

Parametric Release

18^e Jaargang | nr. 51 | maart 2015
Parametric Release is een uitgave van



VER NIEUW **BOUW** **CSA**

DE CSA ALS
BOL.COM

REGISTRATIE
STERILISATIE-
BEDRIJVEN
ONDERMAATS

Uitgelicht/getipt:
**NIEUWBOUW
CSA**

INTERVIEW MET
THIJS BROUWER

*Van de voorzitter • Luchtbehandeling CSA • Billie Sterillie
Reinigen holle medische instrumenten • Jack van Astenprijs 2015*

Eén systeem. Eén partner.

Totaal leverancier voor de CSA.

- **Efficiënt.** Systeemplossingen 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



16 Interview met Thijs Brouwer

- 5 Van de voorzitter
- 6 De CSA als bol.com
- 11 Richtlijnen luchtbehandeling
- 16 Interview met Thijs Brouwer
- 18 Registratie sterilisatiebedrijven
ondermaats
- 20 Het reinigen van holle medische
instrumenten
- 24 Uitgelicht/getipt
- 26 Jack van Astenprijs 2015
- 26 Billie Sterillie

**Noteer
alvast in
uw agenda!**
Medewerkersdag SVN
7 november 2015

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 Customer Media.

Kopij: Inzenden voor 1 mei 2015 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.

Fotografie: IN BEELD by Mayke, pagina 5 en 24. Minderhoud Photography, pagina 22.



meekers **medical** 

Hét adres voor instrumentennetten, cassettes en manden



RVS Endoscopie korven

- electrolytisch gepolijst
- verschillende maten
- RVS sluitmechanisme

B	L	H	Code
290	80	52	CIL2728
460	80	52	CIL2727
310	150	77	CIL01103077

* afmetingen in mm



RVS cassettes met lage wanden en afneembare deksels. Uitermate geschikt voor het fixeren van oogheeskundig en KNO instrumentarium.

- electrolytisch gepolijst
- fijnmazige wanden
- RVS sluitmechanisme

B	L	H	Code	deksel
250	120	30	CIL254702-3	
240	250	40	CIL255153	CIL2002020
360	250	40	CIL255152	CIL255162
480	250	40	CIL255151	CIL2006020

* afmetingen in mm



RVS draadcassettes met vaste deksel ten behoeve van klein instrumentarium. Maaswijdte 3 mm.

- electrolytisch gepolijst
- fijnmazige wanden
- verschillende maten

B	L	H	Code
80	40	30	CIL0416
80	80	34	CIL0406
150	50	35	CIL0418
150	150	50	CIL0415
200	100	35	CIL0417
235	80	30	CIL0408
240	120	35	CIL0419
250	220	40	CIL25022040
275	175	35	CIL0403
300	200	70	CIL0420

* afmetingen in mm



B	L	H	Code
480	250	60	CIL254700
480	250	80	CIL255146
480	250	100	CIL254730
480	250	145	CIL254746
480	300	60	CIL254708
480	300	100	CIL254822
240	150	60	CIL254999
240	250	60	CIL254701
240	250	100	CIL254798
240	300	60	CIL254709
550	250	60	CIL254799

RVS instrumentennetten met vlakke bodem, geperforeerde zijwanden en valgrepen. Glad electrolytisch gepolijst. Verkrijgbaar in vrijwel alle afmetingen. Uit voorraad leverbaar.

* afmetingen in mm

Meekers Medical - Middenwetering 17 3543 AR Utrecht - T: +31 (0)30 2612083 - F: +31 (0)30 2628915

info@meekersmedical.nl - www.meekersmedical.nl



Het is alweer bijna 10 jaar geleden dat ik een pakhuisverdieping heb gekocht in het centrum van Groningen stad. Het betrof een kale ruimte van 150 m² met aan de straatkant een meterkast, rioolaansluiting en een prachtige gaskraan. In al mijn enthousiasme zag ik deze immense kale ruimte snel veranderen in een hip stadsappartement. Ik had enige ervaring met timmeren en het plaatsen van kunststof raamkozijnen. Laat nu het enige wat niet nodig was het vervangen van de ramen zijn. Aan de slag dan maar met een ontwerp. Want om het pakhuis te veranderen in een woonhuis moest ik wel aan het bouwbesluit gaan voldoen. De landelijke richtlijnen hebben mij geholpen om van een lege ruimte een verantwoorde leefomgeving te maken in combinatie met veel vrijheid om de leefomgeving naar mijn eigen hand te zetten.

Voor de CSA was een bouwbesluit beschikbaar uit 2002. In 2010 heeft het bouwcollege zorg al haar wettelijke taken verloren en hiermee heeft het bouwbesluit geen officiële status meer. Uiteraard zijn er meerdere CSA's daarna verbouwd en nieuw gebouwd. CSA's staan namelijk nooit stil. In 2014 heb ik de 12de nationale cleanroomdag van VCCN (Vereniging Contamination Control Nederland) bijgewoond. Bij de workshop voor de CSA waren meer dan 50 geïnteresseerden aanwezig, waaronder ziekenhuis-hygiënisten, technici en adviseurs. Tijdens deze workshop ging het vooral over bouwrichtlijnen en de status van de oude richtlijnen. Gezamenlijke conclusie: het veld zou moeten gaan werken aan eigen normen voor de bouw van een CSA.

Bouwen is een groot thema, ook in de zorg. Nieuwbouw of verbouw biedt een organisatie de kans om de inrichting beter aan te laten sluiten op het zorgproces. SVN heeft kwaliteit en borging van reiniging, desinfectie en sterilisatieproces van reusable-instrumenten bovenaan staan. De bouw en inrichting van de CSA heeft ook invloed. Ik geloof daarom ook in veldnormen rondom de inrichting van de CSA, zolang er ruimte is voor eigen inbreng. Vandaar dat SVN de verbinding met VCCN heeft gelegd. Het is tijd voor het veld om met dit bouwthema voor de CSA aan de slag te gaan. ■

Tom Pereboom
Voorzitter SVN

De CSA als bol.com

Wie heeft er nog nooit via bol.com iets gekocht? Vandaag via een paar clicks iets gekocht en morgen alweer in huis! Een combinatie van een uitgekiende ICT en logistiek spelen in op een (logische) vraag. En de kosten? Die blijken verrassend laag te zijn. Een mooi recept voor een nieuwe CSA?

Tegenwoordig is er bijna geen ziekenhuis meer te vinden dat niet Just-in-Time wil werken. Just-in-Time (JIT) is een methode ontstaan vanuit de Lean filosofie waarmee 'precies op tijd' geleverd wordt wat de klant nodig heeft. Levering en productie zijn dusdanig op elkaar afgestemd dat er geen of weinig voorraad meer nodig is. Dat bespaart veel geld, zeker in delen van het ziekenhuis waar met veel dure materialen en apparatuur gewerkt wordt, zoals op het OK-complex.

Helaas is JIT in ver- of nieuwbouwprojecten van ziekenhuizen het laatste decennium vooral vertaald in ruimtebesparing. De focus bij bouwprojecten ligt meestal alleen op het maken van het gebouw, waarna de ziekenhuisorganisatie later maar moet zien hoe het erin gaat werken. Men vergeet dat JIT niet vanzelf ontstaat, waardoor allerlei karren met materialen, apparatuur en bedden uiteindelijk in de gangen rondzwerven of erger, helemaal niet op tijd geleverd worden. Dit heeft in menig ziekenhuis tot zeer inefficiënte werkprocessen geleid, mensen moeten improviseren en ad hoc zorgen voor benodigde materialen, of zelfs tot crisissituaties. Bovendien moet men in dat geval voorlopig niets meer van het JIT principe hebben. Een gemiste kans.

Bij nieuwbouw of renovatie moet niet het gebouw centraal staan, maar wat het gebouw moet bijdragen aan het goed verlopen van zorgprocessen. Door te snel met het gebouwwontwerp te beginnen zonder goed over toekomstige werkprocessen na te denken, worden de werkprocessen van vandaag als uitgangspunt genomen voor een gebouw dat in de toekomst moet functioneren. Resultaat is het gebouw van gisteren. De werkprocessen zullen bij de introductie van JIT echter fundamenteel veranderen. Dat in kaart brengen en beschrijven, dáár begint het ontwerpproces mee.

Het beschrijven van de toekomstige werkwijze en de mogelijke veranderingen daarin als gevolg van technologische ontwikkelingen en (maatschappelijke) trends is daarbij de eerste stap. De vertaalslag van de nieuwe werkwijzen naar de logistieke uitgangspunten, is de tweede. Laten we eens kijken wat dit voor een nieuwe CSA betekent.

De traditionele rol van de CSA

Vaak is de CSA een aanbod gedreven afdeling waarin instrumentarium wordt verwerkt van vuil, via gereinigd/niet-steriel, naar steriel. Het credo is meestal dat instrumentarium dat vandaag is gebruikt morgen weer op het OK-complex beschikbaar moet zijn.

De CSA is een productieafdeling die randvoorwaardelijk is voor het kunnen laten draaien van de motor van het ziekenhuis: het uitvoeren van operaties. Eigenlijk kun je stellen dat het werkproces van de CSA onlosmakelijk aan die van de OK verbonden is. Zonder CSA geen operaties. Door het aanbodgedreven karakter van het werk op de CSA wordt de aandacht eigenlijk alleen op CSA gevestigd als er wordt misgegrepen, dat is wanneer benodigd instrumentarium niet beschikbaar is op het moment van de operatie. Net zoals dat voor veel facilitaire afdelingen in een ziekenhuis geldt, wordt het werk op de CSA beschouwd als 'gewoon noodzakelijk werk dat gedaan moet worden' met een soort vanzelfsprekendheid dat het goed gaat. Met die intentie zit de CSA regelmatig ergens in een kelder en lijkt de ruimtelijke positionering van de CSA (binnen de wat oudere ziekenhuisgebouwen) zijn schaduwrol te bevestigen.

Reiniging en sterilisatie als integraal onderdeel van het operatieproces

Echter bij introductie van JIT of door uitbesteding van de CSA blijken vanzelfsprekendheden niet meer zo te gelden. De overlappen in de processen worden er zoveel als mogelijk uitgehaald en daarmee wordt de afstemming ertussen aanzienlijk belangrijker. Werkprocessen op de CSA blijken toch behoorlijk complex te zijn en kritische succesfactoren blijken zaken te zijn als de kennis van en op de werkvloer en zelfs de informele contacten tussen CSA en OK. Niet zelden stort het 'vanzelfsprekend' werkende systeem opeens in op het moment dat er zoiets wezenlijks als JIT de processen verandert. Gelukkig nemen technologische ontwikkelingen een steeds hogere vlucht. Chips, software as a service, apps, tracking en tracing technologie en moderne informatie-uitwisselingsprotocollen hebben ook in de CSA hun intrede gedaan en kunnen zeer goed helpen de processen te 'smeren'.

Al jaren staat de zorg onder druk doordat de maatschappij om efficiëntere en kwalitatief betere zorg vraagt. Voor een kwalitatief (nog) betere dienstverlening tegen een lagere prijs per te Steriliseren Eenheid (STE) is de CSA zich aan het transformeren van een aanbodgerichte naar vraaggerichte producent van hoogwaardige steriele medische hulpmiddelen. Het credo van 'vandaag gebruikt morgen weer steriel terug op het OK-complex' verandert daarmee



Wanica Health Center door Dutch Hospital Design

naar 'op tijd terug voor gebruik (JIT)'. Met chips en/of barcodes en tracability software is het mogelijk om op elk moment vast te stellen waar een instrument zich in het ketenproces van (intern) transport, opdekken, gebruik, transport, reiniging, controle, sterilisatie en vrijgifte bevindt. Door meer vraaggericht te werken kan de in de CSA benodigde personele capaciteit gelijkmatiger worden verdeeld over de week. Pieken worden afgevlakt waardoor dezelfde hoeveelheid werk met een lagere structurele personele en machinecapaciteit kan worden uitgevoerd. Natuurlijk hoort daar een goede afstemming bij van het benodigd instrumentarium en van een OK-programma.

Deze manier van werken komt niet vanzelf tot stand en zeker niet omdat er een nieuw gebouw is of komt. Ook kan de CSA deze omslag niet alleen maken; dat kan alleen in samenwerking met de klanten van de CSA, waarbij het OK-complex de grootste is.

Voorwaarde voor deze werkwijze is dat de CSA (real-time) inzage heeft in het OK-programma en de vertaling daarvan in benodigd instrumentarium per geplande operatie. Voorwaarde is ook dat van tevoren duidelijk is welke operaties wanneer plaatsvinden en dat wijzigingen hierin worden gecommuniceerd aan de CSA. ICT toepassingen spelen een belangrijke faciliterende rol hierbij. En wil men JIT reinigen en steriliseren dan zal de centrale voorraad van instrumentarium niet langer op het OK-complex maar bij de CSA liggen. Dat betekent dat het ad hoc even regelen van wat instrumenten verleden tijd is, uitgaande van het zo beperkt mogelijk houden van de voorraad aan duur instrumentarium.

Om de kosten van STE's (nog) verder te reduceren, kan het opportuun zijn om naast het instrumentarium van het eigen ziekenhuis ook het instrumentarium van één of meerdere andere zorginstellingen te gaan

reinigen en steriliseren (insourcen). In beide modellen (in- of outsourcen) kan de CSA zich ontwikkelen tot een bol.com achtige organisatie waarbij instrumentarium vandaag voor 22.00 uur besteld de volgende ochtend op tijd voor de betreffende ingreep wordt geleverd, indien steriel op voorraad.

Het formuleren van de visie waarin keuzes worden gemaakt ten aanzien van deze zaken, het vervolgens bepalen werkprincipes en deze vertalen naar nieuwe werkprocessen, is de start van elk ziekenhuis gebouwon ontwerp.

Naar een goed ontwerp voor de CSA

Met een goede procesomschrijving kan gezocht gaan worden naar een geschikte locatie voor de CSA. En kan een ruimtelijk programma van eisen worden geschreven. Dit ruimtprogramma is gebaseerd op de werkprocessen en de kwalitatieve uitgangspunten van de productie. Ook hier dient gedacht te worden in scenario's van krimp, groei en mogelijk andere veranderingen zoals verder automatisering of robotisering. Dergelijke programma's dienen te worden opgesteld in een nauwe samenwerking met de betrokkenen bij de CSA. Zij zullen er namelijk later mee moeten werken.

De CSA kan op verschillende plekken in of buiten het ziekenhuis worden gepositioneerd, afhankelijk van de visie op de goederenlogistiek. Zo is het denkbaar de CSA direct naast, of liefst aansluitend aan het OK-complex te situeren. Met de grootste klant direct naast de deur lijkt deze optie voor de hand te liggen. Maar dat kan ook inhouden dat de bereikbaarheid van buitenaf minder goed gelegen is. En als de CSA in de toekomst ook eens verantwoordelijk wordt voor alle (steriele) goederen op de OK? Ontwerpen is echter altijd een kwestie van keuzes maken. Wat is het belangrijkste en zal dat in de toekomst ook zo blijven?

Het maken van de juiste keuzes vereist de expertise om met de werkprocessen in beeld de verschillen van de verschillende locaties tot op exploitatiekostenniveau zichtbaar maken. Hierbij dient tevens in toekomstige scenario's te worden gedacht, zodat inzichtelijk wordt waar risico's liggen en waar het effect heeft op keuzes die in het ruimtelijke ontwerp gemaakt moeten worden.

Belangrijke keuzes voor de locatie zijn zoals genoemd de goederenlogistiek en de kosten die dat met zich meebrengt. Maar de locatie moet ook een goede en motiverende werkplek kunnen bieden. Weggestopt in een van daglicht verschoonde kelder zal én niet tot gemotiveerde werknemers leiden én (dus) niet tot een goed eindproduct. Het hebben van uitzicht en vooral het binnenvallen van natuurlijk daglicht hebben een positieve uitwerking op ons welzijn. En natuurlijk spelen zaken als veiligheid een grote rol, naast diverse technische aspecten. Maar dat is in Nederland goed voorzien in allerlei wet- en regelgeving.

Met de keuze van de locatie wordt uiteraard al rekening gehouden met de afmetingen die beschikbaar zijn. De CSA is een zeer compacte afdeling waar ruimten direct aan elkaar grenzen en er een complexe interne logistiek is. Dat kan niet worden vormgegeven in iedere vorm. bij de locatiekeuze dient bij enige twijfel al een grove indelingsschets gemaakt te worden als toets.

Hierna maken we een zogenaamde schaa sprong en komt de indeling van de afdeling aan bod. De gedefinieerde ruimtes met hun omvang, de logistieke processen en de verschillende apparatuur worden tot op

het niveau van de stopcontacten getekend. Ook hier speelt daglicht en contact met buiten een grote rol. Natuurlijk worden generieke zaken als veiligheid, reinheid, luchtdrukverschillen, scheiding schoon en vuil et cetera in het ontwerp geïntegreerd. Het geheel wordt inzichtelijk gemaakt in een 3-dimensionaal computermodel waarin je je als het ware volledig in kunt verplaatsen. Daarmee valt heel goed te toetsen of de ruimtes voldoen, of alle technische leidingen wel passen en of alle voorzieningen wel op de goede plek zitten. Dat biedt niet alleen voor de toekomstige medewerkers een goed inzicht, maar ook voor de diverse leveranciers van CSA apparatuur.

Gelijktijdig en op zijn minst meteen daarna komt de aankleding en de afwerking aan de orde. Ook hier geldt dat een mooi vormgegeven CSA kan bijdragen tot een stimulerende werkplek. Interviews hierover hebben geleerd dat hoe een omgeving precies is vormgegeven, bijvoorbeeld welke kleuren zijn gebruikt, niet eens hierop van grote invloed is, maar wel dat er aandacht aan is besteed. Als er 'zomaar wat is gedaan' wordt dat zelden als positief prikkelend ervaren.

Daarmee komen we weer terug bij het begin. Bouwen van een CSA doe je niet 'zomaar'. Het is een complexe afdeling, functionerend in een welhaast nog complexere omgeving. Het vergt een goed doordacht ontwerp van werkprocessen en gebouw. En alleen dan zal het komen tot een prettige omgeving waar efficiënt kan worden gewerkt. ■

Marcel Bingley & Annelies van der Ham, beiden directeur en innovatieadviseur bij SQWin en Arnold Burger, architect en directeur bij SEED architects.





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

Vóórreiniging op de CSA




Reinigingstechniek voor medische hulpmiddelen

www.nidsa.eu



TRAINING REINIGING EN DESINFECTIE VAN FLEXIBEL ENDOSCOPISCH INSTRUMENTARIUM

Inmiddels al gevolgd door 750 deelnemers en beoordeeld met een 8,4!

Doelstelling

Na deze training heeft de cursist inzicht in het belang van goede reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen en kan hij/zij basale werkzaamheden zelfstandig uitvoeren.

Geaccrediteerd door:



Locatie

De training kan zowel bij Olympus Nederland als bij u op locatie verzorgd worden.

Voor meer informatie en/of registratie bel 071 5450 868 of mail medicalexperttraining@olympus.nl

Luchtbehandeling CSA

Algemeen

Een CSA is luchttechnisch op te delen in drie onderdelen, namelijk een reinigingsdeel, een schoon deel en een steriel deel.

Onder het reinigingsdeel verstaan we de desinfectieruimte/(spoel)ruimte, onder het schone deel de inpakruimte of de pakketteerruimte en onder het steriele deel verstaan we de steriele opslag.

Het productieproces van de CSA is erop gericht (microbiologisch) verontreinigd materiaal zodanig te bewerken, dat dit materiaal steriel wordt en blijft tot het moment van hergebruik. Om die reden moeten de activiteiten die samenhangen met reinigen, pakketteren en opslaan van elkaar gescheiden plaatsvinden zowel ruimtelijk als luchttechnisch. In verband met verschillen in ruimtelijke reinheidseisen en het voorkomen van cross contaminatie, is direct verkeer tussen de bestemde ruimten (voorreinigen, pakketteren en opslaan) niet toegestaan. Door gebruik te maken van doorgeefwasmachines, doorgeefsterilisatoren, materiaal en/of persoonsluizen, zijn directe verbindingen tussen de ruimten niet nodig. Voor materiaal dat niet in de wasmachines past en dat met de hand gereinigd en gedesinfecteerd wordt, moet een doorgeefluik met sluisfunctie aanwezig zijn.

Binnen de CSA worden twee logistieke stromingen gedefinieerd; de personele stroom en (vuil/schoon/steriel) goederenstroom waarbij de stromen elkaar niet kruisen en het handhaven van de juiste luchtrichting essentieel is. Een drukhiërarchie en 'luchtdichte' afwerking tussen de verschillende ruimten is van belang.

De drie belangrijkste bronnen van contaminatie van een hulpmiddel voordat het wordt gesteriliseerd zijn:

- Gebruikte materialen/producten
- Personeel
- Productieomgeving

Desinfectieruimte/(spoel)ruimte

Het is van belang in de desinfectieruimte dat het vrijkomen van aerosolen tijdens de reiniging van het gebruikte instrumentarium tot een minimum wordt beperkt. Lokale afzuiging is essentieel op de plekken waar medewerkers worden blootgesteld aan aerosolen.

In het Arbeidsomstandighedenbesluit wordt gesteld dat er altijd voldoende niet verontreinigde lucht aanwezig dient te zijn op de arbeidsplaats, op een zodanige manier dat werknemers niet aan hinderlijke tocht worden blootgesteld. Storingen aan de luchtverversingsinstallatie dienen door een monitoringsysteem gesignaleerd te worden indien dit noodzakelijk is voor het welzijn van de werknemers.

Inpak/schone ruimte

Bij de inpak/schone ruimte is het van belang dat de stof-/kiembelasting van de ruimte tot een minimum wordt beperkt. Het instrumentarium wordt ingepakt en klaargezet voor het sterilisatieproces. Het is, zoals ook omschreven door het bouwcollege (Centrale sterilisatieafdeling 2002), aan te bevelen de inpak/schone ruimte te voorzien van voldoende lucht met een filterkwaliteit E11 volgens NEN-EN 1822-1:2009.

Steriele ruimte

Sterilisatie is een gevalideerd proces waardoor alle micro-organismen op of in een voorwerp worden gedood of geïnactiveerd, zodanig dat de kans op aanwezigheid van levende organismen in of op enige eenheid, die dit proces heeft ondergaan, kleiner is dan $1 \text{ op } 10^6$. Praktisch gezien komt het er op neer dat een voorwerp steriel is indien het vrij is van levende micro-organismen. Dit is echter onmogelijk statistisch of microbiologisch te verifiëren. Er wordt aangenomen dat een product steriel is indien het gehele proces van reiniging, desinfectie, verpakken, sterilisatie, opslag en transport naar behoren

is verlopen. Al deze stappen van het proces dienen daartoe nauwkeurig beschreven en gevalideerd te zijn (Europese richtlijnen Steriliseren & Steriliteit en WIP-richtlijn Reiniging, Desinfectie & Sterilisatie: Beleid 2015).

De kwaliteit van de lucht, filterkwaliteit E11 volgens NEN-EN 1822-1:2009, in de geclassificeerde steriele ruimte vormt een onderdeel van het hiervoor omschreven proces. Luchttechnische kwalificatie van de ruimten dient jaarlijks plaats te vinden en de resultaten dienen in een rapport verwerkt te worden. Het rapport vormt een onderdeel het totale validatie proces.

Basiskwaliteitseisen Luchtbeheersing CSA

Er zijn momenteel 'geen' geldende eisen voor de luchtbeheersing in een CSA. Derhalve wordt er teruggesproken op de bouwmaatstaven. Het bouwcollege ziekenhuisvoorzieningen heeft op 18 november 2002 een aantal basiskwaliteitseisen voor een CSA gedefinieerd die veel worden gehanteerd (Centrale sterilisatieafdeling, 2002).

Algemeen

- Het bouwcollege zegt dat een mechanisch ventilatie- en luchtbehandelingssysteem inclusief controleapparatuur op de goede werking ervan, noodzakelijk is om in de diverse ruimten de vereiste luchtkwaliteit te kunnen handhaven.

Filtering

- De bouwmaatstaf omschrijft ten aanzien van filtering dat:
 - In de ruimten voor inpakken, ontladen en opslaan de kwaliteit van het eindfilter overeen moet komen met minimaal 95% DOP-test (klasse 100.000). Dit komt overeen met een huidig E11 filter (NEN-EN 1822-1:2009 en; Luchtfilters met een hoog rendement (EPA, HEPA en

ULPA) - Deel 1: Classificatie, beproevingsmethoden, merken, 2009). Een E11 filter valt onder de: EPA - Efficient Particulate Air Filters.

- De eindfilters worden zo dicht mogelijk bij de uitblaasroosters aangebracht.
- De filterspecificatie ten behoeve van de mechanische ventilatie van de overige ruimten moet zijn volgens 80% Dustspot. Dit komt overeen met een F7 filter (NEN-EN 779:2012 en Stoffilters voor ventilatiedoeleinden - Bepaling van de filterprestatie, 2012).

Deeltjeseis

- Het bouwcollege omschrijft een eis voor de filtering van de lucht, maar niet voor het aantal deeltjes in de lucht. Ondanks dat er wel verwezen wordt naar klasse 100.000 (oude/vervallen FED-STD-209) wat zou kunnen verwijzen naar de huidige ISO 8 (NEN-EN-ISO 14644-1:2010 Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 1: Indeling van luchtreinheid door het concentreren van deeltjes, 2010) staat dit niet expliciet vermeld.
- In andere industrieën zoals onder andere de farmaceutische industrie, werkt men volgens de GMP richtlijnen (EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines., 2003). Annex 1 van de GMP beschrijft dat de activiteiten, gelijkend op de activiteiten op de CSA, dienen plaats te vinden in een klasse D omgeving, zie Figuur 1.

Grade	Examples of operations for aseptic preparations. (see paragraphs. 31-35)
A	Aseptic preparation and filling.
C	Preparation of solutions to be filtered.
D	Handling of components after washing.

Figuur 1, GMP Examples of operations

Vanuit deze klasse-indeling stelt de GMP ook eisen aan het aantal deeltjes in de lucht. Deze eisen zijn weergegeven in Figuur 2.

Clean room and clean air device classification

4. Clean rooms and clean air devices should be classified in accordance with EN ISO 14644-1. Classification should be clearly differentiated from operational process environmental monitoring. The maximum permitted airborne particle concentration for each grade is given in the following table.

Grade	Maximum permitted number of particles per m ³ equal to or greater than the tabulated size			
	At rest		In operation	
	0.5 µm	5.0µm	0.5 µm	5.0µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Not defined	Not defined

Figuur 2, GMP clean room classification

- De GMP verbindt de gestelde eisen aan een bedrijfssituatie (zie figuur 3; occupancy states). Daarbij maakt het GMP onderscheid tussen At Rest en In Operation. Deze bedrijfssituaties zijn gebaseerd op de definities uit de NEN-EN-ISO 14644-1, de bedrijfssituatie At rest (in rust) is voor klasse D een eis gesteld die overeenkomt met ISO 8. Voor de bedrijfssituatie In Operation (in bedrijf) kent klasse D geen eis.

- In landen om ons heen, o.a. Groot Brittannië, Duitsland en Zwitserland, wordt een ISO 8 eis, at rest conform NEN-EN-ISO 14644-1 voorgeschreven voor ruimten gelijkend op een CSA.

2.4 Occupancy states

2.4.1

as-built

condition where the installation is complete with all services connected and functioning but with no production equipment, materials, or personnel present

2.4.2

at-rest

condition where the installation is complete with equipment installed and operating in a manner agreed upon by the customer and supplier, but with no personnel present

2.4.3

operational

condition where the installation is functioning in the specified manner, with the specified number of personnel present and working in the manner agreed upon

Figuur 3, ISO 14644-1 Occupancy states

Microbiële eis

- Voor een CSA definieert bouwcollege geen eisen voor het aantal kiemen in de ruimte.
- Binnen de farmaceutische industrie (GMP) wordt een steriele ruimte gezien als een klasse D regime. Als er naar de GMP-normering gekeken wordt dan is te zien dat er wel eisen gesteld worden aan het aantal kiemen, zie Figuur 4. Het valt te overwegen om deze eis over te nemen.

Grade	Recommended limits for microbial contamination (a)			
	air sample cfu/m ³	settle plates (diameter 90 mm) cfu/4 hours (b)	contact plates (diameter 55 mm) cfu/plate	glove print 5 fingers cfu/glove
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Notes

(a) These are average values.

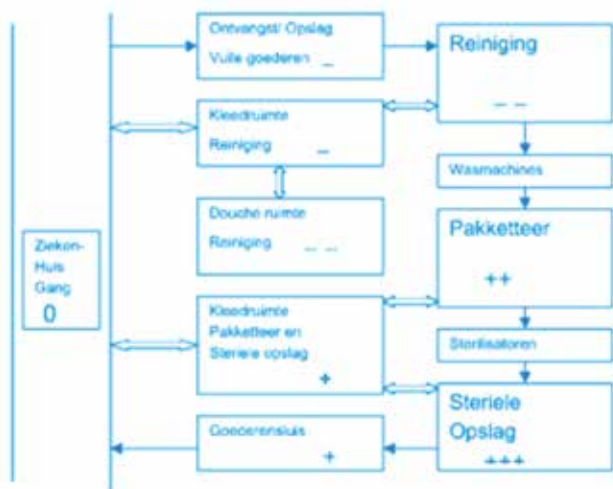
(b) Individual settle plates may be exposed for less than 4 hours.

Figuur 4, GMP Recommended limits for microbiological monitoring of clean areas during operation

Drukhiërarchie

- Door middel van drukhiërarchie in de verschillende ruimten kan een gewenste luchtstromingsrichting in stand worden gehouden welke ervoor zorgt dat cross contaminatie tot een minimum wordt beperkt.
- Onderdruk in de desinfectieruimte ten opzichte van aangrenzende gebieden is van belang om het risico van verspreiding van infectieuze aërosolen te minimaliseren.
- Overdruk is voor de schone en steriele ruimte (inclusief ondersteunende ruimten zoals sluizen) van belang om een luchtstroming van schoon naar vuil te kunnen garanderen. Hiermee wordt de intrede van vuile lucht uit de omliggende ruimten beperkt.
- Tussen aangrenzende ruimten van verschillende klassen dient er een drukverschil te zijn. De GMP geeft hiervoor een richtwaarden van 10-15 pascal. Dit is een goed uitgangspunt voor een druktrap.
- De bouwmaatstaf geeft de volgende suggestie voor drukhiërarchie

in een CSA welke geen rechtstreekse verbinding heeft met het OK-complex.



- Als aan de schone en steriele ruimte eenzelfde eis wordt gesteld ten aanzien van het aantal deeltjes/kiemen in de lucht, dan kan de gekozen drukhiërarchie in deze twee ruimten gelijk zijn.

Luchthoeveelheden

- Het bouwcollege omschrijft een ventilatievoud tussen 6 en 10.
- Als we naar andere industrieën kijken dan zien we dat ontwerputgangspunten worden omschreven in de ISPE Good Practice Guide. (ISPE Good Practice Guide: Heating, Ventilation, and Air Conditioning (HVAC), 2009). Deze Good Practice Guide is leidend bij het ontwerp en hier staat omschreven dat het circulatievoud van een klasse D ruimte tussen de 6 en 20 voudig dient te liggen.
- In de praktijk blijkt dat de warmteafgifte van apparatuur (met name wasmachines en sterilisatoren) in relatie met de gewenste ruimtetemperatuur bepalend zijn voor de totale luchthoeveelheid.

Buitenluchtaandeel

- Het bouwcollege geeft aan dat het ventilatiesysteem met 100% buitenlucht moet werken, ongeacht het buitenklimaat. Als de CSA niet in gebruik is, mag de luchttoevoer en -afvoer worden verminderd, mits de vereiste richting van luchtstromingen gehandhaafd blijft.

Luchtinblaas

- De manier van lucht inblazen en afvoeren verschilt per ruimte in de CSA. In de desinfectieruimte is de warmtelast lager maar de concentratie van aerosolen hoger, voor de inpakruimte geldt weer dat de vochtbelasting hoger is ten gevolge van het was- en desinfectieproces en voor de steriele ruimte geldt dat sterilisatieproces een hoge interne warmtelast met zich meebrengt.
- In de inpakruimte ligt de focus op luchtafzuiging en het minimaliseren van aerosolen.
- De lucht kan op verschillende manieren in de gedefinieerde CSA ruimten verdeeld worden. De verdeling kan onder andere door middel van wervelroosters of door middel van een (cleanroom)

luchtverdeelslang.

- In de sterilisatieruimte dient er vanwege de warmtelast, ontstaan door het sterilisatieproces, relatief veel lucht in de ruimte te worden verdeeld. Voor een goede verdeling van de lucht kan hier gekozen worden voor het inbrengen van de lucht via een luchtverdeelslang. Een voordeel van een luchtverdeelslang is dat er over een groter oppervlak lucht ('tocht' vrij) wordt verdeeld in de ruimte. Dit heeft een positief effect op het comfort van de medewerkers.
- Voor zowel de inpak/schone ruimte als de steriele ruimte heeft het de voorkeur om het eindfilter zo dicht mogelijk bij de ruimte te plaatsen. Derhalve geldt dat indien er wordt gekozen voor wervelroosters het aan te bevelen is het filter direct in het wervelrooster op te nemen. Voor een luchtverdeelslang geldt dat het filter zo dicht mogelijk bij de luchtverdeelslang geplaatst dient te worden.
- Het meest kwetsbare punt van het sterilisatieproces is het moment wanneer het gesteriliseerde pakket uit de sterilisator komt en moet afkoelen. Het is te overwegen om op dit punt een hogere reinheid te realiseren, bijvoorbeeld door het creëren van een gebied welke wordt beschermd door middel van een UDF systeem. UDF = een luchtbehandelingsysteem met stroming in één richting die turbulentie-arm is ('unidirectional flow').

Ruimte temperatuur en relatieve luchtvochtigheid

- Het bouwcollege beschrijft geen eisen voor de ruimtetemperatuur.
- Het bouwcollege omschrijft dat de relatieve vochtigheid in alle productie- en opslagruimten tussen 50% en 75% moet liggen.
- De omgevingstemperatuur en vochtigheid dienen vanwege de aard van de gedragen kleding niet onaangenaam hoog te zijn.

Geluidseisen

- Het bouwcollege schrijft geen geluidseisen voor in de CSA.
- Ten aanzien van geluidseisen moet minimaal voldaan worden aan de eisen zoals gesteld door de ARBO.
- De gebruiker wenst een zo laag mogelijk geluidsniveau. Dit is niet eenvoudig te realiseren in de CSA aangezien er met hoge luchthoeveelheden/-drukken gewerkt wordt. De eisen die worden gesteld met betrekking tot reinigbaarheid van de gebruikte materialen in de ruimten werkt ook niet mee. Er worden vaak harde materialen gebruikt. Deze materialisatie kan nadelige gevolgen hebben voor de nagalmtijd. Juist de nagalmtijd is kritisch in verband met het rammelen van het instrumentarium. Het is aan te bevelen om hier in het ontwerp rekening mee te houden.

Luchtdoorlatendheid

- Luchtdoorlatendheid is de eigenschap van een object om lucht door te laten indien hierover een luchtdrukverschil aanwezig is.
- VCCN-Richtlijn 10, wordt binnenkort gepubliceerd. Deze richtlijn beschrijft de classificatie voor luchtdoorlatendheid van de schil van schone ruimten en gelijksoortige gecontroleerde omgevingen en de methodiek voor het testen hiervan. Deze classificatie biedt een indeling voor de luchtdoorlatendheid van de schil van schone ruimten en gelijksoortige gecontroleerde omgevingen. De richtlijn classificeert de maxima aan hoeveelheid luchtlekkage per m² schiloppervlak, dit doet men door middel van gedefinieerde lekklasse.

- Binnen een CSA is het net als in iedere schone ruimte van belang om aandacht te besteden aan luchtdichtbouwen. Het kan daarom verstandig zijn om de gewenste lekkklasse vooraf te definiëren en tijdens de commissioning (op het moment constructief gereed) te testen.
- Toelichting: om de invloed van de winddruk op de gevel op de stromingsrichting van de lucht binnen de CSA te minimaliseren wordt geadviseerd om de schone en steriele ruimte als zelfstandige bouwconstructie met een lage mate van luchtdoorlatendheid uit te voeren. Deze vorm van constructie wordt ook wel als doos-in-doos-constructie aangeduid.
- Welke lekkklasse gehanteerd dient te worden in een CSA wordt bepaald door een risicoanalyse en het daarop volgende ontwerp.
- Luchtdoorlatendheid van de schil is geen proces kritische parameter binnen een CSA.

Monitoring

- Om de kwaliteit te kunnen garanderen is het van belang dat proceskritische zaken worden gemonitord. In ieder geval dient de drukhiërarchie gemonitord te worden.

Overige punten uit bouwmaatstaf in relatie tot luchtbehandeling

- In reinigings-/desinfectieruimten waar aerosolen of andere schadelijke dampen van desinfectantia kunnen vrijkomen en in pakketteerruimten waar sealapparatuur is opgesteld en waar schadelijke dampen kunnen ontstaan, wordt lokale afzuiging (bijvoorbeeld afzuigkasten) toegepast.
- De afwerking van de ruimten moet zodanig zijn, dat kan worden voldaan aan de vereiste reinheids- en veiligheidseisen. Dit houdt in dat wanden, vloeren, plafonds en verlichtingsarmaturen zodanig uitgevoerd zijn, dat deze geen stof produceren, bestand zijn tegen natte schoonmaakmethoden en desinfectiemiddelen en op praktische wijze voor reiniging bereikbaar zijn.

Samenvatting

Gegeven de beschikbare informatie en richtlijnen voor luchtbehandeling in de CSA komt het hieronder beschreven beeld naar voren.



Er zijn weinig richtlijnen te vinden die specifiek luchttechnische eisen definiëren die noodzakelijk zijn voor een CSA. Er is gekeken naar de richtlijnen die zijn vastgesteld in de farmaceutische industrie en naar de nieuwe WIP richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruiimte in operatieafdeling klasse 1. In deze richtlijnen worden gelijke processen beschreven op zowel het logistiek als (product) procesmatig vlak.

De opbouw van de CSA dient zodanig te zijn dat cross contaminatie wordt voorkomen. Dit wordt bereikt door de verschillende ruimten (desinfectie, inpak/schone en steriele ruimte) zodanig te ontwerpen dat deze ruimten bouwkundig (luchtdichtheid) en de logistiek stromen van elkaar gescheiden zijn. Dit wordt onder andere door middel van luchtbehandeling en sluiswerking gerealiseerd.

De opbouw van ruimten en logistieke stromingen in de CSA hebben raakvlakken met de farmaceutische industrie en met de nieuwe WIP richtlijn, Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruiimte in operatieafdeling klasse 1, November 2014.

In de WIP richtlijn Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruiimte in operatieafdeling klasse 1, wordt gesproken over bouwkundige eisen (doos-in-doos), luchtdichtheid, drukzones, sluisen, monitoring et cetera. De kennis die is opgedaan bij het samenstellen van deze richtlijn en de ervaring die er is binnen de verschillende werkgroepen van de VCCN kunnen als leidraad gebruikt worden om tot een nieuwe CSA richtlijn te komen.

In de farmaceutische industrie worden ruimten eenduidig in klassen ingedeeld. Als de basiskwaliteitseisen zoals omschreven in de bouwmaatstaven (Centrale sterilisatieafdeling, 2002) zouden worden vertaald in klassen volgens de farmaceutische GMP dan zouden de inpak/schone en sterilisatieruimte dienen te worden uitgevoerd als een GMP klasse D (at Rest). ■

drs. ing. Jos Lans, Bussman Medical & Research
ing. Paul Joosten MBA, Kuipers, manager controlled environments,
voorzitter VCCN PG-15

Geciteerde werken

- Centrale sterilisatieafdeling. (2002). Utrecht: College bouw ziekenhuisvoorzieningen.
- EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. (2003). Brussels: EUROPEAN COMMISSION.
- FED-STD-209E, Federal standard: Airborne particulate cleanliness classes in cleanrooms and clean zones. (1992).
- ISPE Good Practice Guide: Heating, Ventilation, and Air Conditioning (HVAC). (2009). ISPE.
- NEN-EN 1822-1:2009 en; Luchtfilters met een hoog rendement (EPA, HEPA en ULPA) - Deel 1: Classificatie, beproevingsmethoden, merken. (2009). Delft: Nederlands Normalisatie-instituut.
- NEN-EN 779:2012 en Stoffilters voor ventilatiedoeleinden - Bepaling van de filterprestatie. (2012). Delft : Nederlands Normalisatie Instituut.
- NEN-EN-ISO 14644-1:2010 Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 1: Indeling van luchtreinheid door het concentreren van deeltjes. (2010). Delft : Nederlands Normalisatie-instituut.
- WIP-richtlijn Reiniging, Desinfectie & Sterilisatie: Beleid. (2015). Leiden: WIP.
- WIP richtlijn, Luchtbehandeling in operatiekamer en opdekruiimte in operatieafdeling klasse 1, November 2014.

Medisch



DR. WEIGERT



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

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

www.drweigert.nl

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

Reiniging en desinfectie van
medische producten



Linked in

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

Thijs Brouwer, manager
CSA Isala Zwolle

“Eindelijk gewend aan de nieuwe CSA”

Thijs Brouwer is manager CSA van Isala Zwolle, waar hij eind 2010 in dienst trad. Hij viel er met zijn neus in de boter, want al snel werd het nieuwe gebouw, waarin onder andere ook de werkplek van Thijs gehuisvest zou worden, opgeleverd. Wat volgde was een intensief proces van inrichten, herinrichten, inzicht verschaffen, veranderen, aanpassen en vooral wennen.

In 1998 fuseerden Isala Weezenlanden en het Sophia Ziekenhuis in Zwolle. Op drie plekken bevonden zich toen CSA's: Isala Weezenlanden had een CSA op het OK complex en het Sophia ziekenhuis beschikte over een klinische CSA en een CSA voor de poli's en dag OK's. "In de nieuwbouw gingen we van drie CSA's naar één", vertelt Thijs Brouwer. "Van elf wasmachines naar vijf en van tien autoclaven naar vijf. De capaciteit van de CSA werd dus gehalveerd. Verwacht werd dat de nieuwe machines een hogere processnelheid zouden hebben en efficiënter zouden functioneren dan de oude, maar dat viel flink tegen. Zeker in het begin, toen we tegen allerlei tegenslagen opliepen. Tel daar de gebruikelijke kinderziektes en problemen met de betrouwbaarheid van de nieuwe apparatuur bij op en het zal duidelijk zijn dat de CSA-medewerkers er hun handen aan vol hebben gehad om de afdeling naar wens en behoren te laten functioneren."

Intensief en tijdrovend proces

"Toen ik bij Isala begon, lagen de plannen voor de nieuwe CSA al klaar. Ik heb mij alleen mogen bemoeien met de inrichting van de CSA, niet met de bouw van het pand zelf. Het ontwerpen en tekenen van een ziekenhuis is een zeer intensief en tijdrovend proces. Niet voor niets heeft deze fase zo'n tien jaar geduurd. In die tijd veranderde de hele wereld, maar de bouwplannen bleven dezelfde. Logisch; je kunt niet blijven wijzigen. Maar als het dan eenmaal zover is en het gebouw



moet worden ingericht, dan zie je dat er niet voldoende is nagedacht over de werkprocessen en de manier van werken die bijvoorbeeld een nieuwe CSA met zich meebrengt. In ons geval is dit deels te wijten aan het feit dat de afdeling vóór mij al een jaar geen manager had gehad. Misschien dat daardoor de focus op de nieuwbouw ontbrak."

Inrichten werkprocessen

Inmiddels, anderhalf jaar nadat de CSA in gebruik werd genomen, werkt de afdeling goed. Iedereen is gewend aan de nieuwe werkprocessen, de machines werken zoals ze moeten werken, instrumenten zijn op tijd klaar en er komen geen klachten binnen over de beschikbaarheid van de instrumenten. "Dat heeft wat voeten in de aarde gehad", vertelt Thijs Brouwer. "Omdat de OK zich nu op grotere afstand bevindt dan voorheen, zijn we begonnen met het opnieuw inrichten van de werkprocessen. We moesten nieuwe afspraken maken en anders gaan communiceren met de OK. We hebben een herberekening gemaakt van de doorlooptijd van de instrumenten en hebben als regel ingevoerd dat al het instrumentarium nu na 24 uur weer beschikbaar is. We hebben meer instrumenten

aangeschaft en onze openingstijden verruimd. Ook hebben we het track & trace systeem geïntroduceerd, waarmee instrumenten die bij ons binnenkomen op basis van planning en beschikbaarheid worden geprioriteerd. Zijn er die dag meer trauma's, bevallingen of blindedarmoperaties, dan moeten de daarvoor nodige instrumenten sneller klaar zijn. Medewerkers zien op het dashboard in de CSA in één oogopslag wat er aan werk binnenkomt, en ook wat het eerst klaar moet zijn."

Laatste hindernis

De laatste hindernis was de verhuizing van de dag OK's en een aantal poli's vanuit locatie Weezenlanden, naar het nieuwe behandelcentrum. Deze verliep vlekkeloos, vertelt een inmiddels door de wol geveerde Thijs. "We hebben heel goed voorbereid en alles in eigen hand gehouden. Iedereen was bij de verhuizing betrokken: van arts tot CSA-medewerker. We hebben eigenhandig de stellingen neergezet en alles van A naar B verhuisd. We hebben net zolang geschoven tot we de inrichting werkbaar vonden. Heel belangrijk was het simuleren van alle kritische processen. Een maand voor de verhuizing hebben we alles getest zodat we ruim voor de deadline klaar waren. Nu hebben we nog te maken met wat laatste verbeterpunten. De zonneschermen op de begane grond ontbreken, hier en daar zit de verlichting op de verkeerde plek en gaat er een deur naar de verkeerde kant open. Dat zijn de restpunten waar we dit jaar aan gaan werken."

Alles onder controle

Nu de verhuizing achter de rug is, heeft de CSA manager weer tijd om zich op andere zaken te concentreren. Thijs vertelt: "We hebben de nieuwbouw en verhuizing overleefd en alles onder controle. Het komende jaar willen we een kwalitatieve slag maken. Per processtap, te beginnen in de reinigingsruimte, zetten we alle werkprocessen opnieuw op papier. Alle medewerkers zijn lid geworden van SVN. We laten audits uitvoeren en concentreren ons op de opleiding van onze medewerkers. Sinds november 2014 hebben we met Jan Hazelhof een fulltime DSMH in huis en samen met hem en een kwaliteitsmedewerker werken we aan de verbetering van ons product."

Klinkt logisch

Ervaringsdeskundige Thijs Brouwer weet precies wat hij, mocht hij nog eens een dergelijke exercitie meemaken, wel en niet zou doen. Zijn ervaringen rondom de nieuwbouw deelt hij graag met anderen. "Mijn eerste tip is: probeer de hele afdeling bij de verhuizing te betrekken. Luister naar de medewerkers! Het is immers ook hun verhuizing. Zij moeten op de nieuwe plek hun werk goed kunnen uitvoeren. Denk van tevoren goed na over alle werkprocessen. Simuleer kritische processen en stel een ruime deadline. Gaat er dan iets mis dan heb je tijd om het op te lossen. Houd zoveel mogelijk in eigen hand en voorkom te grote teams waardoor de coördinatie fout gaat. En vooral: zorg voor een systeem. Dat klinkt allemaal logisch, maar dat is het niet!" ■

Getinge GSS67H Sterilisator Betrouwbaar, zuinig en milieubewust



Voor meer informatie

Getinge BV
Biezenwei 21, 4004 MB
TIEL
Telefoon: +31 344-809900
Mail: info-nl@getinge.com
Website: www.getinge.com

Registratie sterilisatiebedrijven ondermaats

Sterilisatie van medische hulpmiddelen is een belangrijk aspect om medische hulpmiddelen veilig toe te kunnen passen bij patiënten en zo de veiligheid en gezondheid te waarborgen. In het verleden is daarom specifieke wetgeving hiervoor geschreven. Midden jaren 80 zijn er een drietal Nederlandse besluiten onder de Wet op de medische hulpmiddelen van kracht geworden die de kwaliteit van de steriele medische hulpmiddelen op peil moesten brengen en houden:

1. Het 'Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen' (BHGMH 1982)¹

Dit besluit regelde dat steriele medische hulpmiddelen alleen op de markt mochten worden gebracht als voor het desbetreffende hulpmiddel, bij de overheid, hier het RIVM, was aangemeld en als daarvoor een registratienummer verkregen was. Dit besluit is in 1998 ingetrokken, met een uitverkooptermijn tot 30 juni 2001. Aanleiding tot intrekking van het BHGMH was de publicatie van de 'Medical Device Directive' (MDD)² en de implementatie van de Nederlandse afgeleide daarvan: 'Besluit medische hulpmiddelen' (BMH)³.

2. Het 'Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen' (BGMHZ 1983)⁴

Dit besluit regelt aan welke eisen de sterilisatie van medische hulpmiddelen moet voldoen in Nederlandse ziekenhuizen. Enkele voorbeelden van deze eisen zijn dat de betreffende apparatuur goed moet functioneren, dat deze periodiek wordt gecontroleerd en dat er een dossier van de te steriliseren medische hulpmiddelen moet worden aangelegd.

3. Het 'Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen' (BSMH 1989)⁵

Dit besluit is oorspronkelijk bedoeld voor sterilisatiebedrijven die voor fabrikanten van medische hulpmiddelen steriliseren, maar heeft ook betrekking op ziekenhuizen die voor externe partijen, bijvoorbeeld een huisartsenpost, steriliseren. Een partij die zich aanmeldt als sterilisatiebedrijf, bij het RIVM, mag pas voor derden steriliseren, wanneer deze een bevestiging van de inschrijving met daarop het registratienummer heeft ontvangen. De registratie betreft een administratieve handeling, waarbij verder geen beoordeling van de geregistreerde gegevens plaatsvindt. Met het van kracht worden van het BMH (zie 1), is het toepassingsgebied van de BSMH sterk ingeperkt, het geldt sindsdien alleen nog voor sterilisatiebedrijven die voor partijen steriliseren die geen fabrikant zijn.

Registratie

De uitvoering van de registratie voor het BSMH ligt bij het RIVM en wordt momenteel uitgevoerd door het Centrum Gezondheidsbescherming (GZB). Deze rol van het RIVM is vastgelegd in het registratieformulier voor het BSMH⁶. In 2001 heeft er een opschoning van de gegevens van het bestand plaatsgevonden. De afgelopen jaren is gebleken dat de geregistreerde gegevens voor een aantal partijen niet meer klopten (onjuiste deskundige, opheffing van het bedrijf, fusie van instellingen, et cetera). Daarom heeft het RIVM in 2014 van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) de opdracht gekregen om het bestand te actualiseren.

Om deze opdracht uit te voeren is er op 13 mei 2014 een brief gestuurd naar de directie van alle 80 geregistreerde partijen. De aangeschreven partijen waren 67 ziekenhuizen en 13 andere instellingen en specifieke sterilisatiebedrijven. Van 51 partijen is binnen zes weken een reactie ontvangen, en na een reminder in juni 2014, zijn de laatste vier partijen vanaf september 2014 benaderd. De laatste reactie is medio november ontvangen. Indien de reactie onduidelijk was, is navraag gedaan.

De reacties en daaruit voortkomende wijzigingen waren divers:

Frequentie	Wijziging
4x	Activiteiten op gebied sterilisatie voor derden gestaakt
1x	Opgeheven sterilisatiebedrijf, waarvan de registratie niet beëindigd was
1x	Opgenomen ziekenhuis waarvan registratie al beëindigd was
8x	Registratie wel beëindigd, activiteiten onder andere naam voortgezet
3x	Nieuw sterilisatiebedrijf geregistreerd
29x	Voortzetting zonder wijziging
38x	Eén of meerdere wijzigingen in gegevens (DSMH, adresgegevens, naamswijziging bedrijf, verandering of toevoeging sterilisatiemethode)

Discussie

De geregistreerde gegevens van de partijen waren vaak niet meer actueel. Strikt genomen betekent dit, dat in deze gevallen men zich niet heeft gehouden aan de wettelijke verplichting om van wijzigingen 'zo spoedig mogelijk' kennis te geven. Blijkbaar is de aanpassing van de registratie niet iets wat automatisch wordt meegenomen bij organisatorische of personele veranderingen of heeft dit geen prioriteit. Mogelijk heeft dit te maken met het feit dat het niet aanpassen van de registratie geen directe gevolgen heeft voor de bedrijfsvoering.

Naast het feit dat het bestand niet meer up-to-date was, sluit de wijze van registreren minder goed aan bij de huidige organisatie van ziekenhuizen. Het betreft vaak grotere instellingen met meerdere vestigingen, waar het voorkomt dat meerdere deskundigen verantwoordelijk zijn. Daarnaast is er slechts een beperkt aantal sterilisatiebedrijven geregistreerd, die geen ziekenhuis zijn. Van de Nederlandse ziekenhuizen is ruim de helft geregistreerd. Hierdoor biedt de registratie de overheid weinig extra zicht op de partijen die voor derden steriliseren, omdat de meesten al bekend zijn als ziekenhuis.

Om de Nederlandse wetgeving over de sterilisatie van medische hulpmiddelen te stroomlijnen is enkele jaren geleden vanuit het RIVM een voorstel gedaan voor hervorming van de wetgeving⁷. In het voorstel worden het BGMHZ en het BSMH samengevoegd en de reikwijdte van het nieuwe besluit wordt verbreed tot alle plaatsen in de gezondheidszorg waar medische hulpmiddelen worden gesteriliseerd, dus ook de privéklinieken, tandartspraktijken en huisartspraktijken. Dit voorstel heeft nog geen opvolging gekregen.

Conclusie:

- Het controleren van de gegevens in het bestand sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen was nodig, omdat een aanzienlijk deel van de geregistreerde gegevens niet meer actueel was.
- Het tijdig melden van wijzigingen vindt te beperkt plaats.
- De wijze van registreren sluit minder goed aan bij de huidige organisatie van met name de ziekenhuizen.

Voor een goede registratie is het noodzakelijk dat de verantwoordelijken, bij iedere wijziging van organisatorische aard, personele aard, sterilisatiemethode of anderszins, hiervan zo snel mogelijk melding maken bij het RIVM. ■

*Arjan van Drongelen en Adrie de Bruijn
Wetenschappelijk medewerkers RIVM
Centrum Gezondheidsbescherming*

Referenties

- 1 Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen (9 november 1982)
- 2 Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (14 juni 1993)
- 3 Besluit medische hulpmiddelen (30 maart 1995)
- 4 Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, BGMHZ (6 mei 1983)
- 5 Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, BSMH (10 maart 1989)
- 6 Besluit vaststelling registratieformulier ex. Art. 3 Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, 9 juli 1990/nr. 733900 GMI
- 7 RIVM Briefrapport 360020003/2008 Nederlandse wetgeving voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen. Moderniseren of opheffen? ACP de Bruijn, AW van Drongelen



Stoomsterilisatoren DS 2000 HR

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



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

Het reinigen van holle medische instrumenten is onderbelicht

Uiteenlopende prestaties van doorspoelsystemen voor holle instrumenten¹

Samenvatting: In deze studie zijn de prestaties van verschillende reinigingssystemen voor holle medische instrumenten onderzocht. Hieruit is gebleken dat deze onderling significant verschillen. Dit is verontrustend omdat het van invloed kan zijn op de kwaliteit van de reiniging van instrumenten. Het gebruik van niet adequaat gereinigde medische instrumenten vormt een groot risico op kruisinfecties en het overbrengen van bloed-overdraagbare aandoeningen. Het is van belang dat er meer onderzoek en ontwikkeling komt naar betrouwbare, reproduceerbare en evalueerbare reinigingssystemen voor (holle) medische instrumenten.

Introductie

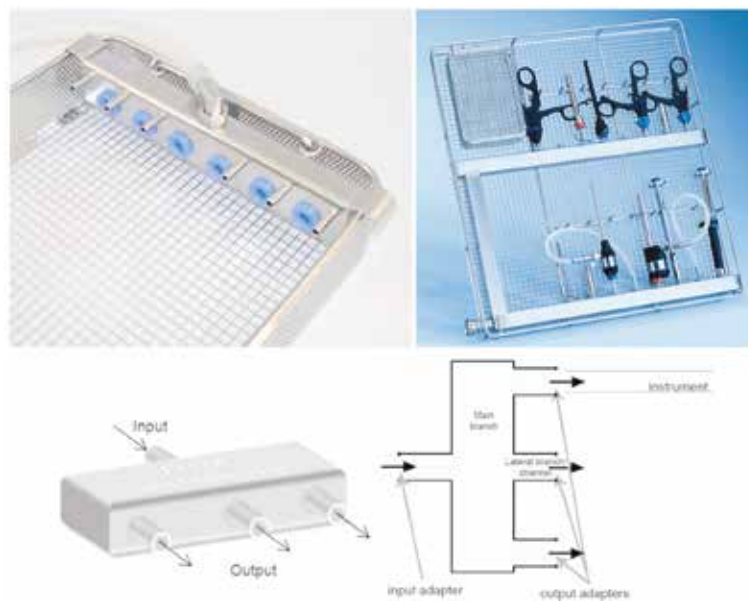
Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC) is de afgelopen decennia enorm toegenomen. MIC geeft een veel kleinere snede dan traditionele open chirurgie.^[2] De methode is minder invasief waardoor er minder schade is aan het weefsel op de plek waar instrumenten het lichaam ingaan. Dit resulteert in een sneller herstel voor de patiënt en een korter ziekenhuisverblijf. Het nadeel van herbruikbare MIC-instrumenten is dat zij veel moeilijker te reinigen zijn dan de conventionele instrumenten. MIC-instrumenten zijn in veel gevallen te typeren als lange, dunne instrumenten en ze hebben vaak intern holle ruimtes of kanalen, ze worden dan ook wel 'holle instrumenten' genoemd. Menselijk weefsel, residuen en bacteriën kunnen zich gemakkelijk nestelen in nauwe kanalen bij holle instrumenten. Voor de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) vormen deze instrumenten een extra uitdaging om ze niet alleen aan de buitenzijde maar juist ook aan de binnenzijde schoon te krijgen.

Het reinigingsproces van medische instrumenten

Gebruikte medische instrumenten worden op een CSA opgewerkt tot een steriel en dus veilig instrument dat hergebruikt kan worden. In veel processen wordt begonnen met een manuele voorreiniging waar het ergste vuil handmatig wordt verwijderd. Het nadeel van een manuele voorreiniging is dat dit niet reproduceerbaar en valideerbaar is; ondanks protocollen en opleiding is er in de praktijk toch veel verschil in de werkwijze van CSA-personeel en de mate waarin instrumenten voorgereinigd worden. Na de manuele voorreiniging volgt automatische reiniging en desinfectie. Het doel van de reinigingsfase is het verwijderen van al het zichtbare vuil, stof en patiëntmateriaal zoals bloed-, bot- en weefselresten.^[3] Als de reiniging niet grondig gebeurt, heeft dit een negatieve invloed op de effectiviteit van de desinfectie- en sterilisatiefase. Na de reinigings- en desinfectiefase behoren de instrumenten visueel 'schoon' te zijn. En tot slot worden de meeste instrumenten gesteriliseerd.

De reiniging van holle medische instrumenten

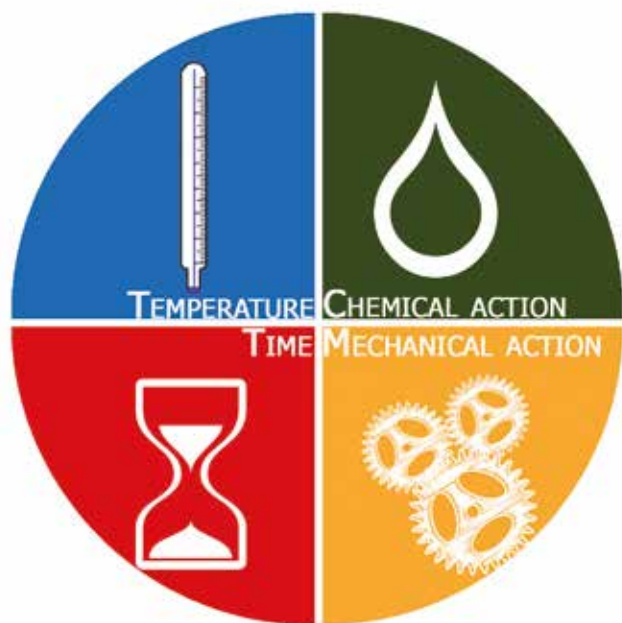
Voor holle instrumenten is het van belang dat ze zowel aan de buitenzijde als aan de binnenzijde worden gereinigd. Sproeiarmen sproeien reinigingsvloeistof in de kamer van een washer-disinfector (WD), zodat het vuil afgespoeld wordt van instrumenten. Om de binnenzijde van holle instrumenten te reinigen moeten deze instrumenten tijdens de automatische reiniging en desinfectie doorspoeld worden. Om de instrumenten te doorspoelen moeten ze aangesloten worden op het vloeistofcirculatiesysteem van de WD. Er zijn diverse doorspoelsystemen (ook wel 'inzetten' genaamd) op de markt waarop hol instrumentarium aangesloten kan worden (Figuur 1). De inzetten worden vervolgens aangesloten op de WD. Het werkingsprincipe van een doorspoelsysteem is zoals van een verdeelblok. Het systeem heeft een enkele ingang, die aangesloten wordt op de WD en meerdere uitgangskanalen. Op deze uitgangskanalen kunnen instrumenten worden aangesloten. Zo kunnen vaak meerdere holle instrumenten op één inzet worden aangesloten.



Figuur 1, twee voorbeelden van een doorspoelsysteem. Het linker voorbeeld heeft zes aansluitmogelijkheden voor holle instrumenten. Op het rechter systeem kunnen twee keer negen instrumenten worden aangesloten. De onderste afbeelding toont een schematische weergave van een doorspoelsysteem.

Onderzoeksopzet

In deze studie zijn de prestaties van verschillende doorspoelsystemen voor hol instrumentarium onderzocht. In de analyse is gefocust op de flow, druk en mate van turbulentie van de reinigingsvloeistof die uit de uitgangskanalen van de systemen stroomt.



Figuur 2. De Sinner-cirkel.

De Sinner-cirkel leert dat de factoren temperatuur, contacttijd, chemiedosering en mechanische werking in goede harmonie met elkaar moeten zijn voor het optimale reinigingsresultaat (Figuur 2). In dit onderzoek is de mechanische component eruit gelicht, hierbij kan gedacht worden aan borstelen, met water onder druk spoelen of ultrasone trillingen in water. Dit onderzoek is toegespitst op het doorspoelen van holle instrumenten met vloeistof onder druk. Waarbij gekeken is naar de invloed van flow en druk van de reinigingsvloeistof die door een instrument stroomt, op de mate van reinheid. Hiervoor is allereerst een analyse gemaakt van verschillende commercieel beschikbare doorspoelsystemen voor hol instrumentarium. Welke flow en druk leveren deze systemen en hoe verhouden deze zich onderling tot elkaar? Er zijn namelijk veel verschillende systemen in omloop, maar van geen enkel systeem zijn effectiviteitsmetingen bekend. Noch de leverancier van de WD, noch die van het instrumentarium geeft aan welke instrumenten er allemaal op welk systeem kunnen worden aangesloten.

Een stroming door een pijp oefent een kracht uit op de wand van de pijp, de zogenaamde 'wall shear stress'. Deze kracht is essentieel voor het verwijderen van vervuilingen die aangehecht zijn aan de wand. Voor een optimale verwijdering van aangekoekt materiaal is een hoge

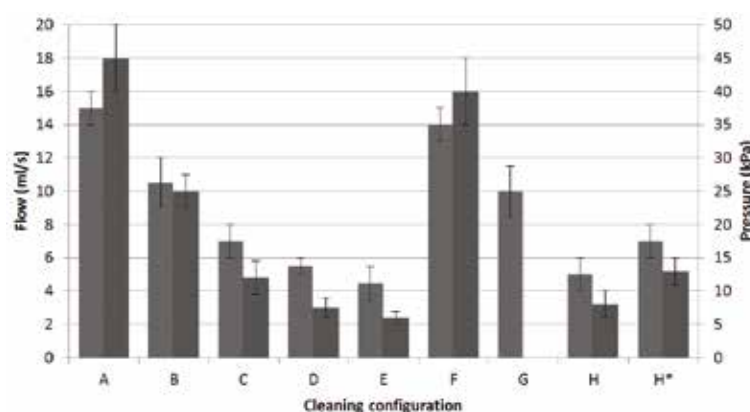
wall shear stress gewenst, dit kan gerealiseerd worden door een hoge flowsnelheid van de reinigingsvloeistof die door het holle instrument stroomt.^[4] Het is opmerkelijk dat leveranciers van instrumenten geen specificaties geven voor de mate van doorspoelen van hun instrumenten. In veel reinigingsvoorschriften valt te lezen, dat het instrument doorspoeld moet worden. Wat onder doorspoeling verstaan wordt, is ongedefinieerd. Eveneens is het opmerkelijk dat leveranciers van doorspoelsystemen geen inzicht geven - of: geen inzicht hebben - in de prestaties van hun systeem.

Materialen

Het onderzoek vond plaats op de CSA van het Erasmus MC te Rotterdam. De gebruikte WD's zijn van het type Miele Professional PG 8528 (Miele & Cie. KG, Duitsland). Het reinigingsprogramma was het voorgeprogrammeerde 'instrumenten' programma, de cyclus werd gestopt na de reinigingsfase en voor de desinfectiefase. De cyclus bestond uit een voorreiniging van 5 minuten koud water (kamertemperatuur) en een reinigingsfase van 14 minuten, warm RO-water 55° met een detergent (Neodisher MediClean Forte, pH 10,5), de cyclus werd na deze reinigings- en voor de desinfectiefase gestopt. Acht commercieel beschikbare spoelsystemen zijn meegenomen in het onderzoek. Alle systemen worden gebruikt op deze CSA en zijn van verschillende leveranciers. Voor het onderzoek is gebruik gemaakt van een meetsysteem dat in staat is om de flow en druk te meten in acht afzonderlijke kanalen. Het gebruikte meetsysteem is ontwikkeld door Causa BV, Eindhoven.

Resultaten

In het onderzoek zijn acht verschillende doorspoelsystemen onderzocht op hun flow en drukwaarden. Van ieder uitgangskanaal is de mechanische prestatie onderzocht. In figuur zijn de gemiddelde waarden per doorspoelsysteem weergegeven. De resultaten variëren van 5ml/s en een druk van 6kPa (systeem D) tot 15ml/s en 45kPa (systeem A). Uit de resultaten blijkt duidelijk dat er significante verschillen zijn in de resultaten van de verschillende doorspoelsystemen.



Figuur 3, de flow- en drukwaarden in de uitgangskanalen van acht verschillende doorspoelsystemen (A t/m H).

Discussie

In dit onderzoek is de flow en druk gemeten van de reinigingsvloeistof in de uitgaande kanalen van verschillende doorspoelsystemen waarop instrumenten kunnen worden aangesloten. Flow en druk zijn twee van de factoren die van invloed zijn op de kwaliteit van de reiniging van de binnenzijde van een instrument. Om een goede reiniging te realiseren is het van belang dat ook andere factoren, zoals detergent, contacttijd en temperatuur, optimaal zijn afgesteld. In dit onderzoek zijn de andere factoren constant gehouden. Het onderzoek is alleen uitgevoerd op de CSA van het Erasmus MC met de daar aanwezige WD's en reinigingsprogramma. Daardoor is het mogelijk dat de gemeten waarden op andere CSA's en/of met andere WD's kunnen verschillen.

Binnen de bestaande reinigingsprocessen is er geen controle op de uitgaande flow en druk van de huidige reinigingssystemen. Daardoor komt het voor dat een systeem met meerdere uitgangen verschillende flow- en drukwaarden heeft. Ook zal hierdoor niet worden opgemerkt als er een blokkade is in het kanaal van een instrument. Hedendaagse endoscoop washer-disinfectoren (EWD) hebben wel deze functionaliteit. Endoscopen bestaan vaak uit meerdere kanalen. In een EWD wordt ieder kanaal van een endoscoop afzonderlijk aangesloten. De flow en/of druk van de reinigingsvloeistof in ieder kanaal wordt geregistreerd. Eventuele blokkades in een endoscoopkanaal of een losgeraakte aansluiting worden direct gedetecteerd waarna het proces wordt afgekeurd. Om meer controle te krijgen op het reinigen van holle instrumenten is het van belang de doorspoeling van een lumen controleerbaarder wordt.

Conclusie

Het doel van het onderzoek was het analyseren van diverse reinigingssystemen voor holle medische instrumenten gebaseerd op hun mechanische prestaties. Belangrijke aspecten waardoor holle medische instrumenten onvoldoende worden gereinigd, zijn:

- Niet of niet-volledig functioneren van aansluitingen en doorspoelsystemen
- Doorspoelen van holle medische instrumenten met onvoldoende flow en druk van de reinigingsvloeistof
- Blokkades en lekkages in aansluitingen en aansluitslangen
- Te weinig aansluitmogelijkheden in de WD waardoor niet alle holle instrumenten aangesloten en dus doorspoeld kunnen worden
- Verkeerd gebruik of incorrecte aansluiting door personeel op de CSA

Deze factoren verslechteren de mechanische prestatie van het doorspoelen uitgedrukt in flow, druk en turbulentie van de doorspoeling door het holle instrument, en kunnen negatieve gevolgen hebben voor de mate waarin het instrument gereinigd wordt. Om de huidige situatie te verbeteren is het van belang dat er voldoende aansluitmogelijkheden zijn om al het hol instrumentarium te kunnen aansluiten en er zijn eenduidige richtlijnen nodig van leveranciers van medische instrumenten op de benodigde reinigingsflow en controle op de flow en druk van de vloeistof waarmee het instrument doorspoeld wordt. En tot slot: het CSA-personeel dient zich bewust te zijn van het belang van correcte aansluiting van holle instrumenten. Een schoon en veilig medisch instrument, daar is iedere patiënt bij gebaat!

Dankwoord

De auteur bedankt alle betrokkenen voor de samenwerking. Speciale dank gaat uit naar Jolanda Buijs en Wouter Sjoerdsma van het Erasmus MC en Jenny Dankelman en John van den Dobbelsteen van de TU Delft voor de begeleiding tijdens het afstudeeronderzoek. De CSA van het Erasmus MC wordt bedankt voor hun medewerking aan dit onderzoek en het vele malen beschikbaar stellen van een washer-disinfector. ■

Ir. Jacco Zuidweg

Voetnoot

- ¹ Dit artikel is in aangepaste vorm eerder verschenen in MT Integraal, editie: 01/2015, www.mtintegraal.nl. Het onderzoek behoorde tot mijn afstudeerproject van de master Mechanical Engineering aan de TU Delft en is uitgevoerd in samenwerking met het Erasmus MC. [1]

Referenties

- [1] Zuidweg JMA ea., Cleaning of hollow instruments, Mechanical Maritime and Materials Engineering, 2014, Master Thesis, <http://repository.tudelft.nl/view/ir/uuid:07f17824-374d-456a-9e41-6903fc2cb3ac/>
- [2] Hensell MG, Instrumentation for robotic surgery, Perioperative Nursing Clinics 5, 69 (2010).
- [3] Huys J, Sterilization of Medical Supplies by Steam, 2004, Volume 1- General Theory, Heart Consultancy, p 64.
- [4] White FM, Fluid Mechanics, (2003).





WELKE (SEMI-)FLEXIBELE ENDOSCOPEN BIEDT U STERIEL AAN?

Met de STERRAD® NX® laagtemperatuur sterilisator kan u o.a. (semi-)flexibele endoscopen steriel, droog en gebruiksklaar aanbieden in slechts 38 minuten*



Met STERRAD® steriliseert u (semi-)flexibele één-kanalige endoscopen van o.a. Olympus, Karl Storz, Richard Wolf, Pentax, etc.

Raadpleeg www.sterradsterilityguide.com voor een compatibiliteitsverklaring van het instrument volgens de richtlijnen van de fabrikant (ISO17664).

BRONCHOSCOPEN

CYSTOSCOPEN

LARYNCHOSCOPEN

CHOLEDOCHOSCOPEN

URETEROSCOPEN



Bezoek ASP op:

SVN (20 maart, Ede)

VHIG (22-23 April, Eindhoven)

Johnson & Johnson Medical, divisie ASP

Leonardo Da Vincilaan 15

1831 Diegem (België)

Secretariaat: +32(0)2 746 30 00

aspsecretariaat@medbe.jnj.com

Vertegenwoordiger Nederland: Bram Willems

+31(0)653 289 303 bwillems@its.jnj.com

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Johnson & Johnson company

Nieuwbouw CSA; de voorbereiding

De kogel is door de kerk, er komt een nieuwe CSA. Wat komt er allemaal bij kijken en waar moet je als DSMH of als hoofd CSA op letten? Hieronder een aantal tips voor een goede voorbereiding van de bouw.



1. Meedoen

Zorg dat je als hoofd CSA en als DSMH van het begin af aan betrokken bent bij het maken van de plannen en dat je een volwaardig lid van het bouwteam wordt. Een nieuwe CSA bouwen is geen klusje dat je er even bij doet maar een klus die de komende twee jaar veel tijd in beslag zal nemen. Zorg dat je daar dan ook voldoende tijd voor vrij kunt maken.

Betrek ook de medewerkers van de CSA bij de bouw en breng ze op de hoogte van de vorderingen. Zij moeten in de toekomstige CSA werken en zij weten heel goed te vertellen wat praktisch is en wat niet. Goede informatie motiveert bovendien de medewerkers en zorgt voor betrokkenheid waardoor ze bereid zijn om in tijden van behelpen het beste uit zichzelf te halen.

2. Waarom een nieuwe CSA

Soms wordt er een nieuwe CSA gebouwd omdat er sprake is van een fusie van meerdere ziekenhuizen, maar meestal is de reden dat de huidige CSA te klein is, niet meer aan de eisen voldoet of dat de apparatuur verouderd of afgeschreven is.

In het laatste geval is het belangrijk om van de huidige CSA alle zwakke punten in kaart te brengen. Het helpt je namelijk ook bij het opstellen, en ja daar gaan we weer, van een Programma van Eisen (PvE) en een Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI). Met een PvE geef je aan welke eisen je stelt aan de ruimte, de bereikbaarheid, de verlichting, de apparatuur, het meubilair, het luchtbehandelingssysteem et cetera. Een PRI wordt uitgevoerd om risico's en onaangename verrassingen te voorkomen bij de oplevering en het gebruik. Er zijn wel vaker ziekenhuizen gebouwd waarbij na de oplevering bleek dat het te leveren apparaat niet door de deur kon en dat er vervolgens een hele gevel weggehaald moest worden, er te weinig capaciteit demiwater was waardoor de apparatuur met

regelmaat in storing valt en zo verder. Voor het uitvoeren van een PvE en een PRI zie mijn eerdere columns in de Parametric Release nummer 42 en 47.

3. Dienstenpakket

Welke diensten gaat de nieuwe CSA allemaal verlenen? Het is goed om vooruit te denken. Blijft het bij het reinigen, desinfecteren en steriliseren van instrumenten alleen, of gaat de CSA ook de reiniging en desinfectie van de flexibele endoscopen verzorgen? Krijgt de CSA ook de verantwoording van het steriele magazijn, gaat het klaarzetten voor de OK, gaat het de logistiek verzorgen? Ga praten met de Raad van Bestuur over wat de toekomstplannen van het ziekenhuis zijn en hoe de CSA daar inpast. Een open gesprek met de OK of met de MDL-afdeling en Facilitair kan ook verrassende inzichten opleveren. Misschien hebben zij ook wel wensen of ideeën die in de verbouwplannen meegenomen kunnen worden. Niets is zo vervelend als halverwege de bouw de plannen drastisch bijgesteld moeten worden of als er vlak na het openingsfeestje alweer een verbouwing wenselijk is omdat bepaalde zaken niet goed doordacht zijn. Om over de extra kosten maar niet te spreken.



4. Doorwerken

Als de nieuwe CSA op de huidige locatie komt is het belangrijk om van te voren te bepalen of op de huidige plaats doorgewerkt wordt of dat er wordt uitgeweken naar een ander ziekenhuis of een sterilisatiebedrijf. Een mogelijkheid is ook om een tijdelijke container-CSA op het ziekenhuisterrein neer te zetten.

Als besloten wordt dat er tijdens de bouw op de huidige plaats 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. Zie ook de column in Parametric Release nummer 48. Wordt er uitgeweken naar een andere locatie, ziekenhuis of sterilisatiebedrijf? Houd er dan rekening mee dat het opstellen van een goede overeenkomst met de andere partij tijd en aandacht vraagt. Vergeet niet afspraken te maken over het transport en de verantwoordelijkheden.

5. Mock up en schaalmodellen

Het is verstandig om gebruik te maken van schaalmodellen of een mock up. Schaalmodellen kunnen 2- en 3-dimensionaal zijn en zijn een goedkope manier om inzicht te krijgen in hoe de ruimte eruit zal zien. Is er bijvoorbeeld voldoende bewegingsruimte tussen de tafels en machines, hoe gaan de bewegingen van karren en mensen op de CSA, of waar dreigen er olifantspaadjes (korte, soms onwenselijke doorsteekjes) te ontstaan. Een mock up is een bordkartonnen CSA op ware grootte en gemaakt van goedkope bouwmaterialen. Een soort toneeldecor eigenlijk. Met een dergelijke mock up verkrijg je meer ruimtelijk inzicht en zie je hoe meubilair en apparatuur in de

ruimte zich tot elkaar verhouden. Je ziet direct of er voldoende bewegingsruimte is, of zaken op goede hoogte hangen of staan en of de dingen in de juiste volgorde staan.

6. Tekeningen en bestek

Een bestek is de omschrijving van een uit te voeren bouwwerk, inclusief de van toepassing zijnde administratieve, juridische en technische bepalingen, materialen en uitvoeringsvoorwaarden. Aan het bestek zijn tekeningen gekoppeld, de zogenaamde bestektekeningen die samen met de technische omschrijving de basis vormen van het contract tussen opdrachtgever en aannemer. Het doorgronden van al deze documenten is niet eenvoudig, maar het hoort er wel bij en is niet alleen zaak van de bouwer maar van alle betrokkenen van het bouwteam. Verdiep je er goed in en stel vragen tijdens het bouwoverleg als onderdelen je niet duidelijk zijn.

7. Wijze van oplevering

Als de bouw klaar is volgt er een officiële oplevering. Bepaal in een vroeg stadium hoe de oplevering uitgevoerd gaat worden en wie daarbij betrokken zijn. Beschrijf ook van tevoren wat en hoe je gaat valideren. Maak hierover goede afspraken met het bouwprojectteam en ook met de leveranciers.

8. Tenslotte

Als dan alle voorbereidingen klaar zijn kan gestart worden met een nog leukere fase; de eigenlijke bouw. Dat is een hectische tijd, maar niets is mooier om de plannen die in het hoofd zaten langzaam tot stand te zien komen. Dus zorg dat je ook bij deze bouwfase goed betrokken bent.

Veel succes ermee! ■

*Diana Bijl
Deskundige Steriele
Medische Hulpmiddelen
Diana Bijl Consultancy*

Jack van Astenprijs 2015

Iedere 2 jaar kent SVN een prijs toe aan een persoon of groep die het beste onderscheidend initiatief toont op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en promotie van ons vak. Deze prijs is vernoemd naar Jack van Asten.

Jack van Asten trad, na zijn HTS-studie chemische technologie en het vervullen van zijn dienstplicht, in 1984 in dienst bij het RIVM. Daar werd hij belast met het onderwerp sterilisatie van medische hulpmiddelen. Hij verdiepte zich in deze materie en maakte het zich snel eigen. Het is niet zo vreemd dat hij met zijn technische achtergrond vanuit fysische beginselen naar dit proces keek, wat in die tijd nog niet gebruikelijk was. In de tijd dat er net wetgeving was op het gebied van steriele medische hulpmiddelen, begonnen de inspectiebezoeken aan de Nederlandse CSA's. Jack was daarbij altijd aanwezig als mede-inspecteur, hij was officieel belast met het toezicht op de sterilisatiebesluiten. Met enorm veel inzet en overtuigingskracht gaf Jack zich over aan deze taak. Zo heeft hij het valideren van sterilisatieprocessen vormgegeven.



Naast zijn werk was Jack de drijvende kracht achter het volwassen worden van de richtlijnen steriliseren en steriliteit. Ook was hij vaak in het buitenland aanwezig om op internationaal niveau bij te dragen aan het ontwikkelen van normen. Hij vertelde graag over zijn vak en ondersteunde zijn vele geanimeerde presentaties met foto's die hij in de jaren tijdens zijn activiteiten had gemaakt. Zijn werk op het gebied van steriliseren en steriliteit hebben tot een enorme vooruitgang in het veld geleid. In 1993 werd hij dan ook benoemd tot erelid van SVN.

In 1997 verliet Jack het RIVM en richtte zijn eigen bedrijf op: VanAsten Healthcare Support. Op de van hem bekende gedreven wijze maakte hij zijn kennis beschikbaar voor bedrijven. Hij bleef erg actief op het internationale normalisatiecircuit en ook het geven van lezingen deed hij graag op zijn eigen onnavolgbare wijze.

Helaas kwam in 2002 een veel te vroeg einde aan het leven van deze markante persoonlijkheid uit het veld van steriliseren en steriliteit. Tijdens de begrafenis werd hij getypeerd als een wervelwind en dat was hij in heel veel opzichten. ■

De prijs wordt toegekend op het najaarscongres in de oneven jaren en bestaat uit een bedrag van € 1.000,-. Voor de Jack van Astenprijs komen personen of groepen in aanmerking die lid van de vereniging zijn, dan wel zich buitengewoon verdienstelijk hebben gemaakt voor het behalen van de doelen van SVN. De jury voor deze prijs bestaat uit het Dagelijks Bestuur van SVN en de 4 regiovoorzitters en een bestuurslid van de vDSMH.

Aanmelden 2015

U kunt een persoon en/of groep nomineren via:
www.sterilisatievereniging.nl

De winnaar van de puzzel uit de Parametric Release nummer 50 is Deborah Janssen, RadboudUMC Nijmegen.

Van harte gefeliciteerd en veel plezier met de Bongobon Logeren en Dineren!





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.

A photograph of a man in a dark blue t-shirt and red shorts helping a toddler walk on a sandy beach. The man is holding the child's hands, and the child is wearing a white shirt and patterned shorts. The background shows the ocean and a clear sky. The entire image is framed by a large, light green triangle.

ZORGINNOVATIE DIE VERDER GAAT ONDER EEN NIEUWE NAAM

Kimberly-Clark loopt al bijna 100 jaar voorop in zorginnovatie. Als je daarvoor gaat, dan volgt een gezonder leven vanzelf.

Vanuit die visie werken wij heel hard aan infectiepreventie, pijnbestrijding en het bespoedigen van herstel.

Kimberly-Clark Health Care heet nu Halyard Health.

CARE FORWARD* halyardhealth.nl