

4

sanamij b.v.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Validatie van stoomsterilisatoren

Validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen

in de Nederlandse

Centrum Utrecht

2004
PROGRAMM
CHARGE : 4

20 240 280 320 360kPa
standaard 134°C sterilisatietijd 3 min.
ID-NUMMER : 29
sterilisator: 4

Stand van zaken



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen

Stand van zaken

RIVM Rapport 360123001/2013

Colofon

© RIVM 2013

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

A.C.P. de Bruijn
A.W. van Drongelen

Contact:
A.C.P. de Bruijn
Centrum voor Gezondheidsbescherming
adrie.de.bruijn@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Inspectie voor de Gezondheidszorg, in het kader van project V/360123/12/VS

Rapport in het kort

Voor een veilig (her)gebruik van chirurgische instrumenten in ziekenhuizen worden deze na gebruik gereinigd, onderhouden, verpakt en gesteriliseerd in stoomsterilisatoren. Jaarlijks wordt met behulp van validatie gecontroleerd of deze sterilisatoren goed werken. Uit onderzoek van het RIVM blijkt dat de validaties vaak niet voldoende zorgvuldig worden uitgevoerd. Hierdoor kan niet altijd worden vastgesteld dat alle medische hulpmiddelen van het ziekenhuis effectief gesteriliseerd kunnen worden en veilig zijn om opnieuw te worden gebruikt.

Een van de belangrijkste tekortkomingen van de validatie is dat een gedetailleerd programma van eisen ervoor ontbreekt. Op die manier is niet duidelijk welke verrichtingen worden verwacht van het bedrijf dat de validatie uitvoert en hoe de resultaten worden gerapporteerd en geïnterpreteerd.

Daarnaast zijn onder andere tekortkomingen vastgesteld bij de introductie van nieuwe te steriliseren medische hulpmiddelen, de toepassing van de geldende nationale en internationale normen, de selectie van validatieladingen en over de wijze waarop resultaten worden betrokken bij de vrijgifte van de sterilisator. Verder gaven de validatierapporten onduidelijkheden aan over de locatie van temperatuurvoelers.

Trefwoorden: validatie, stoomsterilisator, medische hulpmiddelen

Abstract

After surgical instruments have been used in hospitals, they are cleaned, checked, and packaged, then sterilised in steam sterilisers to ensure that they are safe for subsequent re-use. Annual validation checks are carried out on these sterilisers to ensure that they are functioning properly. However, this RIVM study shows that such validations are not always conducted with sufficient thoroughness. This means that there is no absolute certainty that every surgical instrument processed by the sterilizer is safe for re-use.

One major shortcoming is the lack of detailed requirements for the validation procedure. Thus it is unclear which actions the company performing the validation is expected to carry out, and how the results should be reported and interpreted.

Flaws have also been found in the introduction procedure for new medical devices, in the application of current international and national standards, in the selection of validation loads, and in the use of validation results when releasing sterilisers. Furthermore, validation report data on the position of temperature sensors lacked clarity.

Keywords: validation, steam steriliser, medical devices

Inhoud

1	Inleiding–13
1.1	Aanleiding–13
1.2	Doelstelling–13
2	Werkwijze–15
2.1	Opstellen van de vragenlijst–15
2.2	Opvragen van documentatie–15
2.3	Selectie van ziekenhuizen–15
2.4	Versturen van de vragenlijst–15
2.5	Verwerken gegevens–15
3	Vragenlijst: Resultaten en discussie–17
3.1	Respons–17
3.2	Beoordeling van te steriliseren medische hulpmiddelen bij aanschaf–17
3.3	Productgroepen–19
3.4	Selectie van de te valideren ladingen–21
3.5	Vrijgave van de sterilisator na de validatie–23
3.6	Testregime–24
3.7	Kwaliteitssysteem–25
4	Documenten: Resultaten en discussie–27
4.1	Respons–27
4.2	Programma van eisen–27
4.3	Lijst van producten die in de sterilisator gesteriliseerd kunnen worden–29
4.4	Procedure voor het selecteren van de instrumenten en beladingen–31
4.5	Procedure voor de vrijgave van de sterilisator na validatie–34
4.6	Specificatie van het meest gebruikte sterilisatieproces–34
4.7	Specificaties van het foutenindicatiesysteem van de sterilisator–35
4.8	Specificaties voor de stoomkwaliteit en meetrapporten–36
4.9	Specificaties van de airdetector en het meetrapport–37
4.10	Validatierapporten–38
5	Conclusies–49
	Referenties–53
	Nawoord–55
	Bijlage 1: Vragenlijst–57
	Bijlage 2: Opgevraagde documenten–62
	Bijlage 3: Brief aan niet-geselecteerde ziekenhuizen–63
	Bijlage 4: Brief aan geselecteerde ziekenhuizen–64
	Bijlage 5: Gegevens over respondenten–65
	Bijlage 6: Programma bijeenkomst veldpartijen–68

Samenvatting

Voor een veilig (her)gebruik van chirurgische instrumenten in ziekenhuizen worden deze na gebruik door goed opgeleide medewerkers van de centrale sterilisatieafdeling (CSA) gereinigd, onderhouden, verpakt en gesteriliseerd in stoomsterilisatoren. Jaarlijks wordt met behulp van validatie gecontroleerd of deze sterilisatoren goed werken. Het in dit rapport beschreven onderzoek laat echter zien dat de validatie van de autoclaven, waarin de medische hulpmiddelen na reiniging, controle, onderhoud en verpakken worden gesteriliseerd, veel tekortkomingen kent. Hierdoor kan niet altijd worden vastgesteld dat alle medische hulpmiddelen van het ziekenhuis effectief gesteriliseerd kunnen worden en veilig zijn om opnieuw te worden gebruikt.

In de meeste ziekenhuizen worden de instructies voor hergebruik van nieuwe medische hulpmiddelen als onderdeel van het aanschaftraject beoordeeld, zodat voor de aanschaf duidelijk is dat deze door de CSA verwerkt kunnen worden. Veel beoordelingsprocedures vragen echter om verbetering, omdat belangrijke beoordelingsaspecten niet aan de orde komen. Een klein deel van de respondenten gaf aan de checklist van de vDSMH te gebruiken. Op de vraag hoe uiteindelijk wordt beslist of een nieuw medisch hulpmiddel kan worden gesteriliseerd, is geen duidelijk antwoord gekomen. Van de ziekenhuizen geeft 60 procent aan dat er wordt getoetst of het nieuwe medisch hulpmiddel in de volgende validatie moet worden meegenomen, maar bij minder dan 20 procent van de ziekenhuizen was dit in de procedure voor het vaststellen van de validatieladingen als zodanig herkenbaar.

Niet alle ziekenhuizen laten alle productgroepen die worden gesteriliseerd, valideren. Voor twee problematische productgroepen, te weten holle instrumenten en kunststof instrumenten, kon slechts de helft van de ziekenhuizen meetgegevens uit een validatierapport tonen. Vaak echter bleken de meetgegevens niet eenduidig te beoordelen, doordat de positionering van de temperatuursensoren slechts globaal was verwoord en het niet duidelijk was of bijvoorbeeld in een hol instrument of op een kunststof instrument was gemeten. Uit de validatierapporten waarin de plaats van de temperatuurvoelers wel duidelijk was aangegeven, kon de waarde van de resultaten moeilijk worden beoordeeld, omdat het onduidelijk was of er voldoende aandacht was besteed aan de nauwkeurige positionering van de temperatuursensoren in holle instrumenten of slangen. Geen van de valideurs heeft de beperkingen onderkend van temperatuurmetingen in holle instrumenten om daarmee op betrouwbare wijze de stoompenetratie aan te kunnen tonen. De meting op kunststof instrumenten is in een aantal gevallen door de valideur ten onrechte als acceptabel beoordeeld op basis van een letaliteitsberekening.

Validatierapporten laten veel tekortkomingen zien met betrekking tot het meten op de meest kritische plaatsen in de validatieladingen of op het een kritische wijze beoordelen van het sterilisatieproces. Naast de hierboven genoemde kunststof en holle instrumenten gaat het bijvoorbeeld om het verschijnsel van exotherme oververhitting van cellulose houdende materialen zoals verpakkingspapier. Dit wordt niet altijd onderzocht, doordat er niet wordt gemeten op posities in de lading waar dit verschijnsel kan optreden.

De standaard stoompenetratietest, de Bowie & Dick-test, die als gouden standaard wordt beschouwd voor het vaststellen van de stoompenetratie in sterilisatieladingen, wordt bij de validatie niet volgens de geldende richtlijn

D6103b uitgevoerd. Een aantal valideurs plaatst wel temperatuursensors in het B&D-testpakket, maar maakt vervolgens geen gebruik van de meetgegevens die dit oplevert. Er wordt wel een grafiek van de temperatuurcurven in het rapport afgedrukt, maar deze wordt niet beoordeeld. Menigmaal zou het proces op basis van het temperatuurprofiel moeten worden afgekeurd. Andere valideurs gebruiken het standaard testpakket niet, maar gebruiken een commercieel disposable testpakket, of het elektronische testsysteem waarmee het ziekenhuis de sterilisator zelf dagelijks test. In beide gevallen worden er geen temperatuursensors geplaatst. De meerwaarde van de B&D-test tijdens de validatie werd hierdoor onduidelijk.

Een aantal validatierapporten bevatte slordigheden, uiteenlopend van inconsistenties in het identificatieoverzicht van de sterilisator tot het twee keer opnemen van één set meetgegevens in het rapport alsof het twee afzonderlijke metingen betrof. Er kon niet worden nagegaan of deze slordigheden door de ziekenhuizen werden onderkend.

De ziekenhuizen gaan bij het uitbesteden van de validatie onvoldoende zorgvuldig te werk. Een minderheid kon een (summier) programma van eisen tonen, waarin vele noodzakelijke details niet waren uitgewerkt. Er wordt nauwelijks aandacht besteed aan randvoorwaarden voor een effectief sterilisatieproces, zoals de fysische aspecten van de stoomkwaliteit, en veilig te gebruiken gesteriliseerde medische hulpmiddelen, zoals de chemische aspecten van stoomkwaliteit – zaken die in het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen met name worden genoemd.

Aan het samenstellen van de ladingen die bij de validatie moeten worden doorgemeten wordt weinig aandacht besteed. Het merendeel van de respondenten gaf aan dat de validatie wordt uitgevoerd met 'gebruiksladingen' of 'worstcaseladingen', waarvan de precieze samenstelling in het ongewisse blijft. Er wordt ook onvoldoende aandacht besteed aan het meenemen van nieuwe medische hulpmiddelen in de validatiemetingen en testen.

Door zowel de ziekenhuizen als de valideurs werd verwezen naar de vigerende internationale validatienorm NEN-EN-ISO17665-1 als de norm die wordt gevolgd bij de validatie. Deze norm biedt een gedetailleerde handreiking van alle zaken die moeten worden vastgelegd over de sterilisator, het sterilisatieproces en de producten die worden gesteriliseerd, maar bevat geen concrete eisen voor metingen en testen die moeten worden uitgevoerd, noch de criteria waaraan moet worden voldaan. Deze eisen zijn voor Nederland door de normcommissie Steriliseren en Steriliteit van het Nederlands Normalisatie-instituut uitgewerkt in richtlijn D6103b. Deze richtlijn blijkt niet te worden gevolgd. Er wordt in een aanzienlijk aantal validatierapporten van recente datum nog verwezen naar de in 2006 ingetrokken Europese norm NEN-EN554.

Aan twee belangrijke aspecten van de validaties, namelijk het vaststellen of het sterilisatieproces aan de specificatie van de fabrikant voldoet en het vaststellen of het proces reproduceerbaar verloopt, wordt onvoldoende aandacht besteed. Valideurs geven weliswaar aan dat de reproduceerbaarheid van de processen wordt vastgesteld, maar dit is slechts in enkele rapporten uitgewerkt. In geen enkel validatierapport is nagegaan of het sterilisatieproces aan de processpecificaties voldeed. Slechts een enkel ziekenhuis kon sowieso de specificaties van het sterilisatieproces tonen.

De resultaten van het onderzoek zijn besproken in een bijeenkomst met de betrokken veldpartijen. Ondanks discussies op technisch inhoudelijke punten

was er consensus dat het rapport tekortkomingen heeft geopenbaard en de thematiek de aandacht van de betrokken veldpartijen vraagt.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen vereist dat het steriliseren van medische hulpmiddelen gebeurt 'met gebruikmaking van de voor elke sterilisatiemethode geëigende en doelmatig functionerende sterilisatie-apparatuur' [ref 1a]. Eén van de stappen om aan te tonen dat aan deze eis wordt voldaan, is het periodiek valideren van de stoomsterilisatoren. In 1999 is door IGZ een onderzoek uitgevoerd naar de validatiestatus van de sterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen [ref 1b] en dit is in 2004 door het RIVM met een enquête aan de ziekenhuizen opgevolgd [ref 1c]. Uit deze onderzoeken bleek onder andere dat de keuze van de dagelijkse test niet in alle ziekenhuizen was gebaseerd op de te steriliseren ladingen. Verder was de vrijgave van de sterilisator na de validatie in veel ziekenhuizen niet geregeld.

In 2006 is de ISO-norm voor validatie van stoomsterilisatieprocessen verschenen [ref 1d]. Deze norm stelt algemeen geformuleerde eisen aan de sterilisatieapparatuur, de sterilisatieprocessen, de selectie van producten die veilig in de sterilisator kunnen worden gesteriliseerd, het bepalen van de noodzakelijke testmethoden en de eisen ten aanzien van de stoomkwaliteit. Deze aspecten moeten bij validatie worden geverifieerd. De norm geeft aan dat, op basis van gegevens verzameld in de voorgaande periode (bijvoorbeeld de aanschaf van nieuwe instrumenten, wijzigingen in het sterilisatieproces, de stoomvoorziening of de verpakkingsmaterialen), moet worden vastgelegd of er gevalideerd moet worden; en zo ja, wat dan het doel en de omvang van de validatie moeten zijn. De norm geeft aan dat er bij de validatie moet worden gecontroleerd of de sterilisator functioneert binnen de processpecificaties, die door de fabrikant zijn vastgesteld. De norm bevat geen concrete eisen waaraan moet worden voldaan. Deze worden echter voldoende gedetailleerd weergegeven in de Nederlandse richtlijn D6103b [ref 1e].

1.2 Doelstelling

Om inzicht te krijgen in de huidige stand van zaken rondom de validatie van stoomsterilisatoren in de Nederlandse ziekenhuizen, heeft de IGZ het RIVM verzocht om onderzoek te verrichten naar de validatie van stoomsterilisatieprocessen en naar implementatie van noodzakelijke vervolgtacties volgens de internationale norm NEN-EN-ISO17665-1.

Voor dit onderzoek zijn de volgende deelvragen opgesteld:

1. Is de validatie erop gericht om vast te stellen dat de sterilisator, het sterilisatieproces en de stoomkwaliteit voldoen aan de specificaties, en of de sterilisator aldus geschikt is om de medische hulpmiddelen te steriliseren?
2. Hoe is vastgesteld dat het instrumentarium effectief kan worden gesteriliseerd?
3. Hoe is vastgesteld dat instrumenten met kunststof delen effectief kunnen worden gesteriliseerd?
4. Wordt bij de ingebruikname van een nieuw medisch hulpmiddel nagegaan of het effectief kan worden gesteriliseerd?
5. Hoe gaat het ziekenhuis om met eventuele discrepanties tussen de specificaties van het door de fabrikant van het medisch hulpmiddel voorgeschreven sterilisatieproces en het eigen sterilisatieproces?

6. Wordt door het ziekenhuis op basis van het validatierapport een beslissing genomen over het al dan niet voldoen aan de gestelde eisen en de eventueel noodzakelijke vervolgstappen?

2 Werkwijze

2.1 Opstellen van de vragenlijst

Er is een vragenlijst opgesteld om inzicht te krijgen in de werkwijze van de ziekenhuizen rondom de validatie van stoomsterilisatoren. Het concept van de vragenlijst is besproken met de deskundigen steriele medische hulpmiddelen (DSMH) uit twee ziekenhuizen. Op basis van de feedback uit deze gesprekken is de vragenlijst aangepast tot de versie die in Bijlage 1 is opgenomen.

2.2 Opvragen van documentatie

In de vragenlijst werd bij een aantal vragen documentatie opgevraagd om de gegeven antwoorden te kunnen verifiëren. Het betrof:

- Een kopie van de aanschafprocedure voor instrumentarium of een andere procedure, waarin de toets op het adequaat kunnen reinigen, desinfecteren en steriliseren van aan te schaffen instrumentarium staat beschreven.
- Een kopie van de meet- en/of testgegevens van de validatie van kunststof producten.
- Een kopie van de meet- en/of testgegevens van de validatie van hol instrumentarium.

Een selectie van de ziekenhuizen (zie paragraaf 2.3) is bovendien gevraagd om aanvullende informatie, zoals beschreven in Bijlage 2 van dit rapport, aan te leveren. Deze informatie is bedoeld om een gedetailleerd beeld te verkrijgen over de kwaliteit van de validatie van de stoomsterilisatoren.

2.3 Selectie van ziekenhuizen

Voor dit onderzoek is gebruikgemaakt van de lijst van de IGZ met de Nederlandse ziekenhuizen (n = 85). In deze lijst zijn alleen de ziekenhuizen opgenomen, niet de verschillende vestigingen. Uit de groep van 85 ziekenhuizen is, via een niet-gestratificeerde steekproef, een selectie gemaakt van 23 ziekenhuizen die om aanvullende informatie zouden worden gevraagd.

2.4 Versturen van de vragenlijst

Door het RIVM is op 5 april 2012 aan 85 ziekenhuizen de vragenlijst gestuurd met het verzoek om deze in te vullen en samen met de gevraagde documenten naar het RIVM te sturen. De 23 geselecteerde ziekenhuizen werden daarnaast verzocht om aanvullende informatie te verstrekken (zie Bijlage 3 en 4). De ziekenhuizen die niet hadden gereageerd op het verzoek, zijn op 8 juni 2012 opnieuw benaderd met het verzoek om mee te doen aan het onderzoek. Op 6 juli 2012 is de laatste informatie ontvangen.

2.5 Verwerken gegevens

De gegevens uit de ingevulde enquêtes en de begeleidende informatie zijn ingevoerd in een databestand voor verdere analyse.

3 Vragenlijst: Resultaten en discussie

3.1 Respons

Van de 85 aangeschreven ziekenhuizen hebben in eerste instantie 81 ziekenhuizen gereageerd. Na een rappel heeft uiteindelijk één ziekenhuis niet gereageerd. Eén ziekenhuis heeft de vragenlijst ingevuld voor twee vestigingen. Beide vragenlijsten zijn afzonderlijk verwerkt, zodat er uiteindelijk 85 respondenten waren.

3.1.1 Respondenten

Van de 85 respondenten hebben er 81 een aanstelling als deskundige steriele medische hulpmiddelen (DSMH). De omvang van de aanstelling varieert van 2 tot 36 uur per week. Hierin was geen duidelijke relatie met de omvang van het ziekenhuis (in aantal bedden). Overigens is bekend dat in verschillende ziekenhuizen er naast de DSMH ook een uitvoerend DSMH in dienst is, die de dagelijkse taken van de DSMH uitvoert. Daardoor kan een aanstelling met een gering aantal uren toch voldoende zijn.

Er is geen specifieke beroepsopleiding voor DSMH. De functie van de DSMH wordt ingevuld door medewerkers die op sterk uiteenlopende wijze hiervoor ervaring en kennis hebben opgedaan. Ongeveer eenderde van de respondenten geeft aan dat zij een cursus voor DSMH's heeft gevolgd die door het Universitair Medisch Centrum in Utrecht wordt gegeven¹.

Het meest bekende tijdschrift, waarin veel aandacht wordt besteed aan de technische inhoudelijke kanten van het vakgebied, is *Zentral Sterilization*. Dit tijdschrift wordt, naast het verenigingsblad van de Sterilisatie Vereniging Nederland, het meest gelezen.

Verdere details over de respondenten zijn te vinden in Bijlage 5.

3.2 Beoordeling van te steriliseren medische hulpmiddelen bij aanschaf

Van de 85 respondenten gaven er 70 aan dat als onderdeel van het aanschaftraject wordt getoetst of het te steriliseren medische hulpmiddel door de CSA kan worden verwerkt, dat wil zeggen effectief gereinigd, gedesinfecteerd, verpakt en gesteriliseerd. Twaalf keer werd aangegeven dat dit niet gebeurde. Twee ziekenhuizen hebben de vraag niet beantwoord. Door één ziekenhuis werd expliciet aangegeven dat de toetsing 'voor ingebruikname' gebeurde. Dit impliceert dat pas na de aanschaf wordt nagegaan of het medisch hulpmiddel door de CSA kan worden verwerkt. Een ander ziekenhuis waar in het aanschaftraject geen toets plaatsvindt, gaf aan dat dit soms leidt tot duur leergeld van de budgethouder, in het geval de CSA het medisch hulpmiddel ongeschikt acht. De CSA hanteert namelijk wel een intake procedure op basis van de beoordelingscriteria van de vereniging van DSMH's (vDSMH) [ref 3.2a]. Dit illustreert duidelijk het belang van een beoordeling van het medisch hulpmiddel als onderdeel van het aanschaftraject.

Door 36 respondenten is er een procedure meegestuurd en in 15 gevallen een formulier/checklist. In 17 gevallen gaf men aan dat er geen procedure beschikbaar was en vier keer dat er (nog) geen schriftelijke procedure was. Door twee ziekenhuizen, die geen procedure of formulier hadden meegestuurd, werd

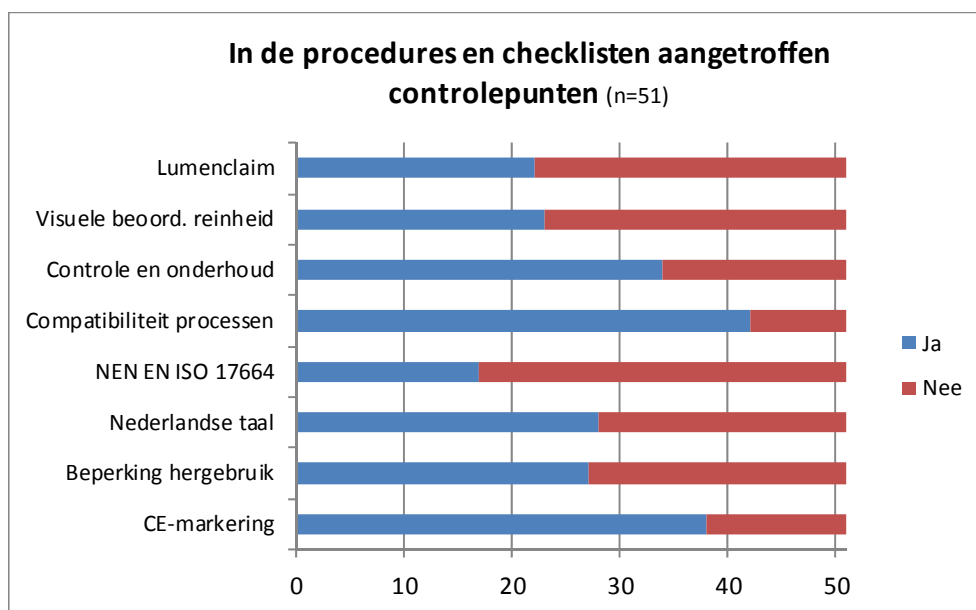
¹ Dit is een vierdaagse cursus, waarin o.a. de theorie omtrent het valideren wordt behandeld.

aangegeven dat de checklist reusable medische hulpmiddelen van de vereniging van vDSHM werd toegepast.

Er zijn 51 procedures, formulieren en checklisten doorgenomen. Figuur 3.1 geeft een weergave van de in de ontvangen procedures en checklisten aangetroffen controlepunten. Gebruikelijk wordt de toets uitgevoerd door de handleiding van het medisch hulpmiddel te beoordelen aan de hand van controlepunten die in de procedure en/of in de checklist zijn uitgewerkt. Zes ziekenhuizen gebruiken herkenbaar de beoordelingscriteria van de vDSMH.

In de meeste procedures wordt gekeken naar de aanwezigheid van CE-markering, de compatibiliteit van de voorgeschreven processen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie (RDS) met de beschikbare RDS-processen in het ziekenhuis. Opvallend is echter dat niet altijd wordt gecontroleerd of de aanwijzingen van de fabrikant in het Nederlands zijn, of de instructies voor de reiniging, desinfectie, controle, verpakking en sterilisatie zijn opgesteld volgens de eisen uit NEN-EN-ISO17664 [ref 3.2b] en of er aandacht wordt besteed aan het mogelijk lumen in het product.

In veertig procedures en/of checklisten is een formeel beslismoment opgenomen; het medisch hulpmiddel kan wel of niet door de CSA verwerkt worden.



Figuur 3.1 In de procedures en checklisten aangetroffen controlepunten voor de handleiding van een aan te schaffen medisch hulpmiddel

3.2.1 Beoordeling steriliseerbaarheid

Op de vraag 'Hoe wordt beoordeeld of nieuwe herbruikbare chirurgische instrumenten effectief kunnen worden gesteriliseerd?' en wat daarvoor de aandachtspunten zijn, werden uiteenlopende antwoorden gegeven. Door vier respondenten is de vraag niet beantwoord. Door 31 ziekenhuizen werd verwezen naar de in Paragraaf 3.2 beschreven procedures en checklisten, waarin ook de steriliseerbaarheid van het medisch hulpmiddel wordt beoordeeld. De andere ziekenhuizen noemden als aandachtspunten één of meerdere punten die in de checklist van de vDSMH staan beschreven.

Een aantal ziekenhuizen noemde in antwoord op vraag 1.1 van de vragenlijst, andere handelingen en beoordelingscriteria dan die in de meegestuurde

procedures werden genoemd. Dit roept de vraag op of de procedures de feitelijke werkwijze volledig beschrijven. Uitspraken van respondenten wijzen erop dat de beoordeling deels op subjectieve gronden plaats vindt. Bijvoorbeeld, 'voorschrift geloofwaardig ten opzichte van het instrument', 'hanteren eigen inzicht', 'duidelijk protocol, bij twijfel DSMH raadplegen'.

3.2.2 *Opnemen bij volgende validatie*

Van de respondenten gaven er 52 (61 procent) aan dat ze toetsen of een nieuw aan te schaffen instrument moet worden meegenomen bij de eerstvolgende validatie. Dertig respondenten gaven aan deze toets niet uit te voeren en drie respondenten hebben deze vraag niet beantwoord. Redenen die werden genoemd om geen toets uit te voeren, en of een nieuw aangeschaft medisch hulpmiddel bij de volgende validatie moet worden meegenomen of niet, zijn onder andere:

- Er wordt bij validatie gebruikgemaakt van worstcaseladingen. In een aantal gevallen werd aangegeven dat nieuwe instrumenten hierin kunnen worden opgenomen.
- Producten worden alleen doorgemeten in geval van twijfel of indien sterk afwijkend, er zijn de afgelopen jaren geen afwijkende instrumenten aangeschaft, of er wordt maar zelden aan de steriliseerbaarheid van een instrument getwijfeld.
- Validatie betreft niet de individuele instrumenten, validatie is afgestemd op de bulkinstrumenten en gaat op het niveau van typen beladingen.
- Validatie wordt uitgevoerd met de op dat moment beschikbare instrumenten of met standaard testsets.
- Er wordt gekeken of de medische hulpmiddelen in de processen kunnen worden gesteriliseerd, de processen worden vervolgens los van de medische hulpmiddelen gevalideerd.

De uitspraken wijzen erop dat er voorbij wordt gegaan aan één van de doelen van de validatie, namelijk vaststellen dat alle instrumenten effectief gesteriliseerd kunnen worden.

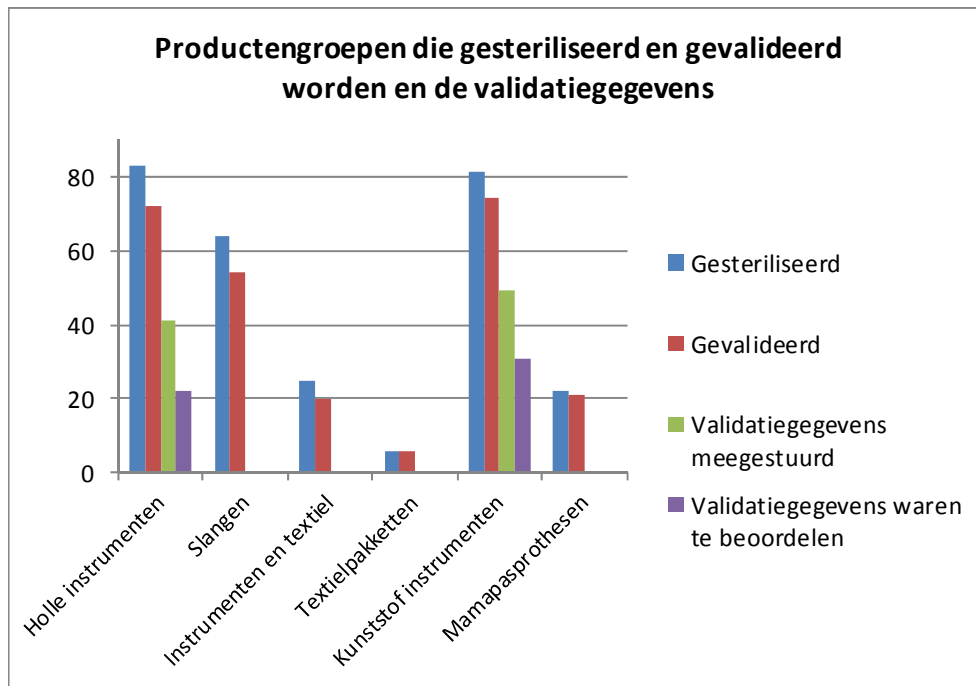
3.3 **Productgroepen**

Figuur 3.2 geeft een overzicht van de productgroepen die waarvan de ziekenhuizen hebben aangegeven dat deze daar worden gesteriliseerd. Bijna alle ziekenhuizen geven aan dat ze holle en kunststof instrumenten steriliseren. Verder blijkt dat er nog weinig ziekenhuizen zijn die zelf textielpakketten steriliseren.

3.3.1 *Validatie van de genoemde productgroepen, algemeen*

Door 64 respondenten werd aangegeven dat ze de door hun genoemde productgroepen ook valideren. In veertien gevallen werd aangegeven dat men dit deels deed. Als redenen werden onder andere genoemd:

- (Beademings-)slangen hoeven niet te worden gevalideerd want daar gaat alleen CO₂ doorheen, of: 'deze hoeven niet te worden gesteriliseerd, high level desinfectie volstaat'.
- Er wordt gevalideerd met 'voor handen zijnde ladingen' of met een selectie uit beschikbaar instrumentarium.
- Productgroepen worden wel gevalideerd, maar dit is niet inzichtelijk.
- Gebruik van worstcaseladingen bij validatie.

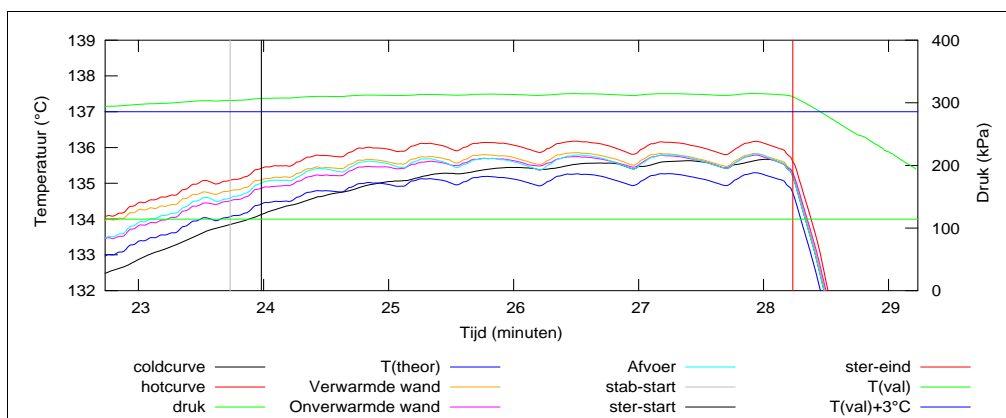


Figuur 3.2 Productengroepen die gesteriliseerd en gevalideerd worden en de beschikbaarheid van validatiegegevens

3.3.2 Validatie kunststof instrumenten

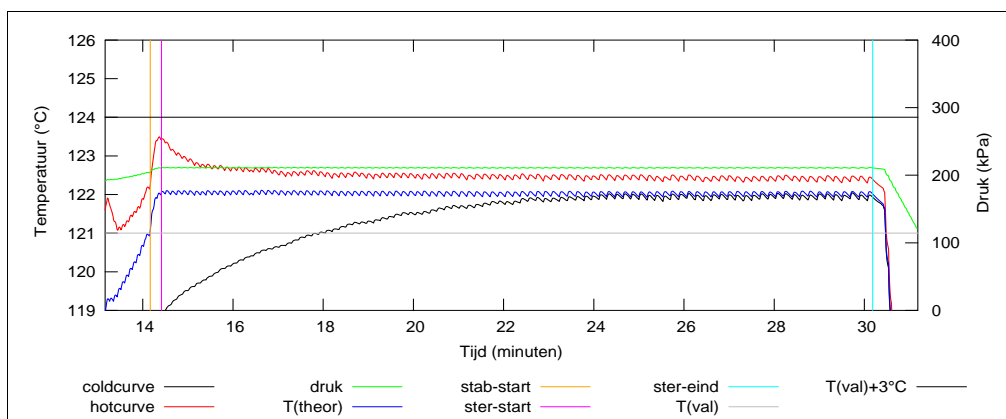
Van de 74 ziekenhuizen die aangaven dat kunststof instrumenten gesteriliseerd en gevalideerd worden, hebben er 49 meet- en/of testgegevens meegestuurd. In 18 gevallen kon uit de beschrijving van de samenstelling van lading die bij de validatie is doorgemeten en de positionering van de thermokoppels daarin echter niet worden afgeleid of er daadwerkelijk kunststof producten in de lading aanwezig waren en of werden doorgemeten.

Van de 31 beoordeelbare metingen bleken er 26 te voldoen aan de eisen die werden gesteld aan de temperatuurband. In veel processen is er echter sprake van een vertraagde opwarming van de kunststof producten of kunststof onderdelen van metalen instrumenten (bijvoorbeeld zwarte of bruine handvatten) zoals in figuur 3.3 wordt geïllustreerd.



Figuur 3.3 Vertraagde opwarming van kunststof instrument (zwarte lijn), acceptabel

Een dergelijke vertraagde opwarmcurve was te zien in 15 van de 31 metingen. In vijf van deze gevallen was de vertraging in de opwarming dermate groot dat bij aanvang van de sterilisatiefase het kunststof nog niet de sterilisatietemperatuur had bereikt, zie Figuur 3.4. De temperatuur valt daardoor buiten de acceptabele temperatuurband.



Figuur 3.4 Vertraagde opwarming van kunststof instrument (zwarte lijn), niet-acceptabel

3.3.3 Validatie holle instrumenten

Van de 72 ziekenhuizen die aangaven dat holle instrumenten worden gesteriliseerd en gevalideerd, hebben er 41 meet- en/of testgegevens meegestuurd. In 19 gevallen kon uit de beschrijving van de samenstelling van lading die bij de validatie is doorgemeten en de positionering van de thermokoppels daarin echter niet worden afgeleid of er tijdens de validatie daadwerkelijk holle instrumenten in de lading aanwezig waren of dat er een thermokoppel in was geplaatst. Een aantal meetgegevens bleek betrekking te hebben op siliconen slangen in plaats van holle instrumenten. Deze metingen zijn als 'beoordeelbaar' aangemerkt. Van de 22 beoordeelbare metingen bleken er 21 te voldoen aan de eisen die werden gesteld aan de temperatuurband. Hierbij moet echter als belangrijke kanttekening worden geplaatst dat niet was na te gaan of het thermokoppel op de meest kritische positie in het instrument (of slang) was aangebracht (het midden), en op een zodanige wijze dat wordt voorkomen dat de temperatuursensor eenvoudig via de wand van het instrument wordt opgewarmd (bijvoorbeeld door het te centreren). Voor een nadere toelichting van deze kanttekening, zie Paragraaf 4.4. Drie keer is met een thermokoppel in een testhelix gemeten. Voordeel hiervan is dat er in een gestandaardiseerd kritisch testvoorwerp wordt gemeten, een zogenaamd *process challenge device*. Er werd echter niet aangegeven of dit in overeenstemming is met het voorschrift van de fabrikant van de testhelix. Indien dit niet het geval is, is het niet zeker of de meting een valide resultaat zal opleveren.

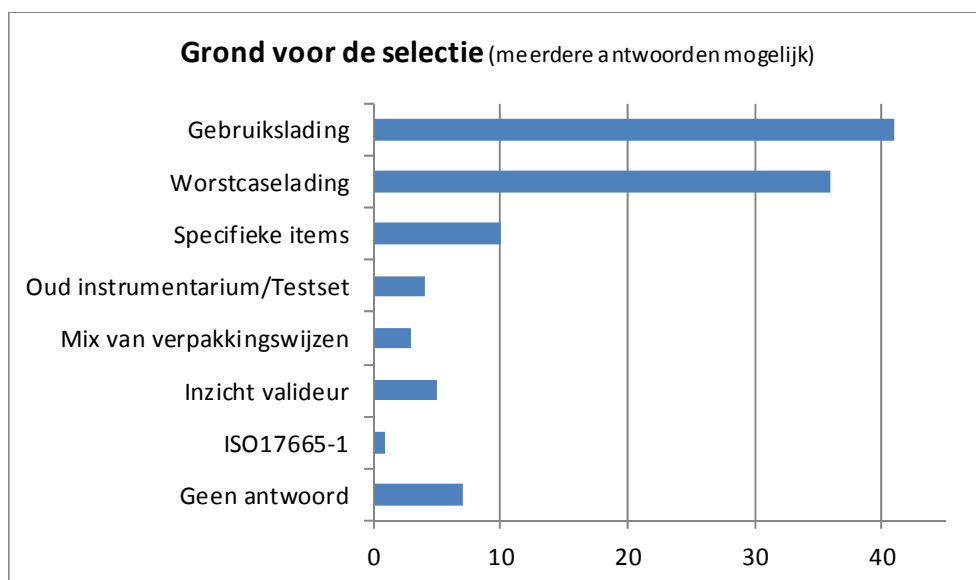
3.4 Selectie van de te valideren ladingen

De validatielading moet producten bevatten die representatief zijn voor de moeilijkst te steriliseren producten [ref 3.4]. Voorafgaand aan de validatie moet daarom een bewuste keus worden gemaakt uit de verscheidenheid van producten en beladings- en verpakkingswijzen die routinematig worden gesteriliseerd. Het gebruiken van wat er op het moment van de validatie beschikbaar is, is geen goede invulling van deze eis. Figuur 3.5 geeft een

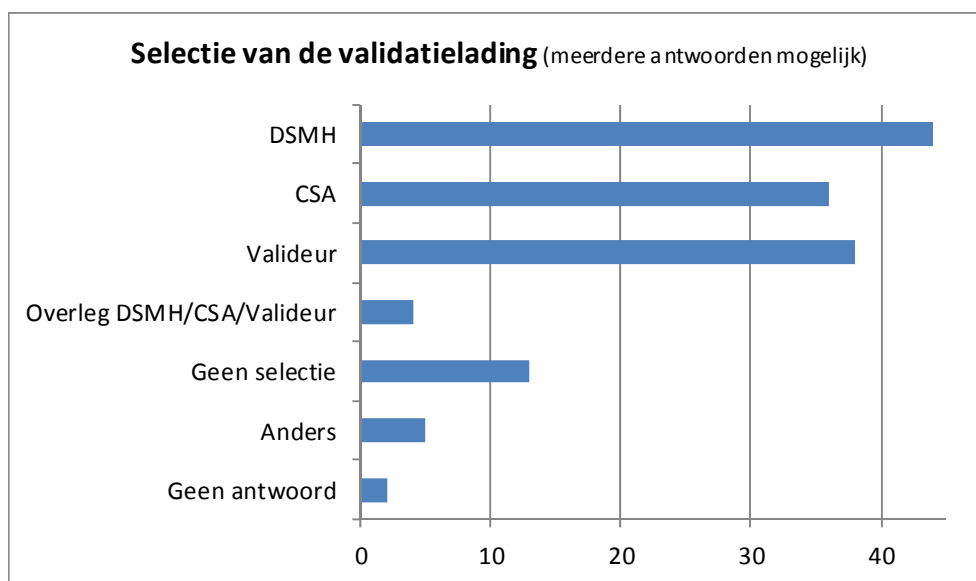
overzicht van de door de ziekenhuizen gehanteerde selectiecriteria voor de validatieladingen.

Door een aantal ziekenhuizen werd aangegeven dat bij de validatie gebruik wordt gemaakt van een specifiek worstcasenet, waarin representanten van de moeilijkst te steriliseren medische hulpmiddelen zijn samengebracht.

Het samenstellen van de ladingen voor validatie vereist inzicht in de eigenschappen van de sterilisatiemethode, in het assortiment van het ziekenhuis en in de nieuwe producten die sinds de laatste validatie in gebruik zijn genomen. Deze taak kan daarom alleen door medewerkers van het ziekenhuis worden uitgevoerd. Toch blijkt een aantal ziekenhuizen op het kompas van de valideur te varen, zoals in figuur 3.6 is aangegeven.



Figuur 3.5 Grond voor de selectie van de validatielading

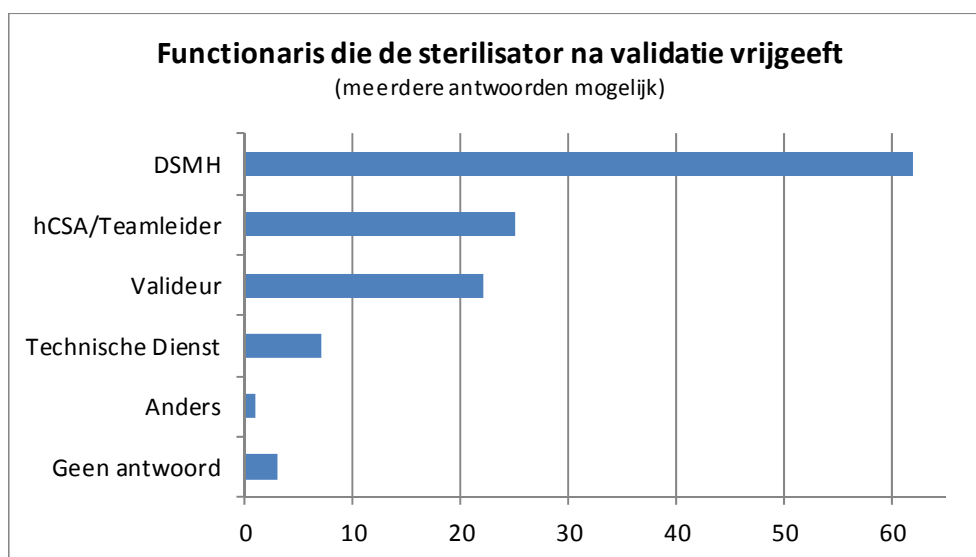


Figuur 3.6 Functionaris die de validatielading selecteert

3.5 Vrijgave van de sterilisator na de validatie

Nadat de sterilisator is gevalideerd, moet deze weer worden vrijgegeven voor verder gebruik. Direct na de validatie moet worden gecontroleerd of de sterilisator technisch in orde is. Dit gebeurt door na te gaan of deze weer in de 'gebruiksmodus' is geschakeld en of na het verwijderen van de meetapparatuur de vacuümlekttest en de dagelijkse stoompenetratietest zijn uitgevoerd. Ten tweede moet aan de validatietechnicus worden gevraagd of er tijdens het uitvoeren van de metingen en testen nog bijzonderheden zijn opgevallen die het gebruik van de sterilisator belemmeren. Na ontvangst van het volledige validatierapport moet worden nagegaan of de validatie conform de offerte is uitgevoerd en of is aangetoond dat de sterilisatieprocessen effectief en reproduceerbaar verlopen (zie Paragraaf 4.5 voor een gedetailleerde toelichting). Alle drie de stappen vragen een actieve rol van de ziekenhuismedewerkers. Figuur 3.7 geeft een overzicht van de verdeling van de taken omtrent de vrijgave van de sterilisator na validatie.

Op twee na gaven alle ziekenhuizen aan dat de sterilisatoren na de validatie formeel worden vrijgegeven. Dit is een belangrijke verbetering ten opzichte van 2004, toen de helft van de ziekenhuizen een vrijgaveprocedure op schrift had.

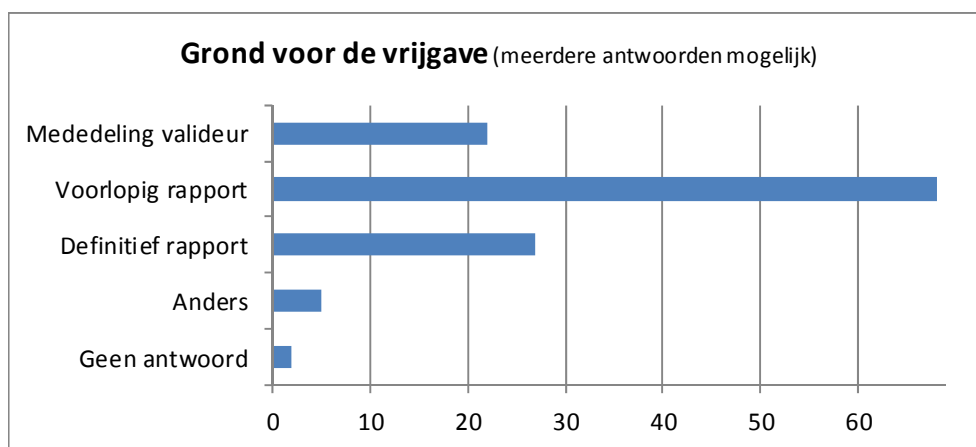


Figuur 3.7 Functionaris die de sterilisator na validatie vrijgeeft

Ter onderbouwing van de beslissingen die worden genomen, is het nodig een en ander te documenteren. Een mondelinge mededeling van valideur is als grond voor de vrijgave daarom niet voldoende. In de meeste ziekenhuizen vindt de eerste vrijgave direct na de validatie plaats op basis van een voorlopig rapport van de valideur, zie Figuur 3.8.

Dit voorlopig rapport biedt feitelijk een overzicht van de bij het uitvoeren van de metingen en testen geconstateerde bijzonderheden. Op basis van dit document kan het ziekenhuis beslissen om de sterilisator voor verdere productie in te zetten. Een aantal ziekenhuizen gaf expliciet aan dat na de validatie de sterilisator voorlopig wordt vrijgegeven door de manager van de CSA en dat de formele vrijgave door de DSMH volgt, na ontvangst van het volledige validatierapport.

Een minderheid geeft aan dat het volledige validatierapport wordt beoordeeld als onderdeel van de vrijgave van de sterilisatoren.

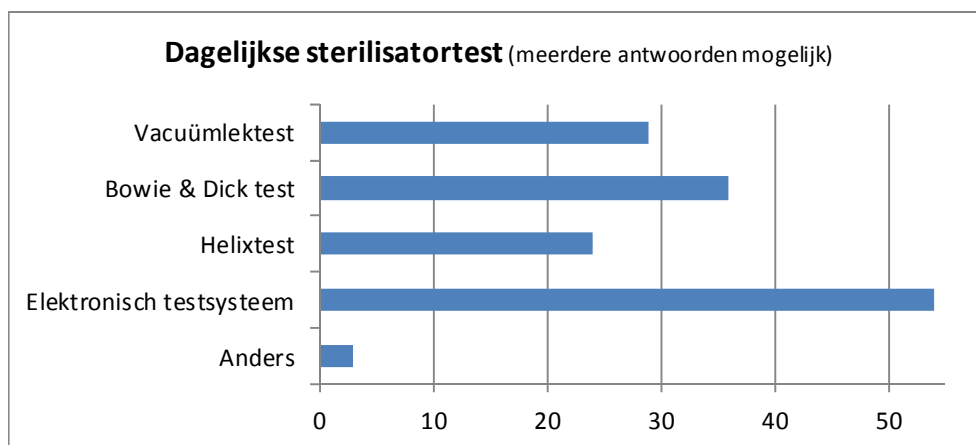


Figuur 3.8 Grond voor de vrijgave van de sterilisator na validatie

3.6 Testregime

3.6.1 Dagelijkse sterilisator test

De internationale validatienorm NEN-EN-ISO17665-1 vereist dat er periodiek testen op goed functioneren worden uitgevoerd. Traditioneel gebeurt dat door dagelijks een stoompenetratietest uit te voeren; de Bowie & Dick-test (B&D-test) of de helixtest. Beide testen moeten met goed gevolg worden doorlopen om aan te tonen dat de sterilisator voldoet aan de Europese sterilisatornorm NEN-EN285. Het merendeel van de ziekenhuizen voert dagelijks de B& D-test uit, of een elektronische variant daarvan. Een kleine 29 procent van de ziekenhuizen gaf aan de helixtest uit te voeren, in plaats van of aanvullend op de B&D-test.



Figuur 3.9 Dagelijkse sterilisator test

Figuur 3.9 geeft een overzicht van de testen die door de ziekenhuizen worden uitgevoerd. Eén ziekenhuis gaf aan dat de helixtest met elke lading wordt uitgevoerd, een ander ziekenhuis gaf aan dat deze eenmalig is uitgevoerd, maar niet als dagelijkse test wordt gebruikt.

Twee ziekenhuizen hebben een airdetector op de sterilisatoren gemonteerd waarmee het gehalte aan niet-condenseerbare gassen in de sterilisatorkamer tijdens elk proces wordt bewaakt. Net als het meestersteriliseren van de helix in elk proces, geeft dit meer waarborgen voor het sterilisatieproces dan een test die éénmaal per dag wordt uitgevoerd.

Eenderde van de ziekenhuizen doet ook dagelijks de vacuümlekttest. Hoewel het van oudsher gebruikelijk is om deze test wekelijks uit te voeren, heeft het wel meerwaarde om dit dagelijks te doen. De test kan automatisch worden uitgevoerd, voor aanvang van de werkzaamheden op de afdeling.

3.6.2 *Trendanalyse vacuümlekttest*

Testen die een getal als meetwaarde opleveren, zoals de vacuümlekttest, hebben als voordeel dat de meetgegevens kunnen worden gebruikt voor een trendanalyse. De luchtinlek in de sterilisator kan langzamerhand groter worden, waarbij de luchtinlek lang onder de acceptabele limiet blijft. Door de toename in de luchtinlek te monitoren kan er een reparatie worden uitgevoerd voordat de lekkage te groot wordt en de sterilisator buiten bedrijf gesteld moet worden. De trendanalyse kan op deze manier bijdragen aan de continuïteit van de bedrijfsvoering. Twintig procent van de ziekenhuizen gaf aan een trendanalyse uit te voeren.

3.6.3 *Trendanalyse elektronisch testsysteem*

Elektronische testsystemen voor de sterilisator hebben twee belangrijke voordelen ten opzicht van een indicatortest, zoals de B&D-test of de helixtest. Ten eerste wordt door het systeem een interpretatievrije uitslag van de test gegeven (goed of fout). Ten tweede verzamelt het testsysteem gegevens (temperatuur, druk, tijd) die zijn gemeten in een ingebouwd kritisch testvoorwerp, een zogenaamd *process challenge device*. Deze meetgegevens kunnen elektronisch worden uitgelezen en geanalyseerd. De software geeft de mogelijkheid om elk opgenomen proces samen te vatten tot een aantal kernwaarden waarmee de reproduceerbaarheid van de processen kan worden bepaald. Soms biedt de software mogelijkheden om hiermee een trendanalyse uit te voeren, waarmee bijvoorbeeld inzichtelijk kan worden gemaakt dat, hoewel elk proces op zich acceptabel is, de effectiviteit van het proces terugloopt of fluctueert. Bijvoorbeeld als gevolg van variaties in de stoomvoorziening of luchtinlek in de sterilisatorkamer. Hiermee kunnen mogelijke problemen voortijdig worden opgespoord en verholpen, waardoor de bedrijfszekerheid kan toenemen.

De helft van de ziekenhuizen die een elektronisch testsysteem gebruiken, voert een trendanalyse uit op de verzamelde meetgegevens. Door dertien ziekenhuizen werd aangegeven dat de trendanalyse wordt uitgevoerd om afwijkingen in het proces vroegtijdig te onderkennen. Door één ziekenhuis werd aangegeven dat op basis van de trendanalyse de onderhoudsfrequentie was opgevoerd.

3.7 **Kwaliteitssysteem**

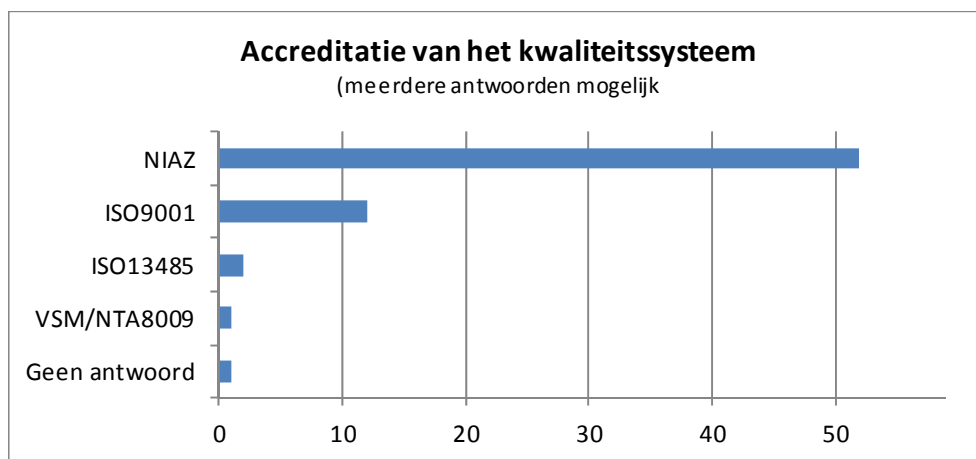
In de internationale validatienorm wordt aangegeven dat voor het steriliseren procedures aanwezig moeten zijn, wat in de praktijk betekent dat onder een kwaliteitssysteem moet worden gewerkt. Validatie is een onderdeel van het steriliseren en hoort in die zin ingebed te zijn in de kwaliteitsprocedures van het ziekenhuis.

Zesenzestig ziekenhuizen gaven aan dat het werk van de CSA onder een gekwalificeerd kwaliteitssysteem plaatsvindt en nog eens 13 ziekenhuizen gaven aan dat de certificering in voorbereiding is. In bijna 80 procent van deze

ziekenhuizen is dat conform de NIAZ² normen en in 17 procent ISO9001. Figuur 3.10 geeft een overzicht van de gehanteerde normen.

3.7.1 *Intercollegiale toetsing*

Een minderheid van de ziekenhuizen (29 procent) gaf aan te participeren in een systeem van intercollegiale toetsing (ICT). Als belangrijkste redenen om niet deel te nemen aan ICT werden genoemd de interne en externe audits die plaatsvinden vanuit het eigen kwaliteitssysteem, en een verminderd animo in de regio waardoor initiatieven niet structureel van de grond komen. Door enkele ziekenhuizen werd aangegeven dat in het regionaal overleg technisch inhoudelijke problemen wel worden besproken, zodat het voordeel van intercollegiale toetsing, het leren van elkaar, behouden blijft.



Figuur 3.10 *Accreditatie van het kwaliteitssysteem*

² Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg

4 Documenten: Resultaten en discussie

4.1 Respons

Van de 23 ziekenhuizen die naast de standaard vragenlijst ook een verzoek om aanvullende documenten hebben gekregen, is er één gerappelleerd, doordat noch de vragenlijst noch de documenten tijdig waren ontvangen. De informatie is alsnog verstrekt. Vijf ziekenhuizen zijn gerappelleerd omdat zij niet alle documenten hadden meegestuurd, waarop vier ziekenhuizen positief hebben gereageerd.

Eén ziekenhuisorganisatie heeft de uitgebreide vragenlijst voor twee vestigingen beantwoord, hoewel dit slechts voor één vestiging was gevraagd. De informatie van beide vestigingen is in het onderzoek meegenomen. Eén ziekenhuis had de gevraagde gegevens niet beschikbaar doordat de sterilisatie volledig is uitbesteed en het sterilisatiebedrijf niet bereid was om kopieën van de informatie te verstrekken. Men beschouwt de gevraagde informatie als bedrijfsvertrouwelijk. Van één ziekenhuis dat niet om aanvullende informatie was gevraagd is deze toch ontvangen. Deze informatie is in het onderzoek meegenomen.

Dit betekent dat de aanvullende documentatie van 23 ziekenhuizen is ontvangen.

In reactie op het verzoek om meetgegevens van de validatie van ladingen met kunststoffen en/of holle instrumenten te verstrekken, hebben 12 ziekenhuizen een volledig validatierapport ingediend. Deze extra ontvangen validatierapporten zijn meegenomen in de beoordeling.

4.2 Programma van eisen

Het programma van eisen (PVE) zou de gedetailleerde opdracht aan het validatiebedrijf moeten zijn, waarin het ziekenhuis haar wensen vastlegt over de inhoud van het werk, de beoordeling van de meetresultaten en de gedetailleerdheid van de rapportage. Zie tekstkader 'Gewenste inhoud van het programma van eisen', zoals dat uit NEN-EN-ISO17665-1 en D6103b is af te leiden). Van negen ziekenhuizen is een document ontvangen dat werd aangeduid als het PVE voor de validatie. Mogelijk is dit beperkte aantal PVE's veroorzaakt door het feit dat er vaak een langlopende relatie bestaat tussen het validatiebedrijf en het ziekenhuis, zodat er niet (altijd) meer met een uitgebreide opdrachtbeschrijving wordt gewerkt.

4.2.1 *Geen PVE*

Door de ziekenhuizen die geen PVE hebben meegestuurd, werd onder andere aangegeven dat in overleg met de valideur wordt afgesproken wat er tijdens de validatie zal worden gedaan. Het was dan niet duidelijk of dit overleg vooraf plaatsvond met een deskundige van het validatiebedrijf, of op de dag van validatie met de betreffende validatietechnicus. In het laatste geval is er geen tijd meer om de zaken voor te bereiden. Andere ziekenhuizen verwijzen naar het validatierapport. Hierin staat echter beschreven wat er tijdens de validatie is gedaan, niet wat er had moeten gebeuren.

Zes ziekenhuizen verwijzen naar normen en richtlijnen inclusief de ingetrokken norm EN554. De ziekenhuizen die verwijzen naar ISO17665-1, zonder hierbij

concrete eisen te specificeren, gaan voorbij aan het feit dat deze norm geen concrete eisen voor uitvoering van de validatie, noch voor de beoordeling van de meet- en testgegevens bevat, maar slechts een uitgebreide lijst van aandachtspunten waarmee het validatieprotocol kan worden geschreven. Twee keer werd verwezen naar de sterilisatornorm EN285. Deze norm geeft weliswaar de eisen voor de sterilisator en de processen, maar verder geen beschrijving van de validatie.

In Nederland heeft de Normcommissie Steriliseren en Steriliteit richtlijn D6103b uitgebracht waarin de werkzaamheden die bij de validatie moeten worden uitgevoerd en waarin de acceptatiecriteria voor de metingen en testen, zijn beschreven. Door de ziekenhuizen zonder PVE werd deze richtlijn éénmaal aangehaald; men had de inhoudsopgave meegestuurd.

Gewenste inhoud van het programma van eisen

(Bron ISO17665-1 en D6103b)

1. Administratieve controles:
 - a. Zijn de beladingsvoorschriften en bedieningshandleiding van de sterilisator aanwezig?
 - b. Controle van de laatst uitgevoerde stoompenetratietest en lekttest.
2. Identificatie van de sterilisator opstellen en nagaan of er wijzigingen aan de sterilisator of de sterilisatieprogramma's zijn aangebracht sinds de laatste validatie.
3. Controleren op primaire technische gebreken.
4. Uitvoering en rapportage van metingen en testen:
 - a. Opsomming van de sterilisatieprogramma's die moeten worden doorgemeten.
 - b. Opsomming van de medische hulpmiddelen en materialen die in de validatie moeten worden betrokken, zoals holle instrumenten, kunststof voorwerpen, slangen, materialen met hygroscopische vezels (wattenbolletjes, papier, papier-maché), textielpakketten, containers, laminaatzakken.
 - c. Beschrijving van de samenstelling van de ladingen die bij de metingen moeten worden gebruikt, met specifieke aandacht voor de thermolabele materialen die in het 121°C programma worden gesteriliseerd.
 - d. Of een lege ketel meting moet worden uitgevoerd of een meting met minimale belading.
 - e. Of advies nodig is over het samenstellen van de ladingen.
 - f. Nauwkeurige beschrijving van de positionering van thermokoppels (op welke instrumenten en materialen moeten de thermokoppels worden aangebracht).
 - g. Temperatuurmeting in Bowie & Dick test.
 - h. Helixtest.
 - i. Goed afleesbare presentatie van de meetgegevens, met eventuele uitvergrotingen van kritische stappen in het proces.
5. Beoordeling van de metingen:
 - a. Overeenstemming van de gemeten procesparameters met de processpecificaties van de fabrikant van de sterilisator, in het bijzonder de druschakelpunten en de toleranties daarin (reproduceerbaarheid).
 - b. Proces effectiviteit (beoordeling van de temperatuurband).
 - c. De norm/richtlijn/specificaties te hanteren bij de beoordeling van de metingen.
6. Eventuele andere testen en controles die moeten worden uitgevoerd:
 - a. Stoomkwaliteit fysische en chemische aspecten.
 - b. Verificatie van de werking van de eventuele airdetector.
 - c. Controle van de aanwijzende instrumenten.
7. Nazorg:
 - a. Mondelinge toelichting of presentatie van het rapport.

4.2.2 *Inhoud van het PVE*

De negen ontvangen PVE's bleken een beperkt aantal eisen te bevatten.

Tabel 4.1 geeft het overzicht van de aangetroffen items.

Voor de beoordeling van de meetresultaten worden normen, richtlijnen en acceptatiecriteria slechts genoemd en niet nader uitgewerkt. Opvallend is dat normen en richtlijnen foutief worden benoemd. Frasen als: er moet worden gemeten volgens de NEN-EN-ISO17665 (zonder aanduiding van het deel) of de R6103b (ingetrokken richtlijn) en volgens het protocol uit de NEN-EN-ISO554 (ingetrokken norm die bovendien geen ISO norm was) met testprogramma's volgens NEN-EN-ISO285 (is geen ISO norm), wekken de indruk dat het opstellen van de eisen onzorgvuldig is gedaan. Slechts één ziekenhuis maakte een verwijzing naar NEN-richtlijn D6103b. Uit het bijgevoegde validatierapport bleek echter dat de valideur deze richtlijn niet had gevolgd.

Tabel 4.1 *Aangetroffen items in het PVE*

Item in het PVE	Aantal
Opsomming van de sterilisatieprogramma's die moeten worden doorgemeten	4
Opsomming van medische hulpmiddelen en materialen	2
Beschrijving van de samenstelling van de ladingen	5
Beoordeling van de proceseffectiviteit	2
Beoordeling van de procesreproduceerbaarheid	2
Normen, richtlijnen of acceptatiecriteria	7
Helixtest of andere stoompenetratietest	1

Waar de samenstelling van de ladingen aan de orde komt, is dit niet tot in detail uitgewerkt. Een aantal keren wordt in globale bewoordingen aangegeven wat er in elk geval in de belading moet worden opgenomen, bijvoorbeeld 'een orthopedisch net', 'de DaVinci instrumenten' of een zogenaamde 'worstcasebelading' dan wel 'worstcasenet' dat zware instrumenten, een siliconen slang en kunststoffen bevat. In een ander PVE wordt het open gehouden: 'Er moeten representatieve ladingen worden samengesteld op basis van het geldend beladingsvoorschrift in het ziekenhuis, waarbij nieuwe sets en bijzondere ladingen in overleg met DSMH worden bepaald'. Het blijft echter onduidelijk wie uiteindelijk bepaalt wat representatieve ladingen zijn. Daarnaast zou ook moeten worden vermeld wát er in dergelijke beladingseenheden moet worden gemeten.

Vermeldingswaard is één PVE dat door de validatiefirma was geschreven in de vorm van een validatieplan. Dit plan beschrijft de stappen van de validatie, hoe elke stap wordt uitgevoerd en wat per stap het acceptatiecriterium is. Dit plan was voor aanvang van de werkzaamheden door de DSMH van het ziekenhuis voor akkoord getekend en geeft een duidelijk beeld van de gemaakte afspraken en voldoet daarmee aan de meeste eisen die aan een PVE gesteld kunnen worden.

4.3 **Lijst van producten die in de sterilisator gesteriliseerd kunnen worden**

De sterilisatoren die in het ziekenhuis worden gebruikt moeten geschikt zijn voor de sterilisatie van een divers palet aan medische hulpmiddelen. Van een aantal producten is bekend dat de sterilisatie problematisch kan zijn (zie tekstkader Bijzonderheden over te steriliseren instrumenten en materialen). Het is daarom

belangrijk dat wordt nagegaan of de sterilisator in eerste instantie is ontworpen om deze producten te steriliseren of dat ze door de fabrikant zijn uitgesloten. Volgens de Europese sterilisatornorm moet de fabrikant dit specificeren [ref 4.3a]. Ook de vigerende norm voor de validatie van stoomsterilisatieprocessen legt nadruk op de producten en beladingen die moeten worden gesteriliseerd en hoe dit in de validatie moet worden betrokken [ref 4.3b].

Als de fabrikant aangeeft dat de sterilisator de in het tekstkader genoemde producten en materialen kan steriliseren, of de fabrikant heeft ze niet uitgesloten, dan mag het ziekenhuis verwachten dat die effectief kunnen worden gesteriliseerd. Als dit tijdens de validatie wordt geverifieerd, dan zou dit geen probleem mogen opleveren.

Bijzonderheden over te steriliseren instrumenten en materialen.

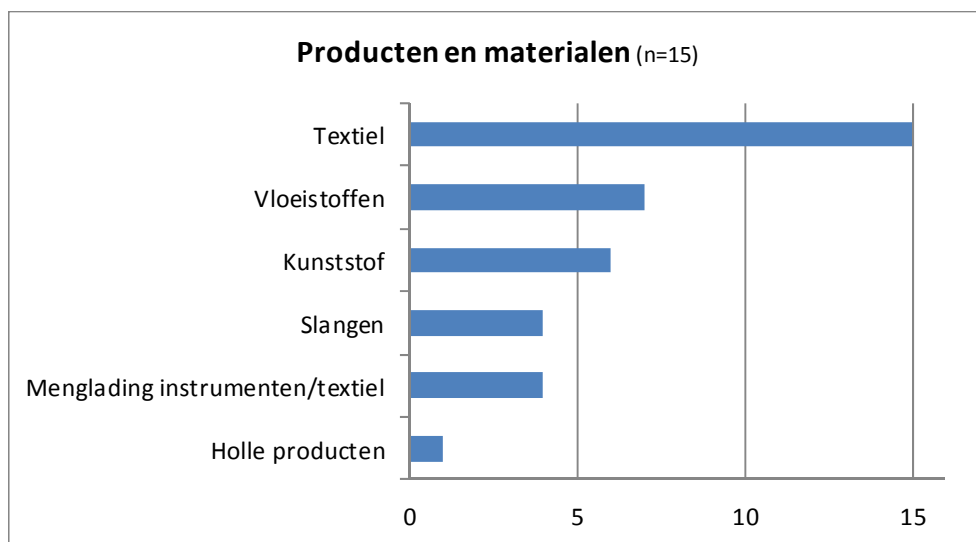
1. *Algemene chirurgische instrumenten.*
De stoompenetratie is niet problematisch omdat er sprake is van oppervlaktesterilisatie. De sterilisatie van zware instrumenten kan problematisch zijn wegens de relatief grote hoeveelheid condens die bij de opwarming wordt gevormd, wat problemen met het drogen van de verpakking kan geven. Bij het condenseren van de stoom zal het niet-condenseerbare gas dat met de stoom wordt meegevoerd zich kunnen ophopen en zal het problemen kunnen veroorzaken met de stoompenetratie in holle instrumenten die zich in hetzelfde pakket bevinden [ref 4.3c].
2. *Holle instrumenten.*
Om ervoor te zorgen dat stoom in het instrument kan doordringen, moet de lucht eruit worden verwijderd. Daarnaast kan bij relatief zware instrumenten met een nauw lumen door de vorming van het condens het lumen met water verstopt raken, waardoor verdere stoompenetratie en daarmee opwarming kan worden belemmerd.
3. *Medische hulpmiddelen van kunststof of instrumenten met kunststof onderdelen.*
In sommige sterilisatieprocessen warmen deze materialen vertraagd op, waardoor ze bij aanvang van de sterilisatiefase de sterilisatietemperatuur niet hebben bereikt, waardoor niet aan de gestelde eisen voor de temperatuurband wordt voldaan en het daardoor niet vaststaat dat er verzadigde stoom aanwezig is.
4. *Slangen van rubber of kunststof.*
Als vuistregel kan worden aangehouden dat de stoompenetratie lastiger wordt naarmate de slang langer is. De fabrikant van de sterilisator zou een grenswaarde moeten aangeven. Vanwege de aard van het kunststof kan het nodig zijn om bij 121°C te steriliseren. De lagere druk bij deze sterilisatietemperatuur geeft echter een mindere stoompenetratie.
5. *Textiel.*
Bij textielpakketten is de luchtverwijdering een belangrijk aspect om ervoor te zorgen dat de stoom tot in het hart van het pakket kan doordringen. De Bowie & Dick test wordt daarom van oudsher gebruikt om de effectiviteit van de luchtverwijdering te controleren. Aan de randen van het textielpakket kan als gevolg van uitdroging van vezels van katoen oververhitting optreden. Dit verschijnsel kan ook optreden bij cellulose houdend verpakkingsmateriaal, verbandgazen, wattenbolletjes en papier-machébakjes. De fabrikant kan grenzen stellen aan de omvang van de textielpakketten en de samenstelling van het textiel.
6. *Mammapasprothesen.*
De sterilisatie vergt een speciaal sterilisatieprogramma dat rekening houdt met de kwetsbaarheid van het product en de trage doorwarming.

4.3.1 *Ontvangen productlijsten*

Slechts drie ziekenhuizen konden een lijst opsturen van de producten die in de sterilisator kunnen worden gesteriliseerd. De opsomming van producten wordt overigens gegeven in algemene niet nader gespecificeerde termen, zoals poreuze producten, textiel, massieve producten met holle ruimtes, lange slangen, zware netten, medische producten die door de betreffende fabrikanten voor stoomsterilisatie zijn vrijgegeven, et cetera. Twaalf ziekenhuizen hadden een lijst opgestuurd met een opsomming van de stoffen die kunnen worden gesteriliseerd, bijvoorbeeld metaal, glas, textiel. Alle lijsten waren afkomstig uit de gebruikshandleidingen van de sterilisatoren. Figuur 4.1 geeft het overzicht van de genoemde typen producten en materialen.

Opvallend is het ontbreken van de beperkingen in massa, lengte van holle ruimten, lengte van slangen afmetingen van textielpakketten, waardoor de indruk ontstaat dat de sterilisator alles aankan. Slechts één fabrikant gaf een beperking ten aanzien van het maximale gewicht van de instrumentennetten en textielpakketten. Het gewicht van instrumentennetten werd echter niet eenduidig vermeld; op één pagina werd zowel 8 kg als 14 kg per standaard beladingseenheid als maximum genoemd.

De informatie is ook beoordeeld op de aanwezigheid van specifieke uitsluitingen. Daarbij werd de materiaalcompatibiliteit (temperatuurbestendigheid) het meest genoemd. Eén keer werden messing en brons expliciet uitgesloten. Twee keer werd de waarschuwing gegeven dat voor de sterilisatie van vloeistoffen een speciaal programma moet worden gebruikt. Afgezien van één uitsluiting van rubber werden kunststoffen niet uitgesloten, en holle instrumenten en textielpakketten evenmin. De sterilisatie van mengladingen (van textiel en instrumenten) werd vijf keer uitgesloten.



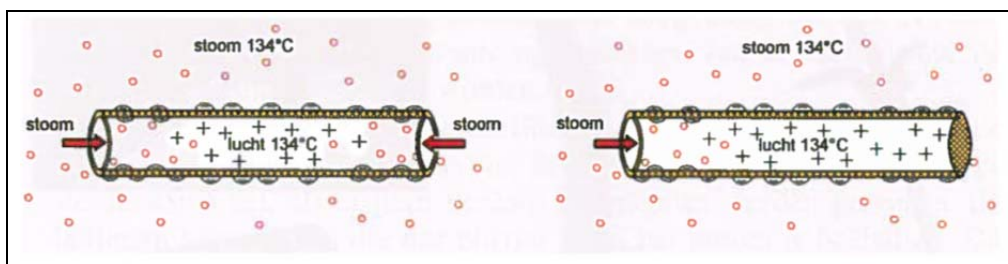
Figuur 4.1 *Producten en materialen die volgens de fabrikant in de sterilisator kunnen worden gesteriliseerd*

4.4 **Procedure voor het selecteren van de instrumenten en beladingen**

Voor de initiële validatie moet een selectie worden gemaakt van de typen producten die moeten worden doorgemeten, de ladingseenheden waarin deze producten zijn opgenomen, de verschillende verpakkingsmethoden en de beladingsconfiguratie [ref 4.4a].

Voorafgaand aan de hervalidatie moet worden nagegaan welke wijzigingen in de bovengenoemde zaken zijn aangebracht of waarvan men voornemens is om deze aan te passen [ref 4.4b]. Omdat niet alle producten en ladingseenheden binnen een aanvaardbaar tijdsbestek en tegen aanvaardbare kosten daadwerkelijk kunnen worden doorgemeten, is het nodig om keuzes te maken. Er moet worden onderzocht of de producten kunnen worden ingedeeld in productenfamilies, waarvan de worstcaserepresentanten in de metingen worden betrokken.

Bij de sterilisatie van slangen en holle instrumenten moet ook worden vastgesteld dat er voldoende stoompenetratie plaatsvindt. Door onvoldoende luchtverwijdering of door de ophoping van niet-condenseerbare gassen die met de stoom worden meegevoerd, kan in deze voorwerpen de stoompenetratie worden belemmerd, waardoor het inwendige niet effectief zal worden gesteriliseerd. Zie Figuur 4.2.



Figuur 4.2 Ophoping van lucht in een hol voorwerp [ref 4.4c]

Het vaststellen van de stoompenetratie in holle instrumenten of in lumen is niet goed mogelijk met een temperatuursensor. Als de sensor niet zorgvuldig wordt geplaatst kan deze contact maken met de wand van de holte of het lumen. De temperatuur van de wand kan in orde zijn, maar de opwarming vindt mogelijk via de buitenzijde plaats. Restlucht die in het holle product of in het lumen achterblijft, zal door de wand worden opgewarmd. Na verloop van tijd wordt de sterilisatietemperatuur in het lumen bereikt, ondanks het feit dat er geen verzadigde stoom aanwezig is (zie Figuur 4.2). Waar deze opwarming langzaam gaat kan aan de temperatuurcurve worden gezien dat er geen sprake is van verzadigde stoom. Bij twijfel moet de stoompenetratie in holle voorwerpen met microbiologische methoden worden vastgesteld [ref 4.4d] of met een chemische indicator die geplaatst is in een *process challenge device* (PCD) dat aantoonbaar model staat voor het betreffende instrument [ref 4.4e en 4.4f].

4.4.1 *Ontvangen procedures voor de selectie van de instrumenten en ladingen*

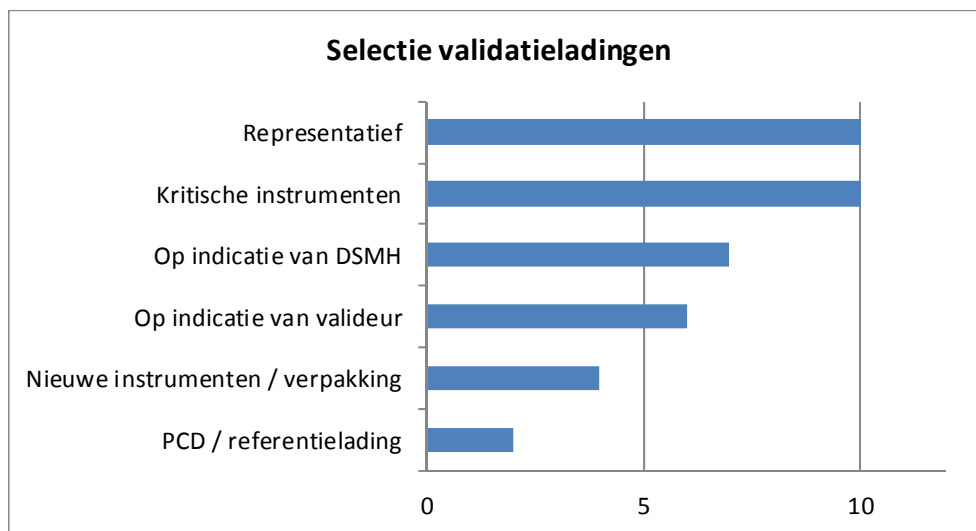
Van de 23 ziekenhuizen hebben er twee een procedure opgestuurd en hebben er 15 een beschrijving gegeven van de procedure die wordt gevolgd.

In de procedure van het ene ziekenhuis wordt aangegeven dat worstcaseladingen worden gebruikt, bestaande uit een volle lading met textielpakketten, instrumenten verpakt in laminaatzakken en containers, alsmede een beladingswagen met nieuwe producten. Dit laatste is echter in het meegestuurde validatierapport niet herkenbaar. Er wordt verder geen aandacht besteed aan de samenstelling van de ladingen om ervoor te zorgen dat er in elk geval kunststof producten in zouden zitten. De steriliseerbaarheid van holle instrumenten wordt afgedekt door de helixtest uit te voeren. In het ingediende validatierapport wordt echter niet gerapporteerd over de helixtest.

In de procedure van het andere ziekenhuis wordt beschreven dat in een volle belading twee testladingen worden opgenomen, bestaande uit een net van 8 kg

en een van 4 kg. De netten zijn gevuld met 'gemengd instrumentarium' waaronder holle instrumenten en instrumenten met kunststof onderdelen. Deze sets zijn er bij de initiële validatie als meest ongunstig uit gekomen. In het bijgevoegde validatierapport blijkt niet dat deze sets bij de validatie zijn gebruikt. Drie andere ziekenhuizen gaven aan dat bij de validatie een speciale set met instrumenten wordt gebruikt. Dit was slechts in één rapport als zodanig herkenbaar. Waar de ziekenhuizen spreken van 'kritische instrumenten' of 'meest kritische lading', worden deze soms nader geduid met termen zoals zwaar, hol, lumen, kunststof, rubber, MIC. Dit geeft de verwachting dat de ladingen die bij de validatie worden doorgemeten daadwerkelijk producten met de genoemde kenmerken bevatten. In de doorgemeten ladingen, zoals die werden beschreven in de validatierapporten van de betreffende ziekenhuizen, was dat echter bij uitzondering zichtbaar. Door de andere ziekenhuizen werden diverse criteria genoemd waarop de validatielading wordt samengesteld, waarvan de samenvatting staat weergegeven in Figuur 4.3.

Vijf maal werd vermeld dat de DSMH de producten selecteert. Bij twee andere ziekenhuizen is de DSMH wel betrokken bij de selectie van de ladingen, maar wordt er niet aangegeven dat de selectie op basis van de producteigenschappen gebeurt. Eén ziekenhuis beschreef dat de validatie wordt uitgevoerd met een representatieve lading en dat daarbij altijd een net wordt meegenomen met specifieke producten: 'Zo zijn in de loop der jaren holle instrumenten en verschillende soorten kunststoffen op de diverse sets getest.' Dit is een systematische aanpak om de diversiteit aan producten in de validatie te betrekken, maar heeft als nadeel dat mogelijke problemen pas na een paar jaar in beeld kunnen komen. Het ziekenhuis heeft niet aangegeven of er een meerjarenplanning is opgesteld om alle producten aan bod te laten komen.



Figuur 4.3 Selectie validatieladingen

Een zevental ziekenhuizen lijkt de selectie vooral over te laten aan de valideur, die daarvoor echter niet verantwoordelijk kan zijn, zie paragraaf 3.4. Het meenemen van nieuwe instrumenten werd door slechts vier ziekenhuizen (17 procent) als een criterium genoemd, terwijl door 61 procent van de respondenten op de algemene vragenlijst werd aangegeven dat er wordt getoetst of een nieuw aangeschaft instrument in de volgende validatie moet worden meegenomen.

4.5 Procedure voor de vrijgave van de sterilisator na validatie

Ter afsluiting van het validatieonderzoek moet worden geverifieerd dat [ref 4.5a]:

1. Er geen primaire technische gebreken waren vastgesteld.
2. De vacuümlekttest na het doorvoeren van de thermokoppels voldeed.
3. De stoompenetratietest voldoet, dat wil zeggen:
 - a. Dat de gemeten temperaturen in en buiten het Bowie & Dick testpakket aan de eisen voldoen, de indicator correct is omgeslagen en de sterilisatietijd in overeenstemming is met de reactietijd van de indicator [ref 4.5b].
 - b. De indicator in de helixtest correct is omgeslagen en de sterilisatietijd in overeenstemming is met de reactietijd van de indicator.
 - c. De indicator in een eventuele productsimulator correct is omgeslagen en de sterilisatietijd in overeenstemming was met de reactietijd van de indicator.
4. Elk uitgevoerd sterilisatieproces voldoet aan de door de fabrikant verstrekte specificaties, voor alle producttypen (zoals hierboven genoemd onder paragraaf 4.2), verpakkingswijzen en beladingsconfiguraties (reproduceerbaarheid). In elk geval wordt gecontroleerd of de waarden van de drukschakelpunten voor elk sterilisatieprogramma voldoen aan de specificaties die de fabrikant van de sterilisator heeft opgegeven.
5. De effectiviteit van het sterilisatieproces is vastgesteld voor alle producttypen (zoals hierboven genoemd onder paragraaf 4.2), verpakkingswijzen en beladingsconfiguraties. Dat wil zeggen:
 - a. Het temperatuurprofiel en de temperatuurband voldoen aan de eisen [ref 4.5c].
 - b. Voor producten waarvoor de effectiviteit van het sterilisatieproces niet door middel van temperatuurmetingen kon worden geverifieerd, deze met behulp van een microbiologische methode of productsimulatortest [ref 4.5d] is vastgesteld.

4.5.1 Ontvangen vrijgave procedures

Hoewel op twee na alle ziekenhuizen bij het invullen van de vragenlijst hadden aangegeven dat de sterilisatoren na de validatie formeel worden vrijgegeven, konden slechts drie van de 23 ziekenhuizen een procedure opsturen. Zestien ziekenhuizen hebben een korte beschrijving gegeven van de procedure zoals die wordt gevolgd.

De procedures en beschrijvingen zijn zeer summier. Geen van de procedures of beschrijvingen bevatte de hierboven genoemde punten. Er wordt vooral aangegeven wat er bij de vrijgave wordt gedaan, bijvoorbeeld 'vrijgave op basis van het formulier voorlopige vrijgave' (12x) of 'in overleg met de valideur' (6x) of naar 'oordeel van de valideur' (3x), maar er wordt niet aangegeven wat de criteria voor acceptatie zijn, anders dan de 'afwezigheid van bijzonderheden'. Dertien keer werd een rol voor de DSMH benoemd, bij de voorlopige vrijgave direct na de validatie en/of voor de vrijgave na ontvangst van het definitieve rapport.

Slechts één ziekenhuis gaf aan dat de resultaten van de validatie worden vergeleken met de resultaten van de validaties in drie voorafgaande jaren. De details van de uitgevoerde vergelijking werden hierbij echter niet genoemd.

4.6 Specificatie van het meest gebruikte sterilisatieproces

Stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen vallen onder het Besluit medische hulpmiddelen en moeten door de fabrikant worden voorzien van het

CE-merk. Met het aanbrengen van het CE-merk verklaart de fabrikant dat de sterilisator voldoet aan de essentiële eisen uit het Besluit medische hulpmiddelen, veilig is en gebruikt kan worden voor de beoogde toepassing, *in concreto* de sterilisatie van nader genoemde medische hulpmiddelen. Om aan te tonen dat de sterilisator aan de essentiële eisen van het Besluit medische hulpmiddelen voldoet, kan de fabrikant ervoor kiezen om de Europese norm EN285 te volgen. Een van de eisen in deze norm is dat er een typetest moet worden uitgevoerd. Dat wil zeggen een reeks van in de norm beschreven testen en metingen waarmee de prestaties van de sterilisator worden aangetoond. Onderdeel van 'het type' is het sterilisatieprogramma dat in de sterilisator is geprogrammeerd. Om na te gaan of het CE-merk valide is, moet bij de (initiële) validatie worden nagegaan of het sterilisatieprogramma van de sterilisator overeenkomt met het sterilisatieprogramma waarmee de typetesten zijn uitgevoerd. De fabrikant moet daartoe een beschrijving geven van het sterilisatieprogramma, inclusief de processpecificatie.

Conform de Europese sterilisatornorm moet de fabrikant de processpecificaties beschikbaar hebben [ref 4.6a]. Deze specificatie moet een overzicht geven van de procesparameters gedurende het proces, inclusief drukwaarden, temperatuurwaarden en de tijd die nodig is om van de ene procesfase naar de volgende over te gaan. De fabrikant moet hierbij ook de toegestane toleranties aangeven. Bij de validatie moeten de processpecificaties worden geverifieerd [ref 4.6b].

4.6.1 *Ontvangen processpecificaties*

Vier ziekenhuizen hebben de processpecificaties toegezonden. In één geval kwam deze overeen met de weergave van de processen in het validatierapport. In twee gevallen waren er kleine afwijkingen tussen de waarden van de drukschakelpunten en/of het aantal stoompulsen zoals dat in de processpecificatie werd beschreven en in de meetgegevens in het validatierapport. En in één geval waren de verstrekte processpecificaties van een ander merk sterilisator dan dat het ziekenhuis volgens het identificatieoverzicht in het validatierapport in gebruik heeft.

Dertien ziekenhuizen hebben een uitdraai van de procesrecorder ingediend, of zij verwezen naar het validatierapport. In beide gevallen geeft dat weliswaar informatie over de processen zoals ze door de sterilisator worden uitgevoerd, maar niet over hoe de processen zouden moeten zijn en wat de toegestane toleranties zijn.

4.7 **Specificaties van het foutenindicatiesysteem van de sterilisator**

Bij een afwijking van de procesparameters moet door de sterilisator een foutindicatie worden gegeven [ref 4.7]. De afwezigheid van een dergelijke indicatie aan het eind van het sterilisatieproces betekent voor de gebruiker dat het proces volgens specificaties is verlopen. De grootte van de toegestane afwijking wordt in de norm niet gespecificeerd. Maar die bepaalt wel in belangrijke mate de waarde van het foutenindicatiesysteem en daarmee de betekenis van een 'foutloos' verlopen sterilisatieproces. De norm stelt als eis dat afwijkingen in het sterilisatieproces die groot genoeg zijn om ervoor te zorgen dat het sterilisatieproces niet meer effectief is, moeten worden aangegeven. Als de aanvoer van voorzieningen voor de sterilisator, zoals stoom en water onvoldoende zijn om de sterilisatieparameters te bereiken, moet er eveneens een fout worden aangegeven. De fabrikant moet de afwijking van de beoogde procesparameters die een fout zullen genereren, specificeren.

4.7.1 *Ontvangen specificaties van het foutenindicatiesysteem*

Geen van de ziekenhuizen heeft een specificatie van het foutenindicatiesysteem ingediend. Zeven keer werd een lijst met mogelijke foutmeldingen afkomstig uit de handleiding van de sterilisator aangeleverd. Hierin staan procesfouten genoemd zoals 'stoomdruk te laag', 'doorstomen duurt te lang' en 'opwarmen duurt te lang'. Hierbij werd echter slechts in één lijst, voor één van de vele parameters, concreet aangegeven hoe groot de waarde van de betreffende parameter mag afwijken van de beoogde ingestelde waarde; 'Er wordt een fout gegenereerd als de sterilisatietemperatuur gedurende het proces meer dan 1,5 K afwijkt van de beoogde sterilisatietemperatuur.' Van belangrijke parameters, zoals de vacuüm- en stoempulsen in de luchtverwijderingsfase, wordt niet aangegeven of deze worden bewaakt en wat dan de toegestane afwijking is.

4.7.2 *Controle van de specificaties van het foutenindicatiesysteem*

In NEN EN ISO 17665-1 paragraaf 9.1.6 wordt aangegeven dat bij validatie moet worden vastgesteld of het foutenindicatiesysteem werkt en of het voldoet aan de specificaties.

Geen enkel ziekenhuis kon een document overleggen waaruit blijkt dat de werking en de specificaties van het foutenindicatiesysteem worden gecontroleerd.

4.8 Specificaties voor de stoomkwaliteit en meetrapporten

Het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen schrijft voor dat in het dossier over de sterilisatiemethode de relevante parameters moeten zijn vastgelegd. De stoomkwaliteit wordt hierbij met name genoemd. Daarnaast geeft de Europese sterilisatornorm EN285 grenswaarden voor een aantal parameters van de stoomkwaliteit waarmee de sterilisator een goed proces moet kunnen uitvoeren, en is het specificeren van de vereiste stoomkwaliteit een eis in de internationale validatienorm.

4.8.1 *Fysische kwaliteitsaspecten*

De fysische kwaliteitsaspecten, (concentratie niet-condenseerbare gassen, oververhitting en droogheid) hebben een directe invloed op de stoompenetratie in de te steriliseren producten, de effectiviteit van het proces en de droogheid van de goederen aan het eind van het proces. De Europese sterilisatornorm specificeert de kwaliteit [ref 4.8a], en bij de validatie moet deze worden gecontroleerd [ref 4.8b].

Van de 23 ziekenhuizen hebben er vier de eisen voor de fysische aspecten van de stoomkwaliteit genoemd, onder verwijzing naar de Europese sterilisatornorm. Twee keer echter werd alleen het gehalte aan niet-condenseerbare gassen genoemd en één keer de droogheid. Drie van deze vier ziekenhuizen hebben een testrapport opgestuurd. In twee daarvan bleek de stoomkwaliteit niet te voldoen voor het aspect droogheid. Uit de informatie viel niet af te leiden of dat tot actie heeft geleid. Opvallend was dat vier ziekenhuizen de rapporten van de typetesten van de sterilisator, zoals die door de fabrikant zijn uitgevoerd, hebben toegestuurd. Deze gegevens zijn echter alleen valide voor de locatie waar de test is uitgevoerd (i.c. de fabriek) en geven aan dat de verdere typetesten zijn uitgevoerd met stoom van de juiste kwaliteit. De gegevens hebben geen waarde voor het ziekenhuis waar de sterilisator wordt gebruikt. Vier keer werd gewezen op het feit dat het elektronisch testsysteem ETS ook niet-condenseerbare gassen meet. Omdat de ETS in de sterilisatorkamer wordt geplaatst, kan deze alleen een uitspraak doen over het gehalte aan niet-

condenseerbare gassen in de sterilisatorkamer bij aanvang van de sterilisatiefase. Dit hangt echter niet alleen af van het gehalte aan niet-condenseerbare gassen in de stoom, maar ook van de effectiviteit van de luchtverwijdering, de eventuele inlek in de sterilisator en ontgassing van de producten in de sterilisator.

4.8.2 *Chemische aspecten*

Vanuit de stoomketel of het leidingwerk kunnen verontreinigingen worden meegevoerd in de stoom. Deze verontreinigingen kunnen neerslaan op de goederen die worden gesteriliseerd. Dit kan een nadelig effect hebben op de kwaliteit van de gesteriliseerde medische hulpmiddelen. De stoffen die neerslaan kunnen schadelijk zijn voor de patiënt die met het medische hulpmiddel wordt behandeld. Er worden daarom grenswaarden aan de hoeveelheid verontreinigingen gesteld [ref 4.8a] en deze moeten bij validatie worden gecontroleerd [ref 4.8c].

Van de 23 ziekenhuizen hebben er acht de eisen voor de chemische aspecten van de stoomkwaliteit genoemd, waarvan zeven onder verwijzing naar de Europese sterilisatornorm, en één gedeeltelijk. Negen ziekenhuizen hebben een rapport meegeleverd. Drie keer was een rapport meegeleverd van de kwaliteit van het demi-water of RO-water waarmee de stoomopwekker wordt gevoed. De kwaliteit van het voedingswater zegt echter niet alles over de kwaliteit van de stoom. Uit twee rapporten bleek dat de chemische aspecten van de stoomkwaliteit in orde waren; alle determinanten die in de norm worden genoemd bleken binnen de grenswaarden te liggen. Uit twee rapporten bleek dat niet geheel aan de eisen werd voldaan. In vijf rapporten was slechts een deel van contaminanten bepaald, en uit drie van deze rapporten bleek bovendien dat de eisen niet werden gehaald. Uit de rapporten bleek niet of er actie is ondernomen om de geconstateerde afwijkingen te corrigeren. Uit de rapporten is vaak niet af te leiden hoe het monster is genomen. Een aantal keren wordt als bron de condensaat tank genoemd. Dat impliceert dat het monster niet op de manier is genomen die in de norm staat voorgeschreven. Zware metalen die juist belangrijk zijn in verband met de biocompatibiliteit van de gesteriliseerde producten, worden niet altijd getest. In één rapport was het gehalte aan cadmium een factor 10 te hoog.

4.9 **Specificaties van de airdetector en het meetrapport**

De airdetector is een instrument dat een onderdeel vormt van de sterilisatorbesturing. Het is in staat om de effectiviteit van de luchtverwijdering, het gehalte aan niet-condenseerbare gassen dat door de stoom wordt aangevoerd en lucht die via lekkage in de sterilisatorkamer terechtkomt, in elk proces te beoordelen. Een hoeveelheid stoom uit de sterilisatorkamer wordt in de airdetector gecondenseerd. De niet-condenseerbare gassen in de stoom hopen daardoor op en zorgen voor een daling van de temperatuur in de airdetector. De temperatuursdaling wordt gemeten door het besturingssysteem van de sterilisator. Als de temperatuursdaling groter is dan is ingesteld, zal de sterilisator een foutmelding geven. Mits goed afgesteld, kan een airdetector een belangrijke bijdrage leveren aan de borging van de veiligheid van het sterilisatieproces.

De Europese sterilisatornorm geeft de eisen die aan de airdetector moeten worden gesteld. De norm specificeert ook de methode waarmee de goede werking moet worden getest [ref 4.9].

Geen van de 23 ziekenhuizen bleek een airdetector in gebruik te hebben. Eén ziekenhuis verwees naar de specificaties van het elektronisch testsysteem waarmee de dagelijkse stoompenetratietest wordt uitgevoerd. Dergelijke apparaten geven een indicatie van het gehalte aan niet-condenseerbare gassen dat bij aanvang van de sterilisatiefase in de sterilisatorkamer nog aanwezig is, maar alleen voor het proces waarin deze wordt meegesteriliseerd. Het is niet gebruikelijk dat een elektronisch testsysteem in elk proces wordt meegenomen. Het elektronisch testsysteem is bovendien geen onderdeel van de sterilisatorbesturing en kwalificeert zich daardoor niet als een airdetector zoals bedoeld in de Europese norm voor stoomsterilisatoren.

4.10 Validatierapporten

De geselecteerde ziekenhuizen is gevraagd een kopie van het rapport van de initiële validatie en de laatst uitgevoerde validatie mee te sturen.

De rapporten zijn op volgende punten inhoudelijk beoordeeld:

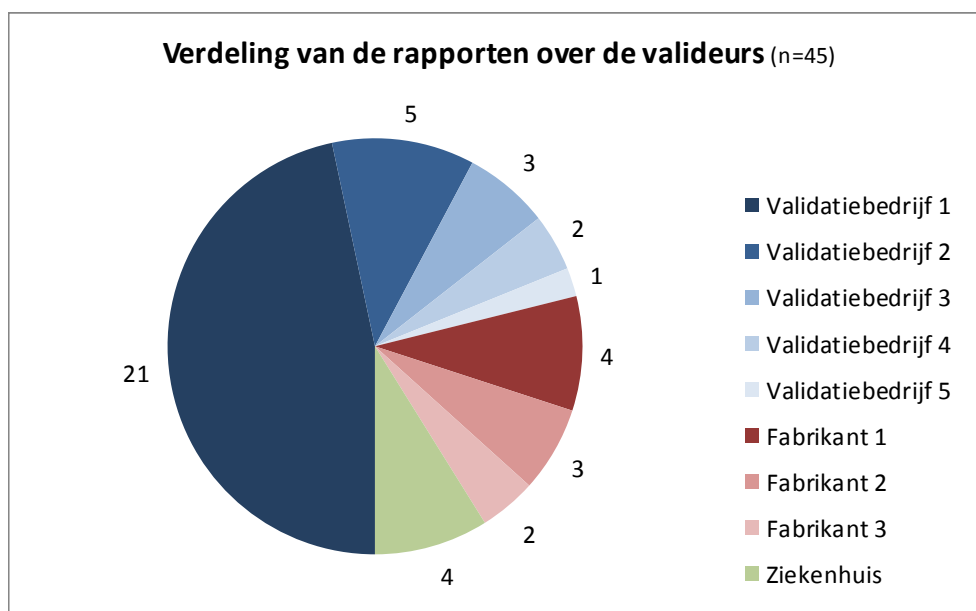
- identificatie overzicht;
- normen en eisen;
- stoompenetratietesten;
- validatieladingen;
- uitgevoerde metingen;
- beoordeling van de metingen en testen;
- ondernomen acties naar aanleiding van de bevindingen.

De uitwerking van de bevindingen staat beschreven in de hieronder staande paragrafen.

Behalve de geselecteerde ziekenhuizen heeft ook een aantal van de andere ziekenhuizen ter beantwoording van vraag 2.1 een volledig validatierapport ingediend. In totaal zijn daardoor 45 complete validatierapporten ontvangen, 17 van een initiële validatie en 28 van de meest recente hervalidatie. Negen ziekenhuizen hadden het rapport van de zowel de initiële validatie als de hervalidatie toegezonden.

De validaties waren door validatiebedrijven (71 procent), de leveranciers van de sterilisatoren (20 procent) of door het ziekenhuis zelf (9 procent) uitgevoerd. Figuur 4.4 geeft de verdeling weer van de rapporten over de valideurs.

Tabel 4.2 geeft een overzicht van de verdeling van de aantallen en typen validaties over de jaren, waarvan een rapport was ingediend.



Figuur 4.4 Verdeling van de rapporten over de valideurs

Tabel 4.2 Aantal en typen validaties over de jaren

Jaar	Initiële validatie	Hervalidatie
2012	2	4
2011	6	22
2010	1	1
2008	2	
2006	1	
2005	2	1
2004	3	

4.10.1 Identificatieoverzicht

In alle rapporten was een identificatieoverzicht opgenomen. Zoals in Paragraaf 4.6 werd aangegeven, is één van de doelen van de validatie het vaststellen of het sterilisatieproces wordt uitgevoerd in overeenstemming met de specificaties. In geen enkel identificatieoverzicht zijn de processpecificaties opgenomen, behalve dan de vermelding van de beoogde sterilisatietemperatuur bij de omschrijving van de processen.

In de rapporten van de negen ziekenhuizen die een rapport van de initiële én de hervalidatie hebben toegezonden, bleken soms verschillen in de identificaties te zitten. Zo bleken in één ziekenhuis de datum van ingebruikname en de namen van de sterilisatieprogramma's bij de hervalidatie anders dan bij de initiële validatie. Bij een ander ziekenhuis was de capaciteit van de vacuümpomp bij de hervalidatie veel lager dan bij de initiële validatie. Als bij de vervanging van de vacuümpomp is gekozen voor een type met een aanzienlijk lagere capaciteit, heeft dit een invloed op het verloop van het sterilisatieproces. Er is dan sprake van een zogenoemde 'proces beïnvloedende ingreep'. Na een proces beïnvloedende ingreep moet worden nagegaan of de gegevens uit de initiële validatie nog geldig zijn voor het huidige proces. Wellicht moet de initiële validatie in zijn geheel worden herhaald.

Bij een ander ziekenhuis zou er volgens het identificatieoverzicht bij de hervalidatie sprake zijn van een geheel andere sterilisator. Zo is bij de initiële validatie sprake van een ronde ketel, met een verwarmd kameroppervlak van 80 procent, een drukpakking op perslucht, een stoominlaat aan de linkerzijde en een luchtinlaat aan de linkerzijde. Een jaar later, bij de hervalidatie, was sprake van een rechthoekige kamer, met een verwarmd kameroppervlak van 40 procent, een drukpakking op stoomdruk, een stoominlaat aan de linker- en rechterzijde en een luchtinlaat rechts achter in de sterilisatorkamer. Het ligt voor de hand dat hier sprake was van een vergissing bij de overname van gegevens, maar het roept wel vragen op over de zorgvuldigheid waarmee de identificatie wordt uitgevoerd.

Kleinere slordigheden zijn ook opgemerkt in de validatierapporten van andere ziekenhuizen. Bijvoorbeeld in de aanduiding/naam van de sterilisatieprogramma's die in het identificatieoverzicht anders zijn dan in het overzicht van de uitgevoerde metingen. Of: een sterilisatieprogramma is niet in het identificatieoverzicht genoemd, maar is wel doorgemeten.

Deze discrepanties roepen vragen op over de zorgvuldigheid waarmee het validatierapport door het validatiebedrijf wordt samengesteld en vrijgegeven, en door het ziekenhuis wordt geaccepteerd.

4.10.2 *Normen en eisen*

In Paragraaf 4.2 is vastgesteld dat zowel door de ziekenhuizen die voor de validatie een programma van eisen hebben opgesteld als door de ziekenhuizen die dat niet hadden gedaan, de eisen waaraan de validatie en de beoordeling van de meet- en testgegevens moeten voldoen slechts in globale bewoordingen zijn opgeschreven. De valideurs geven allen in het rapport aan welke normen worden gehanteerd. Hierin zijn verschillende tekortkomingen geconstateerd. Er wordt bijvoorbeeld verwezen naar de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit, zonder specifieke richtlijnen te noemen, er wordt in 22 rapporten verwezen naar de in 2006 ingetrokken Europese norm NEN-EN554, of het rapport vermeldt dat de validatie wordt uitgevoerd volgens NEN-EN-ISO17665-1. Hierin worden echter geen specifieke eisen, aan bijvoorbeeld de temperatuurband, vermeld. Dit vraagt om een nadere uitwerking. De norm beschrijft namelijk uitgebreid de gehele validatie, inclusief proces- en productontwikkeling, en – belangrijk in de context van hervalidaties – het management van veranderingen in proces en producten (zie ook Paragraaf 4.4.1), maar is geen kant-en-klaar validatieprotocol. Vaak wordt door het validatiebedrijf aangegeven dat de gehanteerde eisen een eigen interpretatie zijn van de normen en richtlijnen.

Het is niet noodzakelijk, noch wenselijk om oudere autoclaven, die in gebruik zijn genomen toen NEN-EN554 nog de vigerende norm was, volgens deze oude norm te blijven beoordelen. De sterilisator was destijds in gebruik genomen voor de sterilisatie van instrumenten die destijds gangbaar waren. In loop van de tijd zijn de instrumenten complexer geworden, wat hogere eisen stelt aan het sterilisatieproces. De huidige norm NEN-EN-ISO17665-1 gaat over meer dan het uitvoeren van de metingen. Het biedt een complete systematiek om de verandering van de eigenschappen van de producten die worden gesteriliseerd te monitoren en ervoor te zorgen dat de juiste validatiemetingen en testen worden verricht. Omdat de EN ISO 17665-1 geen specifieke acceptatiecriteria bevat, zouden de eerder gebruikte acceptatiecriteria nog kunnen worden gebruikt.

In acht rapporten wordt aangegeven dat de Nederlandse deeltoelichting D6103b wordt gebruikt. Bij het beoordelen van de rapporten bleek dat deze richtlijn met betrekking tot het uitvoeren van de B&D-test slechts één keer daadwerkelijk is toegepast, maar voor de beoordeling van de gemeten temperatuurprofielen in het geheel niet. Zo werd de temperatuurband in deze acht rapporten beoordeeld op een maximale temperatuurspreiding van 2 °C, terwijl dit volgens D6103b moet worden beoordeeld als een maximale afwijking van 2 °C ten opzicht van de theoretische temperatuur. De start van de sterilisatiefase werd evenmin bepaald volgens de aanwijzing in de deeltoelichting.

Bij de negen ziekenhuizen die het validatierapport van de initiële en de hervalidatie hebben opgestuurd, werden in slechts één ziekenhuis bij de hervalidatie dezelfde eisen en normen gehanteerd als bij de initiële validatie. In dit geval werd de hervalidatie door dezelfde validatiefirma uitgevoerd als de initiële validatie. Bij de andere acht ziekenhuizen was men gewisseld van valideur, waardoor ook andere eisen werden gehanteerd. Doordat de valideurs niet dezelfde eisen hanteren en deze evenmin door de ziekenhuizen goed worden gespecificeerd, kan de uitslag van de validatie, 'goedkeuring' of afkeuring' van de sterilisator, afhankelijk zijn van de valideur.

In de zeven gevallen dat het ziekenhuis aan de valideur kenbaar had gemaakt volgens welke norm de validatie zou moeten worden uitgevoerd, bleek bij controle van het rapport dat de eis van het ziekenhuis in slechts één geval was gevolgd.

4.10.3 *Stoompenetratietesten*

De stoompenetratietest is bedoeld om een beeld te krijgen van de effectiviteit van de stoompenetratie in poreuze en holle ladingen, die onder andere wordt beïnvloed door de luchtverwijdering en door het gehalte aan niet-condenseerbare gassen in de stoom. Het proces waarin de test wordt uitgevoerd hoort identiek te zijn aan het proces dat voor de sterilisatie van producten wordt gebruikt. Alleen de sterilisatietijd moet worden afgestemd op de reactietijd van de chemische indicator die in de test wordt gebruikt. De droogfase van het proces mag worden weggelaten, omdat de droogheid van het testpakket geen vereiste is. Daarmee is tijdwinst te behalen. De luchtverwijderingsfase en de sterilisatiedruk moeten in het testproces echter identiek zijn aan het normale proces. In één validatierapport echter bleek dit niet het geval te zijn. Dit was door de valideur niet opgemerkt.

Om een betrouwbare uitslag te geven, moet de B&D-test worden uitgevoerd in een lege sterilisatorkamer. In tien rapporten was duidelijk dat de sterilisatorkamer tijdens de test was gevuld met sterilisatiewagens en sterilisatiemanden waaraan de thermokoppels werden bevestigd. In één rapport werd vermeld dat er bij de uitvoering van de B&D-test een zwaar instrumentennet in de kamer was geplaatst. Het doel van deze actie werd niet uitgelegd, evenmin werd bediscussieerd hoe dit het resultaat van de test zou kunnen hebben beïnvloed.

De stoompenetratie wordt in de meeste validatierapporten uitsluitend beoordeeld op basis van een standaard B&D-test. Dit geeft echter geen volledige informatie (zie tekstkader Beoordeling van de stoompenetratietest op basis van de indicatorsheet).

In rapporten van het RIVM [ref 4.10a] en de IGZ [ref 4.10b en 4.10c] is aangegeven dat bij het testen van de sterilisator rekening moet worden gehouden met de sterilisatie van holle instrumenten en dat daartoe de helixtest

moet worden uitgevoerd. Ook in de Europese normen voor de grote en de kleine stoomsterilisatoren wordt de helixtest voorgeschreven. Omdat in elk ziekenhuis holle instrumenten, slangen en instrumenten met lumen worden gesteriliseerd, mogen we verwachten dat de helixtest op gezette tijden wordt uitgevoerd – zo ook bij de jaarlijkse validatie. Dit bleek in slechts zeven van de 45 validaties het geval geweest te zijn. In vier van de zeven rapporten is expliciet te lezen dat de helixtest is beoordeeld, en is de indicatorstrip in het rapport opgenomen.

Het is opvallend dat bij dertig validaties thermokoppels in het B&D-testpakket werden aangebracht, maar dat de temperatuurmeetgegevens vervolgens niet werden gebruikt voor de beoordeling van het proces. Het proces werd alleen beoordeeld op basis van de verkleuring van de indicatorsheet. Dit heeft beperkingen, zie tekstkader Beoordeling van de stoompenetratietest op basis van de indicatorsheet. Wel werd steeds gerapporteerd of de uitslag van de indicator in orde was, wat feitelijk niet anders is dan wat het ziekenhuis doet bij de dagelijkse B&D-test. Daar is geen validatie voor nodig. Eén valideur beschrijft in de inleiding van het rapport de beperkingen van de B&D-test in combinatie met een indicatorsheet. Niettemin voert deze valideur geen temperatuurmetingen uit in een standaard B&D-testpakket. De duur van de blootstelling van de indicator aan stoom in het hart van het testpakket wordt evenmin gecontroleerd op basis van de temperatuur in het hart van het testpakket. De duur van de fase wordt wel gerapporteerd, maar de start ervan wordt bepaald aan de hand van het bereiken van de theoretische temperatuur, wat ook eenvoudig met het aflezen van de drukmeter op de sterilisator en een stoomtabel kan worden bepaald. Het is onduidelijk waarom een testpakket van thermokoppels wordt voorzien zonder de meetgegevens verder te gebruiken

Beoordeling van de stoompenetratietest op basis van de indicatorsheet

De indicatorsheet is een afgeleide indicator van de temperatuur en verzadigingsgraad van de stoom. Van dag tot dag wordt vertrouwd op de aanwijzing van de indicatorsheet. De sheet verkleurt op die plaatsen waar gedurende de reactietijd verzadigde stoom aanwezig was. Als er onvoldoende stoompenetratie heeft plaatsgevonden, bijvoorbeeld als gevolg van restlucht, zal de sheet niet geheel verkleuren en zal een vlek zichtbaar worden. De procesfout die kan worden weergegeven door de indicatorsheet zal groter zijn dan op basis van temperatuurmetingen kan worden vastgesteld, ook al voldoet de sheet aan de eisen in de internationale normen die daarvoor zijn opgesteld. Volgens de norm moet de indicatorsheet in een standaard B&D-testpakket een fout weergeven als de temperatuur in het hart van het pakket bij de start van de sterilisatiefase 2 of meer graden lager is dan de temperatuur in de condensafvoer. Hetzelfde geldt voor alternatieven voor de B&D-test, zoals disposable pakketjes en elektronische testsystemen. De validatie is een geschikt moment om de dagelijkse B&D-test als het ware te kalibreren, door met behulp van temperatuur- en drukmetingen vast te stellen of de stoompenetratie in het testpakket volledig is, en of de stoom buiten het testpakket aan de thermodynamische eisen voldoet. Het is daartoe noodzakelijk dat de temperaturen in en buiten een standaardpakket worden opgemeten en worden beoordeeld aan de hand van de eisen in EN285 dan wel D6103b.

In acht rapporten wordt gesteld dat stoompenetratie op basis van de indicatorsheet voldoet aan EN285, terwijl uit de gegevens van de temperatuurmeting blijkt dat de gemeten temperaturen niet aan de eisen voldeden. Vijf keer was een persistente oververhitting waar te nemen buiten de

lading, en in drie gevallen was de temperatuur in het hart van het pakket aan het begin van de sterilisatiefase nog lager dan de sterilisatietemperatuur. Dit is een duidelijk signaal dat de stoompenetratie niet goed is; dit is reden voor afkeuring van de sterilisator.

Uit tien rapporten blijkt de valideur nog een stap verder te gaan, door de BD-test uit te voeren met een alternatief testpakket³ of met een elektronisch testsysteem, dat het ziekenhuis ook gebruikt voor de dagelijkse test, en hieromheen thermokoppels aan te brengen, alsof het een 'lege ketelmeting' betreft. De gemeten temperaturen werden ook in die gevallen niet beoordeeld. In één geval werd alleen nog de B&D-test uitgevoerd met een alternatief testpakketje en werd er helemaal geen temperatuurmeting gedaan. Dit komt overeen met wat het ziekenhuis zelf ook doet als dagelijkse test. De stoompenetratiemeting als onderdeel van de validatie lijkt aan ernstige devaluatie onderhevig te zijn.

4.10.4 Validatieladingen

Op één na is bij alle validaties een zogenoemde 'lege ketelmeting' uitgevoerd. Deze meting wordt van oudsher uitgevoerd om te bepalen of er in de lege sterilisator ketel 'koude plekken' aanwezig zijn – dat wil zeggen locaties waar als gevolg van achtergebleven lucht onvoldoende stoompenetratie plaatsvindt. Deze meting kan zinvol zijn in zeer grote sterilisator kamers waarbij de luchtverwijdering plaatsvindt door verdringing met stoom (het *gravity displacement* principe) en bij zogenoemde regen-autoclaven die in de farmacie worden gebruikt om vloeistoffen in flessen te steriliseren. Valideurs noemen verder als reden om de meting uit te voeren: 'het beoordelen van het technisch functioneren van de sterilisator, onafhankelijk van de invloed van een lading' en het vaststellen van de niet nader omschreven 'optredende thermodynamische omstandigheden'. Voor vacuümsterilisatoren zoals deze, die zonder uitzondering in de ziekenhuizen worden gebruikt, heeft de lege ketelmeting echter zeer beperkte waarde. Doordat de lucht actief en volledig uit de sterilisator kamer wordt verwijderd, kunnen er geen 'koude plekken' ontstaan. Overigens is het begrip 'leeg' betrekkelijk. Meestal wordt de sterilisator kamer gevuld met manden en/of beladingswagens, zodat er per saldo toch een substantiële hoeveelheid metaal in de sterilisator aanwezig is. Een tweede argument om de lege kamermeting niet uit te voeren is het feit dat deze toestand geen maat is voor het reële gebruik; als er in een proces geen producten worden gesteriliseerd, is het van geen belang dat het proces aan de normen voldoet. Beter zou zijn: een proces met een minimale belading (bijvoorbeeld één instrumentennet) doormeten. Samen met de metingen in een 50 procent en een 100 procent beladen sterilisator, draagt dit meer bij aan een volledig beeld van het functioneren van de sterilisator dan de lege ketelmeting.

Naast het standaard sterilisatieprogramma op 134 °C zijn de sterilisatoren over het algemeen (32 van 45) voorzien van een 121 °C-programma, dat wordt gebruikt voor de sterilisatie van materialen die een sterilisatietemperatuur van 134 °C slecht verdragen, bijvoorbeeld bepaalde kunststoffen en rubber. Bij de validatie zouden deze specifieke materialen dan ook moeten worden

³ Een alternatief B&D-testpakket is een disposable pakketje bestaande uit papier en een chemische indicator. Door de fabrikant is aangetoond dat het alternatieve testpakket dezelfde procesfouten zichtbaar maakt als de standaard B&D-test. Dergelijke alternatieven zijn vele jaren op de markt en bieden grote voordelen in het gebruik. Er zijn ook elektronische testsystemen te koop die als alternatief voor de B&D-test kunnen worden gebruikt.

doorgemeten. In geen van de rapporten bleek dat dit gebeurt. Voor het doormeten van het 121 °C-programma worden dezelfde producten gebruikt als bij het 134 °C-programma; enkele malen was de lading summier of in het geheel niet beschreven. Eventuele problemen bij het steriliseren van deze specifieke materialen zullen op deze manier niet aan het licht komen. Uit vijf rapporten bleek dat de sterilisator wel was voorzien van een 121°C-sterilisatieprogramma, maar dat niet werd doorgemeten. In één geval was tijdens de validatie alleen een lege ketelmeting uitgevoerd van het 121°C-sterilisatieprogramma. In één validatie was van het mammapasprothesen-programma alleen een lege ketelmeting uitgevoerd. Sterilisatieprogramma's die niet worden gevalideerd met de ladingen waarvoor ze gebruikt worden, moeten van de sterilisator worden verwijderd, om daarmee te voorkomen dat ze abusievelijk toch worden gebruikt. Opvallend is ook dat in geen van de 121°C-sterilisatieprogramma's een B&D-test is uitgevoerd.

4.10.5 *Uitgevoerde metingen*

Uit de rapporten blijkt niet dat kritische producten als textiel, verbandgazen, watten, holle instrumenten, slangen en kunststoffen consequent in de validatiemetingen worden meegenomen. In veel rapporten was de positionering van de thermokoppels slechts summier beschreven, bijvoorbeeld 'op instrument in net 1', zonder nadere aanduiding of beschrijving. Mogelijk zijn de genoemde producten wel in de meting meegenomen, maar dat is in het rapport niet na te gaan. In meer recente rapporten is dit verbeterd en wordt het instrument waarop of waarin een thermokoppel is aangebracht meer in detail beschreven. Het is ook gebruikelijk geworden om de producten waarin de thermokoppels zijn geplaatst, en de positionering van de thermokoppels, fotografisch vast te leggen, wat een goede ontwikkeling is. De foto's werden echter vaak klein afgedrukt, zodat niet goed is te zien wat de precieze positie van de thermokoppels was.

Door de medewerkers van één validatiebedrijf werd de positionering van de thermokoppels met een uiteenlopende gedetailleerdheid beschreven. Foto's van de thermokoppelposities werden in uiteenlopende groottes in het rapport afgedrukt, terwijl ook de identificatie van de thermokoppels niet eenduidig werd gedaan.

In één rapport was te zien dat een foto meerdere keren, bij verschillende sterilisatieprocessen, was gebruikt. Het is in die gevallen onduidelijk in hoeverre de foto's een waarheidsgetrouw beeld geven.

In één rapport was één grafiek van meetresultaten twee keer afgedrukt. Dit viel op omdat het aantal luchtpulsen in de droogfase niet overeen kwam met het aantal luchtpulsen dat het betreffende sterilisatieprogramma zou moeten uitvoeren. Dit roept vragen op over de zorgvuldigheid waarmee de validatierapporten worden opgesteld en door de ziekenhuizen worden geaccepteerd.

De sterilisatie van cellulose houdende producten, zoals katoenen verbandgazen, wattenbolletjes, crêpepapier bakjes en verpakkingsmateriaal, alsmede de papierlaag van laminaatzakken, kunnen bij stoomsterilisatie problematisch zijn wegens het verschijnsel van 'oververhitting door rehydratatie'. De cellulose vezels kunnen in de voorfase van het sterilisatieproces door de combinatie van de verhoogde temperatuur en de lage druk uitgedroogd raken. Bij de stoompulsen in de voorfase en in de opwarmingsfase naar de sterilisatiefase worden de vezels gerehydrateerd, wat een exotherm proces is. Hierdoor kan de temperatuur aanzienlijk hoger worden dan de stoomtemperatuur, waardoor een situatie van oververhitting ontstaat en het proces mogelijk niet effectief is. Het

is daarom belangrijk om bij de validatie metingen uit te voeren op papierlagen en andere cellulose houdende materialen, en onder de 'eerste laag' in textielpakketten. In slechts vier validatierapporten was duidelijk aangegeven dat er op of in cellulose houdende materialen was gemeten. Opvallend was dat in één validatie de valideur in elk proces een meting tussen de lagen van de dubbele non-woven verpakking (niet-cellulose houdend) van de instrumentennetten uitvoerde, maar niet bij de textielpakketten die waren verpakt in crêpepapier (cellulose houdend), waar men juist oververhitting kan verwachten.

In Paragraaf 4.4 staat beschreven dat de stoompenetratie in holle voorwerpen niet goed kan worden bepaald door de temperatuur te meten. De kans is groot dat het thermokoppel contact maakt met de wand of dat restlucht wordt opgewarmd door thermische geleiding door de wand van het voorwerp.

Uit 11 van de 45 validatierapporten bleek dat er in een slang was gemeten; hierbij was twee keer duidelijk aangegeven dat er in het midden van een open slang of aan het eind van een eenzijdig geopende slang werd gemeten. In geen enkel rapport werd vermeld of er maatregelen waren genomen, en zo ja welke, om te voorkomen dat het thermokoppel contact zou maken met de binnenwand van de slang.

In slechts tien van de validatierapporten werd gerapporteerd over een meting in holle instrumenten, hoewel holle instrumenten in vrijwel alle ziekenhuizen worden gesteriliseerd, zie Paragraaf 3.4. In twee rapporten was na te lezen waar het thermokoppel was gepositioneerd en in geen van de rapporten werd ingegaan op de validiteit van de meting in verband met de thermische geleiding door de wand van het instrument.

Een ander probleemmateriaal is kunststof. De opwarming van kunststof producten (bijvoorbeeld *tibia spacer plates*) of kunststof onderdelen van instrumenten (de bruine of zwarte op hout lijkende handvatten) blijkt in sommige sterilisatieprocessen vertraagd. Zie Figuur 3.3 en figuur 3.4 voor een illustratie van het probleem. De vertraging is in sommige gevallen zo sterk, dat de temperatuur niet binnen de stabilisatietijd de beoogde sterilisatietemperatuur bereikt. Het proces voldoet dan niet aan de norm. Hoewel kunststof materialen in vrijwel alle ziekenhuizen worden gesteriliseerd (zie Paragraaf 3.4), is in minder dan de helft van de validatierapporten (21 van 45) herkenbaar dat deze in de validatiemetingen zijn betrokken.

4.10.6 *Beoordeling van de metingen en testen*

In alle rapporten werd de effectiviteit van het sterilisatieproces van de gebruiksladingen en de lege ketelmetingen beoordeeld op basis van de spreiding van de temperatuur op de diverse meetposities. De spreiding in de gemeten temperaturen, in combinatie met de verzadigingstemperatuur van de stoom bij de heersende druk, de zogenaamde theoretische stoomtemperatuur (TT) geeft aan of er sprake was van verzadigde stoom, wat een belangrijke voorwaarde is voor een effectief sterilisatieproces.

Daarbij kunnen twee methoden worden gebruikt. In de ene methode wordt de TT gehanteerd als een gemeten temperatuur, en moet deze samen met de in de lading, de vrije ruimte en de condensafvoer gemeten temperaturen, gedurende de sterilisatiefase van het proces binnen een band van 2 °C liggen. De tweede methode wordt door de NEN normcommissie Steriliseren en Steriliteit in richtlijn D6103b beschreven. Hierbij wordt de TT als de referentie gebruikt en wordt het sterilisatieproces als effectief beschouwd als gedurende de sterilisatiefase de gemeten temperaturen niet meer dan 2 °C afwijken van de TT.

Hoewel in acht validatierapporten door de valideur expliciet werd aangegeven dat de in D6103b beschreven beoordelingsmethodiek gebruikt zou worden, bleek dit niet het geval te zijn. In geen enkele van de 39 validaties die na publicatie van D6103b zijn uitgevoerd, werd de in deze richtlijn beschreven beoordelingsmethodiek daadwerkelijk gebruikt.

In 43 rapporten werd een letaliteitsberekening uitgevoerd (zie tekstkader Letaliteitsberekening). In tweederde van deze rapporten werd duidelijk aangegeven dat de letaliteitsberekening alleen valide is als de stoom verzadigd is, dat wil zeggen aan de voorwaarden voor de temperatuurspreiding voldoet. Bij drie validaties bleek de temperatuur bij het doormeten van een lading met kunststof producten buiten de toegestane temperatuurband te vallen. In twee gevallen had de valideur het proces vervolgens, ten onrechte, toch als goed beoordeeld, op basis van de letaliteitsberekening.

Letaliteitsberekening

De letaliteit (effectiviteit) van het sterilisatieproces kan in verzadigde stoom bij één temperatuur worden berekend uit de decimale reductietijd (D-waarde) van het betreffende micro-organisme. De D-waarde is de tijd die nodig is om een populatie micro-organismen af te doden tot ééntiende van de oorspronkelijke omvang, oftewel een reductie van 1 logaritme. Het sterilisatieproces is effectief als de populatie wordt teruggebracht tot een hypothetische waarde van 10^{-6} . Van enkele standaard sterilisatieprocessen is bekend dat ze effectief zijn, bijvoorbeeld een proces van 15 minuten bij 121 °C of 3 minuten bij 134 °C. De sterilisatietijd bij 134 °C is lager dan bij 121 °C, omdat micro-organismen gevoeliger zijn voor een hogere temperatuur en daardoor sneller afsterven. De D-waarde daalt derhalve bij het toenemen van de temperatuur. De mate waarin de D-waarde daalt, is ook weer een specifieke eigenschap van het micro-organisme. Deze eigenschap wordt aangeduid met de z-waarde. Door middel van een mathematisch model (de zogenaamde letaliteitsberekening) kan de sterilisatietijd bij andere temperaturen worden uitgerekend. De letaliteitsberekening kan ook worden gebruikt voor het berekenen van de effectiviteit van het sterilisatieproces in de situatie waarbij de temperatuur gedurende het proces niet constant is maar geleidelijk oploopt, zoals bij het steriliseren van waterige vloeistoffen in flessen het geval is. Absolute voorwaarde is dat er gedurende het proces sprake is van verzadigde stoom. Alleen in verzadigde stoom zijn de D-waarden en z-waarden van de micro-organismen bekend en zal de letaliteitsberekening een valide uitkomst geven. Bij niet-verzadigde stoom, dat wil zeggen de temperatuur van de stoom is meer dan 2 °C lager of hoger dan de verzadigingstemperatuur (de theoretische stoomtemperatuur), zijn de bekende D-waarden en z-waarden niet geldig; zij mogen dan ook niet worden gebruikt om de effectiviteit van het proces te berekenen. Daarom moet bij de beoordeling van de effectiviteit van het sterilisatieproces van medische hulpmiddelen allereerst worden nagegaan of de stoom verzadigd is, door vast te stellen of de temperatuurspreiding binnen de toegestane marges blijft. Indien dit het geval is, kan de letaliteit worden berekend, daarbij gebruikmakend van de uit de wetenschappelijke literatuur bekende D-waarden en z-waarden.

Naast het vaststellen van de effectiviteit van de sterilisatieprocessen moet bij de validatie ook worden bepaald:

- of de processen verlopen zoals door de fabrikant van de sterilisator is gespecificeerd en,

- of de processen reproduceerbaar verlopen, zodat met een hoge mate van zekerheid kan worden voorspeld dat elk sterilisatieproces effectief zal zijn [ref 4.10d].

Aan het eerste punt bleek bij geen van de 45 validaties aandacht te zijn besteed, noch bij de initiële validatie, noch bij de hervalidatie. Zoals in Paragraaf 4.6 is beschreven, hadden slechts vier van de 23 ziekenhuizen de specificaties van het sterilisatieproces beschikbaar, en slechts in één geval kwam deze overeen met het proces dat door de sterilisator wordt uitgevoerd. Dit geeft duidelijk aan dat het belangrijk is om bij de validatie na te gaan dat het door de fabrikant gespecificeerde proces door de sterilisator binnen de gestelde toleranties wordt uitgevoerd.

De reproduceerbaarheid van de processen moet worden vastgesteld door binnen de reeks van bij de validatie uitgevoerde processen na te gaan of elk proces aan de processpecificaties voldoet, waarbij onder andere moet worden gecontroleerd of de drukschakelpunten van de luchtverwijderingsfase in elk proces binnen de gespecificeerde grenzen liggen.

In slechts twee rapporten werd expliciet gerapporteerd dat de processen reproduceerbaar verliepen en is beschreven hoe de reproduceerbaarheid is vastgesteld.

In een ander rapport was in twee opeenvolgende sterilisatieprocessen duidelijk een verschil te constateren in de waarden van de drukschakelpunten van de ontluichtingsfase. Dit was door de valideur niet gerapporteerd als afwijking of als opmerking. Door het ontbreken van duidelijke processpecificaties kan niet worden vastgesteld of dit verschil al dan niet acceptabel was.

4.10.7 Ondernomen acties naar aanleiding van de bevindingen

De ontvangen exemplaren en kopieën van de validatierapporten bevatten sporadisch een handtekening of opmerkingen van een DSMH, zodat het niet mogelijk was om een uitspraak te doen over de door het ziekenhuis genomen vervolgacties.

5 Conclusies

Algemeen

De centrale sterilisatieafdelingen (CSA) in de Nederlandse ziekenhuizen staan bekend als zeer goed georganiseerd, waar goed opgeleide medewerkers volgens vastgestelde procedures de werkzaamheden verrichten, daarbij gebruikmakend van moderne apparatuur in goed ontworpen werkruimten. De activiteiten van de CSA zijn veelal geborgd in een geaccrediteerd of gecertificeerd kwaliteitssysteem. Het onderzoek laat zien dat de sterilisatoren jaarlijks worden gevalideerd, maar dat de validatie echter nog veel tekortkomingen kent. Hierdoor kan niet altijd worden vastgesteld dat alle medische hulpmiddelen van het ziekenhuis effectief gesteriliseerd worden en na sterilisatie veilig zijn om opnieuw te worden gebruikt.

De Kwaliteitswet zorginstellingen schrijft voor dat het ziekenhuis verantwoorde zorg biedt. Daarbij hoort dat de chirurgische instrumenten op betrouwbare wijze gesteriliseerd worden, conform de bepalingen van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen. Het is de taak van het ziekenhuis om via een set van beheersmaatregelen hiervoor te zorgen. Bij het uitvoeren van de beheersmaatregelen kan gebruik gemaakt worden van gegevens van de fabrikant en kan een deel van de werkzaamheden uitbesteed worden aan een externe valideur. Het ziekenhuis is echter voor alle aspecten de regievoerder en daarmee verantwoordelijk voor de noodzakelijke verbetermaatregelen.

Zoals in de hoofdstukken Resultaten en discussie is uitgewerkt, laat dit onderzoek bij alle actoren tekortkomingen zien. Rode draad is dat de internationale normen voor de sterilisatoren en het valideren, alsmede de uitwerking daarvan in de Nederlandse veldnorm in veel gevallen niet worden gevolgd. Er wordt door de ziekenhuizen en de validatiebedrijven naar de normen verwezen, maar deze worden bij het valideren niet werkelijk toegepast. Er worden verschillende getallen en bronnen gebruikt, waarbij het grotere geheel uit het oog wordt verloren. Bovendien worden er vaak in plaats van de vigerende normen, vervallen normen gebruikt. De ziekenhuizen gaan onvoldoende na of nieuw aangeschafte medische hulpmiddelen in de volgende validatie betrokken moeten worden, besteden onvoldoende aandacht aan de vraag of de meest kritische producten in de validatie betrokken worden en ze hebben de achterliggende documentatie zoals de specificaties van het sterilisatieproces, het foutenindicatiesysteem en de stoomkwaliteit, alsmede het gebruiksdoel en beperkingen van de sterilisator niet beschikbaar. De fabrikanten van de sterilisatoren verstrekken deze informatie mogelijk onvoldoende gedetailleerd in de gebruikshandleiding. De ziekenhuizen besteden verder onvoldoende aandacht aan het programma van eisen voor de validatie. Dit draagt er mogelijk toe bij dat in de validatierapporten veel tekortkomingen werden gevonden. De belangrijkste basistest in de validatie, de stoompenetratietest, werd zelden conform de veldnorm uitgevoerd. De uitslag werd menigmaal door de valideur goedgekeurd, terwijl uit de metingen bleek dat deze niet aan de eisen van de veldnorm voldeed. De sterilisatie van kunststoffen is problematisch, waarbij de sterilisatietemperatuur in een aantal gevallen niet wordt bereikt, maar dit wordt door valideurs niet als zodanig gerapporteerd. De valideurs geven aan dat bij de validatie ook de reproduceerbaarheid van de processen wordt vastgesteld, maar dit wordt bij hoge uitzondering daadwerkelijk uitgevoerd. Deze fouten in de rapportages maken het voor de ziekenhuizen

lastig om de tekortkomingen van het sterilisatieproces te onderkennen en de nodige corrigerende maatregelen te treffen.

Specificaties

(Deelvraag 1 en 5)

Een stoomsterilisator die in een ziekenhuis wordt gebruikt voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen valt onder het Besluit medische hulpmiddelen en wordt door de fabrikant voorzien van het CE-merk. Hiermee verklaart de fabrikant dat de sterilisator aan de eisen uit het besluit voldoet. De fabrikant moet daarvoor het gebruiksdoel nauwkeurig omschrijven, de specificaties vastleggen en aantonen dat de sterilisator geschikt is voor het beschreven gebruiksdoel: de sterilisatie van de medische hulpmiddelen die in het ziekenhuis moeten worden gesteriliseerd.

De specificaties van het sterilisatieproces konden slechts door één ziekenhuis worden getoond. Ook de lijsten met producten die in de sterilisator konden worden gesteriliseerd waren beperkt beschikbaar, en bovendien weinig gedetailleerd. Dit heeft tot gevolg dat het ziekenhuis niet kan terugvallen op onderzoek dat door de fabrikant is uitgevoerd, zoals bij de endoscopenwasmachines gebruikelijk is [ref 5a], maar zelf onderzoek moet uitvoeren om aan te tonen dat een bepaald medisch hulpmiddel of groep van medische hulpmiddelen in de sterilisator kan worden gesteriliseerd. Aan deze verantwoordelijkheid wordt echter onvoldoende invulling gegeven. Hoewel met name genoemd in het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen lijkt de stoomkwaliteit weinig aandacht te krijgen. De te gebruiken specificaties konden door slechts door enkele ziekenhuizen genoemd worden en nog minder ziekenhuizen konden ook een testrapport tonen.

Selectie van de producten en de testvoorwerpen die in de validatie betrokken worden

(Deelvraag 1, 2, 3, 4 en 5)

Een positieve ontwikkeling is de beoordeling van de instructies voor hergebruik van nieuwe medische hulpmiddelen als onderdeel van het aanschaftraject. De meeste ziekenhuizen geven hier op enigerlei wijze invulling aan en konden ook een schriftelijke procedure of checklist tonen. Een klein deel van de respondenten gaf aan hiervoor de checklist van de vDSMH te gebruiken. Veel procedures vragen echter om verbetering, omdat belangrijke beoordelingsaspecten zoals de taal waarin de instructies is opgesteld, de overeenstemming met de processen die beschikbaar zijn op de CSA en conformiteit met de internationale norm, niet aan de orde komen. Op de vraag hoe uiteindelijk wordt beslist of een nieuw medisch hulpmiddel kan worden gesteriliseerd, is geen duidelijk antwoord gekomen. Veel ziekenhuizen geven aan dat er wordt getoetst of het nieuwe medisch hulpmiddel in de volgende validatie moet worden meegenomen, maar slechts bij een minderheid was dit in de procedure voor het vaststellen van de validatieladingen als zodanig herkenbaar. De validaties lijken er daarom niet op gericht om de steriliseerbaarheid van nieuw aangeschafte instrumenten vast te stellen. Aan het samenstellen van de ladingen die bij de validatie moeten worden doorgemeten wordt sowieso weinig aandacht besteed. Het merendeel van de respondenten gaf aan dat de validatie wordt uitgevoerd met 'gebruiksladingen' of 'worstcaseladingen', waarvan de precieze samenstelling niet nader wordt beschreven. Of men laat de keuze voor de validatieladingen over aan de valideur. Het samenstellen van de ladingen voor validatie vereist echter inzicht in de eigenschappen van de sterilisatiemethode, in het assortiment van het ziekenhuis en in de nieuwe producten die sinds de laatste validatie in gebruik

zijn genomen. Deze taak kan daarom alleen door medewerkers van het ziekenhuis worden uitgevoerd.

Niet alle ziekenhuizen laten alle productgroepen die worden gesteriliseerd, ook valideren. Voor de productgroepen holle instrumenten en kunststof instrumenten kon slechts de helft van de ziekenhuizen meetgegevens uit het validatierapport tonen. Vaak echter bleken de meetgegevens niet eenduidig te beoordelen, doordat de positionering van de temperatuursensoren slechts globaal was verwoord en het niet duidelijk was of bijvoorbeeld in een hol instrument of op een kunststof instrument was gemeten.

Uit de validatierapporten waarin de plaats van de temperatuurvoelers wel duidelijk was aangegeven, kon de waarde van de resultaten moeilijk worden beoordeeld, omdat het onduidelijk was of er voldoende aandacht was besteed aan de nauwkeurige positionering van de temperatuursensoren in holle instrumenten of slangen. Geen van de valideurs heeft de beperkingen onderkend van temperatuurmetingen in holle instrumenten om daarmee op betrouwbare wijze de stoompenetratie aan te kunnen tonen. Er is geen gebruik gemaakt van de microbiologische testmethoden die in internationale validatienorm [ref 5b] staan beschreven, noch van productsimulatoren conform de Duitse DIN norm [ref 5c].

Slechts enkele ziekenhuizen gaven aan de standaard helixtest als representant voor holle instrumenten te beschouwen. In 22 procedures voor de beoordeling van nieuwe medische hulpmiddelen werd de 'lumenclaim' genoemd. Hierbij wordt beoordeeld of het medische hulpmiddel qua afmetingen binnen de grenzen van de diameter/lengteverhouding van de standaard testhelix valt. Het zou logisch zijn als de helixtest dan ook als standaard wordt gehanteerd tijdens de validatie.

Bij verschillende metingen op kunststof instrumenten bleek niet voldaan te worden aan de eisen voor de temperatuurband. Een aantal van deze metingen is door de valideur ten onrechte geaccepteerd op basis van een (niet-valide) letaliteitsberekening.

Uit de bestudeerde validatierapporten blijkt dat er tekortkomingen zijn met betrekking tot het meten op de meest kritische plaatsen in de validatieladingen of op het een kritische wijze beoordelen van het sterilisatieproces. Bijvoorbeeld het optreden van het verschijnsel van exotherme oververhitting wordt niet altijd onderzocht, doordat er niet wordt gemeten tussen lagen crêpepapier of tegen de papierlaag van laminaatzakken, plaatsen waar exotherme oververhitting is te verwachten. Daarentegen wordt er wel gemeten tussen de verpakkingslagen van non-woven, waar exotherme oververhitting niet is te verwachten.

Valideurs bepalen soms de start van de sterilisatiefase op een verkeerde manier, waardoor processen worden goedgekeurd terwijl niet aan de eisen voor een effectief sterilisatieproces wordt voldaan [ref 5d].

De standaard stoompenetratietest, de Bowie & Dick-test, die als gouden standaard wordt beschouwd voor het vaststellen van de stoompenetratie in sterilisatieladingen, wordt in een flink aantal gevallen niet volgens de geldende richtlijn uitgevoerd. Een aantal valideurs plaatst wel temperatuursensors in het B&D-testpakket, maar maakt geen gebruik van de meetgegevens die dit oplevert. Er wordt wel een grafiek van de temperatuurcurven in het rapport afgedrukt, maar deze wordt niet beoordeeld. Menigmaal zou het proces op basis van het temperatuurprofiel moeten worden afgekeurd. Andere valideurs gebruiken het standaard testpakket niet, maar gebruiken een alternatief testpakket, of het elektronische testsysteem waarmee het ziekenhuis de sterilisator zelf dagelijks test. De meerwaarde van de B&D-test tijdens de validatie wordt hierdoor onduidelijk.

Uitbesteden; programma van eisen en acceptatiecriteria

(Deelvraag 1)

De ziekenhuizen gaan bij het uitbesteden van de validatie onvoldoende zorgvuldig te werk. Een minderheid kon een (summier) programma van eisen tonen, waarin vele noodzakelijke details niet waren uitgewerkt. Er wordt nauwelijks aandacht besteed aan randvoorwaarden voor een effectief sterilisatieproces, zoals de fysische aspecten van de stoomkwaliteit, en veilig te gebruiken gesteriliseerde medische hulpmiddelen, zoals de chemische aspecten van stoomkwaliteit – zaken die in het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen met name worden genoemd. Er wordt ook onvoldoende aandacht besteed aan het meenemen van nieuwe medische hulpmiddelen in de validatiemetingen en testen.

Uitvoeren validatie en rapportage

(Deelvraag 1 en 6)

Door zowel de ziekenhuizen als de valideurs werd verwezen naar de vigerende internationale validatienorm NEN-EN-ISO17665-1 als de norm die wordt gevolgd bij de validatie. Deze norm biedt een gedetailleerde handreiking van alle zaken die moeten worden vastgelegd over de sterilisator, het sterilisatieproces en de producten die worden gesteriliseerd, maar bevat geen concrete eisen voor metingen en testen die moeten worden uitgevoerd, noch de criteria waaraan moet worden voldaan. Deze eisen zijn voor Nederland door de normcommissie Steriliseren en Steriliteit van het Nederlands Normalisatie-instituut uitgewerkt in richtlijn D6103b. Deze richtlijn blijkt niet te worden gevolgd. Wel wordt in een aanzienlijk aantal validatierapporten nog verwezen naar de in 2006 ingetrokken Europese norm NEN-EN554. Deze norm bevat wel criteria voor de temperatuurband, maar deze wijken af van de criteria in de later gepubliceerde richtlijn D6103b.

Aan twee belangrijke aspecten van de validaties, namelijk het vaststellen of het sterilisatieproces aan de specificatie van de fabrikant voldoet en het vaststellen of het proces reproduceerbaar verloopt, wordt onvoldoende aandacht besteed. Valideurs geven weliswaar aan dat de reproduceerbaarheid van de processen wordt vastgesteld, maar dit is slechts in enkele rapporten uitgewerkt. In geen enkel validatierapport is nagegaan of het sterilisatieproces aan de processpecificaties voldeed.

Een aantal validatierapporten bevatte slordigheden. Het geheel gewijzigde identificatieoverzicht in het rapport van de hervalidatie ten opzichte van de initiële validatie – waardoor het leek dat er een andere sterilisator in gebruik was genomen, en het twee keer opnemen van één set meetgegevens in het rapport alsof het twee afzonderlijke metingen betrof – zijn hiervan duidelijke voorbeelden. Dit roept vragen op over de zorgvuldigheid waarmee de rapporten worden samengesteld en gecontroleerd. Uit de ontvangen kopieën van de rapporten, zonder aantekeningen van het ziekenhuis, kon niet worden nagegaan of deze slordigheden door de ziekenhuizen werden onderkend. De ontvangen exemplaren en kopieën van de validatierapporten bevatten sporadisch een handtekening of opmerkingen van een DSMH, zodat het niet mogelijk was om een uitspraak te doen over de door het ziekenhuis genomen vervolgacties.

Referenties

- 1a BESLUIT van 6 mei 1983, houdende regelen met betrekking tot in ziekenhuizen gesteriliseerde medische hulpmiddelen
- 1b Validatiestatus sterilisatoren voor medische hulpmiddelen in de Nederlandse ziekenhuizen; IGZ dec. 2000
- 1c Kortschrift, Follow-up onderzoek Validatiestatus sterilisatoren voor medische hulpmiddelen in de Nederlandse ziekenhuizen; RIVM, aangeboden aan IGZ 31 maart 2005; niet gepubliceerd
- 1d NEN-EN-ISO17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 1e NEN-richtlijnen Steriliseren en Steriliteit D6103b:2006 Valideren van stoomsterilisatoren voor medische hulpmiddelen

- 3.2a Beoordelingscriteria reusable medische hulpmiddelen (RMH), vDSMH, juni 2012
- 3.2b NEN-EN-ISO17664:2004 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- 3.4 NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 9.4.3.b

- 4.3a NEN-EN285:2006 +A2:2009 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers paragraaf 26.3.b
- 4.3b NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 7
- 4.3c De helixtest in de praktijk RIVM-rapport 265011001, de Bruijn ACP, van Drongelen AW
- 4.4a NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 9.4
- 4.4b NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 12.5
- 4.4c Figuur 11.2 uit Sterilisatie van Medische Hulpmiddelen met Stoom Deel 1 - Algemene Theorie, Jan Huys (ISBN 978-90-75829-05-1)
- 4.4d NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 8.11 en Annex D
- 4.4e DIN 58921:2011-01 Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation - Medizinproduktsimulatorprüfung;
- 4.4f NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 8.9 en 9.5.2h

- 4.5a NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 9.5
- 4.5b RSS D6103b paragraaf 13.2
- 4.5c RSS D6103b paragraaf 16
- 4.5d DIN 58921:2011-01
- 4.6a NEN-EN285:2006+A2:2009 paragraaf 25.2c en paragraaf 26.3e
- 4.6b NEN-EN-ISO17665-1 paragraaf 9.4.1
- 4.7 NEN-EN285:2006+A2:2009 paragraaf 7.2.1 en paragraaf 26.3e
- 4.8a NEN-EN285:2006 paragraaf 13.3
- 4.8b NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 8.4
- 4.8c NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 5.1.2
- 4.9 NEN-EN285:2006+A2:2009 paragraaf 19
- 4.10a De helixtest in de praktijk, RIVM-rapport 265011001, de Bruijn ACP, van Drongelen AW
- 4.10b Validatiestatus sterilisatoren voor medische hulpmiddelen in de Nederlandse ziekenhuizen; IGZ dec. 2000
- 4.10c Risico's minimaal invasieve chirurgie onderschat; IGZ 2007
- 4.10d NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 9.5.2

- 5a Kwaliteitshandboek Flexibele Endoscopen Reiniging en Desinfectie:2010, SFERD paragraaf 10.6.2
- 5b NEN-EN-ISO17665-1:2006 paragraaf 8.11 en Annex D
- 5c DIN 58921:2011-01
- 5d RSS D6103b paragraaf 6

Nawoord

Op 11 december 2013 is dit rapport tijdens een door het RIVM georganiseerde bijeenkomst besproken met vertegenwoordigers van de vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (vDSMH), Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN), fabrikanten/leveranciers, validatiebedrijven, Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Vooraf was aan de deelnemers het programma voor de bijeenkomst (zie bijlage 6) en een pdf-versie van het rapport gestuurd. De bijeenkomst had tot doel om het rapport onder de aandacht te brengen van de veldpartijen, de resultaten te bediscussieren en gezamenlijk na te gaan of en hoe verbeteringen doorgevoerd kunnen dan wel moeten worden. Ondanks discussies op technisch inhoudelijke punten was er consensus dat het rapport tekortkomingen heeft geopenbaard en de thematiek de aandacht van de betrokken veldpartijen vraagt. Er is in goede sfeer gesproken over de belangrijkste bevindingen van onderzoek. Per bevinding is door het RIVM een korte toelichting gegeven waarop door de aanwezigen werd gereageerd. De inzichten over de technisch inhoudelijke aspecten, zoals het controleren of het proces aan de specificaties van de fabrikant voldoet, inclusief de ontluchtingsfase, dat een temperatuursensor in een hol instrument of slang geen bruikbare informatie biedt en hoe de reproduceerbaarheid van het proces vastgesteld moet worden, lopen uiteen. Ook bestaat er verschil van inzicht over de relatie tussen de internationale normen en de Nederlandse deeltoelichting D6103b. Dat deze deeltoelichting feitelijk een concrete invulling geeft van de internationale norm werd niet algemeen erkend.

Door de vDSMH werd aangegeven dat in de praktijk zaken mogelijk anders geregeld zijn dan uit het rapport blijkt. Zo worden de afspraken over de details van de validatie niet altijd vastgelegd in een pakket van eisen, waar door het RIVM om was gevraagd, maar worden deze per email vastgelegd. Door IGZ werd aangegeven dat de aanschaf van instrumenten, het reinigen, desinfecteren en steriliseren hiervan en het valideren van de sterilisatoren ook past in de scope van het Convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis. Dit convenant draagt bij aan de implementatie van een Veiligheidsmanagementsysteem en geeft invulling aan de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. De aanwijzingen in dit convenant kunnen samen met de bevindingen van het RIVM-onderzoek worden gebruikt om inzichtelijk te maken waar de knelpunten liggen bij het her-opwerken van medische instrumenten en in hoeverre de processen van reinigen, desinfecteren en steriliseren bij de introductie van een nieuw medisch hulpmiddel aanvullend gevalideerd moeten worden.

Het was niet mogelijk om tijdens de bijeenkomst uitgebreid in te gaan op de mogelijke oplossingen voor de door het RIVM geconstateerde tekortkomingen. Niettemin werd een aantal activiteiten aangekondigd die op termijn kunnen bijdragen aan verbetering van de situatie.

- De aanwezigen waren het er over eens dat de deeltoelichting D6103b geactualiseerd en aangevuld moet worden. NEN gaf aan dat hiermee in 2014 zal worden gestart.
- De fabrikanten van sterilisatoren hebben aangegeven dat zij de specificaties van de sterilisatieprocessen in de sterilisatoren aan de ziekenhuizen kunnen aanleveren.

- De validatiebedrijven zullen nagaan of de werkwijze aangepast kan worden zodat gecontroleerd wordt of het gehele proces, inclusief de ontluchtingsfase, aan de specificaties van de fabrikant voldoet.
- De vDSMH gaat samen met de SVN een veldnorm voor de procedures rondom de validatie van stoomsterilisatoren schrijven.
- NEN organiseert een symposium in het voorjaar van 2014 over de validatie van stoomsterilisatoren.
- Het voorjaarscongres van de SVN zal gewijd worden aan het onderwerp validatie.

Bijlage 1: Vragenlijst



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Vragenlijst over de validatie van stoomsterilisatoren

Naar aanleiding van signalen die de IGZ krijgt over een mogelijke afname van de kwaliteit van de processen op de CSA heeft de IGZ het RIVM verzocht een onderzoek uit te voeren. U wordt verzocht de onderstaande vragen te beantwoorden en waar gevraagd kopieën van documenten te verstrekken.

Aanschaffen van nieuwe herbruikbare medische instrumenten:

- 1 Wordt, als stap in het aanschaftraject van een herbruikbaar chirurgisch instrument, getoetst of het instrument door de CSA verwerkt kan worden, d.w.z. effectief gereinigd, gedesinfecteerd, verpakt en gesteriliseerd¹?

- Ja
 Nee

➤ *Indien ja:*

Stuur dan een kopie mee van de aanschafprocedure of een andere procedure waarin deze toets beschreven staat.

- 1.1 Hoe wordt beoordeeld of nieuwe herbruikbare chirurgische instrumenten effectief gesteriliseerd kunnen worden? Noem de aandachtspunten:

- 1.2 Wordt getoetst of nieuwe herbruikbare chirurgische instrumenten in de volgende validatie meegenomen moeten worden?

- Ja
 Nee

Indien nee: waarom niet?

Sterilisatieproces:

- 2 Welke van de onderstaande productgroepen worden in het ziekenhuis gesteriliseerd?
- Holle chirurgische instrumenten, zoals canules en MIC-instrumenten
 - Slangen
 - Textielpakketten
 - Gemengde ladingen van instrumenten met textiel en/of cellulose houdende materialen, zoals papier-maché bakjes, wattenbolletjes, verbandgazen
 - Instrumenten die volledig of deels gemaakt zijn van kunststof, zoals instrument met kunststof handvat, kunststof instrumententray, lamphandvat, 'tibial spacer plate'
 - Mammapasprothesen

¹ Vereniging van Deskundigen Seriele Medische Hulpmiddelen, Beoordelingscriteria Nieuwe Recirculerende Medische Hulpmiddelen.
http://www.vdsnh.nl/publicaties/docs_download/17-beoordelingscriteria-nieuwe-re-circulerende-medische-hulpmiddelen

2.1 Is het sterilisatieproces voor de aangekruiste productgroepen gevalideerd?

Ja

Deels, de volgende productgroepen zijn gevalideerd:

Nee

Indien nee: waarom niet?

- *Indien van toepassing, stuur een kopie mee van de meet- en/of testgegevens van de validatie van de kunststof producten.*
- *Indien van toepassing, stuur een kopie mee van de meet- en/of testgegevens van de validatie van hol instrumentarium.*

Selectie van de ladingen bij validatie:

3 Door wie worden de chirurgische instrumenten en beladingen geselecteerd die bij de validatie moeten worden doorgemeten?

De instrumenten en beladingen worden door DSMH geselecteerd

De instrumenten en beladingen worden door de CSA geselecteerd

De valideur geeft aan welke instrumenten en beladingen voor de validatie beschikbaar moeten zijn

Er wordt geen selectie gemaakt, de validatie wordt uitgevoerd met de instrumenten en beladingen die op dat moment beschikbaar zijn

Er wordt geen selectie gemaakt, de validatie wordt uitgevoerd met beladingen die bestaan uit oud/afgeschreven instrumentarium

Anders, namelijk:

3.1 Op welke gronden vindt de selectie van de instrumenten en beladingen plaats?

Vrijgave van de sterilisator na validatie:

4 Wordt de sterilisator na de validatie formeel vrijgegeven voor gebruik?

Ja

Indien ja, wie geeft de sterilisator vrij?

DSMH

Hoofd/teamleider CSA

Technische dienst

Valideur

Anders, nml.

Indien ja, op basis waarvan wordt de sterilisator vrijgegeven?

Mondelinge rapportage van de valideur

Voorlopig validatierapport

Definitieve validatierapport

Anders, nml.

2 / 5

Nee

Indien nee: waarom niet?

Periodieke testen

5 Welke test of testen worden er dagelijks uitgevoerd?

- Vacuümlekttest
- Bowie & Dick test
- Helixtest
- Elektronisch testsysteem (bijv. 3M-ETS, Interster-DPCD)
- Anders, namelijk:

5.1 Wordt een trendanalyse gemaakt van de waarden van de dagelijks of wekelijks uitgevoerde vacuümlekttest²?

- Ja
- Nee

Indien ja: wat is het doel van de trendanalyse?

5.2 Indien er een elektronisch testsysteem wordt gebruikt, wordt er dan een trendanalyse van de geregistreerde gegevens gemaakt, bijvoorbeeld om een verslechtering van de luchtverwijdering tijdig te ontdekken³?

- Ja

Indien ja: van welke gegevens?

Indien ja: wat is het doel van de trendanalyse?

Nee

Kwaliteitssysteem:

6 Werkt de CSA met een gecertificeerd kwaliteitssysteem?

- Ja
- Indien ja, volgens welke norm is het kwaliteitssysteem gecertificeerd?
 - NIAZ
 - ISO 9001
 - INK
 - JCI
 - Anders, nml.

² P. de Haas et al, Parametric Release nr. 24, april 2006

³ H. Sikkema, Parametric Release nr. 30, april 2008

Nee

Indien nee: waarom niet?

- 7 Intercollegiale toetsing, waarbij ziekenhuizen bij elkaar op de CSA audits uitvoeren, wordt gezien als een waardevolle aanvulling op het kwaliteitssysteem⁴.

Participeert uw ziekenhuis in intercollegiale toetsing?

Ja

Indien ja, met hoeveel andere ziekenhuizen?

1

2

3

>3

Nee

Indien nee: waarom niet?

Deskundige steriele medische hulpmiddelen:

- 8 Heeft u een formele aanstelling als Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen?

Ja

Nee

Indien nee, dan is hiermee de vragenlijst afgesloten.

- 8.1 Hoeveel uren bedraagt uw aanstelling als DSMH?

- 8.2 Hoeveel bedden telt het ziekenhuis waar u werkzaam bent als DSMH?

- 8.3 Bent u geregistreerd in het register van de vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (vDSMH)?

Ja

Nee

- 8.4 Welke relevante opleiding heeft u genoten en/of welke ervaring heeft u de functie van DSMH te kunnen vervullen

⁴ Werkgroep intercollegiale toetsing, Parametric Release nr. 3, september 2000

8.5 Welke vakbladen leest u?

Ingevuld door:

Naam:

Functie:

Email:

Ziekenhuis:

Datum:

Eventuele opmerkingen:

Hartelijk bedankt voor uw medewerking aan dit onderzoek. U kunt de ingevulde vragenlijst en de kopieën van documenten (vraag 1 en vraag 2.1) sturen aan:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
T.a.v. A.C.P. de Bruijn (intern pb 50)
Antwoordnummer 3260
3720 VB Bilthoven
Adrie.de.Bruijn@rivm.nl

Bijlage 2: Opgevraagde documenten



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Documenten met betrekking tot de validatie van stoomsterilisatoren ten behoeve van IGZ/RIVM onderzoek.

Instructie:

Graag ontvangen wij een kopie van de hieronder genoemde documentatie voor één sterilisator op uw CSA. Indien er binnen uw ziekenhuis op meerdere locaties wordt gesteriliseerd, volstaat het om de gegevens van één sterilisator op één locatie te verstrekken.

Achter de meeste documenten is een referentie opgenomen naar paragrafen uit vigerende normen, waarin het desbetreffende onderwerp wordt uitgewerkt.

1. Programma van eisen voor de validatie.
2. Lijst van producten die volgens de fabrikant van de sterilisator in de sterilisator gesteriliseerd kunnen worden.
(ref. NEN-EN285:2006+A2:2009 §26.3.b)
3. Procedure voor het selecteren van de instrumenten en beladingen die bij validatie doorgemeten moeten worden of waarvan de steriliseerbaarheid op andere wijze vastgesteld moet worden. Indien u geen schriftelijke procedure heeft, geeft u dan een korte beschrijving van de wijze waarop instrumenten en beladingen geselecteerd worden.
(ref. NEN-EN-ISO17665-1:2006 §9.4)
4. Procedure voor vrijgave van de sterilisator na validatie. Indien u geen schriftelijke procedure heeft, geef dan een korte beschrijving van de wijze waarop de sterilisator na validatie voor gebruik wordt vrijgegeven.
(ref. NEN-EN-ISO17665-1:2006 §9.5)
5. Specificaties van het meest gebruikte sterilisatieproces, inclusief luchtverwijderingsfase, sterilisatiefase en droogfase.
(ref. NEN-EN285:2006+A2:2009 §25.2.c en §26.3.e.)
6. Specificaties van de foutenindicatiesystemen van de besturing van de sterilisator. (ref. NEN-EN285:2006+A2:2009 §7.2)
7. Specificaties voor de stoomkwaliteit; fysische aspecten.
(ref. NEN-EN-ISO17665-1:2006 §8.4)
8. Specificaties voor de stoomkwaliteit; chemische aspecten.
(ref. NEN-EN-ISO17665-1:2006 §5.1.2)
9. Specificatie airdetector, indien de sterilisator is uitgerust met een airdetector.
(ref. NEN-EN285:2006+A2:2009 §25.2.d)
10. Meest recente meetrapport foutenindicatiesystemen.
11. Meest recente meetrapport voor stoomkwaliteit; fysische aspecten.
12. Meest recente meetrapport voor stoomkwaliteit; chemische aspecten.
13. Meest recente meetrapport airdetector, indien de sterilisator is uitgerust met een airdetector.
14. Rapport van de initiële validatie van één van de sterilisatoren op de CSA op één locatie.
15. Rapport van de laatste validatie van dezelfde sterilisator als in 14.

Bijlage 3: Brief aan niet-geselecteerde ziekenhuizen

Aan de Raden van Bestuur van ziekenhuizen

Geacht Bestuur,

Regelmatig krijgt de IGZ signalen die er op kunnen wijzen dat de kwaliteit van de processen op de centrale sterilisatie afdelingen afneemt.

Daarom heeft de IGZ het RIVM de opdracht gegeven om een onderzoek uit te voeren naar de huidige stand van zaken met betrekking tot de validatie van de stoomsterilisatoren. Dit onderzoek is opgenomen in het jaarplan ziekenhuizen van de rijksinspecties 2012. Daartoe is een vragenlijst opgesteld die naar alle ziekenhuizen wordt gestuurd.

U wordt vriendelijk verzocht de bijgaande 'Vragenlijst validatie stoomsterilisatoren' door uw Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen in te laten vullen en deze voor 10 mei 2012 te laten sturen naar het onderzoeksteam van het RIVM:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
T.a.v. A.C.P. de Bruijn (intern pb 50)
Antwoordnummer 3260
3720 VB Bilthoven
of één van onderstaande e-mailadressen.

De vragenlijst is elektronisch beschikbaar op de website van het RIVM:
<http://www.rivm.nl/vragenlijst-stoomsterilisatoren>

Alle door u verstrekte gegevens zullen door het RIVM vertrouwelijk worden behandeld. Alle door u verstrekte gegevens zullen geanonimiseerd en op geaggregeerd niveau in de eindrapportage worden verwerkt en niet tot uw ziekenhuis herleidbaar zijn.

Wij willen u bij voorbaat danken voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam RIVM:

Adrie de Bruijn

Adrie.de.Bruijn@rivm.nl

Tel. 030 2742842

Arjan van Drongelen

Arjan.van.Drongelen@rivm.nl

Tel. 030 2742403

Bijlagen:

Vragenlijst validatie stoomsterilisatoren

Bijlage 4: Brief aan geselecteerde ziekenhuizen

Aan de Raden van Bestuur van ziekenhuizen

Geacht Bestuur,

Regelmatig krijgt de IGZ signalen die er op kunnen wijzen dat de kwaliteit van de processen op de centrale sterilisatie afdelingen afneemt.

Daarom heeft de IGZ het RIVM de opdracht gegeven om een onderzoek uit te voeren naar de huidige stand van zaken met betrekking tot de validatie van de stoomsterilisatoren. Dit onderzoek is opgenomen in het jaarplan ziekenhuizen van de rijksinspecties 2012. Daartoe is een vragenlijst opgesteld die naar alle ziekenhuizen wordt gestuurd. Daarnaast worden twintig willekeurig gekozen ziekenhuizen worden verzocht om een aantal documenten, waaronder validatierapporten, in te dienen.

U wordt vriendelijk verzocht de bijgaande 'Vragenlijst validatie stoomsterilisatoren' door uw Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen in te laten vullen en deze samen met de documenten genoemd in 'Documenten met betrekking tot de validatie van stoomsterilisatoren' voor 10 mei 2012 te laten sturen naar het onderzoeksteam van het RIVM:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
T.a.v. A.C.P. de Bruijn (Intern pb 50)
Antwoordnummer 3260
3720 VB Bilthoven
of één van onderstaande e-mailadressen.

De vragenlijst is elektronisch beschikbaar op de website van het RIVM: ...
<http://www.rivm.nl/vragenlijst-stoomsterilisatoren>

Alle door u verstrekte gegevens zullen door het RIVM vertrouwelijk worden behandeld. Alle door u verstrekte gegevens zullen geanonimiseerd en op geaggregeerd niveau in de eindrapportage worden verwerkt en niet tot uw ziekenhuis herleidbaar zijn.

Wij willen u bij voorbaat danken voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam RIVM:

Adrie de Bruijn	Arjan van Drongelen
Adrie.de.Bruijn@rivm.nl	Arjan.van.Drongelen@rivm.nl
Tel. 030 2742842	Tel. 030 2742403

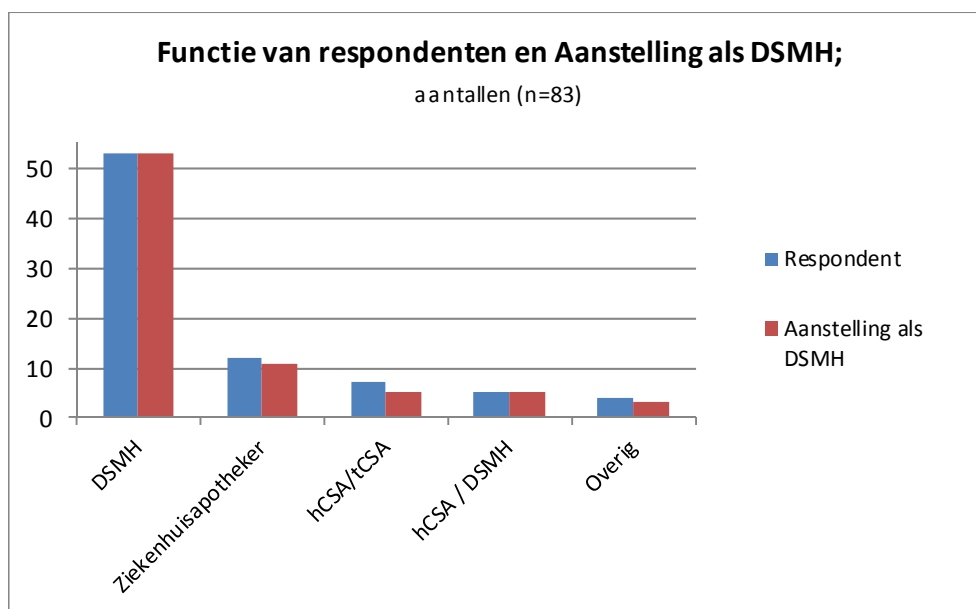
Bijlagen:

Vragenlijst validatie stoomsterilisatoren
Documenten met betrekking tot de validatie van stoomsterilisatoren

Bijlage 5: Gegevens over respondenten

B5.1. Functie

De meeste respondenten waren deskundigen steriele medische hulpmiddelen (DSMHs) en ziekenhuisapothekers. Ook waren verscheidene respondenten hoofd of teamleider van de Centrale Sterilisatie Afdeling (hCSA/tCSA). Ook waren er verscheidene respondenten die de functie van DSMH en hCSA formeel combineren. In de categorie 'Overig' waren een arts-microbioloog en een hoofd OK. Van de 85 respondenten hebben 83 hun functie opgegeven en slechts vier daarvan hadden geen formele aanstelling als DSMH. In twee gevallen betrof het hier een tijdelijke of *ad interim* aanstelling. Zie Figuur B5.1 voor een overzicht van de functies en aanstelling van de respondenten.



Figuur B5.1 Functie van respondenten en Aanstelling als DSMH

B5.2. Aanstelling

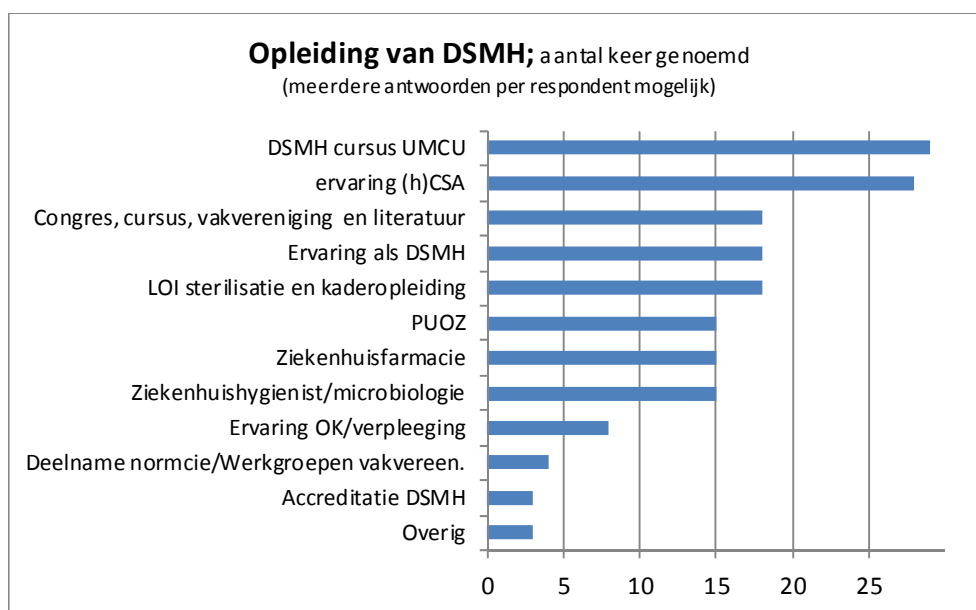
Bijna alle ziekenhuizen hebben een DSMH aangesteld. Van de DSMH's hebben er 67 aangegeven wat de omvang van hun aanstelling is. 30 procent van de deskundigen heeft een aanstelling van 8 uur of minder. De kleinste aanstelling was 2 uur per week. Bijna 20 procent van DSMH's gaf aan dat ze een voltijdsaanstelling hadden. Van de DSMHs had 63 procent (42/67) een halve aanstelling of minder.

Wanneer wordt gekeken naar de omvang van de aanstelling van de DSMH en de omvang van de ziekenhuizen, blijkt dat het merendeel van de DSMH met een aanstelling van hooguit 8 uur/week in de kleinere ziekenhuizen (≤ 500 bedden) werkt. Anderzijds is er in één van de grote ziekenhuizen (>1000 bedden) een DSMH actief met een aanstelling van 8 uur. Overigens is bekend dat in verschillende ziekenhuizen er naast een aangestelde DSMH ook een uitvoerend DSMH in dienst is, die de dagelijkse taken van de DSMH uitvoert.

B5.3. Opleiding

Omdat er geen specifieke beroepsopleiding bestaat voor DSMH, is het beeld van de opleiding divers (zie Figuur B5.2). Ongeveer eenderde van de respondenten

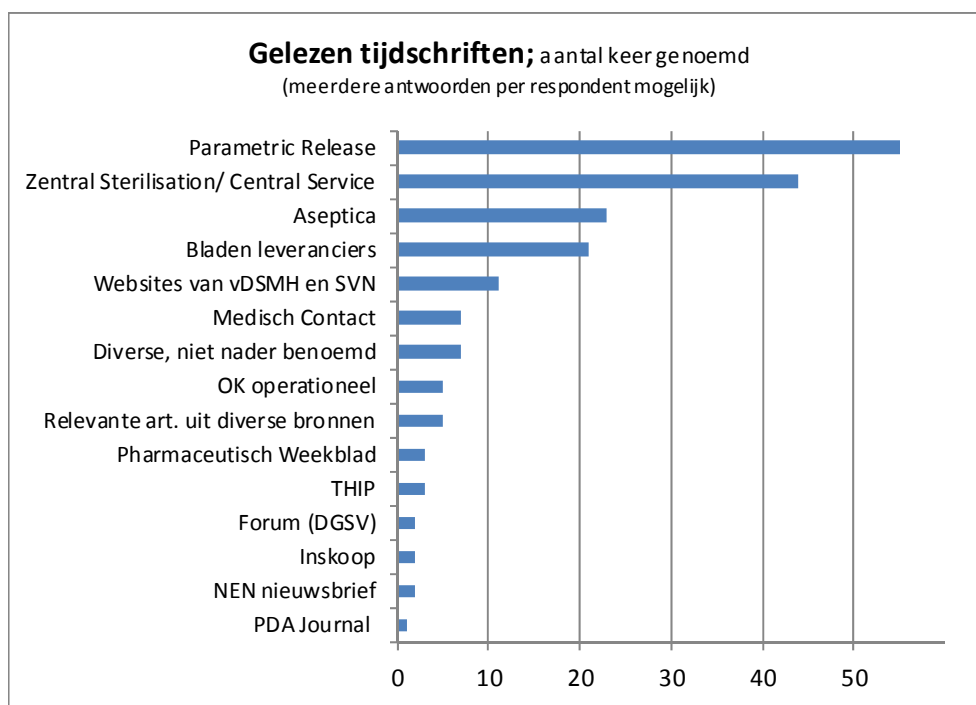
geeft aan dat zij een cursus voor DSMH's heeft gevolgd die door het Universitair Medisch Centrum in Utrecht (UMCU) wordt gegeven. Daarnaast geeft ongeveer eenderde van de respondenten aan dat zij door de ervaring op de CSA de benodigde kennis heeft opgedaan. Ongeveer eenderde van de respondenten verwijst naar een specifieke opleiding (ziekenhuishygiëne, microbiologie en ziekenhuisfarmacie). In deze opleidingen komen bepaalde technisch inhoudelijke aspecten van het vak van een DSMH in meer of mindere mate aan de orde. De functie van de DSMH wordt dus ingevuld door medewerkers die op sterk uiteenlopende wijze hiertoe ervaring en kennis hebben opgedaan.



Figuur B5.2 Opleiding van DSMH

B5.4. Gelezen tijdschriften

De ontwikkelingen in het vak worden in diverse tijdschriften gepubliceerd. Het meest bekende tijdschrift waarin veel aandacht wordt besteed aan de technische inhoudelijke kanten van het vakgebied, is *Zentral Sterilization*. Dit tijdschrift wordt, naast het verenigingsblad van de Sterilisatie Vereniging Nederland, het meest gelezen. Figuur B5.3 geeft een overzicht van de gelezen bladen. Vijf ziekenhuizen hebben de vraag niet beantwoord.



Figuur B5.3 Gelezen tijdschriften

Bijlage 6: Programma bijeenkomst veldpartijen

1. Ontvangst vanaf 13.00 uur in zaal U14, start 13.30
2. Woord van welkom
3. Doel van de bijeenkomst (*rode draad*):
 - Puntsgewijs bespreken van de belangrijkste tekortkomingen:
 - Is er consensus dat dit inderdaad tekortkomingen zijn?
Discussie.
 - Wat zijn mogelijkheden om (op korte termijn) tot verbetering te komen?
Discussie
4. Voorstelronde
5. Uiteenzetting van de kaders
 - Wet op de medische hulpmiddelen
 - Kwaliteitswet zorginstellingen
 - Normen
 - Richtlijnen
6. Bespreking van de belangrijkste bevindingen
 - Domein Fabrikant***
 - Specificaties van het sterilisatieproces en de relatie met type testen en CE-merk
 - Gebruiksdoel van de sterilisator/ beperkingen
 - Specificaties van foutenindicatiesysteem
 - Domein Valideur***
 - Keuze en interpretatie van normen en richtlijnen
 - Identificatieoverzicht/ processpecificaties
 - Bowie & Dick test
 - Lege kamer metingen
 - Positie van thermokoppels/ foto's
 - Meten in holle instrumenten/ slangen en gebruik helixtest
 - Meten op kunststoffen/ beoordeling resultaat
 - Meten op cellulose houdende materialen
 - Reproduceerbaarheid
 - Domein Ziekenhuis***
 - Nieuwe medische hulpmiddelen, wel of niet valideren
 - Stoomkwaliteit
 - Programma van eisen voor de validatie
 - Samenstelling van de ladingen die gevalideerd worden
 - Acceptatie van de validatie/ vrijgave van de sterilisator
 - Trendanalyse elektronische testsystemen
7. Afspraken
8. Wat verder ter tafel komt
9. Afsluiting

A.C.P. de Bruijn | A.W. van Drongelen

RIVM rapport 360123001/2013

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

Foto omslag: Fotodienst Universitair Medisch Centrum Utrecht

november 2013

