

Parametric Release

18^e Jaargang | nr. 52 | juli 2015
Parametric Release is een uitgave van



**MSMH-DAG
28 SEPTEMBER**

**CASESTUDIE
PHACO-
HANDSTUKKEN**

Uitgelicht/getipt:
**KAPOTTE
VERPAKKINGEN**

**INTERVIEW MET
ABE WESTRA**

*Van de voorzitter • Voorraadbeheer OK • Billie Sterillie
Reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen • Najaarscongres*

Eén systeem. Eén partner.

Totaal leverancier voor de CSA.

- **Efficiënt.** Systeemoplossingen voor de onreine en reine zijde
- **Minder kosten.** Lage total cost of ownership
- **Innovatief.** Gepatenteerd reinigingsproces voor complexe en kritisch instrumentarium
- **Meer service.** Uitgebreide dienstverlening van de hoogste Miele kwaliteit

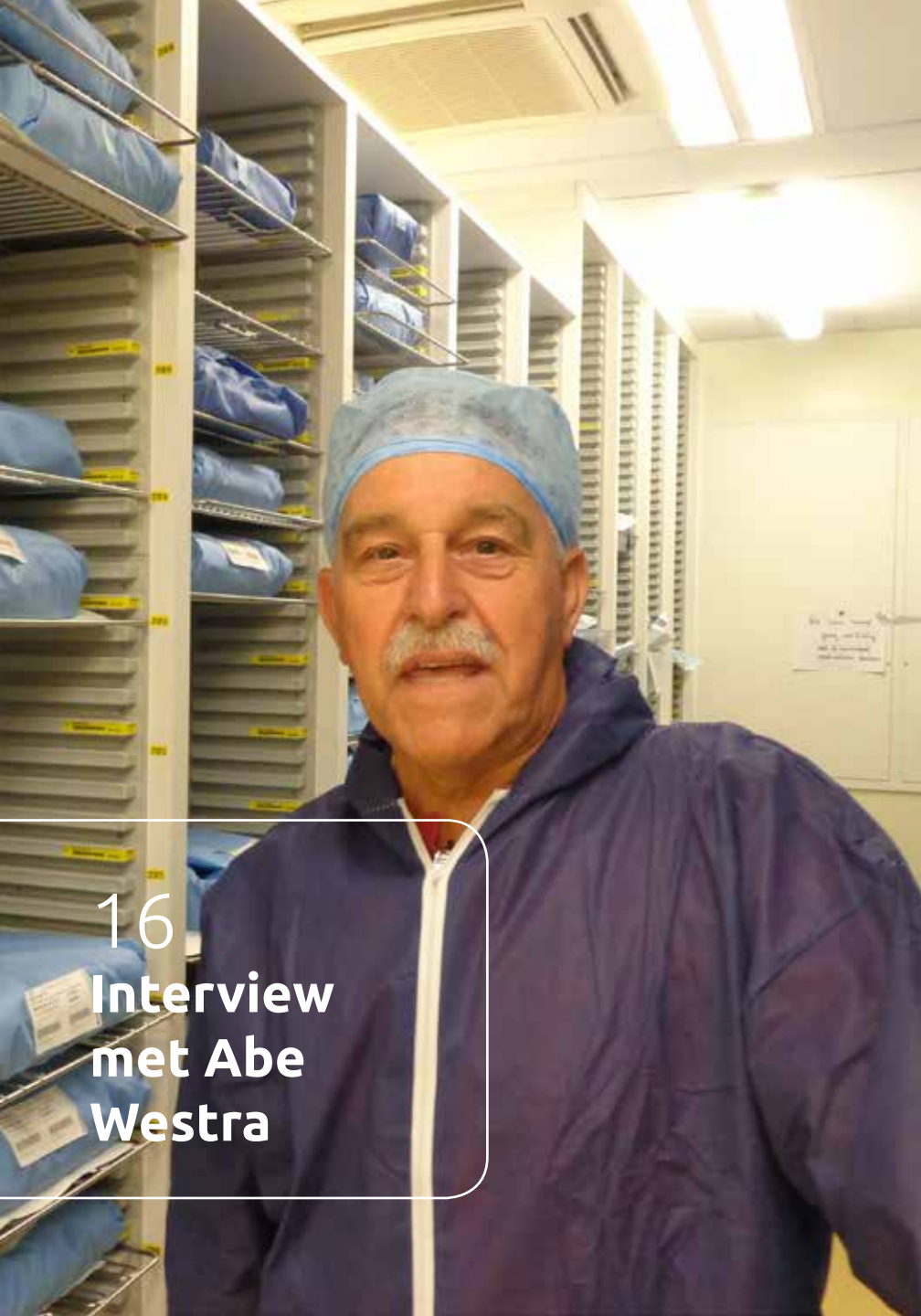


Reinigen/Desinfecteren
Steriliseren
Documenteren
Garanderen

Voor meer informatie:
www.miele-professional.nl
Telefoon: (0347) 37 88 84

Miele
PROFESSIONAL

INHOUD



16 Interview met Abe Westra

- 5 Van de voorzitter
- 6 Voorraadbeheer OK
- 9 MSMH-dag
- 10 Onderzoek phaco-handstukken
- 16 Interview met Abe Westra
- 19 Najaarscongres / Billie Sterillie
- 20 Flexibele endoscopen
- 31 Nieuwe website
- 32 Uitgelicht/getipt

COLOFON

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

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

Redactie, bladmanagement en productie: Luiken Karstens Customer Media.

Kopij: Inzenden voor 1 oktober 2015 naar PR@sterilisatievereniging.nl

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

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

Coverfoto: Combi-Ster door Arjen van der Wal.



Reparatieservice Chirurgisch Instrumentarium

Meekers Medical is al 20 jaar hét technisch servicepunt van vele CSA, OK en MID in Nederland voor reparatie, onderhoud, revisie en modificatie van alle merken:

- chirurgisch instrumentarium
- optieken
- dentale handstukken
- boor- en zaagapparatuur
- diathermie instrumenten
- laparoscopisch instrumentarium
- diamantmessen
- flexibele biopsieën
- en nog veel meer..



gekwalificeerd
KaVo reparatiecenter

Reparatie

Merkonafhankelijk

Modificatie

Revisie



Haal & Breng service

Meekers Medical: de beste keuze

- ✓ Vakkundig en ervaren instrumentenmakers
- ✓ Kwaliteitsreparaties volgens alle richtlijnen en veiligheidsnormen
- ✓ Goede prijs en transparante reparatierapporten
- ✓ Snelle reparaties: veel onderdelen op voorraad
- ✓ Instrumenten worden opgehaald en na reparatie weer teruggebracht
- ✓ Desgewenst lasergravure van logo, code of datamatrix

Scholing voor MSHM's

Meekers Medical geeft jaarlijks diverse workshops aan MSHM's tijdens de kennisdag "Zorg voor instrumentarium" beoordeling van chirurgisch instrumentarium. Deze scholingsdagen zijn geaccrediteerd voor 10 punten door de Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)

www.meekersmedical.nl/kennisdag

meekersmedical 





Een patiënt laten afvallen van het OK-programma is wat ik als OK/CSA manager structureel probeer te voorkomen. Uiteraard komt het in elk ziekenhuis voor dat een patiënt moet afvallen. Soms loopt een programma dusdanig uit dat het electieve deel geen ruimte meer biedt, soms is de patiënt niet nuchter en het komt ook voor dat om logistieke redenen de patiënt afvalt: instrumenten niet steriel, ontbrekende implantaten of gehuurde apparatuur zijn niet tijdig in huis. Elke dag weer is een grote diversiteit aan steriele medische hulpmiddelen nodig. Hierbij is het van groot belang dat deze medische hulpmiddelen op het juiste moment bij de juiste patiënt onder de juiste condities beschikbaar zijn. Indien een ziekenhuis en de teams dit goed organiseren komt dit direct de patiëntveiligheid en patiëntvriendelijkheid ten goede.

Bij de zorgaanbieder werken verschillende collega's dagelijks hard om deze logistieke keten van steriele medische hulpmiddelen te ondersteunen. Veel organisaties hebben een centraal en decentraal steriel magazijn, CSA's, logistieke teams op de OK, aparte collega's voor het klaarzetten en vast nog veel meer. Voor iedereen in de keten is het van belang om zijn of haar rol en verantwoordelijkheid te realiseren. Je hebt direct invloed op hoe de patiënt geholpen gaat worden. Ook deze processen zijn onderhevig aan automatisering-, proces- en efficiëntieverbeteringen. Ik zie dat in heel veel organisaties dit soort verbeteringen zijn doorgevoerd. De bekende instrumenten, volgsystemen voor de instrumentennetten, voorraadbeheersystemen voor implantaten, registratie bij de patiënt, digitale klaarzetlijsten met materiaalbehoefte voor het OK-programma zijn voorbeelden hiervan. Toch ben ik van mening dat al deze procesverbeteringen niet werken zonder enthousiaste en bevlogen medewerkers en ik geloof in het beginsel dat iedereen moet doen waar hij of zij goed in is. Daarom juich ik initiatieven toe van integratie in de zorgketen.

In artikel 2 van de SVN statuten staat dat we een vereniging zijn voor het vergroten van kennis, deskundigheid, innovatie, kwaliteit en professionaliteit ook op het gebied van transport en opslag van steriele medische hulpmiddelen. Daarom horen ook die logistieke medewerkers bij de doelgroep van SVN en zijn ze welkom om kennis te delen met en via SVN. ■

Tom Pereboom
Voorzitter SVN

Ziekenhuis Gelderse Vallei: Het voorraadbeheer van de OK gestroomlijnd

Wessel Griffioen van Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede en Herman de Smit zijn de afgelopen tijd intensief betrokken geweest bij het project 'Voorraadbeheer OK'. Door gebruik te maken van de op implantaten aangebrachte barcodes verloopt het hele proces van verbruiksregistratie, afboeken van de voorraad, opname in het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) tot bijbestellen van nieuwe voorraad nu volledig automatisch. Griffioen: "Ons doel was drieledig: 100% recall proof worden, meer grip krijgen op de kosten van de OK en de (totale) voorraadpositie van de OK inzichtelijk hebben. Tenslotte wilden we komen tot logistieke efficiency."

Het is een asymmetrische ontwikkeling die de zorg in Nederland doormaakt. Aan de ene kant neemt het gebruik van hightechapparatuur snel toe. Aan de andere kant kunnen patiënten bij het inchecken in een ziekenhuis nog steeds een verpleegkundige aan hun bed krijgen die met een ballpoint medicijnstaatjes invult. En dat terwijl het tracken en traceren van gebruikte medicijnen en medische hulpmiddelen vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid en kostenbeheersing steeds belangrijker wordt.

Voorraadbeheer OK

Kostenbeheersing, efficiency en patiëntveiligheid waren dan ook precies de factoren die Ziekenhuis Gelderse Vallei deden besluiten om het voorraadbeheer aan te pakken. Het project met de ondubbelzinnige naam 'Voorraadbeheer OK' werd in de steigers gezet. Wessel Griffioen, manager facilitair bedrijf, en Herman de Smit, projectleider van het project 'Voorraadbeheer OK', zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van het project en vertellen over de invoering.



Hoe werkt jullie nieuwe werkwijze?

Griffioen: "We hebben ons eerst op de heupimplantaten gericht. Zodra ze gebruikt worden in de OK, worden ze gescand door een medewerker. Dat geldt ook voor heupimplantaten uit bruikleensets. Wat er vervolgens gebeurt is dat het gebruikte implantaat automatisch wordt afgeboekt uit de voorraad. Tegelijk vindt er registratie plaats van het gebruikte implantaat in het EPD. Hierdoor kunnen we, indien nodig, makkelijk het gebruikte implantaat opsporen."

De Smit: "Het vastleggen van implantaten met barcode en de afboeking en registratie van de patiënt, is volledig geïntegreerd met het ERP-systeem van Ziekenhuis Gelderse Vallei. Als de voorraad van een specifiek implantaat onder een bepaald drempelniveau komt, wordt er automatisch bijbesteld. De ontvangstregistratie van deze aanvulling op de voorraad vindt ook weer plaats met behulp van een barcode. Zo is het hele proces rond."

Wat zijn de voordelen daarvan?

Griffioen: "De reden om met project 'Voorraadbeheer OK' te starten diende een aantal doelen. Om te beginnen de patiëntveiligheid. We hadden de ambitie om volledig recall proof te worden. In de oude situatie was het zo, en dat zal herkenbaar zijn voor andere ziekenhuizen, dat wanneer er een probleem was met een implantaat, dat probleem groter werd doordat we veel tijd kwijt waren aan het doorzoeken van de papieren. Zeker als je snel wilt kunnen reageren bij een terugroepactie, kost dat onnodig veel energie."

De Smit: "Naast veiligere zorg voor patiënten is kostenbeheersing een belangrijk doel. Ziekenhuizen weten soms niet exact wat ze op voorraad hebben waardoor producten over datum raken. Vaak zijn de voorraadniveaus in ziekenhuizen te hoog doordat de beheersing van de goederen onvoldoende is. Ook is het aantal spoedbestellingen vaak een indicatie van de beheersing van de OK voorraad. We hebben gezien dat de nieuwe werkwijze op dit gebied veel brengt. We 'teren in' op onze voorraad en kunnen de kosten beter beheersen doordat deze juist en tijdig geregistreerd worden. We hebben hierdoor te allen tijde inzicht in de voorraadwaarde en de materiaalkosten van

verrichtingen. En er is nog een aantal belangrijke voordelen. Het werkproces verloopt soepeler omdat de verbruiksregistratie minder tijd kost en het bestelproces is geautomatiseerd."

Griffioen: "Dat is het aardige geweest van dit project: de bijvangst is opvallend groot. We hebben de kans aangegrepen ons assortiment op te schonen en de samenwerking met de leveranciers nog eens goed tegen het licht te houden. Dat kan alleen maar als je zelf goed inzicht hebt in de processen. We zijn veel meer lean geworden."

Welke struikelblokken zijn jullie hierbij tegen gekomen?

Griffioen: "Ik spreek liever over 'uitdagingen'. Het eerste waar we ons op gericht hebben is het creëren van eenheid van denken. We formuleerden een aantal vragen. Zoals: Wat is het probleem? Welke oplossingsmogelijkheden zijn er in de techniek? Wat is het meest geschikte werkproces? Wat ook opgelost moet worden is de diversiteit van aanlevering van productinformatie met barcodes door de leveranciers."

De Smit: "Een ander aandachtspunt is de integratie in de techniek van EPD, ERP en OK-planning en -registratie. Dat is altijd een uitdaging omdat hierbij eenheid in denken over architectuur en integratie van de systemen bereikt moet worden."

Hoe groot is de rol van barcodes in jullie processen?

Griffioen: 'Groot. We passen barcodes toe waar mogelijk. Dit zou eenvoudiger gemaakt kunnen worden voor ziekenhuizen. Het zou bijvoorbeeld veel helpen als er een centraal artikelbestand komt, een artikel-bronbestand, waarmee alle leveranciers hun artikelinformatie op een gestandaardiseerde wijze aanleveren. Een andere aanbeveling is dat ERP- en EPD leveranciers de benodigde functionaliteit standaard configureerbaar in hun oplossingen opnemen. Dat gebeurt nu niet altijd.'

De Smit: "Het zou ook helpen als er meer uniformiteit komt in de gebruikte barcodes. Ook bruikleensets zouden van barcodes moeten worden voorzien, idealiter met een standaard artikelset eveneens voorzien van barcodes. Daar ontbreekt het nu nog allemaal aan. Dit betekent dat veel inspanningen nu nog door het ziekenhuis moeten worden verricht (in het ziekenhuis stickeren we bijvoorbeeld bruikleensets nog om, de implantaten uit de set niet). Dat is jammer want de sector zou er in de breedte van kunnen profiteren als leveranciers dit meer gestandaardiseerd aanleveren."

Wat zijn de concrete besparingen op de voorraadwaarde, in de registratietijd en in de bestelling van implantaten?

De Smit: "De voorraadwaarde is fors gedaald. Voor de heupimplantaten geldt een daling van 20 tot 25%. Op de OK en bij de secretariaten wordt door het scannen registratietijd bespaard, en ook elders zijn op de personele inzet besparingen zichtbaar. Het bestellen en inboeken van nieuwe leveringen implantaten gebeurt nu automatisch."

Griffioen: "Daarnaast hebben we nu betere stuurinformatie waardoor we onder andere beter inzicht hebben in de materiaalkosten van verrichtingen. Goede stuurinformatie is van groot belang voor het ziekenhuis. Er wordt nogal eens gesproken over zaken zonder dat er 'cijfers' beschikbaar zijn. Nu hebben we de exacte cijfers op dit gebied. We weten precies waar we het over hebben."

Welke rol speelt samenwerking?

Griffioen: "Samenwerken is belangrijker dan techniek. Wil je dit vraagstuk oplossen, dan is samenwerking essentieel. Alle betrokkenen dienen daarbij overtuigd en gemotiveerd te worden: van ICT, de leveranciers en de zorgverleners op de OK tot de mensen op kantoor bij logistiek en financiën. Wat heel motiverend werkt is inzicht geven in elkaars domein. Wij hebben dat gedaan door interne rondleidingen te organiseren. De financiële en logistieke mensen hebben rondleidingen gekregen op de OK. De mensen van de OK hebben inzicht gekregen in de financiële en logistieke werkprocessen."

De Smit: "Wat ook helpt is om vanaf het begin duidelijkheid te scheppen over de kaders en doelstellingen van een project. We hebben gewerkt op basis van gezamenlijke verantwoordelijkheid voor de projectresultaten. Dit zit 'm soms in heel kleine dingen, zoals het spreken in de 'wij' vorm. 'Wij' hebben een probleem of uitdaging. Niet 'zij'. Verder moet je regelmatig met elkaar aan tafel zitten en flexibel handelen bij voortschrijdend inzicht. Het is een leerproces voor alle betrokkenen. En om elkaar aan te moedigen hebben we iedere mijlpaal gevierd."

Hoe zien jullie de toekomst?

Griffioen: "Voor de nabije toekomst hebben we een implementatieplan klaarliggen voor alle overige implantaatgroepen. We zijn sinds september medisch 'live' en sinds november logistiek 'live' met de heupimplantaten, inclusief de bijbehorende bruikleensets en consignatie-artikelen. Als laatste categorie willen we in 2015 de 'overige botprotheses toevoegen zoals schroeven en plaatmateriaal. Parallel aan de implantaten voor de OK willen we deze nieuwe werkwijze ook gaan invoeren voor de hartkatheterisatiekamer en de angiokamer. Tenslotte zijn ook procedure trays en hechtmaterialen op dit moment onderwerp van gesprek om mogelijk geïmplementeerd te worden. We zijn daarnaast aan het kijken of en zo ja hoe we de aanlevering aan de centrale registers (als de LROI) kunnen automatiseren."

De Smit: "Voor de verdere toekomst zijn er wensen om de oplossing te integreren met het systeem voor de instrumentensets en is er de wens om de reservering en bestelling van materialen te laten sturen door de OK-planning. Ook in de keten met de leveranciers kunnen er nog stappen gezet worden, denk hierbij aan de elektronische aanlevering en verwerking van facturen. Berichtenstandaarden, barcodestandaarden, een centraal 'bronbestand' met artikelinformatie inclusief bruikleenset informatie, eenduidige interfaces met centrale registers en standaard software functionaliteiten bij zowel ERP als EPD leverancier zouden daarbij zeer behulpzaam zijn. Tenslotte zit het verdere succes in de continuering van het goede samenspel tussen OK, logistiek, financiën en ICT. Het blijft mensenwerk!" ■



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



Medtradex

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



Renosem

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



SI Niagara

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

MSMH-dag viert 5-jarig jubileum!

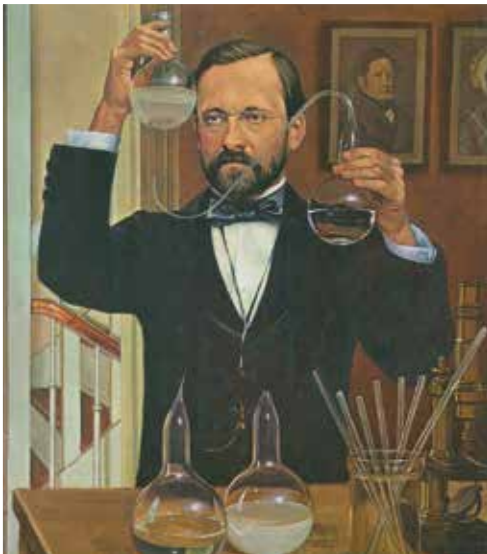
Op 28 september 2015 vindt alweer de 5^e MSMH-dag plaats! Deze dag is in 2011 in het leven geroepen door SVN op verzoek van één van onze leden.

Waarom MSMH-dag?

De MSMH-dag staat in het teken van promotie van het vak, verbetering van de kwaliteit van zorg en versterking van de beroepstrots. MSMH's laten daarmee zien wat hun waarde is voor de gezondheidszorg.

Waarom 28 september?

Louis Pasteur ontwikkelde de theorie dat de oorzaak van veel ziekten een minuscuul levend wezen was, een 'micro-organisme'. Zijn 'theorie van de ziekteverwekker' of 'microbe-theorie' is één van de belangrijkste ontdekkingen in de medische geschiedenis. Hij introduceerde nieuwe concepten als sterilisatie van gereedschappen en wondverbanden.



Louis Pasteur
(27 december 1822 – 28 september 1895)

Hoe dan?

Op 28 september willen we bijzondere aandacht schenken en vragen voor de bijdrage van MSMH's aan de gezondheidszorg. Zo heeft de PR-commissie van SVN elk jaar een presentje gestuurd naar alle CSA's in Nederland:

- 2011 De MSMH-klok
- 2012 De poster van de MSMH-dag
- 2013 De koektrommel met Billie Sterillie
- 2014 Speciale SVN magneten voor de MSMH's
- 2015 ????

Voor deze 5^e verjaardag van de MSMH-dag verzorgt de PR-commissie weer een speciaal cadeau voor op de afdeling. We hopen op deze manier onze waardering voor onze MSMH's uit te spreken en meer bekendheid te geven aan deze dag.

We kunnen deze traditie niet alleen als SVN voort blijven zetten, dus daarom willen we alle besturen en directies, onze leden, bedrijfsleden en andere betrokkenen oproepen om de MSMH-dag in ere te houden en bijzondere aandacht te schenken aan de MSMH's!

Hoe vieren jullie de MSMH-dag?

Vieren jullie deze dag op een speciale manier met elkaar? Laat het ons weten! Je kunt dit mailen naar: PR@sterilisatievereniging.nl. ■



Casestudie naar de oriëntatie van phaco-handstukken tijdens stoomsterilisatieprocessen

Samenvatting

Achtergrond: Stoomsterilisatie is een essentieel onderdeel van infectiepreventie. Uit de literatuur blijkt dat sterilisatie van medische instrumenten die kanalen bevatten, geen sinecure is. Phaco-handstukken hebben een eenvoudige configuratie: een instrument bevat een kanaal met een constante radius. Er werd geen literatuur aangetroffen waaruit bleek of de sterilisatiecondities op het inwendige oppervlak van een phaco-handstuk worden beïnvloed door de oriëntatie van het handstuk.

Doel: Bepalen of de oriëntatie van een phaco-handstuk van invloed is op de resultaten van een sterilisatieproces van dit instrument. **Methode:** een kwalitatieve casestudie, inclusief experimenten, uitvoeren met een geprotocolleerde combinatie van stoomsterilisator, proces, phaco-handstuk, oriëntatie van het phaco-handstuk en verpakking.

Bevindingen: In dit specifieke geval beïnvloedde oriëntatie van het handstuk het resultaat van het stoomsterilisatieproces; bij verticaal (rechttop) georiënteerde phaco-handstukken met vrije waterafvoer, werden herhaalbare sterilisatiecondities gerealiseerd. In hetzelfde proces werden deze condities niet op een herhaalbare manier gerealiseerd bij horizontaal georiënteerde, of verticaal georiënteerde handstukken zonder vrije afvoer.

Conclusie: Bij de onderzochte combinatie van sterilisator, proces, lading, laadpatroon en verpakking moeten de phaco-handstukken verticaal (rechttop) georiënteerd zijn, met vrije waterafvoer, om stoomsterilisatiecondities op het inwendige oppervlak te verkrijgen. Het is waarschijnlijk dat instrumenten met een vergelijkbare configuratie en afmetingen vergelijkbare resultaten opleveren. Daarom wordt aanbevolen dat dit thema in overweging wordt genomen tijdens de ontwikkeling van medische instrumenten en bij de prestatiekwalificaties van dergelijke instrumenten.

Inleiding

Sterilisatie van medische instrumenten is een essentieel onderdeel van infectiepreventie.^{1,2} De meest toegepaste sterilisatiemethode in ziekenhuizen is stoomsterilisatie, die wordt uitgevoerd in stoomsterilisatoren. Criteria voor oppervlaktestoomsterilisatie zijn in de literatuur en in internationale normen uiteengezet: verzadigde stoom bij een gedefinieerde temperatuur-tijdcombinatie.³⁻⁷



Figuur 1. Schematische voorstelling van een horizontaal georiënteerd phaco-handstuk. Het kanaal wordt gebruikt voor het verwijderen van cataract uit het oog van de patiënt. Het chassis van het handstuk, aangegeven met de zwarte lijnen, kan vervaardigd worden van verschillende materialen, bijv. roestvrij staal, titanium, of legeringen. In het compartiment is hardware aanwezig, zoals elektronica om de boor te bedienen. Ook kan er lucht aanwezig zijn in dit compartiment. De lengte van een kanaal is doorgaans in de orde grootte van 0,15 m, terwijl de lengte van het technische compartiment 0,10 m bedraagt. De binnenradius van het kanaal is in de orde grootte van 0,0005 m (0,5 mm), terwijl de buitendiameter van het handstuk in de orde grootte van 0,015 m (15 mm) is. Voor de metingen wordt een thermokoppel (type K) bevestigd in het midden van het kanaal.

Een voorbeeld van een karakteristiek stoomsterilisatieproces is verzadigde stoom op 134°C gedurende 3 min.³ Het creëren van deze sterilisatiecondities op alle oppervlakken van instrumenten is afhankelijk van diverse factoren, zoals de sterilisator, het proces, de lading, het laadpatroon en de verpakking.⁴ Vooral het tot stand brengen van stoomsterilisatiecondities op inwendige oppervlakken van holle instrumenten, lijkt geen sinecure te zijn.^{8,9} Hier vermelden we een casestudie die aantoont dat het laadpatroon (oriëntatie) van een phaco-handstuk van invloed is op het resultaat van het sterilisatieproces in dit instrument.

Om stoomsterilisatiecondities op inwendige oppervlakken van instrumenten te creëren, dient de in eerste instantie aanwezige lucht te worden vervangen door stoom. De stoom dient in de holten van de instrumenten door te dringen. Een eenvoudige configuratie van een holte is een kanaal met een constante radius. In de literatuur wordt gemeld dat de oriëntatie (hoek ten opzichte van de verticale richting) van een kanaal van invloed is op de penetratie van stoom in dat kanaal.^{10,11} Dit duidt erop dat nauwe kanalen met twee open uiteinden tijdens een sterilisatieproces rechttop georiënteerd dienen te zijn. Echter, in de toepasselijke normen voor stoomsterilisatie hebben we geen adequate methoden of instructies aangetroffen voor het positioneren of oriënteren van medische instrumenten met een kanaal tijdens stoomsterilisatieprocessen.^{7,12-17} In de praktijk wordt vaak gezien dat nauwe kanalen horizontaal georiënteerd worden (figuur 1). Dit gebeurt omdat veel instrumenten die een kanaal bevatten niet

rechttop georiënteerd kunnen worden tijdens een sterilisatieproces, bijv. omdat de instrumenten als ze rechttop georiënteerd zijn, niet in de sterilisatiekamer passen, of omdat de laadvoorzieningen van de sterilisator (trays) deze oriëntatie niet toestaan. Op basis van de informatie in de literatuur en waarnemingen in de praktijk, vonden we het de moeite waard om een casestudie uit te voeren met drie verschillende phaco-handstukken (figuur 1). Er werd een phaco-handstuk gekozen, dat gebruikt wordt bij oftalmische chirurgie, omdat het een eenvoudige configuratie heeft van een kanaal met een constante radius en twee open uiteinden.

Methoden

Methodiek

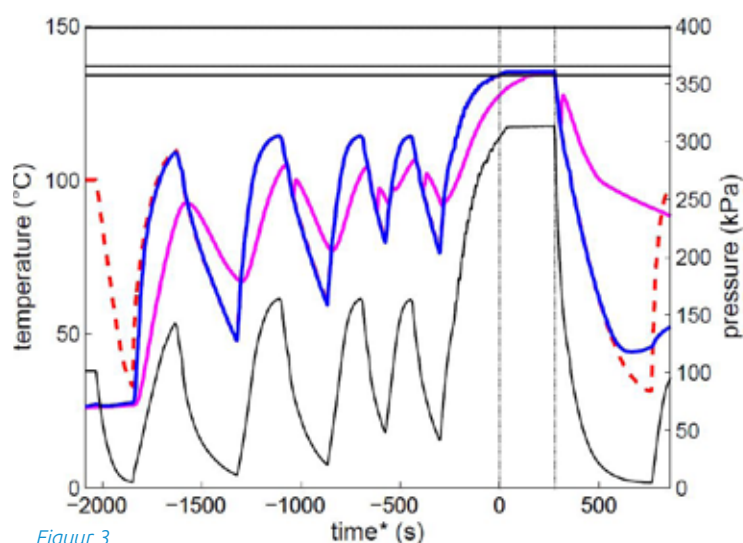
Zoals gespecificeerd in het verpakkingsprotocol van het ziekenhuis, was elk individueel handstuk in een afzonderlijke tray/container geplaatst en in een gesteriliseerde zak verpakt. De ene kant van deze zak bestond uit papier, de andere kant uit een transparante folie (figuur 2). De zakken voldeden aan de toepasselijke normen.^{18,19} Verder specificerde het ziekenhuisprotocol dat de handstukken tijdens het steriliseren verticaal (rechttop) moesten worden georiënteerd. De tray/container moest in het net worden vastgezet, om de oriëntatie tijdens het sterilisatieproces te stabiliseren. Voor onze experimenten werden handstukken op drie verschillende manieren gepositioneerd: verticaal met vrije afvoer via het open uiteinde van het kanaal, horizontaal, gelegen op een verpakte instrumentenset, en verticaal zonder vrije afvoer via het open uiteinde van het kanaal. Bij elk proces werd een volledige lading samengesteld volgens het ziekenhuisprotocol (figuur 2). Deze lading werd in een productiesterilisator geplaatst en verwerkt in overeenstemming met het standaardproces van de faciliteit. De inwendige afmetingen van de sterilisator waren ongeveer 69 x 66 x 133 cm. De procesparameters kunnen worden afgeleid uit figuur 3. In het midden van de kanalen werden thermokoppels bevestigd (figuur 1). Waar het phaco-handstuk verticaal was georiënteerd, werd het thermokoppel ingebracht via het open uiteinde aan de bovenkant, om te zorgen voor een vrije waterafvoer. Zoals gespecificeerd in het ziekenhuisprotocol werd een stoomsterilisatieproces met een plateau fase van ongeveer 4 min. (240 s) bij 134°C gebruikt. Gedurende het proces werden de gemeten temperaturen in het midden van de kanalen van de phaco-handstukken en de druk in de sterilisator geregistreerd (figuur 3). De drukmeting werd gebruikt om de theoretische temperatuur te berekenen.^{6,7,20}

Figuur 2. Verpakken en laden van de phaco-handstukken. De phaco-handstukken worden vastgezet in een tray/container. De tray/container wordt in een zak verpakt. Omdat het thermokoppel in de zak moet worden geleid, wordt de zak gesloten door middel van vouwen en dichttappen, in plaats van thermosealen. De linker foto toont een voorbeeld van twee verticaal georiënteerde en drie horizontaal georiënteerde phaco-handstukken in een volle sterilisatielading. In geval van een verticale oriëntatie wordt de thermokoppeldraad via het bovenste uiteinde van het kanaal in het kanaal gebracht. De rechter foto toont een voorbeeld van drie verticaal en twee horizontaal georiënteerde handstukken en de positie van de lading in de sterilisator.

Figuur 4 toont de plateau fase van het proces: 134°C gedurende ongeveer 4 min. (240 s). De in de normen gespecificeerde eisen voor de temperatuur werden gebruikt om de metingen te beoordelen. Om de herhaalbaarheid aan te tonen, zijn 35 metingen samengevat in tabel I. Met behulp van een theoretische benadering worden mogelijke verklaringen voor de resultaten van de experimenten besproken.

Phaco-handstukken

Voor de metingen werd één type handstuk van drie verschillende merken gebruikt. In de praktijk zijn allerlei merken en typen in de handel verkrijgbaar. Met behulp van een theoretische benadering kan de condensvorming worden geschat. Voor deze schatting zijn afmetingen en fysieke eigenschappen nodig. Op basis van de informatie van de fabrikanten van phaco-handstukken en van productspecificaties, zijn de kenmerkende eigenschappen van de handstukken verzameld en gepresenteerd in tabel II. Hoe lager de condensvorming in het kanaal, hoe gunstiger de sterilisatiecondities, zoals hieronder wordt aangetoond. In de berekeningen werden alle eigenschappen gekozen ten gunste van een positief resultaat van de sterilisatie. Bijvoorbeeld de laagste gewichtsspecificatie van de fabrikanten was 0,16 kg, terwijl wij 0,15 kg gebruikten. Verder werd een lagere totale warmtecapaciteit gebruikt, in plaats van de gespecificeerde waarde voor de diverse materialen.

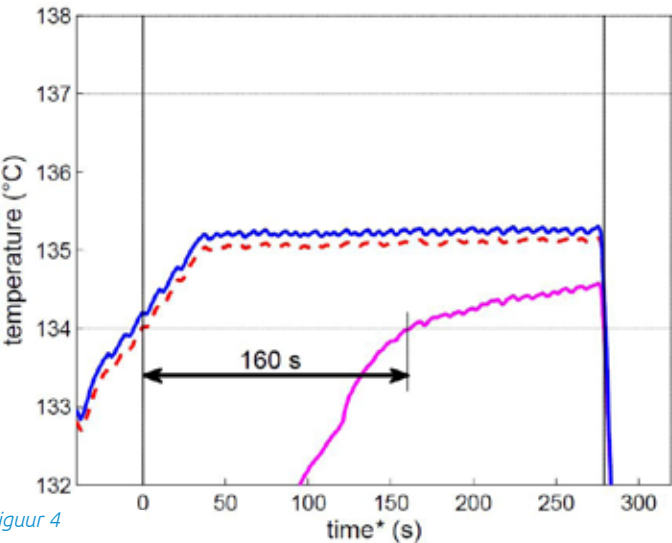


Figuur 3



Figuur 2

Figuur 3. Een meting in een verticaal en een horizontaal georiënteerd phaco-handstuk in een normaal productieproces, gebruikt in deze studie. De verticale stippellijnen geven het begin en het eind van de plateau fase aan.⁷ De zwarte curve vertegenwoordigt de druk van het proces en de rode streeplijn de theoretische temperatuur berekend op grond van de druk.^{4,20} De blauwe curve drukt de temperatuur uit, gemeten in het midden van het kanaal van het verticale (rechttop) georiënteerde handstuk, terwijl de roze curve de temperatuur in het midden van het kanaal van het horizontaal georiënteerde handstuk weergeeft.



Figuur 4. De gemeten temperaturen in het midden van het kanaal van twee phaco-handstukken gedurende de plateau fase.⁷ De blauwe curve vertegenwoordigt het verticaal (rechttop) georiënteerde en de roze curve het horizontaal georiënteerde handstuk. Bij deze meting bereikt het midden van het horizontaal georiënteerde handstuk de richttemperatuur van 134°C pas na 160 s (2,7 min), terwijl de temperatuur in het midden van het kanaal van het verticaal georiënteerde handstuk vrijwel onmiddellijk de theoretische temperatuur volgt (rode streepcurve).

Meetapparatuur

De metingen in het midden van het kanaal van het phaco-handstuk werden uitgevoerd met een thermokoppel type K. De dwarsdoorsnede van de thermokoppels inclusief isolatie bedroeg 0,2 mm 2 per draad. Met twee draden en de afmeting van het kanaal van het phaco-handstuk (tabel II) kwam dit overeen met 12,7% van het oppervlak van de dwarsdoorsnede van het kanaal en 6,4% van het volume ervan. Om de druk te meten, werd een drukomvormer (JUMO pTRANSp30, Jumo GmbH & Co. KG, Fulda, Duitsland) op de sterilisator gemonteerd. Het systeem dat werd gebruikt om de temperaturen en druk te registreren, was een CDAS 101 (Causa BV, Eindhoven). Kort voor en na de metingen werd het meetsysteem gekalibreerd. Het voldeed aan de eisen voor meetapparatuur zoals gespecificeerd in norm EN 285.⁷

Tabel I
Resultaten van 35 metingen in het midden van een phaco-handstuk vergeleken met de criteria in norm EN 285

Oriëntatie van phaco-handstuk	Merk A		Merk B		Merk C		Totaal	
	Geslaagd	Mislukt	Geslaagd	Mislukt	Geslaagd	Mislukt	Geslaagd	Mislukt
Horizontaal	-	11	-	3	-	2	-	16
Verticaal	11	-	1	-	1	-	13	-
Omgevallen	-	3	-	1	-	2	-	6

‘Horizontaal’ betekent dat het phaco-handstuk horizontaal in de lading lag (figuur 2). ‘Verticaal’ betekent dat het verticaal georiënteerd was en dat het condensaat vrij kon wegstromen uit het kanaal van het handstuk. ‘Omgevallen’ betekent dat het phaco-handstuk verticaal was geplaatst, maar dat het open uiteinde van het kanaal op de rand van de tray/container rustte. Alle resultaten zijn reproduceerbaar, onafhankelijk van het merk handstuk.

Tabel II
Afmetingen van een phaco-handstuk en gebruikte eigenschappen voor de berekeningen

Handstuk variabelen	Waarden
Afmetingen	
Lengte van kanaal in handstuk	0,15 m
Binnenradius kanaal	0,001 m
Gewicht van handstuk	0,15 kg
Warmtecapaciteit materiaal van handstuk	
Titanium	520 J/(kg K)
Roestvrij staal	480 J/(kg K)
Meest (fictieve) gunstige waarde	380 J/(kg K)
Stoomeigenschappen ²⁰	
Latente warmte van stoom (bij 373 K)	2,25 x 106 J/(kg K)
Dichtheid van stoom (bij 373 K)	0,598 (kg/m3)
Volumeverhouding tussen stoom en water	1700

Alle afmetingen en eigenschappen zijn gekozen op basis van informatie van de fabrikant en van productspecificaties. De gebruikte eigenschappen voor de berekeningen zijn gekozen ten gunste van een positief sterilisatieresultaat, dat overeenkomt met de kleinste hoeveelheid condensaat.

Resultaten

Figuur 3 toont een kenmerkend resultaat van metingen in het midden van een verticaal en een horizontaal georiënteerd handstuk. In het diagram zijn de druk, de theoretische temperatuur, en de temperatuur in het midden van de handstukken uitgezet.^{6,7,20} Een gedetailleerde grafiek van de plateau fase, inclusief de feitelijke sterilisatiefase, is weergegeven in figuur 4.7 Deze waarden tonen dat de temperatuur in het horizontaal georiënteerde handstuk 160 s nadat de theoretische temperatuur de sterilisatietemperatuur had bereikt, de richttemperatuur (134°C) voor sterilisatie bereikte. Dit in tegenstelling tot het verticaal (rechttop) georiënteerde handstuk. In dat geval was

het temperatuurprofiel van het handstuk vrijwel identiek aan het profiel van de theoretische temperatuur.

In totaal werden 35 metingen uitgevoerd (tabel I). De resultaten waren reproduceerbaar en onafhankelijk van het merk handstuk. Alleen de oriëntatie bleek doorslaggevend te zijn voor het resultaat. Alle 15 horizontaal georiënteerde phaco-handstukken vertoonden een vertraging in het bereiken van de richttemperatuur voor sterilisatie. Deze vertraging varieerde van 70 tot 240 s (waarbij de sterilisatietemperatuur helemaal niet werd bereikt). Met deze vertragingen werd niet aan de eisen in de literatuur, 134°C voor ≥ 180 s (3 min), voldaan.^{3,4} Zo was de langste plateau fase bijvoorbeeld 240 s (4 min) min 70 s, oftewel 170 s. Ook aan de temperatuureisen in de toepasselijke norm EN 285 werd niet voldaan.⁷ Daarentegen voldeden alle 13 verticaal georiënteerde handstukken volledig aan de eisen voor oppervlakte-stoomsterilisatie.^{3,4,7} In deze gevallen was de vertraging bij het halen van 134°C een kwestie van seconden.

‘Omgevallen’ handstukken zijn verticaal geplaatst, maar ‘vallen’ tijdens het proces uit de bevestiging en rusten met het open uiteinde van het kanaal op de rand van de tray/container. Dit blokkeert het open uiteinde van het kanaal en beperkt of stopt de vrije afvoer van condensaat. Om aan te tonen dat vrije afvoer van groot belang is, werden ‘omgevallen’ phaco-handstukken gesimuleerd door de verticaal georiënteerde phaco-handstukken op het open uiteinde van het kanaal te laten rusten. In deze situatie werd het open uiteinde van een kanaal geheel of gedeeltelijk afgesloten door het oppervlak van de rand van de tray/container. In zes van de zes gevallen bleek het temperatuurprofiel vergelijkbaar te zijn met dat van een horizontaal gepositioneerd handstuk (tabel I). Na het verwarmen van een normaal phaco-handstuk tot 134°C, kan de hoeveelheid gevormd condensaat worden geschat met de informatie die is weergegeven in tabel II, met behulp van de vergelijking:

$$V_{cd} = \frac{m_{st}}{\rho_{st} \Gamma_{st,cd}} = \frac{m_{ph} C_{ph} \Delta T}{L_{st} \rho_{st} \Gamma_{st,cd}}$$

Vergelijking 1

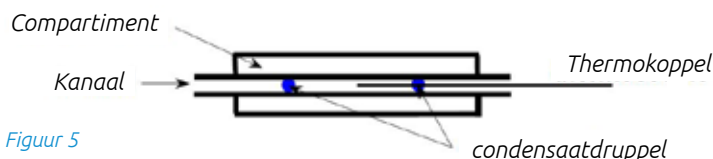
In deze vergelijking staan de indices st, cd, en ph voor respectievelijk stoom, condensaat en phaco-handstuk. V is het volume (m³), m de massa (kg), ρ de dichtheid (kg/m³), Γ de volumeverhouding tussen stoom en condensaat, c de warmtecapaciteit [J/(kg K)], ΔT het temperatuurverschil tussen stoom en handstuk (K), en L de latente warmte [J/(kg K)]. Uitgaande van een temperatuurverschil voor het verwarmen van het handstuk van 110 K (sterilisatietemperatuur min omgevingstemperatuur) levert dit 2,74 x 10⁻⁶ m³ condensaat op.

Het kanaal van een normaal phaco-handstuk heeft een volume van 4,71 x 10⁻⁷ m³. Dit betekent dat er ~17% van het condensaat nodig is om het kanaal van het handstuk volledig met vloeistof te vullen. Deze 17% condensaat komt overeen met 17% van de energie die nodig is om het handstuk te verwarmen. Zolang het oppervlak kouder is dan de stoom, zal er condensaat worden gevormd op dit oppervlak.^{21,22} Vanwege de constructie van het handstuk (figuur 1)

fungeert het compartiment rond het kanaal als een thermische isolator. Daarom moet de energie om de inwendige oppervlakken te verwarmen, worden getransporteerd door stoom die het kanaal van het handstuk binnendringt. Op het koudere inwendige oppervlak condenseert de stoom, waarbij deze zijn latente warmte afgeeft. Vanwege het isolerende compartiment en de constructie van de phaco-handstukken kan wel >17% van de totale energie nodig zijn om de inwendige oppervlakken te verwarmen. Zoals hierboven vermeld, zal de overeenkomstige hoeveelheid condensaat groter zijn dan het volume van het kanaal. In een horizontaal georiënteerd handstuk wordt het condensaat niet door de zwaartekracht uit het kanaal afgevoerd. Als gevolg daarvan kan het kanaal volledig met condensaat worden gevuld. Dit blokkeert verdere condensatie, met een langzame verwarming tot gevolg, zoals experimenteel gemeten (figuur 3 en 4). Het kan niet uitgesloten worden dat zich druppeltjes kunnen vormen die het kanaal blokkeren, wanneer condensaat heel snel wordt gevormd en niet uit het kanaal wordt afgevoerd (figuur 5). Reeds aanwezige en relatief koude lucht kan tussen twee van deze druppeltjes gevangen raken. Zo'n luchtzak fungeert dan als een warmte-isolator. Ook in dit geval heeft stoom slechts beperkt toegang tot de inwendige oppervlakken. Als gevolg daarvan zal de temperatuurstijging in het kanaal een vertraging vertonen en worden geen stoomsterilisatiecondities bereikt in dit proces.

In een verticaal georiënteerd handstuk, daarentegen, kan het gevormde condensaat door de zwaartekracht uit het kanaal afgevoerd. Daardoor heeft de stoom permanent toegang tot de inwendige oppervlakken van het kanaal en volgt de verwarming de theoretische temperatuur van het proces (figuur 3 en 4).

In het geval van een ‘omgevallen’ phaco-handstuk zullen vergelijkbare effecten optreden als bij een horizontaal georiënteerd handstuk, omdat het gesloten uiteinde van het kanaal de afvoer zal beperken of zelfs volledig blokkeren. Als gevolg daarvan zal het kanaal geheel of gedeeltelijk met condensaat gevuld zijn.



Figuur 5

Figuur 5. Schematische weergaven van een horizontaal georiënteerd phaco-handstuk waarin condensaatdruppeltjes de kanalen blokkeren. Het volume gas (lucht) dat is ingesloten tussen de druppeltjes zal een lagere temperatuur hebben dan de stoom, omdat de stoom geen toegang heeft tot de inwendige oppervlakken. Bij drukveranderingen zullen de druppeltjes in tegengestelde richtingen bewegen ten opzichte van elkaar. Het ingesloten gas zal alleen gecomprimeerd of gedecomprimeerd worden. Als gevolg daarvan kan de energie die nodig is om de temperatuur te laten stijgen alleen binnenkomen door warmtegeleiding via de druppeltjes of via de buitenwand van de handstukken via het chassis en het compartiment. Dit mechanisme van warmteoverdracht is veel minder efficiënt dan stoomcondensatie.

Bespreking

De eisen voor stoomsterilisatiecondities zijn gespecificeerd in de literatuur en in normen.^{3,4,7,15} Indien deze eisen worden toegepast op de specifieke combinatie van sterilisator, proces, phaco-handstuk, oriëntatie van het handstuk en verpakking die hier wordt onderzocht, kan niet worden gesteld dat horizontaal georiënteerde en verticale, maar 'omgevallen' phaco-handstukken na het proces steriel zijn. Voor verticaal (rechttop) georiënteerde handstukken met een vrije afvoer van het condensaat, die onder dezelfde condities zijn verwerkt, kan wel gesteld worden dat ze steriel zijn. Het verschil tussen de temperatuurcurves van de verticaal (rechttop) en horizontaal georiënteerde handstukken kan worden verklaard door het condensaat dat tijdens het proces in het kanaal van het handstuk wordt gevormd. In verticaal georiënteerde handstukken zorgt de zwaartekracht ervoor dat het condensaat dat zich op de binnenwand van het kanaal heeft gevormd, uit het kanaal wordt afgevoerd. Op die manier heeft de stoom permanente toegang tot de koudere plekken van het inwendige oppervlak en kan condenserende stoom zijn energie afgeven aan dat oppervlak. Daardoor kan de temperatuur de temperatuur van het sterilisatieproces volgen, worden de sterilisatiecondities bereikt en kan gesteld worden dat steriliteit tot stand wordt gebracht. In horizontaal georiënteerde handstukken kan de zwaartekracht het gevormde condensaat niet uit het kanaal afvoeren. In dit geval kan het gevormde condensaat het volledige kanaal vullen, of kan zich - als de condensatie snel genoeg plaatsvindt - een luchtzak vormen tussen twee condensaatdruppeltjes. In beide gevallen zal de temperatuur in het kanaal langzamer stijgen en worden wellicht geen sterilisatiecondities bereikt. Voor verticaal geplaatste handstukken met beperkte of geblokeerde afvoer, bijv. vanwege 'omvallen', zijn dezelfde effecten aanwezig als in de horizontaal geplaatste handstukken. Zodoende worden voor deze oriëntatie en positie wellicht ook geen sterilisatiecondities bereikt.

Er zijn phaco-handstukken van een reeks merken, in tal van variaties en van allerlei materialen verkrijgbaar. De metingen die hier vermeld zijn, hebben betrekking op één type van drie verschillende merken phaco-handstukken en slechts één standaardproces. De resultaten bleken onafhankelijk van het merk handstuk te zijn. De onderhavige kwantitatieve casestudie heeft ten doel om tot algemene conclusies te komen en niet om de fabrikanten van phaco-handstukken of stoomsterilisatoren een kwalificatie te geven. Tal van factoren kunnen van invloed zijn op het eindresultaat van het steriliseren van phaco-handstukken, waaronder het materiaal van het inwendige oppervlak van het kanaal, de radius van het kanaal, en de snelheid van de drukverandering tijdens het proces. Dit bevestigt dat de combinatie van sterilisator, proces, lading (phaco-handstukken), laadpatroon (oriëntatie) en verpakking essentieel is voor stoomsterilisatie. Daarom moeten deze factoren bij de ontwikkeling en kwalificatie van sterilisatie van phaco-handstukken in overweging genomen en bestudeerd worden.

Samenvattend kunnen we stellen dat het een algemeen aanvaard gegeven is dat het resultaat van een sterilisatieproces afhangt van de combinatie van sterilisator, proces, lading, laadpatroon en verpakking. In deze casestudie wordt aangetoond dat horizontaal georiënteerde

en 'omgevallen' phaco-handstukken niet gesteriliseerd worden. Om voor doeltreffende en herhaalbare sterilisatie van phaco-handstukken te zorgen, moeten de handstukken verticaal georiënteerd zijn en een vrije afvoer hebben.

Tal van factoren kunnen van invloed zijn op het eindresultaat van het steriliseren van phaco-handstukken. Deze factoren zouden ook van toepassing kunnen zijn op andere complexe instrumenten met (vele) kanalen. Daarom wordt aangeraden dat tijdens de ontwikkeling van deze instrumenten, maar ook bij prestatiekwalificaties, onderzoek wordt gedaan om te beoordelen of voor de betreffende combinatie van sterilisator, proces, lading (instrument), laadpatroon (instrumentoriëntatie), op alle oppervlakken sterilisatiecondities worden bereikt. Verder wordt aanbevolen om deze bevindingen als de norm voor (stoom)sterilisatie te beschouwen.^{7,12-17}

J.P.C.M. van Doornmalen Gomez Hoyosa^{ab}, R.A.C. van Wezel^c,
H.W.J.M. van Doornmalen^d ■

Dankbetuiging

De auteurs bedanken de personeelsleden van de Centrale Sterilisatie Afdeling van het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven voor hun medewerking en ondersteuning tijdens de gegevensverzameling op locatie.

Voetnoot:

^a Technische Universiteit Eindhoven, afdeling Technische Natuurkunde, Eindhoven

^b 3M Deutschland GmbH, Infection Prevention Division, Europe, Middle East & Africa, Neuss, Duitsland

^c Afdeling Klinische Farmacie, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven

^d Causa BV, Eindhoven

Bronvermelding: Van Doornmalen Gomez Hoyos JPCM, et al., Case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization processes, *Journal of Hospital Infection* (2015), <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2015.01.013>

Referenties

1. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Virdic M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect* 2012;81:231—238.
2. Esel D, Doganay M, Bozdemir N, et al. Polymicrobial ventriculitis and evaluation of an outbreak in a surgical intensive care unit due to inadequate sterilization. *J Hosp Infect* 2002;50:170—174.
3. Working Party on Pressure Steam Sterilizers of the Medical Research Council. Sterilisation by steam under increased pressure. *Lancet* 1959;273:425—435.
4. van Doornmalen Gomez Hoyos JPCM. Surface steam sterilization: Steam penetration in narrow channels. PhD thesis, Eindhoven University of Technology, 2013.
5. van Doornmalen JPCM, Dankert J. A validation survey of 197 hospital steam sterilizers in the Netherlands in 2001 and 2002. *J Hosp Infect* 2005;59:126—130.
6. van Doornmalen JPCM, Kopinga K. Review of surface steam

- sterilization for validation purposes. Am J Infect Control 2008;36:86—92.
7. European Committee for Standardization. EN285 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers (includes Amendment A2:2009), 2009.
 8. Doornmalen JPCM van, Verschueren M, Kopinga K. Penetration of water vapour into narrow channels during steam sterilization processes. J Phys D: Appl Phys 2013;46:065201.
 9. van Doornmalen JPCM, Kopinga K. Measuring non-condensable gases in steam. RevSci Instrum 2013. <http://dx.doi.org/10.1063/1.4829636>.
 10. Young JH. Sterilization of various diameter dead-end tubes. Bio- technol Bioeng 1993;42:125—132.
 11. Young JH, Lasher WC, Gaber R. Transport processes during sterilization of vertical and 5 degree horizontal dead-leg. Biotechnol Bioprocess Engng 1995; 12:293—304.
 12. European Committee for Standardization. EN 867-5, Non biological indicators for use in sterilizers: Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S, 2001.
 13. European Committee for Standardization. EN 13060, Small Steam Sterilizers, 2004.
 14. International Organization for Standardization. ISO 17664, Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices, 2004.
 15. International Organization for Standardization. ISO 17665-1, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices, 2006.
 16. International Organization for Standardization. ISO 17665-2, Sterilization of health care products — Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1, 2009.
 17. International Organization for Standardization. ISO 17665-3, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization, 2013.
 18. International Organization for Standardization. ISO 11607-1 packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems. ISO standard, 2006.
 19. International Organization for Standardization. ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes. ISO standard, 2006.
 20. Dittmann A, Kijima J, Kretzschmar HJ, et al. The IAWPS industrial formulation 1997 for the thermodynamic properties of water and steam. Trans ASME 2000; 122:150—182.
 21. Baehr HD, Stephan K. Heat and mass transfer. 2nd ed. Berlin: Springer; 2006.
 22. Schrage R. A theoretical study of interphase mass transfer. New York: Columbia University Press; 1953.

Aesculap Consulting

Een bredere kijk op uw instrumentarium



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

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Gepensioneerde Abe Westra heeft ‘zijn’ distributiecentrum met gerust hart verlaten

“Het is nu de beurt aan een nieuwe generatie vakmensen”

Abe Westra (65) geniet sinds april dit jaar van zijn pensioen, maar is nog regelmatig te vinden in het Medisch Centrum Leeuwarden waar hij werkzaam is geweest als teamleider van het distributiecentrum op het OK complex (DOC). Om te sporten weliswaar, want zijn werk kan hij prima loslaten. Want, zo vertelt hij, hij heeft de afdeling met een gerust gevoel kunnen verlaten: “Ik heb mijn werk en de kennis die ik in 37 jaar heb opgebouwd, goed kunnen overdragen. Het is nu tijd voor de jongere generaties. Zij hebben weer nieuwe inzichten en kijken met een frisse blik naar het vak. Ik heb alle vertrouwen in mijn opvolger en team. Zij redden het wel zonder mij.” Maar dat Abe zo nu en dan door zijn ex-collega's wordt gebeld met een vraag over het werk, vindt hij helemaal niet erg. “Het is belangrijk om de kennis te gebruiken die er is.”

Voorraad kost geld

Abe Westra begon zijn carrière 37 jaar geleden als Hoofd centraal magazijn in het Bonifatius ziekenhuis in Leeuwarden. De stad had destijds drie ziekenhuizen, die later fuseerden tot het MCL. Toen in 2000 plannen werden gemaakt om tot de realisatie van een distributiecentrum op het OK complex te komen, werd Westra projectleider. “Het idee van het distributiecomplex is ontstaan omdat er teveel logistieke stromen waren die verwarring in de hand speelden. Voorheen had elk specialisme bijvoorbeeld zijn eigen voorraad. Dan lagen er wel drie voorraden van hetzelfde gaas op de plank. Voorraden zijn kostbaar en moet je zien te vermijden. Met het samenvoegen en optimaliseren van al die goederenstromen zou veel winst te behalen zijn. Maar het idee moest wel door de hele organisatie gedragen worden. We zijn daarom begonnen met het in kaart brengen van de behoeftes van de verschillende specialismes van de OK en



hebben alle aandachtspunten onder de aandacht gebracht. Zo waren we de eerste twee à drie jaar voornamelijk bezig met informatie inwinnen en overleggen. Wat is de gewenste werkwijze binnen de OK? Welke persoon kan het beste welk werk uitvoeren? Wat is de snelste weg van een product naar de OK? We hadden alle medewerking nodig: van directie tot de artsen. En met alle genoemde argumenten was de organisatie overtuigd.”

Alles in één distributiecentrum

Met de realisatie van het distributiecentrum, dat tegen de OK en CSA aanligt, waren de diverse logistieke stromen dus verleden tijd. De vele omzwervingen die het materiaal maakte voor het in de OK terecht kwam (van plank via kar naar CSA en van doorgeefkast op plank naar OK), zijn sterk vereenvoudigd. Alle materialen zijn samengevoegd in het distributiecentrum, waar de voorraden nauwkeurig worden bijgehouden. Ook zijn de werkzaamheden van de medewerkers scherp in kaart gebracht. Abe Westra: “In de oude situatie hield een OK-assistent zich ook nog bezig met het neerzetten van hulpmiddelen, het plaatsen van bestellingen en de aanvragen van retourzendingen. Die persoon is daar niet voor opgeleid, maar een logistiek medewerker wel. Nu is het helder: de DOC-medewerkers zijn verantwoordelijk voor de aanvoer naar en van het distributiecentrum.”

In het centrum wordt gewerkt volgens het ‘just in time’ principe: het benodigde materiaal moet beschikbaar zijn op het juiste moment. Niet ervoor en niet erna. Samenwerking met de OK is hierbij van groot belang geweest. “Samen met artsen en OK-assistenten hebben we

pick-lijsten gemaakt”, vertelt Abe. “Wat heb je voor welke ingreep nodig? Die communicatie is erg belangrijk. De OK-assistent is degene die aan de operatietafel staat en ziet wat er nodig is op welk moment. Van die informatie zijn wij afhankelijk. Je moet dus constant in overleg blijven.”

Tips van Abe

Abe Westra heeft het stokje dan wel doorgegeven, dat betekent niet dat hij geen verbeterpunten ziet. “Zoals ik al zei, kijken mijn opvolgers met een frisse blik. En dat is goed. Als ik een tip zou mogen geven, dan denk ik dat zij in de toekomst met de leveranciers om tafel moeten gaan, om zo de bevoorrading nog meer te optimaliseren. Het DOC krijgt haar voorraden aangeleverd uit het centraal magazijn. Het is al een hele verbetering dat niet ieder ziekenhuis zijn eigen magazijn meer heeft op het ziekenhuiscomplex en meerdere ziekenhuizen nu gebruik maken van één centraal magazijn dat midden in de stad ligt. Maar daar is meer winst te behalen. Een elektronisch bestelsysteem bijvoorbeeld, net als bij Albert Heijn. Ik stel me een toekomst voor waarin het ziekenhuis alle materialen bij gebruik scant en daarmee direct een nieuwe bestelling plaatst.”

Ook ziet Westra mogelijkheden in het samenvoegen van de functies van de medewerkers SMH en CSA. Medewerkers SMH krijgen in het MCL een logistieke opleiding en een opleiding in medische

terminologie. De CSA-medewerkers zijn gespecialiseerd in de sterilisatie, maar weten weer minder van de logistiek. “Misschien worden die twee functies nog weleens gecombineerd in de toekomst”, blik Abe vooruit. “Uiteraard zal de opleiding er dan wel op aangepast moeten worden.”

Over het belang van SVN kan Westra kort zijn: “Ze zijn van grote waarde voor het vak. Zonder sterilisatie geen operatie. De vereniging verricht goed werk voor de OK’s en ziekenhuizen van ons land.” Het distributiecentrum van het MCL heeft geprobeerd om de aanlevering van steriele materialen in transportverpakking (dozen) te laten aanleveren via een ‘kar-in-kar’ systeem. In de ribbels van de dozen kan zich namelijk ongedierte bevinden, wat niet op de OK terecht mag komen. Abe ziet op dit vlak ook een mooie taak voor de SVN weggelegd. “Misschien kan SVN met leveranciers afspraken maken over het aanleveren in binnen- en buitenbakken en steriele karren.”

Het Medisch Centrum Leeuwarden is vooralsnog het enige ziekenhuis met een distributiecentrum dat grenst aan de OK en de CSA. De nauwe samenwerking tussen OK, CSA en DOC is dus een uniek verschijnsel. En dat het werkt, daarvan is Abe Westra overtuigd. “Het hele ziekenhuis heeft baat bij de voordelen van het DOC.” ■

Vóórreiniging op de CSA



investment solutions

uw partner voor de CSA, OK en logistiek



Z-wagen



Dubbele Z-wagen



RVS kar in kar systeem



Gesloten RVS transportwagen



Mondriaan transportwagen



Aluminium transportwagen



Interster is jarenlang leverancier van inrichtingsoplossingen voor de CSA en OK. Met de kennis die Interster heeft over de processen op de CSA is zij in staat een gedegen advies te geven over een zo'n optimaal mogelijke logistieke oplossing. De verschillende transportwagens in ons assortiment zijn hier een goed voorbeeld van. Ons uitgebreide assortiment biedt diverse oplossingen voor goederentransport tussen CSA en OK, klaarzetwagens op de OK en afzetwagens voor de CSA.

Doordat wij werken met verschillende gerenommeerde fabrikanten kunnen wij producten leveren die passen bij elk uniek proces. Hierbij

kunt u denken aan diverse open en gesloten RVS transportwagens, RVS kar in kar systemen, aluminium transportwagens en onze speciale Mondriaan wagen. Met deze laatste heeft u het gebruiksgemak van een aluminium transportwagen met de eigenschappen van een RVS wagen (de Mondriaan transportwagen kan machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden). Interster kan elke transportwagen aanpassen aan uw wensen.

Voor verdere informatie neemt u contact op met uw accountmanager of mail naar cs@interster.nl.



ALV en medewerkersdag 2015

Op zaterdag 7 november 2015 is de halfjaarlijkse Algemene ledenvergadering SVN en organiseert SVN de medewerkersdag 2015. Dit keer in samenwerking met Regio Zuid. Thema van deze dag is:

'Omdenken op de CSA'

De Algemene ledenvergadering is alleen toegankelijk voor leden van SVN. Agenda en vergaderstukken volgen t.z.t. per mail.

Het conceptprogramma van de medewerkersdag staat op de website vermeld. Er is gekozen voor een nieuwe locatie, namelijk CineMec te Ede. Deze locatie heeft meer capaciteit ter beschikking, maar let op: ook hier is een maximum aantal plaatsen beschikbaar!

De medewerkersdag is geaccrediteerd met 20 SVN punten (10 punten per dagdeel).

Anmelden is vanaf 1 september mogelijk via de website: www.sterilisatievereniging.nl.



© Kurf

Reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen: De noodzaak van een nieuw veiligheidsbesef



Flexibele endoscopen hebben veel voordelen en zijn in de moderne geneeskunde zeer nuttige instrumenten voor de diagnostiek en behandeling van een groot aantal aandoeningen. Ze kunnen echter ook een risico vormen voor de patiëntveiligheid, zeker ook wanneer de behandeling voor hergebruik (reiniging en desinfectie) faalt of niet adequaat wordt uitgevoerd, mogelijk gerelateerd aan hun complexe ontwerp. Door verborgen débris en micro-organismen kunnen ze voor patiënten veranderen in potentiële gevaren. Daarom kwalificeerde ik ze in een eerder artikel in European Medical Hygiene (EMH) als een 'doos van Pandora'.¹ Recente publicaties en meldingen van infecties met carbapenem resistente enterobacteriën afkomstig van verontreinigde duodenoscopen gebruikt voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie in de VS, lijken dit te bevestigen. Dit geeft – opnieuw – aan dat de huidige wijze van reinigen en desinfecteren van endoscopen mogelijk niet meer voldoet aan de hedendaagse visie en standaard voor kwaliteit en veiligheid voor de patiënt. Er lijkt derhalve een aanpassing nodig in de reiniging en desinfectie (reprocessing) van flexibele endoscopen om dit type complexe hulpmiddelen te veranderen van 'doos van Pandora' in echt schone en veilige instrumenten.

Inleiding

Sinds het eerste gebruik van flexibele endoscopen in 1805 zijn deze instrumenten – vooral sinds de introductie van fiberoptiek in de jaren 1960 – verder ontwikkeld tot uiterst moderne en geavanceerde instrumenten die worden gebruikt bij een groot aantal verschillende diagnostische en therapeutische toepassingen bij patiënten. Endoscopische procedures zijn niet alleen minimaal invasief en minder pijnlijk voor de patiënt, maar leiden - vergeleken met klassieke chirurgische procedures - ook tot minder complicaties (bijvoorbeeld postoperatieve wondinfecties). Ook maken ze een snelle screening, diagnostiek en zelfs directe behandeling mogelijk. Met alleen in de Verenigde Staten al meer dan 18 miljoen gastro-intestinale endoscopische procedures en ten minste een half miljoen bronchoscopieën per jaar, bieden deze instrumenten een groot voordeel voor levensreddende diagnostiek en behandeling. Maar met het toenemende gebruik van deze herbruikbare medische hulpmiddelen zijn er ook nadelige effecten. Tijdens een endoscopie kunnen endoscopen verontreinigd raken met weefsels en micro-organismen van patiënten. Bij ontoereikende reiniging en desinfectie kunnen ze leiden tot mogelijk foute (weefsel)diagnostiek of infecties bij volgende patiënten. Naast de voordelen van deze levensreddende instrumenten, heeft het gebruik van flexibele endoscopen dus ook een schaduwzijde, namelijk een onnodig infectierisico en een risico op foute diagnostiek door niet adequaat gereinigde (en dus verontreinigde) endoscopen.

Vanuit deze risico's zijn er de afgelopen jaren gelukkig de nodige verbeteringen doorgevoerd aangaande de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen. Daarmee is ook de kwaliteit en veiligheid verbeterd. Richtlijnen worden voortdurend herzien en vertaald in lokale werkprocedures en kwaliteitsprotocollen. Ondanks al deze richtlijnen zijn er meerdere publicaties en verslagen verschenen waarin de overdracht van micro-organismen, infecties en zelfs uitbraken worden beschreven, die nog steeds het gevolg zijn van

een inadequate reprocessing van flexibele endoscopen. En dat is opmerkelijk temeer er naast al die richtlijnen, protocollen en ook de nodige andere controlemechanismen worden toegepast, zoals audits en kwaliteitscontroles die periodiek worden uitgevoerd aangaande de proceskant van het reinigings- en desinfectieproces voor flexibele endoscopen.

Maar hoe zit dat met het eindresultaat van deze processen: de 'schone' flexibele endoscopen? Ondanks een ogenschijnlijk en aantoonbaar (proces) goed reinigings- en desinfectieproces (met een 'GO' voor alle procesparameters), zijn endoscopen lang niet altijd echt 'schoon' zodat er met het gebruik ervan toch een mogelijk risico is op transmissie van micro-organismen. In een vorig artikel noemde ik deze flexibele endoscopen daarom een 'doos van Pandora.' Recent gemelde voorvallen gerelateerd aan multi-resistente bacteriële infecties bij patiënten die endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) ondergingen met duodenoscopen in de Verenigde Staten lijken dit te bevestigen. Juist deze alarmerende berichten triggeren ons om ook in Nederland – ondanks de kwaliteitsverbeteringen aangaande de reprocessing van flexibele endoscopen in de laatste decennia – nogmaals kritisch naar het reinigings- en desinfectieproces voor flexibele endoscopen te kijken en te kijken naar eventuele verbeteringen. De vraag is dus of, in het huidige kwaliteits- en veiligheidsdenken, de huidige wijze van reprocessing van flexibele endoscopen nog wel toereikend is of dat er toch de nodige verschuivingen of verbeteringen in dit proces noodzakelijk zijn.

Endoscopie gerelateerde infecties

Vergeleken met andere medische hulpmiddelen doen de meeste zorggerelateerde clusters van infecties en uitbraken zich voor in relatie met verontreinigde flexibele endoscopen. Infecties gerelateerd aan het gebruik van flexibele endoscopen en endoscopische procedures kunnen worden veroorzaakt door de eigen micro-organismen van de patiënt (de zogeheten endogene flora) of door micro-organismen die in de patiënt worden geïntroduceerd via de flexibele endoscoop en/of of de toebehoren ervan (de exogene flora). De afgelopen decennia verscheen een groot aantal publicaties en verslagen over besmetting, infecties en uitbraken door onjuist dan wel niet adequaat gereinigde en gedesinfecteerde flexibele endoscopen. Het is opvallend, maar ook vreemd, dat met geen enkel ander herbruikbaar medisch hulpmiddel dit type problemen werd beschreven. Dit impliceert dat, ondanks alle maatregelen voor reprocessing van flexibele endoscopen welke in internationale en nationale richtlijnen en documenten zijn vastgelegd, er algemeen bekende – en dus geaccepteerde – risico's zijn bij hergebruik van gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen. Niettemin wordt de incidentie van infecties door overdracht van micro-organismen tussen patiënten of afkomstig uit de omgeving na endoscopie als zeer laag beoordeeld en geschat op ongeveer 1 infectie op de 1,8 miljoen procedures.²

Dat impliceert een verwaarloosbaar risico dat ervan uitgaat dat de toepassing van flexibele endoscopen – en dus de behandeling voor hergebruik – zeer veilig is. Maar deze infectierisico's variëren van minder dan 1% bij eenvoudige oesofagogastroduodenoscopie tot wel 11% bij endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP).³



Juist vanwege de manipulatie van de gal- en pancreasgangen tijdens diagnostische en therapeutische procedures heeft ERCP het hoogste risico van infectieuze complicaties. Daarbij moet worden aangetekend dat er wel een verschil is tussen diagnostische en therapeutische ERCPs. Diagnostische ERCPs zijn relatief veilige procedures met 1% complicaties, zoals een ontsteking van de pancreas. Ofschoon een therapeutische ERCP ook als een relatief veilige procedure kan worden beschouwd, kan ongeveer 3% van de patiënten complicaties ondervinden, met als gevolg ernstigste infecties, bloedingen en pancreatitis.⁴ Palabiyikoglu et al. concluderen dat ten minste 1,8% van alle patiënten die een ERCP ondergaan een aan ERCP gerelateerde sepsis kreeg, met een sterftecijfer van ongeveer 26%.⁵

Ofschoon sommige publicaties vermelden dat transmissie en infecties, zelfs met mycobacteriën, als gevolg van bronchoscopie met minder dan 1% zeldzaam lijken, duiden andere publicaties erop dat bronchoscopie verantwoordelijk is voor de meeste infecties, uitbraken en pseudo-uitbraken.⁶ Verondersteld wordt dat naast de gemelde publicaties over uitbraken, de infectiepercentages met betrekking tot flexibele endoscopen worden onderschat. De oorzaak daarvan is waarschijnlijk gelegen in het feit dat infecties na endoscopie niet altijd worden herkend (omdat ze gemakkelijk worden gemaskeerd door de primaire klachten en verschijnselen) en vanwege het ontbreken van een goede registratie van infectieuze complicaties na endoscopie.⁷ Zoals eerder geconstateerd, en ondanks alle aanbevelingen voor reinigings- en desinfectieprocedures voor flexibele endoscopen, hebben deze procedures diverse malen gefaald en geleid tot infecties en uitbraken. Het complexe ontwerp van moderne flexibele endoscopen, met hun lange, nauwe lumina, en de aanwezigheid van beschadigingen in de wand van met name het biopsiekanaal, kan een nadelig en dus ongunstig effect hebben op de reiniging en desinfectie. Daarnaast zijn er natuurlijk vele andere factoren die een rol spelen bij het uiteindelijke resultaat, zoals onder andere de chemie (reinigingsmiddel, desinfectans), endoscopendesinfector (proces), de tijdsduur tussen einde onderzoek en reprocessing endoscoop, en factoren als productiedruk, tijd, kennis en kunde van de verschillende medewerkers die betrokken zijn in het proces van reiniging en desinfectie van endoscopen.

Reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen

In de huidige praktijk worden flexibele endoscopen beschouwd als 'semikritische instrumenten' die in aanraking komen met slijmvlies of niet-intacte huid. Ook de infectierisico's worden als 'semikritisch' beoordeeld. Overeenkomstig het Spaulding-schema is bij deze instrumenten desinfectie of hoogwaardige desinfectie noodzakelijk. Het gehele proces van reiniging en (hoogwaardige) desinfectie wordt beschreven in een groot aantal nationale en lokale richtlijnen en bestaat op hoofdlijnen uit de volgende stappen: een eerste handmatige reiniging direct na gebruik gevolgd door een handmatige voorreiniging (met inbegrip van het ragen van alle kanalen), een machinale reiniging en desinfectie in een geautomatiseerde endoscopendesinfector (met een chemische of chemisch-thermische desinfectiefase), gevolgd door een grondige droogfase (veelal in een aparte droogkast).

Bommarito meldde echter dat bij ongeveer 15% van de endoscopen in ziekenhuizen in de VS er geen aanvaarde mate van reinheid werd bereikt na het gangbare desinfectieproces tussen procedures bij patiënten. In dit onderzoek waren duodenoscopen het vuilst met een verontreinigingspercentage van 30%, en coloscopen waren het schoonst met een verontreinigingspercentage van 3%.⁸ Ook een groot aantal andere publicaties maakte melding van een falende reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen als factor bij aan endoscopie gerelateerde infecties en uitbraken. Een van de voornaamste factoren hierbij is, zoals eerder

opgemerkt, het complexe ontwerp van sommige flexibele endoscopen zoals met name duodenoscopen. Dit wordt bevestigd door recente voorvallen, publicaties en meldingen van ongewenste voorvallen in de VS die aangeven dat het complexe ontwerp en de constructie van endoscopen die worden gebruikt voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP, duodenoscopen), een ongunstige rol spelen bij het reinigings- en desinfectieproces, met als gevolg het achterblijven van verborgen débris, biofilm en micro-organismen.⁹ Daarvoor beschreven Epstein en andere al de problemen aangaande de reiniging en desinfectie van bronchoscopen en duodenoscopen en het potentiële risico van bacteriële verontreiniging en transmissie van infectieuze, resistente micro-organismen.¹⁰

Het is en blijft dus opvallend dat ondanks alle evidence-based richtlijnen voor reiniging en desinfectie van endoscopen die door professionele organisaties zijn opgesteld, en ondanks het gebruik van geautomatiseerde endoscopendesinfectoren, sommige flexibele endoscopen aan het eind van de reinigings- en desinfectieprocedure nog steeds niet schoon zijn. Er zijn ogenschijnlijk dus ook nog andere factoren dan welke gerelateerd zijn aan het endoscoopontwerp – en aan endoscopendesinfectoren – die een mogelijk negatief effect kunnen hebben op het resultaat van de behandeling van endoscopen voor hergebruik. Een bekende factor is de (niet-zichtbare) schade in vooral de biopsiekanalen van flexibele endoscopen. Deze kan worden veroorzaakt door bijvoorbeeld een biopsietang. Daardoor ontstaan niches die bij de verschillende stappen in reiniging en desinfectie niet optimaal bereikt worden. Ook het ontstaan van een biofilm in de kanalen is een bekend en veelvuldig beschreven probleem die kan leiden tot een falende reiniging en desinfectie.

Hoewel belangrijke stappen bij de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen al zijn geautomatiseerd en dus gestandaardiseerd (door middel van het gebruik van een machinale endoscopendesinfector), blijft het een zeer tijdrovend en arbeidsintensief proces. De hedendaagse druk op endoscoopprogramma's, het aantal flexibele endoscopen, de capaciteit van endoscopendesinfectoren en personeel dat beschikbaar is voor reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen zijn daarbij factoren die een mogelijke negatieve bijdrage kunnen hebben op het uiteindelijke resultaat van de reprocessing van flexibele endoscopen. Belangrijk in de reprocessing van flexibele endoscopen is de kennis en ervaring van degenen die betrokken zijn bij de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen. Daaraan gerelateerd is bekend dat een uitvoerige en nauwgezette handmatige reiniging – met het uitgebreid ragen van alle kanalen en onderdelen van de endoscoop – voorafgaand aan machinale reiniging en desinfectie, nagenoeg de meest belangrijke stap is in de reprocessing van flexibele endoscopen, aangezien hiermee meer dan 90% van débris, biofilms en micro-organismen kan worden verwijderd. Wanneer echter wordt gekeken naar de personele component, de (bij)scholing van deze personen, en de tijd die beschikbaar is voor de handmatige reiniging (inclusief ragen), blijkt dat deze factoren vaak niet die aandacht krijgen die deze nodig zouden hebben of niet als belangrijk worden gezien en te vaak als extra kostenpost worden gezien! Uiteraard garanderen al deze factoren op zichzelf nog steeds niet dat alle potentiële risico's van contaminatie en infectie

voor 100% worden weggenomen, maar we mogen en kunnen ze niet negeren. En daaraangerelateerd kunnen en mogen we wellicht niet te veel vertrouwen op alleen een met succes gevalideerd, periodiek gecontroleerd en na elke cyclus geregistreerd proces in een geautomatiseerde endoscopendesinfector.

In het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) worden flexibele endoscopen, vanuit eerder problematiek, al jarenlang volgens een vastgelegd protocol na reiniging en desinfectie periodiek microbiologisch gecontroleerd. Er is zo een duidelijk inzicht verkregen in de microbiologische status van flexibele endoscopen na reiniging en desinfectie. Hieruit blijkt dat flexibele endoscopen na reprocessing, en met name duodenoscopen (en voorheen ook bronchoscopen), ondanks alle maatregelen helemaal niet allemaal 'schoon' waren na een handmatig voorreiniging gevolgd door mechanische reiniging en desinfectie in een geautomatiseerde endoscopendesinfector (Wassenburg@440PT met Neodisher® Mediclean Forte (reiniging bij 35 °C), Neodisher® Septo PAC (desinfectie bij 25 °C). In de periode van januari 2013 tot maart 2014 werden 10 verschillende duodenoscopen (inclusief de tijdelijk van de leverancier geleende scopen) na gebruik en na reiniging en desinfectie 176 keer bemonsterd (inclusief de duodenoscopen die na een eerste reiniging en desinfectie positief waren). Monsters werden genomen door handmatig doorspoelen van het biopsie/suctiekanaal en het lucht/waterkanaal met steriel gedemineraliseerd water vanaf het distale end (tip) naar het proximale uiteinde van de endoscoop (retrograde bemonstering).¹¹ We vonden dat 48 van deze monsters positief waren (27,3%, n = 176), voornamelijk monsters uit alleen het biopsiekanaal of uit beide kanalen (lucht/water, biopsie). In 17 gevallen (n = 48) werden bacteriën als *Micrococcus* sp. of huidflora geïsoleerd, en deze werden aangeduid als 'mogelijk aan bemonstering gerelateerde bacteriën'. In 31 monsters werden potentieel pathogene bacteriën als *Klebsiella pneumonia* ESBL (extended-spectrum bèta-lactamase), *Escherichia coli*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Pseudomonas aeruginosa* of *Candida* spp. (met of zonder aan bemonstering gerelateerde bacteriën) geïsoleerd. Slechts één van de vijf in deze periode gebruikte en bemonsterde leen-duodenoscopen was positief met aan bemonstering gerelateerde bacteriën (totaal aantal monsters: 10).

Wat de resultaten van ons eigen arsenaal duodenoscopen betreft, blijkt dat 18,7% van alle monsters een positieve kweek hadden na gebruik en aansluitende reiniging en desinfectie (n = 166). Ook coloscopen en gastroscopen hadden vaker positieve kweken met bijvoorbeeld *Escherichia coli*, *Serratia marcescens* of *Stenotrophomonas maltophilia*. Aanvullende bemonstering van de endoscopendesinfector of de omgeving bleek altijd negatief. Deze gegevens bevestigen dat flexibele endoscopen helemaal niet schoon zijn na handmatige voorreiniging en aanvullende mechanische reiniging en desinfectie in een geautomatiseerde endoscopendesinfector. Deze problematiek van verontreinigde endoscopen is al eerder aangetoond door Kovaleva et al.¹² Bij onze bevindingen moet wel worden aangetekend dat onbekend is in hoeverre en op welke wijze van de huidige uitvoering van handmatige voorreiniging debet is aan onze positieve kweekbevindingen.

Er is in Nederland altijd discussie over nut en noodzaak van het routinematig nemen van monsters van flexibele endoscopen. Bemonstering is zeer tijdrovend en kostbaar, en negatieve uitkomsten zijn niet altijd betrouwbaar.¹³ Ondanks de beperkingen zijn we in het UMCG van mening dat routinematige bemonstering een waardevolle extra stap is die ons niet alleen informatie geeft op de eindkwaliteit van het reinigings- en desinfectieproces, maar waarmee mogelijk ook al in een relatief vroeg stadium mogelijke beschadigingen in endoscoopkanalen kunnen worden gesignaleerd. Belangrijkste aspect is natuurlijk dat een beeld wordt verkregen of een endoscoop weer microbiologisch veilig kan worden toegepast bij een volgende patiënt. Feit is echter dat ook dit slechts een steekproef is, en het vanuit tijd en kostenoverwegingen ook onmogelijk om alle scopen na reiniging en desinfectie en dus voorafgaand aan opnieuw gebruik op deze wijze te controleren. Daarom bestuderen we nu ook de toepassing van de ATP-methode als snelle scan cq indicator om de reinheid van endoscopen na reprocessing te bepalen. Daarmee wordt breder dan alleen de huidige, periodieke microbiologische controle gekeken of een endoscoop al dan niet 'schoon' – en dus veilig – is voor een volgend gebruik. Het geeft namelijk een indicatie van de organische verontreiniging van een endoscoop, dus niet alleen beperkt tot

micro-organismen. Bovendien kunnen deze ATP-controles ook dienen als leerinstrument, waarmee wordt aangetoond of een belangrijke procesfase als handmatige voorreiniging wel goed is uitgevoerd.

Beschermhoezen (sheaths) en sterilisatie als alternatief of aanvulling op de huidige reprocessing van flexibele endoscopen?

Er zijn tegenwoordig ook enkele interessante alternatieven die kunnen worden gebruikt om echt schone flexibele endoscopen te krijgen of om ze veiliger te gebruiken in weefsels en organen: beschermhoezen (sheaths) of alternatieven hiervoor, of aanvullende methoden voor reiniging en desinfectie. Vorig jaar schreef Noronha hier een goed en interessant artikel over.¹⁴

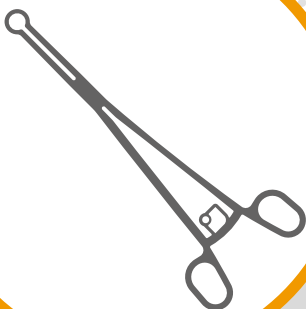
Sterilisatie van flexibele endoscopen

Voor sommige typen endoscopen, zoals bronchoscopen of cystoscopen, zijn steriele sheaths voor eenmalig gebruik beschikbaar, zelfs met een geïntegreerd biopsiekanaal. Wanneer een dergelijke sheath wordt gebruikt, blijven endoscoop en kanalen schoon. Het gebruik van sheaths kan ook een voordeel bieden in geval van een beperkte beschikbaarheid (aantal) van flexibele endoscopen. Het biedt



DE TWEEDE SLEUTELHANGER IS ER!

SPAAR ZE ALLEMAAL!





HEB JE EEN IDEE VOOR EEN EIGEN INSTRUMENT?

MAIL HET NAAR: [INFO@NTOC.NL](mailto:info@ntoc.nl)
JE MAAKT DAN KANS OM JOUW INSTRUMENT ALS SLEUTELHANGER TERUG TE ZIEN OP HET NAJAARSCONGRES.

...

DEZE INSTRUMENTJES ZIJN VOLLEDIG DOOR NTOC GEPRODUCEERD.
DAAR STAAT NTOC VOOR! ALLES IN EIGEN BEHEER.
ALLE ENERGIE EN AANDACHT GAAN UIT NAAR UW PRODUCTEN.

NTOC DE LEIDENDE, CREATIEVE, VERNIEUWENDE EN BETROUWBARE FIXATIE SPECIALIST.

NTOC medische techniek BV • Tubantenweg 21 5349 BE Oss • T 0412 48 28 99 F 0412 48 21 17 • E info@ntoc.nl

een snelle doorlooptijd, met een eenvoudige desinfectie tussen het gebruik bij verschillende patiënten. Voor kan worden nagegaan, zijn er tot nu toe geen gevallen gemeld van infectieoverdracht bij gebruik van endoscopen waarbij sheaths zijn gebruikt, maar dit kan ook worden veroorzaakt door onderrapportage en het niet altijd herkennen van infecties gerelateerd aan de betreffende endoscopie. Er is altijd discussie over beeldkwaliteit bij gebruik van sheaths. Dit zijn echter individuele factoren, maar die wel degelijk een rol kunnen spelen bij het al dan niet toepassen van sheaths.

Ook de kosten van sheaths zouden een punt van discussie kunnen zijn, maar moeten vergeleken worden met andere kosten tijdens het gehele proces van gebruik en reiniging en desinfectie van endoscopen (zoals personeel, tijd, logistiek, meer of minder endoscopen). Al in 1999 is er een publicatie verschenen waarin werd betoogd dat de toepassing van sheaths bij KNO-endoscopen met een aanvullende handmatige desinfectie na gebruik, veilig zou moeten zijn.¹⁵ Iets meer dan 10 jaar geleden werd al op meer dan 200 KNO-afdelingen in het Verenigd Koninkrijk bij flexibele naso-endoscopen sheaths gebruikt (met tussendoor desinfectie met alcohol).¹⁶ In Nederland concludeerde Hilgers op grond van bacteriologische kweekresultaten en lektests al in 2005 dat het gebruik van een steriele sheath in combinatie met een strikte toepassing van werkinstructies, voldoende waarborgen biedt voor een veilig en schoon gebruik van flexibele endoscopen zonder werkkanaal.¹⁷ In 2009 concludeerde Alvarado dat het gebruik van hoogkwalitatieve steriele sheaths voor eenmalig gebruik bij nasofaryngoscopen met tussendoor een enzymatische reiniging en desinfectie met 70% ethanol, een betrouwbaar gedecontamineerd instrument als resultaat geeft.¹⁸ Mogelijk zou zelfs een fase met enzymatische reiniging kunnen worden overgeslagen, omdat het gebruik van sheaths een organische verontreiniging van deze endoscopen voorkomt. Tot op heden worden en kunnen sheaths nog steeds niet worden gezien als vervanging voor (hoogwaardige) desinfectie. Bij gebruik van sheaths dienen dan ook goede werkinstructies te worden opgesteld en dienen deze strikt te worden opgevolgd (maar dat geldt voor alle richtlijnen).

In het UMCG zijn – zij het op beperkte schaal – recent sheaths geïntroduceerd, met name voor bepaalde flexibele endoscopen die worden gebruikt voor intubatie in de OK. Deze werden gebruikt in combinatie met daarbij behorende nieuwe endoscopen. Speciaal hiervoor zijn daarvoor werkinstructies opgesteld, ook wat de desinfectie na verwijderen van de sheath betreft. Bovendien worden deze scopen vooralsnog aanvullend dagelijks mechanisch gereinigd en gedesinfecteerd (Wassenburg®440PT met Neodisher® Mediclean Forte (reiniging), Neodisher® Septo PAC (desinfectie)). Het gehele proces moet nog worden geëvalueerd. Aan de andere kant is in het UMCG gestopt met het gebruik van sheaths voor flexibele KNO-endoscopen zonder kanalen. Tot voor kort werden op de polikliniek KNO deze KNO-scopen gebruikt met voor elke patiënt een nieuwe steriele sheath en tussendoor desinfectie door het afnemen van de scoop met isopropylalcohol 70%. Aan het eind van elke dag werden deze endoscopen aanvullend machinaal gereinigd en gedesinfecteerd op de reinigingsunit van de afdeling Endoscopie, via hetzelfde proces

als ook bij alle andere flexibele endoscopen (Wassenburg®440PT met Neodisher® Mediclean Forte (reiniging), Neodisher® Septo PAC (desinfectie)). Deze wijze van reiniging en desinfectie van KNO-scopen was gebaseerd op de Nederlandse richtlijnen zoals opgesteld door de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) en de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD).¹⁹

Er werd echter geconstateerd dat het gebruik van deze sheaths zeer kostbaar was. Zo bedroegen de kosten voor alleen al de sheaths op jaarbasis bijna € 70.000. Daarbij kwamen nog de aanvullende kosten voor dagelijkse reiniging en desinfectie op de afdeling endoscopie (ca. € 20.000 per jaar). Daarnaast werd gezien dat desinfectie met alcohol 70% (zoals gedefinieerd in de werkinstructie) tussen het verwisselen van de sheaths niet altijd even adequaat en correct werd uitgevoerd. Dit leidde ook vaak tot vastplakken van de sheaths aan de endoscoop omdat de sheaths al werd aangebracht voordat de alcohol was opgedroogd. Dit leidde vervolgens tot beschadigingen bij het verwijderen van de sheaths en dus tot forse kosten voor reparatie van deze KNO-scopen. In 2012 was de polikliniek KNO-afdeling in de gelukkige omstandigheid dat er een nieuwe was- en reinigingsmachines voor re-usable KNO-instrumentarium kon worden aangeschaft. Ook een oude desinfector voor KNO-scopen, die al meerdere jaren niet meer in gebruik was, kon mogelijk worden vervangen. Dit leidde tot een heroriëntatie op het gebruik van sheaths en de reiniging en desinfectie van deze KNO-endoscopen. Er werd een businesscase opgesteld en op basis daarvan werd besloten om een nieuwe, speciale endoscopendesinfector voor KNO-endoscopen te installeren. Het was echter wel noodzakelijk om daarnaast nodig het aantal flexibele KNO-scopen uit te breiden. Voor reiniging en desinfectie van deze endoscopen en andere KNO-instrumenten werd goed geïnstrueerd en ervaren personeel aangetrokken en ingezet. Het gehele proces voor reiniging en desinfectie van deze flexibele KNO-endoscopen werd gevalideerd en gecontroleerd aan de hand van microbiologische monsters en ATP-controles voor en na deze machinale reiniging, desinfectie en droging (MIELE® G7824, met Neodisher® Mediclean Forte voor reiniging en Neodisher® Endosept GA voor desinfectie bij een temperatuur van 55 °C). Op basis van al die bevindingen werd geconcludeerd dat dit proces effectief en veilig was. Tegenwoordig wordt elke flexibele KNO-endoscoop na elk gebruik bij een patiënt handmatig gereinigd en op lekkage getest, en mechanisch gereinigd en gedesinfecteerd en gedroogd. Flexibele endoscopen worden verpakt en verzegeld als 'gebruiksklaar' en opgeslagen voor gebruik. En hoewel er werd geïnvesteerd in machines, scopen en personeel, endoscopen, uitrusting en personeel stelselmatig werden gecontroleerd, is dit proces – voor zover tot op heden kan worden nagegaan - vooralsnog kosteneffectiever dan de voorgaande methode met sheaths en aanvullende reprocessing op de afdeling Endoscopie (ook al vanwege de logistieke component). Belangrijker is echter dat dit proces voor dit doel (KNO-endoscopen) beter geborgd is en een kwalitatieve en veilige verbetering vormt voor patiënten die KNO-endoscopie ondergaan.

Sterilisatie van flexibele endoscopen

Met name therapeutische ERCP kan als een operatieve ingreep worden aangemerkt. Dat impliceert dat duodenoscopen die

hiervoor worden gebruikt, van de categorie 'semikritische' in principe in de categorie 'kritische' hulpmiddelen zouden moeten worden ondergebracht. Vanuit die optiek is er dus behoefte aan een alternatief voor het verkrijgen van 'schonere' en dus veiliger flexibele endoscopen. Dit zou kunnen worden bereikt via een aanvullende sterilisatie, bijvoorbeeld door lage temperatuursterilisatie met waterstofperoxide (gasplasma-sterilisatie). Tijdens een congres van de Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD) in 2014 zijn gegevens gepresenteerd afkomstig van twee Nederlandse universiteitsziekenhuizen over voorvallen van sepsis die mogelijk gerelateerd waren aan endoscopische retrograde cholangiopancreatografie met duodenoscopen. We concludeerden dat bij 0,4–0,9% van alle patiënten (n = 492) die een ERCP hadden ondergaan, post-ERCP-sepsis was opgetreden.²⁰

Hoewel deze resultaten werden gebaseerd op een ruwe retrospectieve analyse en de uitkomst niet in verband konden brengen met de verontreinigde duodenoscopen, werd, ook op basis van literatuur, de aanbeveling gedaan dat er meer moet worden gedaan om risico's met gecontamineerde duodenoscopen uit te sluiten. Dat zou bijvoorbeeld kunnen door deze hoog-risico endoscopen na reiniging, desinfectie en

droging aanvullend te steriliseren middels lage temperatuursterilisatie, zoals door sterilisatie van dit type endoscopen bij lage temperatuur. Dit kan worden bevestigd door ervaringen in het UMCG met de sterilisatie van endoscopen waarvan de kweekresultaten opeenvolgend positief waren met hetzelfde micro-organisme. Indien in het UMCG bij een flexibele endoscoop potentieel pathogene micro-organismen worden geïsoleerd, wordt deze scoop uit de roulatie genomen en opnieuw machinaal gereinigd en gedesinfecteerd en opnieuw gekweekt. Indien opnieuw hetzelfde micro-organisme wordt aangetroffen, wordt de scoop opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd en aanvullend gesteriliseerd. Over een periode van 30 maanden werd via deze procedure 12 maal een duodenoscoop aangewezen voor lage temperatuursterilisatie. Monsters werden genomen door handmatig doorspoelen van het biopsie/suctiekanaal en het lucht/waterkanaal met steriel gedemineraliseerd water vanaf het distale end (tip) naar het proximale uiteinde van de endoscoop (retrograde bemonstering).²¹ De bacteriën varieerden van *Candida parapsilosis* tot *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Stenotrophomonas maltophilia* en *Pseudomonas aeruginosa*. Zodra dit was geconstateerd, werden de endoscopen geblokkeerd voor gebruik bij patiënten en nogmaals behandeld voor hergebruik gevolgd door bemonstering. In twaalf



PMT Partners Medische Techniek BV
Olmweg 23
2952 BD Alblasserdam
www.pmtpartners.nl

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

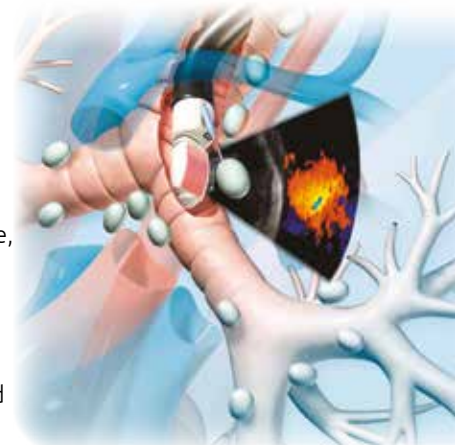
gevallen bleken een duodenoscoop opnieuw positief voor hetzelfde micro-organisme. Conform ons protocol werden deze endoscopen na nogmaals reinigen en desinfecteren aanvullend gedecontamineerd door sterilisatie met waterstofperoxideplasma (Sterrad®100S-systeem; ASP Johnson & Johnson). Hierna werden er opnieuw monsters genomen op de eerder beschreven wijze. Vergeleken met de initiële positieve monsters en resultaten, waren alle kweken na sterilisatie met waterstofperoxide negatief (geen micro-organismen aangetoond). Helaas raakte één endoscoop tijdens dit proces beschadigd (doordat hij niet droog genoeg was bij plaatsing in de Sterrad) en zagen we één voorval met een van deze duodenoscopen die na een periode van gebruik opnieuw verontreinigd raakte met dezelfde *Stenotrophomonas maltophilia* als maanden eerder werd aangetoond. We nemen aan dat er ondanks reprocessing en sterilisatie nog steeds een biofilm of andere nisches in het biopsiekanaal van deze duodenoscoop aanwezig moeten zijn geweest, mogelijk als gevolg van ontoereikend handmatig ragen (deze endoscoop werd geretourneerd voor vervanging van de kanalen). De kweekresultaten, voornamelijk aan biofilm gerelateerde bacteriën, bevestigden dit.

Op grond van deze ervaringen, maar ook van mijn stellingname dat duodenoscopen in verband met hun toepassing als 'kritisch' moeten worden beoordeeld in plaats van als 'semikritisch', heb ik op genoemde congres van de SFERD niet alleen voor een voortdurende actieve surveillance van postendoscopische infecties na ERCP gepleit, maar ook voor een standaard procedure voor een lage temperatuursterilisatie van duodenoscopen na elk gebruik. Dat dit type sterilisatie van flexibele endoscopen effectief en succesvol is, is al in 2001 gepubliceerd door Bär et al.²² In oktober 2014 verscheen van de hand van Rutala een zeer interessant redactioneel commentaar onder de titel 'A need to shift from disinfection to sterilization?'²³ Natuurlijk hebben alle alternatieven voor verbetering van de reiniging en desinfectie van endoscopen en dus het gebruik van veiligere flexibele endoscopen zowel voor- als nadelen. Ze worden besproken in een groot aantal publicaties en belangrijke artikelen, waarvan altijd de conclusie luidt dat 'aanvullend onderzoek noodzakelijk is om...'.

Voortdurend onderzoeken en discussiëren is goed, maar naar mijn mening is het ook een factor die ertoe leidt dat er geen besluiten worden genomen, terwijl bekend is dat aan ERCP-gerelateerd sepsis een ernstige complicatie is die niet alleen gepaard gaat met hoge sterftecijfers maar ook tot hogere kosten leidt. Een recente episode met verontreinigde duodenoscopen in de VS, waarbij 179 patiënten blootgesteld waren aan voor carbapenem resistente enterobacteriën, 7 patiënten geïnfecteerd raakten en 2 overleden (24 februari 2015), laat de urgentie zien van concrete actie voor onderzoek naar hantering van flexibele endoscopen en naar een reinigings- en desinfectieproces voor flexibele endoscopen dat veel veiliger is dan de huidige wijze van reiniging en desinfectie. Daarin komen we niet meer weg met het argument en de discussies dat de reiniging en desinfectie in de VS van een ander niveau is dan in Nederland. Niet voor niets wordt er nu vanuit het Erasmus MC een breed onderzoek naar ERCP-scopen opgestart!

De in januari 2015 gepubliceerde richtlijn van de WIP aangaande

thermolabiele, flexibele endoscopen stelt dat de keuze voor reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van een medische hulpmiddel hangt af van het infectierisico, dat afhangt van het soort weefsel waarmee een medische hulpmiddel bij gebruik in contact komt. Er is sprake van een semi-kritisch infectierisico als een medische hulpmiddel in contact komt met intacte slijmvliezen en van een kritisch infectierisico als een medische hulpmiddel in contact komt met steriele weefsels of lichaamsvloeistoffen. Bij een semikritisch infectierisico is machinale reiniging en thermische desinfectie geïndiceerd en bij een kritisch infectierisico is stoomsterilisatie geïndiceerd. De meeste flexibele endoscopen hebben een semi-kritisch infectierisico. Echter, de meeste flexibele endoscopen zijn thermolabiel waardoor thermische desinfectie of stoomsterilisatie niet mogelijk is. Daarom zijn thermolabiele, flexibele endoscopen aangewezen op machinale reiniging en chemische desinfectie of andere vormen van sterilisatie. Andere vormen van sterilisatie gaan echter veelal gepaard met logistieke uitdagingen.²⁴



Het is echter juist die uitdaging die we wellicht zouden moeten aangaan om het gebruik van (met name hoog-risico) flexibele endoscopen nog veiliger te maken, zeker daar waar het gaat om reiniging, desinfectie en aanvullende sterilisatie. Het zal echter, gezien vanuit de huidige productie- en dus kostenaspecten een lastig en moeizaam proces zijn om een verschuiving in patiëntveiligheid van 'semiveiligheid' naar 'echte veiligheid' te bewerkstelligen. Wat dat betreft bevestigen al die problemen met verontreinigde endoscopen in de afgelopen jaren, dat veiligheid aangaande reprocessing van flexibele endoscopen misschien wel ondergeschikt is aan productiviteit! Vanuit het moderne veiligheidsdenken staat dat in schril contrast tot een casus als de grootscheepse actie met betrekking tot het niet meer (tijdelijk) gebruiken van bepaalde naalden vanwege mogelijke lijmdoeltjes.

Resume

Flexibele endoscopen, met name duodenoscopen, zijn lastig te reinigen instrumenten. Ondanks de beschikbaarheid van evidence-based en algemeen geaccepteerde richtlijnen voor reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen, leiden verontreinigde endoscopen nog steeds tot geclusterde infecties of uitbraken, zelfs met multiresistente micro-organismen. Ofschoon een striktere navolging van deze richtlijnen, en dan met name de tijdrovende stappen als handmatig reinigen en ragen, effectiever zouden kunnen zijn om te komen tot schonere endoscopen, moet de huidige reiniging en desinfectie worden gecompleteerd met andere alternatieven zoals als sterilisatie. Dit moet op zijn minst worden geïmplementeerd voor flexibele hoogrisico-endoscopen als duodenoscopen, met name wanneer ze worden gebruikt voor therapeutische ERCP, aangezien dit als een operatieve ingreep kan worden beschouwd. Er zijn

daarnaast nog andere flexibele endoscopen die als 'kritisch' in plaats van 'semikritisch' kunnen worden aangemerkt. Niet alleen omdat ze werkelijk in aanraking komen met steriele weefsels of organen, maar ook omdat steeds meer steriele hulpmiddelen als stents permanent in situ worden geïmplant.

Wanneer we kijken naar patiëntveiligheid in relatie tot de toepassing van flexibele endoscopen, zouden flexibele endoscopen van de categorie 'semikritische' naar de categorie 'kritische' hulpmiddelen moeten verhuizen, met als gevolg een wijziging in de reinigings- en desinfectieprocessen. Steriele sheaths voor eenmalig gebruik zouden een goed alternatief hiervoor kunnen zijn, maar zijn niet beschikbaar voor alle typen endoscopen, zoals duodenoscopen. Aangezien er alternatieven zijn voor stoomsterilisatie van flexibele endoscopen, zoals lage temperatuursterilisatie, zou ook dit proces kunnen worden toegepast om flexibele endoscopen veiliger te maken dan met alleen de huidige methoden van reiniging en desinfectie. Ofschoon deze aanvullende stappen erg waardevol zouden kunnen zijn, met name voor endoscopen die worden gebruikt in primair steriele weefsels en organen, moet het belang van de eerste stap in de totale cyclus van reiniging en desinfectie niet worden genegeerd. Deze is zoals gezegd weliswaar tijdrovend, en de hoge productiedruk leidt dikwijls tot een versnelde handmatige reiniging. Echter een uitvoerige en goed uitgevoerde nauwgezet handmatige reiniging is de eerste en meest essentiële en waardevolle stap in reprocessing. Deze kan en mag niet worden overgeslagen of versneld zonder dat dit negatieve effecten heeft op het resultaat van de totale reinigings- en desinfectiecyclus. Een voortdurend bewustzijn van deze eerste stap is noodzakelijk, zeker bij instructie van personeel, evenals een strikte naleving van de bestaande richtlijnen voor reiniging en desinfectie. Ondanks de stijgende productie op endoscopieafdelingen mogen deze factoren niet langer worden onderschat en vragen om de nodige tijd, personeel en dus geld!

Aangezien er goede alternatieven zijn als steriele sheaths of lage temperatuursterilisatie, zijn er geen excuses meer om geen extra maatregelen te nemen om te komen tot werkelijk veilige flexibele endoscopen. Factoren als tijd en geld mogen geen reden meer zijn om patiënten het gebruik van veilige hulpmiddelen als flexibele endoscopen en dus van veilige zorg te onthouden! Want zou u de patiënt willen zijn die met een niet optimaal schoon en dus veilig medisch hulpmiddel als een flexibele endoscoop wordt behandeld? ■

Paul J. Caesar

*Deskundige infectiepreventie, Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) en Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD)
Universitair Medisch Centrum Groningen, onafhankelijk deskundige infectiepreventie bij Caesar Infection Control Consultancy, Britsum (Fr.)*

Referenties

1. Caesar PJ, EMH, november 2013
2. Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, et al. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:532-7
3. Nelson DB. Infection control during gastrointestinal endoscopy. *J Lab Clin Med* 2003;141:159-67
4. <http://www.revise4finals.co.uk/medicine/learn/ercp.php>
5. Palabiyikoglu I, Tekeli E, Aysev D et al. ERCP related sepsis. *American Journal of Infectious Diseases* 1 (2):86-88; 2005
6. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993;118:117-28
7. Cowen AE. The clinical risks of infection associated with endoscopy. *Can J gastroenterol*. May 2001;15(5):321-331
8. Bommarito M. A multi-site field study evaluating the effectiveness of manual cleaning of flexible endoscopes with an ATP detection system. Abstract #040. APIC-jaarcongres 2013, 9 juni 2013
9. Amerikaanse Food and Drug Administration, 23 februari 2015
10. Epstein L, Hunter JC, Arwady AA et al. New Delhi Metallo- β -Lactamase-Producing Carbapenem-Resistant *Escherichia coli* Associated with Exposure to Duodenoscopes. *JAMA* 2014;312(14):1447-1455
11. Caesar PJ, EMH, november 2013
12. Kovaleva J, et al., Clean isn't clean enough: microbiological safety on endoscopy could be better. *Medisch Contact* 64 nr. 23; 1042-43, 2009
13. Everts R. Should we be doing endoscope surveillance cultures? *Journal of the New Zealand Medical Association*, 2002;V115;N1158
14. Noronha AM, Brozak S. A 21st century nosocomial issue with endoscopes. *BMJ* 2014; 348:g2047
15. Baker K, Chaput MP, Clavet CR et al., Evaluation of Endoscope Sheaths as Viral Barriers. *Laryngoscope* 1999; 109:636-9
16. *J Hosp Infect* 2002; 52:153-4. Colt HG, Beamis JF, Harrell JH, Mathur PM. Novel Flexible Endoscopes and Single-use disposable sheath endoscope system, a preliminary technology evaluation. *Chest* 2000; 118:183-187
17. Hilgers FJM, Vanca PHJ, Vis R. Safe and convenient use of flexible nasopharyngoscopes by using sterile, disposable sheaths. *Ned Tijdschr KNO-Heelk*, juli 2005; 11(3);131-136
18. Alvarado CJ, Anderson AG, Maki DG. Microbiologic assessment of disposable sterile endoscopic sheaths to replace high-level disinfection in reprocessing. A prospective clinical trial with nasopharyngoscopes. *Am J Infect Control* 2009;37:408-13
19. Werkgroep Infectie Preventie (WIP), Richtlijn thermolabiele, flexibele endoscopen, 2015. Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD), Kwaliteitsdocumenten inzake flexibele endoscopen, 2014
20. Caesar PJ, Ballemans K. Infections after ERCP in two Dutch University Hospitals. Nederlands congres van de Nederlandse Stuurgroep Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie (SFERD; 17 september 2014)
21. Caesar PJ, EMH, november 2013
22. Bär W, Márquez de Bär G, Naumann A, Rüscher-Gerdes S. Contamination of bronchoscopes with *Mycobacterium tuberculosis* and successful sterilization by low-temperature hydrogen peroxide plasma sterilization. *Am J Infect Control* 2001;29:306-11
23. Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? *JAMA*. October 8. 2014. V312, N14
24. Werkgroep Infectie Preventie (WIP). Richtlijn thermolabiele, flexibele endoscopen, 2015

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

ZORGINNOVATIE DIE VERDER GAAT ONDER EEN NIEUWE NAAM

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

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

Kimberly-Clark Health Care heet nu Halyard Health.

CARE FORWARD* halyardhealth.nl



NIEUW: VALIDATIE VAN OLYMPUS ETD3/ETD4 DESINFECTOREN

Waarborg voor veilige en effectieve reiniging en desinfectie van uw endoscopisch instrumentarium

Vanaf heden bieden wij u deze service aan als validatie module van het Service Solutions-programma. Natuurlijk is deze geheel in lijn met de EN ISO 15883-1/4. Daarnaast worden de microbiologische testen uitgevoerd door onafhankelijke en gecertificeerde laboratoria.

Voordelen voor u:

- Hoge kwaliteit
- Verhoogde efficiëntie
- Lagere kosten
- Gemak

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

Houd onze website in de gaten!

Momenteel wordt onze website in een nieuw jasje gestoken. Vanaf augustus wordt u op de hoogte gehouden van het laatste nieuws, kunt u alle informatie vinden rondom congressen, meer te weten komen over opleiding en werk en heel eenvoudig de aankomende evenementen en bijeenkomsten opzoeken.

En heeft u zelf suggesties voor interessante artikelen, of heeft u iets te melden vanuit uw eigen werkomgeving? Laat het ons weten via pr@sterilatievereniging.nl.

www.sterilatievereniging.nl



Kapotte verpakkingen

Als er klachten binnenkomen over beschadigde verpakkingen van gesteriliseerde netten of instrumenten, dan is actie nodig. Niets is zo gemakkelijk om dan maar over te gaan op een zwaardere kwaliteit verpakking. Maar is dat de oplossing? Licht het probleem niet ergens anders? Het is goed om het hele proces van verpakken tot het gebruik eens na te lopen. Misschien wordt zo duidelijk waar in het proces beschadigingen (kunnen) ontstaan. De volgende aandachtspunten helpen mogelijk om de oorzaak te achterhalen.



1. Veranderingen

De eerste vraag die gesteld moet worden is of er iets veranderd is. Het kan zijn dat per abuis verkeerd verpakkingsmateriaal is geleverd of dat de verpakking door een procesaanpassing bij de fabrikant gewijzigd is. Goed is om dit voor de zekerheid even na te vragen bij de leverancier. Maar het kan ook zijn dat er in de eigen organisatie veranderingen doorgevoerd zijn in bijvoorbeeld het logistieke proces.

2. Soort beschadiging

Wat voor soort klachten zijn er? Zijn dit pinholes (rechte ronde gaatjes) of is het een soort opstropen van de verpakking? In het eerste geval ligt het waarschijnlijk aan het soort net met inhoud in combinatie met de verpakking (bijvoorbeeld instrumenten die door de verpakking heen prikken) en in het tweede geval aan de wijze van hanteren (pakket over de rand heen schuiven). Al is dat niet altijd zo zwart wit gesteld en is een combinatie van factoren niet uitgesloten.

3. De netten / trays

Om bij de netten en de inhoud te beginnen, waar komen de klachten voor? Zijn dit soms netten met scherpe randen, hoeken of 'pootjes'. Zo ja, dan is het raadzaam om deze netten te gaan vervangen. Want ook met een zwaardere kwaliteit verpakking kan dit problemen blijven geven. Let ook op labels die scherp zijn en 'dwars liggen' en aan popnagels waarmee het fixatiemateriaal is bevestigd en die onder de bodem van het net uitsteken.

4. Doorprikken van de verpakking

Beschadiging van de verpakking van binnenuit kan veroorzaakt worden door o.a. een lading die uitsteekt omdat het net te laag is of omdat er teveel in ligt, door het stapelen van netten tijdens de sterilisatie of tijdens de opslag, en het gebruik van te kleine laminaatzakken. Zorg dat er niets

boven de rand van het net uitsteekt, en dat de juiste maat laminaatzak gebruikt worden. Breng over de scherpe punten eventueel een beschermhoesje aan en leg de laminaatzakken losjes dakpansgewijs in de korf/mand. Stapel de pakketten niet maar gebruik voor ieder pakket een aparte korf en leg de laminaatzakken losjes dakpansgewijs in de korf. Stel een goed beladingvoorschrift op en zorg dat iedereen zich eraan houdt.

5. Uitwasemen

De verpakking van net gesteriliseerde en nog warme netten is kwetsbaar. Om die reden (en ook om andere redenen) moet de lading van de sterilisator eerst afkoelen alvorens deze getransporteerd of opgeslagen wordt. Laat de lading na het ontladen uit de sterilisator met rust. Pak het niet vast, verplaats het niet, maar wacht tot de lading is afgekoeld. Dit duurt, afhankelijk van de hoeveelheid lading op de ontladkar, doorgaans 15 tot 20 minuten. Ga na of dit ook daadwerkelijk wordt gedaan. Om allerlei redenen wordt hier nog wel eens van afgeweken.

6. Transport

Hoe worden de steriele pakketten getransporteerd? Bij grote afstanden tussen de CSA en de gebruiker worden de pakketten wellicht met een elektrische transportwagen vervoerd. Tijdens het transport kunnen pakketten in de kar gaan schuiven. Zeker als de logistieke

medewerker zo nu en dan even flink gas geeft of de bocht lekker strak neemt. Een inlegvel of siliconestukken in de korf en onder het pakket kunnen schuiven van een pakket in de korf voorkomen, maar ook voorlichting aan het logistiek personeel kunnen veel leed voorkomen. Gaat het transport over hobbelig terrein? Dan kan dat funest zijn voor de verpakking (en voor de instrumenten). Zachtere en schokdempende wielen of een schokdempende ophangconstructie kan veel schelen.

7. In de kast leggen

Hoe liggen de pakketten in de kast? Worden ze gestapeld of ligt ieder pakket in een eigen korf of los op een plank? Bij planken die scherpe randen hebben kan de verpakking beschadigd raken als de pakketten over de rand geschoven worden. Dit gebeurt vooral als een pakket boven schouderhoogte op een plank gelegd moet worden. Aan de onderkant van de pakketten zie je dan dat de verpakking opgestroopt en gescheurd is. De verpakking kan ook beschadigd raken als het pakket onzorgvuldig in een korf of mand gelegd wordt.

8. Aantal handelingen

Een ander aandachtspunt is het aantal keren dat een pakket in de hand moet worden genomen? Gaat het pakket na het inpakken direct in de korf en blijft het daar in liggen tot aan het gebruik, of moet het pakket telkens in de hand genomen worden voor een volgende fase in de logistiek? En als dat laatste zo is, hoe gaat men daar dan mee om? Uiteraard is de eerste optie, ieder pakket een eigen korf, de beste, maar als dat van toepassing is, dan is het wel raadzaam om te onderzoeken of het aantal handelingen per pakket verminderd kan worden. Want iedere handeling minder verkleint het risico op beschadigingen.

9. Tenslotte

Als alles dan alles onderzocht is en er geen oorzaak voor de problemen aangewezen kan worden, dan is het wellicht nodig om op een andere of zwaardere verpakkingsoort over te gaan. In de volgende column ga ik daar verder op in.

Voor nu, veel succes in de zoektocht naar de oorzaak van de kapotte verpakkingen. ■

*Diana Bijl
Deskundige Steriele
Medische Hulpmiddelen
Diana Bijl Consultancy*



GETINGE

GETINGE GROUP

Geringe GSS67H Sterilisator

Betrouwbaar, zuinig en milieubewust



Voor meer informatie

Geringe BV

Biezenwei 21, 4004 MB
TIEL

Telefoon: +31 344-809900

Mail: info-nl@getinge.com

Website: www.getinge.com



STERRAD[®] NX[®]

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

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



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

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

BRONCHOSCOPEN

CYSTOSCOPEN

LARYNCHOSCOPEN

CHOLEDOCHOSCOPEN

URETEROSCOPEN



Johnson & Johnson Medical, divisie ASP
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem (België)

Secretariaat: +32(0)2 746 30 00

aspsecretariaat@medbe.jnj.com

Vertegenwoordiger Nederland: Bram Willems
+31(0)653 289 303 bwillems@its.jnj.com

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a Johnson & Johnson company

*Namens het bestuur
wensen wij u een
hele zonnige
zomer...*

MEDEWERKERSDAG SVN

GEORGANISEERD IN SAMENWERKING MET REGIO ZUID



ANDERS(OM)DENKEN OP DE CSA



ZATERDAG 7 NOVEMBER 2015 CINEMEC TE EDE

INSCHRIJVEN VANAF 1 SEPTEMBER
VIA STERILISATIEVERENIGING.NL

 **SVN**[®]
STERILISATIE VERENIGING NEDERLAND