



Federatie Textielbeheer Nederland



OK-jassen

OK-afdekmateriaal

De betekenis van kwaliteitsvereisten in de praktijk

Het belang van textiel in de operatiekamer is al lange tijd bekend.¹⁾ Om verspreiding van micro-organismen te voorkomen dienen zowel patiënt als medisch personeel beschermd te worden. De hiervoor benodigde minimum kwaliteitsvereisten van o.a. OK-afdekmaterialen en OK-jassen 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 kwaliteitsgarantie, die door de nieuwe norm gesteld zal worden (zodra gereed), is nog geen garantie dat het product daadwerkelijk goed is. De vereisten, die zijn en worden opgesteld, komen tot stand op basis van consensus tussen marktpartijen, te weten leveranciers van disposables en van reusables.

De norm gaat echter niet in op alle relevante aspecten van de genoemde medische hulpmiddelen. De norm betreft de barrièrefunctie, de treksterkte, de scheursterkte en de linting (partikelafgifte) van het materiaal. Optimale zekerheid wordt verkregen door de barrièrefunctie. Andere belangrijke keuzecriteria zoals draagcomfort, optimale zekerheid ook onder zware omstandigheden zijn slechts aanvullend op de norm te overwegen (zie hiervoor Algemene keuzecriteria). De kwaliteitsvereisten in de norm gelden voor zowel producten voor eenmalig gebruik als producten voor meermalig gebruik.

Katoen?

Textiel, waarin katoen is verwerkt, voldoet niet aan de gewenste prestatievereisten. Katoen vormt een grote afgiftebron van partikels en kan niet de gewenste barrièrefunctie 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 veel geavanceerdere hoogwaardige kwaliteit.

Wetgeving

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.²⁾ 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.

NEN - een korte introductie

De centrale instantie voor normalisatieactiviteiten in Nederland is het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN) te Delft. NEN is een onafhankelijke stichting zonder winstoogmerk. Het begeleidt de totstandkoming van Nederlandse normen (NEN's) en informeert zowel bedrijfsleven, instellingen en organisaties als de overheden over deze normen en het normalisatieproces. NEN is een erkende nationale normalisatie-instelling door de Europese Richtlijn 94/10/EG.

NEN is lid van CEN (European Committee for Standardization) en ISO (International Organization for Standardization). NEN is verplicht om Europese normen als nationale normen over te nemen. In tegenstelling tot internationale normen, moeten Europese normen zonder afwijking als nationale norm worden overgenomen. Nationale normen mogen niet in tegenspraak zijn met de Europese normen en moeten in dat geval worden ingetrokken.

Stand van zaken 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.

Deel 1

Het eerste deel (EN 13795-1:2002) is in oktober 2002 vastgesteld en beschrijft hoe producteigenschappen en productprestaties aangegeven moeten worden. Dit maakt het mogelijk dat producten 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

Deel 2 beschrijft de testmethoden en zal naar verwachting nog in 2004 worden gepubliceerd.

Deel 3

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'. Dit deel zal niet voor 2005 zijn vastgesteld.



Norm	Titel	Inhoud	Status
EN 13795	Chirurgische 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; productievereisten; testvereisten.	Gepubliceerd
Deel 2	Testmethoden	Vaststelling van testmethoden op de onderdelen zoals vastgelegd in deel 1	Gereed voor eindstemming
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'	Ontwerp gedeeltelijk ingevuld

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.

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 penetratie van bacteriën door natte, vochtige beschermende kleding ('Wet bacterial penetration test')
- prEN ISO 22612; Kleding voor bescherming tegen infectueuze stoffen; Testmethode voor het bepalen van de penetratie van bacteriën door droge beschermende kleding ('Dry bacterial penetration test'). Dit normdeel wordt naar verwachting nog in 2004 gepubliceerd.

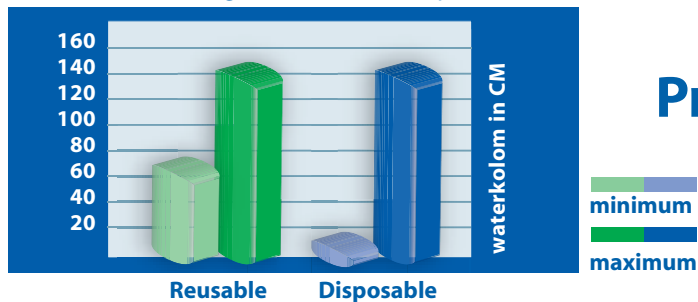
Norm	Titel	Inhoud	Status
prEN ISO 22610	Kleding voor bescherming tegen infectueuze stoffen; Testmethode voor het bepalen van de penetratie van bacteriën door natte, vochtige beschermende kleding	Natte bacterie test	Ontwerp gedeeltelijk ingevuld
prEN ISO 22612	Kleding voor bescherming tegen infectueuze stoffen; Testmethode voor het bepalen van de penetratie van bacteriën door droge beschermende kleding	Droge bacterie test	Gereed voor eindstemming

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

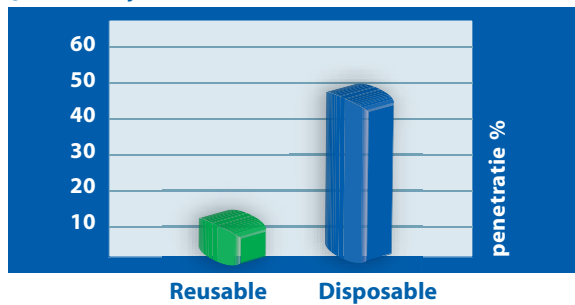
Tabel 1: Testen en prestatievereisten per product

	OK jassen	OK-afdek materiaal	Hygiënische pakken
Weerstand tegen microbiële penetratie - droog	X	X	X
Weerstand tegen microbiële penetratie - nat	X	X	
Zuiverheid - microbiel	X	X	X
Zuiverheid - partikels	X	X	X
Pluizen	X	X	X
Weerstand tegen vloeistofpenetratie	X	X	
Barststerkte - droog	X	X	X
Barststerkte - nat	X	X	
Treksterkte - droog	X	X	X
Treksterkte - nat	X	X	
Hechting voor fixatie met het oog op wondisolatie		X	

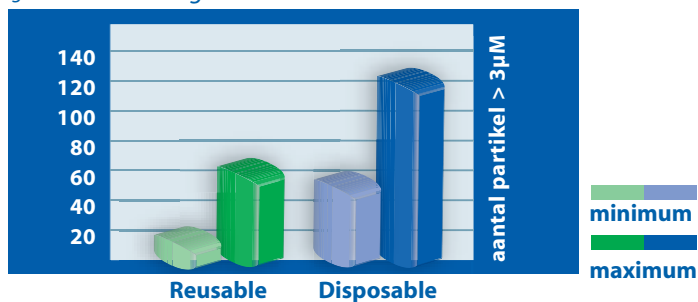
grafiek 1: Weerstand tegen natte microbiële penetratie



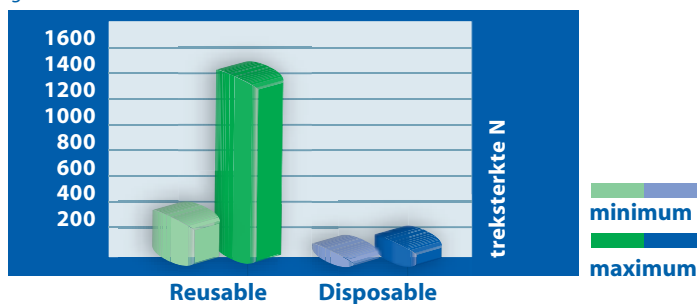
grafiek 2: OK-jassen



grafiek 3: Partikelafgift van OK-textiel



grafiek 4: Treksterkte van OK-textiel



Prestaties van de producten

In deel 1 van de norm 13795 is vastgelegd hoe producteigenschappen, productprestaties moeten worden aangegeven. Deel 2 beschrijft op welke onderdelen de verschillende materialen getest worden en in deel 3 staat aan welke prestatievereisten ze moeten voldoen. De verschillende producten worden getest op de diverse items aan de hand van vastgestelde prestatievereisten (zie tabel 1).

Barrièrewerking

De primaire functie van OK-textiel is het voorkomen van verplaatsing van kiemen van en naar de patiënt. Daarom is de barrièrewerking een zeer belangrijke vereiste aan het product. De tot nu toe meest omvangrijke studie over OK-textiel⁴⁾ benadrukt het hoge prestatievermogen van reusable producten. Zo tonen bijvoorbeeld de reusable OK-afdekmaterialen in het kritische gebied rondom de wond een duidelijk hogere vloeistofbarrière. Deze reusable producten bieden daardoor meer zekerheid. Dit geldt voor de producten die in vergelijking met andere producten minder presteren (zie grafiek 1). 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 onderzoek⁴⁾ naar kiembarrière een bandbreedte van resultaten. Verrassend duidelijk overtuigen de reusable OK-jassen met aantoonbaar minder penetratie aan de voorkant en aan de armen dan de disposable producten (zie grafiek 2).

Testen

De belangrijke testmethoden voor barrièrewerking staan omschreven in de normen prEN ISO 22610 (Weerstand tegen microbiële penetratie – nat) en prEN ISO 22612 (Weerstand tegen microbiële penetratie – droog).

Partikelafgifte

Partikels (kleine stofdeeltjes) worden gezien als dragers van kiemen en bacteriën en worden door het menselijk lichaam gezien als lichaamsvreemde stoffen en derhalve kan dit een lichamelijke reactie (infectie) veroorzaken. Daarom vereist de normenserie 13795 een gelimiteerde partikelafgifte bij OK-afdekmaterialen, OK-jassen en clean-air suits. De vergelijking⁴⁾ van reusable producten en disposable producten laat zien dat de reusable producten een duidelijke voorsprong hebben en minder partikels afgeven (zie grafiek 3).

Treksterkte en barststerkte

OK-afdekmaterialen, OK-jassen en clean-air suits 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 onderzoeken⁴⁾ het voordeel van reusable producten aan. Zelfs de kwalitatieve mindere reusable producten zijn wezenlijk steviger dan producten voor éénmalig gebruik (disposables) (zie grafiek 4).

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.

Algemene keuzecriteria

Naast de genoemde criteria in de norm 13795 zijn er bij het maken van een keuze in textiel 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**

Reusable-OK-textiel levert een bijdrage aan de veiligheid in de operatiekamer en dat gedurende vele malen gebruik. Om te kunnen garanderen dat producten voor meermalig gebruik tijdens ieder gebruiksmoment aan de vereisten voldoen, worden er omvangrijke kwaliteitsmaatregelen getroffen.

• **Producten voor meermalig gebruik (reusables) presteren gemiddeld meer**

Reusable-OK-textiel moet meermalig gebruikt kunnen worden. Daarom wordt een uitgangskwaliteit vastgesteld die vaak nadrukkelijk boven de verzekerde prestatiegrens ligt. Hiermee bieden de producten voor meermalig gebruik een goede basis indien er plotseling meer gevraagd wordt van het textiel, hetgeen tijdens een operatie niet uitgesloten kan worden.

• **Producten voor eenmalig gebruik zijn minder betrouwbaar**

De disposable-producten (eenmalig gebruik) tonen gedeeltelijk al binnen 1 product sterk afwijkende prestaties. Op basis van onderzoek⁵⁾ concluderen experts dat de veelvuldig verkondigde mening over de eenduidigheid in kwaliteit van disposable-producten en daarmee de zekerheid principieel niet houdbaar is.

• **Met meer comfort en zekerheid**

Draagcomfort is niet alleen wenselijk, maar ook fysiologisch noodzakelijk, vooral in de operatiekamer. Het operatieteam heeft behoefte aan verkoeling om goed te kunnen blijven presteren. De beschermende kleding moet zo goed mogelijk kunnen 'ademen'. Wetenschappelijke onderzoeken⁶⁾ bevestigen dat reusable producten hierbij 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.

• **Reusable producten bieden kansen voor het milieu**

Tijdens de zoektocht naar milieuvriendelijke oplossingen is in een studie door TNO⁷⁾ bekeken wat de milieu-effecten zijn van producten voor eenmalig en meermalig gebruik. Hieruit blijkt dat reusable producten 7,5 keer energiezuiniger zijn dan disposable producten.

• **Reusable producten bieden meerwaarde**

Meermalig bruikbare producten overtuigen niet alleen door indrukwekkende prestaties. Door inpassing in flexibele, logistieke concepten zijn de herbruikbare producten ook economisch gezien aantrekkelijk. Daarvoor worden de logistieke concepten afgestemd op de exacte vraag van de gezondheidszorginstelling. Bovendien leveren de herbruikbare producten een belangrijke bijdrage aan de regionale economie en werkgelegenheid.

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 Schul- und Arbeitsbekleidung im Krankenhaus: Ein vorrangiges Qualitätsmerkmal*, Hohensteiner Report 2001; 57: 10-14.

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



Conclusie

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

Reusable producten voldoen aan de prestatievereisten die in de norm gesteld worden. Bij het merendeel van de producten wordt de norm ruimschoots overtroffen. Op belangrijke vereisten aan producten zoals barrièrewerking, partikelafgifte en trek- en barststerkte overtuigen producten voor meermalig gebruik. Op basis van de testen die onderzoeksinstituten in Europa hebben gedaan, mag men concluderen dat producten voor meermalig gebruik (reusables) leiden tot een grotere kwaliteitsgarantie dan producten voor eenmalig gebruik (disposables). Dat wil niet zeggen dat dit altijd het geval is. Op het gebied van producten voor eenmalig gebruik zijn ook uitstekende producten op de markt.

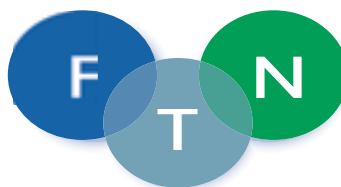
Voor de OK is het belangrijk om te weten welke testwaarden de te gebruiken artikelen hebben. Vraag dit bij uw leverancier na en vergelijk dit met andere resultaten. De norm die Europees gezien aangeraden wordt, is slechts een norm voor minimumvereisten. Deze norm sluit alleen de allerslechtste producten 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.



Foto's in deze uitgave zijn van:

- Berendsen Textiel Service B.V.
- Kwintet KLM Kleding N.V.
- Rentex Nederland B.V.



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