

Sterilisatie van flexibele, thermolabiele endoscopen Nuttig of noodzakelijk?

**NIEUWE
WETGEVING MH
OP KOMST**

**AFSCHEID
ERELID SVN**

Uitgelicht/getipt:
**NIEUWE
REUSABLES**

**INTERVIEW MET
ANNE VAN DER EIJK**

*Van de voorzitter • Onderzoek watermonsternemer
Billie Sterillie • LUMENieuze uitdagingen tijdens voorjaarscongres*



NIEUW: 360° CONSULT ENDOSCOPISCHE HYGIËNE

Goed inzicht in het totale hygiëne proces ongeacht discipline of afdeling

De zorg voor goede hygiëne van flexibele endoscopen is één van de meest kritische processen in een ziekenhuis. Door het 360° consult heeft u goed inzicht in de suboptimale schakels van het totale hygiëne proces ongeacht discipline of afdeling en kunt u correctieve maatregelen nemen indien nodig. Zo voorkomt u naast de mogelijk negatieve gevolgen op de gezondheid van patiënten en medewerkers, ook hoge kosten en reputatieschade voor het ziekenhuis.

Voor meer informatie bel 071 5450 875 of mail info@olympus.nl

INHOUD



9 Interview Anne van der Eijk

- 5 Van de voorzitter
- 6 Nieuwe wetgeving MH op komst
- 9 Interview Anne van der Eijk
- 13 Onderzoek
watermonsternemer
- 16 Expert Meeting endoscopen
- 18 Afscheid erelid SVN
- 20 Reusable medische
hulpmiddelen
- 21 Billie Sterillie
- 22 Uitgelicht/getipt
- 24 Verslag voorjaarscongres

COLOFON

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

Redactie: Jetty Baars voorzitter, Anja Broekhuizen secretaris, Adrie Brouwers advertentiebeheerder, Annemarie Brink redactie, René Vis redactie, Jeroen de Geus webmaster.

Redactie, bladmanagement en productie: Luiken Karstens, uitgevers achter de schermen.

Kopij: Inzenden voor 15 juni 2016 naar PR@sterilisatievereniging.nl

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

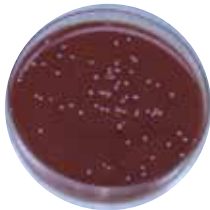
Redactionele inzendingen worden op prijs gesteld en worden door de redactie, samen met de inzender, op publicitaire waarde beoordeeld. De redactie is verantwoordelijk voor alle niet gesigneerde artikelen. Overname van teksten is alleen toegestaan met bronvermelding. SVN is niet verantwoordelijk voor de inhoud van de advertenties.

We bedanken oud-voorzitter PR Commissie Melchior Oldenburger voor zijn inzet en input bij het tot stand komen van vele Parametric Release's de afgelopen jaren.

QUICK CHECK*: ZICHTBAAR VERTROUWEN

- Twee duidelijke kleuren = één snelle inspectie
- **POWERGUARD*** -technologie:
Biedt aan uw instrumentennetten een bacteriële barrière van **meer dan 99.9%**

POWERGUARD* - technologie

99.9%HALYARD ONE-STEP*
H400**90.0%**

SMS-sterilisatieverpakkingsmateriaal

70.7%Herbruikbaar
sterilisatieverpakkingsmateriaal

Halyard Health, voorheen deel uitmakend van Kimberly-Clark, is een medisch-technologisch bedrijf dat zich richt op infectiepreventie, pijnbestrijding en het versnellen van herstel. Net zoals een halyard symbool staat voor vooruitgang, zorgen de klinisch-superieure producten van Halyard Health voor een verbetering in de gezondheid en de gezondheidszorg wereldwijd.

Ga voor meer informatie naar www.halyardhealth.nl



Eind vorig jaar was ik aanwezig op het congres van onze Vlaamse burens, de vereniging VSZ. Zij organiseren dit congres in een mix van lezingen en praktische workshops voor de MSMH. Complimenten voor een evenwichtig samengesteld programma. De laatste spreker was plenair en de belangrijkste boodschap was: "De enige constante is de verandering". De maatschappij maar ook zeker ziekenhuisorganisaties zijn onderhevig aan veranderingen en deze zullen niet meer afnemen: epd, richtlijnen MIC, convenant veilige toepassing medische technologie, rapportvalidatie van stoomsterilisatoren, registratiedruk, verschuiving invasief naar minimaal invasief opereren, opleidingseisen, maar ook de patiëntencategorieën welke de ziekenhuizen kiezen.

Hoe zit dit dan voor de CSA's in Nederland? Komen deze veranderingen ook op ons af? Het sterilisatieproces van 134° Celsius stoom in autoclaven staat al jaren lang vast als een huis. Het vrijgeven via parametric release blijft wereldwijd bijzonder. Toch zijn de CSA's ook aan veranderingen onderhevig. Ondertussen heeft bijna elke CSA een tracking en tracing systeem en zoeken afdelingen structureel naar oplossingen om met veranderende lumen in instrumentarium om te gaan. Want daar zit ook de uitdaging en de verandering onder andere, het instrumentarium verandert sneller. De verschuiving naar minimaal invasief vergt nieuw instrumentarium, op de medewerkersdag 2015 was een presentatie over octopus instrumentarium.

De uitdaging voor onze zorgprofessionals is leren om te gaan met continue veranderingen. Bijvoorbeeld de setbeschrijving is niet meer vijf jaar of langer constant, mutaties vinden periodiek plaats. Ik hoor vaak verhalen dat het management, de leiding of een collega weer een verandering heeft doorgevoerd en niemand wist ervan. Daarbij komt vaak de aanvulling dat het niet goed is, dat het niet werkt. Deze reacties zijn begrijpelijk maar niet wenselijk. Ik vind dat we veranderingen met zijn allen aan moeten gaan. Bij veranderingen mag je kritisch zijn en is feedback gewenst, maar blijf positief en samenwerken als zorgprofessionals. Want de enige constante is de verandering. ■

Tom Pereboom
Voorzitter SVN

Nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen op komst

De huidige wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen (Wet op de medische hulpmiddelen, WMH) is ontstaan aan het begin van de 80-er jaren van de vorige eeuw. Hoewel de wetgeving de tand des tijds prima heeft doorstaan, is er in 2012 door de Europese Commissie een voorstel gedaan voor een nieuwe Europese verordening. Wat is er sindsdien gebeurd en wat is de huidige stand van zaken? Wat betekent dit voor fabrikanten, distributeurs en gebruikers van medische hulpmiddelen? Een overzicht.

Huidige wetgeving medische hulpmiddelen

In Nederland is er de wet op de medische hulpmiddelen (WMH) met daaronder een aantal besluiten (o.a. het besluit medische hulpmiddelen, BMH). Het BMH is afgeleid van de Europese richtlijn medische hulpmiddelen, de "Medical Device Directive" ofwel "MDD". De MDD dekt het merendeel van de medische hulpmiddelen af, maar voor specifieke producten zijn er andere richtlijnen, zoals onder andere de AIMDD (voor actieve implantaten) en de IVDD (voor in vitro producten). Voor de duidelijkheid wordt in dit artikel verder alleen over de MDD^[1] gesproken.

Naast de richtlijnen voor medische hulpmiddelen zijn er in Europa nog tientallen andere richtlijnen voor verschillende productgroepen. Bekende voorbeelden hiervan zijn de Machinerichtlijn, de laagspanningsrichtlijn, de EMC richtlijn, en de richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen.

Deze richtlijnen behoren tot de zogenaamde "new approach" groep van Europese richtlijnen en hebben dezelfde opbouw: een set met essentiële eisen en één of meerdere te volgen conformiteitsroutes. De concepten van de Europese "new approach" richtlijnen zijn beschreven in de "blue guide"^[2].

Voordat een medisch hulpmiddel op de Europese markt mag worden geplaatst dient de fabrikant aan te tonen dat aan de essentiële eisen wordt voldaan en dat een conformiteitsroute is doorlopen. In de praktijk komt dit neer op het opzetten en bijhouden van technische documentatie en een kwaliteitsmanagementsysteem. Daarna kan

de fabrikant een conformiteitsverklaring opstellen en mogen de producten door de fabrikant CE-gemarkeerd worden en op de Europese markt gezet worden.

De huidige 13 essentiële eisen van de MDD gelden voor alle medische hulpmiddelen en dat geeft aan dat deze eisen generiek zijn (voorbeelden: "product moet veilig zijn" en "er moet een klinische evaluatie gedaan worden"). Om invulling te geven aan de essentiële eisen kan de fabrikant normen toepassen, welke specifiek zijn voor een bepaalde productcategorie (voorbeelden: MRI, katheter, infuuspomp), of die generiek zijn (bijv. risicoanalyse, klinische evaluatie, etc.) Van de duizenden beschikbare normen zijn een deel "geharmoniseerd"^[3]. Door het toepassen van zo'n geharmoniseerde norm wordt er verondersteld dat aan de essentiële eis wordt voldaan. Dit is één van de basisprincipes van de "new approach" richtlijnen.

Medische hulpmiddelen worden geclassificeerd volgens bijlage IX van de MDD, op basis van 18 classificatieregels. We onderscheiden laag risico (klasse I, Im, Is), gemiddeld risico (klasse IIa en IIb) en hoog risico (klasse III) producten. Dit systeem heeft zijn waarde bewezen, hoewel ook hier in de loop der tijd een aantal wijzigingen zijn doorgevoerd (bijvoorbeeld door nieuwe inzichten, incidenten met producten op de markt of het verduidelijken van de regel).

De classificatie van een medisch hulpmiddel bepaalt of, en in welke mate, een aangemelde instantie ("notified body") betrokken moet worden in het certificeringstraject wat moet leiden tot CE-certificering. Alleen in geval van klasse I is er geen aangemelde instantie betrokken; in dit geval dient de fabrikant het medisch hulpmiddel zelf aan te melden bij de overheid, maar vindt geen toetsing vooraf plaats door de overheid. In alle andere gevallen zal een door de fabrikant te kiezen aangemelde instantie de technische documentatie beoordelen en een audit van het kwaliteitsmanagementsysteem uitvoeren, voordat het product CE-gemarkeerd op de Europese markt gezet mag worden.

Tijd voor verandering?

Vanaf de introductie in 1993 is de MDD vijfmaal aangepast; de laatste wijziging ("M5") stamt uit 2007. In deze laatste wijziging is onder andere de definitie van medisch hulpmiddel aangepast, waardoor er geen discussie meer is of standalone software (zoals "apps" en websites) een medisch hulpmiddel kan zijn. Ook zijn toen de eisen over verificatie en validatie van software toegevoegd.

Het is gebruikelijk dat wetten en normen periodiek beoordeeld worden op geschiktheid en aan de tijd aangepast worden ("state of the

art” principe). Daarnaast zijn de afgelopen jaren in de media en in de politiek een aantal incidenten besproken (zoals PIP borstimplantaten, de metaal-op-metaal heupimplantaten en de sinaasappelnetjes) waardoor het lijkt alsof de huidige wet- en regelgeving niet voldoet en het tijd is voor verandering. Ook komen er steeds meer typen medische hulpmiddelen (zoals Nano materiaal), en zien we meer en meer combinatieproducten (geneesmiddel / medisch hulpmiddel / software).

Verder is er de afgelopen jaren veel discussie geweest over de kwaliteitsverschillen tussen aangemelde instanties en de transparantie van het huidige systeem. Al deze aspecten hebben uiteindelijk geleid tot een plan van de Europese Commissie om orde op zaken te stellen: het “Joint Action Plan” van John Dalli^[4]. Dit actieplan uit 2012 heeft tot doel de belangrijkste knelpunten op te lossen en fungeert als brug naar een nieuw op te zetten wetgeving: de MDR (“Medical Device Regulations”). Speerpunten in dit plan zijn o.a. onaangekondigde audits door aangemelde instanties, het door meerdere lidstaten gezamenlijk auditen van aangemelde instanties en het verbeteren van de rapportage omtrent incidenten met medische hulpmiddelen in de markt.

De effecten van dit actieplan worden de laatste tijd enigszins duidelijk: er vindt een consolidatie plaats onder aangemelde instanties. Dit houdt in de praktijk in dat de kleinere aangemelde instanties afvallen en de grotere groter worden. Fabrikanten van medische hulpmiddelen merken dat de lat hoger ligt op een aantal gebieden, zoals bij klinische evaluatie en risicomanagement. Maar ze merken ook dat levertijden en prijzen omhoog gaan bij de aangemelde instanties.

Een nieuwe Europese verordening medische hulpmiddelen

In september 2012 is een voorstel gepubliceerd voor een nieuwe Europese verordening (MDR)^[5] op het gebied van medische hulpmiddelen. Een kleine vergelijking met de huidige MDD:

	MDD	MDR
Aantal pagina's	60	174
Aantal artikelen	23	97
Aantal bijlages	12	16
Aantal essentiële eisen	13	19
Aantal classificatieregels	18	21

Iedere vergelijking kent z'n beperkingen, maar het mag duidelijk zijn dat het voorstel geen vermindering van het aantal eisen betreft. Wel is het zo, dat zowel de huidige AIMDD als de MDD worden vervangen door de MDR en er daarnaast een aparte IVDR komt.

Wat opvalt aan het voorstel, is dat er veel informatie uit de huidige “best practises” en bestaande richtsnoeren is overgeheveld naar de MDR. Dat was te verwachten en maakt dat de MDR meer bij de tijd is en er geen discussie is of iets wel of niet moet.

Veel is ook hetzelfde gebleven, zoals de pijlers onder het systeem (essentiële eisen, conformiteitsroutes, het risk / benefit principe en het toepassen van geharmoniseerde normen) en de rol van aangemelde instanties. Het gaat te ver om alle wijzigingen op te sommen, maar hieronder staan een aantal wezenlijke veranderingen genoemd.

- Het voorstel betreft een verordening (en geen richtlijn, zoals de huidige MDD), waardoor het omzetten in nationale wetgeving van de individuele lidstaten eenvoudiger en sneller kan plaatsvinden en waardoor verschillen tussen de lidstaten beperkt zullen worden.
- Introductie van het concept van “economic operators”. Dit betreft de gehele keten vanaf de fabrikant via de importeur, distributeur tot de gebruiker, waarbij de volgende in de keten een aantal eisen dient te verifiëren bij de vorige partij. Zo dient de importeur vast te stellen of het medisch hulpmiddel wel de juiste CE-markering heeft, of de conformiteitsverklaring is afgegeven, etc. Daarmee komen ook kwaliteitsmanagementsysteemseisen op deze partijen af, waarop in de gewijzigde ISO 13485 (publicatie maart 2016) al is geanticipeerd. In de huidige MDD zijn geen eisen voor de importeur, distributeur en gebruiker opgenomen.
- Introductie van een “Qualified Person” (QP). Deze functionaris bij de fabrikant krijgt verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het gebied van het voldoen aan wet- en regelgeving, waaronder de vrijgave van producten. Er worden eisen gesteld aan de opleiding en ervaring van deze functionaris. In de huidige MDD worden geen directe eisen aan medewerkers van fabrikanten gesteld.
- Het uitbreiden van de “scrutiny” procedure. Dit houdt in dat voor hoog risico producten (klasse III en andere producten, als daar aanleiding toe is), extra eisen gesteld kunnen worden tijdens de conformiteitsprocedure via “expert panels”. Aangemelde instanties moeten dan via deze externe instantie advies inwinnen.
- Extra eisen voor aangemelde instanties, waaronder opleidings- en ervaringseisen voor auditors en beoordelaars van technische documentatie (zo moet een auditor minimaal 4 jaar ervaring hebben met medische hulpmiddelen waarvan minimaal 2 jaar met kwaliteitsmanagementsystemen).
- Extra eisen aan Vigilantie (rapporteren van incidenten aan overheden), waarbij de eisen van het huidige MEDDEV richtsnoer^[6] in de MDR verwerkt zijn.
- Introductie van CTS (“Common Technical Specifications”). Dit concept is bekend vanuit de huidige IVD richtlijn en wordt uitgebreid naar de MDR. Geeft de Europese Commissie de mogelijkheid om aanvullende eisen aan producten te stellen als daar aanleiding toe is.
- Medische hulpmiddelen ontworpen, gemaakt en in gebruik in hetzelfde ziekenhuis moeten aantoonbaar aan de eisen van de wet voldoen.

Hoe nu verder?

Na publicatie van het voorstel MDR is er een storm aan kritiek losgebarsten en zijn er honderden wijzigingsvoorstellen ingediend. Verschillende lidstaten, het Europees Parlement (vertegenwoordigt de EU bevolking), de Europese Raad (vertegenwoordigt de overheden van de verschillende lidstaten), de Europese Commissie (vertegenwoordigt de EU als geheel), aangemelde instanties, patiënten groeperingen en

de industrie hebben de gelegenheid aangegrepen om hun zegje te doen.

Sinds publicatie van het voorstel is er een nieuw Europees Parlement aangetreden (mei 2014) en zijn 3 jaar verstreken met 6 EU voorzitterschappen. Momenteel is Nederland voorzitter en in een positief scenario zou onder Nederlands voorzitterschap een grote stap gezet kunnen worden richting publicatie van een definitieve verordening. Na een overgangstijd (waarschijnlijk 3 jaar) worden de nieuwe eisen dan op z'n vroegst vanaf 2019 van kracht.

Conclusie

Het is goed dat bestaande wet- en regelgeving periodiek wordt aangepast waardoor het beter rekening houdt met de huidige praktijk.

Het voorstel MDR bevat veel nieuwe eisen voor fabrikanten van medische hulpmiddelen en veel van de huidige best practices en richtsnoeren zijn overgenomen in de MDR, zoals op het gebied van vigilantie. Maar aanvullend zijn er ook nieuwe eisen voor andere partijen in de distributieketen.

Door het toepassen van een verordening zal de omzetting in nationale wetgeving in de afzonderlijke lidstaten gemakkelijker en sneller kunnen plaatsvinden. Hierdoor zal meer transparantie ontstaan en verschillen tussen lidstaten verminderen. Maar het zal nog zeker een aantal jaren duren voordat de eisen daadwerkelijk geïmplementeerd gaan worden en we in de praktijk te maken gaan krijgen met de MDR. ■

Pieter de Vries

Verwijzingen

[1] MDD, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993

[2] The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules - Version 1.1 - 15/07/2015 (2014)

[3] Official Journal of the European Union C226/9 – 10/7/2015

[4] Action Plan for Immediate Actions under Existing Medical Devices Legislation (PIP Action Plan)

[5] MDR (http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm)

[6] MEDDEV 2.12-1 rev.8, januari 2013



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

“Ik stimuleer medewerkers graag het beste uit zichzelf te halen”

Dr. Ir. Anne C. van der Eijk is sinds september 2014 hoofd Centrale Sterilisatie Dienst van het LUMC. De afdeling draaide al goed toen zij aan het team werd toegevoegd, dus Anne hoefde zoals zij dat zegt bij haar komst bijna twee jaar geleden “geen puin te ruimen”. Maar uitdagingen en verbeterpunten ziet zij wel.

Anne van der Eijk behaalde haar bachelor Industrieel Ontwerpen aan de TU Delft, om vervolgens de Master Biomedical Engineering te voltooien. Een studie waarin men zowel medische als technische vakken volgt met als doel om nieuwe medische apparatuur, instrumenten en implantaten te ontwikkelen. Na haar studie wilde Anne graag wetenschappelijk onderzoek uitvoeren in een ziekenhuis. Daarom werkte zij voor haar promotieonderzoek vijf jaar op de Neonatale Intensive Care Unit van het Sophia Kinderziekenhuis in Rotterdam. Hier onderzocht zij hoe de zuurstoftoediening bij het te vroeg geboren kind verbeterd kon worden.

Stap naar ander ziekenhuis

Wanneer Anne van der Eijk vervolgens een vacature ziet voor de functie van Stafadviseur op de afdeling Instrumentele Zaken bij het LUMC is de stap naar een ander ziekenhuis snel gemaakt. Drie jaar lang legt Anne zich toe op de implementatie van het convenant “Veilige Toepassing van Medische Technologie in het Ziekenhuis”, om vervolgens de stap te maken naar Hoofd CSD,



in andere ziekenhuizen CSA genoemd. “Een relatief technische functie”, vertelt Anne. “Maar niet uitsluitend een mannenwereld hoor. Ik heb misschien meer mannelijke dan vrouwelijke collega’s, maar als TU’er ben ik

het wel gewend om tussen de mannen te wonen en werken.”

“De CSD neemt in het ziekenhuis een aparte plek in. Die afbakening met duidelijke



Medewerkers
initiatief laten
nemen om de
processen waar
ze verantwoordelijk
voor zijn te
verbeteren

grenzen vind ik prettig. Het maakt het overzichtelijk.

Je hebt op de CSD te maken met hoogstaande techniek en moet tegelijkertijd uiteenlopende logistieke uitdagingen het hoofd bieden. Dat maakt mijn werk zo ontzettend leuk. We werken met een groot dynamisch team van medewerkers en communiceren dagelijks met DSMH's, technici, chirurgen, verpleegkundigen en OK-medewerkers. Die informatiewisseling is van essentieel belang om de processen goed te laten verlopen. Mijn ervaring in het Sofia Kinderziekenhuis komt me daarbij heel goed van pas. Ik ben blij dat ik dat in mijn huidige functie kan gebruiken."

Stimuleren en ontwikkelen

Anne van der Eijk ziet het als haar taak om haar medewerkers te stimuleren het beste uit zichzelf te halen en zichzelf continu te blijven ontwikkelen. Op het werk, maar ook daarbuiten. "De wereld verandert. Competenties van nu zijn misschien in de toekomst nog maar weinig waard. Daarom vind ik het belangrijk dat we vooruit blijven kijken. Instrumentarium wordt steeds complexer. Ik verwacht dat we in de toekomst meer gebruik zullen maken van disposable instrumentarium. Het werk op de CSA zal minder, maar tegelijk technischer worden. Het is dus van belang dat het personeel daarin meegroeit. Bovendien biedt het LUMC interessante scholingen voor haar medewerkers. Ik stimuleer mijn medewerkers dan ook graag om daar vooral gebruik van te maken." Niet alleen de medewerkers en het Hoofd zelf, maar de hele afdeling moet zich richten op de toekomst, vindt Anne. "De CSD is altijd in beweging. De laatste jaren zien we al een beweging naar een bedrijfsmatigere aanpak. Ziekenhuizen in het algemeen en daarbij ook de CSA's en onze CSD moeten op de kosten letten. Enerzijds willen we voldoen aan de wensen van de klant, anderzijds moeten we daarvoor een goede prijs rekenen. Daarom zijn we dagelijks bezig met het optimaliseren van onze processen. Hoe efficiënter wij werken, hoe beter."

Voor de medewerkers

Plezier in het werk is volgens Anne essentieel. "Ik ben er voor de medewerkers,

niet andersom. Ik kan als Hoofd een belangrijke rol spelen in de verhoudingen op de werkvloer en hoop het vertrouwen van mijn medewerkers te krijgen dat zij zich kunnen uitspreken en de verbeterpunten die zij zien, te melden. Uiteindelijk komt dat het volledige proces ten goede. En als de medewerkers hun werk beter en prettiger kunnen doen, gaan zij met plezier naar hun werk." Het CSD-team start de dag bij het 'dagstartbord', waarop het jaarprogramma staat maar ook wie er aan- en afwezig is en bijvoorbeeld welke apparaten er in of buiten gebruik zijn. Hierop schrijven alle medewerkers hun opmerkingen en verbeterpunten, die bij de start van de dag en bij de overdracht van de dienst worden doorgenomen.

Lean

Medewerkers initiatief laten nemen om de processen waar ze verantwoordelijk voor zijn te verbeteren, is één van de pijlers van Lean management. Anne van der Eijk past deze methodiek toe op haar CSD. Het is een business strategie en manier van werken waarbij alles en iedereen in de onderneming zich richt op het creëren van waarde voor de klant in alle processen waardoor verspillingen worden geëlimineerd. "Onze continue drang naar verbetering dwingt ons om ons dagelijks af te vragen wat er verbeterd kan worden. Waar zit de bottleneck? En zodra de ene bottleneck is opgelost zoeken we verder naar de volgende", licht Anne toe.

Een tweede pijler van de Lean methodiek, waarvan de basis ligt bij Toyota, is dat op een wetenschappelijk verantwoorde wijze wordt verbeterd, op basis van feiten en data. En dat is precies waaraan het volgens Anne nogal eens schort op CSA's. "Ik merk dat er relatief weinig wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan naar de gebruikte methodes en processen binnen CSA's. Op de vraag 'waarom is dit zo?' wordt vaak het antwoord gegeven 'omdat we het altijd zo gedaan hebben'. Het is moeilijk om wetenschappelijk onderzoek naar de praktijk te brengen maar ik ben een voorstander van veel meer algemeen toepasbaar praktisch wetenschappelijk onderzoek."

Paramaribo

Dit jaar vindt een uitwisseling plaats tussen het LUMC en het Academisch Ziekenhuis Paramaribo, waarbij twee OK-assistenten uit Paramaribo in het LUMC het reilen en zeilen op de CSD komen ervaren. Vervolgens gaat een aantal CSD-medewerkers van het LUMC naar Paramaribo om daar te helpen

een hele mooie kans om een aantal maanden in een ziekenhuis in een ander land te mogen werken."

Nog meer Anne

Anne is 34 jaar oud en als oudste van vier kinderen geboren in Zwolle. Tegenwoordig woont ze met haar echtgenoot en twee



het geleerde in de praktijk te brengen. "Een heel mooi project", zegt Anne van der Eijk. "Wij lopen vergeleken met Suriname ver vooruit met onze technieken en werkwijze. We hebben dus veel kennis die we kunnen overbrengen, maar daar stopt het niet. Het kunnen helpen bij de implementatie zal de kwaliteit aanzienlijk kunnen verbeteren. En het is ook voor de Nederlandse medewerkers

Noorse Boskatten in Oegstgeest. Als zij niet op de CSD te vinden is, doet Anne mee aan eventing wedstrijden; een soort triatlon voor paarden. Naast de paardensport houdt Anne van mountainbiken en skiën. ■

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

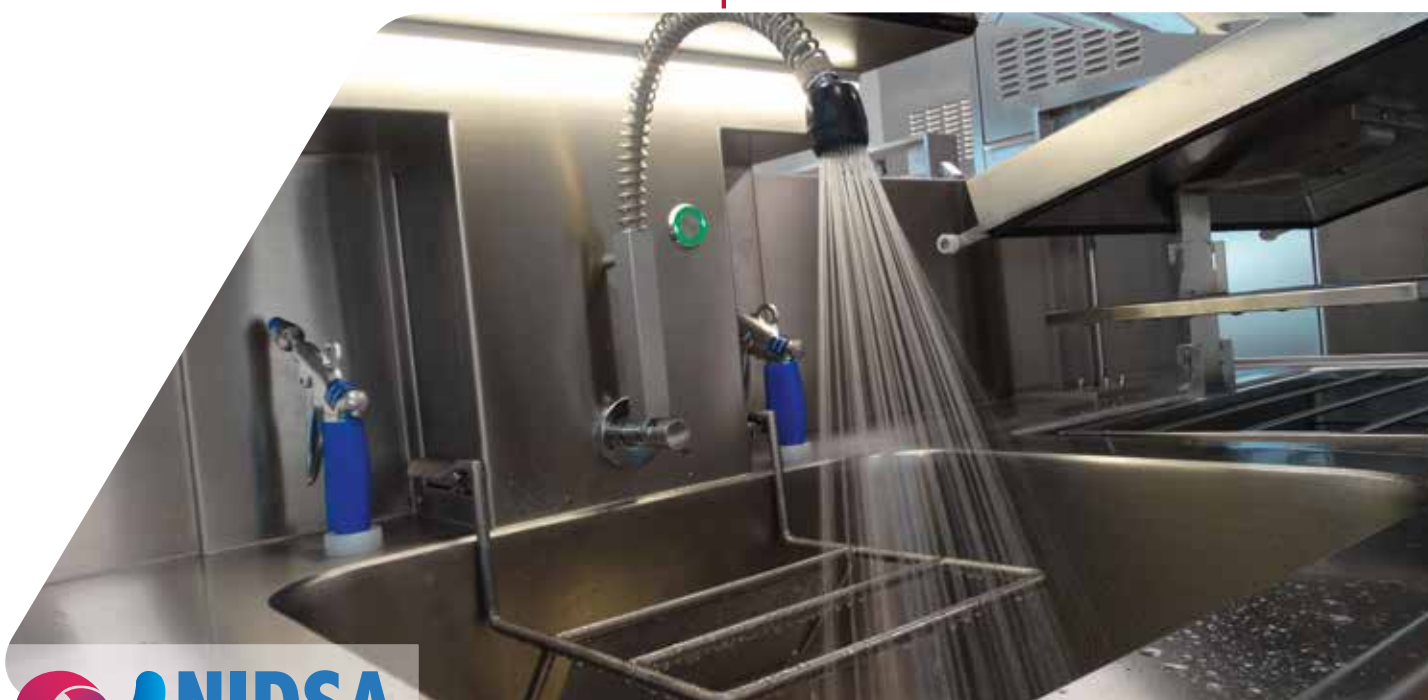
e-mail: info@drweigert.nl • www.drweigert.nl

Reiniging en desinfectie van
medische producten



Linked in

Details bepalen de schoonheid!



NIDSA
Reinigingstechniek voor medische hulpmiddelen

www.nidsa.eu

Variabiliteit van de hoeveelheid ATP in het laatste spoelwater van desinfecterende wasmachines maakt controle van elke belading noodzakelijk

Decontaminatieprocessen voor medische instrumenten, zoals reinigen, desinfectie en sterilisatie, zijn onontbeerlijke stappen bij infectiebestrijding. Het eindresultaat van een reinigings-desinfectieproces is cruciaal voor de volgende stap bij decontaminatie of voor het veilige gebruik van een instrument bij een patiënt in gevallen waarin geen verdere decontaminatie wordt toegepast. Voor de dagelijkse praktijk en de ontwikkeling van evidence-based standaarden zou het nuttig zijn als er een gegevensset beschikbaar was om de reproduceerbaarheid aan te tonen van de resultaten van desinfecterende wasmachines.^{1,2} In de literatuur konden we een dergelijke gegevensset niet vinden.

Daarom besloten we een inventariserend onderzoek uit te voeren. In dit onderzoek werden 18 desinfecterende wasmachines gebruikt verdeeld over acht ziekenhuizen in vier Europese landen. Het is niet mogelijk om op basis van puur visuele inspectie te bepalen hoe schoon een gereinigd instrument is. Daarom werd het laatste spoelwater van een machinaal proces verzameld met een watermonsternemer (WMN; Valimed AB, Umeå, Zweden) (afbeelding 1). Het laatste spoelwater geeft aan of gereinigde instrumenten zijn gespoeld met vervuild water; het gebruik van vervuild spoelwater zal leiden tot onvoldoende gedecontamineerde instrumenten.

Volgens ons onderzoeksprotocol moest er voor een desinfecterende wasmachine-cyclus een lege WMN tussen de belading van de machine op de middelste etage (halverwege de hoogte) worden geplaatst op een kwart van de diepte en een derde van de breedte berekend vanaf de linkerwand van de klep (afbeelding 1). Na een volledige cyclus werd de WMN-trechter uit zijn bekeerglas

verwijderd en een Clean-Trace (3M, St Paul, MN, VS) waterteststaafje in het watermonster gedompeld. Dit staafje werd teruggeplaatst in zijn houder, geactiveerd en gedurende 10 sec. geschud. Vervolgens werd het geactiveerde teststaafje in de bijbehorende

Clean-Trace NGI-luminometer geplaatst en de weergegeven waarde voor Relative Light Units (RLU) genoteerd.^{3,4} Vóór elk proces werd de WMN geleegd.

Volgens het protocol was daarnaast een negatieve controle noodzakelijk evenals een reinigings-desinfectiecyclus met een lege machine. De negatieve controle werd verkregen door activering van een teststaafje zonder monster. Een lege desinfecterende wasmachine-cyclus werd voltooid met alleen een WMN als belading. Alle resultaten werden vastgelegd in een gegevensblad tezamen met aanvullende gegevens over de desinfecterende wasmachine, inclusief locatie, belading, beladingspatroon, mate van belading, menselijke visuele inspectie en reinigingsmiddel. Alle apparatuur werd gebruikt volgens de instructies van de fabrikant en alle onderzoekers waren voldoende opgeleid.

Voor het onderzoeken van het spoelwater uit de WMN werd gekozen voor de ATP-methode omdat de uitkomsten hiervan kwantitatief en objectief zijn, dit in tegenstelling tot de tests op basis van subjectieve interpretatie van bijv. kleurveranderingen en de hoeveelheid verwijderde onderzoeksverontreiniging.² Voor andere beschikbare kwantitatieve tests, zoals de totale organische koolstofmethode, zijn dikwijls afleesmethoden noodzakelijk die noch uitvoerbaar, noch eenvoudig in een centrale sterilisatieafdeling te implementeren zijn bij de reiniging van medische instrumenten voor hergebruik.

Elke belading van elk van de 18 desinfecterende wasmachines werd gedurende ten minste één werkweek gecontroleerd. Dit resulteerde in een totaal van 1006 gegevenspunten bestaand uit 64 negatieve



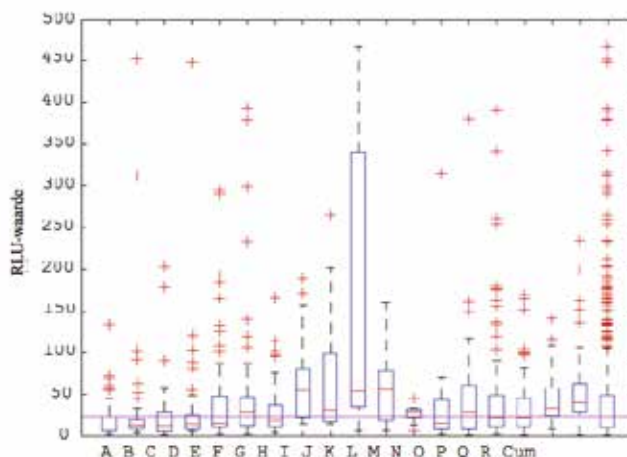
Afbeelding 1. Watermonsternemer (WMN) (A) Onderdelen van de watermonsternemer (WMN): een trechter en een bekeerglas. De trechter is zo breed dat water alleen via de trechter in het bekeerglas terecht kan komen. (B) WMN zoals gebruikt in een desinfecterende wasmachines. De roestvrijstalen WMN is dusdanig geconstrueerd dat deze niet omvalt tijdens een proces, bijv. door de kracht van een waterstraal. (C) Het principe van de WMN: de rode pijlen geven de stroomrichting van het water aan. Tijdens een cyclus wordt water opgevangen door de trechter. Dit stroomt vervolgens in het bekeerglas. De uitloop van de trechter reikt bijna tot de bodem van het bekeerglas. De bodem van het bekeerglas is zo geconstrueerd dat het opgevangen spoelwater omhoog het bekeerglas uit wordt gestuwd. Hierdoor bevat de WMN aan het eind van het proces hoofdzakelijk het laatste spoelwater. (D) De plaats van de WMN in alle desinfecterende wasmachinestests in dit onderzoek.

controles, 62 lege beladingen en 880 normale cycli. De uitkomsten van de afzonderlijke desinfecterende wasmachines en de cumulatieve uitkomsten worden in afbeelding 2 gepresenteerd. De mediaan (interkwartiele spreiding) van de negatieve controles was 4 (3, 6) RLU en voor de lege cycli 5 (4, 7) RLU, d.w.z. dat de uitkomsten vergelijkbaar waren. Normale cycli vertoonden een veel bredere spreiding van RLU-waarden met een mediaan (interkwartiele spreiding) van 24 (12, 49) en grote variaties van 1 tot 6578. Bij de Mann-Whitneytoets voor niet-normale verdeling lieten de ATP-waarden voor lege en normale belading een statistisch significant verschil zien ($P = 1/40,0001$). Deze uitkomsten tonen aan dat de hoge RLU-waarden in de normale cycli moeten zijn veroorzaakt door de belading. Daarnaast laten ze de toegevoegde waarde zien van de WMN-ATP-methode voor bepaling van de reinheid van een met een desinfecterende wasmachine-cyclus gereinigde belading.

In de literatuur zijn verschillende RLU-drempelwaarden voorgesteld om een procedure als voldoende te beoordelen. Als een drempel van 200 RLU was gebruikt, zou 4% van de cycli deze drempel hebben overschreden en dus als onvoldoende zijn beoordeeld.^{3,5} Met een drempelwaarde van 300 RLU zou het faalpercentage 3% zijn geweest en met 400 RLU 2%. Elf van de 880 (1%) normale cycli lieten zelfs nog hogere ATP-waarden zien van >500 RLU in het laatste spoelwater. Andere verbanden met verdere vastgelegde informatie werden niet vastgesteld omdat de hoeveelheid gegevens hiervoor onvoldoende was.

Met visuele inspectie van instrumenten na machinale-behandeling zoals in veel ziekenhuizen gebeurt, kan niet de reinheid van alle instrumentoppervlakken worden beoordeeld. Het is duidelijk dat de grote variatie in RLU-uitkomsten betekent dat na een machinale behandeling elke belading moet worden gecontroleerd om zeker te zijn van een goed eindresultaat van een proces. Op grond van onze uitkomsten lijkt de WMN-ATP-methode ons potentieel waardevol bij de dagelijkse controle van desinfecterende wasmachines. ■

Joost van Doornmalen



Afbeelding 2. Uitkomsten van alle 18 desinfecterende wasmachines (A–R) en de cumulatieve (Cum) uitkomsten van 18 desinfecterende wasmachines gepresenteerd in een boxplot. Langs de y-as staan de waarden voor relatieve lichteheid (RLU-waarden) van 0 tot 500. Het gemiddelde van de cumulatieve uitkomsten bedroeg 24 RLU en wordt weergegeven met de horizontale roze lijn. Elf van de 880 processen had een RLU-waarde >500 en deze waren verdeeld over 8 desinfecterende wasmachines (E, D, H, I, J, L, O en Q).

Dankbetuiging

De auteurs willen graag de medewerkers bedanken van de centrale sterilisatie-afdelingen van het Centralsjukhuset Karlstad (Karlstad, Zweden), het Catharina Ziekenhuis (Eindhoven), Norrlands Universitetssjukhus (Umeå, Zweden), Lievenberg Ziekenhuis (Bergen op Zoom), Radboud Universitair Medisch Centrum (Nijmegen), Regionaal Ziekenhuis Heilig Hart Leuven (Leuven, België), Regionaal Ziekenhuis Heilig Hart Tienen (Tienen, België) en Ospedale S. Maria del Carmine (Trento, Italië) voor hun medewerking, constructieve inbreng en het verzamelen van gegevens.

Referenties

1. International Organization for Standardization. ISO 15883. Washer-disinfectors. Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc., 2006.
2. International Organization for Standardization. ISO 15883. Washer-disinfectors. Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy, 2005.
3. Alfa MJ. Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices. *Am J Infect Control* 2013;41(Suppl. 5):S56-S59.
4. Fushimi RMT, Takashina M, Yoshikawa H, et al. Comparison of adenosine triphosphate, microbiological load, and residual protein as indicators for assessing the cleanliness of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control* 2013;41:161-164.

5. Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control* 2013;41:245-248.

J.P.C.M. van Doornmalen Gomez Hoyosa,b,*
R.A.C. van Wezelc F. Tessarolod,e aEindhoven University of Technology, Department of Applied Physics, Eindhoven, The Netherlands
b3M Deutschland GmbH, Infection Prevention Division, Neuss, Germany
cCatharina Hospital, Department of Clinical Pharmacy, Eindhoven, The Netherlands
dHealthcare Research and Innovation Program (IRCS-FBK-PAT), Bruno Kessler Foundation, Trento, Italy
eUniversity of Trento, Department of Industrial Engineering, Mattarello Trento, Italy

Met visuele inspectie
kan niet de reinheid
van alle instrument-
oppervlakken worden
beoordeeld



*De ideale
voorreiniging!*

Distal Tip Soaker



1

- Houdt distale punten vochtig voor eenvoudige reiniging.
- Toonaangevende leveranciers raden aan instrumenten vochtig te houden tussen plaats van gebruik en sterilisatie.
- Geschikt voor **alle** instrumenten, inclusief complexe instrumenten.
- Veilig, snel en eenvoudig in gebruik.
- Vooraf weken in sterilisatieafdeling niet langer noodzakelijk.

Duck Bag



2

- Voorbevochtigde instrumentenzak voor transport.
- Gericht op het behouden van een veilige en vochtige gesealde omgeving voor gecontamineerde instrumenten.
- Geen toevoeging van water vereist: onmiddellijk klaar voor gebruik.
- Voorkomt het uitdrogen en inharden van organische bevulling.

Scope-Check / Instru-Check



3

De ideale controle!

- Uiterst snelle proteïne-test, gericht op het vaststellen van lage concentratie proteïnen op alle types van flexibele endoscopen.
- Beantwoordt aan CFPP0106 norm; één van de meest gevoelige tests op de markt.
- Testresultaat zichtbaar door consistente kleurwijziging van de reagent binnen de 10 seconden.

10 years of
experience

**Expert in Hygiene
& Instrument reprocessing**



info@medtradex.com



www.medtradex.com



+31 (0)20 695 05 00



Discover us on facebook

Sterilisatie van flexibele, thermolabiele endoscopen. Nuttig of noodzakelijk?

Flexibele, thermolabiele endoscopen

Endoscopen worden gebruikt voor diagnostische en therapeutische doeleinden. De meeste flexibele endoscopen hebben een semi-kritisch infectierisico en zijn vaak ook thermolabiel. Hierdoor is thermische desinfectie of stoomsterilisatie niet mogelijk, waardoor deze endoscopen zijn aangewezen op machinale reiniging en chemische desinfectie of andere vormen van sterilisatie.

Vernieuwde WIP richtlijn

Aan het begin van 2015 heeft de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) een herziene richtlijn met als onderwerp 'Thermolabiele, flexibele endoscopen' uitgebracht. De richtlijn is een revisie van de richtlijn 'Reiniging en desinfectie van endoscopen voor de ziekenhuizen' uit 2004. Onder andere de herziening van het SFERD (Stuurgroep Flexibele Endoscoop Reiniging en Desinfectie) kwaliteitshandboek 3.0 was een aanleiding om de bestaande richtlijn te herzien. Het doel van de nieuwe richtlijn is om (zorggerelateerde) infecties te voorkomen bij patiënten en medewerkers door het toepassen van infectiepreventiemaatregelen gericht op het reinigen en desinfecteren van thermolabiele, flexibele endoscopen en een hygiënische werkwijze tijdens endoscopie. Dit zijn aanvullende maatregelen op de algemene voorzorgsmaatregelen.

Naar aanleiding van deze nieuwe richtlijn is een groep van experts op het gebied van infectiepreventie (DSMH/ DSRD/DIP van een vijftal ziekenhuizen, RIVM en SFERD) onder leiding van Advanced Sterilized Products, divisie van Johnson and Johnson Medical, samengekomen om te discussiëren over de nieuwe WIP richtlijn 'Thermolabiele, flexibele endoscopen' en punten ter verbetering

hiervan, om zo samen nog een stap verder te komen in het reduceren van infecties bij het gebruik van flexibele, thermolabiele endoscopen.

Samenvatting aanbevelingen WIP

De aanbeveling in de herziene WIP is dat thermolabiele flexibele endoscopen machinaal worden gereinigd en gedesinfecteerd. Dit geldt ook voor endoscopen die via een gekoloniseerd gebied naar een steriel gebied gaan (zoals ERCP-, ureteroreno-, en bronchoscoop). Echter, endoscopen die direct in steriel gebied gaan (zoals de epiduroscop of gebruik via een trocar) moeten steriel zijn en dienen dus altijd te worden gesteriliseerd. Een tweede uitzondering is de groep van kanaalloze endoscopen, die onder voorwaarden handmatig mag worden gedesinfecteerd. Machinale reiniging en chemische desinfectie van thermolabiele, flexibele endoscopen blijft bij een kritisch infectierisico echter wel toegestaan, zolang andere vormen dan stoomsterilisatie gepaard gaan met te grote logistieke uitdagingen. Dit kan bijvoorbeeld worden veroorzaakt doordat het technische design en het formaat van sommige endoscopen sterilisatie lastig of zelfs onmogelijk maakt.

Lage temperatuursterilisatie

Sterilisatietechnieken die gebruik maken van de toxische stoffen ethyleen oxidegas of formaldehyde stoom (bij hoge temperaturen) zijn niet geschikt voor alle endoscopen. Thermolabiele endoscopen zijn niet bestand tegen temperaturen hoger dan 60°C en kunnen daardoor niet gesteriliseerd worden met deze technieken. Dit valt dus onder de 'logistieke uitdagingen' die worden genoemd in de WIP-richtlijn. Bij wijze van uitzondering

zouden deze thermolabiele endoscopen daarom machinaal mogen worden gereinigd en gedesinfecteerd, ook al zou er sprake zijn van een kritisch infectierisico. Het liefst zouden endoscopen met een kritisch infectierisico toch gesteriliseerd worden, zoals de WIP richtlijn aanbeveelt. Met behulp van waterstofperoxide gasplasma technologie kunnen deze endoscopen bij lage temperaturen gesteriliseerd worden. Deze technologie maakt het mogelijk om één-kanalige endoscopen (o.a. broncho-, cysto-, laryncho-, choledoch- en ureterscopen) toch te steriliseren.

Verbeterpunten voor in de toekomst

Er zijn tijdens de expert meeting een aantal verbeterpunten naar voren gekomen, waarmee sterilisatie van thermolabiele flexibele endoscopen in de toekomst nog verder zou kunnen worden verbeterd. Allereerst zou samenwerken met de industrie erg gunstig kunnen zijn. Het reinigingsproces kan dan worden verbeterd doordat het wordt aangepast aan het design van endoscopen, het desinfectieproces kan worden verbeterd door het doorontwikkelen van desinfectansen en mogelijkheden voor het gebruik van disposables kunnen worden onderzocht. Tevens zou de WIP-richtlijn kunnen worden verbeterd, waardoor deze makkelijker te interpreteren is, met meer toelichting en voorbeelden van typen endoscopen en situaties. Een vertaling van de WIP naar de aanstaande uitgave van het SFERD kwaliteitshandboek is zeker ook wenselijk om verduidelijking van de WIP mee te krijgen in de praktijk. Tot slot zouden post-endoscopische infecties bij ERCP goed (landelijk) geregistreerd moeten worden.

Conclusie

De gereviseerde WIP-richtlijn die begin 2015 is gepubliceerd beveelt aan dat thermolabele flexibele endoscopen machinaal worden gereinigd en gedesinfecteerd. Alleen endoscopen die direct in steriel gebied komen, dienen altijd te worden gesteriliseerd. Echter, zolang andere vormen dan stoomsterilisatie gepaard gaan met te grote logistieke uitdagingen, mogen ook deze

endoscopen machinaal worden gereinigd en gedesinfecteerd. Een nieuwe sterilisatie-techniek die gebruik maakt van waterstofperoxide gasplasma bij lage temperaturen maakt het voor deze endoscopen toch mogelijk om gesteriliseerd te worden. Betere samenwerking met de industrie en verder verduidelijken van de WIP-richtlijn en deze vertalen naar het SFERD kwaliteitsboek zijn genoemd als verbeterpunten om thermo-

labiele flexibele endoscopen in de toekomst nog beter te kunnen steriliseren. ■

Verslag Expert Meeting 18 juni 2015 te Amersfoort, Advanced Sterilization Products (Johnson&Johnson Medical)

*Mixe Healthcare ism Monika Bielawski
Sales & Marketing Manager Benelux ASP
Johnson & Johnson Medical BV*



Samenwerken met de industrie zou erg gunstig kunnen zijn

Afscheidssymposium SVN erelid Philip de Vries

Op 7 april jl. heeft Philip de Vries met een druk bezocht symposium afscheid genomen van het UMC Utrecht.

Loopbaan

Vanaf 1981 is Philip werkzaam geweest in het UMC Utrecht als ziekenhuisapotheker. Hij is in 1983 benoemd tot hoofd van de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) en in 1985 tot Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH). Het vakgebied was in die periode enorm in beweging na enkele accidenten met steriele medische hulpmiddelen en toen zijn een aantal nationale normen en richtlijnen ontwikkeld. Hierbij heeft Philip een grote inhoudelijke rol gespeeld. Deze Nederlandse normen en richtlijnen waren in latere jaren de basis voor Europese (EN-NEN) en internationale (ISO) normen die heden ten dage deels nog steeds gelden. Van 1988 tot 1993 was Philip voorzitter van SVN (toen nog CSC) en later ook voorzitter van de European Society for Hospital Sterile Supply (ESH) en de International Federation for Sterile Supply (IFSS). In 1993 legde hij zijn functie als hoofd CSA neer, omdat deze niet meer te combineren viel met zijn rol als onafhankelijke DSMH, die de kwaliteit van de steriele producten moest bewaken.

In 2003 is Philip benoemd tot erelid van SVN en in 2014 tot erelid van de vereniging van Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (vDSMH) omdat hij zich geheel belangeloos heeft ingezet, in diverse functies en werkgroepen, voor de verenigingen in zijn algemeenheid en voor kennisdeling van steriliseren en steriliteit in het bijzonder.

De afgelopen 8 jaar was Philip Qualified Person van de apotheek. In deze functie was hij verantwoordelijk voor de kwaliteit van bereide geneesmiddelen.

Onderwijs

Onderwijs is één van de dingen die een rode draad heeft gevormd door Philips loopbaan, als vanzelfsprekend kwam dit meermalen terug in het symposium. Niet alleen het ontwikkelen en geven van onderwijs op gebied van steriliseren en steriliteit, maar ook (post-universitaire) opleidingsprogramma's farmacie en microbiologie. Vanaf 2008 is hij trekker van de succesvolle cursus voor beginnende DSMH's en ziekenhuisapothekers in opleiding over Steriliseren van Medische Hulpmiddelen. Als DSMH heeft hij in de jaren negentig en in het eerste decennium van de 21e eeuw vele nationale en internationale lezingen gegeven en hij heeft een aantal publicaties op zijn naam staan.

Symposium

Het programma van het middagsymposium was een weergave van ontwikkelingen in het vakgebied waar Philip zich mee bezig heeft gehouden.

De eerste spreker was Drs. Frits Boom over 40 jaar farmaceutische microbiologie. Hij blikte terug op het begin van Philip zijn carrière waar de interesse is ontstaan in microbiologie door de interactie van micro-organismen met farmaceutische preparaties. Door het meten van het aantal micro-organismen bleek dat 20% van de parenterale voedingen besmet was. Philip heeft hierna o.a. een grote rol gespeeld in het opleiden van medewerkers die betrokken waren bij de bereiding van geneesmiddelen,

zoals de PUOZ cursussen over sterilisatie en validatie.

De volgende spreker was Prof. Fred Schobben. Hij ging in op de verschillen in wetgeving tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Door een aantal incidenten met medische hulpmiddelen (PIP implantaten, metaal op metaal heupimplantaten) en de radaruitzending over mandarijnnetjes was al bekend dat de toelating van medische hulpmiddelen in Europa (te) eenvoudig kan zijn.

De wetgeving voor geneesmiddelen in Europa lijkt juist weer (te) zwaar te zijn zodat het jarenlang duurt voor geneesmiddelen op de markt zijn tegen vaak hoge kosten. En de scheidslijn tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen blijkt ook niet altijd duidelijk te zijn. Dan komt daar de laatste jaren nog een vrij 'nieuwe' categorie bij: voedingsmiddelen. Wetgeving hiervoor is net zo zwaar als voor geneesmiddelen, waardoor voedingsmiddelen met een gezondheidsclaim bijna niet op de markt worden toegelaten. Met een aantal voorbeelden werd duidelijk dat fabrikanten de mogelijkheden van verschillende wetgeving graag gebruiken om genees- of voedingsmiddelen op de (Europese) markt te brengen, maar dan als 'medisch hulpmiddel'.

De lezing van de derde spreker Dr. Brian Kirk ging over de vraag of het monitoren van een stoomsterilisatieproces door alleen druk en temperatuur te meten voldoende is voor vrijgave van dat proces. Door uitleg te geven over sterilisatieprocessen en de problematiek van aanwezigheid van niet condenseerbare gassen (ncg's) nam hij de zaal mee naar de verschillen in monitoring in landen. Waar in



Foto: Ruud Weeda

de Verenigde Staten processen vrijgeven door middel van biologische indicatoren doen we dat in Europa door parametrische vrijgave.

Aan de hand van de wet van Dalton (de som van alle partiële drukken van gassen in een mengsel is gelijk aan de totale druk van het gasmengsel) stelde hij de hypothese dat als de gemeten temperatuur ongelijk is aan de berekende temperatuur er ncg's aanwezig moeten zijn. Hij heeft deze hypothese getest door lucht toe te voeren tijdens de opwarmfase in een proces. Zijn conclusie was dat het meten van temperatuur en druk onvoldoende is om te beoordelen of een sterilisatieproces adequaat is geweest en dat er altijd een PCD (Proces Challenge Device) moet worden toegepast. Hij vertelde er niet bij welke PCD geschikt is en toegepast zou kunnen worden.

Na de pauze speelde het Matangi Quartet de wereldpremière van de compositie "Bowie&Dick" dat Philip bij zijn 25-jarige jubileum als geschenk had gekregen van collega's.

In zijn afscheidsrede benadrukte Philip nogmaals het belang van opleiden en kennis delen. Niet alleen de leidinggevendenden moeten vakinhoudelijke kennis hebben, maar juist de medewerkers op de werkvloer. Met alle huidige geavanceerde apparaten en processen die bijna nooit meer lijken te falen, zijn goedopgeleide MSMH's noodzakelijk om afwijkingen te kunnen herkennen en te melden.

Met een minutenlange staande ovatie werd Philip bedankt door de aanwezigen. ■

*Jeroen de Geus
DSMH
UMC Utrecht*

Compatibiliteit reusable medische hulpmiddelen

Als Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen krijg je regelmatig te maken met het vaststellen van de compatibiliteit van reusable medische hulpmiddelen met de Reiniging-, Desinfectie- en Sterilisatie (RDS)processen. Van nieuw aan te schaffen hulpmiddelen maken we een dossier en vanuit de materiaal advies commissie worden de juiste disciplines betrokken. Voor de reusables komen we regelmatig bij elkaar om meestal vol verbazing de IFU's door te nemen om vast te stellen of we de aanvraag kunnen goedkeuren. Meestal vinden we het nodig extra te testen om zo onderbouwd te kunnen vaststellen dat we het hulpmiddel veilig kunnen hergebruiken. Ervaring leert ons dat de IFU's met weinig zorg zijn samengesteld en niet zaligmakend zijn.

Eind vorig jaar werd er door een oplettende MSMH een afwijking geconstateerd op een kunststof pasprothese (foto 1). Het betrof een prothese gemaakt van POM (polyacetaal) waarvan meerdere reusable medische hulpmiddelen zijn vervaardigd. Op de pasprothese waren duidelijk witte vlekken te zien. Het leek alsof water was opgedroogd en er residuen overbleven. We hebben de prothese laten onderzoeken door de firma Dr. Weigert aangezien we op dat moment aannamen dat het probleem tijdens het reinigingsproces werd veroorzaakt.



Foto 1. Vergrote afbeelding van het oppervlakte van de knie pasprothese.

Eerst is er een uitvoerig onderzoek verricht naar de waterkwaliteit, (volgens EN 285) dosering reinigingsmiddel en residuen laatste spoelwater. Alles was binnen de toleranties. Vervolgens werd volgens de SEM-EDX (Scanning elektronenmicroscopie & Energy dispersieve Röntgenanalyse) methode een analyse van de prothese en de gevonden residuen uitgevoerd. Door deze methode wordt bepaald uit welke elementen het materiaal bestaat (foto 2).

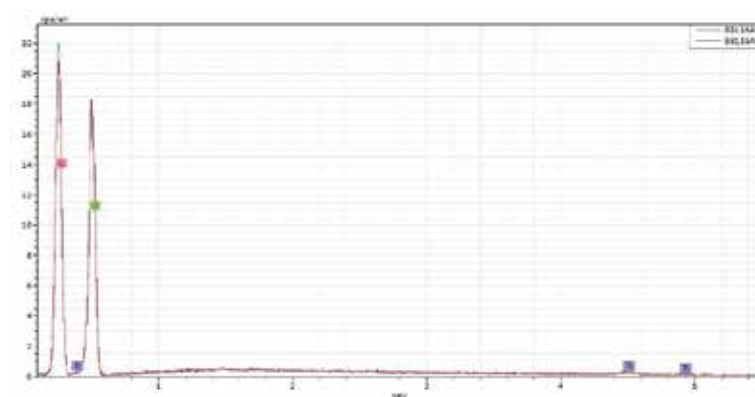


Foto 2. SEM-EDX spectrum van het schone oppervlakte (blauw) in vergelijking met de witte residuen (rood) op de knie pasprothese.

De prothese bestaat uit kunststof bestaande uit carbon, zuurstof en titanium. Dit zijn de typische bestanddelen van POM en POM-C materiaal dat vaak gebruikt wordt voor medische hulpmiddelen. In het oppervlakte van de witte residuen zijn exact dezelfde elementen geïdentificeerd. Microscopisch laten de oppervlakten

gezwollen kunststof zien met kleine scheurtjes (foto 3 en 4). Dit betekent de start van een verandering en beschadiging van de structuur van het materiaal.

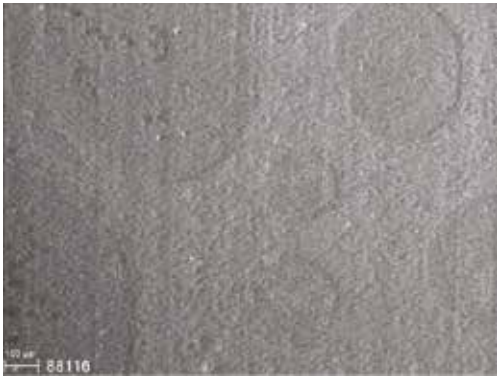


Foto 3. Oppervlakte met residuen 200 x vergroot.



Foto 4. Oppervlakte met residuen 1000 x vergroot.

Om te bepalen wat de oorzaak van dit probleem is, zijn een aantal sterilisatietesten uitgevoerd op 121° Celsius en 134° Celsius. De witte residuen zijn verwijderd voor de test en na sterilisatie op 121° Celsius waren er geen witte residuen geconstateerd. Vervolgens zijn de pas protheses gesteriliseerd op 134° Celsius. Witte residuen verschenen op het oppervlakte, dit is een aantal keren herhaald met steeds hetzelfde resultaat.

POM en POM-C materiaal wordt vaak gebruikt voor medische hulpmiddelen zoals pas protheses, handvatten et cetera. Het materiaal biedt een goede chemische weerstand tegen alkalische reinigingsmiddelen. Volgens de specificaties van de kunststof leveranciers is POM materiaal beperkt bestand tegen stoomsterilisatie vanwege de hoge temperaturen. Hierdoor is het zeer waarschijnlijk dat het materiaal beschadigt en verouderd door het steriliseren op 134° Celsius.

In de IFU van alle medische hulpmiddelen vervaardigd uit POM die wij steriliseren staat dat deze compatible zijn met stoomsterilisatie 134° Celsius. Hoe zijn de leveranciers van reusable medische hulpmiddelen tot deze constatering gekomen? Er is weinig onderzoek of know

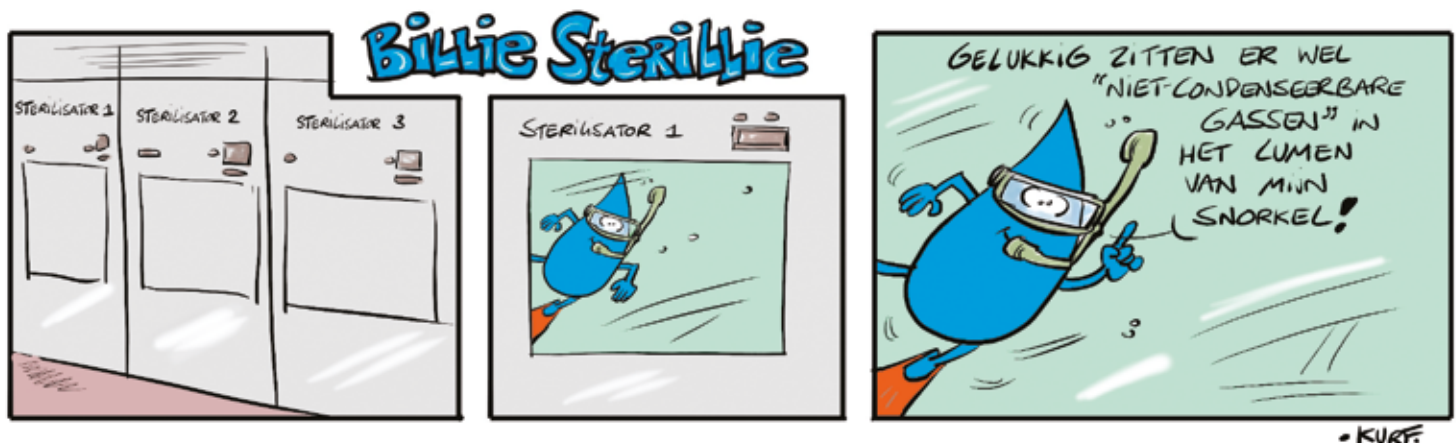
how voor nodig om vast te stellen dat dit materiaal niet tegen deze hoge temperaturen kan.

Dure medische hulpmiddelen met een ongevalideerde IFU, waarschijnlijk zijn er meerdere voorbeelden te bedenken. Ik wacht nog steeds op een antwoord van de leveranciers die ons deze hulpmiddelen leveren. Ik hoop dat de leveranciers van medische hulpmiddelen dit essentiële gedeelte beter gaan organiseren, uitzonderingen natuurlijk daargelaten. ■

Melchior Oldenburger

DSMH

Martini Ziekenhuis Groningen



Nieuwe reusables

Waar voorheen de chirurg, inkoop en de leverancier vooral bepaalden welke reusable-instrumenten aangeschaft werden, worden tegenwoordig ook de DSMH en de CSA bij dit traject betrokken. En dat is maar goed ook. Ten slotte zijn zij het die ervoor moeten zorgen dat het instrumentarium volgens het juiste proces gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd gaat worden.



Bij de aanschaf spelen een aantal belangrijke zaken die hieronder uitgelicht worden.

1. CE markering

Het komt niet vaak meer voor, maar dat betekent niet dat we er automatisch van uit moeten gaan dat ieder in de handel gebracht medisch hulpmiddel ook daadwerkelijk een CE markering heeft. Het niet hebben van een CE markering is een 'knock out' bij de aanschaf van nieuwe reusables. Heeft het geen CE markering dan mag het niet gekocht, verkocht, geleend, uitgeleend of gebruikt worden. Uitzonderingen hierop zijn instrumenten die op maat gemaakt worden en instrumenten ten behoeve van klinisch onderzoek. Bij twijfel over de CE markering kan de Declaration of Conformity

(conformiteitsverklaring) opgevraagd worden bij de fabrikant. Let er wel op dat je de juiste verklaring krijgt en dat het van toepassing is op het instrument waar je je twijfels over hebt.

2. IFU

In de Instructions For Use (IFU), ofwel de gebruiksaanwijzing voor de CSA, geeft de fabrikant aan hoe het reusable-instrument op de CSA behandeld moet worden. De fabrikant heeft hiervoor minstens één proces van reinigen, desinfecteren en steriliseren gevalideerd. Dat proces zal niet altijd geheel overeenkomen met het proces op je CSA. Ergens is dat wel te begrijpen, want er zijn zoveel varianten op de reiniging-, desinfectie- en sterilisatieprocessen dat een wereldwijde standaardisatie van deze processen nog heel ver weg is. De fabrikant bepaalt in welk proces zijn instrumentarium het beste schoon en steriel wordt en toont dat met behulp van verschillende testen aan. De DSMH zal de IFU dan ook goed moeten lezen en moeten bekijken waar het eventueel afwijkt van het proces op zijn/haar CSA. Aan de DSMH de taak om bij afwijkingen te bepalen hoe groot daarmee de kans is dat het instrumentarium wel of niet schoon en/of steriel wordt. De DSMH kan heel strak in de leer gaan en bij iedere afwijking in de IFU het instrument afkeuren, maar dan worden geen vrienden gemaakt. Te makkelijk alle afwijkingen maar accepteren is ook niet de methode, want als er dan iets mis gaat wordt wel de DSMH ter verantwoording geroepen. De DSMH zal dus een weloverwogen beslissing moeten nemen, een risicoanalyse moeten doen en de reden van acceptatie of afwijzing moeten vastleggen in het dossier van het instrument.

Betrek bij twijfel ook de chirurg bij de afweging. Hij mag best weten waar verwacht wordt dat het mis kan gaan in de reiniging en desinfectie of sterilisatie van het instrumentarium.

3. NEN EN ISO 17664

De IFU van de fabrikant moet voldoen aan de norm 17664: 'Sterilization of medical devices - information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices'. Helaas is dit nog niet altijd het geval, al worden de IFU's wel steeds beter. Van de DSMH wordt verwacht dat hij er alert op is dat de vereiste Nederlandse IFU een daadwerkelijke vertaling is van de (vaak) Engelstalige IFU zoals deze in de verpakking meegeleverd wordt met het nieuwe reusable hulpmiddel. Het gebeurt nog wel eens dat er een Nederlandse gebruiksaanwijzing afgegeven wordt die toegespitst is op de Nederlandse processen. Er wordt dan bijvoorbeeld aangegeven dat ook licht alkalische middelen gebruikt kunnen worden in plaats van de in de IFU gestelde enzymatische reinigingsmiddelen. Dit mag niet zomaar tenzij het een officiële verklaring is van het kwaliteitsmanagement van de fabrikant, het proces door de fabrikant gevalideerd is en als het proces is vastgelegd in het dossier van het medisch hulpmiddel. Wees daar dus alert op.

4. Beoordelingscriteria

De vDSMH heeft een checklist – 'Beoordelingscriteria reusable medische hulpmiddelen (RMH)', opgesteld dat de DSMH kan helpen bij de aanschaf van reusables. Deze checklist kan gebruikt worden bij de beoordeling of het hulpmiddel voldoet aan

wet- en regelgeving en of het instrument verwerkt kan worden in het CSA proces. Niet iedere vraag van de checklist hoeft per definitie met JA te worden beantwoord, maar als er een NEE staat dan moet ook hier weer beargumenteerd worden waarom dit NEE geaccepteerd wordt en daarmee het instrument wel wordt aangeschaft.

5. Fysieke controle instrumentarium

Minstens zo belangrijk is dat de DSMH het instrumentarium fysiek kan controleren op reinigbaarheid. Dit is niet altijd aan de hand van een foto goed in te schatten. De IFU, de beoordelingscriteriachecklist en de fysieke controle samen zijn voor de DSMH de toets of het reusable-instrumentarium op de CSA verwerkt kan worden tot een steriel en daarmee veilig reusable-instrument.

6. Convenant

Het beoordelen van het instrumentarium vooraf aan de aanschaf door de DSMH of de CSA is een onderdeel van het Convenant 'Veilige toepassing medische technologie in ziekenhuizen'. Het Convenant moet in iedere zorginstelling geïmplementeerd zijn en daarmee kan het eigenlijk niet meer gebeuren dat er nieuwe reusables aan de CSA worden aangeboden die niet vooraf gezien zijn door de DSMH en/of de CSA. Gebeurt dit wel dan is er iets niet goed gegaan bij de implementatie van het Convenant of klopt het aanschafproces in de organisatie niet. Zodra geconstateerd wordt dat er reusable-instrumentarium aan de CSA aangeboden wordt zonder dat het eerst door de DSMH beoordeeld is, moet er een signaal naar de portefeuillehouder van het Convenant in de instelling gaan.

7. Registratieformulier steriele of te reprocessen / steriliseren medische hulpmiddelen

Iedere zorginstelling is bezig geweest met de implementatie van het Convenant en heeft eigen formulieren ontwikkeld voor de verzameling van data. Zo ontstond er een grote variëteit van formulieren die naar de fabrikanten opgestuurd werden met het vriendelijke verzoek om die maar in te vullen. Voor de fabrikanten een lastig karwei want de vraagstelling is niet altijd even duidelijk. De vDSMH heeft samen met de fabrikanten, een standaard formulier met toelichting opgesteld waardoor de beantwoording eenvoudiger en sneller moet kunnen. De DSMH blijft natuurlijk verantwoordelijk voor de beoordeling van het ingevulde formulier. Oproep vanaf deze plaats is om allemaal dat standaard formulier te gaan gebruiken.

Een nieuw reusable-instrument komt dus niet zomaar de zorginstelling binnen. De DSMH en de CSA hebben een grote verantwoordelijkheid bij de aanschaf. Een beslissing nemen is niet altijd makkelijk, zeker niet als de aanwijzingen in de IFU niet naadloos passen in het proces op de CSA. Het helpt soms om andere partijen bij de afwegingen te betrekken. Documenteer in ieder geval al het besprokene en de uiteindelijke beslissing.

Veel succes! ■

*Diana Bijl
Deskundige Steriele
Medische Hulpmiddelen
Diana Bijl Consultancy*

Getinge GSS67H Sterilisator Betrouwbaar, zuinig en milieubewust



Voor meer informatie

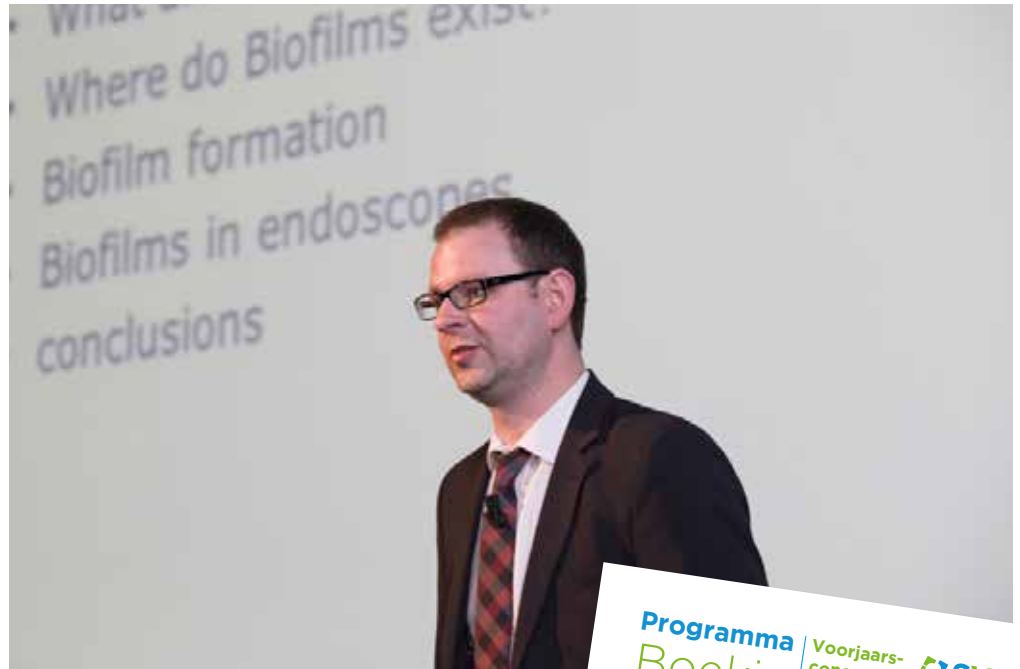
Getinge BV

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

LUMENeuze uitdagingen

Gezien de titel en de foto op de voorzijde van het programmaboekje van het gezamenlijke voorjaarscongres van SVN & de VDSMH moeten we in het lumen van medische hulpmiddelen een schitterende, fenomenale en geniale uitdaging zien! Oftewel, er is een groot probleem met de reiniging, desinfectie en ook sterilisatie van (hoogcomplexe) medische instrumenten met nauwe tot zeer nauwe lumen. Niets nieuws onder de zon zou je zeggen, dat weten we al jaren, en dat werd ook wederom bevestigd door de diverse sprekers tijdens het congres. Maar volgens de trend van het 'omdenken' moeten we in de problemen in die lumen juist een kans zien, een uitdaging! Of de patiënt dat uiteindelijk ook zo ziet, is dan maar de vraag (maar die zal dat vaak niet weten en er al zeker geen lumeneuze uitdaging in zien....).

Het startsein voor de uitdagende dag werd gegeven door het gelegenheidsduo Oussoren en Pereboom, voorzitters van respectievelijk de VDSMH en SVN. Vervolgens gaf de eerste, van voetbal houdende spreker



– hoe treffend! – de aftrap van een serie van vier lezingen. Dr. Johannes Lenz nam ons in de theaterachtige zaal van de Reehorst mee naar de film. Een hele bijzondere film, die eigenlijk begon bij het primaire begin van alle leven op aarde, namelijk een biofilm. Aan de hand van vele toepasselijke en begrijpelijke voorbeelden nam hij ons mee naar het ontstaan van biofilms op allerlei oppervlakken en in leidingsystemen, om uiteindelijk uit te komen bij het ontstaan van een dergelijke biofilm in lumen van flexibele endoscopen. Belangrijkste vraag was niet alleen hoe biofilms te voorkomen, maar ook hoe ze te verwijderen. Een manuele voorreiniging is daarin toch essentieel. Alleen op die manier kan een biofilm worden verwijderd. Daarna is desinfectie noodzakelijk om de uit de biofilm vrijgekomen micro-organismen te inactiveren. Zijn adagium in deze: Dirt is not desinfectable! (maar dat wisten we natuurlijk al lang). Opvallend was daarom de compliance-data die hij toonde, waaruit bleek dat juist het goed borstelen en ragen van alle kanalen en



accessoires van de endoscoop maar in 43% van de gevallen werd uitgevoerd! Natuurlijk is ons argument dat dit geen Nederlandse data zijn... Een andere belangrijke stap in de preventie van het ontstaan van biofilms is een goede,

adequate droging. Illustratief waren de data dat er in de diverse landen diverse richtlijnen zijn voor de droogtijd van endoscopen (en die zijn natuurlijk allemaal 'evidence based'). Groot probleem is dat biofilms met name ontstaan in beschadigingen in de endoscoop, waarvan beschadigingen in het biopsiekanaal het meest bekend zijn. In zijn conclusie betoogde Lenz dat er, als endoscopen correct worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd, er geen biofilm zou ontstaan. Indien er wel sprake is van een biofilm, is een goede voorreiniging essentieel om deze te verwijderen. Ook dat is natuurlijk niet onbekend. Tijdens een congres over de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen in het UMC Groningen in 2014, was één van de constatering dat er nog steeds een grijs gebied wordt ervaren in de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen (Interster Steriel, juli 2014).



De presentatie van Prof. Dr. Margreet Vos later op de dag, over met name de problematiek met duodenoscopen bevestigde eigenlijk nogmaals dat de reiniging en desinfectie van dit soort hoogcomplex medische hulpmiddelen nog steeds in een grijs gebied verkeert, en dat het achterblijven van organische verontreiniging en biofilm in een scoop wel degelijk een probleem is, ondanks de geautomatiseerde en dus controleerbare, reproduceerbare en valideerbare en reinigings- en desinfectieprocessen! De eerste ruwe data van haar onderzoek naar de contaminatie van duodenoscopen lieten een duidelijk beeld zien. Maar liefst 24% van de duodenoscopen bleek na reiniging en desinfectie gecontamineerd! Hoewel de data en

specifieke uitkomsten micro-organismen nog nader moet worden gespecificeerd, blijkt dat het in bijna de helft van de gevallen gaat om gastro-intestinale micro-organismen. Dit mag toch zeker als zeer verontrustend worden aangemerkt! Zeker ook omdat blijkt dat het 44% van alle aan dit onderzoek deelnemende ziekenhuizen betrof. (Maar ja, het machinale proces is toch goed geweest?). In feite wordt ook hier weer bevestigd dat een goede, adequate voorreiniging dus een essentiële stap is. Maar dan moet deze qua constructie van de endoscoop, of in ieder geval specifieke onderdelen daarvan, wel als zodanig goed en op alle plekken te reinigen zijn! Wellicht ligt daar die lumeneuze uitdaging: om als veld samen met de fabrikanten van endoscopen (maar ook die van de endoscopendesinfectoren) daadwerkelijk te werken aan een constructieve oplossing aangaande de constructie en 'reinigbaarheid' van flexibele endoscopen! Laten we ons juist daarin niet beperken tot het tunneldenken, of toepasselijker, niet in onze eigen nauwe lumen blijven zitten.

Maar dat geldt wellicht voor meer medical devices, zeker daar waar het hol en moeilijk te reprocessen instrumentarium betreft. Dat toonde Drs. Ralph van Wezel (ziekenhuisapotheker/DSMH) aan met de presentatie van zijn data over de problemen bij reiniging, desinfectie en sterilisatie van hol instrumentarium, specifiek de phaco handstukken. Belangrijkste lering uit zijn presentatie was dat de positie van een dergelijk instrument een belangrijke invloed heeft op het uiteindelijke resultaat van het proces. Een ander leerpunt was dat je altijd goed de IFU moet lezen. Kan het instrument wel in een proces dat hier gangbaar is in vergelijking met hoe en onder welke condities de leverancier het heeft gevalideerd? En wat doe je dan als dat met elkaar conflicteert? Zou je dan, net als zo'n endoscoop die niet goed is te reinigen, überhaupt een dergelijk instrument wel moeten toelaten? Daar hebben we toch duidelijke wet- en regelgeving en diverse normen voor?

Die normen kwamen ruimschoots aan bod in het verhaal van Dr. Ir. Joost van Doornmalen, over de juiste condities voor een optimaal sterilisatieproces. Zaken als



niet condenseerbare gassen, stoomkwaliteit, belading en natuurlijk validatie passeerden in sneltreinvaart de revue. Belangrijk leerpunt was niet alleen de ontdekking dat water een gas zou zijn (-;-) maar dat bijna alle verschillende instrumenten gevalideerd zouden moeten zijn alvorens in het reguliere proces te kunnen worden behandeld. Voorzichtigheidshalve zou men ook uit deze presentatie weer kunnen opmaken dat men eigenlijk dus niet zeker weet – zeker als er niet gevalideerd is – of bepaalde instrumentarium wel of niet goed door het sterilisatieproces is gekomen, ook al is het proces correct doorlopen (aan de hand van de procesparameters). Ook bleek uit de presentatie dat de in de norm genoemde PCD's (Helix) niet voldoen en dat het noodzakelijk kan zijn dat het stoomsterilisatieproces aangepast moet worden aan de hand van een gespecificeerde lading. De vraag doet zich dus steeds meer en meer voor of – ondanks die controleerbare, reproduceerbare en valideerbare processen die blijkbaar met goed resultaat worden doorlopen – het eindproduct wel daadwerkelijk 'goed gedesinfecteerd' of 'steriel' is.

Ligt daar, na dit boeiende, leerzame en inspirerende congres, misschien de lumeneuze uitdaging? ■

*Paul J. Caesar
DSMH, DSRD
Universitair Medisch Centrum Groningen*

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

MEDEWERKERSDAG SVN

GEORGANISEERD IN SAMENWERKING MET REGIO WEST

NOTEER ALVAST
IN JE AGENDA!

(R)EVOLUTIE IN
DE WERELD VAN
DE (SA



ZATERDAG 5 NOVEMBER 2016 CINEMEC TE EDE

INSCHRIJVEN VANAF 1 SEPTEMBER
VIA STERILISATIEVERENIGING.NL

 **SVN**[®]
STERILISATIE VERENIGING NEDERLAND