b

Door zowel de ziekenhuizen als de valideurs werd verwezen naar de vigerende internationale validatienorm NEN-EN-ISO17665-1 als de norm die wordt gevolgd bij de validatie. Deze norm biedt een gedetailleerde handreiking van alle zaken die moeten worden vastgelegd over de sterilisator, het sterilisatieproces en de producten die worden gesteriliseerd, maar bevat geen concrete eisen voor metingen en testen die moeten worden uitgevoerd, noch de criteria waaraan moet worden voldaan. Deze eisen zijn voor Nederland door de normcommissie Steriliseren en Steriliteit van het Nederlands Normalisatie-instituut uitgewerkt in richtlijn D6103b. Deze richtlijn blijkt niet te worden gevolgd. Er wordt in een aanzienlijk aantal validatierapporten van recente datum nog verwezen naar de in 2006 ingetrokken Europese norm NEN-EN554.

Aan twee belangrijke aspecten van de validaties, namelijk het vaststellen of het sterilisatieproces aan de specificatie van de fabrikant voldoet en het vaststellen of het proces reproduceerbaar verloopt, wordt onvoldoende aandacht besteed. Valideurs geven weliswaar aan dat de reproduceerbaarheid van de processen wordt vastgesteld, maar dit is slechts in enkele rapporten uitgewerkt. In geen enkel validatierapport is nagegaan of het sterilisatieproces aan de processpecificaties voldeed. Slechts een enkel ziekenhuis kon sowieso de specificaties van het sterilisatieproces tonen.

De resultaten van het onderzoek zijn besproken in een bijeenkomst met de betrokken veldpartijen. Ondanks discussies op technisch inhoudelijke punten was er consensus dat het rapport tekortkomingen heeft geopenbaard en de thematiek de aandacht van de betrokken veldpartijen vraagt. ■

*Adrie de Bruijn en Arjan van Drongelen*



Menigmaal zou het proces op basis van het temperatuurprofiel moeten worden afgekeurd. Andere valideurs gebruiken het standaard testpakket niet, maar gebruiken een commercieel disposable testpakket, of het elektronische testsysteem waarmee het ziekenhuis de sterilisator zelf dagelijks test. In beide gevallen worden er geen temperatuursensors geplaatst. De meerwaarde van de B&D test tijdens de validatie werd hierdoor onduidelijk.

## Onvoldoende zorgvuldig

Een aantal validatierapporten bevatte slordigheden, uiteenlopend van

Er wordt nauwelijks aandacht besteed aan randvoorwaarden voor een effectief sterilisatieproces, zoals de fysische aspecten van de stoomkwaliteit, en veilig te gebruiken gesteriliseerde medische hulpmiddelen, zoals de chemische aspecten van stoomkwaliteit. Zaken die in het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen met name worden genoemd.

Aan het samenstellen van de ladingen die bij de validatie moeten worden doorgemeten wordt weinig aandacht besteed. Het merendeel van de respondenten gaf aan dat de validatie wordt uitgevoerd met 'gebruiksladingen' of

# Taking the best care of your instruments



## Fixatie

Jet Machining Center:  
Nieuwste fixatie methode met  
vernieuwende concepten. Laat u  
informer.



## Repairs

Merkonafhankelijke instrument-  
reparatie, optiekreparatie, net-  
revisie, preventief onderhoud met  
besparingsconcepten.



## RVS vervaardiging

Ontwerp, prototyping, CE onder-  
steuning en vervaardiging van  
producten uit chirurgisch staal.



## Track & Trace

RFID & Datamatrix.



## Levering

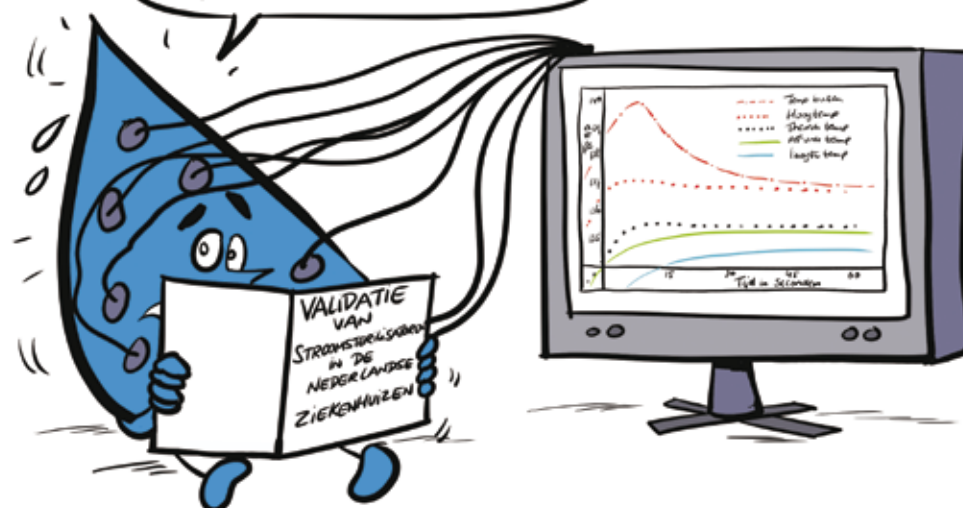
Levering van het meest veelzijdige  
instrumentarium programma voor  
alle specialismen.

## 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

# Billie Sterillie

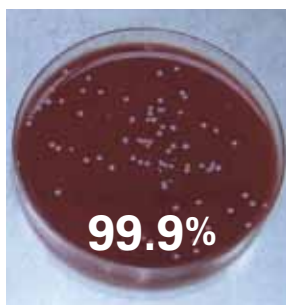
ALTIJD SPANNEND  
ZO'N VALIDATIE!



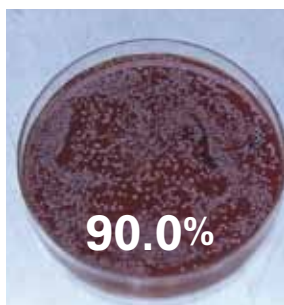
# KIMBERLY-CLARK\* KIMGUARD ONE-STEP\* QUICK CHECK\*: Zichtbaar vertrouwen

- ☉ Twee duidelijke kleuren = één snelle inspectie
- ☉ De unieke POWERGUARD\*-technologie biedt uw instrumentennetten een bacteriële bescherming **van meer dan 99.9%**

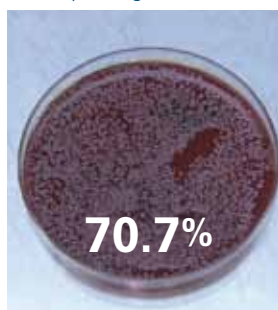
## POWERGUARD\*- Technologie



KIMGUARD ONE-STEP\* KC400



SMS-  
verpakkingsmateriaal



Herbruikbaar sterilisatie-  
verpakkingsmateriaal



Wilt u meer informatie, consulteer dan onze website [www.kchealthcare.nl](http://www.kchealthcare.nl)  
of telefoneer naar +31 3 18 69 76 55

\*Gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ©2014 KCWW. Alle rechten voorbehouden.



**Kimberly-Clark**

# Invloed van de prionen-sterilisatiecyclus op de bacteriële barrière-eigenschappen van sterilisatieverpakkingsmateriaal in de 'final pack'-test

J. Kastelein<sup>1</sup>, J.M.B.M. van der Vossen

Kinguard One-Step sterilisatieverpakkingsmateriaal is officieel goedgekeurd als medisch hulpmiddel klasse I, dat wil zeggen geschikt als verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking. In dit onderzoek hebben we de prestatie van vijf verschillende sterktes van Kinguard One-Step sterilisatieverpakkingsmateriaal beoordeeld met behulp van de 'final pack'-test na sterilisatie met de prionencyclus (134 °C gedurende 18 minuten). De vijf sterktes van Kinguard One-Step (KC100, KC200, KC300, KC400 en KC500) werden gebruikt voor het verpakken van een 1/1 DIN instrumentennet in staaldraad (intern volume van 7,2 liter). Elk verpakt net werd blootgesteld aan 100.000 latexdeeltjes van 1 µm die werden afgegeven met een luchtstroomsnelheid van 250 ml/min. gedurende een testperiode van 25 minuten. Voor elke sterkte van verpakkingsmateriaal werd de deeltjesfiltratie-efficiëntie zes keer na sterilisatie gemeten en herhaald na een opslagperiode van drie maanden. Op beide momenten was de deeltjesconcentratie in de verpakte testproducten verwaarloosbaar en bedroeg de gemiddelde deeltjesretentie voor alle vijf sterktes sterilisatieverpakkingsmateriaal minimaal 99,99%. Hieruit kan worden geconcludeerd dat de effectiviteit van de microbiële barrière van de Kinguard One-Step sterilisatieverpakkingsmaterialen KC100, KC200, KC300, KC400 en KC500 niet werd beïnvloed; niet door de stoomsterilisatie met prevacuüm bij 134 °C gedurende 18 minuten, en evenmin door de daaropvolgende opslag gedurende drie maanden met regelmatige verplaatsing van de producten.

## Inleiding

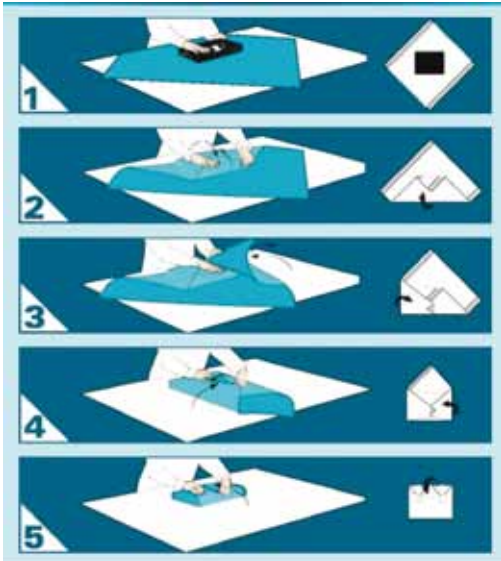
Het steriele barrièresysteem dat wordt gebruikt om de steriliteit van verpakte producten te kunnen handhaven vanaf de sterilisatie tot aan de aseptische presentatie op het moment van gebruik, is van groot belang voor het beschikbaar stellen van steriele chirurgische instrumenten en andere steriele medische hulpmiddelen. In Europa dienen dergelijke medische verpakkingsmaterialen te voldoen aan de prestatienormen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen (Medical Device Directive 93/42/EG).

Er zijn diverse verpakkingssystemen beschikbaar, maar sterilisatieverpakkingsmateriaal is de meest gebruikte methode op sterilisatieafdelingen in ziekenhuizen. Normaliter wordt een dubbele verpakkingslaag gebruikt om een effectief 'tortuous path' te bieden ter bescherming tegen microbiële besmetting. De materialen die tegenwoordig in Europa worden gebruikt als steriele barrière zijn voor het merendeel non-woven materialen, die geïntroduceerd zijn om de gebrekkige bescherming van mousseline en soortgelijke conventionele textielproducten te verbeteren. Vooruitgang in de stoffentechnologie en de productietechnieken heeft geresulteerd in de ontwikkeling van bijvoorbeeld polyester/cellulose en op polypropyleen gebaseerde stoffen, die beschikken over de voor sterilisatieverpakkingsmateriaal vereiste sterkte en barrière-eigenschappen. Kinguard One-Step is een vooraf gehechte dubbele laag van 3-laags polypropyleen. Dit materiaal is opgebouwd uit een laag

meltblown polypropyleen, die bestaat uit willekeurig verdeelde korte en dichte vezels die een beschermende barrière vormen tegen bacteriën en vloeistof. De beide buitenlagen bestaan uit spunbond polypropyleen van lange, doorlopende vezels die voor sterkte en duurzaamheid zorgen. Daarnaast wordt tijdens de productie een gepatenteerd 'eletrect'-proces toegepast om het verpakkingsmateriaal rondom de meltblown-vezels te vullen met micro-elektrische velden. Dit netwerk van elektrisch verschillend geladen vezels vormt gradiënten in de structuur van de stof die de retentie van micro-organismen verbetert en voorkomt dat microbiële contaminanten na verloop van tijd vrijkomen. Dit proces handhaaft het krachtige vermogen om bacteriën op te vangen en vast te houden tijdens sterilisatie, verplaatsing en opslag. Kinguard is in vijf verschillende sterktes verkrijgbaar, die oplopen in materiaalsterkte en -gewicht (KC100, KC200, KC300, KC400 en KC 500). KC100 is geschikt voor het verpakken van lichtgewicht artikelen (bijvoorbeeld handdoekpakketten) terwijl KC500 is bedoeld voor de verpakking van zware artikelen (bijvoorbeeld medische instrumenten). Alle sterktes van het verpakkingsmateriaal kunnen enkel gevouwen en gebruikt worden zodat de gesteriliseerde verpakking eenvoudig aseptisch kan worden geopend.

Voor stoomsterilisatie kunnen verschillende cycli worden toegepast, zoals 120 °C gedurende 20 minuten, 121 °C gedurende 15 minuten, en – het meest gangbaar in Europa, het Midden-Oosten en Afrika – 134 °C gedurende 3 minuten. Daarnaast maken sommige instellingen gebruik van de zogenaamde prionencyclus; dit is een stringenter sterilisatiemethode die gericht is op het vernietigen van de infectieuze prionen die verantwoordelijk zijn voor de overdracht van het Creutzfeldt-Jakob-syndroom. Het steriliseren van artikelen bij 134 °C gedurende 18 minuten in een stoomsterilisator met prevacuüm wordt aanbevolen als de meest effectieve methode voor het steriliseren van medische instrumenten met een hoog risico op prionenbesmetting <sup>(1)</sup>.

<sup>[1]</sup> Jacques Kastelein, Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek (TNO), Postbus 360, 3700 AJ Zeist, Nederland, e-mail: Jacques.kastelein@tno.nl.



*Afbeelding 1: De voor Kimguard One-Step aanbevolen vierkante verpakkingsmethode.*

De goede microbiële barrière-eigenschappen van het Kimguard One-Step sterilisatieverpakkingsmateriaal zijn aangetoond aan de hand van de bacteriële filtratie-efficiëntie (BFE)-test<sup>(2)</sup>. Dit resulteerde in BFE-percentages van 98,9% (KC100), 99,7% (KC200) en 99,9% (KC300, KC400 en KC500). Ook de steriliteit van de verpakkingsinhoud op de lange termijn werd aangetoond; de One-Step-kwaliteiten KC300 en hoger kregen de 510(k)-goedkeuring van de FDA (Food and Drug Administration) voor het behoud van de integriteit van de verpakking gedurende een jaar na stoom- of ethyleenoxidesterilisatie met prevacuüm. De effectiviteit van het sterilisatieverpakkingsmateriaal is zodoende bevestigd met een (in Amerika) standaard gebruikte sterilisatiecyclus, maar niet met de prionencyclus van stoomsterilisatie met prevacuüm. Dit onderzoek is dan ook opgezet om de prestatie te beoordelen van de vijf sterktes van Kimguard One-Step sterilisatieverpakkingsmateriaal na de sterilisatie met de prionencyclus aan de hand van de 'final pack'-test.

## Materialen en methoden

Om de microbiële barrière-eigenschappen van het sterilisatieverpakkingsmateriaal te beoordelen, werd eerst de diffusiestroom door het verpakkingsmateriaal na prionencyclus met stoomsterilisatie bepaald. Vervolgens werd de effectiviteit gemeten

van het verpakkingsmateriaal om 1 µm latexdeeltjes uit een aerosol te filteren, die met de eerder gemeten diffusiestroom werden afgegeven. Kimguard One-Step sterilisatieverpakkingsmateriaal werd in vijf sterktes getest (KC100, KC200, KC300, KC400 en KC500, zoals geleverd door Kimberly-Clark, Zaventem, België).

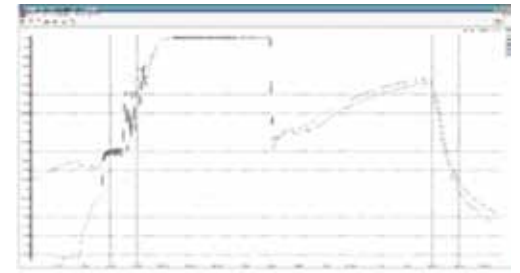
## Bepalen van de diffusiestroom

Een 1/1 DIN instrumentennet in staaldraad (lengte 48 cm, breedte 25 cm, hoogte 6 cm) met een intern volume van 7,2 liter en voorzien van temperatuursensoren met datarecorders (TrackSense II, Ellab), werd voor de test verpakt volgens de parallelle vouwmethode in een enkele laag van het te testen sterilisatieverpakkingsmateriaal (afbeelding 1). De verpakking werd gesteriliseerd in een gevalideerde stoomsterilisator met grote capaciteit (Sa-1000-St-1, Sanamij). Het programma omvatte zes pulsen prevacuüm, een verwarmingsperiode van 20 minuten en een houdtijd van 18 minuten bij 134 °C en 310 kPa, gevolgd door een post-vacuüm van 6 minuten en een korte droogcyclus. Na beëindiging van de sterilisatiecyclus werd de verpakking uit de sterilisator genomen en in een geklimatiseerde ruimte geplaatst (temperatuur  $21 \pm 2$  °C, relatieve vochtigheid  $50 \pm 5\%$ ). De temperatuur in het verpakte instrumentennet werd tijdens het afkoelen geregistreerd en de diffusiestroom werd berekend bij toepassing van de maximale temperatuurgradiënt (afbeelding 2). De instrumentennetten waren niet voorzien van artikelen die gesteriliseerd moeten worden; zodoende werd het slechtst denkbare scenario nagebootst in de dagelijkse routine. Een leeg net koelt namelijk sneller af dan een vol net en dit resulteert in een hogere diffusiestroom door het verpakkingsmateriaal en een groter risico op het binnendringen van micro-organismen.

## Meten van de microbiële barrière-eigenschappen aan de hand van de 'final pack'-test

Na de sterilisatie en de afkoeling tot omgevingstemperatuur, werden de microbiële barrière-eigenschappen van het sterilisatieverpakkingsmateriaal bepaald met behulp van de 'final pack'-test. Deze

testmethode is ontwikkeld door de Nederlandse Organisatie voor toegepast-wetenschappelijk onderzoek (TNO) in samenwerking met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)<sup>(3)</sup>.



*Afbeelding 2: Voorbeeld van temperatuurregistratie voor een testnet verpakt in KC200-sterilisatieverpakkingsmateriaal.*

*Voorbeeld van de berekening van de diffusiestroom tijdens het afkoelen van een testnet: De maximale afkoelsnelheid werd bepaald door het tekenen van een raaklijn aan de gemeten afkoelcurve op het punt waar de helling het steilst is. Het volume van de verpakte testnet werd op 7,2 liter berekend aan de hand van zijn afmetingen (48 cm × 25 cm × 6 cm). Gesteld dat de interne temperatuur van de testnet in 3 minuten daalt van 100 °C (371,1 K) naar 60 °C (333,1 K). Volgens de ideale gaswet betekent dit:  $V_1/T_1 = V_2/T_2$ . Door de waarden uit dit voorbeeld in de formule te zetten ( $7,2/371,1 = V_2/333,1$ ) betekent dit dat  $V_2 = 6,4627$  liter. Op grond hiervan kan de diffusiestroom in de testverpakking vervolgens worden berekend als  $(V_1 - V_2) \times (1/X)$ , waarbij X staat voor de tijd. In dit voorbeeld bedraagt de diffusiestroom  $(7,2 - 6,4627) \times (1/3) = 0,2458$  liter/min.*

In het kort: het verpakte testnet werd blootgesteld aan een aerosol van 1 µm latexdeeltjes (Duke Scientific) waarbij 100.000 deeltjes werden afgegeven tijdens een testperiode van 25 minuten. De deeltjesconcentratie van de aerosol rondom de verpakking werd bepaald met een laserdeeltjesteller (Met One 217a, Met One Instruments) (afbeelding 3). Om de diffusiestroom tijdens de afkoeling na sterilisatie na te bootsen, werd het verpakte instrumentennet aangesloten op een luchtpomp en werd er lucht afgevoerd overeenkomstig de eerder

gemeten stroomsnelheid (zie hierboven). De hoeveelheid binnendringende deeltjes in de verpakking werd bepaald door een tweede laserdeeltjesteller (afbeelding 3). Het retentiepercentage van het verpakkingsmateriaal bij de nagebootste diffusiestroom werd berekend na aftrek van een controle- en/of achtergrondmeting met de laserdeeltjesteller, waarbij gedurende 25 minuten zuivere, dat wil zeggen deeltjesvrije, lucht werd afgevoerd uit het verpakte testnet. In een tweede reeks tests werden de verpakte testnetten na sterilisatie en afkoeling, gedurende drie maanden bij omgevingstemperatuur opgeslagen in een geklimatiseerde ruimte. Tijdens deze periode werden de netten elke twee weken naar een ander opslagrek verplaatst om de beweging van netten na te bootsen die plaatsvindt tijdens het beheer van steriele productvoorraden. Na de opslagperiode werd elke verpakte testnet onderworpen aan de hierboven beschreven aerosoltest. Metingen van de microbiële barrière na sterilisatie en opslag werden voor elke kwaliteit van het sterilisatieverpakkingsmateriaal in zesvoud uitgevoerd.

## Resultaten

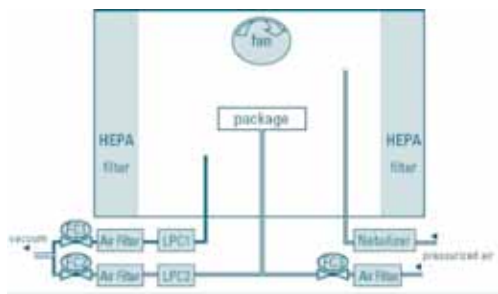
### Diffusiestroom

Tweevoudige metingen resulteerden in een gemiddelde diffusiestroom van 250 ml/min. voor alle vijf sterktes van het sterilisatieverpakkingsmateriaal. De afwijkingen van de resultaten van deze gemiddelde waarde bevonden zich binnen het gevoeligheidsbereik; er werden geen significante verschillen waargenomen tussen de stroomsnelheid van de vijf sterktes sterilisatieverpakkingsmateriaal. Deze stroomsnelheid werd gebruikt voor alle hieropvolgende ‘final pack’-tests.

### Metten van de microbiële barrière-eigenschappen

De deeltjesconcentratie uit de aerosoltest en uit controletests die na de prionen-sterilisatiecyclus en de afkoeling en na drie maanden opslag werden uitgevoerd, is weergegeven in tabel 1. Na de prionen-sterilisatiecyclus varieerden de resultaten in de aerosoltest van 0 tot 8, met gemiddelde

waarden van 1,8–5,2. Na drie maanden opslag met inbegrip van 2-wekelijkse verplaatsing, resulteerde de aerosoltest in waarden van 1–9, met gemiddelde waarden van 3,8–7,0. Op beide testmomenten bedroeg de gemiddelde retentie van de deeltjes voor alle vijf sterktes van het sterilisatieverpakkingsmateriaal meer dan 99,99%.



Afbeelding 3: Schematische weergave van de apparatuur voor de ‘final pack’-test. FC, flow controller = stroomregelaar; HEPA, High Efficiency Particulate Air filter = absoluutfilter; LPC, laser particle counter = laserdeeltjesteller.

## Discussie

Besmetting van steriele medische hulpmiddelen treedt op wanneer micro-organismen via de lucht de gesteriliseerde verpakking binnendringen. Lucht dringt de verpakking binnen wanneer de luchtdruk buiten de verpakking hoger is dan in de verpakking. Drukverschillen ontstaan bijvoorbeeld indien de verpakking wordt vervoerd naar een ruimte met een positieve druk of door toename in barometerdruk. Het hoogste besmettingsrisico ontstaat in de periode dat een gesteriliseerde verpakking na sterilisatie uit de sterilisator wordt genomen en afkoelt tot omgevingstemperatuur.

Door de afkoeling neemt de luchtdruk in de verpakking af, hetgeen wordt gecompenseerd door binnenstromende lucht uit de omgeving. Afhankelijk van de barrière-eigenschappen van het verpakkingsmateriaal, kunnen deeltjes uit de lucht de verpakking binnendringen en de inhoud besmetten. Het barrièrevermogen of de filterwerking van het verpakkingsmateriaal is afhankelijk van diverse factoren, waaronder de snelheid waarmee de lucht in de verpakking stroomt, de temperatuurgradiënt tijdens het afkoelen, de warmtecapaciteit van de/het ingesloten artikel(en), het aantal lagen verpakkingsmateriaal en de eigenschappen van het materiaal zelf<sup>(4)</sup>.

De ISO (Internationale Organisatie voor Standaardisatie)-norm EN ISO 11607-1:2009 biedt een niet-volledige lijst van testmethoden die gebruikt kunnen worden voor het beoordelen van de effectiviteit van de microbiële barrière van verpakkingsmaterialen. De BFE-test, dat wil zeggen de test volgens de Amerikaanse norm ASTM F2101-07, is één van de genoemde testen en kan worden gebruikt voor het bepalen van de prestatie van filtratiematerialen en hulpmiddelen zoals gezichtsmaskers, chirurgische jassen, kapjes en luchtfilters die zijn ontworpen ter bescherming tegen door de lucht verspreide contaminanten. Diverse factoren zijn van invloed op de kwaliteit van verpakkingssystemen voor sterilisatie van medische hulpmiddelen en op de prestatie van sterilisatieafdelingen in ziekenhuizen en andere medische instellingen. EN ISO 11607-1:2009 biedt duidelijke richtlijnen ten aanzien van de principes voor het aantonen van de prestatie van steriele barrièresystemen en stelt vast dat er geen algemeen erkende methode bestaat om microbiële barrière-

| Tabel 1: Deeltjesconcentraties en gemiddelde deeltjesretentie van de vijf sterktes Kinguard One-Step sterilisatieverpakkingsmateriaal na zes aerosoltests en tweevoudige (deeltjesvrije) controletests uitgevoerd met behulp van de ‘final pack’-test na de prionen-sterilisatiecyclus en afkoeling en na een opslagperiode van drie maanden. Voor elke controle- en aerosoltest werden per laserdeeltjesteller waarden geregistreerd tijdens het binnenstromen van lucht bij 250 ml/min. gedurende 25 minuten. |                                  |                  |                         |                     |                  |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|-------------------------|---------------------|------------------|-------------------------|
| Kinguard One-Step kwaliteit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Na de prionen-sterilisatiecyclus |                  |                         | Drie maanden opslag |                  |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Controlewaarden (n)              | Testwaarden (n)  | Gemiddelde retentie (%) | Controlewaarden (n) | Testwaarden (n)  | Gemiddelde retentie (%) |
| KC100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0, 0                             | 5, 6, 7, 1, 5, 7 | >99,99                  | 2, 3                | 7, 8, 9, 6, 5, 2 | >99,99                  |
| KC200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0, 1                             | 0, 4, 5, 6, 1, 0 | >99,99                  | 3, 4                | 9, 3, 6, 8, 6, 9 | >99,99                  |
| KC300                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0, 0                             | 6, 2, 0, 1, 1, 1 | >99,99                  | 0, 3                | 6, 2, 3, 1, 8, 3 | >99,99                  |
| KC400                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0, 0                             | 1, 6, 7, 8, 5, 4 | >99,99                  | 2, 0                | 1, 7, 7, 2, 1, 3 | >99,99                  |
| KC500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1, 0                             | 4, 3, 5, 3, 2, 4 | >99,99                  | 4, 3                | 8, 7, 9, 9, 3, 6 | >99,99                  |



eigenschappen aan te tonen. De testmethode die in dit onderzoek wordt gebruikt – de ‘final pack’-test – voldoet aan de principes van EN ISO 11607-1:2009. Bovendien bepaalt de ‘final pack’-test – in tegenstelling tot de gebruikelijke BFE-test die gebruikmaakt van een monster van het verpakkingsmateriaal – de barrière-eigenschappen van een volledige verpakking in zijn uiteindelijke vorm. Hierdoor kunnen de deeltjes inwerken op de volledige gesteriliseerde verpakking, met inbegrip van de vouwen in het verpakkingsmateriaal, en niet uitsluitend op de buitenkant van het verpakkingsmateriaal. Deze methode geeft derhalve een realistischer beeld van de barrière-eigenschappen van het sterilisatieverpakkingsmateriaal onder dagelijkse klinische omstandigheden, inclusief de afkoelingsperiode na de stoomsterilisatie, het moment dat het risico op binnendringing van deeltjes via de lucht het grootst is. Ondanks het feit dat de vijf geteste sterktes sterilisatieverpakkingsmateriaal verschilden in dikte, vertonen de verschillende kwaliteiten geen statistisch significant verschil in de dichtheid van het materiaal. Dit zou kunnen verklaren waarom de gemeten gemiddelde diffusiestroom van de vijf sterktes vergelijkbaar is.

De ‘final pack’-test meet de barrière-eigenschappen van materialen ten opzichte van latexdeeltjes met een diameter van

1 µm; dit is bij benadering de omvang van veel voorkomende coccoïde bacteriën zoals stafylokokken en streptokokken. Terwijl de enterobacteriën *Klebsiella* spp en *Pseudomonas* spp een breedte hebben van minder dan 1 µm, hebben deze staafvormige bacteriën een lengte van 1-5 µm. Een voordeel van de ‘final pack’-test is dat de testmetingen worden uitgevoerd door laserdeeltjestellers, die uiterst efficiënt zijn en in wezen alle deeltjes meten die door het te testen materiaal binnendringen. Methoden zoals de BFE-test daarentegen, zijn gebaseerd op het kweken van monsters waarbij micro-organismen worden geteld die zichtbare koloniën vormen op de petrischaaltjes met voedingsagar. Deze methoden zijn echter afhankelijk van de kweektechniek en de omstandigheden.

Kortom: dit onderzoek heeft met behulp van een gevalideerde alternatieve testmethode de eerder gemelde goede barrière-eigenschappen van Kimguard One-Step sterilisatieverpakkingsmateriaal bevestigd. Daar komt bij dat deze gegevens consistent zijn met de resultaten van BFE-tests van het sterilisatieverpakkingsmateriaal na een standaard stoomsterilatiecyclus waarmee kon worden aangetoond dat de barrière-eigenschappen van deze verpakking niet worden aangetast door de stringenter vereisten van de

prionen-stoomsterilisatiecyclus. Met een gemiddelde filtratie-efficiëntie van meer dan 99,9% voor de vijf sterktes van het sterilisatieverpakkingsmateriaal, kan worden geconcludeerd dat de effectiviteit van de microbiële barrière van Kimguard One-Step sterilisatiemateriaal KC100, KC200, KC300, KC400 en KC500 niet werd beïnvloed door stoomsterilisatie met prevacuüm bij 134 °C gedurende 18 minuten en evenmin door daaropvolgende opslag van drie maanden met regelmatige verplaatsing.

## Dankwoord

TNO heeft dit onderzoek uitgevoerd in opdracht van Kimberly-Clark, Zaventem, België. De auteurs danken D. van Rijswijk en V. Hatt van TNO voor hun technische ondersteuning.

## Referentie

Invloed van de prionen-sterilisatiecyclus op de bacteriële barrière-eigenschappen van sterilisatieverpakkingsmateriaal in de ‘final pack’-test 281-284. Herdrukt met toestemming van de uitgever mhp-Verlag, Wiesbaden, Duitsland. ■

## References

1. Rutala WA, Weber DJ: **Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments.** *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31(2): 107–117.
2. A STM standard F2101-07: **Standard test method for evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face mask materials, using a biological aerosol of *Staphylococcus aureus*.** ASTM International, West Conshohocken, PA, USA, 2007. Available at [www.astm.org](http://www.astm.org) DOI: 10.1520/F2101-07.
3. De Bruijn ACP, Van Asten JAAM: **Test method for the microbial barrier properties of packaging for medical devices.** RIVM-method, Bilthoven: National Institute of Public Health and the Environment, 1995: 319011012.
4. De Bruijn ACP, Kastelein J: **Single or multiple wrapping of medical devices: procedure assessment through research.** *Zentr Steril* 1999; 7(5): 292–303.



Deeltjes kunnen inwerken op de volledige gesteriliseerde verpakking, met inbegrip van de vouwen in het verpakkingsmateriaal, en niet uitsluitend op de buitenkant van het verpakkingsmateriaal.

# JUBILEUMCONGRES

**SVN** OP 31 OKTOBER & 1 NOVEMBER 2014  
IN HET EVOLUON TE EINDHOVEN



PMT Partners Medische Techniek BV  
Ohrnweg 23  
2952 BD Albiasserdam  
[www.pmtpartners.nl](http://www.pmtpartners.nl)

**PARTNERS MEDISCHE TECHNIEK BV**

## Stoomsterilisatoren DS 2000 HR

- ✓ Nederlands fabricaat
- ✓ Proces geschikt voor lumen
- ✓ Energiezuinig
- ✓ Gunstige TCO
- ✓ Korte procestijden
- ✓ Airdetector
- ✓ 12" kleuren touchscreen



Tel 078 - 6916100  
Fax 078 - 6916640  
[info@pmtpartners.nl](mailto:info@pmtpartners.nl)



Met trots presenteert SVN een 2-daags jubileum congres ter ere van ons 45-jarig bestaan. Het congres zal plaatsvinden in het Evoluon, een unieke locatie met meer ruimte en mogelijkheden voor zowel sponsors als bezoekers. Interessante sprekers, netwerken, ALV, medewerkersdag, diner, feestavond etc. Meer informatie en inschrijving volgt via de [www.sterilisatievereniging.nl](http://www.sterilisatievereniging.nl).

Tot ziens op 31 oktober en 1 november!

# ENDOSS

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



**PRECLEAN KIT**

*Automatic detergent  
flexible endoscopes*

**PUSH & PULL**

*The Original*

**AWTUBE**

*Water Bottle Tubing*

**POLYPTRAP**

*Multi Chamber*

**SCOPE SPONGE**

# Lucht

*Bij het bouwen van een nieuwe CSA is in de laatste 10-15 jaar vaak ook rekening gehouden met het opnemen van een luchtbeheerssysteem voor de diverse ruimten. Er zal dan waarschijnlijk sprake zijn van een drukhiërarchie tussen de diverse ruimten en er zal gefilterde lucht ingeblazen worden. Maar hoe zit het precies? Is er een overzicht waarin beschreven staat waar over- of onderdruk is, welke ISO klasse de ruimten hebben en welke norm gehanteerd wordt voor de temperatuur en luchtvochtigheid? Allemaal vragen waarvan de antwoorden op de CSA bekend moeten zijn.*

## 1. Storingen

Bij nieuwe CSA's worden overschrijdingen van de marges en storingen meestal centraal gemeld bij een gebouwbeheerssysteem of bij de technische dienst. Krijgt de CSA en/of de DSMH hiervan melding? En zo ja binnen welke tijdseenheid? De tijd tussen 'fout gaan' en melding aan de CSA moet niet te groot zijn anders kan er niet adequaat geanticipeerd worden. Het is dus niet zo zinvol om bijvoorbeeld eenmaal per kwartaal een overzicht te krijgen als er van de CSA direct actie wordt verwacht. Tenzij de overzichten bedoeld zijn voor een trendanalyse. Geadviseerd wordt om met de technische dienst afspraken te maken wat en wanneer gemeld moet worden en binnen welke tijdslimiet. Denk ook aan storingen buiten kantoor tijd.



## 2. Onderhoud

Wordt er regelmatig onderhoud gepleegd op het luchtbeheerssysteem en worden de CSA en de DSMH daarvan op de hoogte gesteld? Heeft de CSA enig zeggenschap in de planning van het onderhoud en hoort de DSMH wanneer ingrijpende aanpassingen worden gedaan? Luchtfilters moeten met een regelmaat vervangen worden. De frequentie van vervangen is afhankelijk van het soort filter en dit hoeft dus niet altijd jaarlijks, maar wel volgens een vast vooropgesteld plan, te gebeuren.

## 3. Controles

Als er ingrijpend onderhoud is gepleegd zoals vervanging van onderdelen en blootleggen van het luchtsysteem, worden er daarna dan controles uitgevoerd? Te denken valt aan het gebruik van rookstaafjes om te kijken of de luchtbewegingen (over-onderdruk) nog juist zijn, aan het kweken van het aantal KVE (kolonie-vormende eenheden ofwel kortweg gezegd het aantal bacteriën) in de lucht of het meten van het aantal deeltjes. Wellicht dat de technische dienst of de afdeling Infectiepreventie kan helpen om een plan uit te werken.

## 4. Verbouwingen

Verbouwingen op de CSA kunnen ingrijpend zijn op het luchtbeheerssysteem. Door verschuivingen met wanden kan de hele luchtbeheersing uit balans raken. Tijdens de verbouwing kan veel stof ontstaan en daarmee komen er ook meer KVE's in de lucht. Verder kan het zijn dat de drukhiërarchie tijdelijk onderbroken moeten worden. Bij de verbouwplannen moet vooraf goed nagedacht worden of doorwerken tijdens de verbouwing wel mogelijk is of dat het werk uitbesteed moet worden aan een ander ziekenhuis of sterilisatiebedrijf. Als besloten wordt dat er doorgewerkt wordt dan is het belangrijk dat de bouwplaats goed afgetimmerd wordt met plastic of met een scherm zodat de stofoverlast beperkt wordt tot de bouwplaats alleen. Een bewaking van de lucht op bacteriën en/of stofdeeltjes tijdens de verbouwactiviteiten is raadzaam. Maar bedenk dan vooraf aan welke norm de ruimte moet voldoen en wat je gaat doen

als de meting te hoog uitvalt. Leg je de CSA werkzaamheden dan stil of wijk je dan alsnog uit naar een ander ziekenhuis? Verstandig is om 'lucht' een vast onderdeel te maken op de agenda van het verbouwteam.

## 5. Validatie

Na de (ver)bouw moet bij oplevering altijd gevalideerd worden. Is er gekomen wat bedacht is, werkt het ook en kan het beheerssysteem de situatie aan als de CSA in vol bedrijf is. Maak hierover goede afspraken met het bouwprojectteam. Bepaal wanneer gemeten wordt, wat gemeten wordt (deeltjes of bacteriën) en denk van tevoren na over de norm die gehanteerd gaat worden. Belangrijk in deze is weer de vraag wat te doen als de validatie er niet goed doorkomt.

## 6. Vrijgave

Na onderhoud, storingen, metingen en validaties moet het luchtbeheerssysteem vrijgegeven worden. Maak hierover afspraken. Het hoeft niet altijd het hoofd CSA of de DSMH te zijn die vrijgeeft maar het kan ook bijvoorbeeld door de technische dienst of de deskundige infectiepreventie gedaan worden. Als maar duidelijk is wie het doet en op basis waarvan.

## 7. Logboek

Zoals ook bij apparatuur hoort voor het luchtbeheerssysteem een logboek aanwezig te zijn waarin alle storingen, onderhoud en validaties worden vermeld. Noteer ook hoe de storingen verholpen zijn of verwijs naar een technisch rapport waarin dit beschreven is.

## 8. Tenslotte

Als de CSA van oudere datum is zonder een 'modern' luchtbeheerssysteem met centrale afmelding aan een gebouwbeheerssysteem, dan wil dat niet zeggen dat er helemaal geen luchtbeheersing mogelijk is. Temperatuur en relatieve luchtvochtigheid kunnen eenvoudig met behulp van gekalibreerde meters in de ruimte per tijdseenheid afgelezen worden. De gemeten waarden worden dan vervolgens genoteerd in een logboek en afwijkingen worden direct

gemeld bij het hoofd van de CSA die vervolgens weer besluit of er contact opgenomen moet worden met de technische dienst. Deuren tussen ruimten worden zoveel mogelijk gesloten gehouden. Drangers op de deur kunnen hierbij helpen. Luchtroosters voor aan- en afvoer van de lucht worden jaarlijks schoongemaakt. Als er nog sprake is van een plafondsysteem met losse platen zorg dan dat ze goed liggen en er geen vuil van boven de plafondplaten in de CSA kan komen. Eventueel kunnen de plafondplaten vastgelegd worden met een klemsysteem zodat ze niet kunnen opliften wanneer er luchtbewegingen zijn.

Ik wens je veel gezond verstand. ■

*Diana Bijl  
Deskundige Steriele  
Medische Hulpmiddelen  
Diana Bijl Consultancy*





15 cm

allesondercontrole.com



**Ebro EBI 16.**  
Dé nieuwe standaard in elektronische  
Bowie&Dick-tests.

NL 074 265 77 88  
BE 053 80 97 54



**gullimex** INSTRUMENTS



**Uw partner voor de reiniging, desinfectie  
en sterilisatie van complexe instrumenten**



#### Renosem

- lage temperatuur plasma sterilisator
- Gevalideerd voor sterilisatie van da Vinci® en da Vinci®S instrumenten
- Beschikbaar in enkel en dubbel deursysteem
- Een ruimer assortiment aan complexe instrumenten kunnen gesteriliseerd worden dankzij de innovatieve 'Dielectric Barrier Discharge' technologie



#### SI Niagara

- 15 DIN was- en desinfectie-toestel conform EN 15883
- Optioneel een geïntegreerde ultrasoon voor automatisch reinigen van complexe instrumenten, inclusief da Vinci® endowrist instrumenten
- Connectie mogelijkheid tot 144 holle instrumenten
- Gepulseerde, hoge druk doorspoeling van holle instrumenten gevolgd door een 'soft shot' droging.

Medtradex - Maanzaarderf 20, 1112 JM Diemen | T. +31(0)6 81 83 90 05

[www.medtradex.com](http://www.medtradex.com)



CE **meekers medical**



## Siliconen Fixatie bij Meekers Medical

*Online met FixatieManager*

**Al bijna 20 jaar lang is Meekers Medical specialist in het aanbrengen van siliconenfixatie in instrumentennetten en cassettes. Dankzij een eigen ontwikkelde webtool is het voortaan mogelijk om eigen sets te beheren in een online database: FixatieManager.**

FixatieManager.nl is ontwikkeld door Meekers Medical als gratis service voor klanten. Met een eigen login en wachtwoord kunt u uw instrumentensets beheren en op instrument-niveau indelen. Het is mogelijk om eigen afbeeldingen te uploaden, instrumenten te markeren en teksten in te voeren.

Herhaalorders zijn eenvoudig te plaatsen met één druk op de knop. Instrumenten zijn niet opnieuw nodig: alle gegevens zijn immers al bekend.

Dit bespaart een hoop tijd/moeite en beter nog: kosten. Er geldt een gereduceerd tarief voor herhaalorders of orders van identieke netten.

### Meer weten?

Surf naar [www.fixatiemanager.nl](http://www.fixatiemanager.nl)



**FixatieManager.nl**



# JUBILEUM CONGRES

# SVN

OP 31 OKTOBER &  
1 NOVEMBER 2014

IN HET EVOLUON TE EINDHOVEN



MET OP VRIJDAG:  
CONGRES, DINER EN FEESTAVOND

MET OP ZATERDAG:  
WERVELENDE MEDEWERKERSDAG

45 JAAR  
 **SVN**<sup>®</sup>

STERILISATIE VERENIGING NEDERLAND