



Rapport
MIC werkgroep

Het lumen in de wacht?

November 2011

Inleiding

Bij Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC) worden instrumenten gebruikt die zijn voorzien van een lange smalle holte (lumen).

De normale toegepaste controle op een adequate reiniging van instrumentarium is op CSA's een visuele controle, maar bij MIC instrumentarium is dit niet toereikend vanwege die holten.

In november 2007 publiceerde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) het rapport "Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat". Hierin constateert de IGZ bij Minimaal Invasieve Chirurgie een onderschatting van risico's en verlangt ze van ziekenhuizen alsook beroepsverenigingen maatregelen die gezamenlijk moeten leiden tot een kwaliteitssysteem (rapport MICADO 2008).

Er wordt in het IGZ rapport gesteld dat het van belang is dit instrumentarium het liefst direct na gebruik het reinigingsproces te doorlopen. Dit om te voorkomen dat verontreinigingen indrogen en zo in het standaard reinigingsproces niet goed te verwijderen zijn.

Echter, een specificatie over de tijd die er tussen gebruik en reiniging van het instrumentarium mag zijn en een onderbouwing van de stelling dat verontreinigingen niet goed te verwijderen zijn worden niet gegeven.

Daarom hebben wij in opdracht van het SVN bestuur als werkgroep gekeken binnen welk tijdsbestek MIC instrumentarium gereinigd moet worden na gebruik.

Het rapport is als volgt opgebouwd. Allereerst wordt het doel beschreven, waarna een korte beschrijving volgt van de wijze waarop de werkgroep te werk is gegaan. Vervolgens komen de bevindingen aan bod. Het rapport wordt afgesloten met een conclusie en aanbevelingen.

Vanwege de specifieke problematiek van Robotchirurgie (Da Vinci) is dit instrumentarium buiten beschouwing gelaten.

Inhoudsopgave

Inleiding	2
Inhoudsopgave	3
Leden werkgroep MIC	4
1. Doel.....	5
2. Werkwijze van de werkgroep.....	5
3. Bevindingen	5
3.1 Inventarisatie CSA's	5
3.2 Controles	5
3.3 Reinheidcontrole	6
3.4 Testen	6
3.5 Overige aandachtpunten	6
4. Conclusie	7
5. Aanbevelingen	7
6. Gebruikte literatuur	7

Leden werkgroep MIC:

Namens SVN, Sterilisatie Vereniging Nederland

- Jeroen de Geus (voorzitter), stafmedewerker kwaliteit CSA, UMC Utrecht
- Annemarie Brink, unitleider CSA, Kennemer Gasthuis Haarlem
- Delano Marengo, hoofd CSA, Havenziekenhuis Rotterdam
- Freerk de Roos, teamleider CSA, Medisch Centrum Leeuwarden
- Jan Middelhoven, DSMH, Ziekenhuis Gelderse Vallei Ede
- Karel van de Hoef, hoofd CSA, Meander Medisch Centrum Amersfoort
- Miranda Bressers, teamleider CSA, Tweestedenziekenhuis, Tilburg
- Tessa Hermans, teamleider CSA, CWZ Nijmegen

Namens vDSMH, vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen

- Harry Ousorren, DSMH, AMC Amsterdam
- Mark Meertens, DSMH, ZorgSaam Zeeuws-Vlaanderen, Terneuzen

1. Doel

Het doel dat we als werkgroep hebben vastgesteld:

Bepalen binnen hoeveel tijd MIC-instrumentarium na gebruik gereinigd moet worden om tot een aantoonbaar goed reinigingsresultaat te komen.

2. Werkwijze van de werkgroep

De werkgroep is 4 keer bijeengekomen. Allereerst om te inventariseren hoe er op de diverse CSA's MIC-instrumentarium wordt voorbehandeld, gereinigd en hoeveel tijd er maximaal kan zitten tussen gebruik en reiniging. Verder is er in de werkgroep besproken welke controles er nu worden toegepast op het reinigingsresultaat van instrumentarium in het algemeen.

Daarna hebben we met diverse leveranciers van controlemethoden gesproken om te kijken welke methoden geschikt kunnen zijn om het reinigingsresultaat te bepalen.

Uiteindelijk hebben we onze bevindingen samengevoegd.

3. Bevindingen

3.1 Inventarisatie CSA's

Bij de inventarisatie van de voorbehandeling en de reiniging bij de werkgroepleden en van een overzicht van de RWG West is een grote verscheidenheid naar voren gekomen. Er wordt in sommige ziekenhuizen doorgespoten op de OK (de WIP stelt dat de gebruiker het instrumentarium direct na gebruik dient door te spuiten met een spuitje gevuld met water) en in andere ziekenhuizen op de CSA. Veelal wordt er gebruik gemaakt van een ultrasoon, alle bevestigden gaven aan dat het MIC instrumentarium tijdens het wasproces worden aangesloten op een speciaal rek zodat het tijdens het proces wordt doorgespoeld. In de avonden en in het weekend wordt er soms door OK personeel voorbehandelingen uitgevoerd, bij andere ziekenhuizen is het proces altijd hetzelfde. Ook ligt het instrumentarium wel eens voor te weken.

De tijd tussen gebruik en reiniging verschilde per ziekenhuis, maar ligt tussen de 1 en 72 uur. Alle CSA's gaven aan dat ze het instrumentarium schoon krijgen, zover ze dat (visueel) konden beoordelen.

3.2 Controles

De navolgende controles aan de machines worden nu al door veel CSA's routinematig uitgevoerd:

- Initiële validatie en jaarlijkse hervalidatie
- Procescontrole d.m.v. grafiek en/of gegevensstrook
- Zeeconcentratie
- Waterkwaliteit
- Flowcontrole
- Sproeiarmdetectie
- Temperatuur en tijd
- Pompdruk

Daarnaast is er na het proces een visuele controle op reinheid en wordt gecontroleerd of het instrumentarium droog uit de machine komt.

3.3 Reinheidcontrole

Er is met een drietal firma's gesproken over controlemiddelen en hun geschiktheid voor reinheidcontrole van MIC-instrumentarium op een CSA.

De volgende testmethodes zijn besproken:

- a. Ninhydrine test
- b. SDS methode
- c. Hemoglobine test
- d. ATP meting
- e. Tosi test
- f. Hemocheck
- g. Pyromol

Al deze methoden lijken meer of minder geschikt om de reinheid van (MIC) instrumentarium te testen, maar hiervoor ontbreken harde onderzoeksresultaten. Wel hebben sommige methoden hun waarde aangetoond bij andere toepassingen.

Factoren waarmee rekening gehouden moet worden zijn:

- Soort test (geschikt voor bloedresten of eiwit)
- Soort vervuiling (alleen bloed of een mix van vuile resten)
- Routinematige toepasbaarheid op CSA

3.4 Testen

Hierbij kunnen de volgende factoren een rol spelen:

- Wanneer test je?
- Hoe vaak test je?
- Welke testmethode kies je en waarom?
- Wie mag de test uitvoeren en welke vaardigheden moet men daarvoor beheersen?

En na het testen:

- Wat is het resultaat?
- Wat zijn de grenswaarden?
- Wat te doen bij afwijkingen?
- Trendanalyse?

3.5 Overige aandachtspunten

- De CSA moet beschikken over aantoonbaar opgeleid en gekwalificeerd personeel.
- De CSA moet beschikken over een kwaliteitssysteem.
- Bij de aanschaf van het instrumentarium moet in het ziekenhuis beoordeeld worden of het te testen is met één van de genoemde testmethodes.

4. Conclusie

Volgens de werkgroep is er geen verschil wat betreft het gewenste reinigingsresultaat tussen MIC instrumentarium en ander instrumentarium.

Mits de bij 3.2 genoemde controles worden uitgevoerd, de voorbehandeling en reiniging gelijk is en de holten van het MIC instrumentarium tijdens het wasproces continue worden doorgespoeld kan men er vanuit gaan dat het reinigingsresultaat van MIC instrumentarium gelijk is aan ander instrumentarium.

Doordat de holten van MIC instrumentarium moeilijker visueel te controleren zijn, zou daarvoor een aanvullende controle moeten worden toegepast. Over welke controle en hoe vaak dit moet gebeuren kan de werkgroep geen uitspraak doen, omdat hierover nog weinig tot geen onderzoek is gepubliceerd. Het is nu zo dat er al door individuele CSA's testmethodes worden toegepast.

Het is om bovenstaande redenen ook niet nodig om voor MIC instrumentarium eisen te stellen aan het tijdsbestek tussen gebruik en reiniging mits het ziekenhuis kan aantonen dat het reinigingsresultaat gelijk is aan gewoon instrumentarium.

Wel moet er rekening mee worden gehouden dat door indroging het moeilijker kan zijn om instrumentarium te reinigen en dat door langere inwerking van bijvoorbeeld chloriden in bloed er een verhoogde kans op aantasting van materialen ontstaat.

5. Aanbevelingen

De werkgroep beveelt CSA's aan om testmethodes toe te passen op MIC instrumentarium en ander instrumentarium om te beoordelen welke methode geschikt is in de eigen situatie.

De beroepsvereniging SVN wordt aanbevolen om onafhankelijk onderzoek naar geschikte testmethoden te (laten) doen.

De werkgroep beveelt aan om in elk ziekenhuis een commissie in te stellen ter beoordeling van nieuw MIC instrumentarium.

6. Gebruikte literatuur

- IGZ, *Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat*, IGZ november 2007
- WIP, *Bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium*, WIP 2006
- *Minimaal invasieve chirurgie, Plan van aanpak en beleid*, NVEC, februari 2008
- Rapportage MICADO, NVKF en WIBAZ, november 2008
- Brief Minister Klink, november 2007