

Federatie Textielbeheer Nederland

Normering prestatie-eisen OK-textiel naar een eindfase

NEN Symposium

Ten behoeve van de Europese norm NEN EN 13795 worden in 2005 de prestatie-eisen vastgesteld voor chirurgisch afdek-materiaal en operatiekleding. Daarom organiseerden de afdeling Medische Technologie van het Nederlands Normalisatie Instituut NEN en de normcommissie 301087 d.d. 3 december jl. een symposium over dit onderwerp in de aula van de Technische Universiteit in Delft. Doel van dit symposium was om de marktpartijen te informeren over de consequenties van de norm.

Discussie over kwaliteit

Het symposium wees uit dat deze discussie niet achterwege mag blijven. De norm maakt productvergelijkingen mogelijk en geeft inzicht in kwaliteitsverschillen; o.a. voor stevigheid, vochtdoorlatendheid en bescherming tegen bacteriën. Visueel werd dit al duidelijk door de geavanceerde OK-jas van mevrouw C. Luca (VanDijk Holland). Deze opvallende jas nodigde uit tot concrete vragen over kwaliteitsborging van reusable producten (producten voor meermalig gebruik). Mevrouw Luca maakte duidelijk dat zowel vanuit leverancier als vanuit de wasserij kwaliteitsgaranties worden afgegeven over de reusable producten.

Katoen?

Textiel, waarin katoen is verwerkt, voldoet niet aan de gewenste prestatievereisten. Katoen vormt een grote afgiftebron van partikels en kan niet de gewenste barriërefunctie garanderen. Katoen is dan ook in de operatiekamer al sinds lange tijd geen gangbaar product meer. Het aanbod van reusable-producten voor de operatiekamer is al gedurende vele jaren van een meer geavanceerde, hoogwaardige kwaliteit. En, leveranciers van reusable materialen blijven hun producten verbeteren.

Met hogere prestatievereisten minder wondinfecties

Met de publicatie van de norm moeten de producten aan prestatievereisten voldoen. Deze prestatievereisten zijn opgesteld om het aantal postoperatieve wondinfecties te reduceren en aanwezig bij een operatie te beschermen tegen infecties. Door het gebruik van goede producten kan het gebruik van antibiotica worden vermindert.

Testmethoden

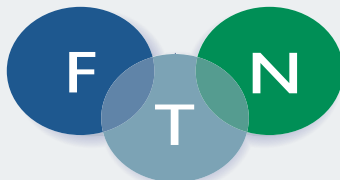
De prestatievereisten zijn gebaseerd op testmethoden. Een belangrijke testmethode die nog volop in ontwikkeling is, is de weerstand tegen vochtige microbiële penetratie. Hiervoor is een testapparaat ontwikkeld wat onderzoekt hoeveel micro-organismen door het testmateriaal kunnen dringen. Het aantal bacteriële kolonies wordt per agarplaat ¹⁾ geteld. Hoe meer micro-organismen op de agarplaten worden aangetroffen, hoe lager de weerstand.



mevrouw C. Luca en de heer T. Galekop

Referentiedocument maakt vergelijken producten mogelijk

Mevrouw C. Luca (van Dijk Holland) en de heer T. Galekop (Ahlstrom Fiber Composites) gaven als vertegenwoordigers van reusables²⁾ en disposables³⁾ een samenvattend overzicht van de betekenis van de normeringen voor chirurgisch afdek-materiaal en operatiekleding. De publicatie van de Europese norm EN13795 in 2005 - 2006 is in het belang van de veiligheid van patiënt en personeel. Met de norm zullen ongeschikte producten uitgesloten worden. Leveranciers hebben nieuwe, verbeterde producten ontwikkeld om betere materialen te leveren. Inmiddels komen er producten op de markt die beter zijn dan de norm. Bovendien is een beter onderscheid tussen producten mogelijk, doordat industrie en gebruiker dezelfde taal spreken en dezelfde testmethodes worden gebruikt. Is de norm EN13795 eenmaal gepubliceerd dan vormt deze een openbaar referentiedocument in het belang van de bewustwording van de totale markt van fabrikant tot en met eindgebruiker.



Federatie Textielbeheer Nederland

Proof your claim

Vanuit de gebruikers werd de vraag gesteld wie nu moet uittesten of de producten aan de gestelde vereisten voldoen. Duidelijk werd gemaakt dat de leverancier moet aantonen dat zijn producten aan de vereisten voldoen. De gebruiker kan deze informatie bij de leverancier opvragen en vergelijken met de prestatiewaarden van andere producten. Deze vergelijking is mogelijk doordat er een nieuwe norm is. De klant heeft daarom de mogelijkheid om een kwalitatieve vergelijking te maken. De leverancier is conform de norm verplicht om op uw verzoek de testresultaten te verstrekken. Ziekenhuizen zijn uiteindelijk wel verantwoordelijk. Zij moeten kunnen aangeven in hoeverre men alle productinformatie heeft beoordeeld en in hoeverre de gekozen producten voldoen aan de stand der techniek. Het bepalen van de kwaliteit is daarom vanuit de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis belangrijk.

Reacties

In een afsluitende vragensessie benadrukten de sprekers nog eens het grote belang van feedback van de zijde van eindgebruikers, nog tot circa mei 2005. Daarna wordt de norm EN 13795 definitief vastgesteld. Ook daarna blijft deze terugkoppeling belangrijk, want ook nadat Europese normen zijn aangenomen worden ze periodiek bijgesteld.

Disposable leveranciers zijn het oneens over infectiepreventie

Vanuit de gebruikers werd kritisch gereageerd op een opmerking van de heer Hoborn dat er geen relatie zou bestaan tussen partikelafgifte en wondinfecties. Uit de reactie van concurrent disposable leverancier, de heer Galekop, bleek dat dit absoluut niet zo gesteld kon worden. Diverse onderzoeken wijzen uit dat kleine partikels (groter dan 3μ) dragers kunnen zijn van bacteriën. Het is dan ook van groot belang dat er strenge eisen worden gesteld aan de partikelafgifte.

1. Plaat die het mogelijk maakt om het aantal bacteriële kolonies te tellen.

2. Reusables: producten voor meermalig gebruik

3. Disposables: producten voor éénmalig gebruik

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

5. Federatie Textielbeheer Nederland, OK-jassen en OK-afdek materiaal, 2004

Inbreng vanuit gebruikers zeer gewenst

Tijdens het symposium zijn er vragen gesteld over de invloed van de gebruikers op de OK-norm. Leveranciers van reusables, disposables en wasserijen zitten in de nationale normcommissie. Gebruikers ontbreken veelal. Dit is geen goede zaak, maar er is nog iets aan te doen. De openstaande prestatievereisten zullen waarschijnlijk komend jaar worden vastgesteld. Het is belangrijk dat deze op een hoog niveau liggen; ter bescherming van patiënt en personeel. De inbreng van de gebruikers is hiervoor zeer gewenst.

Reusable producten zijn beter

Op basis van de testen ^{4) 5)} die onderzoeksinstituten in Europa hebben gedaan, mag men concluderen dat reusables leiden tot een grotere kwaliteitsgarantie dan disposables. Dat wil niet zeggen dat dit altijd het geval is. Vergelijk de producten!

Samenvatting symposium

De nieuwe norm voor chirurgisch afdek materiaal, operatiejassen en clean air suits wordt steeds verder ingevuld. Hiermee wordt gewerkt aan een verbetering van de infectiepreventie en hygiëne op de operatiekamer. 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. Door de totstandkoming van de Europese norm heeft iedere gebruiker de mogelijkheid een bewuste keuze te maken. Voor de veiligheid van personeel en patiënt is het extreem belangrijk dat de beste producten gebruikt worden. Een belangrijk onderdeel van de norm moet nog worden vastgesteld: de prestatievereisten. Deze vereisten bepalen de minimale kwaliteit van de producten op de OK. Voor de gebruiker is het nu nog mogelijk om hier invloed op uit te oefenen!

Federatie Textielbeheer Nederland

Postbus 10
4060 GA Ophemert
Tel.: 0344 65 04 37
Fax: 0344 65 26 65
E-mail: ftn@ftn-nl.com
Internet: www.ftn-nl.com