

## De reiniging van chirurgische instrumenten - misverstanden over „validatie“

*Diana Bijl, Winfried Michels*

**Een fabrikant van medische producten die voor hergebruik bedoeld zijn, moet volgens ISO 17664 methoden testen, beoordelen en aanreiken waarmee de gebruiker deze medische producten adequaat kan behandelen. In de norm wordt de term „valideren“ voor het testen en beoordelen gebruikt. Kan de gebruiker er nu van uitgaan dat - als hij de genoemde methode toepast - er altijd een adequaat resultaat wordt bereikt (bijvoorbeeld bij de reiniging), zonder dit te verifiëren?**

Dat is nauwelijks denkbaar, want bij tests in laboratoria wordt meestal een contaminatie gesimuleerd - een contaminatie die de praktijk alleen maar benadert en die veelal minder complex is. Bovendien zijn de omstandigheden tijdens een test toch altijd iets anders dan in de praktijk. Denk bijvoorbeeld aan de waterkwaliteit, het reinigingsmiddel, de concentratie, de temperaturen, de tijden, etc. Het is dan ook eigenlijk vreemd dat de fabrikant een gevalideerde methode moet aanreiken die in de praktijk automatisch een adequaat resultaat zou moeten opleveren. Het zou beter zijn als de fabrikant de medische producten voor een behandelingsconcept zou kwalificeren. Bij het valideren van reinigings- en desinfectieprocessen volgens EN ISO 15883-1 wordt tijdens de prestatiebeoordeling geverifieerd of chirurgische instrumenten, die bij concreet gebruik verontreinigd zijn, adequaat gereinigd worden tijdens de daarvoor bedoelde processtappen. Dit moet eventueel via proteïne-analyse worden aangetoond. Volgens EN ISO 15883-1 (6.10.3) is de controle van de effectiviteit van de reiniging de eigenlijke prestatiebeoordeling.

Dat er op dit gebied misverstanden bestaan, blijkt uit het volgende voorbeeld. Nederland telt momenteel twaalf ziekenhuizen waar minimaalinvasieve ingrepen met het Da Vinci-systeem worden uitgevoerd. Van Duitsland zijn ons geen exacte gegevens bekend. De complexe instrumenten worden volgens de aanwijzingen van de fabrikant behandeld, maar kennelijk heeft nog niemand de resultaten met kritische blik gecontroleerd. In de schachtinstrumenten bevinden zich zes Bowden-kabels waarmee de robot elke beweging van de instrumenten en elke functie kan uitvoeren. De kabels lopen van de stuurwielen via de schacht naar het functionele uiteinde c.q. het werkeinde dat zich op de metalen opzet bevindt. De metalen opzet sluit het einde van de schacht af. De kabels lopen door exact passende boorgaten. Door het heen-en-weer-bewegen van de kabels kan contaminatie in de schacht terechtkomen en ook weer naar buiten. Omdat de kabeldoorvoer door de metalen opzet heel goed afsluit en er zelfs onder hoge druk weinig spoelvloeistof binnenkomt, wordt de reiniging vanaf het proximale besturingselement uitgevoerd.

Hier bevindt zich een aansluitpunt. Vanaf dit punt wordt met een slang de spoelvloeistof naar voren in de schacht gebracht die enkele centimeters voor het einde en voor de doorvoer van de kabels eindigt. De reinigingsvloeistof wordt met een druk van 30 psi (2,068 bar) ingebracht en moet in het voorste gedeelte van de schacht een werveling veroorzaken en met name het gedeelte reinigen waar zich de kabels bevinden die door de doorvoer naar buiten gaan (naar het functionele uiteinde). Daarna moet de vloeistof naar achteren door de schacht in het besturingselement weer wegstromen.



Dat dit spoelprincipe in combinatie met een bepaalde behandelingsmethode succesvol is, heeft een laboratorium onderzocht. Dit is in een schriftelijke verklaring vastgelegd. Hieruit blijkt dat de instrumenten gecontamineerd werden met voor coagulatie geschikt bloed. Het gebruik van de instrumenten werd gesimuleerd. Na het uitvoeren van de aangegeven reinigingsmethode lag de hoeveelheid restproteïne bij 95 % van de gecontroleerde instrumenten onder de richtwaarde. (Wat is op grond waarvan de richtwaarde? De richtlijn van DGKH, DGSV en AKI met de waarden voor arterieklemmen is hier niet per se toepasbaar.) Er wordt niet uitgelegd, waarom het aanvaardbaar zou zijn dat bij 5 % van de instrumenten de richtwaarde wordt overschreden. De proteïne-analyse werd uitgevoerd met de gemodificeerde OPA-methode. Dit houdt in dat monsterneming plaatsvond door uitspoeling met een SDS-oplossing. Helaas hadden wij geen toegang tot een uitvoerig verslag met een beschrijving van de exacte werkwijze. Het blijft dan ook onduidelijk hoe grondig de monsterneming is uitgevoerd en of de reproduceerbaarheid gewaarborgd is.

De discutabele uitspraken waren voor ons reden om behandelde instrumenten van verschillende ziekenhuizen in Nederland en Duitsland te onderzoeken. De instrumenten kunnen volgens de fabrikant tien keer worden behandeld. Wij vroegen daarom enkele CSA's ons de instrumenten na het laatste gebruik beschikbaar te stellen. De instrumenten moesten nog wel even zorgvuldig, zowel handmatig als machinaal, worden behandeld. (Vanwege de kosten konden geen nieuwere instrumenten worden verkregen.) Bij deze instrumenten werd de schachtbuis in het midden geopend en werden de Bowden-kabels doorgeknipt, zodat de instrumenten uit elkaar gehaald konden worden: de metalen opzet met het functionele uiteinde aan de ene kant en de vrijgelegde kabels aan de andere kant. Nu kon (optisch vergroot) in de binnenste metalen cilinder worden gekeken (in het gedeelte van de kabeldoorvoer) en een digitale foto worden gemaakt.

De resultaten van het onderzoek van intussen 30 instrumenten zijn ontvondend. Bij veel instrumenten (bijna 50 %) zijn restverontreinigingen met het blote oog zichtbaar. Bij gebruik van het vergrotingsinstrument konden bij praktisch alle instrumenten verontreinigingen worden vastgesteld. Afbeelding 1 toont ernstige restverontreinigingen bij een instrument (bij de metalen cilinder en de doorvoer voor de Bowden-kabels). Maar ook de Bowden-kabels waren soms ernstig vervuild, zoals op afbeelding 2 te zien is. Ook waren er enkele instrumenten waarbij op de zijwanden van de cilinder groen-bruine afzettingen zichtbaar waren (afbeelding 3). Twee instrumenten hadden ernstige wit-kristallijne verontreinigingen, zoals bijvoorbeeld op afbeelding 4 te zien is.



