



Federatie Textielbeheer Nederland

***Postoperatieve infecties:
wat is uw norm?***

De betekenis van kwaliteitsvereisten in de praktijk

Het belang van afdekmaterialen en beschermende kleding in de operatiekamer is al lange tijd bekend. Om verspreiding van micro-organismen en daarmee wondinfecties te voorkomen dienen zowel patiënt als medisch personeel beschermd te worden. De hiervoor benodigde kwaliteitsvereisten van OK-afdekmaterialen, OK-jassen en clean air suits worden in de norm EN 13795 vastgelegd. Om zicht te krijgen op de prestaties van producten wordt in de norm een onderscheid gemaakt tussen standaard-minimumprestatievereisten (standard performance) en hoge-prestatievereisten (high performance).

De kwaliteitsvereisten in de norm gelden voor zowel disposables (producten voor eenmalig gebruik) als voor reusables (producten voor meermalig gebruik). De vereisten zijn tot stand gekomen op basis van consensus tussen marktpartijen. De norm gaat in op een aantal relevante aspecten van de genoemde medische hulpmiddelen. Het betreft de barrièrefunctie, de treksterkte, de scheursterkte en de linting (partikelafgifte) van het materiaal. Optimale zekerheid wordt verkregen door de barrièrefunctie (zie 'Belang van testen'). Andere belangrijke keuzecriteria zoals draagcomfort voor personeel, warmteregulatie van de patiënt, elektrostatische lading, absorberend vermogen, drapeerbaarheid en optimale zekerheid ook onder zware omstandigheden zijn aanvullend op de norm te overwegen (zie hiervoor Algemene keuzecriteria).

Productontwikkeling naar hoogwaardige kwaliteit

Vele disposables en katoen, welke enige jaren geleden op de markt waren, voldoen niet aan de huidige, vastgestelde prestatievereisten. Deze producten vormen veelal een grote afgiftebron van partikels en kunnen vaak niet de gewenste

barrièrefunctie garanderen. Gedurende de jaren dat er over testmethoden en prestatievereisten is gesproken, hebben producenten dan ook hard gewerkt aan productinnovatie. Hierdoor zijn er hoogwaardige reusable producten ontwikkeld, die ruimschoots voldoen aan de eisen uit de norm EN 13795. Maar belangrijker nog deze reusables voldoen ook aan de eisen die worden gesteld binnen de operatiekamer.

Regelgeving

OK-afdek materiaal, OK-jassen en 'clean air suits' zijn medische hulpmiddelen en vallen onder de Europese richtlijn Medische hulpmiddelen (93/42/EEG). Deze Richtlijn is met het Nederlands Besluit Medische Hulpmiddelen 243, Staatsblad 1995, wettelijk van kracht in ons land. In opdracht van de Europese Commissie zijn onder de Richtlijn geharmoniseerde Europese normen geschreven door belanghebbende marktpartijen. Deze normen geven een technische invulling van de essentiële eisen uit de Richtlijn. Indien producten voldoen aan de Europese geharmoniseerde normen, wordt verondersteld dat ze ook voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn.



¹⁾ Whyte W, Hambraeus A, Laurell G, Hoborn J., The relative importance of the routes and sources of wound contamination during general surgery. II. Airborne. J Hosp Infect 1992; 22; 41-54

²⁾ Ook in de andere Europese lidstaten is de Richtlijn 93/42 EEG bij wet overgenomen.

Europese normering

In de Europese normenreeks EN13795 zijn afspraken vastgelegd voor de volgende medische hulpmiddelen: OK-afdek materiaal, OK-jassen en 'clean air suits' (hygiënische pakken)³. De Europese norm is onderverdeeld in 3 delen. Het eerste deel (EN 13795-1:2002) beschrijft hoe producteigenschappen, productprestaties aangegeven moeten worden. Dit maakt het mogelijk dat produkten beter te vergelijken zijn. Hierdoor ontstaat een grotere markttransparantie (meer inzicht in de producten die op de markt zijn met bijbehorende producteigenschappen en productprestaties). Deel 2 beschrijft de testmethoden en in deel 3 staan de prestatie-eisen, gerangschikt naar de onderdelen uit deel 1 en gemeten volgens de testmethoden uit deel 2. Dit deel bevat tevens een classificatie van twee prestatieniveaus, te weten 'standard performance' en 'high performance'.

Oorspronkelijk zouden er 5 delen in de Europese normenreeks EN 13795 worden ontwikkeld die aandacht zouden besteden aan verschillende testmethoden en prestatie-vereisten. Inmiddels is voor twee delen afgesproken dat zij in samenwerking met ISO (mondiaal) gepubliceerd zullen worden. Deze twee normen hebben daardoor geen aanduiding meer in de EN 13795 serie, terwijl ze er nadrukkelijk wel verband mee houden.

Het betreft:

- prEN ISO 22610; Kleding voor bescherming tegen infectueuze stoffen; Testmethode voor het bepalen van de natte, vochtige penetratie van

micro-organismen door beschermende kleding ('Wet bacterial penetration test')

- EN ISO 22612; Kleding voor bescherming tegen infectueuze stoffen; Testmethode voor het bepalen van de droge penetratie van micro-organismen door beschermende kleding ('Dry bacterial penetration test').



Norm	Titel	Inhoud	Status
EN 13795	OK-afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits, gebruikt als medische hulpmiddelen voor patiënten, klinisch personeel en apparatuur.		
Deel 1	Algemene eisen voor fabrikanten, bewerkers en producten	Algemene informatie, definities; informatie te leveren door producent; productieveisten; en testvereisten.	Gepubliceerd
Deel 2	Testmethoden	Vaststelling van testmethoden op de onderdelen zoals vastgelegd in deel 1	Gepubliceerd
Deel 3	Prestatievereisten en prestatieniveaus	Prestatievereisten gerangschikt naar de onderdelen uit deel 1 en gemeten volgens de testmethoden uit deel 2; Tevens classificering van twee prestatieniveaus te weten 'standard performance' en 'high performance'	Gepubliceerd

³) Met betrekking tot 'clean air suits' geldt dat er in de Europese werkgroep discussie is geweest over het feit of een omlooppak een persoonlijk beschermingsmiddel is of een medisch hulpmiddel. Een 'clean air suit' welke beschouwd wordt als een middel waarmee het infectierisico voor de patiënt beperkt wordt, valt onder de richtlijn medische hulpmiddelen.

Norm	Titel	Inhoud	Status
EN ISO 22610	Kleding voor bescherming tegen infectueuze stoffen; Testmethode voor het bepalen van de natte, vochtige penetratie van micro-organismen door beschermende kleding	Natte bacterie test	Gereed
EN ISO 22612	Kleding voor bescherming tegen infectueuze stoffen; Testmethode voor het bepalen van de droge penetratie van micro-organismen door beschermende kleding	Droge bacterie test	Gepubliceerd

Met vragen over normen voor medische hulpmiddelen kunt u zich wenden tot het NEN-Adviespunt Medische hulpmiddelen en Gezondheidszorg: adviespunt.gez@nen.nl

Testmethoden

Weerstand tegen microbiële penetratie

Zowel bij OK-afdekmaterialen als bij OK-jassen kunnen partikels door het materiaal heen dringen. Indien het OK-afdek materiaal of de OK-jas geen weerstand biedt, kunnen micro-organismen migreren vanaf de huid met het risico dat ze de operatiewond bereiken. Om de weerstand van het materiaal te testen zijn er methodes ontwikkeld voor het meten van droge en van natte penetratie van micro-organismedragende partikels. Bij de droge penetratie van micro-organismedragende partikels geldt hoe minder kolonievormende eenheden (CFU), hoe beter. Bij de natte penetratie van micro-organismedragende partikels geldt, hoe hoger de waarde hoe beter (maximum is 6,0).

Weerstand tegen vloeistofpenetratie

Bij ingrepen heeft men te maken met bloed en andere vloeistoffen. Materialen moeten druk kunnen weerstaan bijvoorbeeld wanneer de chirurg tegen de OK-tafel staat geleund. De test voor weerstand tegen vloeistofpenetratie bepaalt welke druk het materiaal aan kan. Het resultaat wordt uitgedrukt in centimeters waterkolom (hydrostatische druk). Hoe hoger het cijfer, hoe beter de weerstand tegen vloeistofpenetratie.

Zuiverheid - partikels

OK-afdekmaterialen en OK-jassen worden in de operatiekamer actief gebruikt. De handelingen en

verrichtingen van het OK-team worden in de testmethode nagebootst. De partikels, die als gevolg van die beweging vrij komen, worden geteld. Hierbij gaat het om partikels die gecontamineerd kunnen zijn met micro-organismen. Het resultaat wordt uitgedrukt in $\text{Log}(10)$ van het aantal vrijgekomen partikels. Hoe lager het aantal, hoe beter.

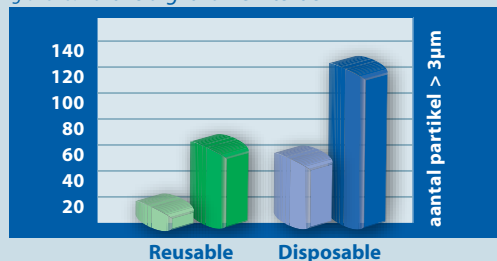
Zuiverheid - microbiel

Microbiële zuiverheid beschrijft het aantal micro-organismen waarmee een niet-gesteriliseerd medisch hulpmiddel gecontamineerd is. Om de precontaminatie van de te gebruiken producten zo laag mogelijk te houden, worden eisen gesteld aan de hygiënemaatregelen in de productieruimte. De microbiële zuiverheid van een materiaal wordt uitgedrukt in kolonievormende eenheden (CFU). Hoe hoger het getal, hoe sterker het materiaal gecontamineerd is.

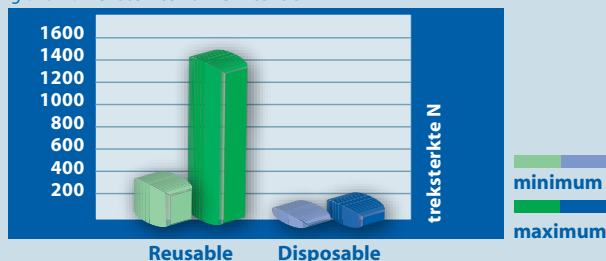
Treksterkte

De treksterkte van een materiaal staat voor de weerstand van het materiaal tegen breuk wanneer het wordt belast. Om de treksterkte van het materiaal te meten wordt een monster ervan met een vastgestelde lengte en breedte aangebracht in een testtoestel. Hier wordt net zolang trekkracht uitgeoefend tot het materiaal scheurt. Hoe groter de treksterkte, uitgedrukt in Newton, hoe sterker het materiaal. De treksterkte wordt zowel in droge als in vochtige toestand gemeten.

grafiek 3: Partikelafgift van OK-textiel



grafiek 4: Treksterkte van OK-textiel



Barststerkte

Hiermee wordt de sterkte van het materiaal bedoeld wanneer het wordt vervormd. Barststerkte is vooral van belang bij operaties waar fysieke kracht en belasting wordt uitgeoefend op het materiaal. Om de barststerkte te meten wordt een monster van het materiaal vastgehecht boven een container die afgesloten wordt met een membraan. Vervolgens wordt de druk (geleidelijk) opgevoerd en rekt het membraan uit totdat het testmateriaal barst. Hoe groter de barststerkte, uitgedrukt in kilopascal, hoe sterker het materiaal. De barststerkte wordt zowel in droge als in vochtige toestand gemeten.

Milieu

Bij de keuze tussen disposables en reusables speelt de milieufactoor een belangrijke rol. De vraag is hoe de

producten met elkaar te vergelijken zijn middels een life cycle analysis (een analyse van de milieuschade van een product op grond van de totale levenscyclus ervan). Deze vraag is door TNO in 2004 beantwoord. Disposables en reusables moeten beide vervaardigd worden en zullen ook als afval verwerkt worden. Het grote verschil zit echter in het feit dat de reusables vele keren hergebruikt worden. Disposables worden na één keer weggegooid en leveren dus een fikse afvalberg op. Reusables moeten na gebruik gereinigd worden. Door de milieubelasting van reusables uit te rekenen (vervaardiging, aantal malen reiniging en afvalverwerking) en te vergelijken met de milieubelasting van een bijpassend aantal disposables (vervaardiging en afvalverwerking) kunnen er wel degelijk conclusies worden getrokken. Uit de TNO-studie blijkt dan ook dat reusables 7,5 keer energiezuiniger zijn dan de producten die na éénmalig gebruik weggegooid worden!

Prestaties van de producten

Barrièrewerking

De primaire functie van OK-jassen en OK-afdekmaterialen is het voorkomen van verplaatsing van micro-organismen van en naar de patiënt. Daarom is de barrièrewerking een zeer belangrijk vereiste aan het product. De tot nu toe meest omvangrijke studie over OK-jassen en OK-afdekmaterialen⁴ benadrukt het hoge prestatievermogen van reusables. Zo tonen bijvoorbeeld de herbruikbare OK-afdekmaterialen in het kritische gebied rondom de wond een duidelijk hogere vloeistofbarrière en daarmee meer zekerheid. Dit geldt voor de producten die in de onderste regionen qua prestaties zitten. Bij producten die goed presteren blijken de prestaties op het gebied van vloeistofbarrière tussen reusable en disposable producten vergelijkbaar: 150 cm waterkolom. Vergelijkbaar aan de vloeistofbarrière toont ook het onderzoek naar kiembarrière een bandbreedte van resultaten. De reusable OK-jassen overtuigen duidelijk door aantoonbaar minder penetratie aan de voorkant en aan de mouwen dan de disposables.

Testen

De belangrijke testmethoden voor barrièrewerking staan omschreven in de normen prEN ISO 22610 (Weerstand

tegen microbiële penetratie – nat) en EN ISO 22612 (Weerstand tegen microbiële penetratie – droog).

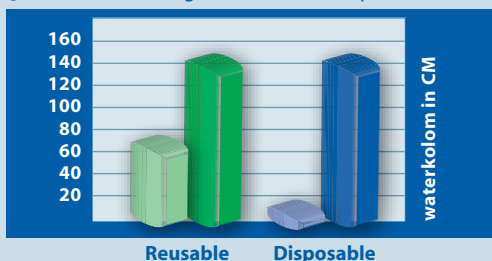
Partikelafgifte

Partikels (kleine stofdeeltjes) worden gezien als dragers van kiemen en micro-organismen en worden door het menselijk lichaam gezien als lichaamsvreemde stoffen en daarom kan dit een lichamelijke reactie (infectie) veroorzaken. Daarom vereist de normenserie 13795 een gelimiteerde partikelafgifte bij OK-jassen en OK-afdekmaterialen. De vergelijking⁴ van reusable producten en disposable producten laat zien dat de herbruikbare producten een duidelijke voorsprong hebben en minder partikels afgeven.

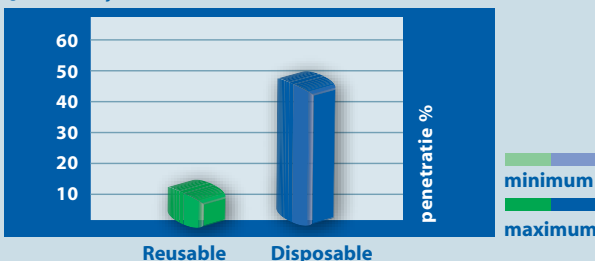
Treksterkte en barststerkte

OK-jassen en OK-afdekmaterialen bieden natuurlijk alleen een werkzame barrière zolang het textiel intact is. De stevigheid van een product is daarom van groot belang. Bijvoorbeeld voor treksterkte tonen wetenschappelijke onderzoeken het voordeel van reusable producten aan.

grafiek 1: Weerstand tegen natte microbiële penetratie



grafiek 2: OK-jassen



⁴) Feltgen M., Schmitt O., Werner H-P., *The human being in the spotlight; Surgical drapes and surgical gowns are medical devices, HygMed 2000, 25. Jahrgang, Suppl. 2.*

Validatie van reinigings- en sterilisatieproces

Uiteraard zullen de producten bij inzetten op de operatiekamer allemaal aan de gewenste, vereiste kwaliteit moeten voldoen. Hiervoor zal gecontroleerd moeten worden of o.a. de reiniging en sterilisatie van deze OK-materialen goed is verlopen. Valideren is het verzamelen en beoordelen van gegevens, opdat kan worden vastgesteld of een proces effectief en reproduceerbaar verloopt. Hiervoor moeten de procesparameters worden geïdentificeerd en de beoogde waarden worden vastgelegd. De beoogde waarden voor de procesparameters zijn zodanig gekozen, dat de effectiviteit van het proces is gewaarborgd. Een proces is

effectief indien het beoogde resultaat wordt bereikt. De reproduceerbaarheid van een proces hangt in verregaande mate af van de technische kwaliteit van de apparatuur die wordt gebruikt. Bij FTN aangesloten bedrijven zijn voorzien van vele machines die kunnen worden ingesteld naar de vereisten voor het eindproduct. De fysische parameters van het proces worden gecontroleerd door tijdens een aantal processen controlemetingen uit te voeren. Onder andere tijd, temperatuur en dosering van middelen zijn meetbaar en de resultaten van het reinigings- en sterilisatieproces zijn hierdoor reproduceerbaar en beheersbaar. Hierdoor kunnen deze bedrijven garanties leveren voor de kwaliteit van de OK-jassen en OK-afdekmaterialen.

Algemene keuzecriteria

Naast de genoemde criteria in de norm 13795 zijn er bij het maken van een keuze in afdekmaterialen en beschermende kleding voor de operatiekamer nog andere criteria van belang. Bij deze een korte opsomming van de items die ook van belang zijn:

- Kwaliteit dankzij goede producten en kundige processen. Om te kunnen garanderen dat reusables tijdens ieder gebruiksmoment aan de vereisten voldoen, worden er omvangrijke kwaliteitsmaatregelen getroffen.
- Reusables presteren gemiddeld beter. Reusable OK-jassen en OK-afdekmaterialen moeten meermalig gebruikt kunnen worden. Daarom wordt een uitgangskwaliteit vastgesteld die nadrukkelijk boven de verzekerde prestatiegrens ligt.
- Disposables zijn minder betrouwbaar. Op basis van onderzoek is door experts vastgesteld dat de kwaliteit van disposables, in tegenstelling tot wat vaak beweerd wordt, enorm kan variëren.
- Met meer comfort en zekerheid. Wetenschappelijke onderzoeken bevestigen dat reusables qua comfort en zekerheid zeer goede resultaten bereiken. Laminaten, die voor eenmalig gebruik zijn, blijken fysiologisch minder geschikt: ze laten geen of slechts in uiterst geringe mate waterdamp door en leiden daarmee tot een onverwachte, extra fysieke belasting van het OK-personeel.
- Reusables bieden meerwaarde. Door inpassing in flexibele, logistieke concepten zijn reusables ook economisch gezien aantrekkelijk.
- Reusables leveren een belangrijke bijdrage aan de regionale economie en werkgelegenheid.
- Bij een integrale kostenvergelijking tussen reusables en disposables zijn de volgende elementen van belang: prijs product, kosten verwerking afval, aantal gebruiksmomenten, administratieve kosten, voorraadkosten, kosten reiniging (reusables), verwerkingskosten (handling, intern transport) en eventuele aanvullende kosten.
- Andere belangrijke onderwerpen ter overweging zijn: drapeerbaarheid, afleiding elektrostatische lading, brandvertraging, absorptie, laser-resistentie, warmteregulatie van de patiënt, geluid, geur en géén milieubelastende sterilisatievorm.

⁵⁾ Feltgen M., Schmitt O., Werner HP; *Charakterisierung von OP-Abdeckungen und Mänteln aus Einwegmaterialien mittels hydrostatischem Drucktest EN 20811, Hyg Med 2003; 28 (7/8); 291-295*

⁶⁾ Bartels V.T., Umbach K H; *Tragekomfort von Schulz- und Arbeitsbekleidung im Krankenhaus: Ein vorrangiges Qualitätsmerkmal, Hohensteiner Report 2001; 57: 10-14.*

⁷⁾ TNO, Dr. Ir. Wypkema A.W., *Energiestudie periode 2004-2012, februari 2004.*



Conclusie

De nieuwe norm voor OK-afdek materiaal, OK-jassen en clean air suits (EN 13795) wordt steeds verder ingevuld. Hiermee wordt gewerkt aan een verbetering van de infectiepreventie en hygiëne in de operatiekamer.

In de afgelopen jaren zijn er hoogwaardige reusable producten ontwikkeld, die ruimschoots voldoen aan de prestatievereisten die in de norm gesteld worden. Op belangrijke vereisten aan producten zoals barrièrewerking, partikelafgifte en trek- en barststerkte overtuigen de reusables. Op basis van de testen die onderzoeksinstituten in Europa hebben gedaan, mag men concluderen dat reusables leiden tot een grotere kwaliteitsgarantie dan disposables. Voor de OK is het belangrijk om te weten welke testwaarden de te

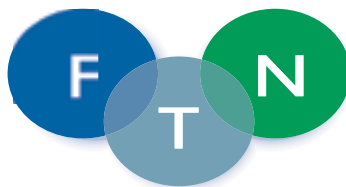
gebruiken artikelen hebben. Vraag dit bij uw leverancier na en vergelijk dit met andere resultaten. De norm die Europees gezien van toepassing is, is slechts een norm voor minimumvereisten. Deze norm sluit alleen de allerslechtste producten uit. Voor de veiligheid van personeel en patiënt is het echter extreem belangrijk dat alleen de beste producten gebruikt worden.

Voor uitgebreidere informatie kunt u terecht op de internetsite van FTN: www.ftn-nl.com.

Hulpmiddel bij het vergelijken van producten

Beoordelingsmodel	OK- jassen		OK-afdek materiaal		Hygiënische pakken	
	Reusable	Disposable	Reusable	Disposable	Reusable	Disposable
Weerstand tegen microbiële penetratie - droog						
Weerstand tegen microbiële penetratie - nat						
Zuiverheid – microbiëel						
Zuiverheid – partikels						
Partikelafgifte						
Weerstand tegen vloeistofpenetratie						
Barststerkte - droog						
Barststerkte – nat						
Treksterkte – droog						
Treksterkte - nat						
Hechting voor fixatie met het oog op wondisolatie						





Federatie Textielbeheer Nederland

Postbus 10 • 4060 GA Ophemert
Tel.: 0344 65 27 32 • Fax: 0344 65 26 65
e-mail: ftn@ftn-nl.com • www.ftn-nl.com