

Parametric Release

17^e Jaargang | nr. 49 | juni 2014
Parametric Release is een uitgave van



**OPPERVLAKTE-
VERANDERINGEN
OP CHIRURGISCHE
INSTRUMENTEN**

Uitgelicht/getipt:
HET DOSSIER

WIE DOET WAT?

**INTERVIEW MET
JOOST VAN
DOORNALEN**

*Van de voorzitter • Jubileumcongres • Billie Sterillie
Regio West te gast bij Miele*

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

INHOUD



12 Interview met Joost van Doornmalen

- 5 Van de voorzitter
- 6 Oppervlakteveranderingen op chirurgische instrumenten
- 12 Interview met Joost van Doornmalen
- 15 Wie doet wat?
- 19 Regio West
- 19 Billie Sterillie
- 20 Jubileumcongres
- 23 Uitgelicht/getipt
- 25 In memoriam

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, René Vis redactie, Jeroen de Geus webmaster.

Redactie, bladmanagement en productie: Luiken Karstens Custom Media.

Kopij: Inzenden voor 1 september 2014 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.



Chirurgisch leverancier,
Instrumentmakerij en netfixatie

vanstratenmedical.com

CONTACT



- NETFIXATIE • INSTRUMENT ONTWIKKELING • INSTRUMENT VERVAARDIGING
- INSTRUMENT REPARATIE • PREVENTIEF ONDERHOUD • BEGELEIDING BIJ CE-MARKERING • DATAMATRIX EN RFID • LASER GRAVEREN • 3D PRINTING

MODERN MACHINEPARK: DRAAIEN, FREZEN, LASSEN, WATERSNIJDEN, MONTAGE, OPPERVLAKTEBEHANDELING, SLIJPEN, KUNSTSTOF BEWERKING



PMT

PARTNERS MEDISCHE TECHNIEK BV

Stoomsterilisatoren DS 2000 HR

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



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

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 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



In de afgelopen jaren heb ik het voorrecht gehad om verschillende CSA's te bezoeken. De verscheidenheid aan ruimte, inrichting van het reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces, organisatie-structuur, keuze van machines en verpakkingsmethodes, maakt dat geen CSA afdeling gelijk is. Toch geloof ik in het lerend karakter, bijvoorbeeld een benchmark of intercollegiale toetsing. Het is de kracht van openstaan voor feedback van een collega ziekenhuis: welke onderdelen zijn sterk, is er sprake van continuering, welke zwakke schakels kan de afdeling verbeteren. SVN heeft in het verleden aandacht voor beide tools gehad en is voornemens benchmark en intercollegiale toetsing via de regio's en/of landelijke platvormen te ondersteunen.

Daarnaast heb ik tijdens de verschillende bezoeken ook met veel betrokkenen gesproken: MSMH's, DSMH's, hoofden CSA, hoofden OK, adviseurs, OK assistenten, medisch specialisten en vele anderen. Wat mij opviel was dat naast ieders eigen belang vooral de patiëntenzorg voorop staat. Ik stel voor dat deze gezamenlijkheid de verbindende factor moet blijven om alle processen en belangen op elkaar af te blijven stemmen. De uitdaging is niet het bestaande niveau van beschikbaarheid van steriele medische hulpmiddelen vast te houden maar streven naar verbeteringen. Vraag jezelf af of de werkzaamheden die ik doe van toegevoegde waarde zijn? Heb ik invloed op een efficiënter proces? Met wie moet ik de verbinding zoeken om verbeteringen door te voeren?

SVN gaat u in ieder geval op 2 manieren ondersteunen om kennis en kunde te vergroten. Ten eerste organiseert SVN samen met LVO een workshopdag: 'Samen sterk'. Deze dag prikkelt de MSMH en OK assistent om gezamenlijk een top 3 verbeterpunten te presenteren. Daarnaast is er in het najaar het 2-daags jubileumcongres van SVN met als thema: 'Evolueren naar beter'. Hoe kunt u in uw rol invloed uitoefenen op een efficiënter CSA-proces. Ik zie ernaar uit om u te ontmoeten op één van deze dagen. ■

Tom Pereboom
Voorzitter SVN

Oppervlakteveranderingen bij chirurgische instrumenten

Analyse van procesverstoringen en het ontwikkelen van de juiste tegenmaatregelen*

De laatste tijd zijn er herhaaldelijk klachten geweest over steriele hulpmiddelen in Duitse ziekenhuizen. Medische hulpmiddelen zijn niet afdoende gereinigd, waardoor de veiligheid van patiënten in gevaar is gebracht. Om zulke incidenten te voorkomen moeten er vaste controles voor het hele reinigingsproces worden ingesteld. Daarnaast is er een gestructureerde benadering nodig voor wanneer er tekortkomingen in het sterilisatieproces van chirurgische instrumenten worden opgemerkt. Het doel van dit onderzoek is om richtlijnen op te stellen die zowel als handleiding als naslagwerk gebruikt kunnen worden door Centrale Sterilisatie Afdelingen (CSA's). Dit onderzoek is alleen gebaseerd op de eigen praktijkervaring van, en waarnemingen door de auteur.

Oppervlakteveranderingen

Afwijkingen bij de herbewerking worden dikwijls niet gesignaleerd of niet snel genoeg opgemerkt. Daardoor wordt er te laat ingegrepen om de problemen op te lossen. Vaak is er ook geen plan bij de introductie en implementatie van de nieuwe maatregelen. In de meeste gevallen wordt er daarnaast niet eerst een doelgerichte oorzakenanalyse uitgevoerd.

Oorzaken voor veranderingen van het oppervlak van chirurgische instrumenten

De oorzaken van oppervlakteveranderingen bij chirurgische instrumenten zijn onder meer verkeerde reinigingsprocessen en onjuist operatief gebruik. Daarbij kunnen een ongeschikte waterkwaliteit, verkeerde proceschemicaliën, operatief gebruikte medicijnen of spoelmiddelen een heel scala aan veranderingen op het materiaal tot gevolg hebben. De mate waarin het materiaal verandert hangt af van de eigenschappen van het medium dat beïnvloed wordt

en van de contacttijd en de contactfrequentie van het instrument en het medium.

Heterogeniteit van medische hulpmiddelen

De heterogeniteit van reusable chirurgische instrumenten die gesteriliseerd moeten worden hangt niet alleen af van de materialen waaruit ze bestaan, maar ook van het ontwerp van het instrument. Daarom worden er veel eisen aan het reinigingsproces gesteld wat betreft materiaalcompatibiliteit, thermostabiliteit en effectiviteit van de reiniging.

Het verschil tussen oppervlakteveranderingen

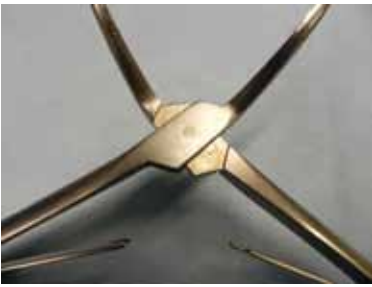
Veranderingen aan het oppervlak kunnen door residu, door chemicaliën en/of temperatuur of andere procesparameters worden veroorzaakt. Er moet per geval worden vastgesteld of dit residu op het oppervlak van een instrument zit (dat wil zeggen organische of anorganische resten, meestal in de vorm van verkleuringen), of dat het materiaaloppervlak echt veranderd is door roest, wrijvingscorrosie of putcorrosie. Bij verkleuringen van instrumenten is laboratoriumanalyse nodig, want op basis van alleen de kleur kunnen er geen onweerlegbare conclusies worden getrokken over de aard van de afzettingen. Indien er echte veranderingen op het materiaaloppervlak hebben plaatsgevonden, moet er onderzocht worden of deze ontstaan zijn toen de instrumenten in gebruik waren of dat deze effecten ontstaan zijn tijdens het reinigingsproces. In afbeeldingen 1 t/m 8 worden diverse oppervlakteveranderingen getoond.

Herbewerkingscyclus

Voor betrouwbare resultaten moeten alle instrumenten een vaste cyclus doorlopen waarin het gehele hersterilisatieproces uitgevoerd is en de veiligheid van patiënten dus gewaarborgd wordt. Alle stappen moeten zorgvuldig worden gecoördineerd; als er afgeweken wordt van de specificaties in kwestie kan het procesresultaat in gevaar komen.

Essentiële stappen in het proces

Elke afzonderlijke stap in het sterilisatieproces voor chirurgische instrumenten draagt in belangrijke mate bij aan een gegarandeerd goed resultaat. Met name het geautomatiseerde reinigings- en desinfecteringsproces is een belangrijk aandachtspunt. Om ervoor te zorgen dat dit proces goed verloopt, moeten alle instrumenten worden voorbereid. Daaronder vallen met name ook voorreiniging en demontage op de gebruikslocatie, dat wil zeggen juiste verwerking



Afbeelding 1. Bruin residu



Afbeelding 2. Spanningscorrosie



Afbeelding 3. Silicaatresten



Afbeelding 4. Putcorrosie



Afbeelding 5. Wrijvingscorrosie



Afbeelding 6. Roest



Afbeelding 7. Slijtage door gebruik



Afbeelding 8. Goudkleurig/bruin residu

van de gebruikte medische hulpmiddelen uit de operatie- of behandelkamer en tijdig vervolg van het reinigingsproces. Alle instrumenten dienen al op de gebruikslocatie zoveel mogelijk gedemonteerd te worden. Al het zichtbare vuil dient dan verwijderd te worden door de instrumenten af te vegen of te spoelen, zodat de vlekken niet indrogen. Daardoor hoeven ze op de CSA minder handmatig voor te reinigen.

Het proces is grotendeels geautomatiseerd. De volgende stappen maken er onderdeel van uit:

- Voorreinigen
- Reinigen
- Neutralisatie (waar nodig)
- Spoelen
- Thermische desinfectie
- Drogen

Afgezien van de beladingswijze zijn de fysieke, thermische en chemische variabelen de doorslaggevende factoren bij succesvolle reiniging. Deze factoren zijn niet alleen van invloed op de resultaten van de reiniging, maar ook op de desinfectie.

Analyse van mogelijke verstoringen van het proces

Als de resultaten van het proces niet naar wens zijn en er onregelmatigheden worden geconstateerd, moet eerst de oorzaak van de procesverstoring onderzocht worden. Daarbij moeten alle stappen worden bekeken: van het beheer van de gebruikte instrumenten op de gebruikslocatie tot de manier waarop de voorraad wordt opgeslagen. Indien nodig moet ook worden nagegaan of de instrumenten in kwestie op de juiste manier worden gebruikt, want alleen dat kan al negatieve effecten hebben op de instrumenten.

Identificatie van mogelijke verstoringen van het proces

Stel vast wat de daadwerkelijke staat is waarin de instrumenten zich bevinden:

- Om wat voor soort veranderingen gaat het? (verkleuringen, roest, scheuren of barsten, andere oppervlakteveranderingen)
- Verschijnt deze verandering op de instrumenten in de washer/desinfector (WD) of in de sterilisator, of allebei?
- Om hoeveel instrumenten gaat het?
- Om wat voor soort instrumenten gaat het?

Hoe ziet het reinigingsproces er daadwerkelijk uit?

- Demontage en voorreiniging van alle instrumenten op de gebruikslocatie (welk reinigingsmiddel is er gebruikt?)
- Handmatig reinigen met of zonder ultrasoon, inclusief de gebruikte chemicaliën
- Geautomatiseerd proces in de WD, inclusief de gebruikte chemicaliën en de waterkwaliteit
- Wordt er nagespoeld en zo ja, met welk middel?
- Verzorging van gebruikte producten
- Sterilisatieproces

Andere analyses:

- Laboratoriumanalyse van de oppervlakte van de betrokken instrumenten
- Wateranalyse
- pH-waarde van het reinigingsmiddel
- Analyse van de concentratie van gebruikte chemicaliën
- pH-waarde van het spoelmiddel

Mogelijke resultaten uit de analyse:

- Organische resten op de instrumenten, in de wasmachine of in de sterilisator
- Anorganische resten op de instrumenten, in de wasmachine of in de sterilisator

- Roestvorming op de instrumenten, in het reinigingscompartiment of in het sterilisatiecompartiment
- Bloedresten, beendermeel, et cetera die ontstaan zijn tijdens het laatste gebruik
- Verkeerde waterkwaliteit
- Verkeerde concentratie van chemische reinigingsmiddelen
- Verkeerde pH-waarde
- Materiaalcompatibiliteit niet gegarandeerd

Gevolgen bij waterkwaliteit

In principe worden er twee soorten water gebruikt bij geautomatiseerde reiniging van medische hulpmiddelen: leidingwater (drinkbaar) en gedemineraliseerd water. Deze soorten water hebben ieder andere eigenschappen en hebben daarom elk een andere impact op het gehele reinigingsproces.

Voor geautomatiseerde reiniging van chirurgische instrumenten beveelt de Duitse werkgroep instrumentenreiniging (AKI) gedemineraliseerd water aan voor alle stappen in het proces. Het gebruik van water van een andere kwaliteit bij bepaalde stappen in het proces moet per geval bekeken worden. Toch wordt het gebruik van andere soorten water niet aanbevolen, behalve bij de eerste keer voorspoelen met koud water. De waterkwaliteit kan in principe ook beïnvloed worden door de materialen en mogelijk ook door de leeftijd van het waterleidingsysteem. Ongeschikte leidingen kunnen roesten of andere ongewenste effecten tot gevolg hebben.

Implicaties van gedemineraliseerd water

De belangrijkste factoren voor een geslaagd reinigingsproces zijn consistent gebruik van dezelfde waterkwaliteit bij geautomatiseerde reiniging in de WD en de stoomkwaliteit bij de sterilisatie. Het gebruik van gedemineraliseerd water van ontoereikende kwaliteit of leidingwater bij een geautomatiseerde reiniging of stoomopwekking resulteert vaak in residuen (vlekken, verkleuringen) op de instrumenten. In het ergste geval kan er zelfs putcorrosie ontstaan door de hoge concentraties aan chloriden. Omdat er geen gestandaardiseerde norm is voor gedemineraliseerd water, beveelt de AKI voor gebruik in WD een waterkwaliteit aan die gelijk is aan die van de stoomopwekker voor stoomsterilisatoren (EN 285). Toch kan voor WD een geleidbaarheid van 15 µS/cm ook getolereerd worden.

Implicaties van de stoomkwaliteit

De stoomkwaliteit is de meest belangrijke variabele voor de kwaliteit van sterilisatie. Daarmee valt of staat het slagen van een sterilisatie, en ook wordt hierdoor bepaald of er residu op de instrumenten ontstaat. Om een constante stoomkwaliteit te waarborgen, is er met norm EN 285 ook een standaard gekomen voor de kwaliteit van het voedingswater dat bij de stoomopwekker wordt gebruikt.

Tegenmaatregelen

Wanneer er oppervlakteveranderingen van chirurgische instrumenten worden vastgesteld, dienen er onmiddellijk gepaste tegenmaatregelen te worden genomen, zodat het CSA proces zo optimaal mogelijk verloopt. Eerst moet worden bekeken wat de veranderingen zijn en hoe zij zijn veroorzaakt. Op basis van de resultaten moeten er dan

tegenmaatregelen worden genomen:

- Optimalisatie van de waterkwaliteit
- Optimalisatie van de chemicaliën die in het proces worden gebruikt
- Optimalisatie van de belading
- Optimalisatie van handmatige reiniging
- Optimalisatie van het beheer van gebruikte instrumenten
- Verificatie van de technische staat van de WD
- Waar nodig aanpassing van de processtappen

De aard en omvang van de tegenmaatregelen moeten altijd nauwkeurig worden omschreven en geïmplementeerd en in overeenstemming zijn met de omstandigheden.

Kwaliteitscontrole

Kwaliteitscontrole is een praktisch middel om het reinigingsproces doorlopend te controleren of enkele stappen daarvan te evalueren. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen routinecontroles en controles die bijvoorbeeld tijdens de validatie worden uitgevoerd. De uitkomsten van de controles gelden alleen voor dat tijdstip. Alleen als controles regelmatig worden uitgevoerd kan er aangetoond worden of een proces op de lange termijn stabiel verloopt en zou de controle dus altijd dezelfde resultaten moeten opleveren.

Controle van de media

De media die gecontroleerd moeten worden zijn de kwaliteit van het gebruikte water, inclusief de stoomkwaliteit en de proceschemicaliën die in het proces worden gebruikt. De waterkwaliteiten worden één keer vastgelegd: bij het bestellen van een WD wordt dit voor elke processtap doorgegeven. Echter kan de kwaliteit van het gebruikte water, en met name dat van het gedemineraliseerd water, fluctueren bij routinehandelingen. Daarom moet het water regelmatig gecontroleerd worden. De kwaliteit wordt normaliter gecontroleerd door de geleidbaarheid te meten. Wanneer het proces verstoord wordt, dient er een wateranalyse plaats te vinden. Uit deze analyse komt niet alleen de geleidbaarheidswaarde naar voren, maar wordt ook inzicht verkregen in de kwaliteit van het gedemineraliseerd water. Wat betreft de proceschemicaliën moet er worden gecontroleerd of de juiste chemicaliën in de juiste hoeveelheden worden gebruikt bij elke stap. Ook moet worden gecontroleerd of ze bij de juiste temperatuur worden toegediend. Daarbij moeten de instructies van de fabrikant nauwgezet worden opgevolgd.

Controle binnen de procesvalidatie

De validatie van een geautomatiseerd reinigingsproces van medische hulpmiddelen bestaat uit een installation qualification (IQ), operational qualification (OQ) en een performance qualification (PQ). De laatste moet regelmatig (jaarlijks of in bepaalde omstandigheden) worden uitgevoerd. Door deze validatie kan worden vastgesteld of het reinigingsproces altijd op juiste en herhaalbare wijze verloopt.

Routinecontroles

Routinecontroles worden uitgevoerd zodat er doorlopend controle en documentatie beschikbaar komt over de resultaten van het WD proces voor medische hulpmiddelen. Over het algemeen is een visuele inspectie van alle gereinigde instrumenten genoeg. Op basis van reinigingsindicatoren en proteïne testen kunnen er nog verdere

controles plaatsvinden. Ook door middel van een thermologger kan er toezicht worden gehouden op het proces. Daarmee kan bijvoorbeeld de desinfectiefase worden gecontroleerd.

Mogelijke resultaten van routinecontroles

- Er zitten zichtbare resten op de instrumenten
- Instrumenten zijn schoon, maar de reinigingsindicator is dat niet
- De reinigingsindicator is schoon, maar de instrumenten zijn dat niet
- De uitslag van de proteïnetest is positief
- De instrumenten vertonen verkleuringen of andere wijzigingen op het oppervlak
- Thermologger registreert afwijkingen in temperatuur en/of tijden

Implementatie van tegenmaatregelen

De resultaten van de controle moeten zo duidelijk mogelijk zijn. Als er enige twijfel bestaat, moeten de resultaten worden geverifieerd door middel van aanvullende testen zodat de juiste tegenmaatregelen genomen kunnen worden. Zichtbaar residu op instrumenten kan worden veroorzaakt door een overbelading van de WD. In dergelijke gevallen moet de WD minder zwaar beladen worden. Het is met name belangrijk dat alle instrumenten gedemonteerd zijn en openstaan als ze in de WD worden gezet. Holle instrumenten moeten op het spoelsysteem worden aangesloten zodat ze goed doorgespoeld kunnen worden. Leg de belading zo neer dat sproeischaaduw voorkomen wordt. Daarnaast kan roestvorming veroorzaakt worden door een verkeerde dosis aan chemicaliën. Daarom moet er worden gecontroleerd of de chemicaliën op de juiste manier zijn aangesloten en in de juiste hoeveelheid gedoseerd worden op de juiste tijd.

Als er een afwijking is in het temperatuurverloop tijdens het geautomatiseerde reinigingsproces, kan dat een negatief effect hebben op het reinigingsvermogen en/of de desinfectie. Via een grafische weergave en door middel van evaluatie kan men beoordelen of er een afwijking in temperatuur heeft plaatsgevonden. De uitkomsten van het proces moeten vervolgens worden beoordeeld. Hierbij is het aan te bevelen de procesparameters te controleren. Waar nodig moet er technisch onderzoek aan de WD plaatsvinden door de technische dienst.

Werkinstructies

Om snel en op de juiste manier te kunnen ingrijpen bij onregelmatigheden in het reinigingsproces, is het aan te bevelen werkinstructies op te stellen. Dat kan worden gedaan door een checklist en een flowchart op te stellen. Deze kunnen ook fungeren als verplichte standaardhandelingen. Deze instructies moeten dan ook een controle voor al deze individuele stappen vormen. Daarbij moeten er ook passende tegenmaatregelen in de instructies staan. Bovendien moet er ook informatie over externe hulp in staan. De werkinstructies moeten in overeenstemming zijn met de situatie en de behoeften van de CSA. Ook moeten ze beschikbaar gemaakt worden voor het personeel, dat dan ook op de hoogte moet zijn van de inhoud van de instructies.

Checklist

Met de checklist (tabel 1) kan er informatie verzameld worden voor het troubleshooten. Het bevat alle belangrijke vragen die gesteld moeten worden wanneer de reiniging onvoldoende is als gevolg van een verstoring van het proces:

- Instrumenten
- WD
- Sterilisator
- Chemicaliën
- Water

De checklist is geen antwoord op vragen, maar eerdere een aanvulling op de flowchart. Daarnaast is het een handig hulpmiddel bij het oplossen van problemen bij het zoeken naar de oorzaken van de verstoringen in de instrumentencyclus.

Flowchart

De flowchart (zie afbeelding 9 op pagina 11) toont één van de benaderingen bij onregelmatigheden bij het CSA proces van chirurgische instrumenten, waarop de juiste tegenmaatregelen genomen kunnen worden. Welke acties er nodig zijn en of er externe hulp moet worden ingeschakeld dienen CSA's zelf per geval te bekijken. De flowchart geeft de logische volgorde van verschillende tests in het CSA proces weer. Er staan ook aanbevelingen in voor de respectievelijke vervolgstappen. In de checklist staan concrete vragen over de punten uit de flowchart. De flowchart en de checklist vullen elkaar aan en samen vormen ze de basis voor de werkinstructies die MSMH's als naslagwerk kunnen gebruiken. Als alle stappen en parameters geverifieerd zijn en, waar nodig, aangepast en geoptimaliseerd (zodat ze in lijn zijn met de goedgekeurde aanbevelingen, normen en richtlijnen uit de aanbevelingen van de fabrikant), zal dat resulteren in een goedwerkend proces.

Samenvatting en conclusie

In het kort kan worden gesteld dat een systematische en gestructureerde benadering essentieel is wanneer er onregelmatigheden ontstaan in het CSA proces van chirurgische instrumenten. Alleen op deze manier kan de juiste oorzaak snel worden achterhaald. Er moet wel rekening worden gehouden met de aard en omvang van de veranderingen. Op basis daarvan moeten de parameters van de instrumentencyclus zo nodig worden gecontroleerd, geëvalueerd en geoptimaliseerd. Jarenlange ervaring op dit gebied leert dat er vele problemen en oorzaken kunnen zijn; derhalve moet er goed worden nagedacht over de tegenmaatregelen. Werkinstructies die toegespitst zijn op de individuele CSA zijn een waardevol hulpmiddel bij het opzetten van een systematisch en gestructureerd proces. ■

A. Thielke

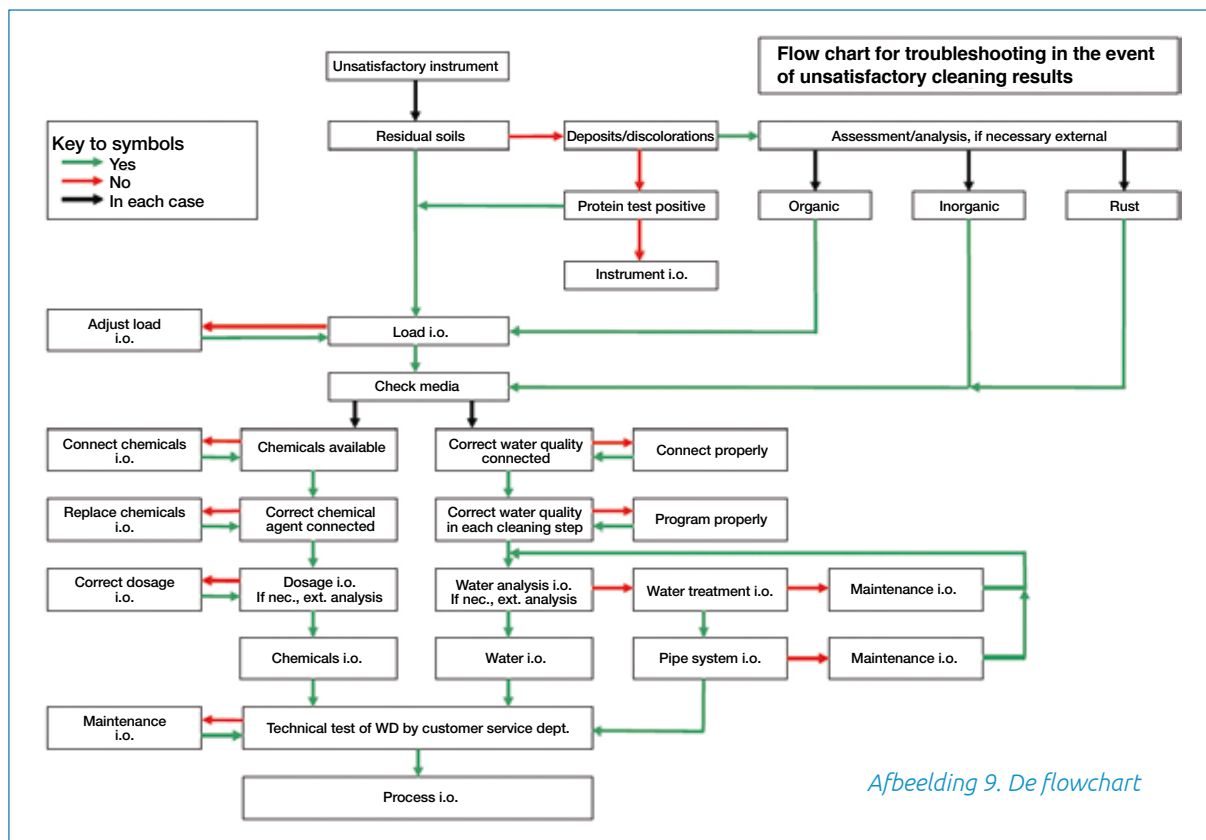
* Uittreksel van een eindopdracht voor de Specialistentraining III voor de managers van Centrale Sterilisatie Afdelingen, FHT Bad Kreuznach, Duitsland, 2010/2011

Adres auteur: Andreas Thielke, Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt, Duitsland. E-mail: andreas.thielke@schuelke.com

Tabel 1: Checklist

	Ja of omschrijf	Nee of omschrijf
Instrumenten		
Wat voor soort veranderingen zijn zichtbaar op de instrumenten? (corrosie, bloed, verkleuringen, et cetera)		
Om welke instrumenten gaat het?		
Bij welke specialisatie zijn de betreffende instrumenten gebruikt?		
Om hoeveel instrumenten gaat het?		
Zijn er identieke instrumenten bij wie dit probleem niet is opgetreden?		
Worden er smeermiddelen, medicijnen, jodium of gekleurde desinfectiemiddelen gebruikt?		
Hoe oud zijn de betreffende instrumenten?		
Zijn de betreffende instrumenten gerepareerd? Zo ja, waar?		
Hoe ziet het beladingspatroon van de WD eruit?		
Worden de juiste netten gebruikt?		
Om welke batches gaat het?		
Betreft het instrumenten uit elke WD?		
Hoe en waarmee is de voorbehandeling gedaan?		
Sinds wanneer worden de veranderingen waargenomen?		
Vinden de veranderingen op bepaalde dagen of tijden plaats?		
Vinden er nog andere wijzigingen plaats op hetzelfde tijdstip? (tijdens het CSA proces of het gebruik, bij nieuw personeel/chirurgen)		
Wordt er aan de waterleidingen gewerkt, of is dat recent gebeurd?		
Is de belading in orde? (sproeischaduw, de sproeiarmen kunnen ongehinderd draaien, lumen zijn aangesloten)		
Zijn alle batches aangedaan?		
Water		
Wordt de juiste waterkwaliteit op de juiste manier gebruikt?		
Is het spoelwater in orde? (EN285)		
Is de waterkwaliteit stabiel?		
Hoe wordt de waterkwaliteit gecontroleerd?		
Is er een filter dat beschermd tegen silicaataanslag?		

	Ja of omschrijf	Nee of omschrijf
Chemicaliën		
Is het chemisch product aangesloten?		
Is het juiste chemische product aangesloten? (houder/incorrecte houder)		
Werken de doseerpompen op het juiste moment?		
Is de dosering juist?		
Is de materiaalcompatibiliteit van de instrumenten gegarandeerd?		
Wasmachine		
Zijn er verkleuringen of resten zichtbaar?		
Sinds wanneer komen ze voor?		
Is het bevestigingssysteem van de netten in orde?		
Kunnen de sproeiarmen vrij en soepel bewegen?		
(dit geldt voor alle netten en sproeiarmen in de reiniging)		
Zijn de nozzles verstopt?		
Zijn de instrumentennetten verbogen of niet goed geplaatst?		
Was het alkalische reinigingsproces succesvol?		
Was het reinigen met chlorine-oplossende middelen succesvol?		
Is het zo bij alle WD's?		
Sterilisator		
Zijn er aanwijzingen voor verkleuringen of residu in de sterilisator?		
Voldoet het voedingswater van de stoomgenerator aan de EN285-norm?		
Algemeen		
Is er een drievoudige instrumententest uitgevoerd?		
Wat was daarvan het resultaat?		



Afbeelding 9. De flowchart



15 cm

ebi16.com




ebro EBI 16.
 De nieuwe standaard in
 elektronische Bowie&Dick-tests.

NL 074 265 77 88
BE 053 80 97 54






gullimex INSTRUMENTS

Joost van Doornmalen's proefschrift over stoomsterilisatie:

Theoretische onderbouwing van verbeterpunten

Joost van Doornmalen (50) is inmiddels 19 jaar werkzaam binnen het RDS (reiniging, desinfectie en sterilisatie) vakgebied. Hij begon bij diverse validatiebedrijven en werkt sinds 2008 bij 3M Infection Prevention Division in het Duitse Neuss. Hij is Manager Scientific Affairs & Education en is verantwoordelijk voor Europa, het Midden-Oosten en Afrika. Daarvoor reist hij 60% van zijn tijd de wereld over. Ook is Van Doornmalen als onderzoeker en/of docent altijd wel verbonden aan één of meerdere universiteiten en zodoende betrokken bij fundamenteel onderzoek. Joost van Doornmalen ziet de grootste uitdaging in het 'evidence based' maken van de standaarden in RDS processen. "De huidige methodes zijn veelal gestoeld op de technieken en kennis van 1950 tot 1970 en inmiddels achterhaald."

'Surface steam sterilization, Steam penetration in narrow channels' luidt de naam van het proefschrift dat Joost van Doornmalen schreef. Het proefschrift beschrijft de geschiedenis van stoomsterilisatie, de huidige situatie en de mogelijke verbeteringen voor de toekomst. "In de loop der tijd is het instrumentarium veranderd", vertelt Van Doornmalen. "Medische hulpmiddelen bevatten vaak holtes en kanalen. Om te steriliseren moet stoom alle oppervlakken van het instrument bereiken. De condities waaronder dit gebeurt, zijn uiteraard van groot belang. Je kunt de vele soorten instrumentarium die er zijn niet op één en dezelfde manier behandelen. Maar hoe moet het dan wel? De belangrijkste conclusie van mijn onderzoek is dat het zeker mogelijk is om de huidige soorten instrumentarium correct te behandelen. Maar afhankelijk van wat er gesteriliseerd moet worden, moeten de processen worden ingesteld." De theoretische onderbouwing die Van Doornmalen aan zijn onderzoek toevoegde, is de reden dat inmiddels diverse bedrijven met werkgever 3M contact hebben opgenomen, om zijn bevindingen over te

nemen en te implementeren. En inmiddels lopen er verdere onderzoeken om sterilisatiecondities te meten en verder te berekenen door middel van numerieke computermodellen. Ook in het veld van reinigen en desinfecteren worden diverse onderzoeken opgestart.

Grote vooruitgang

Liep ons land vroeger voorop waar het de standaarden voor reinigen, desinfecteren en steriliseren betrof, dan is dat al jaren niet meer het geval. Landen als Denemarken, Duitsland en Brazilië zijn zeer actief op het vakgebied. Zij besteden grote aandacht aan de normen en investeren fanatiek in het decontamineren van herbruikbare medische hulpmiddelen. Of de RDS-processen in Nederland op dit moment wel goed geborgd zijn, wordt op dit moment onderzocht vertelt Joost van Doornmalen. "Het zou een grote vooruitgang zijn als criteria voor 'schoon' en 'gedesinfecteerd' gespecificeerd zouden worden vastgesteld op basis van onderzoekgegevens en vervolgens geaccepteerd zouden worden in (inter-)nationale standaarden. De huidige standaarden blijken vaak gebaseerd te zijn

op kennis en technologie tot 1970. Inmiddels worden er nieuwe technologieën toegepast bij behandelingen van patiënten. Daarvoor zijn complexe instrumenten ontwikkeld. Hiervoor moeten dus ook nieuwe decontaminatie/sterilisatie-methoden en/of -processen ontwikkeld worden."

Opnieuw de leidende positie?

Van Doornmalen is als onderzoeker verbonden aan de TU Eindhoven en is van mening dat er veel meer gebruik gemaakt zou moeten worden van de uitkomsten van de diverse onderzoeken die in ons land worden gedaan. "Diverse bedrijven en universiteiten doen onderzoek naar de kwantificatie van hoe schoon, of vuil, instrumentarium is. Deze onderzoeken worden gepubliceerd. Passen we de uitkomst van die publicaties toe, dan kunnen we grote sprongen maken en met kleine aanpassingen grote vooruitgang boeken. Denk bijvoorbeeld aan het net iets anders beladen van de sterilisator, of een kleine verandering aanbrengen in het stoomsterilisatieproces."

Wat wordt bedoeld met EBP?

EBP is het in de praktijk gebruiken van kennis die op een wetenschappelijke manier en door middel van onderzoek ontwikkeld en getoetst is.



Nederland heeft haar voortrekkersrol op moeten geven, maar heeft volgens Joost van Doornmalen alles in huis om opnieuw de leidende rol op zich te kunnen nemen. "We hebben veel kennis in huis, kunnen nog meer kennis vergaren en beschikken over het algemeen over de middelen om

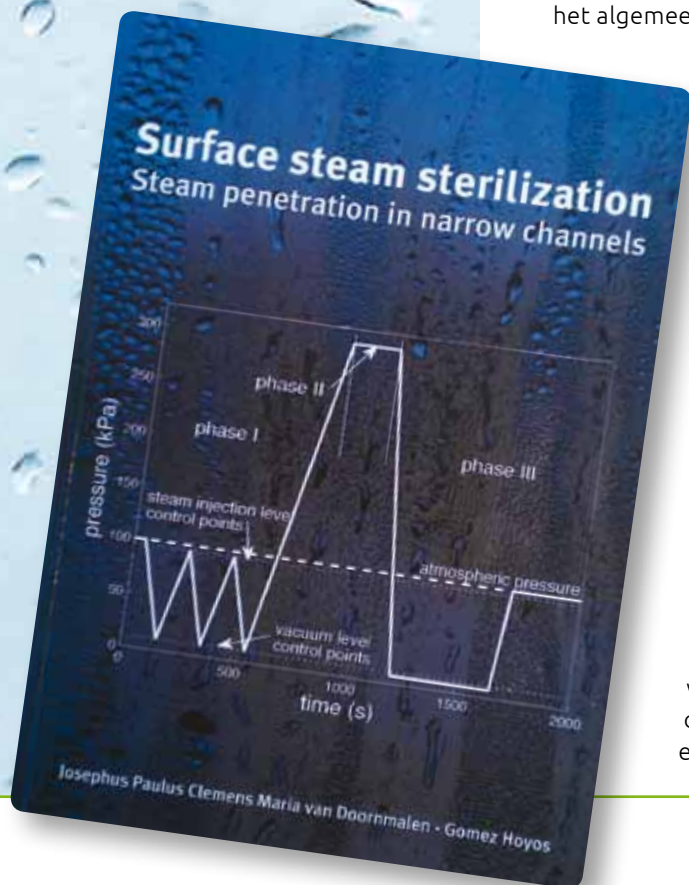
leidend te kunnen zijn op ons vakgebied. Als de hoofden van de CSA's en de DSMH's de handen ineenslaan en dus meer gebruik maken van wat er in de literatuur gepubliceerd wordt, in plaats van zich te verschuilen achter de standaarden, dan zie ik de toekomst positief tegemoet. Vereiste is dan wel dat de (voor-) opleidingen van hetzelfde niveau moeten zijn.

Voor DSMH's en hoofden CSA is er in Nederland geen echt vastgesteld programma van eisen en opleidingsniveau. Hierdoor is een grote variëteit waar te

nemen in het kennisniveau over decontaminatie en sterilisatie in ons land. Helaas is dit ook in landen buiten Nederland waar te nemen. In Frankrijk en België moet een verantwoordelijke voor de CSA altijd apotheker zijn en in Nederland is die ingangseis er niet, om maar een voorbeeld te noemen."

Toekomstige ontwikkelingen

In de toekomst ziet Joost van Doornmalen decontaminatie- en sterilisatieprocessen die afgestemd worden op de beladingen. Hij spreekt dan over een periode van 10 tot 15 jaar, waarin hij ook meer ruimte ziet ontstaan voor 'evidence based monitoring' methoden. "En ik zie een grote rol weggelegd voor de toepassing van plasma's in de medische wereld, variërend van wondheling tot en met decontaminatie en/of sterilisatie. Een snelle, veilige en instrumentvriendelijke manier van desinfecteren en steriliseren. Ik denk dat dit op grote schaal toegepast zal worden." ■





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

www.medtradex.com

Wie doet wat?

5 tips voor het beleggen van verantwoordelijkheden omtrent medische hulpmiddelen

“Veilige toepassing van medische technologie betekent een veilig product, in handen van een getrainde gebruiker in een omgeving die veilig gebruik kan garanderen”. (Bron: Convenant MT).

Dit citaat zal door weinigen worden tegengesproken. Echter, het verdelen van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden omtrent de veilige toepassing van medische hulpmiddelen leidt geregeld tot dilemma's. Onduidelijkheid hierover kan vervolgens resulteren in onveilige situaties. En dat willen we voorkomen! In dit artikel bespreken we hoe een ziekenhuis kan komen tot een duidelijke verdeling van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van het veilig gebruik van medische technologie. Een cruciale eerste stap op weg naar een volledige implementatie en continue borging van het convenant!

Het is ruim 2 jaar geleden dat het convenant: 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' werd gepubliceerd. De boodschap van het convenant is duidelijk: veilige toepassing van medische technologie is een integraal probleem dat alleen opgelost en geborgd kan worden als elke functionaris uit het ziekenhuis zijn verantwoordelijkheid neemt. Paragraaf 2.3 van het convenant eist dan ook dat voor elke (deel)fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen de verantwoordelijkheden eenduidig zijn toegewezen aan functionarissen binnen de instelling. Uit de praktijk is echter gebleken dat in veel ziekenhuizen nog geen heldere verdeling van de verantwoordelijkheden bestaat. Daarnaast hebben de ziekenhuizen waar verantwoordelijkheden formeel wel belegd zijn, vaak moeite om deze integraal in de praktijk te brengen. Afstemming tussen de diverse betrokken partijen (gebruikers, inhoudsdeskundigen, inkoop, management en RvB) ontbreekt in veel gevallen, met onveilige situaties in de patiëntenzorg als resultaat.

Voor het helder definiëren en uitdragen van verantwoordelijkheden kan er gebruik gemaakt worden van een zogenaamde 'verantwoordelijkhedenmatrix'. Het opstellen van een dergelijke matrix leidt dikwijls tot vragen als: Hoe ziet zo'n matrix er uit? Hoe vul je de vakjes in? En wat zijn de randvoorwaarden om met een dergelijke

matrix het uiteindelijke doel te bereiken? In dit artikel willen we de lezer een handvat bieden voor het opstellen en implementeren van een verantwoordelijkhedenmatrix voor de levenscyclus van medische hulpmiddelen.

De verantwoordelijkhedenmatrix

De verantwoordelijkhedenmatrix werd ontwikkeld in de jaren '70 van de vorige eeuw en wordt vaak beschreven in literatuur over projectmanagement. In een verantwoordelijkhedenmatrix staan de rollen van betrokkenen beschreven in de kolommen. In de rijen worden de bijbehorende activiteiten en resultaten weergegeven. In Nederland wordt de matrix vaak een 'VERI-matrix' genoemd. VERI staat voor de 4 rollen die in de matrix worden vastgelegd:

1. Verantwoordelijk - Heeft een uitvoerende taak, voert de processtap uit.
2. Eindverantwoordelijk - Heeft de eindverantwoording, geeft goedkeuring aan het (deel)resultaat.
3. Raadplegen - Wordt (verplicht) geraadpleegd bij beslissingen.
4. Informeren - Moet geïnformeerd worden over de voortgang (eenrichtingsverkeer). Voor elke activiteit die beschreven wordt in de matrix dient altijd één eindverantwoordelijke en minimaal één verantwoordelijke benoemd te worden. Indien gewenst kan de matrix nog uitgebreid worden met omschrijvingen zoals: 'Tekenbevoegd' en 'Niet betrokken'.

Tips

Voor het opstellen en implementeren van een verantwoordelijkhedenmatrix omtrent medische hulpmiddelen volgen hierna 5 tips.

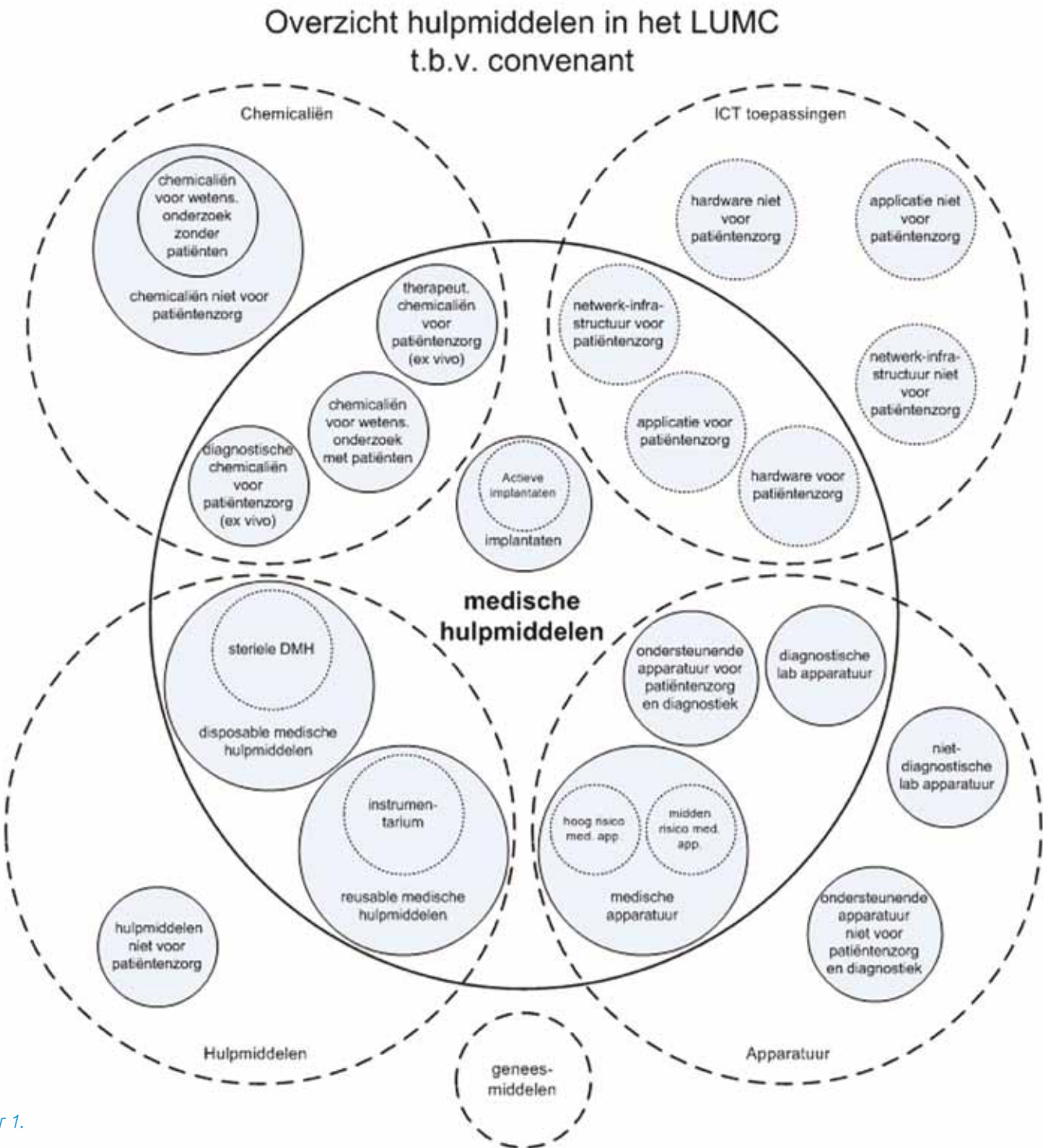
Tip 1: Betrek de juiste functionarissen

Voorwaarde voor een succesvolle implementatie van de verantwoordelijkhedenmatrix is dat de matrix een breed gedragen document is. Het implementeren van de matrix is dus niet het werk van één persoon, maar van het gehele ziekenhuis. Betrek alle sleutelfiguren voor de verschillende soorten medische hulpmiddelen bij het opstellen van de matrix. Denk hierbij aan inhoudsdeskundigen (zoals de DSMH, klinisch fysici, ICT-ers), aan de beheers- en ondersteunende afdelingen (zoals de afdeling voor medische techniek,

gebouwbeheer en de Centrale Sterilisatie Dienst), aan de afdeling inkoop, het management en de RVB.

Vaak worden de belangrijkste spelers, de gebruikers, vergeten. Zij dienen echter nauw betrokken te worden bij het opstellen en

implementeren van de matrix in het ziekenhuis. Wanneer er een multidisciplinaire ziekenhuisbrede groep bestaat ter implementatie van het convenant is het logisch om het opstellen van de matrix bij deze groep te beleggen.



Figuur 1.

Tip 2: Leg vast voor welke medische hulpmiddelen de afspraken gelden

Om de levenscyclus van medische hulpmiddelen eenduidig te kunnen organiseren, is het van belang om vast te leggen voor welke medische hulpmiddelen de gemaakte afspraken gelden. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van een schema zoals getoond in Figuur 1. Indien er uitzonderingen zijn voor bepaalde hulpmiddelen, dan dienen deze specifiek benoemd te worden.

Tip 3: Kies de juiste mate van detail

Een verantwoordelijkhedenmatrix kan op verschillende abstractieniveaus opgesteld worden. Maak een bewuste keuze of je één matrix maakt die voor alle soorten medische hulpmiddelen geldt, of dat je meerdere matrices maakt die elk een aparte soort behandelen. Ook in de processtappen kan de mate van detail gevarieerd worden. Maak je een matrix over gedetailleerde processtappen of beperk je je tot de hoofdprocessen? Wees ervan bewust dat een uitgebreide, gedetailleerde matrix moeilijker leesbaar is dan een matrix met slechts enkele taken/resultaten en rollen. Op welk abstractieniveau de matrix ook opgesteld wordt, zorg ervoor dat de matrix compleet is, en geen ‘grijze gebieden’ bevat. Een voorbeeld van een (zeer) beknopte matrix en verdeling van verantwoordelijkheden is beschreven in Figuur 2.

Tip 4: Betrek de afdeling communicatie bij de implementatie

Het vastleggen van taken en verantwoordelijkheden is slechts de eerste stap. Zorg dat iedereen de afspraken kent ernaar gaat handelen is een tweede. Het bewustzijn van gebruikers voor de verantwoordelijkheden omtrent medische technologie is vaak laag en ze komen bovenop alle andere zaken waar gebruikers verantwoordelijk

voor zijn. Het betrekken van de afdeling communicatie kan bijdragen aan een succesvolle implementatie van de matrix. Bedenk ludieke acties, schrijf prijsvragen uit, breng het onder de aandacht, maak het leuk!

Tip 5: Het stopt niet na implementeren, ga evalueren!

Om te voorkomen dat men na implementatie terugvalt in oude gewoontes is het zeer belangrijk om de matrix op te nemen in de Plan-Do-Check-Act (PDCA)-cyclus van het ziekenhuis. Spreek af dat de matrix geëvalueerd wordt, bijvoorbeeld aan de hand van een aantal use-cases. Hiermee blijft hij up-to-date en onder de aandacht!

Discussie en conclusie

Met dit artikel willen we de lezer een handvat bieden voor het opstellen en implementeren van een verantwoordelijkhedenmatrix voor de veilige toepassing van medische hulpmiddelen. Met een dergelijke matrix kan worden voldaan aan de eis uit paragraaf 2.3 van het convenant. Het vastleggen van verantwoordelijkheden is noodzakelijk om ziekenhuisbreed eenduidig om te gaan met medische hulpmiddelen en draagt daarmee bij aan de veilige toepassing van medische technologie. Aan de hand van 5 tips wordt de lezer geholpen bij het maken van beslissingen die ertoe leiden dat de verantwoordelijkheden binnen een ziekenhuis helder belegd en gecommuniceerd worden. We hebben er bewust voor gekozen om het artikel te focussen op de methode om tot een succesvolle verdeling van verantwoordelijkheden te komen. We bespreken, op enkele voorbeelden na, dus niet hoe de verantwoordelijkheden verdeeld moeten worden. Deze keuze is gemaakt omdat ziekenhuizen verschillen in organisatiestructuren, en dus ook in de manier waarop verantwoordelijkheden het beste belegd kunnen worden.

Levensfase	Activiteit	Gebruiker/ Eigenaar/ Zorgafdeling	Inhouds-deskundigen	Ondersteunende afdelingen
Beslissing tot inkoop	Het inventariseren van een behoefte aan nieuwe hulpmiddelen	(Eind-) verantwoordelijk	Raadplegen (dwingend advies)	Raadplegen (dwingend advies)
Invoering	Het controleren en vrijgeven van het hulpmiddel voor gebruik	Eind-verantwoordelijk		Verantwoordelijk
Gebruik & Instandhouding	Het veilig, verantwoord en correct gebruiken en opslaan (o.a. aantoonbaar bevoegd en bekwaam) an het hulpmiddel	Eind-verantwoordelijk	Raadplegen	
	Het correct (laten) uitvoeren van correctief en/of preventief onderhoud van het hulpmiddel en vrijgeven voor gebruik	Eind-verantwoordelijk	Raadplegen	Verantwoordelijk
Afstoting	Het (beslissen en uitvoeren van het) buitengebruikstellen van het hulpmiddel	Eind-verantwoordelijk		Verantwoordelijk

Figuur 2.

Ongeacht de organisatiestructuur van het ziekenhuis is de belangrijkste stap naar een goede verdeling van verantwoordelijkheden het samenbrengen van alle betrokkenen in de levenscyclus van medische hulpmiddelen. Goede afspraken tussen de diverse partijen (zoals gebruikers, het management, inhoudsdeskundigen, inkoop) helpen om het veilig toepassen van medische hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus te borgen. Hierbij is het van belang om te realiseren dat de verantwoordelijkhedenmatrix niet het einddoel is, maar slechts een middel om het einddoel te behalen en te behouden! Ook het communiceren en evalueren van de gemaakt beslissingen is cruciaal voor een succesvolle implementatie. Het werken aan de borging van veilige toepassing van (medische) hulpmiddelen is een voortdurende PDCA-cyclus. ■

Anne van der Eijk en Mariken Zijlmans

Een voorbeeld van de verdeling van taken en verantwoordelijkheden

In grote lijnen kunnen de volgende partijen worden onderscheiden:

- **De eigenaar/zorgafdelingen** zijn eindverantwoordelijk voor de gehele levenscyclus van het door de afdeling gebruikte hulpmiddel. Hierbij kan (on)gevraagd (dwingend) advies door inhoudsdeskundigen en ondersteunende organisatieonderdelen aan de afdeling gegeven worden. Van dit advies kan slechts afgeweken worden na toestemming van het divisie en/of directoraat bestuur waarbij de consequenties op onder ander patiënt- en personele veiligheid, financieel en onderhoud technisch gebied aangegeven zullen worden.
- **De gebruiker** is bij inzet van hulpmiddelen zelf verantwoordelijk voor het feit dat hij/zij (gecertificeerd) bevoegd en bekwaam is om met het hulpmiddel te werken. Tevens is hij/zij verantwoordelijk voor het juiste gebruik van het juiste hulpmiddel, het klinische functioneren van het hulpmiddel, het signaleren van een defect en de geldigheid van de onderhoudsstatus. Naast bovenstaande verantwoordelijkheden dient de gebruiker te allen tijde te voorkomen dat de veiligheid van de patiënt, van de gebruiker(s) en eventuele overige medewerkers in gevaar komt.
- **De inhoudsdeskundigen** (zoals de DSMH, klinisch fysici, klinisch chemici) hebben een (dwingend) adviserende rol tijdens alle levensfasen van het hulpmiddel. Zij stellen de normen vast (inhoudelijk beleid) rondom kwaliteit, veilige en doelmatige inzet van medische hulpmiddelen.
- **De beheers- en ondersteunende afdelingen** (zoals de afdeling voor medische techniek, gebouwbeheer, ICT en de Centrale Sterilisatie Dienst) hebben een facilitaire en (dwingend) adviserende rol tijdens alle levensfasen van het hulpmiddel. In zogenaamde 'dienst verlenging overeenkomsten (DVO's)' worden specifieke werkafspraken met de afdelingen gemaakt over de te leveren diensten.



Regio West te gast bij de firma Miele Professional in Vianen

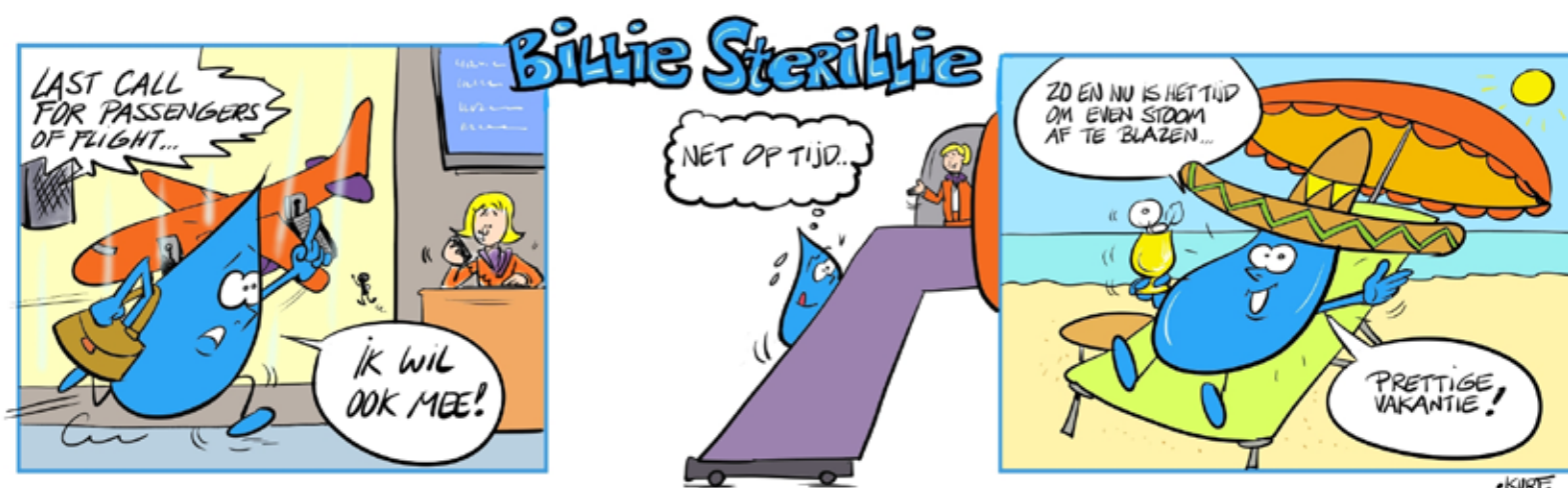


Onze regio was op 19 februari te gast bij de firma Miele voor de eerste regiovergadering van 2014. In de ochtend hebben wij een goed bezochte huishoudelijke vergadering gehouden. Tijdens de middagpauze kregen wij een rondleiding door het Miele Experience Centre om een indruk te krijgen van de producten van Miele en alle ontwikkelingen. 'STOOM' was het thema voor het door Miele verzorgde middagprogramma.

Het middagprogramma werd geopend in het Vita Steam Theater met een presentatie van Ad van Gastel. De discussie met de groep werd gezocht over de zin en de onzin van de normen in relatie tot validatie van ladingen die (veel) kunststof bevatten. De kwaliteit van stoom ten behoeve van stoomsterilisatie vormde de eerste link naar het hoofdthema.

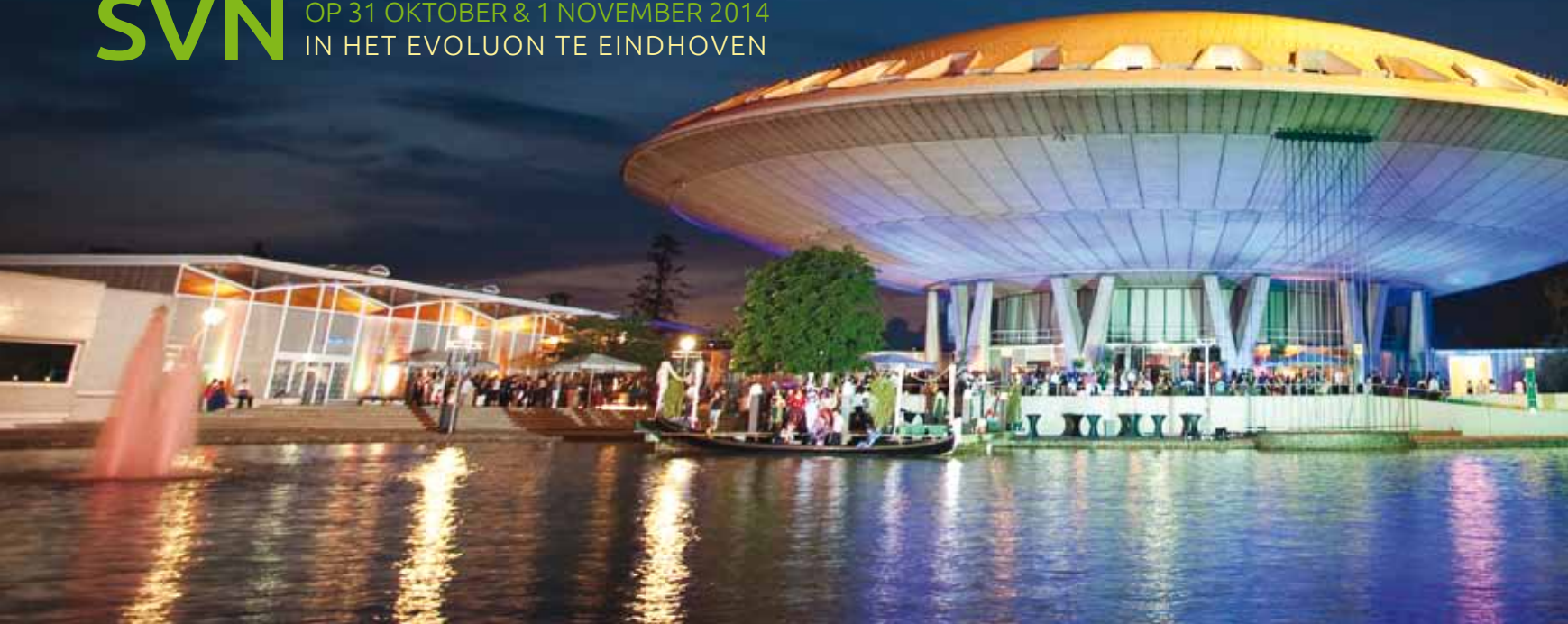
Het tweede deel was een enorme verrassing want het Vita Steam Theater werd tijdens de pauze omgetoverd tot een kook clinic lokaal, waar het koken met stoom de relatie tot het thema 'STOOM' een verrassende wending gaf. Voorin het theater was een wand met stoomovens opgesteld waar 2 koks een presentatie gaven. Zij vertelden wat de Miele stoomovens kunnen betekenen in het behoud van de originele smaak van de verschillende producten. De gepresenteerde gerechten werden door de leden met smaak opgegeten en het werd gezien de reacties zeer gewaardeerd om op deze wijze met het thema 'STOOM' geconfronteerd te worden.

Het bestuur en de leden bedankt de firma Miele voor deze bijzondere 'STOOM'dag! ■



JUBILEUMCONGRES

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



DR. WEIGERT



Medisch



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



Linked in



EVOLUEREN NAAR BETER

31 oktober en 1 november 2014 is het SVN jubileumcongres ter ere van ons 45-jarig bestaan! Dit congres vindt plaats in het Evuon te Eindhoven; een unieke locatie om dit jubileum samen met u te vieren! De congresdagen staan in het teken van evolueren naar beter, waarbij we een interessant programma presenteren over efficiënte procesbesturing. Dit programma wordt binnenkort bekend gemaakt. Om deze mijlpaal te vieren is er ook een diner met feestavond gepland op vrijdag. Zaterdag wordt een wervelende medewerkersdag georganiseerd. Meer informatie kunt u vinden op www.sterilisatievereniging.nl. Ook kunt u zich daar ook inschrijven.

Graag tot ziens op 31 oktober en 1 november!

*Jubileumcommissie SVN
jubileum@sterilisatievereniging.nl*

Aesculap Consulting

Een bredere kijk op uw instrumentarium



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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



exclusief verkrijgbaar bij:

meekersmedical



Siliconen Fixatie

Al bijna 20 jaar is Meekers Medical specialist in het aanbrengen van siliconen fixatiestrips in instrumentennetten en cassettes.

Onze eindproducten zijn CE gemarkeerd en gevalideerd en voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormeringen in Europa.

Uiteraard kunnen alle eindproducten voorzien worden van datamatrix of barcodes ten behoeve van Track & Trace systemen.

Maatwerk doen wij graag!

Lasergemarkeerde tekeningen of schema's, schroevenrekjes, boordradenrekjes of wat u ook wenst: ons aanbod aan fixatiemogelijkheden en onze keus aan instrumentennetten is zo groot dat u bij ons altijd slaagt.

uw fixatiespecialist:

meekersmedical

HEBU Chirurgisch Instrumentarium

HEBU staat voor hoogwaardige kwaliteit, precisie en functionaliteit in de chirurgie. Geproduceerd in het Duitse Tuttlingen, vervaardigd uit de beste materialen en volgens de nieuwste product methodes.

Met een gewaarborgde prijs/kwaliteit verhouding en een zeer uitgebreide catalogus. Exclusief verkrijgbaar bij Meekers Medical.



FixatieManager.nl



FixatieManager.nl is een online beheer programma voor CSA medewerkers. Upload bestaande sets en markeer deze op instrumentniveau.



Meer weten?

<http://www.fixatiemanager.nl>

Het dossier



Tijdens het congres van SVN in maart jl. over het RIVM rapport 'validatie van het stoomsterilisatieproces in de Nederlandse ziekenhuizen' kwam naar voren dat het proces rondom de validatie van het stoomsterilisatieproces in veel ziekenhuizen onvoldoende was vastgelegd.

Het opstellen van een validatieprotocol, de beschrijving van de validatielading en het opstellen van een programma van eisen voor de uitvoering van de validatie laat nogal eens te wensen over. Wellicht dat de CSA inmiddels al voortvarend aan de slag is gegaan met het toepassen van de aanbevelingen in het rapport.

Maar er moet meer vastgelegd worden rondom het sterilisatieproces. In artikel 3 van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en in artikel 4 van het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, staat dat het ziekenhuis een dossierplicht heeft. Dat wil zeggen dat voor elk toegepaste sterilisatiemethode een samengesteld dossier aanwezig moet zijn.

Handig is om de aanbevelingen in het RIVM rapport en de aanwijzingen in de bovengenoemde besluiten samen op te nemen in een sterilisatiedossier. Dit dossier gaat dan niet alleen over stoomsterilisatie maar ook over alle andere sterilisatieprocessen.

Een opsomming van onderwerpen die in een dergelijk dossier thuishoren.

1. De map of het bestand

Het dossier omvat een aantal documenten die niet per se allemaal in één en dezelfde (digitale) map opgenomen hoeven te

worden, maar ze moeten wel vindbaar zijn. Daarom is het verstandig om een moederdocument te maken waarin vermeld staat welke documenten in het dossier horen te zitten en waar die documenten te vinden zijn. Dit kan met verwijzingen naar andere fysieke plaatsen of met linkjes naar andere digitale documenten.

2. Gegevens van de stoomsterilisator

In het dossier moet opgenomen zijn het merk, het type, het bouwjaar, de constructietekening, een beschrijving van de procesdynamiek, de sterilisatiecapaciteit (de grootte van de ketel) en de kritische parameters.

3. Lading 1

De fabrikant moet aangeven welke medische hulpmiddelen in de sterilisator gesteriliseerd kunnen worden en wat er absoluut niet in kan of mag. De fysieke beperkingen en mogelijke chemische interacties die met bepaalde materialen kunnen ontstaan, moeten beschreven zijn.

4. Lading 2

Daarnaast hoort in het dossier ook een overzicht opgenomen te zijn waarin beschreven staat welke medische hulpmiddelen in de sterilisator gesteriliseerd (kunnen) worden. Een overzicht vanuit het tracking & tracing systeem waarin per soort sterilisator en programma de instrumenten met artikelnummer benoemd zijn, is voldoende. Handig is ook een checklist te hebben van beperkingen zoals massa en lengte en diameter van holle instrumenten en van slangen en uitsluitingen van materiaalcompatibiliteit (bijvoorbeeld temperatuurbestendigheid).

5. Handleiding en technisch manual

Bij iedere sterilisator hoort een bedieningshandleiding en een technisch manual. De fabrikant moet die kunnen verstrekken, ook als het een ouder type is, al zal het wel wat lastiger zijn om deze te verkrijgen en zal het waarschijnlijk een papieren handleiding zijn.

6. Protocollen

Het dossier bevat een opsomming of een verwijzing naar de werkvoorschriften en procedures voor de belading, de bediening, de controles en de vrijgifte.

7. Verpakking

Onlosmakelijk van het sterilisatieproces is de wijze van verpakken. Het dossier bevat dan ook een opsomming van de gebruikte verpakking en verpakkingsmethode. Het opgestelde programma van eisen voor de aanschaf van verpakkingen hoort eveneens in het dossier thuis.

8. Onderhoud

Hieronder vallen het onderhoudscontract, een planning, de onderhoudsrapporten en een protocol voor de kleine onderhoudswerkzaamheden die door de medewerkers van de CSA zelf worden uitgevoerd (zoals reiniging van de binnen- en buitenkant) en tenslotte een logboek waarin alle storingen en de oplossing daarvan worden vermeld. Als er sprake is van een papieren logboek dan zal dit in de directe omgeving van de sterilisator bewaard worden. In veel ziekenhuizen echter bestaat een digitaal systeem waarin storingen en onderhoud in opgenomen zijn. Belangrijk is dat de CSA goed toegang heeft tot dit systeem en ook regelmatig checkt of gemelde storingen verholpen zijn en of dit is gedocumenteerd in het systeem.

9. Validatieprotocol

Het validatieprotocol bevat het programma van eisen voor de validatie. Met andere woorden wat er gemeten en gecontroleerd moet worden, een beschrijving van de validatielading, een beschrijving van de wijze van verpakken en beladen en een beschrijving van de positionering van de thermokoppels. Daarnaast is in het protocol beschreven hoe de rapportage zal verlopen, hoe en wanneer het overdrachtsmoment is en wie vrijgeeft.

10. Validatierapporten

Het dossier behoort alle visitatierapporten te bevatten. Die mogen best elders opgeslagen zijn als maar duidelijk is waar ze te vinden zijn. Uiteraard horen daar ook de

vrijgaveverklaringen van de DSMH bij en een korte rapportage van vervolgacties op negatieve bevindingen.

11. Stoom

Niet vergeten in het dossier op te nemen zijn de verificaties van de werking van een eventuele airdetector en de fysische en chemische metingen van de stoomkwaliteit.

12. Tracking & Tracing

Van elke partij gesteriliseerde medische hulpmiddelen moeten gegevens zoals het nummer van de sterilisator, soort sterilisatieproces, het chargenummer, de lading, de houdbaarheidsdatum en procesgrafieken gedocumenteerd worden. Meestal wordt dit per dag in een dagenvolop bewaard. Deze envelop bevat ook de grafieken van de Bowie & Dick-testen en de lektesten. Als er gesteriliseerd wordt voor derden dan moeten deze gegevens gedurende 5 jaar worden bewaard. Bij sterilisatie voor eigen gebruik is er in het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen geen duidelijke bewaartermijn vastgesteld, maar in het algemeen kan gesteld worden dat de minimale bewaartermijn het aantal maanden houdbaarheid plus een extra maand is.

13. Sterilisatie voor derden

Als het ziekenhuis voor andere partijen dan het ziekenhuis zelf steriliseert hoort het ziekenhuis zich als sterilisatiebedrijf te registreren bij het Ministerie van Volksgezondheid, Sport en Welzijn. De uitvoerende partij hierin is het RIVM. Een lijst van partijen waarvoor gesteriliseerd wordt, een overzicht van de te steriliseren instrumenten(sets) van de betreffende partijen en de contracten zijn dan ook onderdeel van het sterilisatiedossier.

14. De rest

Bovenstaande geldt voor sterilisatieprocessen. Het is natuurlijk verstandig om dit gelijk ook maar te doen voor het reinigings- en desinfectieproces.

Het lijkt veel administratie en dat is het ook. Maar een 'overzichtelijke kast' is altijd prettiger en een overzicht hebben van je proces is een belangrijke stap in het kwaliteitsdenken. Tenslotte, een dergelijk dossier is natuurlijk wel een dynamisch document en dat vergt dus een regelmatige herziening en eventuele bijstelling, want anders mist het zijn doel.

Veel succes ermee! ■

*Diana Bijl
Deskundige Steriele
Medische Hulpmiddelen
Diana Bijl Consultancy*



Woensdag 7 mei 2014, leek een gewone dag te worden. Een dag zonder afspraken, zonder bijzondere bezigheden, een dag die voorbijgaat zonder dat je er ooit nog aan terugdenkt. Maar die woensdag wordt alles behalve een normale woensdag, want op die woensdag 7 mei 2014 bereikte mij het droevige en tevens gevreesde bericht: mijn collega, mijn PR maatje, mijn vriendin Esther, was die nacht, na een lange, harde en moedige strijd, aan haar laatste, eeuwige reis begonnen. Ik werd bedolven onder een lawine van verdriet, maar ook leuke herinneringen. Ik dacht aan onze gezellige PR vergaderingen in het NS café van het Utrechtse Hoog Catharijne, toen het blad Parametric Release toen nog maar uit 4 pagina's bestond. Het was de periode waarin velen van ons, de leden van de toenmalige CSC, zich nog moesten realiseren dat een vereniging, alleen door participatie levendiger kon worden.

De leden snakten in die tijd naar informatie vanuit het bestuur. Dezelfde leden moesten er zelf echter erg aan wennen om hun eigen informatie van het wel en wee van hun eigen regio te delen met de PR commissie en zo ook met de andere regio's. Esther was zeer sociaal, gezellig en kende bijna iedereen en was hierdoor de aangewezen persoon om de

leden over te halen hun informatie met elkaar te gaan delen. Door haar altijd volhardende en enthousiaste houding leverde Esther een grote bijdrage aan het vol krijgen van het, toen nog magere, vakblad. Mede door haar lukte het ons keer op keer.

Het NS café van Hoog Catharijne is ook de geboorteplaats van het concept 'MSMH Congres dag', daar heeft de toenmalige PR commissie de basis gelegd voor een bredere participatie, juist de participatie van diegenen, om wie het allemaal draait: de Medewerkers Steriele Medische Hulpmiddelen. Later, na mijn vertrek uit de PR Commissie, werd de samenwerking tussen de PR en Congres Commissies een feit. In de samenstelling van de PR commissie waren Esther Thomeer en Theo Konijn († 2013) de constante factoren, die enthousiast en onvermoeibaar bleven werken aan de professionalisering van de PR activiteiten.

Esther en Theo zullen voor altijd verbonden blijven aan de geschiedenis van ons vakblad. Telkens weer, wanneer het prachtige vakblad, dat Parametric Release is geworden, de leden bereikt of wanneer de collega's een 'Medewerkers Congresdag' evalueren, zullen Esther en Theo altijd meekijken en wat mij



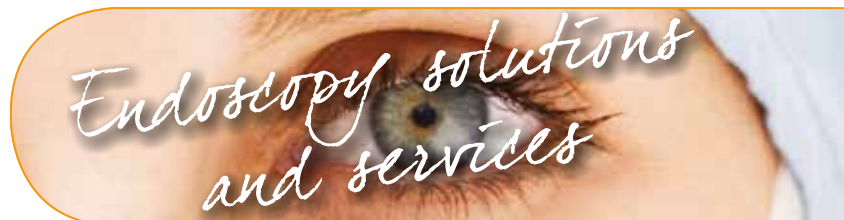
persoonlijk betreft, leven zij voort in mijn hart, zoals ik ze het liefste zag; enthousiast, moedig en volhardend.

Esther en Theo we zijn jullie dankbaar en zullen jullie missen. ■

Judith Lambregtse

ENDOSS

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



**PRECLEAN AW TUBE
KIT AVIS VALVES 2-SIDED
PUSH PULL BRUSH
BRUSH BRUSH VALVE
VALIDATION SCOPE SPONGE**





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.



MEER DAN 50 MILJOEN PATIËNTEN WERELDWIJD WORDEN ELK JAAR BESCHERMD DOOR STERRAD® SYSTEMEN

VERTROUWDE TECHNOLOGIE

- 25 jaar innovatie in lage temperatuur sterilisatietechnologie met H_2O_2 gas-plasma
- Gepatenteerde gas-plasmafase verwijdt achtergebleven H_2O_2 – veilig voor oogheeskundige instrumenten*

AANBEVOLEN DOOR VOORAANSTAANDE PRODUCENTEN

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

BEWEZEN STERILITEITSGARANTIE

- STERRAD® 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

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a *Johnson & Johnson* company

*Zie de gebruikershandleiding

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



AD-110179-07-CT_B - ASP-14-0001-MB

EVOLUEREN NAAR BETER

EFFICIËNTE PROCESBESTURING

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

45 JAAR
 SVN®
STERILISATIE VERENIGING NEDERLAND

VRIJDAG: ALV, CONGRES DAG, DINER & FEESTAVOND
ZATERDAG: MEDEWERKERS DAG SVN
AANMELDEN: WWW.STERILISATIEVERENIGING.NL

