

LADING- en PAKKETCONTROLE in STOOM STERILISATIE Routine monitoring

4 juni 2015



Ingenious Solutions

Transforming Health

Dirk Eraly

Professional Services Specialist & Scientific support IPD

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

Lead
the Way

3M



Preoperatief Infectiepreventie

Postoperatieve wondinfecties (POWI's)

- Infectie binnen de 30 dagen na chirurgische ingreep of binnen het jaar na prothese- of transplantatiechirurgie
- Gemiddeld langer ziekenhuisverblijf van 7 dagen
- Verhoging van economische kosten met 2500€ tot 3500€/infectie

30% van de in het ziekenhuis opgelopen infecties kunnen worden vermeden door het invoeren van de juiste maatregelen

Ref: Christopher T. Drake, Ann. Surgery 1977.

Lead
the Way

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

The preventable proportion of NI: an overview of 30 published reports

- Great potential exists to decrease NI rates, from a minimum reduction of 10% to a maximum effect of 70% (depending on setting, study design, baseline infection rates and type of infection)
- The most important reduction effect was identified for catheter-related bacteraemia
- **Based on these estimates, at least 20% of all NI are (probably) preventable**

Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. JHI 2003 54:258-66

Source: Dettenkofer ESCMID SHEA 2009

Lead
the Way

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

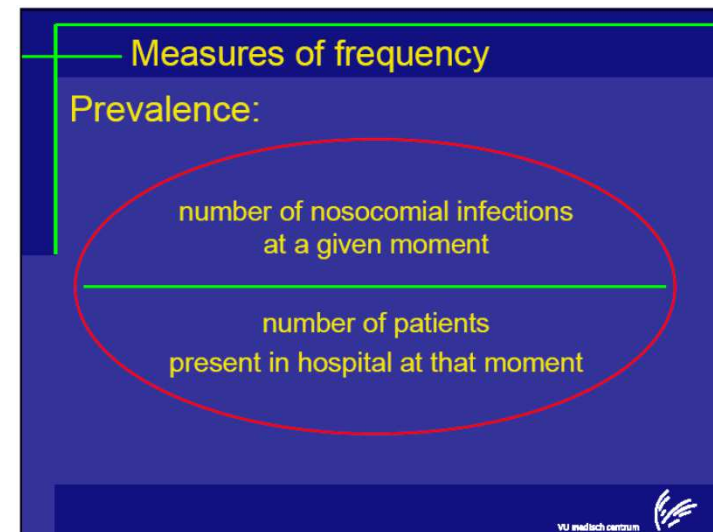
Be, NL, FR – Prevalentie van nosocomiale infecties

- Prevalentie in Belgische hospitalen : 6.2% (95%CI 5.9-6.5).
- Zelfde infectiecijfers voor
 - Nederland (6.9%)
 - Frankrijk (5.03-6.77%)

Source:

2009 KCE Report 102A – NI : B. Gordts & al.

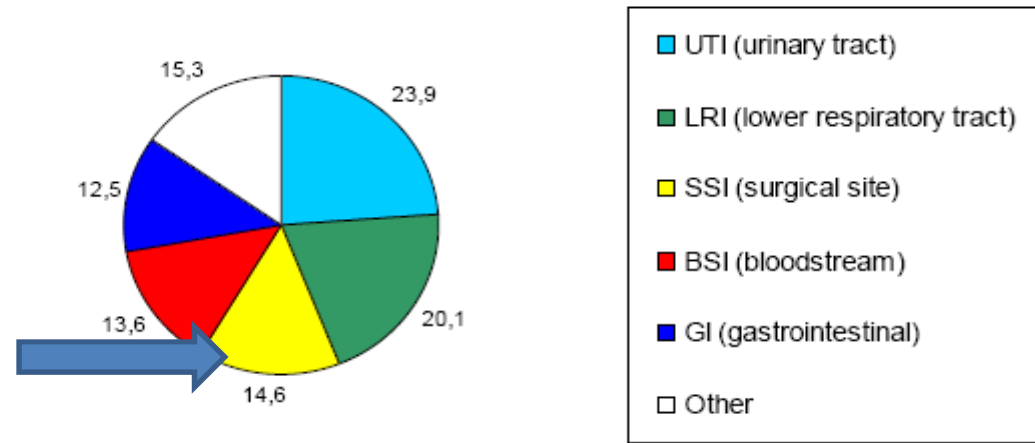
ESCMID/ SHEA 2009 C. Vandenbroucke-Grauls



Belgische studie

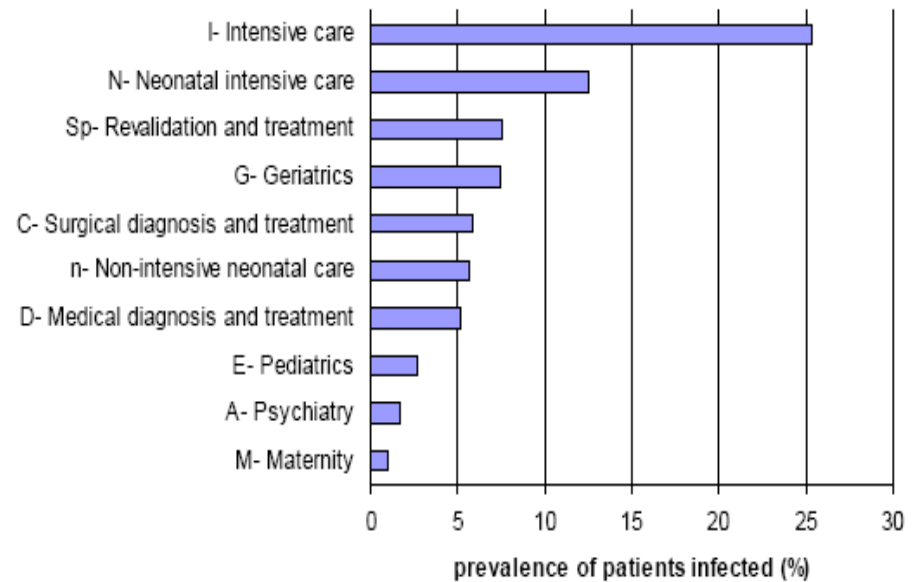
▪ Type infectie

▪ Waar in het ziekenhuis



Verhoudingen type infectie afhankelijk van type afdeling.

- Chirurgische afdelingen: SSI (38.7%)
- Medische afdelingen :
 - UTI 23.6%,
 - BSI 22.8%,
 - LRI 20.4%,
 - SSI 6.2%



Source:

B. Gordts & al.

2009 KCE Report 102A - NI.



© 3M 2007 All Rights Reserved.

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

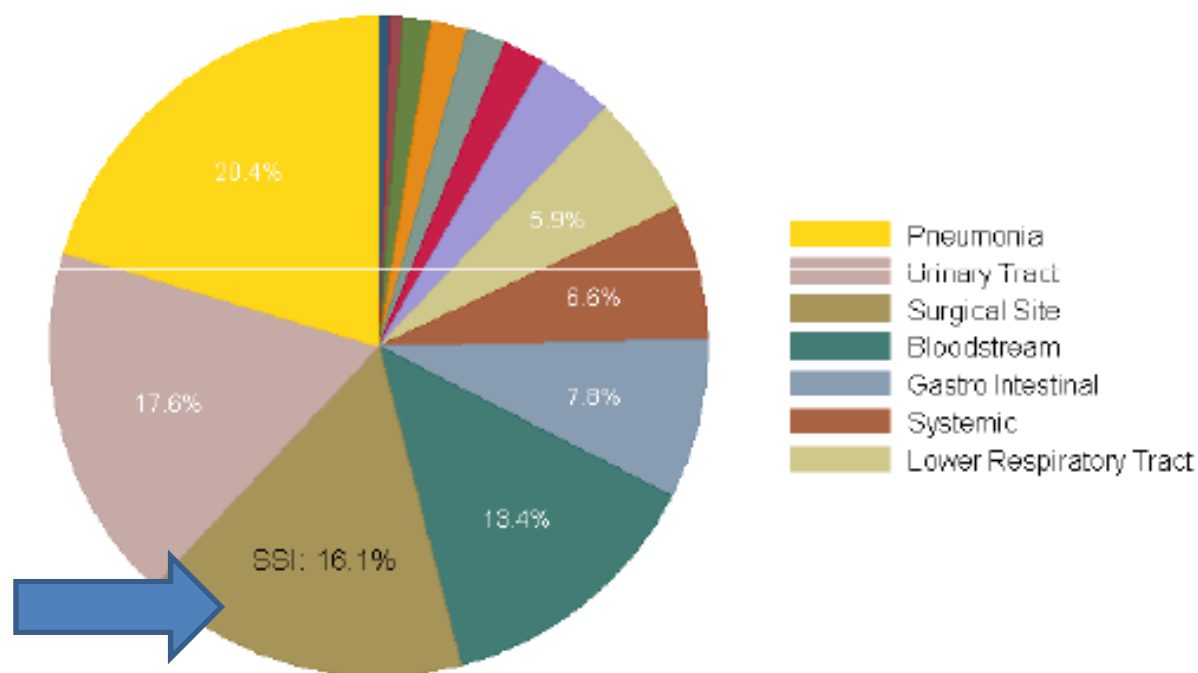


Punt Prevalentie studie van Zorginfecties en Antimicrobieel gebruik; 2011 Nov-Dec



Nationale prevalentie (n=54): 7.1%

Verdeling van infectietypes:



Scientific Institute of Public Health 2012;
Source: Dr. M. Goossens (NSIH-PPS)

Grote verschillen in ziekenhuizen!!

- Ziekenhuisinfecties: beste 3,77 %, zwakste 9,78 %
- Heropname binnen de 3 maand: best scorend 1 op 85 patienten, zwakst 1 op 15
- Herval kost de ziekteverzekering 280 milj/jaar

Lead
the Way

De Standaard Prof.Lieven Annemans

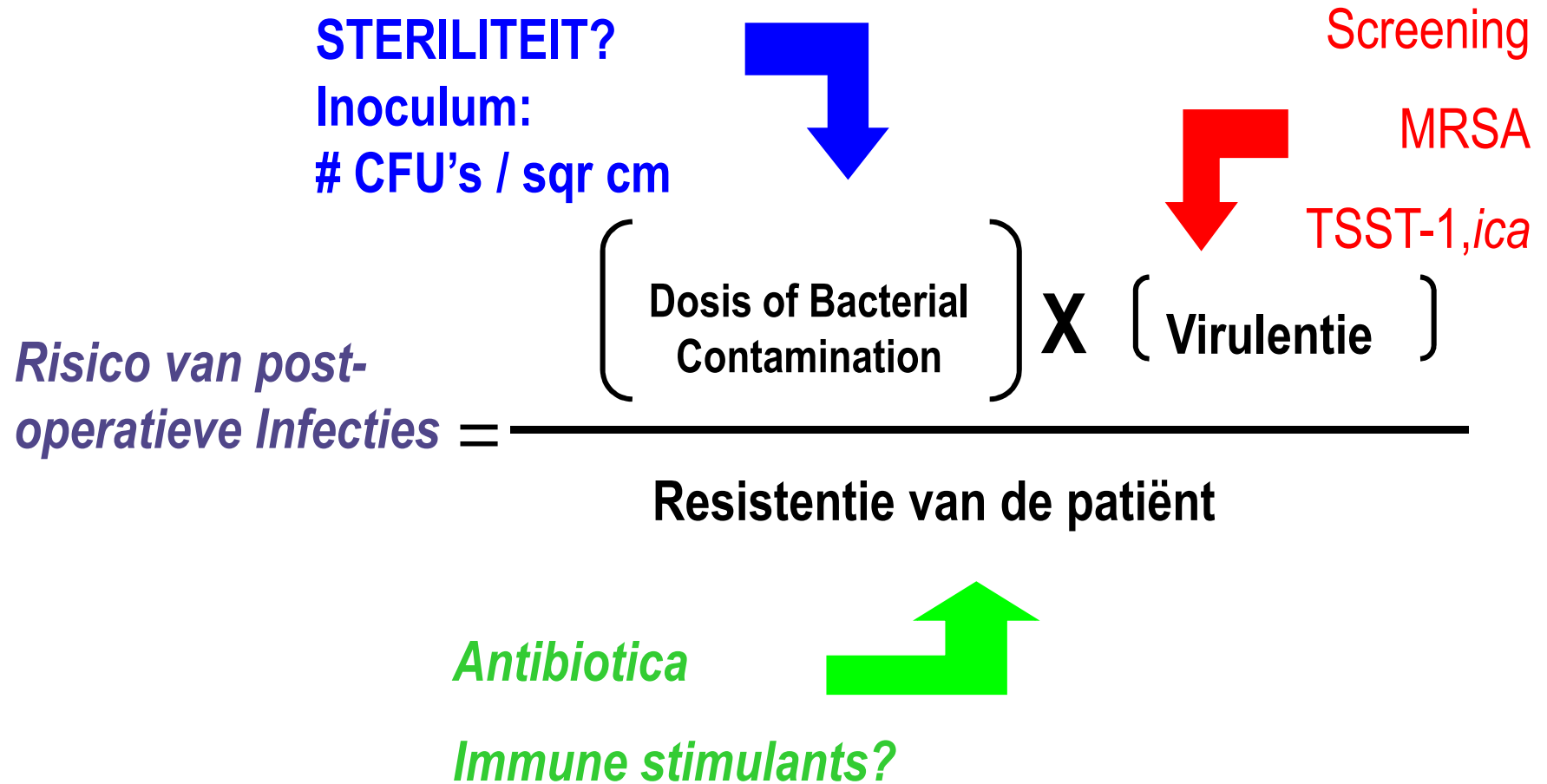
Ugent - VUB

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

Risico van post-operatieve infectie



Checklist :Sterilisatie proces fouten:

1. Niet correcte interpretatie van de monitoring
2. Verkeerde cyclus geselecteerd volgens de lading
3. Niet aangepaste verpakking of verpakkingstechniek
4. Niet correcte belading
5. Slechte werking van autoclaaf
6. Zwakke stoomkwaliteit of hoeveelheid
7. Onvolledige luchtverwijdering
8. Binnenkomende lucht tijdens de cyclus in de autoclaaf
9. Niet correcte sterilisatietemperatuur of tijd



Controle stoomsterilisatie

Plaats van procescontrole

1. Sterilisator (validatie & Bowie Dick test, lektest)
2. **Lading (biologische indicator)**
3. Pakket (chemische indicator)

Monitoring

Essentiëel

Verplicht

Onafhankelijk

Inhoud ladingscontrole :

- Ladingscontrole**
- Introductie**
- Waarom is ladingscontrole nodig?**
- Welke methodes?**
 - Introductie nieuwe Biologische Indicatoren**
- 3M aanbeveling beste praktijk voor ladingscontrole**
- Referenties voor ladingscontrole**

Samenvatting monitoring van de lading

Wat	Vereisten	Hoe	Waar en wanneer
Equipment controle	NBN EN ISO 11140 part 1:2014 EN users part 3 and 4 AAMI users part 5	Steam penetration test, B&D test, ETS	Elke dag
Blootstellings controle	NBN EN ISO 11140 part 1	Chemische indicator: Type 1 e1: tape, label	Elk pakket/container
Ladingscontrole	NBN EN ISO 11138 part 1 and 3	Biologische test	Elke lading
Pakket controle	NBN EN ISO 11140 part 1	Type 5 cat i 5 Chemische indicator	Elk pakket/container
Track and trace	Quality system NBN EN ISO 13485	Hard copy or digital	Elk item

According to the standards: NBN EN ISO 17665

- **NBN EN ISO 17665-1:2006(E)**

- Clause 10 Routine monitoring and control:**

- 10.1 Routine monitoring and control shall be performed on each operating cycle.*

**Note : Druk en temperatuur zijn niet voldoende
voor monitoring**

Wat staat er in de norm ?

(NBN-EN-ISO 17665-10)

- 10. Routine monitoring en testing bij stoom
- 10.1. Routine monitoring en controle zal voorzien worden voor **elke sterilisatiecyclus** .
- 10.1 staat dat er een goedgekeurd intern programma voor routinecontrole en monitoring moet uitgeschreven zijn dat gedocumenteerd en regelmatig geupdated is.

- 10.2 Bewijs van een succesvol onderhoud en validatie zal geverifiëerd worden.

Voornaamste bron: normen

- In de CEN/ISO 17665 - 2 Richtlijnen voor de toepassing van de stoomnorm NBN EN ISO 17665-1 staat wat meer uitleg voor de ziekenhuizen.

Lead
the Way

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

NBN EN ISO 17665-1 (NPR-CEN-ISO/TS 17665-2:2009 p 6.1.2.)

Pressure and temperature are not sufficient for monitoring

- **As a consequence the differences between the temperature measured at the temperature measurement point and the temperature calculated from the sterilizer chamber pressure using steam table values (see Annex C) may not be adequate to detect the small volumes of air which could concentrate in lumens or enclosed spaces and prevent steam penetration.**
- Under such circumstances adequate air removal and steam penetration should be predicted from data obtained from a steam penetration test and/or a process monitoring device.
- **Vertaling: Druk en temperatuur tabel om de aanwezigheid van lucht te voorspellen en stoompenetratie in lumen of afgesloten ruimtes kan mogelijk niet correct kunnen zijn.**

Lead
the Way

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

Table B.1 — Example of a schedule of tests for validation and periodic testing

Test and Monitoring	Installation qualification	Operational qualification	Performance qualification	Routine test of the sterilizer	Periodic test of the sterilizer	Comments
Type tests and safety checks: pressure vessel electrical plumbing environmental	×					
Biological challenge test pack		×			×	× in otherwise empty chamber
Air removal test		×		×	×	× in otherwise empty chamber
Air leak test						Sterilizer manufacture test
Physical monitors		×	×	×	×	
Monitoring, recording, control		×	×	×	×	
Independent sensor/recorder						Optional
Biological indicators		×	×	×	×	
Chemical indicators		×	×	×	×	

× = tests that should be considered.

NEN-EN-ISO 15882

(en)

Sterilization of health care products - Chemical indicators - Guidance for selection, use and interpretation of results (ISO 15882:2008, IDT)

- **5.2 Chemical indicators are used to demonstrate the attainment of one or more parameters of a sterilization**
- ... and are **not in themselves sufficient to demonstrate the efficacy of a sterilization process.**
- **Vertaald: de testresultaten van chemische indicatoren om één of meerdere parameters van de sterilisatie aan te tonen, zijn niet vol voldoende om de efficiëntie van het sterilisatie proces aan te tonen.**

Lead
the Way

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

Ladingscontrole

- De vrijgave van medische hulpmiddelen alleen op basis van temperatuur , sterilisatiefase kan enkel bij niet verpakte goederen. (11.1)

CEN/ISO 17665 - 2 Richtlijnen voor de toepassing van de stoomnorm NBN EN ISO 17665-1 staat wat meer uitleg voor de ziekenhuizen

Lead
the Way

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

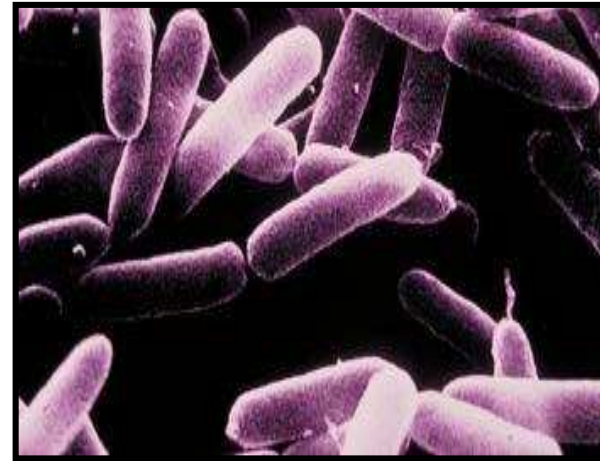
3M

Introductie van Ladingscontrole voor stoomsterilisatie

Lading Monitoring:

- Lading monitoring impliceert het gebruik van indicatoren om elke lading te **verifiëren op het bereiken van de microbiologische afdoding**.
- Lading monitoring is het process waarbij de individuele lading is gemonitored en **vrijgelaten op basis van de resultaten**.
- Specifieke testen** zijn beschikbaar om de juiste sterilisatievoorwaarden zijn bereikt.
- Om het bereikte afdodingspotentiëel van een individuele lading in een routine sterilisatie process te kennen zou **een biologische indicator telkens gebruikt moeten**

Monitoring Indicatoren



De realiteit

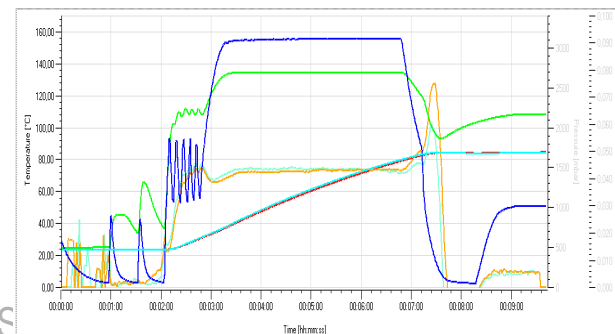
• Biological

• Chemical

• Physical

Gemak in gebruik

Veel informatie

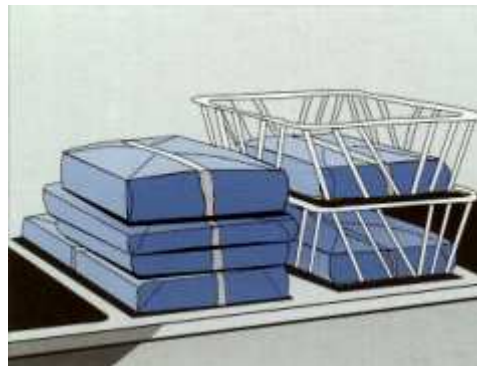


Lead
theWay

3M Infection Prevention S

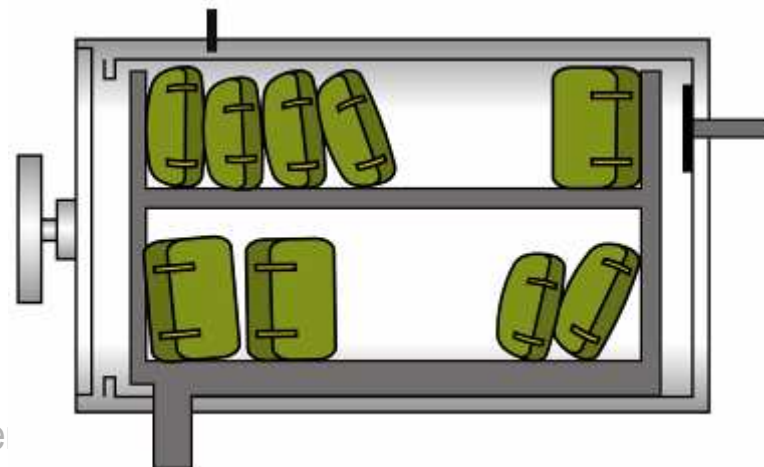


Belading



Enkele richtlijnen:

- **Geen overlading**
- **Niet op elkaar stapelen**
- **Ruimte (stoom) tussen pakketten**
- **Lichte verpakking boven, zware onder**
- **Holle instrumenten rechtop zodat condens kan uitlopen**
- **Nooit zwaarder dan validatie**



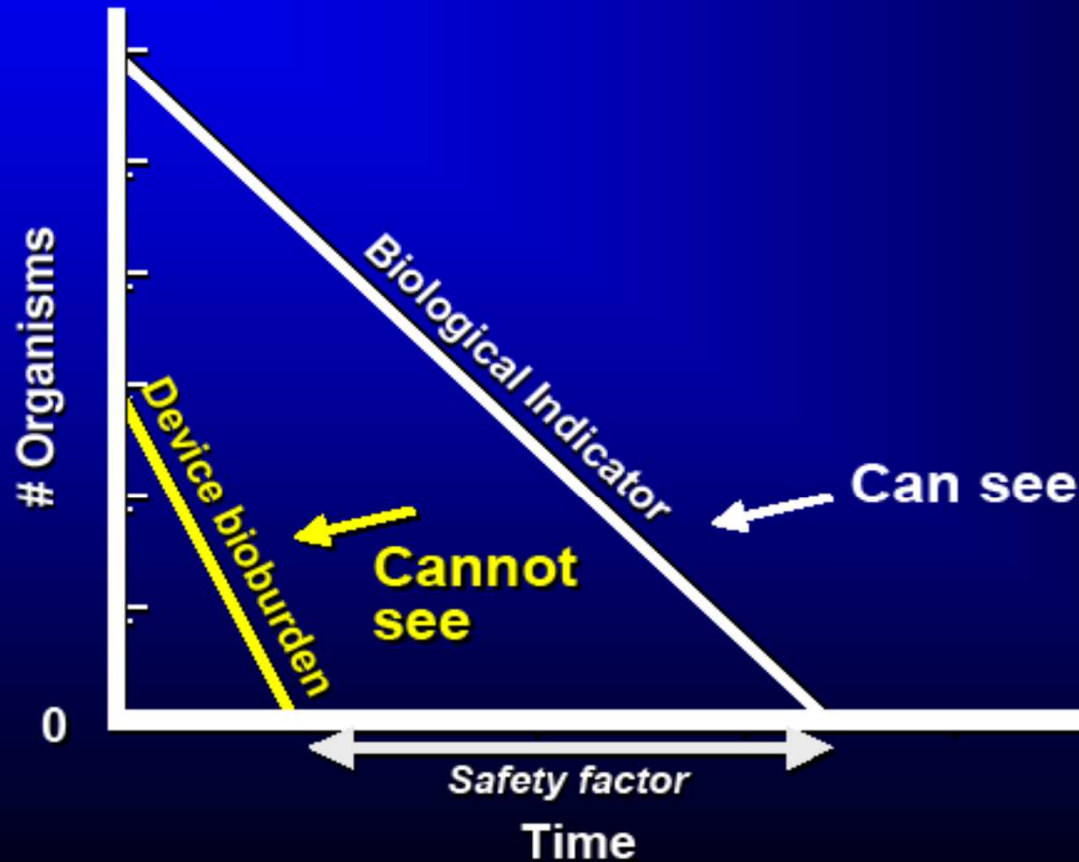
Waarom is een ladingscontrole nodig?

- We hebben een onafhankelijke verzekering/bevestiging nodig dat de stoomsterilisatie voorwaarden effectief bereikt zijn in elke lading**
- Gemakkelijkste weg om dit te verzekeren is de standaarden gebruiken**
- Denk erom: Druk en temperatuur controle alleen kunnen ons NIET verzekeren dat de sterilisatie voorwaarden bereikt zijn.**

Introductie welke methode voor Ladingscontrole :

- Bewijs dat de sterilisatievoorwaarden bereikt zijn en behouden op basis van
: **Vochtigheid**, Temperatuur and Tijd
- Biologische Indicatoren zijn de gouden standaard omwille van het bewijs van microbiologische afdoding**
- Bedoelt voor de operatoren van de autoclaven en verantwoordelijke personen**
- CDC**
g. Use biologic indicators for every load containing implantable items and quarantine items, whenever possible, until the biologic indicator is negative. *Category IB.* ^{811-814, 819}

Biological Indicator



3M Health Care

Lead
the Way

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

Evoluties in tijd voor eindresultaat van Biologische indicatoren



7 day

STOOM BIs



24 hours (3M™ Comply 1262 Steam Biological Indicator)



3 hours (3M™ Comply1292 Steam Biological Indicator)



0.5 or 1 hours (3M™ Comply1492V or 1491 Steam Biological Indicator)



Lead
theWay



Gebruik van biologische indicatoren



- Voor het proces:
 - Plaats indicator in testpakket in de lading
- Na proces
 - Neem de indicator eruit
 - Incubeer
- Aflezen resultaat
 - Digitaal resultaat : goed of afgekeurd



3M

3M™ Attest™ Auto-reader 490

[Status](#)
[History](#)

ATTEST 1491					ATTEST 1492				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
+	-	27			+	-	57	60	

2013-08-02 09:07

SN 100056

Copyright © 2013 3M, Inc.

Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

Wanneer Biologische indicatoren gebruiken?

1. Bij validaties
2. Na een herstelling of onderhoudswerken
3. **ladingscontrole (zeker deze met implantaten):**
4. Na een positieve BI of andere indicatoren wijzend op afwijking
5. Twijfel aan de autoclaaf
6. Niet gevalideerde autoclaven
7. Validatie verlopen of proces gewijzigd
8. Nieuw type verpakking of configuratie van materialen

Vroeger: nadelen van biologische indicator

- ❑ Incubatie tijd te lang, vele pakketten al gebruikt als eindresultaat bekend is.
- ❑ NU:
 - ❑ Biologische testen met resultaat na 1 uur (= tijd nodig voor afkoeling en transport naar O.K.)
- ❑ Contaminatie mogelijk in de sterilisator (daarom controle lab toen nodig)
 - ❑ NU:
 - ❑ Biologische indicatoren in gesloten indicator-system (flacon)



Lead
theWay

© 3M 2008. All Rights Reserved

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

Digitale Biologische testresultaten

Digital BI veel éénevoudiger in gebruik:

- ❑ Objectieve beslissing en niet manipuleerbaar
- ❑ Data is digitaal opgeslagen



3M

3M™ Attest™ Auto-reader 490

Status History

ID	Well# and Configuration	Start Time	Result
1	#9 1492	2013-02-06 09:12:00	+
2	#9 1492	2012-12-19 08:53:11	+
3	#10 1492	2012-12-19 08:53:09	+
4	#4 1491	2012-12-19 08:53:01	+
5	#3 1491	2012-12-19 08:53:01	+
6	#6 1492	2012-12-19 08:53:00	+
7	#5 1491	2012-12-19 08:52:59	+
8	#8 1492	2012-12-19 08:52:58	E12
9	#7 1492	2012-12-19 08:52:58	+
10	#2 1491	2012-12-19 08:52:51	+
11	#1 1491	2012-12-19 08:52:51	+
12	#9 1492	2012-12-19 08:52:50	C2

3M

3M™ Attest™ Auto-reader 490

Status History

ATTEST 1491

1	2	3	4	5
+	-	27		

ATTEST 1492

6	7	8	9	10
+	-	57	60	

2013-08-02 09:07

SN 100056

Copyright © 2013 3M, Inc.

Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

3M aanbevelingen voor beste praktijk



- Het gebruik van BI is op termijn een kost-effectieve methode (de Airbag van de CSA) , omdat het risico vermeden wordt van recall of vrijgeven van gecontamineerde ladingen met post-operatieve infecties tot gevolg
- Chemische indicatoren of CI, indiceert enkel dat één of meerdere kritische parameters voor steriliteit zijn bereikt.
- Ziekenhuizen investeren belangrijke bedragen om elke patient een consistente hoge zorg aan te bieden en de veiligheid te verzekeren.
- Vele kwaliteitsgedreven instellingen passen de monitoring van elke lading met BI toe, en helpt om de noso-comiale of ziekenhuis gerelateerde besmettingen en infecties te reduceren.
- Aansprakelijkheid en geschillen worden belangrijk voor openbaarheid van de kwaliteit en imago

Super Rapid BI = airbag van de CSA!!! Bereken uw risico:

- Bereken uw minimum aantal NIET STERIELE ladingen op jaarbasis dat u toch vrijgeeft:
- 1. ga na hoeveel falingen met Bowie Dick testen (BDT) voor alle autoclaven *vb. 5 afkeuringen/jaar voor de 3 autoclaven samen*
- 2. bereken uw gemiddelde aantal productie cycli/autoclaaf *bv. 6*
- 3. deel uw gemiddelde door 2 *in vb = 3*
- (uitleg: bij een positieve BDT bent u niet meer zeker van de steriliteit tot de laatst goedgekeurde BDT of lading met BI (biologische test. De fout kan ontstaan bij de eerste cyclus na de BDT of tijdens de laatste 6^{de} cyclus, gemiddeld zullen dus theoretisch 3 cycli niet steriel zijn.)
- -aantal niet steriele ladingen= aantal afgekeurde BDT X gemiddelde productie cycli/2 = aantal zware risico ladingen met niet steriele onderdelen en geen letaliteit bewijs! *in vb : 5 X 6/2 = 15*



Toegevoegde waarde

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator System

Een sneller BI result = verhoogt de patient veiligheid tijdens chirurgische ingrepen

Voor CSA



- Groter veiligheidsgevoel naar chirurg en O.K.
- Mogelijkheid van quarantaine tot BI resultaat gekend is
- Kan het aantal recalls of het risico hierop verminderen
- Vermindert de ernst van de recalls als het zich voordoet
- Letaliteit van het proces kan aangetoond worden
- **Elke lading met SRBI spoort sterilisatieproblemen sneller op dan dagelijkse testing BI.**

Voor O.K.



- Verzekering van steriele goederen
- Patientveiligheid wordt gewaarborgd voor dit aspect van mogelijke post-operatieve infecties bij **ALLE** patienten
- Risico daling op uitstel van ingrepen door beter opvolging autoclaafprocessen



Toegevoegde waarde

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator System

Voor de aankoop



- *Minder kost in verpakkingen en verbruik door vermindering van mogelijke recalls*
- *Snellere detectie van autoclaafproblemen kan interventiekost reduceren*

Voor Infection Preventionist & apotheker



- *Grotere patientveiligheid en minder risico post-operatieve infecties*
- *Kan helpen om een grotere compliance te kunnen aantonen voor inspecties of erkende externe auditingbedrijven zoals JCI of Qmentum Niaz voor de NBN ISO normen*
- *Betere overéénkomst voor de Medische hulmiddelen Directief*
- *Potentiëel juridische conflicten of negatieve media kunnen de goede reputatiesbeschadigen bij patienten complicaties*

References for load monitoring

- **AJIC Journal: Evaluation of a new rapid readout biological indicator for use in 132°C and 135°C vacuum-assisted steam sterilization cycles, Philip M. Schneider AJIC Journal**
- **Clinical benefits of faster biological indicators, Rose Seavy Healthcare Purchasing N Article 2014**
- **Monitoring of steam sterilization processes in the dental office, J.P.C.M. van Doornmalen, A.G.M. Rietmeijer, A.J. Feilzer, K. Kopinga, Central Service 6/2013**
- **Detecting Steam sterilization proces failures : Bis tell a story. Larson,D., Healthcare Purchasing N 2013**
- **Routine Monitoring of the Steam Sterilization proces in Health Care Facilities.Desinfection, Sterilization and Antisepsis: Principles,Practices, Current issues, New research and New Technologies – APIC Conference Proceedings.(Chapter 9) Ph.Scheider, 2010**

Standards, Recommendations and Guidelines



Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.



Controle stoomsterilisatie

Plaats van procescontrole

1. Sterilisator (validatie & Bowie Dick test, lekttest)
2. Lading (biologische indicator)
3. **Pakket (interne chemische indicator)**

NBN EN ISO 11140-1:2014 nieuwe indeling CI

- Chemische indicatoren onderverdeling geldig voor alle sterilisatiemethodes:
 - Chemische indicatoren of indicator systemen zijn ingedeeld in 3 (niet hiërarchische) categorieën volgens het **toepassingsgebied** waarvoor ze bestemd zijn:
 - 1. Type 1 :Om een onderscheid te kunnen maken aan de buitenkant van gesteriliseerde en niet gesteriliseerde goederen (begint met **“e” van extern gebruik**) :
 - Type 1 , categorie e1 bv autoclavetape
 - 2. Type 2 :Specifieke testen zoals Bowie Dick test (begint met **“s” specifieke toepassing**):Type 2, categorie s2
 - 3. Type 3,4,5, 6 :Om intern in de individuele items of verpakkingen te plaatsen om na te gaan of één of meerdere variabelen gehaald werden op de plaats van de test (begint met **“i” voor intern gebruik**)

NBN EN ISO 11140-1:2014 nieuwe indeling CI

- **Type 3, categorie i3** betekent een chemische indicator voor intern gebruik die reageert op 1 essentiële variabele (ook wel “single variabele indicator” genoemd)
- **Type 4, categorie i4** betekent een chemische indicator voor intern gebruik die op meer dan 1 kritische variabele reageert (ook wel “multivariabele indicator” genoemd)
- **Type 5, categorie i5** betekent een chemische indicator voor intern gebruik die **op alle kritische variabelen** reageert (ook wel “integrator” genoemd) Integratoren zijn ontwikkeld om op dezelfde wijze te reageren dan biologische testen. afdodingscurve van de biologische indicator (NBN EN ISO 11138-3)
- **Type 6, categorie i6** betekent een chemische indicator voor intern gebruik die op alle kritische variabelen reageert , maar voor een specifiek proces(ook wel “emulator”)

NBN EN ISO 11140-1:2014 nieuwe indeling CI

- Het bereiken van goedgekeurd resultaat volgens hun door de fabrikant beschreven referentieaflezing betekent niet dat de steriliteit (SAL) bereikt werd, maar eerder één of meerdere factoren die mee deel uitmaken om het proces als aanvaardbaar te beoordelen.
- Indicatoren zijn gemaakt voor een specifiek sterilisatieproces.
- Deze info :type en code en gebruik van indicator moet vermeld zijn in de bijsluiter.
- (overgangperiode!)
- De performantievereisten van de chemische indicatoren kunnen alleen getest worden in specifieke teststerilisatoren (ook wel resistometer genoemd NBN EN ISO 18472)
- Het testen van deze indicatoren in conventionele sterilisatoren om dezelfde testcondities te simuleren kan leiden tot foutieve en misleidende resultaten.

Samenvatting monitoring van de lading

Wat	Vereisten	Hoe	Waar en wanneer
Equipment controle	NBN EN ISO 11140 part 1:2014 EN users part 3 and 4 AAMI users part 5	Steam penetration test, B&D test, ETS	Elke dag
Blootstellings controle	NBN EN ISO 11140 part 1	Chemische indicator: Type 1 e1: tape, label	Elk pakket/container
Ladingscontrole	NBN EN ISO 11138 part 1 and 3	Biologische test	Elke lading
Pakket controle	NBN EN ISO 11140 part 1	Type 5 cat I 5 Chemische indicator	Elk pakket/container
Track and trace	Quality system NBN EN ISO 13485	Hard copy or digital	Elk item

WFHSS presentatie Praag 2014 O.Willième Afiso

Currently, hospitals do **MOST** of the right things, on **MOST** patients, **MOST** of the time.

The Checklist helps us do **ALL** the right things, on **ALL** patients, **ALL** the time⁽³⁾

Lead
the Way

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

“Safe Surgery Saves Lives”

WHO Challenge impacts on daily CSSD activities



O. WILLIÈME – AFISO
– EORNA – EORNACongress

Lead
theWay

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.



Objectives

2



- ▶ To develop your understanding of the aims and global elements of the WHO Surgical Checklist
- ▶ To highlight items in connection with sterilization core business
- ▶ To list impact of this process on daily activities between OR & CSSD
- ▶ To confirm the role of CSSD professional in regard to the “Patient safety checklist” concept (applies to any patient for any type of surgery under any circumstance)

Conclusion

27



- At least two checks of the “patient safety checklist” affect directly or indirectly CSSD professionals work and responsibilities
- Sterilization professionals have a role to play at all times to guarantee security and quality of care
- Their work can be envisaged as essential and rewarding in collaboration with their colleague of the operating room

WHO Surgical Safety Checklist effectief in reduceren post-operatieve complicaties

- Ongeveer 10 % van de patiënten die een heelkundige ingreep ondergaan, krijgt te kampen met een of andere complicatie. Dit maakt heelkunde één van de belangrijkste oorzaken van (vermijdbare) gezondheidszorg gerelateerde schade. Belangrijk is dat de oorzaak hiervan doorgaans niet toe te schrijven is aan gebrekkige kennis en/of kunde van het chirurgisch team, maar wel aan de bijzondere complexiteit van het chirurgisch proces. De Surgical Safety Checklist (SSC) biedt soelaas, zo blijkt nu uit een studie van de onderzoeksgroep Patiëntveiligheid & Gezondheidseconomie van de UHasselt. Gebaseerd op alle beschikbare evidentie evalueerden zij het werkelijke effect in termen van aantal vermeden complicaties en mortaliteit. Wanneer de SSC niet wordt toegepast, ontwikkelen **gemiddeld 17 per 100** geopereerde patiënten een complicatie die volledig is toe te schrijven aan de heelkundige ingreep.
- Wanneer de SSC daarentegen wel wordt toegepast, halveert dit aantal naar **gemiddeld 8 per 100 patiënten**. De onderzoekers benadrukken echter wel het grote belang van juiste en strikte naleving.
- ICURO wenst Jochen van harte te feliciteren met deze review. Heeft u interesse om deze door te nemen, dan kunt u daartoe contact opnemen met Jochen Bergs (jochen.bergs@uhasselt.be).
- Bergs J, Hellings J, Cleemput I, Zurel O, De Troyer V, Van Hiel M, Demeere JL, Claeys D, Vandijck D *Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. Brit J Surg* 2014; 101: 150–158.

Introductie Pakket Monitoring voor stoomsterilisatie

Pakket Monitoring:

- **Het gebruik van chemische indicators voor interne monitoring van packs, trays, containers en laminaatverpakkingen om onmiddellijk**
- **één of meerdere kritische parameters te identificeren nodig om sterilisatie te bereiken en om aan te tonen dat het sterilisatie agens het pakket penetreerde.**

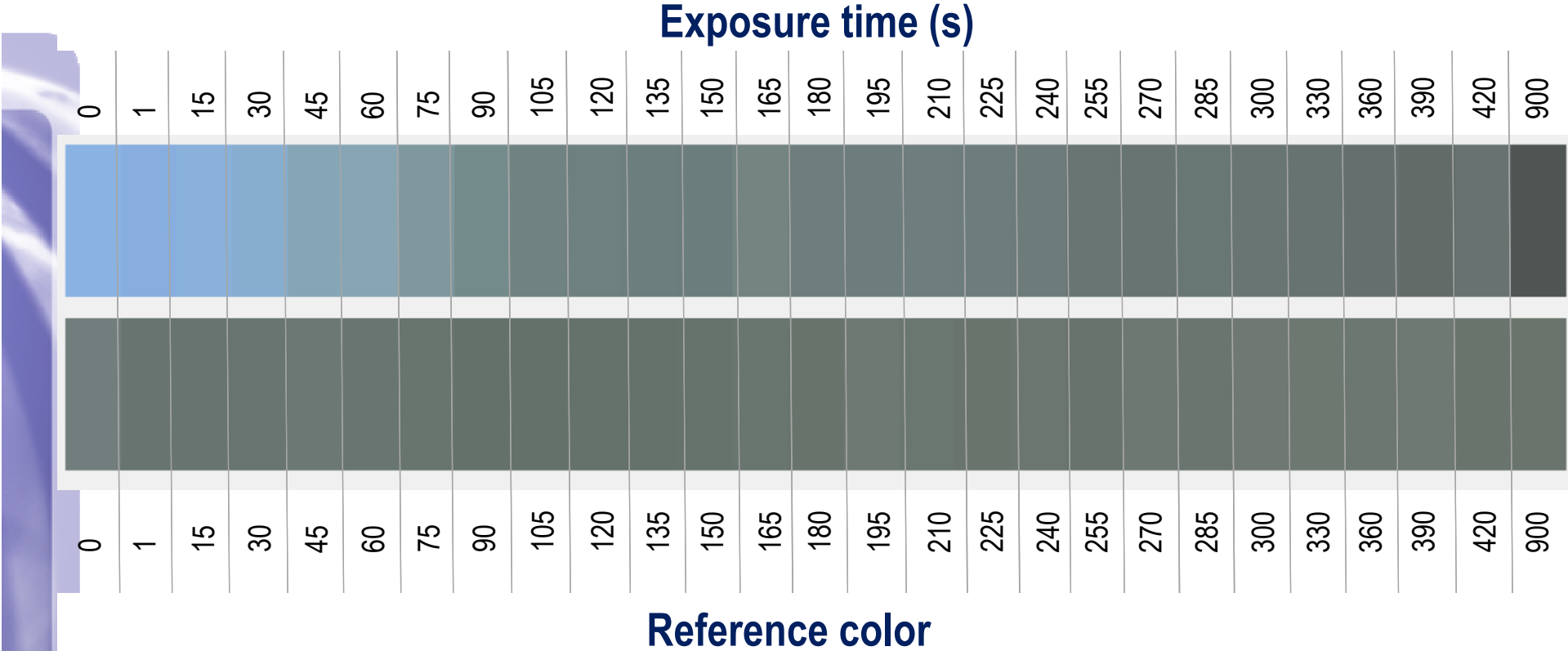
Voorbeelden waarom pakketten individueel moeten gemonitord :

- **Luchtballen en of restlucht kan achterblijven na het vacuüm omdat: afwijking in vacuüm systeem, lucht in de toevoerleidingen of lekken in dichtingsringen aan deur, niet condenseerbare gassen via de stoomtoevoer.**
- **Het pakket zelf is te dicht of te groot.**
- **Niet correcte belading of te zware belading**
- **Verpakking niet goed of verkeerd ingepakt waardoor sterilant niet kan doordringen**

Keuze indicatoren voor pakket monitoring

- **Gemakkelijk te interpreteren en te gebruiken**
- **Onmiddellijk resultaat**
- **Compliance met de ISO EN standaarden**
- **Beste optie is Type 5 i5 “moving front” indicator beantwoordend aan NBN EN ISO 11140-part 1:2014**

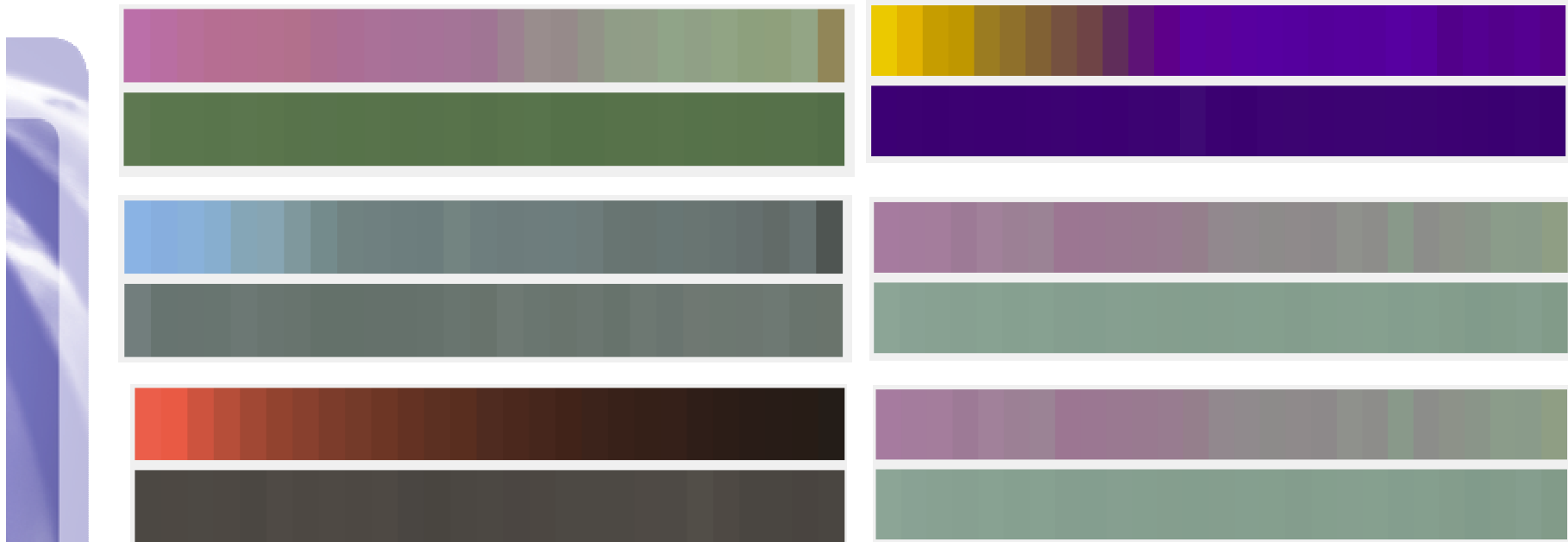
Voorbeeld: kleur veranderingen met blootstellingstijden



Vraag : Waar bereikt de indicator echt zijn eindpunt en een goed resultaat (= referentiekleur?)

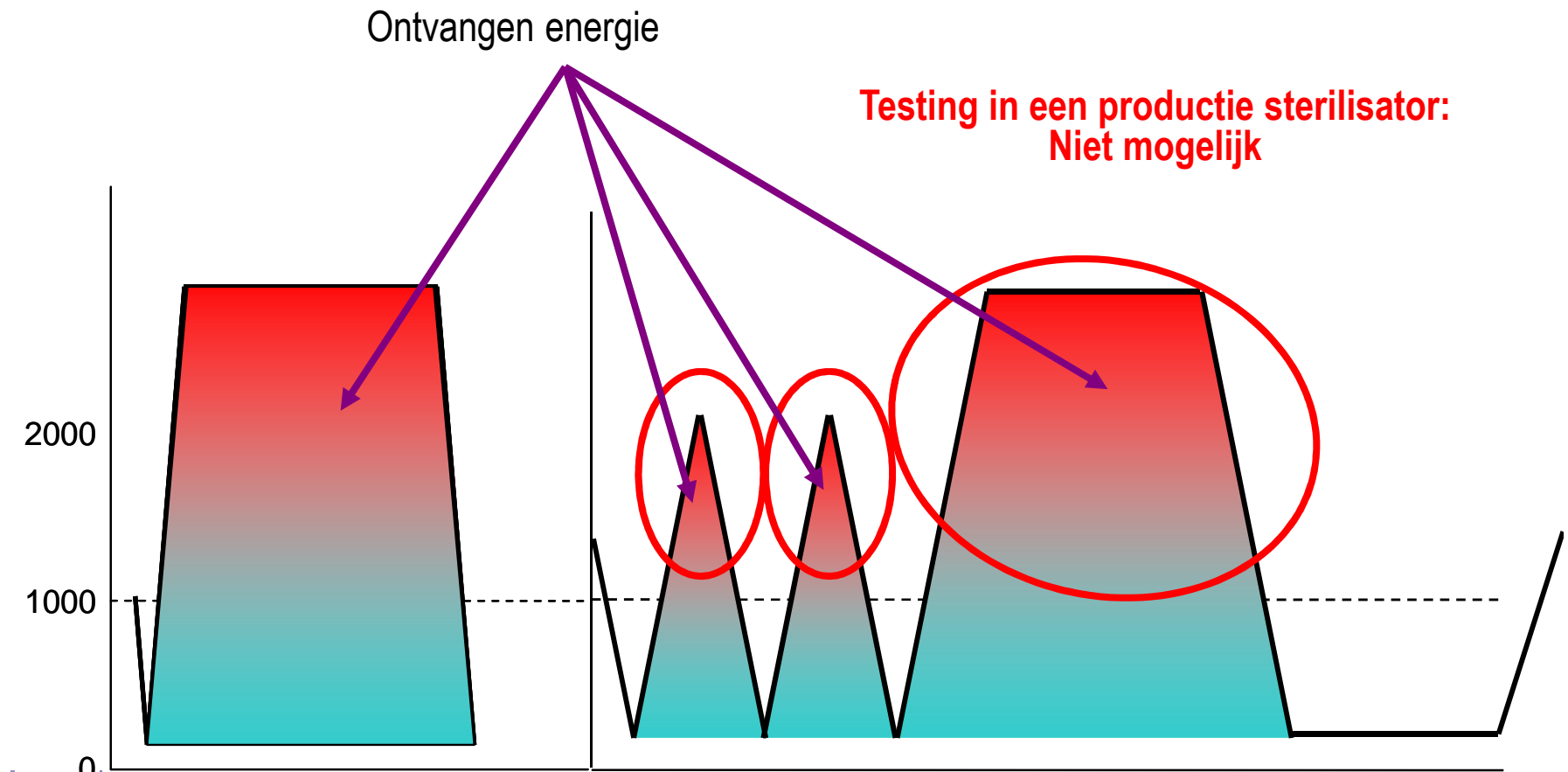


Meerdere voorbeelden van kleurveranderingen en referenties



Menselijk oog kan geen oninterpreteerbaar pass/fail besluit maken

Ontvangen energie op een chemische indicator



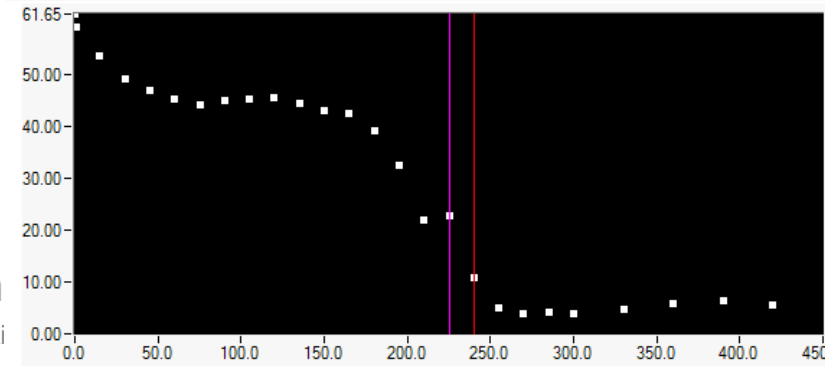
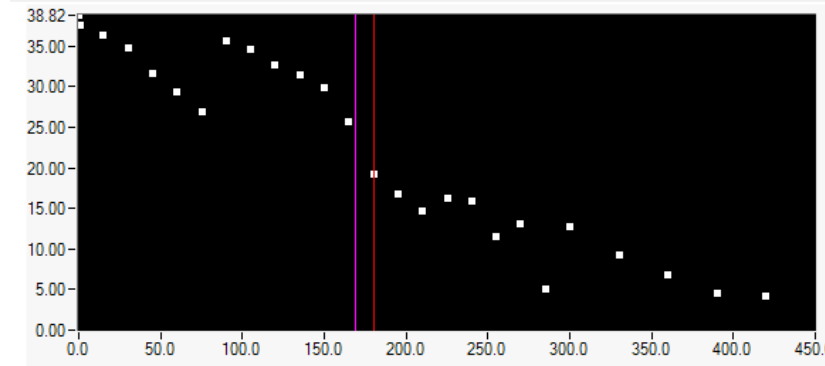
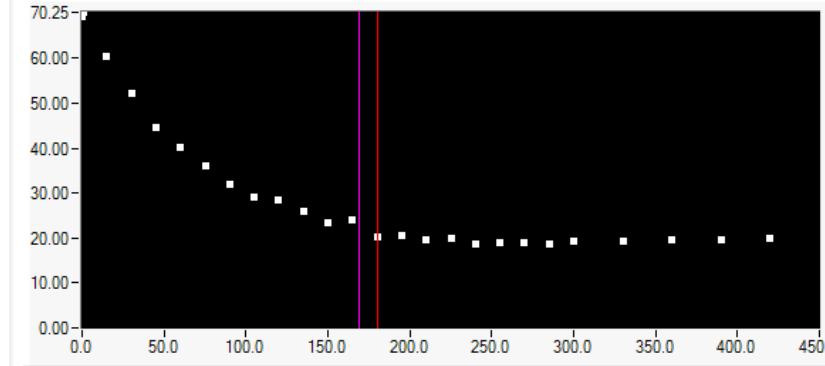
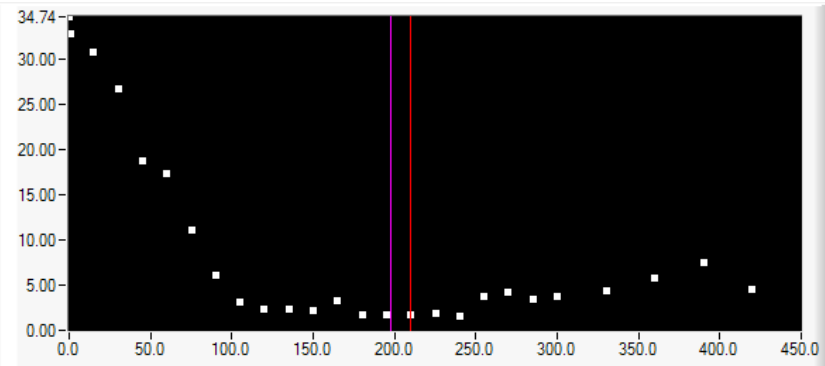
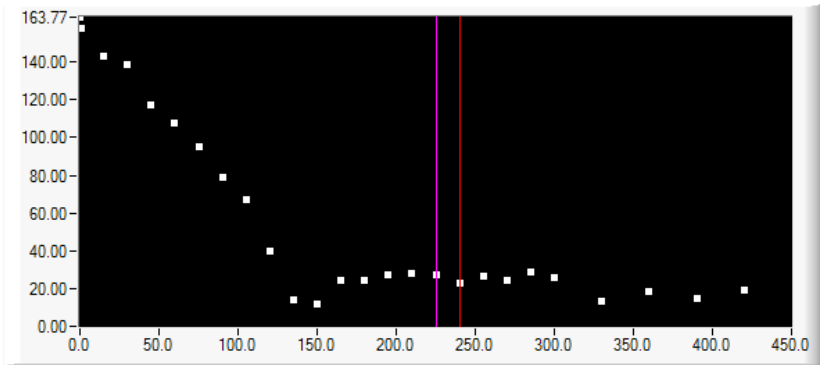
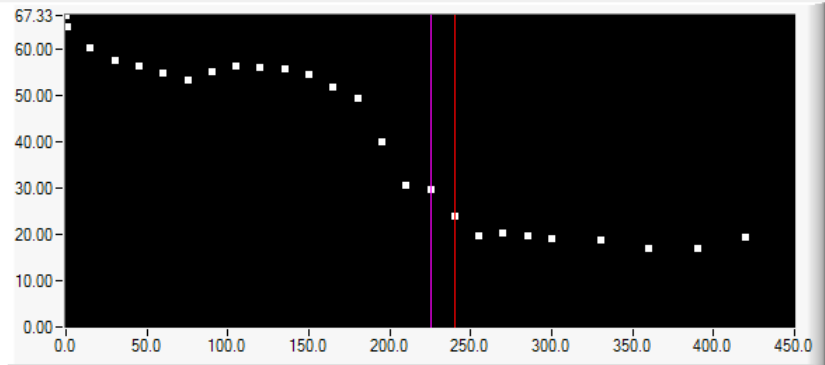
Lead
the Way

© 3M 2008. All Rights Reserved.

3M Infection Prevention
© 3M 2013. All Rights Reserved.



Six commercially available Class 6 Chemical Indicators tested against their stated values. By Doornmalen JPCM van, Hermsen RJ, and Kopinga K. Central Service, 6:400-404, 2012



References:

- ❑ **Six commercially available Class 6 Chemical Indicators tested against their stated values. By Doornmalen JPCM van, Hermsen RJ, and Kopinga K. Central Service, 6:400–404, 2012**
- ❑ **Chemical Indicators—It's not Just A Numbers Game, AAMI ST79:2010 Recommendations for Use of Class 6 Emulating Indicators by Steven Kirckof, BS and Martha Young, MS, BS, CSPDT**
- **Performance of Various Steam Sterilization Indicators Under Optimum and Sub-optimum Exposure Conditions by Philip M. Schneider, Robert R. Reich, Steven S. Kirckof, William G. Foltz, American Journal of Infection Control, Vol. 33, No. 5, Sup. 2, June 2005**
- ❑ **Routine Monitoring of the Steam Sterilization Process in Health Care Facilities, Chapter 9 in Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Principles, Practices, Current Issues, New Research and New Technologies – APIC 2009 Pre-Conference Proceedings by P.M. Schneider – LexaMed**
- ❑ **This book chapter contains two studies, both sponsored by 3M Health Care, comparing the performance of Class 6 chemical indicators (CIs) with a Class 5 CI and three biological indicators (BIs) in detecting defined failure conditions in steam sterilization cycles.**

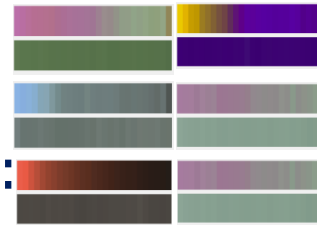
Lead
the Way

Multifunctional Emulating Systems
3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

3M aanbevelingen beste praktijk voor pakket monitoring monitoring

- ❑ **Biologische en fysische indicatoren zijn praktisch en technisch moeilijk te gebruiken: Kies een CI dat niet voor interpretatie vatbaar is , gecertificeerd is door een notified body op de relevante norm en gemakkelijk te gebruiken zoals Type 5 moving front**



- ❑ **Type 4 of 6 chemische indicator conclusion:**
 - ❑ **Kleuren moeilijk met zekerheid te interpreteren**
 - ❑ **Creëert een vals gevoel van veiligheid**
- ❑ **Type 5 Integratoren benadert het best de biologische ind.**

Lead
the Way

- ❑ **Moving front is betrouwbaarst te interpreteren**

- ❑ **Bedoeld voor eindgebruiker van pakket**



3M aanbevelingen beste praktijk voor packet monitoring monitoring Type 5 Moving-Front Chemical Indicators

- ❑ **Moving-front indicatoren zijn meest gesofistikeerde CI : ze gebruiken zowel fysische als chemische processen om de performantie te controleren.**
- ❑ **Een bijkomend voordeel met Moving-Front Integrators is hun helder kleur resultaat dat niet voor interpretatie vatbaar is.**
- ❑ **Tijdens het verloop van het sterilisatie proces evolueert van links naar rechts door smelting de zone van wit naar zwart tot het in de 'ACCEPT' venster komt of stopt in het 'REJECT' venster.**

Lead
the Way

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M

Sterigage



Unprocessed



Accept

When the color bar moves anywhere into the "ACCEPT" area, all the critical parameters of steam sterilization have been met.



Lead
the Way

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.



Besluit

- De noodzaak van ladingscontrole en methodes
- Introductie van pakketcontrole en methodes
- Waarom deze routinecontroles noodzakelijk zijn?
- Nieuwe biologische indicator met resultaat na 1 u
- Referenties , richtlijnen, normen en studies
- 3M aanbevelingen voor de beste praktijk in lading- en pakketcontrole
- WHO surgical safety checklist voor pakket monitoring

Lead
the Way

3M Infection Prevention Solutions

3M Confidential © 3M 2013. All Rights Reserved.

3M