

Parametric Release

23^e Jaargang | nr. 67 | juli 2020

Een uitgave van:



**Oplossing
tekort
mondkapjes en
isolatiejassen**

Uitgelicht/getipt:

Wetten en normen

**Toegevoegde waarde
van validatie
stoomsterilisatie**



ELIMINEER RISICO'S KIES SINGLE-USE!

56% Van de herbruikbare
"patiëntklare" ventielen
bevat **bacteriën**.¹

1 Op de **2 patiënten** loopt
het **risico** op een **infectie**.

Elimineer risico, kies DEFENDO™ single use ventielen!

Vraag het DEFENDO™ demopakket aan via csnl@medivators.com



Vermeld 'DEFENDO demopakket' in de onderwerpregel



1. Pearce, P.J. (Augustus 2011). Rapport over de wijdverspreide ontoereikende reprocessing van lucht/water- en zuigventielen van endoscopen door gezondheidszorginstellingen.

Inhoud

- 5 Van de voorzitters
- 6 Oplossing tekort mondkapjes en isolatiejassen
- 10 Chirurgisch instrumentarium
- 12 Eerste symposium Excellence Centre Decontamination
- 13 Billie Sterillie
- 14 Terugblik op WFHSS 2019. Urgentie van educatie: Een initiatief in Tanzania!
- 18 Aandacht en (gemiste) waardering
- 20 Uitgelicht/getipt
- 22 In gesprek met Linda Bekkers
- 25 Column Joost van Doornmalen
- 26 Aankomende bijeenkomsten en evenementen



22

“Het collectieve
geheugen van de
vereniging”

Colofon

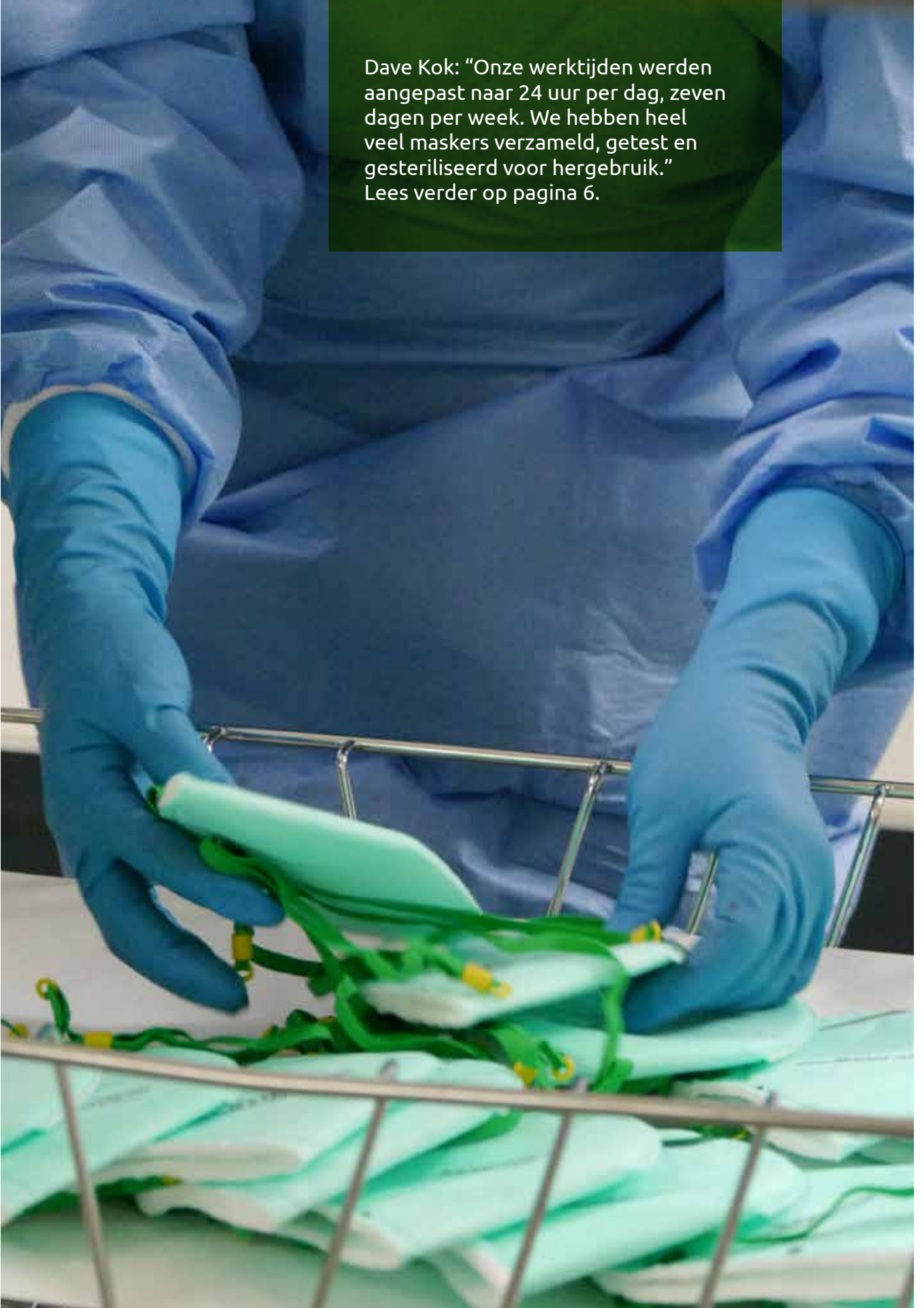
Parametric Release is een uitgave van Sterilisatie Vereniging Nederland en verschijnt driemaal per jaar.

Redactie: Jetty Baars voorzitter, John Vermeer advertentiebeheerder, Corinne Riekwel redactie, René Vis redactie. Vacature redactie.

Redactie, bladmanagement en productie: Karstens Mediamakers
Kopij: Inzenden voor 15 november 2020 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. SVN is niet verantwoordelijk voor de inhoud van de advertenties. De foto op pagina 4 is genomen bij CombiSter in Delft.

A person wearing blue scrubs and blue gloves is shown from the chest down, handling a large number of white surgical masks with green elastic straps. The masks are being placed into a metal wire basket. The background is a blue fabric, likely a hospital gown or drape. A green rectangular box is overlaid on the top right of the image, containing white text.

Dave Kok: "Onze werktijden werden aangepast naar 24 uur per dag, zeven dagen per week. We hebben heel veel maskers verzameld, getest en gesteriliseerd voor hergebruik." Lees verder op pagina 6.

Van de voorzitters

Zittend aan de eettafel blader ik door ons prachtige jubileumboek 'HET SVN EFFECT'. In dit unieke boek komen tal van prachtige verhalen voorbij waaruit blijkt dat wij als klein land, maar ook als vereniging altijd vooruitstrevend zijn geweest. Terugkijkend is het jubileumboek, naast het mogen organiseren van het WFHSS 2019 en de speciale medewerkersdag waar we een waanzinnig positieve evaluatie van deelnemers en sponsors op ontvangen hebben, één van de vele hoogtepunten van onze vereniging. We moeten als vereniging ook vooruitkijken en dat doen we met onze beoogd voorzitter. Na de nog te plannen ALV waar we een nieuwe voorzitter gaan benoemen ben ik in gesprek geweest met Mark Meertens als degene die zich hiervoor heeft aangemeld. Dus Mark hoe kijk jij naar de toekomst?

Dank je wel Patrick, ik neem het woord met veel genoegen over. SVN is een vereniging die, zoals je terecht schrijft, vooruitstrevend wil zijn. Dat DNA gaan we niet snel verliezen. Er is een beweging op gang waarbij er steeds meer vanuit bedrijfskundig oogpunt naar een CSA gekeken wordt en robotisering wordt langzamerhand binnen de CSA's omarmd. Daar zullen wij als vereniging nog veel in kunnen gaan betekenen als het gaat om kennisdeling en samenwerken. Onze werkzaamheden zullen zich meer en meer gaan richten op gedegen kennis van het instrumentarium. Fysiek worden we ontlast door transportbanden en/of robotwagentjes. Onze vereniging zal zich daarom sterk moeten blijven maken voor opleiding, kennisdeling en daarmee de saamhorigheid stimuleren. Samenwerken en ideeën uitwisselen is juist een kracht die we de laatste jaren hebben ontdekt.

Adequate ondersteuning van onze leden door middel van een digitaal accreditatiesysteem is een lang gekoesterde wens, online webinars zijn misschien wel de toekomst. Laten we in elk geval een motivator zijn van verschillende overlegvormen en/of kennisbijeenkomsten. Maar laten we vooral ook het vak van MSMH promoten, het is immers een prachtig vak met veel kennisgebieden waar medewerkers met verschillende werkervaringen en opleidingsniveaus samen op kunnen trekken om te werken aan patiëntveiligheid. Daarnaast moeten we als SVN een stevig klankbord zijn voor andere beroepsgroepen en voor de VDSMH in het bijzonder. We zien de samenwerking met de VDSMH als belangrijk en waardevol. Dat houdt ons allebei scherp. Ik zie dan ook veel kansen en mogelijkheden voor de nabije toekomst en hoop dat we snel weer mogelijkheden vinden om elkaar als vereniging fysiek te ontmoeten.

Patrick Molendijk en Mark Meertens



Oplossing tekort mondkapjes en isolatiejassen

Dave Kok
CSA Deventer Ziekenhuis

“In een crisis gelden andere wetten”

Dave Kok is Operationeel Manager CSA en DSMH in het Deventer Ziekenhuis. Toen na de uitbraak van Covid-19 in Nederland het RIVM kenbaar maakte dat alleen gezichtsmaskers van het type FFP2 bescherming biedt tegen aerosolen en dus gebruikt mag worden in de zorg, ontstond er een run op deze maskers. Dave vertelt hoe zijn team dit heeft aangepakt: “Het probleem dat ontstond was tweeledig: veel maskers werden in China geproduceerd. Maar omdat daar de uitbraak was begonnen, waren alle gezichtsmaskers die ze maar konden maken ter plekke nodig en bleef er nagenoeg niets over om te exporteren. Toen de productie voor export na enige tijd weer op gang kwam, waren de luchtbruggen naar Europa zo goed als gesloten. Nu werd er weer geproduceerd maar konden we ze niet hier krijgen. Vanwege de schaarste moest een FFP2 masker nu tussen de vijf en zeven euro kosten, waar dat normaal ruim onder de euro zit. Bij de chirurgische maskers was het nog gekker. Daar moesten we dus heel snel iets op verzinnen! Al snel gingen ondernemers, waaronder Auping, zelf FFP2 maskers ontwikkelen en produceren. Wij zijn intussen aan de slag gegaan met de vraag hoe we gebruikte maskers konden hergebruiken. De uitkomst bleek te liggen in gasplasma waterstofperoxide sterilisatie, waardoor een masker tot drie keer te gebruiken is. Omdat deze sterilisator weinig capaciteit heeft, moesten onze werktijden worden aangepast naar 24 uur per dag, zeven dagen per week. We hebben heel veel maskers verzameld, getest en gesteriliseerd voor hergebruik. Na een week of vier op deze manier gewerkt te hebben merkten we dat de druk verminderde. Op Nederlandse bodem werden maskers gemaakt, China kon weer leveren en we hadden onze eigen gesteriliseerde maskers.”

Tekort aan isolatiejassen

Toen diende het volgende probleem zich aan: het tekort aan isolatiejassen. Ook hiervoor moesten Dave en zijn team een manier vinden om ze zodanig te steriliseren dat ze opnieuw gebruikt konden worden.

Ze kozen voor stoomsterilisatie op 134 °C. “Dat ging goed”, vertelt Dave. “Er trad geen krimping, doorlating of vervorming op en de naden bleven in tact. We hebben dat getest volgens de van toepassing zijnde richtlijnen, door het plaatsen van een waterkolom. We bleken de jassen wel drie keer te kunnen decontamineren en op hoogtijdagen waren dat er wel 1.400 per dag. Nu kunnen we zeggen dat we alles onder controle hebben. We hebben een redelijke voorraad opgebouwd en overwegen nu of we, mocht er een tweede coronagolf optreden, zullen overstappen op re-usable jassen, die inmiddels zijn ontwikkeld.



Door de hectiek hebben we geen tijd gehad om af te wachten of uitgebreid en lang te testen: we moesten handelen. We hebben tijdens de piek van de uitbraak ook meegemaakt dat er een tekort ontstond aan uitzuigkatheters, kunstnieren en andere producten; je kunt je van tevoren gewoonweg niet indenken waar je in een crisis als deze tegenaan loopt. En in een crisis gelden andere wetten. Het is een kwestie van terug naar de basis en je gezond verstand gebruiken. Wij hebben ons proactief opgesteld naar de afdelingen in ons ziekenhuis en gevraagd waar we ze mee konden helpen. Ik merk dat dit veel heeft gedaan voor onze positionering binnen het ziekenhuis. We hebben de klus met elkaar geklaard en veel waardering gekregen voor onze inzet. We zijn een sterk team en dat doet mij als manager goed. Alle CSA-medewerkers, niet alleen hier in Deventer maar in het hele land, hebben fantastisch werk geleverd, extra uren en dagen gewerkt en zich volledig ingezet. We kunnen het met elkaar prima rooien!

Terwijl de uitbraak van Covid-19 het hele land in zijn greep hield, werd op de CSA's van onze ziekenhuizen hard gewerkt aan een oplossing voor het dreigende tekort aan mondkapjes en isolatiejassen. Vier leidinggevendenden vertellen hoe het er bij hen aan toeging.

Chantal Mazzei

Ad interim coördinerend
medewerker CSA in het JBZ

“Nood breekt wet”

Chantal Mazzei is coördinerend medewerker ad interim op de CSA in het Jeroen Bosch Ziekenhuis in Den Bosch. Nu het ergste achter de rug lijkt, kijkt ze terug op een heftige periode, die veel indruk op haar heeft gemaakt. Chantal: “We zaten in Brabant in een zwaar getroffen gebied; de ambulances reden hier af en aan. Bij ons bleven vijf OK's open voor oncologie en dringende ingrepen. De poliklinieken gingen dicht, waardoor het op de CSA een stuk rustiger werd. Dat gaf ons tijd om extra taken uit te voeren, protocollen up to date te maken en intercollegiale assessments te doen. We waren daar volop mee bezig toen het tekort aan mondkapjes zich aandeed. Dat was een vreemde gewaarwording: we moesten een medisch hulpmiddel dat we voorheen weggooiden, gaan hergebruiken. Dat riep allerlei vragen op, waarvan toch wel de grootste was: ‘kan dat, hoe doen we dat en wat zijn de risico's?’ De DSMH's hebben een protocol gemaakt en de hergesteriliseerde maskers laten testen. We kregen een zeecontainer voor de deur met daarin bakken vol gebruikte maskers, die stuk voor stuk door de handen van onze medewerkers moesten gaan. Je moet je voorstellen dat we er een werkplek voor ingericht hebben en de hele dag mondkapjes zaten te beoordelen en te sorteren voor hergebruik. Daar hadden sommige medewerkers echt wel moeite mee. Het is tegen alle regels in, maar nood breekt nu eenmaal wet.



moeite mee. Het is tegen alle regels in, maar nood breekt nu eenmaal wet.

Het heeft even geduurd voordat iedereen vertrouwen had en overtuigd was van hoe belangrijk het was wat we deden. Door middel van een roadshow van het mental support team hebben de bedrijfsarts, de medisch psycholoog en de dienst hygiëne-uitleg gegeven en een ondersteunende rol gehad.

“Niets zo moeilijk als verandering”

Niet alleen het hoofd van de CSA maar ook de coördinator waren door ziekte uitgevallen, waardoor het team uiteindelijk zes heftige weken met vereende krachten de afdeling heeft gerund. Chantal is er heel trots op dat dat goed is gelukt. Ze vertelt: “Niets is zo moeilijk voor een mens als verandering. Door het voortschrijdend inzicht en de nieuwe informatie die bleef komen, trad in de Covid-19 crisis verandering na verandering op. De medewerkers moesten zich steeds opnieuw aanpassen. Dat hebben ze ook steeds weer gedaan en dat is bewonderingswaardig. We hebben de werktafels uit elkaar geplaatst, om beurten gepauzeerd, de dienstitijden aangepast en de nieuwe taak mondkapjes hersteriliseren uitgevoerd.” De mondkapjes die in het JBZ met de plasma sterilisatiemethode werden gesteriliseerd, waren afkomstig van het Beatrix Ziekenhuis in Gorinchem, het Bernhoven Ziekenhuis in Uden, de Elde Zorggroep in Den Bosch en uit het JBZ. Het JBZ heeft geen isolatiejassen gesteriliseerd. Chantal is vol lof over de goede verzorging van de medewerkers die vanuit het JBZ en diverse bedrijven aangeboden werd. “De collega's hebben genoten van het fruit, de ijsjes en andere versnaperingen die met regelmaat werden rondgebracht. Ze had veel respect voor de collega's van de IC, de Spoed Eisende Hulp en de Covid verpleegafdelingen die wekenlang keihard hebben gewerkt onder zware omstandigheden. De CSA heeft met extra ophaal- en wegbrengondes voor ze gedaan wat we konden, maar het liefst hadden we op de werkvloer bijgesprongen!”



Harry Oussoren CSA in het AMC

“Fantastisch om te zien hoe we over de grenzen van onze afdelingen heen keken”

Harry Oussoren, DSMH/DSRD in het Amsterdam UMC, locatie AMC, wist bij het uitbreken van Covid-19 nog niets van hergebruik of herverwerking van gezichtsmaskers en isolatiejassen. Zoiets dergelijks was nog nooit aan de orde geweest omdat het tenslotte om single use producten ging. Zodra duidelijk werd dat er een tekort ontstond, is hij met de CSA en de afdeling Logistiek hard aan de slag gegaan met het inzamelen van maskers en het uitvoeren van particle tests volgens de stoomsterilisatiemethode en de plasmasterilisatiemethode. Dat deed hij samen met de per 1 april aangestelde verantwoordelijke voor de CSA op locatie VUMC, Sandy Oostveen, die met het uitbreken van de Covid-19 crisis meteen voor een flinke uitdaging werd gesteld. Harry vertelt: “Als je mij voor januari van dit jaar had gevraagd of we ooit gezichtsmaskers zouden gaan decontamineren en hergebruiken, had ik je voor gek verklaard. Nu stonden we voor een duivels dilemma: of we lieten zorgmedewerkers onbeschermd hun werk doen of we konden geen patiënten meer helpen. Uiteindelijk heeft de vraag ‘Zou ik dit masker zelf dragen?’ ons geholpen bij de beslissing of een masker hergebruikt werd of niet. Onze MSMH’s moesten ineens andere werkzaamheden gaan uitvoeren, waarvan niemand wist of het veilig was of niet. Ze hebben vele zakken maskers uitgezocht; ze waren gewoon allemaal bereid om dit voor hun zorgcollega’s te doen.

“Ook na de crisis blijven samenwerken”

Terugkijkend zien we dat we ontzettend goed hebben samengewerkt. De twee locaties AMC en VUMC, op de CSA, maar bijvoorbeeld ook met de Logistieke dienst. Toen na de maskers de kwestie van de isolatiejassen zich aandeed, stonden we voor een nieuwe uitdaging. Omdat we geen vieze jassen door onze schone ruimte wilden laten gaan hebben we enkele autoclaven afgeschermd zodat de jassen en maskers buitenom vervoerd konden worden. Ook toen hebben we weer ervaren hoe belangrijk samenwerking is en hoe goed het is om over de grenzen van je eigen afdeling te kijken. We moeten als ziekenhuis samenwerken en altijd blijven kijken naar het grotere geheel. Niet iedere afdeling voor zich.



Ik vind het fantastisch om te zien hoe we dat in ons ziekenhuis, in een crisis als deze, hebben gedaan. Ik hoop dan ook dat dit ook na de crisis zo zal blijven en we die samenwerking blijven opzoeken!” Waar Harry en zijn collega’s ook veel aandacht aan hebben besteed, is communicatie. “Onbekend maakt onbemind. Daarom hebben we in de beide ziekenhuizen veel publiciteit gegeven aan wat we doen en hoe we veilig kunnen blijven werken. En omdat ik zowel bij SVN als de VDSMH functionaris Internationale Betrekkingen ben, heb ik het geluk gehad dat ik ook op internationaal vlak heb kunnen samenwerken. Het delen van informatie waarmee andere landen het wiel niet opnieuw hoeven uit te vinden, is in deze periode van groot belang geweest.”



Jessica Otto

Teamleider CSA Bravis ziekenhuis



“Laten we hopen dat die tweede golf er niet komt”

Jessica Otto is teamleider CSA in het Bravis ziekenhuis. Het Bravis ziekenhuis heeft twee locaties, in Roosendaal en Bergen op Zoom. De OK in Roosendaal werd bij de uitbraak van Covid-19 afgeschaald en de OK in Bergen op Zoom, waar de acute chirurgie wordt uitgevoerd, bleef gereduceerd in bedrijf. Beide locaties hebben hun eigen CSA en het personeel wisselt tussen de locaties. “Op 17 maart hebben we direct aangegeven dat we ook op andere afdelingen konden bijspringen”, vertelt Jessica. “Zo gingen OK-medewerkers op de IC en SEH assisteren, hebben we twee medewerkers CSA op de bevoorrading van de IC gezet en stonden andere medewerkers paraat om de verpleegafdelingen te bevoorraden. Verder hebben we alle logistieke looproutes in huis overgenomen van de transportdienst die dat normaal voor ons doet.



Toen dat goed liep, hebben we onze kans schoon gezien om de steriele berging van de OK op de locatie Roosendaal volledig volgens de Arbonorm opnieuw in te richten. Alle sets zijn verschoven en voorzien van hun eigen unieke locatie in ons instrumenten volgsysteem. Verder hebben we het instrumenten volgsysteem ingericht met foto per instrument. Voorheen hadden we alleen foto's van de complete netten ter beschikking. Dit is dus een enorme vooruitgang en waardevolle toevoeging in ons proces.”

“Pro-actief te werk gegaan”

Omdat ook Jessica en haar team het tekort aan mondkapjes zag aankomen, werd een protocol opgesteld in samenwerking met de DSMH en werden diverse tests uitgevoerd hoe gebruikte kapjes gereed gemaakt konden worden voor hergebruik. Jessica: “Het was allemaal panklaar, maar we hebben het niet nodig gehad. Bij ons was er uiteindelijk geen tekort. Omdat er ook een tekort dreigde aan beademingsslangen zijn we ook daar pro-actief te werk gegaan met het bekijken van een reinigingswijze op de CSA, ook dit is uiteindelijk goed afgelopen. We hebben wel voor de IC en SEH de face shields machinaal kunnen reinigen op de CSA. Waar ik, terugkijkend, vooral blij mee ben, is de flexibele opstelling van mijn team. Iedereen heeft zich enorm welwillend opgesteld en goed meegedacht. Na Pinksteren is onze OK weer volledig opengegaan en kon iedereen op zijn eigen afdeling werken. Ik merkte wel dat iedereen daar blij om was. Er is weer overzicht, alles is weer bij het oude. We hebben samen met de OK geëvalueerd hoe we een eventuele tweede coronagolf moeten aanpakken en of we dan iets anders moeten doen. Daar is uitgekomen dat we het dan precies zo doen als nu op de CSA en de kleine verbeterpunten vanuit de OK worden opgepakt. Maar laten we hopen dat het niet zover komt.”



ers

Geïsoleerde pincetten.

A surgical stapler, a handheld device used to join tissue together, is shown with two staples. The stapler has a long, thin metal shaft and a handle with a trigger. The staples are small, U-shaped metal devices used to close wounds or incisions.



Tetrafluoroethylene

C_2F_4





Polytetrafluoroethylene

$(C_2F_4)_n$





$$\text{H} - \left(\text{C}_6\text{H}_4 - \text{C}(=\text{O}) - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{O} - \text{C}_6\text{H}_4 - \text{O} \right)_n - \text{H}$$

A marble bust of Hippocrates, the Greek physician, resting on a pedestal with his name inscribed in Cyrillic: ГИППОКРАТ.

PARAMETRIC RELEASE | 10

PTFE oftewel polytetrafluoroethylene is een polymeer welke geschikt is tegen hoge temperaturen, is chemisch resistent en heeft een lage wrijving en prachtig toepasbaar.

PEEK oftewel polyetheretherketone is een polymeer welke in sommige opzichten nog beter presteert tegen hoge temperaturen, stijver en taaier is dan bovengenoemde soort en ook een lange termijn verwachting heeft bij gebruik. Bij bepaalde toepassingen van PEEK worden er additieven toegevoegd zoals koolstof of grafiet om specifieke eigenschappen te verkrijgen bij medisch gebruik. Deze materialen zijn getest op biocompatibiliteit wat betekent dat ze bij gebruik geen negatieve reacties veroorzaken zoals bijvoorbeeld ontstekingen en derhalve veilig zijn bij juist gebruik.



Disposable pencil met snoer en mesje.

Stand van zaken

Elektrochirurgie wordt toegepast als vast onderdeel van een operatieprocedure zowel in de open als in de endoscopische chirurgie. Instrumenten die een combinatie hebben met snijden en klemmen door middel van elektrochirurgie worden steeds meer toegepast. Ook bij robotchirurgie is dit het geval.



Robot extension.

Disposables maken daar ook een onderdeel vanuit. Er zijn complete setjes met snoer en mesje verkrijgbaar evenals high-end disposables voor bipolaire instrumenten die ook snijden. De re-usable instrumenten die voorzien zijn van een coating kunnen

bij detectie door jullie pinhole controle gerepareerd worden doordat ze voorzien worden van een nieuwe coating en dit is mogelijk bij alle soorten instrumenten zoals pincetten, laparoscopische schachten, tangen en specula.

Pincetten willen aan de tip door het gebruik van hitte gaan verkleven met het weefsel en zijn daardoor niet goed werkbaar en reinigbaar. Fabrikanten hebben hiervoor een non-stick variant bedacht. Hierbij zijn de tips van de pincetten glad afgewerkt en het pakkende gedeelte van zilver gemaakt om het verkleven zoveel mogelijk tegen te gaan. Ook is er sinds kort een disposable vloeistof op de

markt die je op deze tips aanbrengt voor of tijdens de operatie om het verkleven echt te elimineren.



Non-stick pincetten met zilveren tip.

De uitvoeringen van elektrochirurgische instrumenten worden steeds talrijker alsmede ook de toepassingen binnen alle vakgebieden van de chirurgie.

*Ron op de Weegh
Van Straten Medical B.V.*



Steriking® Pouch voor Robotic Instruments



Ontwikkeld voor het verpakken van instrumenten, gebruikt bij robotchirurgie en overige lange instrumenten.

The Surgical Company nl | Terminalweg 19a | 3821 AJ Amersfoort

T: 033 456 78 28 | info@tsc-nl.com | www.tsc-nl.com

Eerste symposium Excellence Centre Decontamination

‘Toegevoegde waarde van validatie stoomsterilisatie’

Het eerste symposium van het Excellence Centre Decontamination (ECD) is een feit. Geïnspireerd op een workshop en publicatie van de VDSMH over validatie van stoomsterilisatie was het thema ‘het identificeren van de toegevoegde waarde van validatie van stoomsterilisatie in de Nederlandse ziekenhuizen’. Ruim 130 participanten uit België en Nederland waren eind november in het Catharina Ziekenhuis aanwezig en namen actief deel aan de discussies.



Het ECD had het hele jaar vragen uit het veld over validatie van stoomsterilisatoren verzameld. Daarop zijn bedrijven uitgenodigd die validatiewerkzaamheden uitvoeren. Na een korte inleiding van ziekenhuisapotheker en DSMH Ralph van Wezel verzorgde Adrie de Bruijn de keynote presentatie. Reden hiervoor was dat het RIVM periodiek onderzoek heeft uitgevoerd naar de validatiestatus van de stoomsterilisatoren in Nederlandse ziekenhuizen, het thema van dit dagsymposium. De Bruijn kwam in zijn presentatie tot de conclusie dat modernisering van validatie en monitoring van stoomsterilisatoren nodig zou kunnen zijn. Immers, de huidige methoden stammen uit de jaren 1950 tot en met 1970. De verenigingen, zoals SVN, VSZ en de

VDSMH kunnen hierbij een belangrijke rol spelen.

Daarna was het de beurt aan Henk Burema (Vali-Desk). Hij beantwoordde vragen over normen, standaarden en Programma van Eisen (PVE's). Een duidelijke handreiking werd gegeven over hoe een PVE kan worden opgezet en hoe de normen geïnterpreteerd kunnen worden.

In een duopresentatie van Nathan Ronse (Hospithera) en Tom Kerkhofs (Agidens) werd gedetailleerd uiteengezet hoe een validatie in de praktijk wordt uitgevoerd en met name wat hierin de verschillen tussen Nederland en België zijn. Hierbij werd ook stilgestaan bij het verschil tussen het gebruik van thermokoppels en dataloggers. Het werd duidelijk dat



De hele dag werd geanimeerd aan elkaar gepraat door Marjon Gaikhorst. Als conclusie mogen we wel trekken dat alternatieve methoden voor validatie en monitoring van stoomsterilisatoren nodig zijn. Deze methoden moeten leiden tot meer inzicht in het functioneren van de stoomsterilisatoren met minder gebruik van middelen, zoals tijd en out of pocket kosten.

De eerste reacties op de dag waren zeer positief en een vervolg is daarom zeer waarschijnlijk. In 2020 is op dit moment het idee om een dagsymposium over reinigen en desinfecteren te organiseren. Mocht u hierover vragen hebben, dan kunt u die sturen naar ECD@catharinaziekenhuis.nl.

Met dank aan al de participanten en deelnemers kijken we uit naar het volgende symposium.

Claudia Siep en Karin Janse-van Dinter

Meer informatie:

www.catharinaziekenhuis.nl/paginas/1236-excellence-centre-of-decontamination.html

www.vdsmh.nl/publicaties/valideren/validatie-van-stoomsterilisatoren-in-de-nederlandse-ziekenhuizen

het gebruik van dataloggers praktische voordelen kan hebben voor de eindgebruiker terwijl de thermokoppels meer realtime informatie kunnen geven.

Joost van Doornmalen viel in voor Martin Veen van Bureau Veritas. In deze presentatie werden de vragen over verslaglegging en beoordeling van validatie beantwoord. Onder meer op basis van de publicatie van een werkgroep van de VDSMH (zie boven) kwam hij evenals de De Bruijn tot de conclusie dat alternatieve methoden essentieel en nodig zijn voor het valideren en monitoren van stoomsterilisatoren. Twee alternatieve methoden die in de praktijk gebruikt worden, zijn toegelicht.

Jan Jacob Patijn (Causa BV) beantwoordde in zijn presentatie de vragen over 'de praktijk'. In deze presentatie werden op basis van ervaringen van Patijn voorbeelden en oplossingen besproken. Hij kwam ook tot de conclusie dat er andere en eventueel aanvullende methoden nodig kunnen zijn om sterilisatiecondities zoals gespecificeerd in de standaarden voor stoomsterilisatie te identificeren.

Na alle presentaties was er ruimte voor een paneldiscussie, waarin de vragen uit het publiek ruimte voor discussie opleverden. Bijvoorbeeld hoe om te gaan met 3D-geprinte medische hulpmiddelen? En wat is de waarde van de Bowie & Dick test in relatie met minimaal invasieve chirurgische instrumenten?



Terugblik op WFHSS 2019. Urgentie van educatie: Een initiatief in Tanzania!

We kijken terug op een fantastisch 20^e congres van de WFHSS (World Federation for Hospital Sterilization Sciences) en jubilea van SVN en vDSMH dat tussen 30 oktober en 2 november 2019 plaatsvond in Den Haag. De hele steriliserende wereld toonde haar kennis, kunde en nieuwe ontwikkelingen. Het meest in het oog springend voor mij was de inpakrobot, die de potentie heeft van een disruptive technology op de CSA's!

Ook rondom educatie waren er boeiende ontmoetingen, vooral ook met Christina Fast die met haar SPECT Foundation in veel landen in Afrika en Azië actief is rondom educatie over de voorziening van steriele medische hulpmiddelen.

Morning after: focus op opleiding

In de loop van de jaren mocht ik op veel plaatsen, vooral in lage en middeninkomenslanden, trainingen verzorgen. Dit resulteerde in een reeks hulpmiddelen die tijdens de cursussen gebruikt worden. Hierover mocht ik tijdens het congres presenteren. Zie hierover mijn artikelen in de Parametric Release (2019 - nummer 62 en 64). De toegewijde en enthousiasme van de CSA-medewerkers en technici die ik ontmoette was steeds geweldig fijn om te ervaren! Ik wilde mijn dankbaarheid tonen met een lied. Nam een bekend nummer als basis: *Knockin' on heaven's door* van o.a. Bob Dylan. Ik wilde proberen het gevoel te uiten dat ik had als ik zag dat deelnemers enthousiast vertellen dat ze tijdens de training zich nu het grote belang realiseren van het werk van de CSA voor de veiligheid van de patiënten; of eindelijk begrijpen hoe die autoclaaf werkt. Of waarom de rol van de verpakking zo belangrijk blijkt. "Je gaf ons niet alleen kennis, maar ook begrip en vaardigheden ons vak goed uit te oefenen. De training draagt bij aan het verbeteren van de status van ons vak, daarmee een goede baan en daarom ook kans op een goed leven..." Fantastisch mooi om te horen. Ik wilde aan die dankbaarheid uiting geven met het nummer. Ik voel het nog steeds: Die enorme zaal van het Worldforum. De zaterdagmorgen als eerste om 9:00 uur op dat grote podium; de 'morning after' van de congresparty. Als er een paar mensen in de eerste rij zouden zitten zou ik al heel blij

zijn. Maar verrassend bleken er veel meer rijen zelfs gevuld te zijn! De avond ervoor had ik Christina Fast leren kennen en haar verteld over de plannen om dit te doen. Zij gaf direct aan mee te willen doen. Het moment dat je mag opkomen. De microfoon aangemeten. De gitaar aangesloten. Het eerste akkoord dat in die enorme hal klinkt en dan het nummer te spelen en met Christina samen zingen! Een geweldig gevoel is het om daar op die manier te mogen staan. Uiting te geven aan de dankbaarheid en blijheid die ik al die keren tijdens de cursussen mocht ervaren. Een ode aan de deelnemers van de cursussen, maar eigenlijk aan al die medewerkers in CSA's wereldwijd die hun leven toewijden aan de veiligheid van al die patiënten die met de door hen gereinigd en gesteriliseerd instrumentarium behandeld worden. Nogmaals heel hartelijk dank aan het WFHSS team daar te hebben mogen staan!



2-11-2019. Ode aan medewerkers van de CSA's wereldwijd tijdens het WFHSS Wereld Sterilisatiecongres in Den Haag.



31-10-2019. De nieuwe WFHSS werkgroep sterilisatie in lage- en middeninkomenslanden. Het Afrikaanse continent mist nog!

WFHSS Werkgroep sterilisatie in lage en middeninkomenslanden

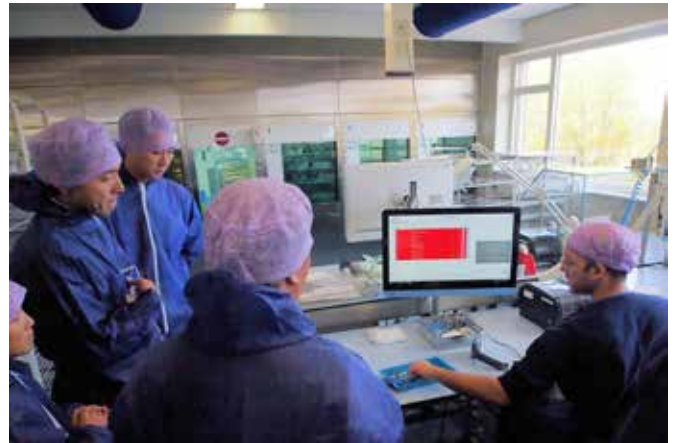
De socio-economische situatie in ontwikkelingslanden is fundamenteel anders vergeleken met die in de geïndustrialiseerde landen van deze wereld. De voorziening van steriele medische hulpmiddelen in een plattelandsziekenhuis in bijvoorbeeld in Sub Sahara Afrika stelt enorme uitdagingen. WFHSS wil een centrum zijn voor uitwisseling van kennis en expertise met betrekking tot de voorziening van medische hulpmiddelen. Daarom werd na al enkele jaren erover gesproken te hebben tijdens het congres een werkgroep gevormd met leden die ervaring hebben in dergelijke locaties. De groep heeft leden uit Azië, Midden Oosten, Noord en Zuid Amerika en Europa. Afrika is nog niet vertegenwoordigd. Het hoofddoel van de groep zal het ondersteunen zijn van landen in hun educatie en wet- en regelgeving met betrekking tot sterilisatie van medische hulpmiddelen.

Bezoekers uit Azië onder de indruk van de Nederlandse CSA's

In de dagen voor het congres kreeg ik de mogelijkheid voor mensen uit de sterilisatiewereld in Japan, Maleisië en China een excursie te organiseren naar CSA's in ziekenhuizen hier in Nederland. Het werden het Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede en het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam. Het zijn landen die stevig met de vaart der volkeren meegaan. Maar toch was iedereen diep onder de indruk hoe in Nederland de CSA haar werk doet. Zowel wat betreft apparatuur en inrichting maar vooral ook de deskundigheid en openheid, en plezier waarmee ze door de medewerkers op de werkvloer benaderd werden. Men proefde de trots die de medewerkers voor hun vak uitstraalden. Maar natuurlijk is dit allemaal niet uit de lucht komen vallen. Educatie/opleiding speelt hiervoor een belangrijke rol en is stevig ingebed in het Nederlands Beroepsonderwijs. Vergeleken met de rest de meeste landen van de wereld is het in Nederland fantastisch goed geregeld!



30-10-2019. Bezoekers van China, Japan en Maleisië tijdens hun excursie naar het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam worden geïnformeerd over de manier waarop hier in Nederlandse ziekenhuizen de sterilisatoren gevalideerd worden.



28-10-2019. De Aziatische bezoekers zijn onder de indruk van de professionaliteit en openheid van de medewerkers van de CSA van het ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede.

Bevestiging van het belang van educatie: ervaringen in Tanzania

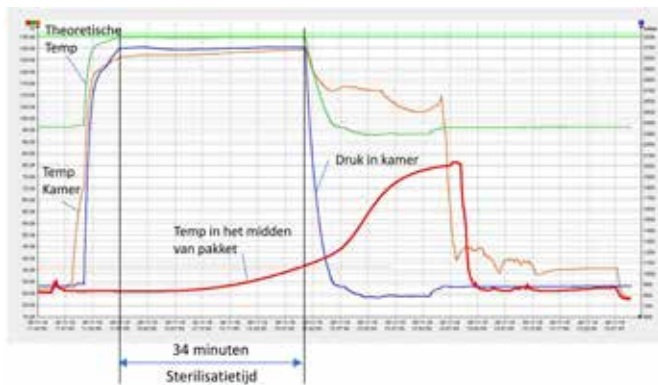
Dat training een absolute voorwaarde is voor het komen tot verbetering van de bedrijfsvoering in de CSA werd nogmaals bevestigd tijdens mijn laatste bezoek aan een ziekenhuis in Tanzania. Het bezoek vond plaats in November/december van het afgelopen jaar. Het ging het om het twee na grootste ziekenhuis van het land: het Bugando Medical Centre in Mwanza, in het noordoosten van het land, prachtig gelegen aan het Victoriameer. Het bezoek ging hierbij vooral ook om het evalueren van het functioneren van de onderhoudsdienst. Omdat mijn kennis vooral bij sterilisatie ligt nam ik de status van de apparatuur in de sterilisatieafdeling als casus. Het ziekenhuis beschikt over 12 OK's waar jaarlijks 9.000 operaties plaatsvinden en 3.800 geboorten begeleid worden. Instrumentarium wordt uitsluitend handmatig gereinigd. De verpakking is in katoenen doeken en Schimmelbush trommels. Het steriliseren gebeurt in grote sterilisatoren, gebaseerd op de Amsco Medallion serie. Elk 944 liter. De ontluchting is op basis van downward displacement. Droging gebeurt door vacuüm door middel van een stoomstraalpomp (venturi). Het blijkt dat zowel de staf in de CSA als de mensen die het onderhoud doen, de Bowie en Dick stoompenetratietest niet kennen! De enige procescontrole is de autoclaaftape op de buitenkant van de pakketten en trommels. Reparaties worden uitgevoerd van lekkages van de kamer, de stoomgenerator, en storingen in het elektrische circuit van de stoomgenerator. Echter de kennis van exacte werking van de autoclaaf blijkt uitermate beperkt. We doen in beide autoclaven een traditionele Bowie en Dick test met het textielpakket. In het midden van het pakket het A4-testvel. Om het exacte procesverloop te weten meten we met dataloggers de druk in de kamer, de kamertemperatuur en de temperatuur in het midden van het testpakket. Van één van de autoclaven blijft het testvel vrijwel onveranderd. De druk was 2,1 bar relatieve druk terwijl de kamertemperatuur 126-130°C was. Echter in het midden van het testpakket meten we een maximum temperatuur van 37°C na een sterilisatiefase van 34 minuten! Een temperatuur die geschikt is voor incubatie, niet voor sterilisatie! Een absolute afkeur van het proces. Echter dit probleem werd niet gesignaleerd! Dat de temperatuur bij de heersende druk ook onder de maat

bleef, werd ook niet als probleem herkend. De indicatorstrips op de buitenkant van de pakketten waren altijd mooi donker gekleurd. Dus er gingen geen alarmbellen af!

Met de groep van de onderhoudsdienst gingen we op onderzoek uit. De oorzaak bleek een defecte condenspot voor ontluchting en condensaatafvoer van de kamer. De technici konden de condenspot demonteren en het lukte hen hem te openen. De kogel die aan het balgelement vastzit was los geraakt, viel naar beneden in de klepzitting en sloot daarmee de afvoer altijd af. Omdat er in het proces verder geen stoompulsen voor luchtverwijdering waren bleef alle lucht in de kamer; met geen mogelijkheid dat die kon die lucht ontsnappen! En daarmee werd sterilisatie van de lading onmogelijk.



29-11-2019. Beladen van één van de twee Amsco Medallion autoclaven in het Bugando Medical Centre, Tanzania.



30-11-2019. Procesregistratie van de Bowie en Dick Test in één van de sterilisatoren. Na een sterilisatiefase bij 2,1 Bar en een kamertemperatuur of van 126-130°C, bereikte de temperatuur in het midden van het Bowie Dick testpakket slechts 37°C: incubatie in plaats van sterilisatie!

Een bizarre situatie die nogmaals schreeuwt om training/educatie. Ik heb geadviseerd de autoclaaf onmiddellijk buiten gebruik te stellen en een nieuwe condenspot te bestellen. En de autoclaaf pas weer in gebruik te nemen als het probleem verholpen is en de vereiste testen heeft doorstaan.



4-12-2019. We waren het er allemaal over eens: dit was een absolute afkeur van het proces. De rede bleek een defecte condenspot voor de ontluchting en condensaatafvoer van de kamer.



4-12-2019. Eén van de technici demonteert de defecte condenspot.

In overleg met het ziekenhuis werd besloten een uitgebreidere training voor zowel technici als de medewerkers van de CSA aan te gaan bieden. Dit plan past in het streven van het ziekenhuis dat de onderhoudsdienst een Centre of Excellence gaat worden waardoor de technische voorzieningen op een hoger peil gebracht gaan worden en daarmee ook een essentiële bijdrage zal gaan leveren aan de patiëntveiligheid. Er is nog een wereld te winnen!

Jan Huijs
HEART Consultancy
www.heartware.nl
jh@heartware.nl



Meer dan apparatuur

Op de CSA draait alles om timing en controle. De ontwerpen van Getinge zorgen voor een duidelijke scheiding van de vuile, schone en steriele zones.

We leveren niet alleen apparatuur. Onze experts denken actief met u mee bij het ontwerp en helpen u de workflow van de afdeling te optimaliseren. Ook kunt u vertrouwen op ons uitgebreide serviceaanbod.

Zo kunt u veilig werken en bijdragen aan de bescherming van medewerkers en patiënten. Het is een nooit eindigend proces, de **Circle for Life**.

www.getinge.com/circle

GETINGE ✱

INTERSTER

Whatever you need...

ask
us



Vuile
Ruimte



Schone
ruimte



Steriele
opslag



OK



8

1

2

3

4

5

6

7

8

Reiniging
& desinfectie



Steriliseren



Steriel
transport



Vuil
transport



Your partner for CSSD, Endoscopy and Investment Solutions



Aandacht en (gemiste) waardering

Na het uitbreken van het COVID-19 virus ontstond er een ongelooflijke storm in de zorg. Verpleeghuizen waar de werknemers met tranen in hun ogen liepen omdat hun cliënten, hoe ziek ook en regelmatig zelfs in de allerlaatste fase van hun leven, geen naasten mochten ontvangen. Alle beelden van het 'door het raam' afscheid moeten nemen staan mij nog op het netvlies. Niet die liefdevolle knuffel kunnen geven, niet die rustgevende hand op de arm, niet die schouder om op uit te huilen, niet de warmte en rust kunnen bieden op een zo mooi mogelijke manier (voor zover dat kan) afscheid te kunnen nemen van het leven.



Ook de beelden van de collega's die op de IC onder barre omstandigheden de zorg probeerden te bieden aan de te grote hoeveelheid patiënten die onder hun hoede daar een onzekere toekomst tegemoet lagen te gaan. Het ontbreken van de juiste, goed werkende en goed zittende persoonlijke beschermingsmiddelen maakte hun langdurige diensten er ongelooflijk veel zwaarder door. Het hoofd van een afdeling die voor zijn mensen ging staan en aangaf dat er niet verder gewerkt werd totdat 'zijn' personeel van de goede persoonlijke

beschermingsmiddelen werd voorzien geeft aan hoe hoog de nood in de zorg is geweest.

Elke avond werden we in alle praatprogramma's geconfronteerd met deze heftige beelden van collega's met tranen in hun ogen, decubitus op hun konen of aan de randen van hun oren door de minder goedzittende maskers. Gesprekken met directeurs van verpleeg- en ziekenhuizen, hoofden van de IC over wat er daadwerkelijk op hun afdelingen aan het gebeuren was en hoe we op de beste manier, gezien

de omstandigheden, ermee om zouden moeten gaan.

Volledig terechte aandacht die keihard nodig was om het besef er maar te laten zijn wat de impact van dit virus had op onze medewerkers en wat het betekende voor onze patiënten.

Maar... zij waren niet de enigen die zich een slag in de rondte hebben moeten werken om de benodigde zorg zo goed en zo kwaad als het kon veilig te kunnen laten plaatsvinden. De aandacht voor die collega's heb ik

erg gemist, ook al heb ik bij ons in het ziekenhuis van een heleboel mensen de waardering voor hen wel gevoeld. Deze mensen waren niet zichtbaar maar zijn wel zo ongelooflijk belangrijk!

Had je mij in januari gevraagd of ik mee zou gaan werken aan het herverwerken van disposable persoonlijke beschermingsmiddelen dan had ik jou heel raar aangekeken. Natuurlijk doen we dat niet; ben je niet goed wijs. Anderhalve maand later was ik dit samen met mijn collega Sandy Oostveen en manager CSA Bas Hijnl aan het onderzoeken. Het was tenslotte crisis.

Om dit te kunnen organiseren moesten de medewerkers op de CSA ineens heel andere werkzaamheden gaan verrichten. Heel veel extra uren maken om al deze maskers en isolatiejassen te gaan herverwerken. Werkzaamheden waar ze niet voor opgeleid zijn en waar ze zich soms ook helemaal niet veilig bij voelden (ondanks dat dit het wel was). Een 'jassenstraat' werd opgestart, een 'maskerstraat' werd uitgebreid. Inclusief intensieve en zeer secure controle of de persoonlijke beschermingsmiddelen wel herverwerkt konden of mochten worden.

Om de verpleegkundigen te ontzien mochten deze alle maskers in dezelfde ton werpen, ook al konden meerdere maskers niet herverwerkt worden. Dit zochten zij op de CSA wel voor hen uit. Hierdoor maakten zij het veel moeilijker voor zichzelf maar 'winnen' zij tijd voor de verpleegkundigen waardoor die deze tijd aan hun patiënten konden besteden. De medewerkers van de logistieke dienst die zich hun benen onder hun lijf vandaan liepen om al deze tonnen maar te legen om al die maskers en jassen maar bij de CSA af te kunnen leveren voor het verdere sorteren en herverwerken.

Zelden heb ik ergens de aandacht voor deze beroepsgroepen gezien in het nieuws. Vaak gehuisvest in de kelder van het ziekenhuis, in de lagere loonschalen van onze CAO's ingeschaald en zo vaak zonder waardering of erkenning voor het werk dat zij doen. Zonder deze collega's kan er überhaupt geen goede zorg aan onze patiënten worden gegeven, zonder deze collega's hebben we geen hulpmiddelen tot onze beschikking en zonder deze collega's staan we hulpeloos en machteloos naar de stroom van patiënten te kijken. Mede door deze collega's hebben de ziekenhuizen

de zorg kunnen bieden die we hebben geboden, de veiligheid van onze andere collega's kunnen waarborgen. Met z'n allen hebben we dit kunnen doen.

Met grote trots kijk ik ook terug op die medewerkers die niet in het nieuws kwamen en waar nu niet over geroepen wordt dat ze een betere beloning voor hun werkzaamheden zouden moeten krijgen, terwijl ik van mening ben dat dit zeker ook voor hen zou moeten gelden.

De ziekenhuiszorg is een keten waarin alle schakels belangrijk zijn: wel of niet in de directe patiëntenzorg, wel of niet op de voorgrond en in het nieuws. Met z'n allen moeten we dit doen en ik hoop van harte dat de medewerkers op de CSA, in de logistieke dienst, op de afdeling infectiepreventie en op welke andere afdeling die ik nu niet genoemd heb dan ook, de waardering gaan krijgen en mogen gaan voelen die hen toekomt!

*Harry Oussoren
Deskundige Steriele Medische
Hulpmiddelen
Amsterdam UMC*

Medisch

 **DR. WEIGERT**
Hygiëne met Systeem





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

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

Reiniging en desinfectie van medische producten

Dr. Weigert Nederland B.V.
Postbus 865 • 9400 AW Assen
Tel.: 0592 319 393 • Fax: 0592 310 117
e-mail: info@drweigert.nl • www.drweigert.nl

  **LinkedIn**



Uitgelicht/getipt

Wetten en normen

Ook al is het niet zo zichtbaar, wat we op de CSA doen, doen we niet zomaar. Er liggen heel veel wetten, normen, standaarden en richtlijnen aan ten grondslag. Wie maakt die richtlijnen en standaarden? Hoe verhouden ze zich tot elkaar? En kan iedereen normen, richtlijnen en standaarden maken?

1. De wet

Hoog bovenin normenland staat de wet. Een wet is een gezamenlijk besluit genomen door een wetgever en is algemeen verbindend. Met andere woorden, je moet je eraan houden. In Nederland wordt een wet door de regering gemaakt en moet het door de Eerste en Tweede kamer worden aangenomen. Nationale wetgeving kan gekoppeld zijn aan Europese wetgeving.

Voor het werk op de CSA is de nieuwe Europese wet, de MDR 217/247 sinds 26 mei 2017 van toepassing. De MDR vervangt na een implementatieperiode op 26 mei 2021 de MDD 93/42. Afspraak binnen de Europese Unie is dat de MDR in iedere lidstaat overgenomen wordt in nationale wetgeving. In Nederland is op 19 oktober 2019 de Wet medische hulpmiddelen aangenomen door de Eerste kamer en deze wet treedt, gelijktijdig met de MDR, op 26 mei 2021 in werking.

Maar in de wet wordt niet alles tot in detail uitgewerkt; er staan aanwijzingen in over wat geregeld moet zijn. Een nadere uitwerking van de wet vind je in de Besluiten of Algemene maatregelen van bestuur (AMvB). Dit zijn koninklijke besluiten. De hele procedure in de Tweede en Eerste Kamer - nodig voor een 'gewone' wet - wordt bij AMvB's in principe overgeslagen.

Onder de Wet medische hulpmiddelen valt het Besluit medische hulpmiddelen. De laatste is op 24 april 2020 aangenomen en vervangt de oude drie

besluiten (Besluit medische hulpmiddelen, Besluit sterilisatiebedrijven en Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen) vanaf 26 mei 2021.

SVN en VDSMH hebben de gelegenheid gehad om op het concept van het Besluit medische hulpmiddelen te reageren en hebben namens de leden input geleverd.

2. Taal

Taal kan verwarrend zijn. De eerder genoemde MDD staat voor Medical Devices Directive. Zo in het Nederlands vertaald betekent dit een richtlijn, maar het Engelse directive heeft de kracht van een wet. De MDD is vervangen door de MDR (Medical Devices Regulation). Waarom heet het nu regulation en geen directive? Het verschil is als volgt: Een verordening (regulation) is direct van toepassing in de lidstaten zonder dat het noodzakelijk is om in de lidstaten een wet te maken die dit afdwingbaar maakt. Dit in tegenstelling tot een richtlijn (directive): deze heeft pas kracht van wet als in de lidstaten een wettekst geschreven wordt die verwijst naar de richtlijn.

De MDR vormt een kader waarin een bepaalde ruimte zit en waarmee technische vooruitgang en innovatie niet worden belemmerd. Het biedt geen technische oplossing, maar geeft aan welke resultaten bereikt moeten worden. Het is een doelformulering. Deze ruimte is noodzakelijk omdat een richtlijn niet zomaar herschreven en aangepast kan worden.

3. Normen

Een richtlijn of verordening is normstellend en om richting te geven aan die richtlijn (MDD) of verordening (MDR) zijn normen nodig. Deze normen of ook wel standaarden genoemd (eigenlijk is dit hetzelfde: in het Engels heet het standard en in het Frans norme), zijn documenten waarin de essentiële eisen uit de richtlijn of verordening uitgewerkt zijn tot erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode. Normen geven min of meer technische oplossingen aan voor uitdagingen die in de richtlijn of verordening worden gegeven. Zo staat er in de MDR dat 'indien noodzakelijk moeten hulpmiddelen zodanig zijn ontworpen dat het veilig schoonmaken, desinfecteren en/of hersteriliseren ervan wordt vergemakkelijkt'. Dit is vrij algemeen en hier kun je nog niet zo veel mee. In diverse normen is uitgewerkt hoe je dat dan kunt doen.

4. Geharmoniseerde normen

Geharmoniseerde normen zijn door de Europese unie goedgekeurde normen met het vermoeden van overeenstemming met de MDD of de MDR. De gebruiker van de norm mag ervan uitgaan dat hij zich volgens de wet of richtlijn gedraagt. Een norm is geharmoniseerd indien de referenties van die norm gepubliceerd zijn in het publicatieblad van de Europese Unie.

5. Normalisatie

Een norm is een vrijwillige afspraak tussen belanghebbende partijen over een product, dienst of proces. Normalisatie is het proces om te komen tot een norm. Dit proces is open, transparant en gericht op consensus en vindt plaats in normcommissies die bestaan uit vertegenwoordigers van alle betrokken partijen. De afspraken worden vastgelegd in de vorm van termen en definities, functionele en prestatiegerichte eisen en bepalingsmethoden.

In Nederland vindt normalisatie plaats bij NEN. Dit normalisatie-instituut ontwikkelt en beheert niet alleen nationale normen (NEN-norm), maar is ook de toegangspoort tot Europese (EN-norm) en mondiale (ISO-)normen. Een Europese norm is geldig voor alle Europese lidstaten. NEN is verplicht de Europese norm over te nemen. Je krijgt dan in Nederland een NEN-EN norm. Er zijn ook internationale normen (ISO-norm), maar hiervoor geldt geen implementatieplicht. Ze kunnen wel door Nederland of Europa worden geaccepteerd en dan krijg je een NEN-EN-ISO-norm.

Iedereen kan meedoen aan het schrijven van normen door lid te worden van een normcommissie op persoonlijke titel of namens een vereniging of bedrijf,

of door deel te nemen aan een Task Force van de normcommissie. Normcommissie 301.081 is de normcommissie voor steriliseren en steriliteit. Door deelname kun je invloed uitoefenen op een dienst, proces of product. Het is heel leerzaam en boeiend omdat je praat met andere belanghebbenden die soms een heel andere insteek hebben dan jij en je bouwt een netwerk op die op andere vlakken van toepassing kan zijn. Andere voordelen zijn dat je een brede kennis ontwikkelt, je vroegtijdig op de hoogte bent van veranderingen en je een goede taalgevoeligheid kunt ontwikkelen. Samen moet je tot een consensus komen.

6. Verplicht?

Het volgen van normen is in principe niet verplicht. Het heeft wel voordelen. Zo hoef je niet zelf meer te bedenken hoe je invulling geeft aan de wet en met een geharmoniseerde norm is er dus het vermoeden dat de wet is gevolgd. Het maakt het bij geschillen makkelijker om bewijsvoering aan te leveren. Normen zijn eigenlijk een hulpmiddel om conformiteit met de wetgeving aan te tonen.

Bewust afwijken van een norm kan, als het goed en weloverwogen wordt gedaan, een gerechtvaardigde keuze zijn. Een gedegen (risico)analyse, goed gedocumenteerd in een technisch dossier vormt een juiste (minimum) basis om in bepaalde gevallen af te kunnen wijken.

7. Afspraken in het veld

Omdat er mogelijk meerdere methoden en werkwijzen zijn om aan bovenstaande eis uit de MDR te voldoen en omdat een norm vaak ruimte geeft om een methode te kiezen binnen de randvoorwaarden kunnen VDSMH en SVN besluiten om een eenduidige methode te kiezen en hierover afspraken te maken. Dit wordt dan vastgelegd in criteria, professionele standaarden, en veldnormen et cetera. Deze documenten zijn het meest op de dagelijkse praktijk van de CSA gericht.

8. Conclusie

Normontwikkeling is boeiend en leerzaam. De volgende column ga ik hier dieper op in.

*Diana Bijl
DSMH / DSRD / Deskundige Infectiepreventie
Voorzitter Normcommissie 301.081
Diana Bijl Consultancy*

Geraadpleegde bronnen: Nederlands Normalisatie Instituut NEN, rijksoverheid.nl en Wikipedia.



De spin in het SVN web

Wie denkt dat Linda Bekkers, het visitekaartje van SVN, vijf dagen per week achter de balie zit op een kantoor heeft het goed mis. Sinds 2009 beheert Linda het secretariaat vanuit haar eigen werkplek, thuis. Wat begon als een helpende hand voor de penningmeester en notuleren bij vergaderingen, groeide uit tot de volledige ondersteuning van het bestuur en de vereniging.

Wie SVN belt of mailt krijgt antwoord van Linda. En uit ieder initiatief dat SVN neemt, vloeit werk voort voor Linda. Zij onderhoudt alle contacten met leden, bestuur, sponsors en leveranciers maar blijft altijd verstopt achter de PC. "Op congressen ben ik graag aanwezig", vertelt Linda. "Ik sta dan achter de SVN kraam om mensen met wie ik gewoonlijk alleen contact heb via telefoon of mail, nu eens persoonlijk te kunnen ontmoeten. En op hun beurt laten mensen dan ook zien dat zij het leuk vinden om het gezicht te zien bij die stem die altijd de telefoon opneemt." Eén van haar eerste telefoontjes herinnert Linda zich nog goed. "Een mevrouw wilde een afspraak maken om zich te laten steriliseren. Die heb ik maar doorverwezen naar de huisarts. Gek genoeg is het daarna nooit meer voorgekomen."

Groot geworden

Vakinhoudelijk is Linda niet onderlegd, maar in de 11 jaar waarin zij met haar secretariaatsbureau het SVN secretariaat bestiert, heeft ze enorm veel ervaring opgedaan. Zij nam het werk over van Ria Stehman, die als vrijwilliger bij SVN betrokken was en met haar werkzaamheden stopte. SVN, die vorig jaar haar 50-jarig bestaan vierde, was inmiddels groot geworden en had behoefte aan meer ondersteuning. Linda: "SVN is in de laatste 10 jaar gegroeid van 250 naar

700 leden en 80 sponsors. Het onderhouden van al die contacten is best veel werk."

Turbulente periode

Corona liet ook SVN niet onbetuigd. "We krabbelen weer omhoog na een turbulente periode", vertelt Linda. "SVN zat middenin alle commotie rond Covid-19; er kwamen dagelijks vele vragen en mails binnen. Over de richtlijnen van het RIVM, en over de herverwerking van mondkapjes en isolatiejassen. Aan mij de taak om ervoor te zorgen dat zo'n vraag of probleem bij de juiste persoon terechtkomt. Ik heb een signalerende functie en moet zo snel mogelijk het juiste kanaal zien te bereiken. Gelukkig weet ik altijd wel bij wie ik moet zijn. Daarnaast zorg ik ervoor dat de leden van de nodige informatie worden voorzien en deze informatie ook op de website wordt geplaatst."

Naast de signalerende rol die Linda Bekkers vervult, notuleert ze bij bestuursvergaderingen. "Mijn toegevoegde waarde is dat ik daar als toehoorder ben. Ik kan mij volledig concentreren op wat er wordt gezegd; dat zou voor een bestuurslid die inhoudelijk zijn bijdrage moet leveren veel lastiger zijn." De vergaderingen vinden, zoals overal in het land, niet meer in levenden lijve plaats, maar door middel van videobellen. "Het is efficiënt en gaat er zakelijker aan toe dan wanneer we elkaar ontmoeten. Maar daardoor mis je ook het sociale contact. Uiteindelijk gaat er toch niets boven die persoonlijke ontmoeting, eens per maand."

Mensen bij elkaar brengen

Linda helpt mensen op weg die informatie willen over de opleiding tot MSMH waar SVN een rol in speelt. En zij ondersteunt de accreditatiecommissie met het administratieve werk voor het accreditatiesysteem dat SVN hanteert voor MSMH's. "Kortom: achter elke handeling van SVN zit wel administratief werk voor mij. Ik vind het heel erg leuk om te doen. Mensen bij elkaar brengen, vraagstukken uitzetten bij de juiste personen. Ik ben fulltime beschikbaar maar deel mijn tijd zelf in. Bestuursleden komen en gaan maar ik ben de constante factor. Ze noemen we ook wel 'het collectieve geheugen van de vereniging' en dat is natuurlijk hartstikke leuk. Ik hoop dit werk nog lang te mogen doen!"

Linda woont sinds een jaar in Oss, is getrouwd en haar drie kinderen zijn het huis uit. Ze is een trotse 'oma in wording', en houdt ervan om in haar vrije tijd lekker uit te waaien met een flinke wandeling.



.....
Linda Bekkers,
het collectieve geheugen
van de vereniging
.....

Optimale zorg voor uw delicate instrumenten

H₂O₂-emissies
tot 70 keer lager
dan de meest
beperkende richtlijnen

Steelco PL 70 and PL 130

Lage temperatuur verdampte
H₂O₂-sterilisatoren

Gebruikersvriendelijke lage temperatuur
verdampte H₂O₂ technologie met laag
energieverbruik, veiligheid voor de gebruiker
en milieuvriendelijk.

Volledig belaadbaar kamervolume en **extreme
lage uitval** van processen.

Vraag ons waarom wij u betere prestaties kunnen
garanderen.



Decontaminatie



De redactie heeft me uitgenodigd een column te verzorgen over decontaminatie (reinen, desinfectie en sterilisatie) op de Centrale Sterilisatie Afdeling. Het idee van de redactie is om decontaminatie methodes en procedures van verschillende kanten te bekijken en uit te leggen. Met genoegen en plezier heb ik deze uitnodiging geaccepteerd.

Misschien is het wel zo beleefd om me even voor te stellen. In 1995 ben ik in het veld van decontaminatie begonnen bij validatiebedrijf Kwant-Krachtwerktuigen, daarna Krachtwerktuigen gevolgd door KW2 en Bureau Veritas. In 2008 ben ik overgestapt naar 3M Europe en sinds 2016 werk ik voor mezelf als onafhankelijk consult. Een groot deel van 2017 ben ik dienst geweest van Miele. Van 2018 tot heden ben ik (parttime) actief voor Steelco (binnen de Mielegroep). In 2019 zijn we begonnen in het Catharina Ziekenhuis met het Excellence Centre for Decontamination.

In hetzelfde jaar dat ik begon in het veld van decontaminatie, werd ik lid van de Nederlandse normcommissie 'steriliseren en steriliteit'. Een paar jaar later ben ik actief geworden als Nederlands delegatielid van de Europese standaard commissie EN TC 102 'Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices' en de Wereldwijde International Standard Organisatie (ISO) commissie ISO TC 'Sterilization of health care products' als Nederlands delegatielid en expert. Op dit moment ben ik nog steeds lid van deze standaardcommissies.

Naast mijn professionele en standaardisatiecommissies posities ben ik vanaf 1998 tot heden altijd aan een universiteit verbonden geweest als gastonderzoeker in het veld van decontaminatie. Eerst in het Academisch Medisch Centrum Amsterdam (faculteit 'Bacteriologie en Virologie') en vanaf ongeveer 2008

aan de Technische Universiteit Eindhoven (faculteit 'Technische Natuurkunde'). In deze posities ben ik betrokken bij onderzoeken en studies. Er zijn verschillende publicaties over uitgevoerd onderzoek gepubliceerd.

Door de verschillende posities variërend van commercieel tot en met onafhankelijk onderzoek kan ik decontaminatie van verschillende kanten toelichten. Genoeg over mij zou ik zeggen en tijd te beginnen waarom gaat: Decontaminatie.

Eerst Column: 'Standaarden zijn noodzakelijk, maar we moeten wel na blijven denken.'

Het uitgangspunt van deze column zal steeds zijn: 'Standaarden zijn noodzakelijk, maar we moeten wel na blijven denken'. Standaarden zijn in basis geschreven om economische grenzen op te breken en te verwijderen en afspraken te hebben over minimale (veiligheids-)eisen aan een product of dienst. In de wereld is nog heel veel niet bekend. Kijk bijvoorbeeld maar naar de medische wetenschap, een aantal ziektes kunnen we nog niet genezen. Dat is ook zo in decontaminatie, we weten echt nog niet alles. Om dan toch standaarden te kunnen schrijven is het nodig te werken om 'consensus' (een gezamenlijke overeenstemming) tussen de deelnemers die een standaard schrijven. De standaard organisaties zijn daar duidelijk over, kijk maar naar de websites van standaard organisaties ^[1-3].

Dat er standaarden op consensus zijn heeft een aantal consequenties. Bijvoorbeeld, de inhoud van een standaard hoeft niet altijd een vaststaand feit of 'evidence based' te zijn. Dat betekent dat wanneer er nieuwe kennis beschikbaar komt, bijvoorbeeld uit onderzoek, deze niet meteen in de standaarden zijn opgenomen.

Omdat een standaard zo precies mogelijk moet zijn, is deze vaak lastig te lezen. Ook wordt er gebruik gemaakt van definities. Deze definities hoeven niet aan te sluiten bij onze dagelijkse belevingswereld. Bijvoorbeeld: 'state-of-the-art' betekent voor veel mensen 'het nieuwste van het nieuwste' of 'de laatste technologische mogelijkheid'. In de context van standaarden betekent 'state-of-the art' meestal 'de huidige stand van de technologie in het veld'.

Omdat standaarden dus niet altijd volledig 'up-to-date' zijn met de technologie en omdat definities soms iets anders zijn dan in het dagelijkse taalgebruik moeten we zelf blijven nadenken wanneer en hoe we standaarden gebruiken.

Het onderwerp van de volgende column is 'normen en standaarden'. Maar mocht je vragen hebben over een specifiek onderwerp in decontaminatie dan kun je de vraag via de redactie (PR@sterilisatievereniging.nl) insturen. Afhankelijk van de vragen kan de inhoud van de column worden aangepast.

Dr. ir. Joost P.C.M. van Doornmalen

[1] www.nen.nl/Normontwikkeling/Wat-is-normalisatie.htm

[2] www.cen.eu/work/products/ens/pages/default.aspx

[3] www.iso.org/sites/ConsumersStandards/1_standards.html

Aankomende bijeenkomsten en evenementen (data onder voorbehoud)

Kijk voor de actuele data op www.sterilisatievereniging.nl/agenda-evenementen

Datum	Titel	Locatie	Plaats
08.09.2020	Werkgroependag	Van Straten Medical	De Meern
Tot nader order uitgesteld	Symposium 'Wanneer reinigen en wanneer desinfecteren'	Catharina Ziekenhuis	Eindhoven
07.11.2020	SVN medewerkersdag	ReeHorst	Ede
Geannuleerd	21st World Sterilization Congress	Macao and Hong Kong	China
08.12.2020	Werkgroependag	Van Straten Medical	De Meern
20.05.2021	Congres Moncherry Landelijk symposium voor MSMH's	De Apenheul	Apeldoorn
20.05.2021	Congres Moncherry Landelijk symposium Medewerkers Scopenreiniging	De Apenheul	Apeldoorn



Vacatures

Bent u op zoek naar een nieuwe uitdaging? Op onze website staan diverse interessante banen gepubliceerd die betrekking hebben op ons vakgebied. Zowel fulltime- als parttimefuncties zijn mogelijk en u kunt direct online solliciteren.

Meer weten? Kijk op
[www.sterilisatievereniging.nl/
vacatures](http://www.sterilisatievereniging.nl/vacatures)



Claaf People

Met
Claaf People draait
uw wasmachine
en steriliseert uw
Autoclaaf **24 uur**
7 dagen in de
week

CSA medewerkers nodig?

Tijdelijk of
extra ervaren

Maak nu kennis met het
vakkundige personeelsbemiddeling
voor de Centrale Sterilisatie afdelingen.



Vrijblijvend ondersteuning
bij het vinden van personeel



Uniek inwerkprogramma
voor bemiddelde personeel



Geen kosten bij overname
bemiddelde personeel



Claaf People

Benieuwd naar onze klanten of referenties? Vraag het aan ons...

www.claafpeople.nl

.....
**NAMENS HET BESTUUR
WENSEN WIJ U EEN
HELE ZONNIGE ZOMER!**
.....

