

# PARAMETRIC

## Release



9e jaargang NR. 24 April 2006

Parametric Release is een uitgave van

**CSC**  
 Centrale Sterilisatie Club

Van de voorzitter

## De beleidsvoornemens van de CSC

Aan het eind van 2005 zijn het bestuur van de CSC, een vertegenwoordiger van elke regionale werkgroep, drie buitengewone leden en de zusterverenigingen (VHIG, vDSMH) bij elkaar gekomen om een beleidsplan van de CSC verder uit te werken.

Deze bijeenkomsten werden geleid door Caroline de Bes, een externe begeleider en collega uit het LUMC. Van deze dagen is een verslag gemaakt dat is voorgelegd aan de regionale werkgroepen en via de website aan alle leden. De reacties zijn verwerkt met de bedoeling dat het nu een stuk is waarin alle leden zich kunnen vinden.

Op 24 maart 2006 zijn de nieuwe beleidsvoornemens op de algemene ledenvergadering gepresenteerd. De meest belangrijke punten hiervan zijn:

### De Visie (wie zijn we?):

"De Nederlandse vereniging op het gebied van reiniging, desinfectie, sterilisatie en opslag van (S)MH die haar leden adviseert, informeert en schoolt. De CSC maakt beleid in samenwerking met de leden, buitengewone leden en overige organisaties in het werkveld en voert overleg

met leden, overheden en organisaties op ons vakgebied."

### De Missie (Wat is ons doel?):

"Wij streven naar professionalisering van ons vakgebied en participeren bij het totstandkoming van regelgeving (S)MH. Wij bevorderen de kwaliteit rond (S)MH onder andere door een communicatieplatform te bieden en de samenwerking tussen de regio's te bevorderen."

Eerste concrete stappen zijn inmiddels in gang gezet door het bestuur. Zo zijn verschillende werkgroepen bezig leden uit de regionale werkgroepen te werven. De voorbereidingen om de website enigszins af te schermen voor onze leden (via inloggen) is in voorbereiding en de mogelijkheid van een lidmaatschap speciaal voor CSA medewerkers met aangepaste financiële bijdrage wordt onderzocht. Een eerste overleg tussen de voorzitters van de vDSMH, de VHIG en de CSC heeft reeds plaatsgevonden en verdere zijn gepland.

Het bestuur wil de voortgang van deze ontwikkeling graag met haar leden delen en toetsen. Daarom zal regelmatig tussentijdse evaluatie met onze leden plaatsvinden. Hiertoe zal in de najaarsvergadering een kort ledengedeelte worden ingepast.

Door de communicatie met de diverse leden te verbeteren en de samenstelling van werkgroepen te verbreden hopen wij uiteindelijk tot een actievere, flexibeler maar ook daadkrachtige vereniging te groeien.

*Mariette Jungblut* ✉  
voorzitter CSC

Voorjaarsvergadering van de Centrale Sterilisatie Club

# Verslag van het thema gedeelte: Flexibele scopen, is de norm ook de praktijk?



*De middagvoorzitter is Rene Vis. Hij leidt de diverse sprekers in.*

Als eerste zijn dat Geeske Drenth en Henk Burema uit Groningen (Martini). Naar aanleiding van een incident met een scope werd met vele disciplines gewerkt aan een validatie van de werkprocessen. Gekozen werd voor een centrale reiniging en desinfectie van alle scopen. Transport van de scopen vindt plaats in een eigen draadmand. Twee scopen werden in de testfase gevolgd en na verwerking gecontroleerd aan de binnenkant door middel van een fiber camera. Doel van de test is om de reiniging en desinfectie betrouwbaar

## Wij maken uw Centrale Sterilisatie Afdeling "KOMPLEET"



- REINIGINGS- EN -
- DESINFECTIEMACHINES -
- STERILISATOREN (STOOM EN LTSF) -
- T-DOC AUTOMATISERINGSSYSTEEM -
- WAGENWASMACHINES -
- SEALERS -
- WERKTAFELS -
- VOORREINIGINGSUNITS -
- TRANSPORTWAGENS -
- DROOGKASTEN -
- ACCESSOIRES -
- ETC. -

GETINGE staat voor "KOMPLEET" op het gebied van sterilisatie, reiniging en desinfectie. De nieuwste ontwikkelingen worden direct toegepast. Professionele adviezen en begeleiding bij nieuwbouw of renovatie van uw CSA zijn onmisbaar voor een goede continuïteit van de sterilisatieactiviteiten.

Speciale aandacht vragen wij voor het T-DOC automatiseringssysteem. Dit geautomatiseerde documentatiesysteem draagt o.a. zorg voor het traceren van elk specifiek instrument door het gehele ziekenhuis.

# GETINGE

[www.getinge.com](http://www.getinge.com)  
[www.t-doc.com](http://www.t-doc.com)  
[www.skarhamn.getinge.com](http://www.skarhamn.getinge.com)

GETINGE b.v. • Fruiteniersstraat 27  
Postbus 1004 • 3330 CA Zwijndrecht • The Netherlands • Telefoon +31-(0)78-610 24 33 • Service afd. +31-(0)78-610 22 88 • Fax +31-(0)78-610 15 82  
• E-mail [sales@getinge.nl](mailto:sales@getinge.nl)



te maken. De test omvatte controle op de mechanische waskracht, de dosering van het reinigingsmiddel, flowbewaking per kanaal en het proces van foutmeldingen op de scopenreiniger. Dit leidde tot een programma van eisen voor de aanschaf van scopenreinigers met onder meer: validatie aansluiting, twee deurssysteem, registratie van charges, flow bewaking, een eigen verwarmingssysteem.

Albert van Mensvoort en Margo Kauwenberg uit Veldhoven (Maxima) doen verslag van een veranderingsproces naar centrale reiniging en desinfectie. Ook hier is een incident de aanleiding. In de oude situatie vond reiniging en desinfectie decentraal plaats tussen het werk door, transport met natte scopen over de arm, door een smalle gang. Een multidisciplinaire werkgroep maakt een programma van eisen over de locatie en de werkwijze, CSA medewerkers worden geschoold, protocollen uitgewerkt. Resultaat is een centrale ruimte bememd door CSA medewerkers. Toekomstwensen zijn nog de scheiding van vuile en schone transporten en verbetering van de voorreiniging.

## Reiniging en desinfectie was altijd handmatig, nu zijn er machines en richtlijnen.

(Veld)normen en (meet)waarden zijn onderwerp van Kees Ballemans. In een mooi verzorgde presentatie laat hij zien dat de eerste scoop dateert van zo'n 200 jaar geleden. Sinds 1954 kennen we flexibele scopen. Reiniging en desinfectie was altijd handmatig, nu zijn er machines en richtlijnen. Aan de hand van het INK model (kwaliteitsverbeteringsmodel) laat hij zien hoe er met verschillende disciplines gewerkt wordt aan normen op het gebied van apparatuur, chemicaliën en microbiologie. Doel is te komen tot een veldnorm en te voorkomen dat elke instelling zelf het wiel moet uitvinden.

Jan Jacob Patijn van Bureau Veritas (voorheen KW2) vraagt of validatie van scopenreiniging en desinfectie een ander gezichtspunt kan opleveren. De voorgenomen norm prEN 15883 schrijft voor hoe te handelen bij validatie. Stappen vooraf zijn: het bepalen van het aantal programma's, bepalen van verschillende beladingen, vaststellen van temperatuur/tijd combinaties en doseringen, toetsingscriteria vastleggen.

### Wat vindt u verder in deze uitgave:

Trendbewaking van de lekttest bij stoomsterilisatoren

pag. 4

Het Besluit medische hulpmiddelen, lastige materie?!

pag. 8

Thema Hersterilisatie Disposables

pag. 8

Ervaring leert dat visueel onderzoek met een flexibele camera aanvullende gegevens oplevert die je met standaard testen en validaties niet ontdekt. Conclusie: validatie geeft inzicht, maar blijf kritisch op de effectiviteit van processen en blijf onderzoek doen.

Ronald Wassenburg spreekt over inzicht in de black box van de endoscopen reiniger. Hij geeft uitleg over de flexibele endoscoop en de verschillende kanalen. Flow meting blijkt onvoldoende om alle knelpunten op te lossen. Richtlijnen, CE markering en de prEN 15883 helpen om het werkproces te optimaliseren. Deel 4 van de prEN 15883 is nog in de maak. Beschreven worden de minimale eisen en testmethoden. Wassenburg doet nu ervaring op met een surrogaat endoscoop inclusief ventielhuis.

René Vis sluit af met een plenaire discussie. Jos Kraus van de Inspectie voor de Gezondheidszorg geeft aan dat het nu zichtbaar wordt dat we niet hoeven te wachten op incidenten in eigen huis voordat verbeteringen optreden. Hij reflecteert dat echte schoonheid alleen in de kunst bestaat: hoe beter je kijkt hoe meer je ziet. Vis geeft aan dat de producent de ontbrekende schakel is vandaag. Kraus wil graag een producent uitdagen om onderzoek mee uit te voeren. De zaal vraagt wanneer het klaar is.

Het onderzoek is klaar als onze veldnorm klaar is. Zo komen we vooruit! Syb Beeksma legt onduidelijkheid in de zaal bloot over de noodzaak van reinigen en desinfecteren als sterilisatie mogelijk zou zijn. Goede reiniging blijft nodig. Met een half uur vertraging wordt een enerverende CSC dag afgesloten waaraan 190 betrokken leden (dat is twee derde van het totaal) deelgenomen hebben.

# ► Trendbewaking van de lektest bij stoomsterilisatoren

Bij het stoomsterilisatieproces wordt in Nederland gewerkt met een systeem van parametrische controle en vrijgifte. Hiervoor moet voldaan worden aan bepaalde eisen zoals vastgelegd in Europese en nationale normen. Indien de combinatie proces - lading - verpakking aan de beoogde gemeten waarden voldoet, kan gesteld worden dat de gesteriliseerde medische hulpmiddelen "steriel" zijn. In de praktijk komt het wel eens voor dat plotseling een charge niet voldoet aan de beoogde eisen en derhalve moet worden afgekeurd. Soms is er echter een langzame achteruitgang van de prestaties van sterilisatoren. Deze hangt met vele factoren samen en om dit te voorkomen wordt preventief onderhoud uitgevoerd. Omdat dit onderhoud vaak op vaste tijdstippen in het jaar is gepland, wordt geen rekening gehouden met onverwachte afname van de prestaties. Pas als er duidelijke afwijkingen worden geconstateerd wordt er ingegrepen en wordt het euvel verholpen (correctief onderhoud). Dit is een ongewenste situatie omdat daarmee leveringsbetrouwbaarheid, maar ook verdere continuering van het sterilisatie productieproces verstoord worden. In dit artikel wordt op basis van ervaringen met het Elektronisch Test Systeem (ETS 3M™ Europe, REF 4008, 4009 en 4010) gewezen op het belang van trendbewaking als middel om plotseling correctief onderhoud te voorkomen.

## Huidige situatie

Voor de meeste sterilisatieprocessen wordt binnen het UMC Utrecht gebruikt gemaakt van stoomsterilisatoren (Sanamij type SA 6.9.12-H, bouwjaar 1998). Deze sterilisatoren ondergaan tweemaal per jaar preventief onderhoud en worden conform

---

*P. de Haas MBA, Hoofd CSA*   
*J. de Geus, Stafffunctionaris CSA / DSMH*   
*Drs. Ph. A. de Vries, Ziekenhuisapotheker / DSMH* 

*Universitair Medisch Centrum Utrecht  
 Divisie Laboratoria en Apotheek  
 Centrale Sterilisatie Afdeling*

---

EN 554 jaarlijks gevalideerd. De stoomvoorziening wordt geregeld door twee "eigen" stoomopwekkers die worden gevoed met RO water. Dagelijks, voorafgaande aan het productieproces, worden de volgende programma's / testen uitgevoerd:

Opwarmprogramma bij 134°C

Vacuüm lektest (EN 285, §20)

Bowie en Dick test (disposable testpakket ISP 2000)

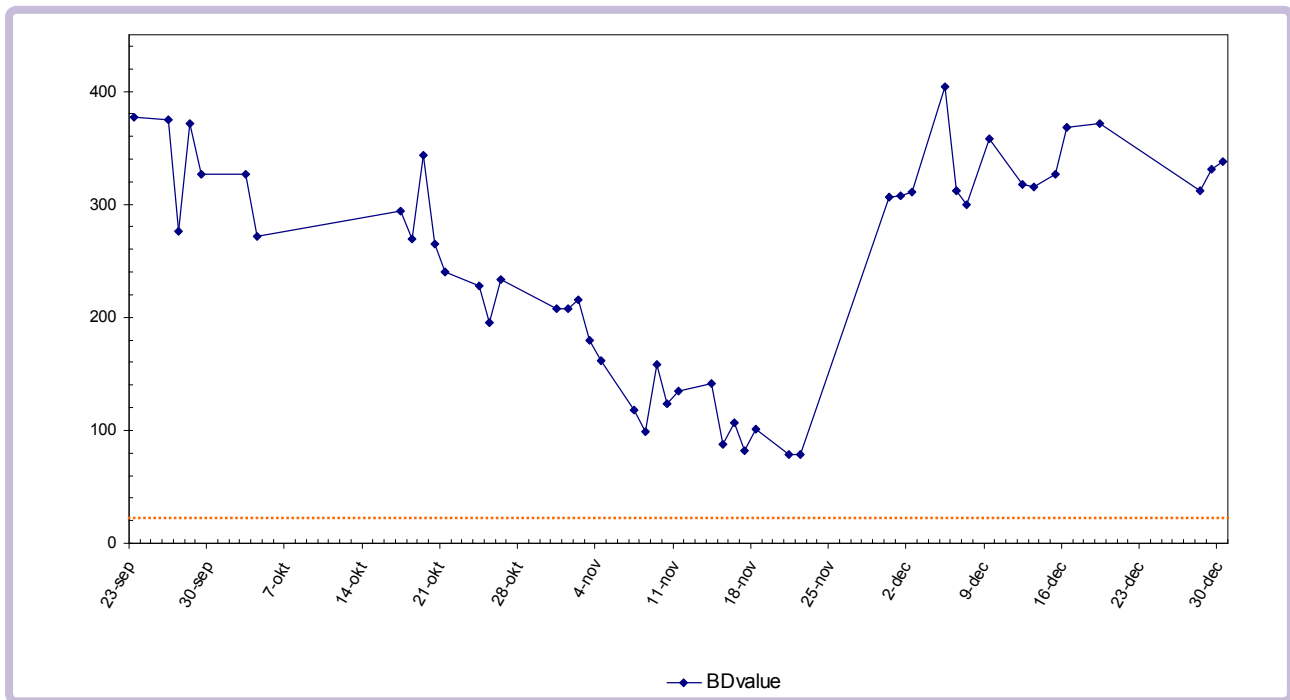
De uitkomsten van deze programma's/testen worden beoordeeld op grond van de procesregistratie van de parameters temperatuur, druk en tijd. Daarnaast wordt het B&D testvel beoordeeld op kleur, kleurintensiteit, gelijkmatigheid en mogelijke verdere afwijkingen. Na constatering dat de sterilisator voldoet aan eisen wordt deze vrijgegeven voor gebruik. Vanaf eind juni 2005 is dagelijks een ETS gesteriliseerd in een B&D programma in een van de sterilisatoren en beoordeeld. ETS is een testsysteem waarbij op basis van gemeten temperaturen en druk, met behulp van ingebouwde hardware en software een uitspraak gedaan kan worden over de kwaliteit van het sterilisatieproces. Hierbij spelen onder andere de inlek van lucht, maar ook het aanwezig zijn van zogenaamde niet condenseerbare gassen uit de stoom (NCG's) een belangrijke rol. Met de software behorende bij de ETS kan niet alleen bekeken worden of het proces goed of niet goed is, maar kan ook een getalswaarde aan het proces worden gegeven. Dit getal, de zogenaamde "BD value", behoort voor een voldoende proces > 0 te zijn. Waarden tussen 0 en 20 worden door de ETS software afgegeven als "Early Warning". Waarden < 0 leiden tot afkeur van het proces.

## De casus

De dagelijkse ETS resultaten zijn in een spreadsheet gezet. In **GRAFIEK 1** zijn de resultaten van de ETS weergegeven als "BD value" vanaf 23-9-2005 tot 1-1-2006:

## GRAFIEK 1:

## Trendgrafiek BDvalue



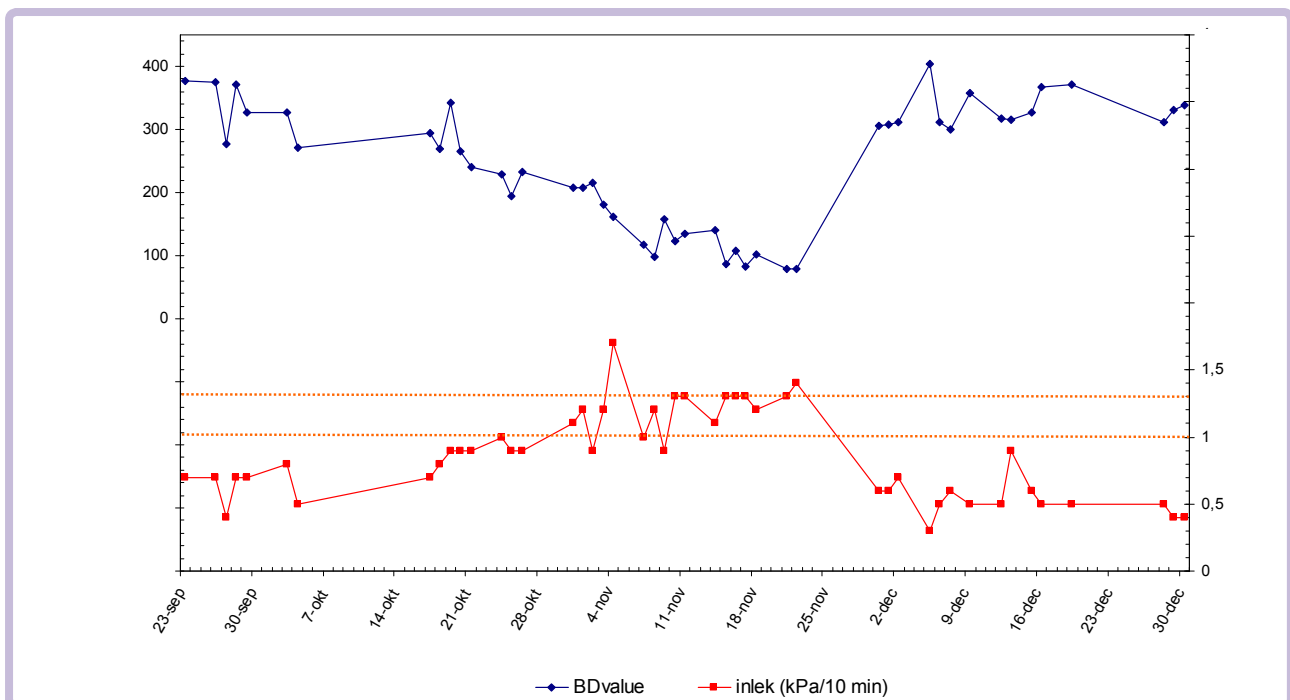
Opvallend is de geleidelijke daling van de "BD value" in de periode van 4-10 tot 22-11-2005. Hierna trad weer een forse verbetering op tot een waarde van > 300.  
 Vraag: Waardoor is deze geleidelijke daling veroorzaakt?

## Analyse

Omdat er geen aanleiding was om aan veranderingen in de stoomkwaliteit te denken werd verondersteld werd dat deze daling in direct verband moest staan met luchtinlek. Om dit vast te stellen werd gekeken naar de uitslagen van de vacuümlekttest over dezelfde periode (zie GRAFIEK 2).

## GRAFIEK 2:

## Trendgrafiek BDvalue en lekttest



Op 24-10 is er een eerste waarschuwing met een inlekwaarde van 1,0 kPa /10 min. Op 4-11 is er een eerste afkeur door een inlek van 1,7 kPa/ 10 min. Bij nadere beschouwing blijkt er in de hele voorgaande periode al een opwaartse trend zichtbaar naar een hogere inlek. Deze trend komt overeen met de neerwaartse trend van de "BD value" van de ETS.

Na langdurig, intensief spuurwerk door onderhoudstechnici werd de oorzaak ontdekt: een lekkende afdichtingsring van een doorvoer. Deze oorzaak van inlek komt weinig voor en deze afdichtingsring was dan ook niet vervangen bij het recent uitgevoerde reguliere onderhoud in de week voorafgaande aan 23-9-2005.

Na het verhelpen van de storing op 28-11-2005 waren de resultaten van de lektest weer als vanouds < 1,0 kPa / 10 min. en de ETS gaf een "BD value" van > 300.

**Discussie**

Goede verwijdering van de lucht uit de sterilisatorkamer is een essentiële voorwaarde voor het met succes stoomsteriliseren van medische hulpmiddelen. Door het regelmatig uitvoeren van een trendanalyse op de "BD value", werden wij

gewezen op een sluimerend probleem. De gemeten waarden per proces waren op zich voldoende. Ook de disposable B&D test en de lektest waarden, gaven geen indicatie van mogelijke problematiek. Over dezelfde periode is een trendanalyse uitgevoerd van de gemeten waarden van de dagelijkse vacuümlektest. Hierbij bleek dat een gelijke trend in tijd en omvang ook bij de lektest zichtbaar was.

Hoewel het uitvoeren van een dagelijkse lektest niet in de normen wordt voorgeschreven, is een dagelijkse controle op de inlek door het uitvoeren van de lektest, een eenvoudige en nauwelijks belastende controle op de luchtdichtheid van de sterilisator. Bij de huidige generatie sterilisatorbesturingen kan de lektest als dagelijkse routine worden geprogrammeerd voor het begin van de productiedag. Bij een eventuele inlek > 1,0 kPa / 10 min. moet volgens de vroegere Nederlandse R6101 een dagelijkse lektest worden uitgevoerd. Bij een inlek > 1,3 kPa / 10 min. volgt afkeur. Bij een dagelijkse test zullen afwijkingen sneller geconstateerd kunnen worden dan bij een wekelijks uitgevoerde lektest, omdat zo sneller voldoende data verzameld zijn om een betrouwbare trend te kunnen constateren.



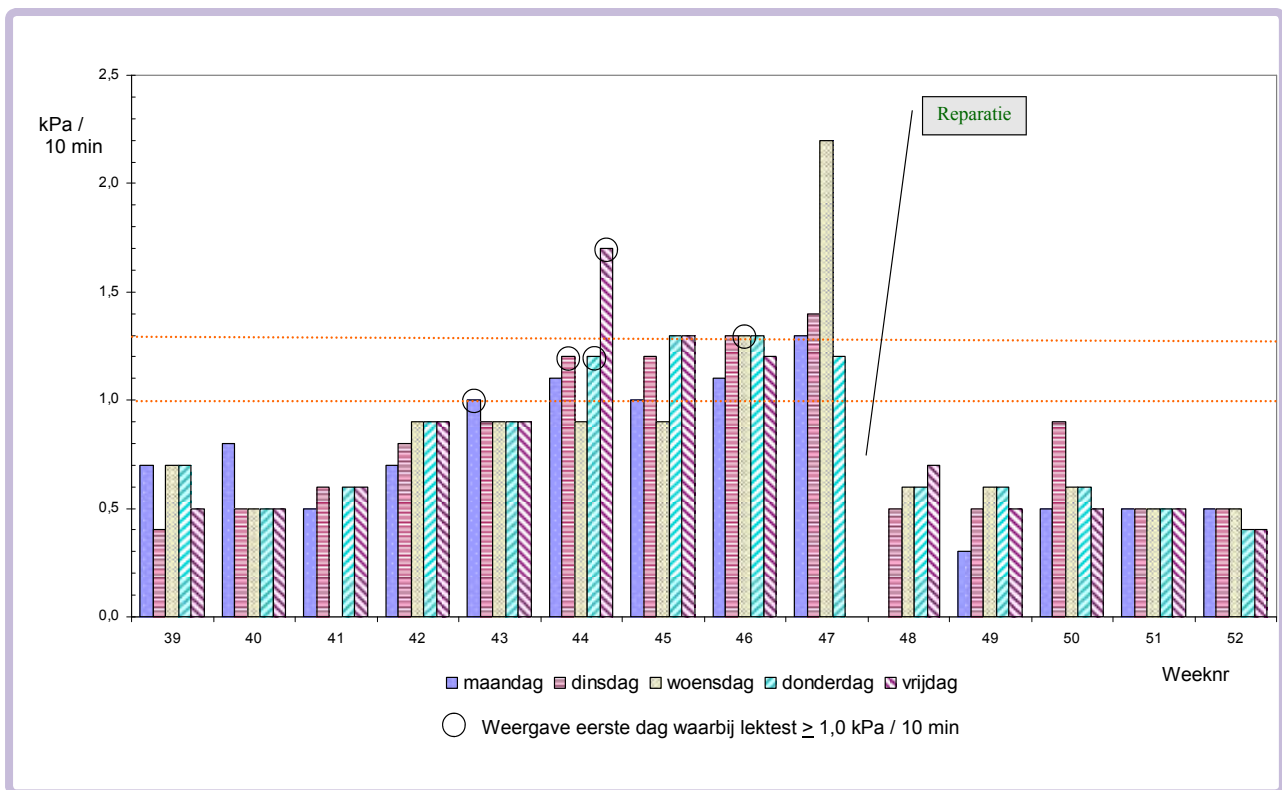
**Zekerheid door controle**

The advertisement features a central image of a man in a white lab coat and hairnet, smiling. To his left is a blue sterilization device. To his right is a group of medical professionals in various uniforms. The background is a light blue grid pattern. The text 'Zekerheid door controle' is prominently displayed in the upper left. There are several black redaction bars of varying lengths on the right side of the advertisement.



## GRAFIEK 3:

## Resultaten lekttest per weekday



Uit GRAFIEK 3 blijkt dat wanneer slechts eenmaal per week de lekttest was uitgevoerd, het tijdstip waarop het alarmniveau van 1,0 kPa / 10 min zou zijn bereikt (na week 43) afhankelijk was geweest van de dag in de week. Als we bijvoorbeeld steeds op woensdag hadden getest was er pas in week 46 een waarschuwing geweest. Bij testen op maandag was dit al in week 43 geconstateerd.

Hoewel de incidentie van inlek problemen in de dagelijkse praktijk niet zo groot is, kan door dagelijks te meten sneller informatie over het niet goed functioneren van de vacuümpomp en/of de aanwezigheid van afdichtingsproblemen verkregen worden.

Belangrijker is nog, zoals blijkt uit dit artikel, het trendmatig volgen van de resultaten van de uitkomst van registraties zoals de lekttest. Ook al zijn de gemeten waarden op zich voldoende, toch kan een geleidelijk dalende tendens aanwezig zijn. Gemeten waarden uit de lekttest zijn, indien grafisch uitgezet in de tijd, een eenvoudige en duidelijke aanwijzing voor het afnemen van de prestaties van de sterilisator. Hiervoor is geen kostbare meetapparatuur of aanvullende testsysteem noodzakelijk.

Analyse van deze trend heeft naar onze mening een voorspellende waarde, waarbij (preventief) eerder ingegrepen kan worden. Dit voorkomt uitval van de

sterilisator op onverwachte momenten. Bovendien kan dit kostenbesparend werken wanneer correctief onderhoud wordt voorkomen doordat op basis van de trendanalyse preventief onderhoud wordt uitgevoerd.

### Conclusies

Trendanalyse van de lekttest heeft een meerwaarde. Dit kan eenvoudig door de gemeten inlek waarde in een spreadsheet te zetten en deze regelmatig te beoordelen. De trend van de ETS waarden komt in tijd en omvang overeen met de trend van de lekttestwaarden van de sterilisator.

Ondanks het voldoende resultaat van de lekttest en de ETS, waarop de sterilisator voor gebruik werd vrijgegeven, was een sluimerend technisch probleem vroegtijdig zichtbaar.

Een dagelijkse lekttest heeft een meerwaarde, ook al volstaat een wekelijkse lekttest. De lekttest blijft een duidelijke plaats hebben naast B&D testen zoals ETS.

### Referenties

Philip A. de Vries en Peter de Haas: 3M Electronic Test System in a university hospital: Diagnostics beyond the BDT! Poster voor DSc 2005 congres 2005 London [http://www.efhss.com/html/educ/lectures/dsc2005\\_poster02\\_en.pdf](http://www.efhss.com/html/educ/lectures/dsc2005_poster02_en.pdf) EN 285, §20 D 6101, Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit, sep 1997, Normcommissie 301.081

## Dispo Medical b.v.

MEDISCHE PRODUCTEN



- Medische siliconenslang mm maten
- Medische siliconenslang inch maten
- Siliconen wond drains + x-ray
- Thorax drains
- Siliconen Clamp Covers, small, medium, large
- Vessel loop teugels sterilieel
- Vessel loop teugels onsterieleel
- Multi-Lumen drains
- Easyflow drains
- Siliconen Tepelbeschermer

Postbus 123, 8050 AC Hattum  
Tel. (038) 444 64 14, Fax (038) 444 73 95  
info@dispomedical.nl, www.dispomedical.nl

8

## Het Besluit medische hulpmiddelen, lastige materie?!

Over het Besluit medische hulpmiddelen bestaan nog steeds veel vragen, ondanks dat deze wetgeving al meer dan tien jaar bestaat. Om hierover een stuk te kunnen schrijven dat aansluit bij jullie vragen, kunnen jullie de vragen die bij jullie leven over het Besluit naar mij sturen (Arjan.van.Drongelen@RIVM.nl). Ik zal proberen om aan de hand van jullie vragen één of meer artikelen hierover te schrijven voor dit tijdschrift.

Arjan van Drongelen ✍️

## Thema's in voorbereiding

Voor de volgende twee thema nummers is de redactie van PR geïnteresseerd in relevante informatie over:

- Vallidatie van wasmachines
- Hersterilisatie van disposables

Heeft u informatie en/of materiaal voor publicatie, neemt u dan contact op met Esther Thomeer.

### Colofon

*Parametric Release is een uitgave van de Centrale Sterilisatie Club en verschijnt driemaal per jaar. [www.cscnl.net](http://www.cscnl.net)*

#### Redactie

Esther Thomeer, *secretaris*  
Theo Konijn, *advertentiebeheerder*  
Peter van Alphen, *voorzitter*  
Frank van Wijck, *redactiecoördinator*

#### Vormgeving, opmaak en productiebegeleiding

Studio Saffier, Nijkerkerveen

#### Drukwerk

drukkerij Brummelkamp, Hoofddorp

Redactionele inzendingen worden op prijs gesteld en worden door de redactie, samen met de zender, op publicitaire waarde beoordeeld. De redactie is verantwoordelijk voor alle niet gesigeneerde artikelen.

Voor de volgende uitgave dienen inzendingen **voor 2 juli 2006** (in Word, platte tekst) bij de secretaris te zijn, met begeleidende schriftelijke tekst.

Overname van teksten is alleen toegestaan met bronvermelding, na toestemming van de secretaris.

#### Esther Thomeer

Secretaris PR  
Diaconessenhuis Leiden  
Postbus 9650  
2300 RD Leiden  
esther.thomeer@wanadoo.nl

#### Informatie, opdrachten, advertenties en abonnementen

Wijngaard 129  
8212 CH Lelystad  
mwg.konijn@12move.nl

w w w . c s c n l . n e t

#### Esther Thomeer

Secretaris PR  
Diaconessenhuis Leiden  
Postbus 9650  
2300 RD Leiden  
esther.thomeer@wanadoo.nl