



Federatie Textielbeheer Nederland

Hygiëne en infectiepreventie wat is uw norm?

Inleiding

Hygiëne en infectiepreventie. Twee begrippen die nauw met elkaar verbonden zijn. Een goede hygiëne is randvoorwaarde voor infectiepreventie. Beide begrippen staan al geruime tijd volop in de belangstelling, mede door de vele nieuwsberichten omtrent bijvoorbeeld uitbraken van (nieuwe) virussen en de antibiotica-resistentie.

MERS is een relatief jong en dodelijk virus; pas in 2012 werd hiervan voor het eerst melding gemaakt en sindsdien groeit het aantal besmettingsgevallen en dodelijke slachtoffers. Ook in Engeland, Duitsland, Frankrijk, Nederland en de V.S. zijn dodelijke slachtoffers gevallen. Het virus komt voor in Saoedi Arabië en de oorzaak is niet bekend; men vermoedt dat het virus van dieren, waarschijnlijk dromedarissen, afkomstig is. Wel is aangetoond dat het van mens op mens overgedragen wordt, zeker in gezondheidszorginstellingen waarin sprake is van nauw contact tussen mensen. Een vaccin is vooralsnog niet beschikbaar.

Ebola, het eveneens dodelijke virus dat opdook in West Afrika en een spoor van leed en ellende getrokken heeft. Besmettingsgevallen in onder andere de V.S., hebben duidelijk gemaakt dat door gebrekkige voorzorgsmaatregelen en aandacht voor hygiëne, een dodelijk virus zich snel kan verspreiden.

MRSA staat enorm in de belangstelling. De resistentie voor de meeste gangbare antibiotica maakt dat op zich onschuldige verwondingen en infecties zeer ernstige gevolgen kunnen krijgen. Bijkomend probleem is dat deze steeds sneller resistent worden, ook als het gaat om de laatst ontwikkelde antibiotica.¹

Onder andere op grond van het bovenstaande is infectiepreventie nationaal én internationaal tot een speerpunt verheven.

Maatschappelijke ontwikkelingen

Allerlei ontwikkelingen versterken hetgeen hiervoor is geschreven. Mensen reizen in toenemende mate de hele

wereld over en komen in aanraking met vreemde volken en culturen en onzichtbare bronnen die ziektes kunnen veroorzaken. Het feit dat de gemiddelde leeftijd van mensen toeneemt evenals het financiële draagvlak, maakt dat er veel meer ouderen op reis gaan. Deze groep is in het algemeen kwetsbaar(-der) voor infecties.



De zorg in Nederland is ingrijpend aan het veranderen. Gewijzigde wetgeving stuurt er op aan dat mensen langer in hun eigen omgeving blijven wonen en daar ook de nodige zorg/verzorging ontvangen. Mensen worden na behandeling in een ziekenhuis sneller ontslagen. Dit veroorzaakt verschuivingen die leiden tot allerlei nieuwe initiatieven. Thuiszorg en wijkverpleging staan volop in de hernieuwde belangstelling en gaan een belangrijke rol spelen in de realisatie van alle plannen. Dit geldt eveneens voor de mantelzorgers.

¹⁾ ECDC: Resistance to last-line antibiotics continues to cause concern in Europe



In de samenloop van al deze omstandigheden en ontwikkelingen, ontstaan allerlei nieuwe gezondheidsrisico's. Risico's die alleen met voldoende aandacht voor hygiëne en infectiepreventie beheersbaar worden.

Hygiëne, een randvoorwaarde!

Hygiëne is van groot belang. Het reduceren van potentiële ziekteverwekkers als bacteriën en virussen verdient veel aandacht. Een leefomgeving moet meer dan alléén optisch schoon zijn. Dit geldt ook voor het gebruikte textiel én het persoonsgebonden wasgoed. Daarbij gaat het ook om andere soorten besmettingen, als bijvoorbeeld cytostatica, die via patiënten beddengoed en kleding besmetten. Niet alleen een risico voor de patiënt maar ook voor uw (verpleegkundig) personeel en mantelzorgers. Bij het nastreven van een optimale hygiëne én besmettingspreventie, verdient de verzorging van het textiel veel aandacht. Maar ook de kwaliteit van textiel speelt een belangrijke rol, bijvoorbeeld als het gaat om de doorlaatbaarheid van de toegepaste stoffen. Is de doorlaatbaarheid nihil, dan is de preventiewaarde optimaal.

In het algemeen is de overdraagbaarheid van virussen en bacteriën via linnengoed moeilijk aantoonbaar geweest. Wel zijn sporen van chemische besmettingen op de textiel aangetoond. Daarom is altijd gestreefd naar optimale decontaminatie. Recentelijk is echter in de Verenigde Staten een rapport gepubliceerd waaruit blijkt dat linnengoed wel degelijk drager van bacteriologische besmetting kan zijn. Het bewuste geval betrof de schimmelinfectie "mucormycosis" die in de periode 2008 – 2009 vijf dodelijke slachtoffers heeft geëist. Uit het onderzoek blijkt onder meer dat "Rhizopus delemar", dat de schimmelinfectie veroorzaakte, ook werd aangetroffen op het schone linnengoed bij de externe wasserij. Deze wasserij bleek niet gecertificeerd te zijn.

Regelgeving en normering²

Binnen Europa, en dus ook Nederland, zijn normen ontwikkeld. Onder meer om nadere uitwerking te geven aan

Europese Richtlijnen als 2007/47/EG en 93/42/EEG inzake "medische hulpmiddelen" en 89/656/EEG inzake "persoonlijke beschermingsmiddelen".

De richtlijn "medische hulpmiddelen" heeft onder andere geleid tot de norm EN 13795 die elders in deze brochure toegelicht wordt. Deze standaard geldt voor, kort samengevat, OK-textiel.

Voor het overige gezondheidszorgtextiel is binnen Nederland NEN 750 van toepassing waarin kwaliteitseisen worden gespecificeerd. In tegenstelling tot de binnen Europa ontwikkelde TS³ 14237 voldoet de NEN 750 wel aan het gewenste kwaliteitsniveau dat textiel geschikt maakt voor hygiënische reinigingsprocessen.

Naast deze regelgeving en standaarden, zijn er voor de gezondheidszorg veel richtlijnen opgesteld waarin adviezen zijn opgenomen over de kwaliteit van het textiel en hoe het textiel toegepast moet worden. Enkele voorbeelden zijn: WIP-richtlijn Linnengoed Ziekenhuizen, LCI-richtlijn Hepatitis E, Hygiënerichtlijnen voor verpleeghuizen en woonzorgcentra en LCI-richtlijn Hivinfectie.

Verantwoordelijkheid als werkgever

Hiervoor werd de richtlijn voor persoonlijke beschermingsmiddelen aangehaald. In de rol van werkgever is deze van belang. In het kader van Arbo-wetgeving, en Europese wetgeving, zijn werkgevers verantwoordelijk voor de gezondheid en veiligheid van werknemers. Ook juridische. Het verstrekken van persoonlijke beschermingsmiddelen, is het sluitstuk in het wegnemen van gevaren en risico's. Die beschermingsmiddelen moeten voldoen aan ook weer Europese wet- en regelgeving. Kleding kan zo'n beschermingsmiddel zijn. Gangbare praktijk is dat werknemers werkkleding vaak mee naar huis nemen en daar wassen. Wasprocessen thuis reinigen veelal niet op het niveau zoals een professionele wasserij dat kan. Of de hygiënische kwaliteit voldoet is daarom discutabel en blijft dat door het ontbreken van toezicht en controle.



² Naast regelgeving en normering zijn er voor de gezondheidszorg veel richtlijnen opgesteld waarin adviezen zijn opgenomen over de kwaliteit van het de textiel en hoe het de textiel toegepast moet worden. Enkele voorbeelden zijn: WIP-richtlijn Linnengoed Ziekenhuizen, LCI-richtlijn Hepatitis E, Hygiënerichtlijnen voor verpleeghuizen en woonzorgcentra en LCI-richtlijn Hivinfectie.

³ Een Technical Specification (TS) wordt opgesteld voor voorlopige toepassing. De technische stand van zaken of de consensus is nog onvoldoende om een norm uit te brengen. Ook kan de Technical Specification worden gebruikt voor snelle tussentijdse publicatie van de resultaten van een normontwikkelingstraject.

Gezondheidszorgtextiel (niet OK-textiel)

De textiel dat ingezet wordt in de gezondheidszorg, kent een enorme diversiteit. Het gaat onder andere om beddengoed, handdoeken, verpleeguniformen en patiënten-/bewonerskleding.

Weerstand tegen microbiële penetratie

De populatie van verpleeg-, verzorgings- en ziekenhuizen kenmerkt zich in de regel door een zwakke(-re) gezondheidstoestand waarbij bewoners/cliënten van verpleeg- en verzorgingshuizen een gemiddeld hoge(-re) leeftijd hebben. De weerstand is verminderd en dus zullen de gevolgen van een infectie ernstiger zijn. Tussen medewerkers en bewoners/cliënten/patiënten is veelvuldig en ook intensief contact. De kans op besmetting is groot. Ook omdat het risico bestaat dat medewerkers zelf erg veel ziektekiemen bij zich gaan dragen in de loop van een werkdag en daardoor anderen besmetten. Een goede persoonlijke hygiëne is dus belangrijk. Naast lichamelijke verzorging betekent dit ook het dragen van de juiste en hygiënisch schone kleding.



Verpleeg- en verzorgingshuizen

Onder andere die kleding is een belangrijk aandachtspunt. Omdat een huiselijke sfeer belangrijk is, is het binnen veel verpleeg- en verzorgingshuizen toegestaan om privékleeding te dragen. De richtlijn "Persoonlijke hygiëne"⁴ van de WIP stelt eisen aan de kleding evenals in de "Hygiënerichtlijnen voor verpleeghuizen en woonzorgcentra"⁵ van het LCHV. De richtlijn van het LCHV adviseert vanuit hygiënisch oogpunt dienstkleeding te dragen bij het uitvoeren van verpleegkundige handelingen. Dit omdat deze kleding alleen op de werkplek gedragen wordt én omdat de materialen bestand zijn tegen hoge temperaturen tijdens de reiniging en desinfectie.

Dat dit een belangrijk aandachtspunt is, blijkt uit een rapport⁶ van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Uit het ingestelde onderzoek binnen de ouderenzorg bleek dat er veel verbeteringen van hygiëne en infectiepreventie nodig waren. Veel instellingen voldeden op zeer veel punten niet aan de daaraan te stellen eisen. Extra aandachtspunt is dat werk-/dienstkleeding inderdaad niet pas binnen de instelling aangetrokken wordt maar dat mensen zich hier ook mee in het woon-werk verkeer begeven.

Ziekenhuizen

Met betrekking tot kledingvoorschriften die gelden voor verpleegafdelingen is er een groot verschil tussen de hierboven beschreven instellingen en ziekenhuizen. Voor ziekenhuizen is de richtlijn "Linnengoed Ziekenhuizen" opgesteld waaronder dienstkleeding valt. In deze richtlijn zijn diverse specifieke aanbevelingen en richtlijnen opgenomen.

4) Werkgroep Infectie Preventie: Persoonlijke hygiëne, Algemene voorzorgsmaatregelen, Verpleeghuizen, woonzorgcentra, voorzieningen voor kleinschalig wonen voor ouderen, vastgesteld: november 2014

5) Landelijk Centrum Hygiëne en Veiligheid: Hygiënerichtlijnen voor verpleeghuizen en woonzorgcentra, versie Augustus 2012 – met wijzigingen d.d. april 2014

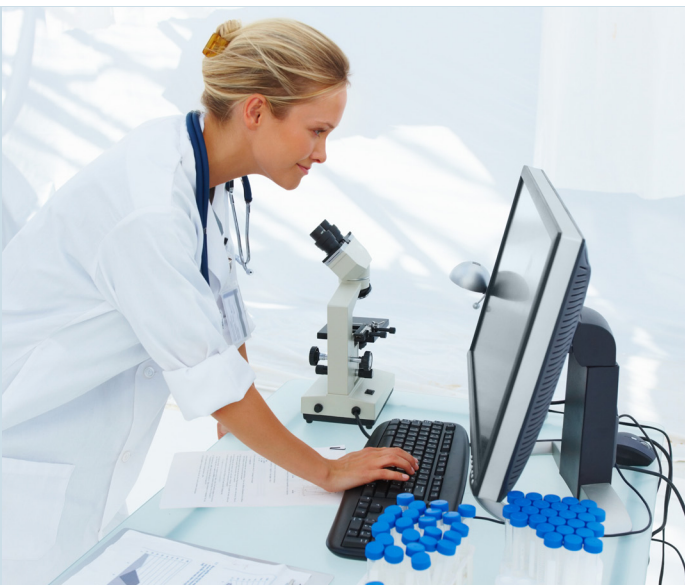


Zo moet een kwaliteitssysteem zijn ingevoerd, volgens NEN-EN 14065 en NEN-EN-ISO 9001, dat de microbiologische kwaliteit garandeert waarbij bovengrenzen zijn gesteld. Dienstkleding mag uitsluitend gewassen worden door een door de instelling aangewezen wasserij. Met als motivatie dat anders, bijvoorbeeld bij thuiswas, niet te controleren is of de dienstkleding aan de gestelde eisen voor microbiologische kwaliteit van het linnengoed voldoet.

veelvuldige, intensieve contacten met vaak verzwakte mensen een rol. Extra aandachtspunten hier zijn dat de zorgverleners van woning naar woning gaan en dus in contact komen met de buitenomgeving. Het advies van LCHV om werk-/dienstkleding alleen op de werkplek te dragen kan voor wijkverpleging en thuiszorg niet gelden. Ook het hygiëneniveau bij mensen thuis kan heel wisselend zijn. Dit brengt extra risico's met zich mee.

Thuiszorg

Hetgeen in het voorgaande is geschreven, geldt natuurlijk ook voor wijkverpleging en thuiszorg. Ook hier spelen



⁶⁾ Inspectie voor de Gezondheidszorg: Verbetering van hygiëne en infectiepreventie in ouderenzorg snel realiseerbaar, Utrecht, december 2013

Gezondheidszorgtextiel (OK-textiel)

Productontwikkeling naar hoogwaardige kwaliteit

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).

Hoogwaardige kwaliteit met duurzaam karakter

De introductie van EN 13795 heeft productinnovatie een boost gegeven. De in deze norm opgenomen specificaties hebben er toe bijgedragen dat herbruikbaar textiel, dat ingezet wordt als medisch hulpmiddel, ruimschoots hieraan voldoet. Ook aan de eisen die worden gesteld binnen de operatiekamer.

De intense aandacht voor het milieu maakt dat duurzaamheid een ander belangrijk aspect is van producten die ingezet worden. Recentelijk onderzoek⁷ heeft aangetoond dat de milieu-impact van herbruikbaar textiel minder is dan die van disposables. In het onderzoek stonden diverse producten centraal waaronder operatiejassen. Het onderzoek kwantificeert de natuurlijke bronnen die nodig zijn en het afval dat gegenereerd wordt tijdens fabricage, distributie, gebruik en het weggooien van reusables en disposables. Conclusie is dat gedurende de normale levenscyclus reusables de minste milieu-impact hebben.

Regelgeving: Europese richtlijnen

Medische hulpmiddelen vallen onder de Europese richtlijn "Medische Hulpmiddelen"⁸. OK-textiel (jassen, afdek materiaal, clean air suits (CAS)) valt onder de definities als in de richtlijn genoemd. In bijlage 1 van 93/42/EEG worden de "Essentiele Eisen" gedefinieerd. In algemene termen wordt gesteld dat medische hulpmiddelen veilig moeten zijn en geen gevaar of risico's mogen opleveren voor patiënt en gebruiker.

Overigens bepaalt de Richtlijn dat, wanneer een hulpmiddel volgens de fabrikant bedoeld is om zowel als medisch

⁷⁾ <http://www.trsa.org/prmedia/commercial-textiles-superior-sustainability-verified>

⁸⁾ Europese Richtlijnen 2007/47/EEG en 93/42/EEG



Europese normering

hulpmiddel als persoonlijk beschermingsmiddel te worden gebruikt, waarvoor Richtlijn 89/686/EEG geldt, voldaan moet worden aan de eisen van beide Richtlijnen.

De richtlijn is middels het Nederlands Besluit Medische Hulpmiddelen van 1995 in onze nationale wetgeving opgenomen.

Met betrekking tot het voldoen aan de eisen stelt de Richtlijn "dat het, om het aantonen van de overeenstemming met de essentiële eisen te vergemakkelijken alsmede om controle op deze overeenstemming mogelijk te maken, wenselijk is om op Europees niveau te beschikken over geharmoniseerde normen die bescherming bieden tegen de risico's die verbonden zijn aan het ontwerp, de fabricage en de verpakking van medische hulpmiddelen".

Deze geharmoniseerde normen worden zowel op Europees als nationaal niveau aangewezen en gepubliceerd. Als hulpmiddelen in overeenstemming zijn deze normen, dan wordt verondersteld dat aan de essentiële eisen van de Richtlijn wordt voldaan⁹.

Voor OK-textiel is EN 13795 is zo'n geharmoniseerde norm.

- **Regelgeving: EN13795**

Deze norm bestaat al langer; de meest recente versie is EN 13795:2011+A1. Hierin zijn de drie afzonderlijke delen, waaruit de norm voorheen bestond, ondergebracht. De norm bevat drie tabellen, voor OK-jassen, OK-afdek materiaal en CAS waarin diverse standaarden en specificaties worden opgesomd waaraan voldaan moet worden. Deze worden hieronder beschreven.

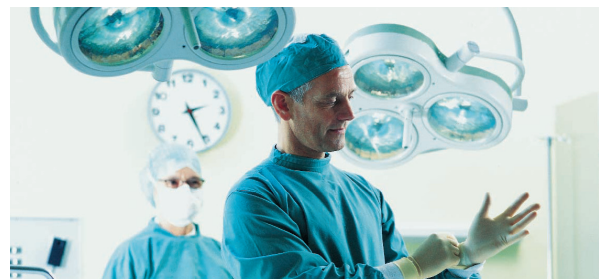
Clausule 6 inzake productie- en verwerkingsprocessen stelt dat, naast het moeten voldoen aan de specificaties, het

aanbeveling verdient om een kwaliteitsmanagement-systeem als ISO 13485, een ISO 9001 voor medische hulpmiddelen, te hebben en te voldoen aan NEN-EN 14065:2003 (Textiel - Gewassen textiel - Biocontaminatie beheerssysteem).

- **Regelgeving: de toekomst van EN13795**

De laatste herziening van EN 13795 was vooral een redactionele wijziging waarbij de drie afzonderlijke delen geïntegreerd werden. Nu wordt gewerkt aan herziening van de technische specificaties en eisen van EN13795. Duidelijk is dat er twee versies van de norm komen; voor clean air suits wordt een separaat deel ontwikkeld.

De ontwikkeling van de nieuwe EN 13795 loopt parallel met de ontwikkeling van een andere norm die een belangrijk referentiekader vormt voor herbruikbaar textiel vormt. Het gaat hier NEN-EN-ISO 22610 en de testmethode voor de bepaling van de weerstand tegen bacteriële doordringing van vocht. Internationaal wordt hier al geruime tijd over gediscussieerd en zijn diverse partijen het niet met elkaar eens. Herbruikbaar textiel scoort op dit punt beter dan disposable materiaal. De werkgroep die verantwoordelijk is voor EN 13795 heeft besloten dat 22610 een referentienorm



Norm	Titel	Inhoud	Status
NEN-EN13795	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; productievereisten; en testvereisten.	Gepubliceerd
Deel 2	Testmethoden	Vaststelling van testmethoden op de onderdelen zoals vastgelegd in deel 1	Gepubliceerd
Deel 3	Prestatievereisten en prestatieniveau's	Prestatievereisten gerangschikt naar de onderdelen uit deel 1 en gemeten volgens de testmethoden uit deel 2; Tevens classificering van twee prestatieniveau's te weten 'standard performance' en 'high performance'	Gepubliceerd

⁹⁾ Besluit Medische Hulpmiddelen (1995): voor Nederland wordt dit in artikel 6 bepaald

Norm	Titel	Inhoud	Status
NEN-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
NEN-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-afdek materiaal 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-afdek materialen 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 Log(10) van het aantal vrijgekomen partikels. Hoe lager het aantal, hoe beter.

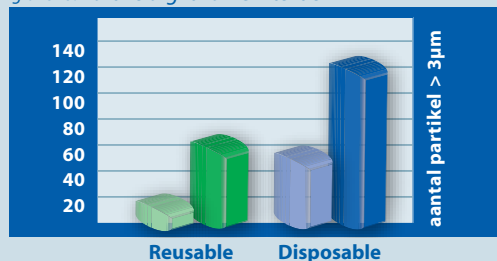
Zuiverheid - microbiel

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.

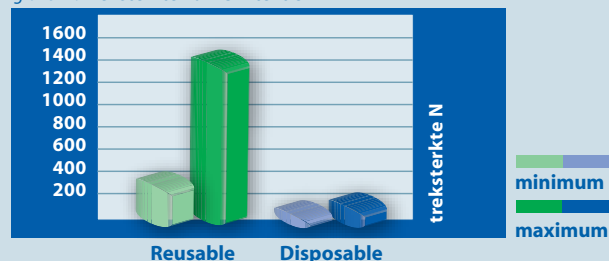
Treksterkte

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 milieufactor 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 NEN-EN-ISO 22610 (Weerstand

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

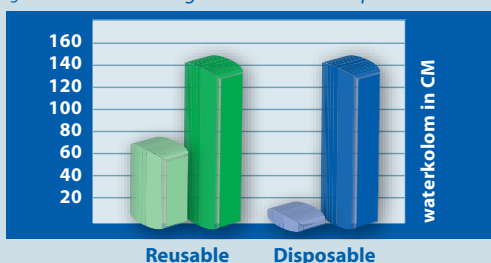
Partikelafgifte

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 vergelijking¹⁰ van reusable producten en disposable producten laat zien dat de herbruikbare producten een duidelijke voorsprong hebben en minder partikels afgeven.

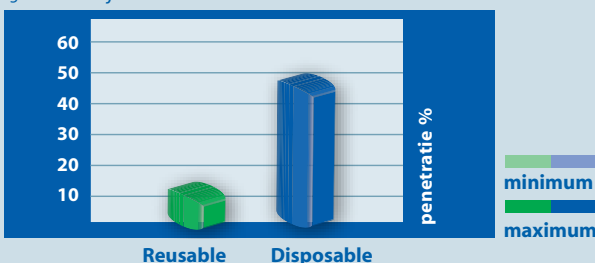
Treksterkte en barststerkte

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



¹⁰⁾ 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.

Kwaliteitsborging is corebusiness

Producten die op de markt gebracht worden en ingezet in de operatiekamer, voldoen aan de daaraan te stellen eisen. Bij herbruikbaar textiel speelt echter het onderhoud na de eerste inzet van deze producten een cruciale rol. Immers, gedurende de totale levenscyclus moet het vereiste kwaliteitsniveau gehaald worden.

Dit vraagt om processen die optimaal ingericht zijn. Textielservicebedrijven maken gebruik van machines en apparatuur die volledig ingesteld kunnen worden om het gewenste reinigingseffect te bereiken maar ook de

kwaliteit van het textiel optimaal houden. Machines, apparaten en processen worden gevalideerd; immers, het resultaat moet altijd op het gewenste en vereiste niveau liggen. Dit vereist een volledige en frequente controle van alle relevante procesparameters. Tijd, temperatuur, dosering van chemie, hardheid en reinheid van het water zijn enkele van deze parameters. Een systematische controle van het eindproduct vult deze controles aan en garandeert enerzijds dat processen goed zijn ingericht en anderzijds dat gebruikers textiel geleverd krijgen dat voldoet aan de gestelde eisen.

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.



Conclusie

De aandacht voor hygiëne en infectiepreventie zal de komende jaren alleen maar verder toenemen.

Dit zal onder meer tot uiting komen in een toenemende kwaliteitszorg binnen de gezondheidszorg waarbij kwaliteitsborging en certificatie van zorginstellingen zelf een steeds grotere rol zullen spelen. In het verlengde daarvan zullen steeds hogere eisen aan de producten en diensten van toeleveranciers gesteld gaan worden.

Voor producten, zoals OK-textiel, zal de normering deze ontwikkeling volgen hetgeen ook zal gelden voor richtlijnen die binnen de gezondheidszorg beschikbaar zijn. Eisen, aanbevelingen en technische specificaties zullen steeds verder aangescherpt worden om de

risico's die verbonden zijn aan het inzetten van textiel binnen de gezondheidszorg tot een absoluut minimum te beperken. Daardoor wordt continu gewerkt aan de ontwikkeling van steeds betere producten.

Andere factoren als kostenbewustzijn en oog voor duurzaamheid zullen bij de aanschaf van textiel een steeds belangrijkere rol gaan spelen. Met betrekking tot deze aspecten kunnen herbruikbare producten, oftewel reusables, het positieve onderscheid maken zonder te kort te schieten in de gewenste kwaliteit en veiligheid!

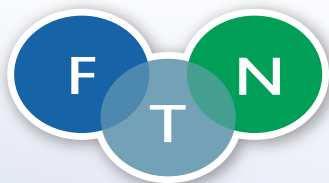
Certex

Het Certex kwaliteitsschema, dat zijn oorsprong vindt in de gezondheidszorg, biedt een optimale borging van het gewenste kwaliteitsniveau. Het schema certificeert textielservicebedrijven voor ISO 9001. Het unieke is dat binnen het schema specifieke uitwerkingen en eisen zijn opgenomen die volledig toegespitst zijn op het specialistische vak van textielverzorging. Zo moet voldaan worden aan minimumeisen, waarvoor microbiologische grenswaarden gelden, op het vlak van hygiëne.

Om deze hygiëne optimaal te borgen moeten gecertificeerde bedrijven ook voldoen aan de norm NEN-EN 14065 "Textiles - Laundry processed textiles - Biocontamination control system" (RABC). Bedrijven maken volgens een stappenplan, vergelijkbaar met de aanpak van HACCP, een analyse van mogelijke hygiëne- en risico's alsmede een risico-inschatting. Daarna worden beheers- en controlemaatregelen opgesteld om, binnen de wasserij, de microbiologische contaminatie van textiel te voorkomen.

Certex heeft binnen de gezondheidszorg een stevige positie opgebouwd. Dit uit zich onder meer in het gegeven dat de eisen en aanbevelingen in de Richtlijn Linnengoed Ziekenhuis van de WIP, ontleend zijn aan Certex waarnaar ook verwezen wordt.





Federatie Textielbeheer Nederland

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