



Risico inventarisatie als verbeterinstrument bij aseptische handelingen

NVFZ symposium 4 november 2017

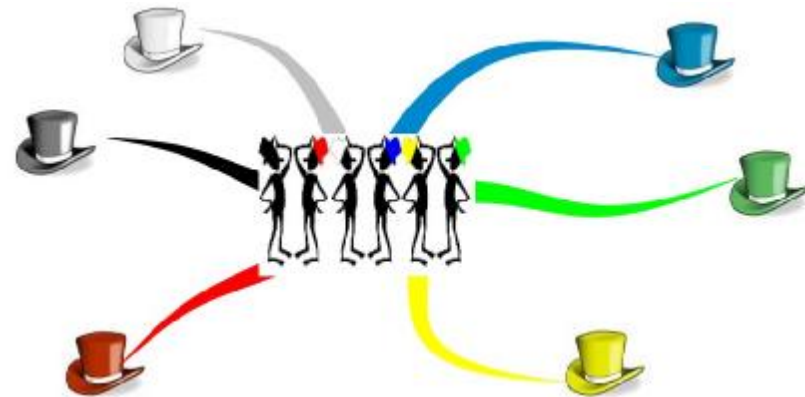
Aseptische handelingen en aseptische bereidingen

Moet het een beetje meer of mag het
een beetje minder?

Waarom meer?	Waarom minder?
handmatig proces	gesloten systemen
technische infrastructuur	alle werkzaamheden in LAF-kast / vwb
	kleine aantallen
	korte bewaartermijn

Teamwork

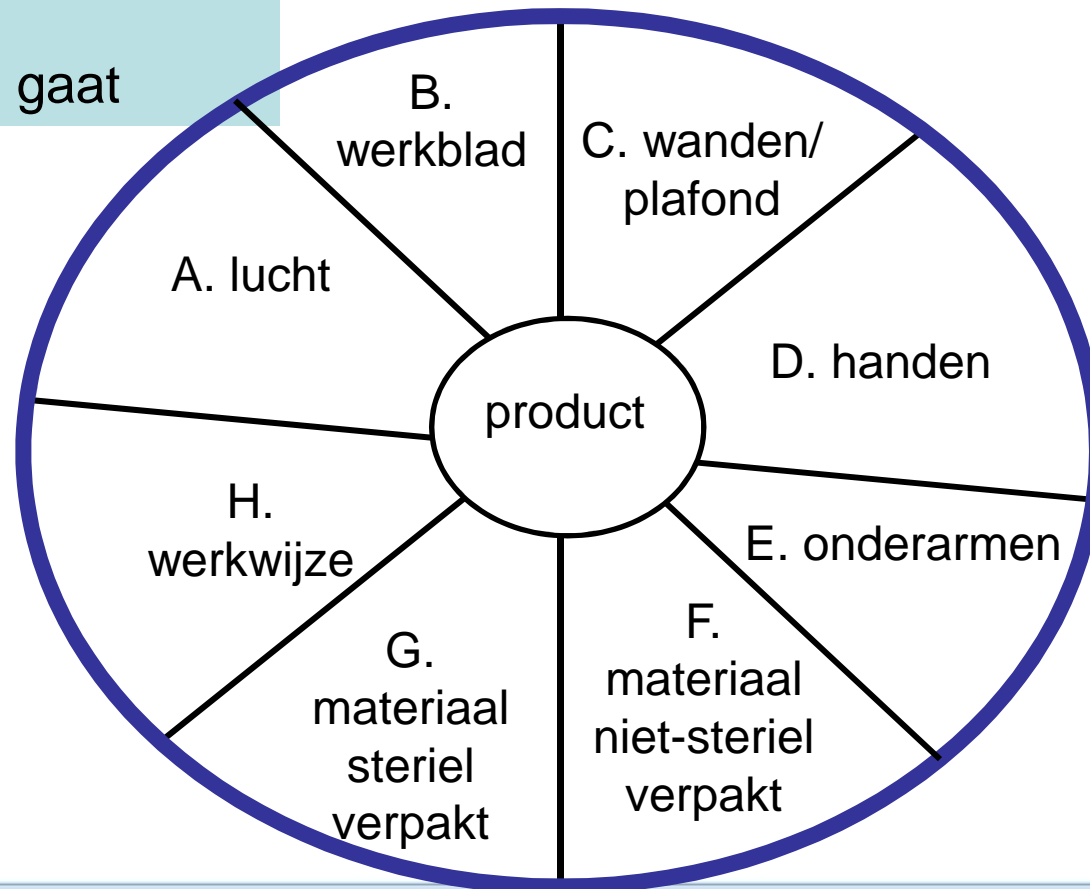
- § Stap 1: inventarisatie
- § Stap 2: evaluatie
- § Stap 3: risico reductie



Risico inventarisatie

Factoren, die het product direct kunnen contamineren:

- Alles dat in LAF/VWB gaat



§ Ernst

§ Kans op voorkomen

§ Detectie

§ Ernst

- Geen gevolgen (1)
- Invloed op de patiënt (3)
- Fataal voor de patiënt (5)

§ Kans op voorkomen

- Laag (1)
- Regelmatig (3)
- Vaak (5)

§ Detectie

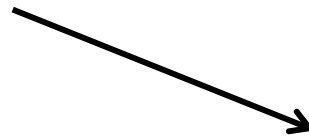
- Volledig (1)
- Gedeeltelijk (3)
- Geen (5)

maat voor het risico $E \times K \times D$
< 10
10 - 30
> 30

Risicoreductie



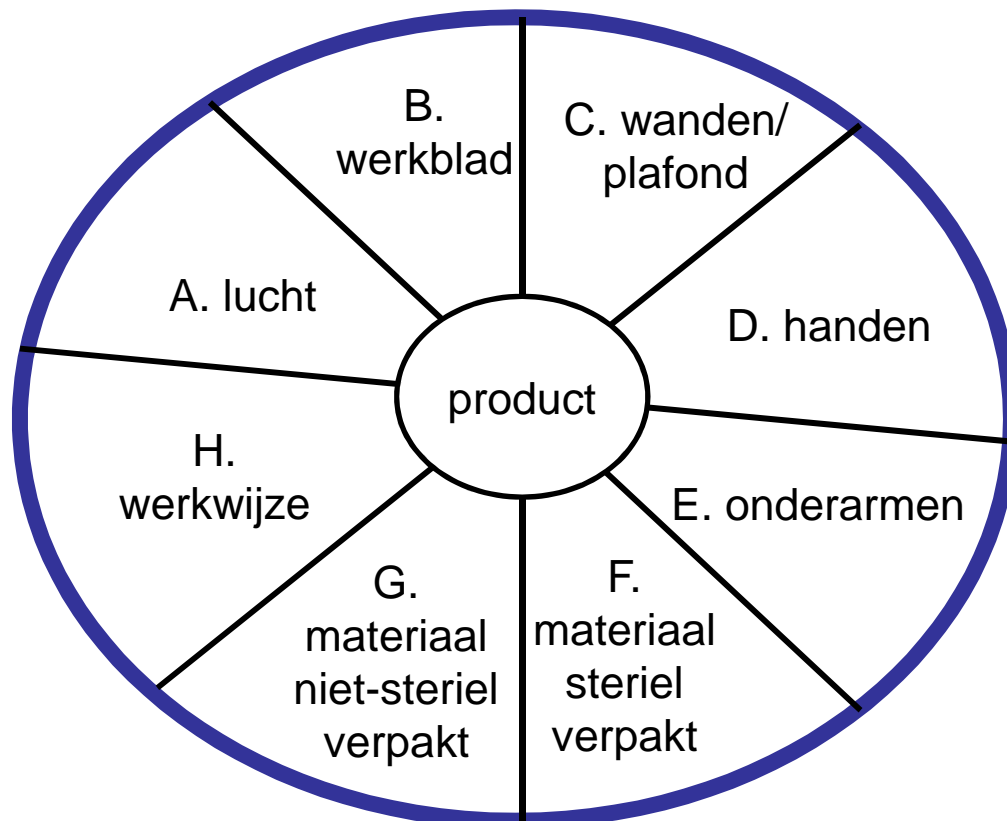
1980



2015

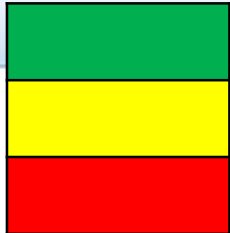
- § Risico-inventarisatie aseptische handelingen (2014)
- § Verbetertraject aseptische handelingen in 10 ziekenhuisapotheken op basis van de risico-inventarisatie (2015 t/m 2017)
- § Microbiologische monitoring.....

Risico inventarisatie



	Onderwerp
A	Lucht
B	Werkblad
C	Wanden/plafond
D	handen
E	onderarmen
F	Materialen steriel verpakte
G	Materialen niet-steriel verpakt
H	Werkwijze

Risico evaluatie en risicoreductie



onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Lucht			
Werkblad			
Wanden/plafond			

Risico evaluatie en risicoreductie



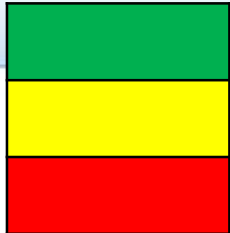
onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Lucht			
Werkblad			
Wanden/plafond			
Waarom is het risico van het werkblad nog geel?			

Risico evaluatie en risicoreductie



onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Lucht	Green		Green
Werkblad	Yellow	Desinfectie na iedere bereiding	Green
Wanden/plafond	Green		Green

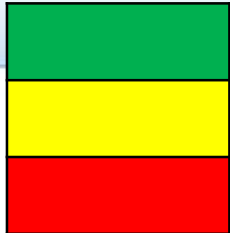
Risico evaluatie en risicoreductie



onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Lucht	Green		Green
Werkblad	Yellow	Desinfectie na iedere bereiding	Green
Wanden/plafond	Green		Green
handen	Grey		
onderarmen	Grey		

Handschoenen en onderarmen
groen, geel of rood?

Risico evaluatie en risicoreductie

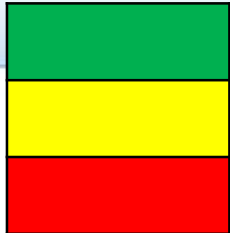


onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Lucht	Green		Green
Werkblad	Yellow	Desinfectie na iedere bereiding	Green
Wanden/plafond	Green		Green
handen	Red		
onderarmen	Yellow		

Steriele handschoenen kun je desinfecteren
met alcohol

- § Eens (blijven zitten)
- § Oneens (gaan staan)

Risico evaluatie en risicoreductie



onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Lucht	Green		Green
Werkblad	Yellow	Desinfectie na iedere bereiding	Green
Wanden/plafond	Green		Green
handen	Red	Handschoenen tussendoor desinfecteren / frequenter verwisselen	Green
onderarmen	Yellow	Steriele mouwstukken	Green

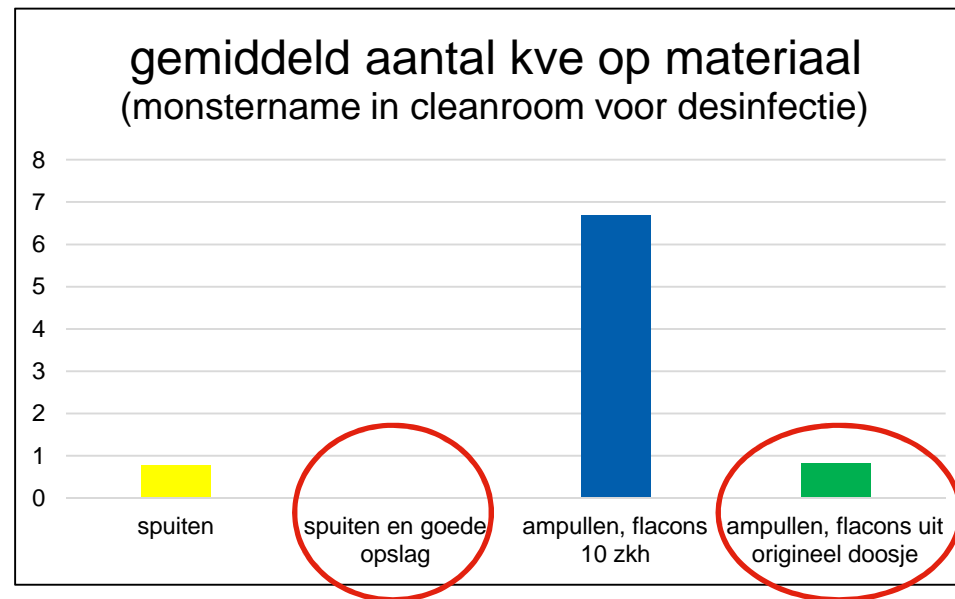
onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Materialen steriel verpakt			
Materialen niet- steriel verpakt			

Materialen
groen, geel of rood?

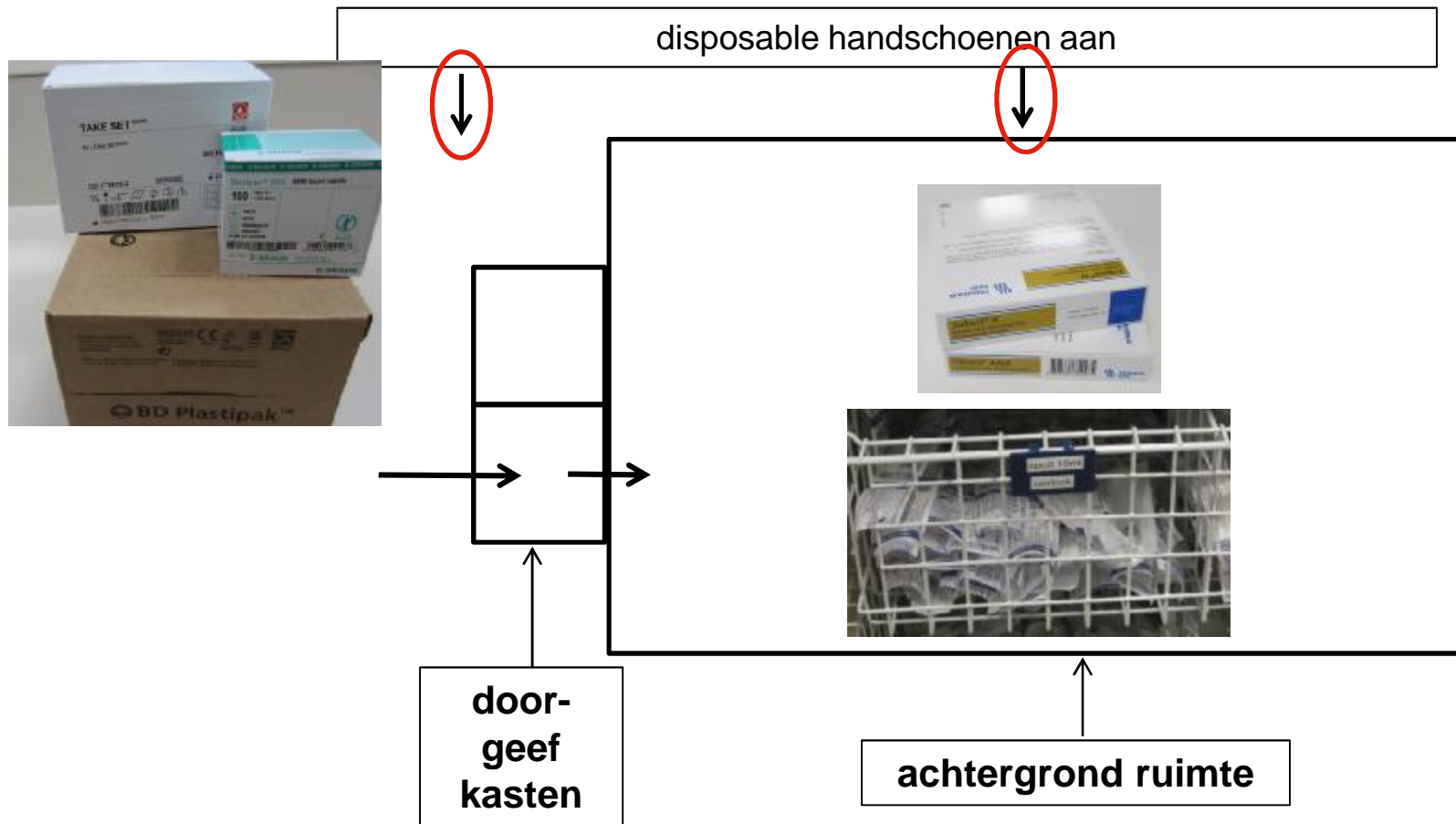
onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Materialen steriel verpakt			
Materialen niet- steriel verpakt			



Contaminatie buitenkant verpakking



Transport materialen naar achtergrondruimte



onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Materialen steriel verpakt		<ul style="list-style-type: none"> • Dozen zo lang mogelijk dicht laten • Opslaan in achtergrondruimte in gesloten kasten • Handschoenen dragen 	
Materialen niet-steriel verpakt		<ul style="list-style-type: none"> • Ampullen/flacons in dichte doosjes naar achtergrondruimte • Infuusflessen en -zakken voor transport door de sluis afnemen met, met alcohol geïmpregneerde doek • Handschoenen dragen 	

onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Materialen steriel verpakt	45	<ul style="list-style-type: none"> • Dozen zo lang mogelijk dicht laten • Opslaan in achtergrondruimte in gesloten kasten • Handschoenen dragen 	20
Materialen niet-steriel verpakt	75	<ul style="list-style-type: none"> • Ampullen/flacons in dichte doosjes naar achtergrondruimte • Infuusflessen en -zakken voor transport door de sluis afnemen met, met alcohol geïmpregneerde doek • Handschoenen dragen 	45

Waarom materialen niet-steriel verpakt nog rood?

Desinfectie niet steriel verpakte materialen

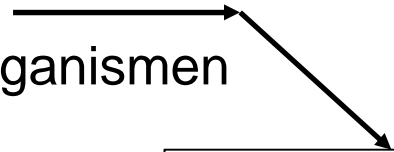
Het resultaat van desinfectie hangt af van:

- q Het aantal micro-organismen op het oppervlak
voor desinfectie
- q De resistentie van de micro-organismen
- q Desinfectie techniek

Desinfectie niet steriel verpakte materialen

Het resultaat van desinfectie hangt af van:

- ü Het aantal micro-organismen op het oppervlak
voor desinfectie is laag indien
- q De resistentie van de micro-organismen
- q Desinfectie techniek

- 
1. Handschoenen dragen bij beetpakken materialen
 2. Ampullen/flacons in originele doosjes naar achtergrondruimte
 3. Infuusflessen en -zakken voor sluis afnemen met alcohol doek

Vraag desinfecteren

- § Iedereen die de niet-steriel verpakte materialen desinfecteert gaan staan.
- § Als je materiaal desinfecteert door sprayen gaan zitten.
- § Als je materiaal desinfecteert door wipen met commercieel verkrijgbare geïmpregneerde steriele doeken blijven staan.



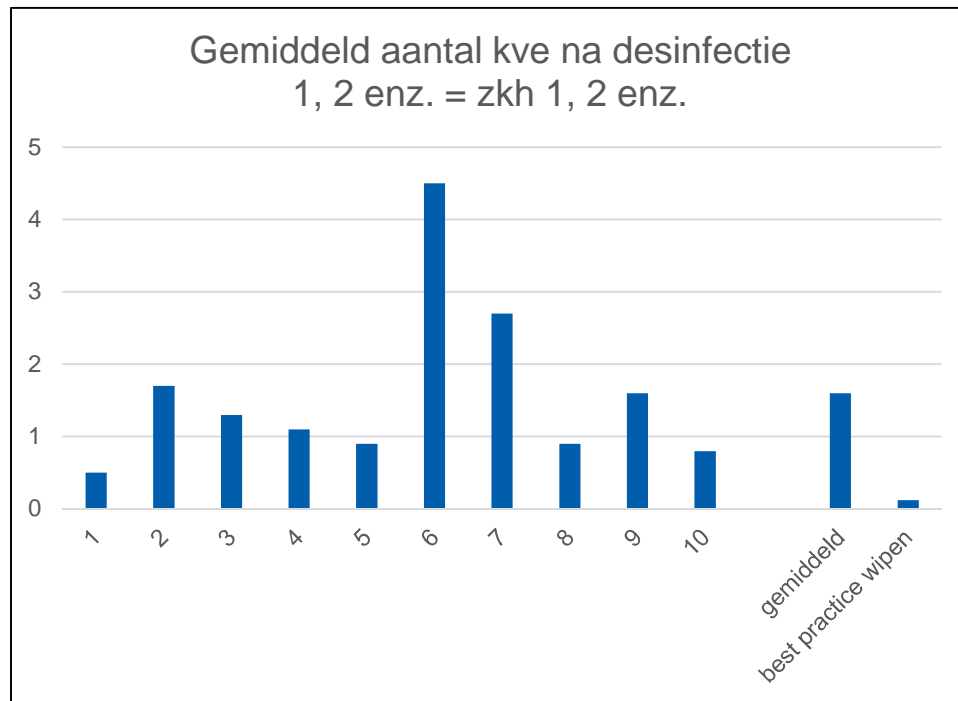
Desinfectie techniek

Sprayen of wipen of sprayen en wipen?

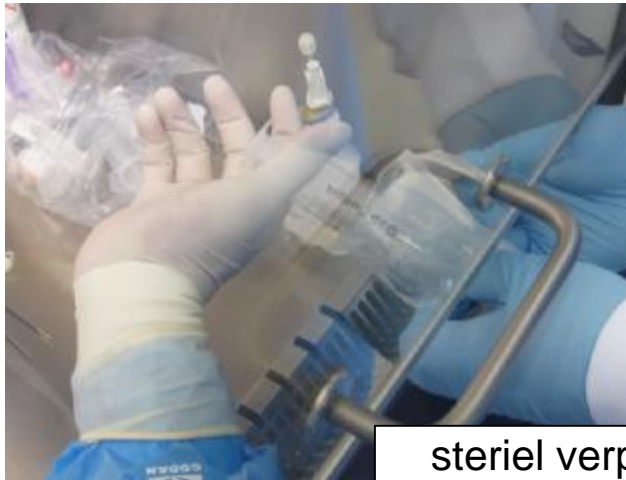
- § Sprayen: desinfectans komt op moeilijk bereikbare plaatsen
- § Wipen: naast desinfectie ook mechanische verwijdering van micro-organismen



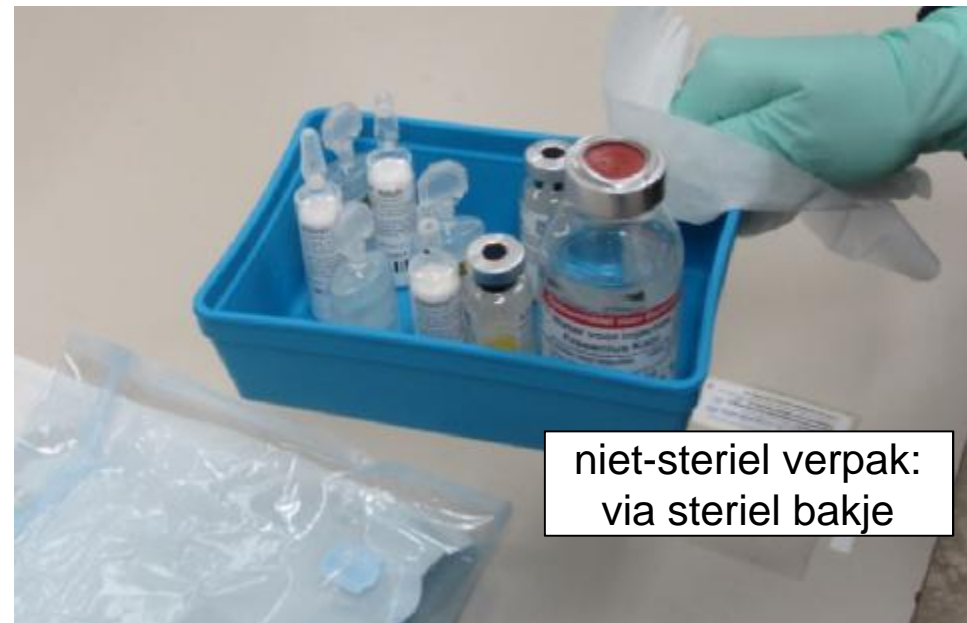
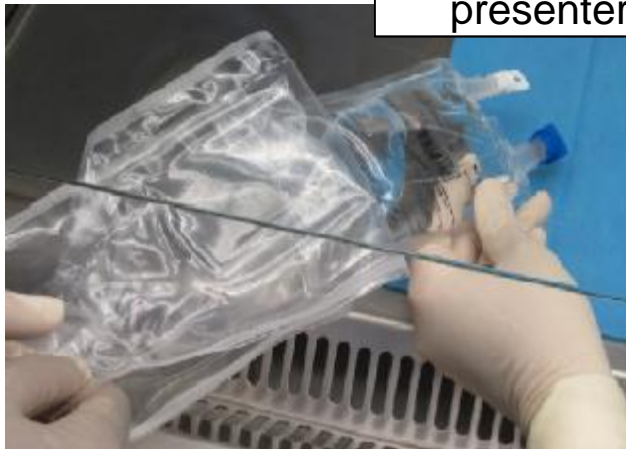
Aantal kve op ampullen en flacons na wipen



Materialen in LAF / vwb brengen



steriel verpak:
presenteren



niet-steriel verpak:
via steriel bakje

onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Materialen steriel verpakt	45	<ul style="list-style-type: none"> • Dozen zo lang mogelijk dicht laten • Opslaan in achtergrondruimte in gesloten kasten • Handschoenen dragen • Presenteren aan bereider 	20
Materialen niet-steriel verpakt	75	<ul style="list-style-type: none"> • Ampullen/flacons dichte doosjes naar achtergrondruimte • Infuusflessen en - zakken voor transport door de sluis afnemen met, met alcohol geïmpregneerde doek • Handschoenen dragen • Zorgvuldig wipen 	30

onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Materialen steriel verpakt	45	<ul style="list-style-type: none"> • Dozen zo lang mogelijk dicht laten • Opslaan in achtergrondruimte in gesloten kasten • Handschoenen dragen • Presenteren aan bereider • Jaarlijkse audit van alle medewerkers 	
Materialen niet-steriel verpakt	75	<ul style="list-style-type: none"> • Ampullen/flacons dichte doosjes naar achtergrondruimte • Infuusflessen en -zakken voor transport door de sluis afnemen met, met alcohol geïmpregneerde doek • Handschoenen dragen • Zorgvuldig wipen • Jaarlijkse audit van alle medewerkers 	



onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Uniforme werkwijze	30		

Waarom is een uniforme werkwijze belangrijk?

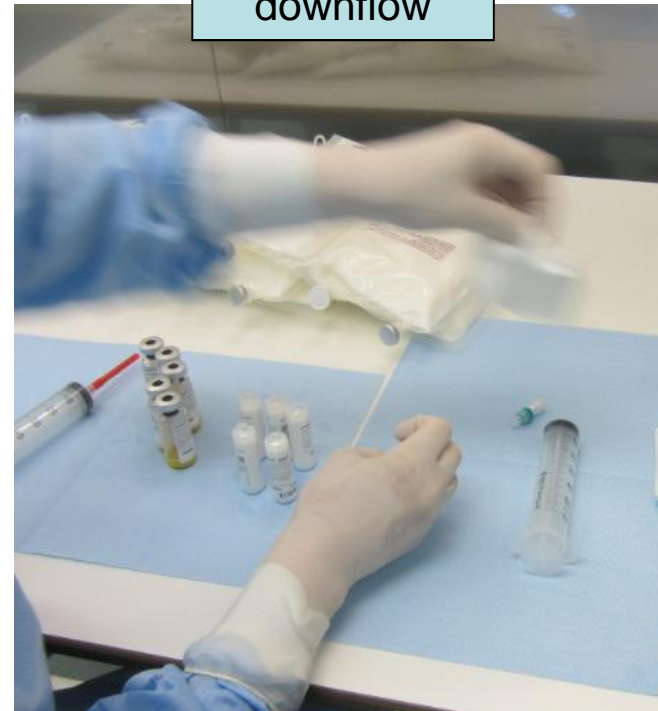
onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Uniforme werkwijze	30	Eenduidige procedures	20
Aseptische techniek			

Aseptische techniek: wat gaat hier niet goed?

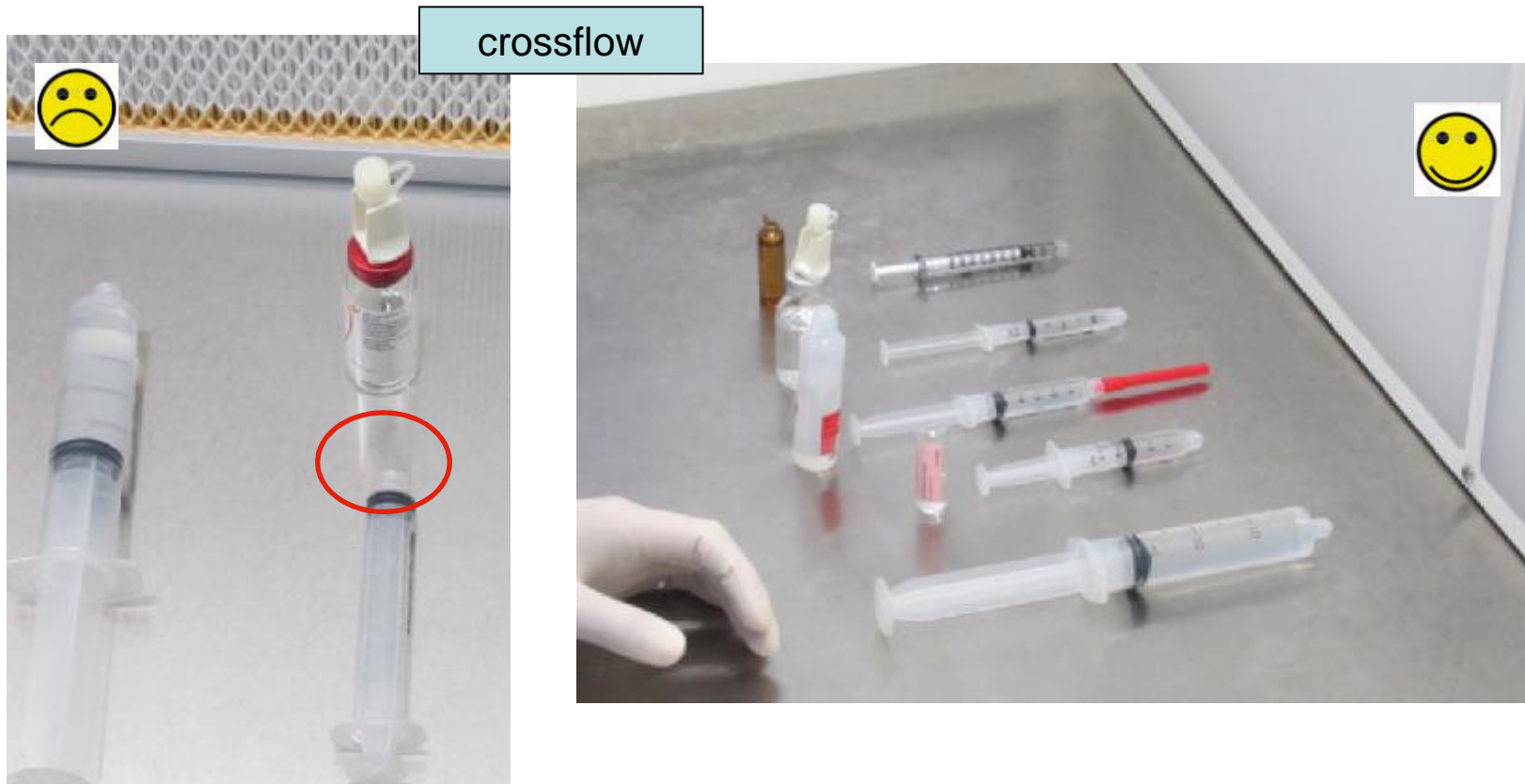
crossflow



downflow



wel/niet afscherming van lucht (first air) op kritische punten



wel/niet afscherming van lucht (first air) op kritische punten



downflow

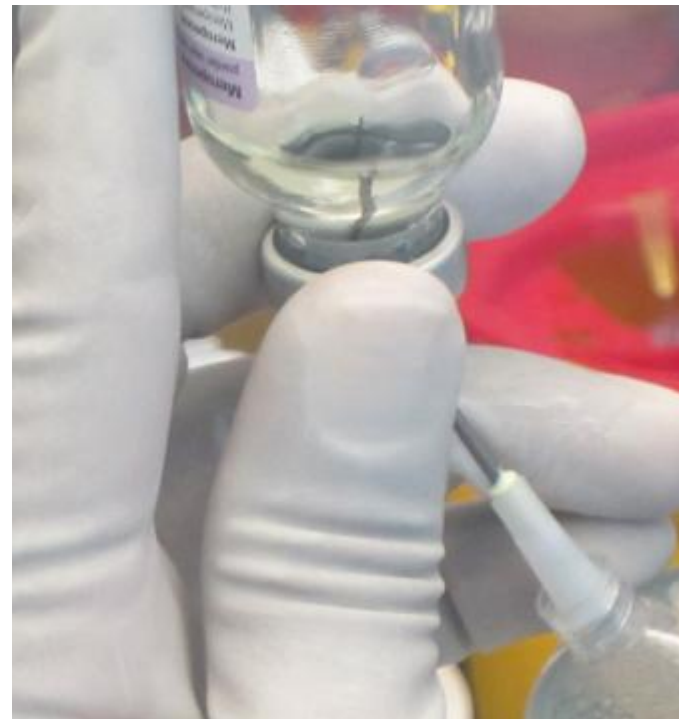
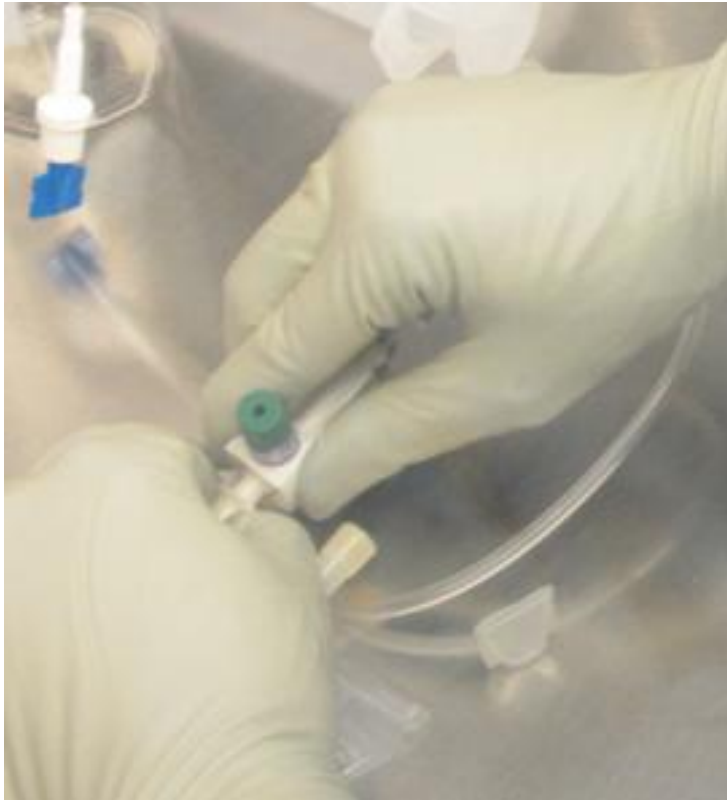


luchtstroom zichtbaar maken d.m.v. rookproeven



onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Uniforme werkwijze	30	Eenduidige procedures	20
Aseptische techniek • Afschermen lucht	45	Geen afscherming van first air	30

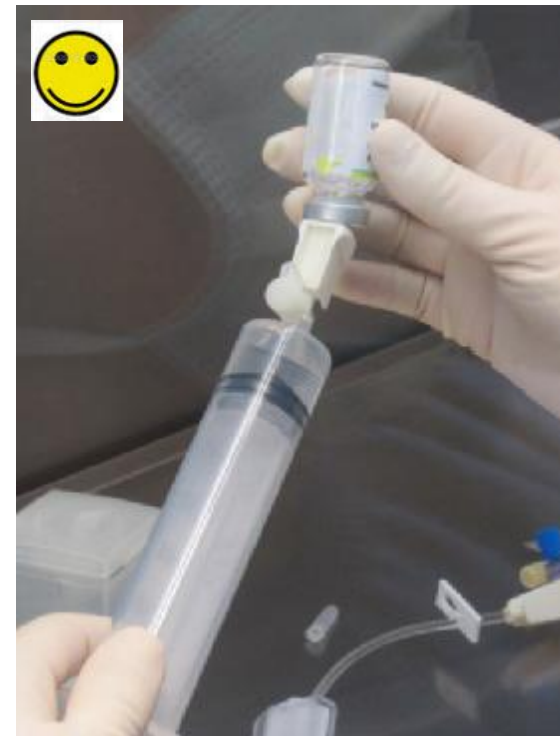
Aseptische techniek: wat gaat hier niet goed?



(kans op) touch



(kans op) touch



onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Uniforme werkwijze	30	Eenduidige procedures	20
Aseptische techniek • Afschermen lucht	45	Geen afscherming van first air	30
Aseptische techniek • touch	75	non-touch werken	45

onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Uniforme werkwijze	30	<ul style="list-style-type: none"> eenduidige procedures jaarlijkse audit van alle medewerkers 	10
Aseptische techniek • Afschermen lucht	45	<ul style="list-style-type: none"> Geen afscherming van first air jaarlijkse audit van alle medewerkers 	20
Aseptische techniek • touch	75	<ul style="list-style-type: none"> non-touch werken jaarlijkse audit van alle medewerkers 	20



Waarom nog niet groen?

onderwerp	E x K x D	risicoreductie	E x K x D
Uniforme werkwijze	30	<ul style="list-style-type: none"> eenduidige procedures jaarlijkse audit van alle medewerkers aanspreekgedrag 	5
Aseptische techniek <ul style="list-style-type: none"> Afschermen lucht 	45	<ul style="list-style-type: none"> Geen afscherming van first air jaarlijkse audit van alle medewerkers aanspreekgedrag 	5
Aseptische techniek <ul style="list-style-type: none"> touch 	75	<ul style="list-style-type: none"> non-touch werken jaarlijkse audit van alle medewerkers aanspreekgedrag 	5

Micro-organismen komen via de materialen in de LAF-kast / vwb. Hierdoor raken de vingers gecontamineerd. De vingers komen dicht bij kritische punten. Als materialen niet kiemarm zijn en als de werkwijze minder goed is, dan is de kans op contaminatie groot.

Risicoreductie dient dus vooral gericht te zijn op:

§ Materialen:

- § kiemarme materialen in de achtergrondruimte
- § effectieve desinfectiemethode van materialen
- § een juiste transfer in LAF/vwb

§ Werkwijze:

- § eenduidige procedure
- § opleiding en training van de medewerkers
- § jaarlijkse audit van alle medewerkers en verbeterpunten oppakken (PDCA cyclus)
- § aanspreekgedrag bevorderen

Hoe goed zijn we?

Microbiologische monitoring: % LAF/vwb dat voldoet aan de grenswaarden			
jaar	2014	2015	2016
Lucht	98,3	98,4	95,9
Vingers (handschoen)	49,1	51,2	59,8
werkblad	76,8	77,6	88,7

- § Grenswaarde: minder dan 10% van de monsters besmet met 1 of meer kve
- § Bron: nieuwsbrief Microbio juni 2017

Hoe goed zijn we?

Tabel 3: Resultaten Validatie in Microbio

Jaar	Aantal deelnemers	Totaal aantal validaties	Gemiddeld % besmettingen	Aantal deelnemers dat voldoet aan de eis*
2012	22	9730	0,12	19
2013	25	12664	0,12	22
2014	26	12726	0,17	20
2015	26	13115	0,20	22
2016	28	14370	0,17	21

*minder dan 1 positieve op 300 monsters is een overschrijding van de eis (dus 0,33%)

detectie van de werkwijze

- § Validatie van de aseptische werkwijze
- § Persoonsgebonden kwalificatie



*Geen groei betekent niet,
dat er geen kans is op een besmetting.*

- eens
- oneens

detectie van de werkwijze

- § Validatie van de aseptische werkwijze
- § Persoonsgebonden kwalificatie
- § Jaarlijkse audit van alle medewerkers



E x K x D
20