



*rivm*

## **Decontaminatie ziekenhuisafval Apparatuur, wat en hoe?**

Arjan W. van Drongelen

Adrie de Bruijn

# Inhoud

- Introductie
- Onderzoek decontaminatie apparatuur
- Richtlijn decontaminatie apparatuur
- Afsluiting

# Inleiding

- Chemisch technoloog
- Militaire dienstplicht
- RIVM
- Afdeling Medische Technologie
- Reiniging, desinfectie en sterilisatie
  - Sinds 1994
  - Medische hulpmiddelen
  - Ondersteuning toezicht (IGZ) en beleid (VWS)



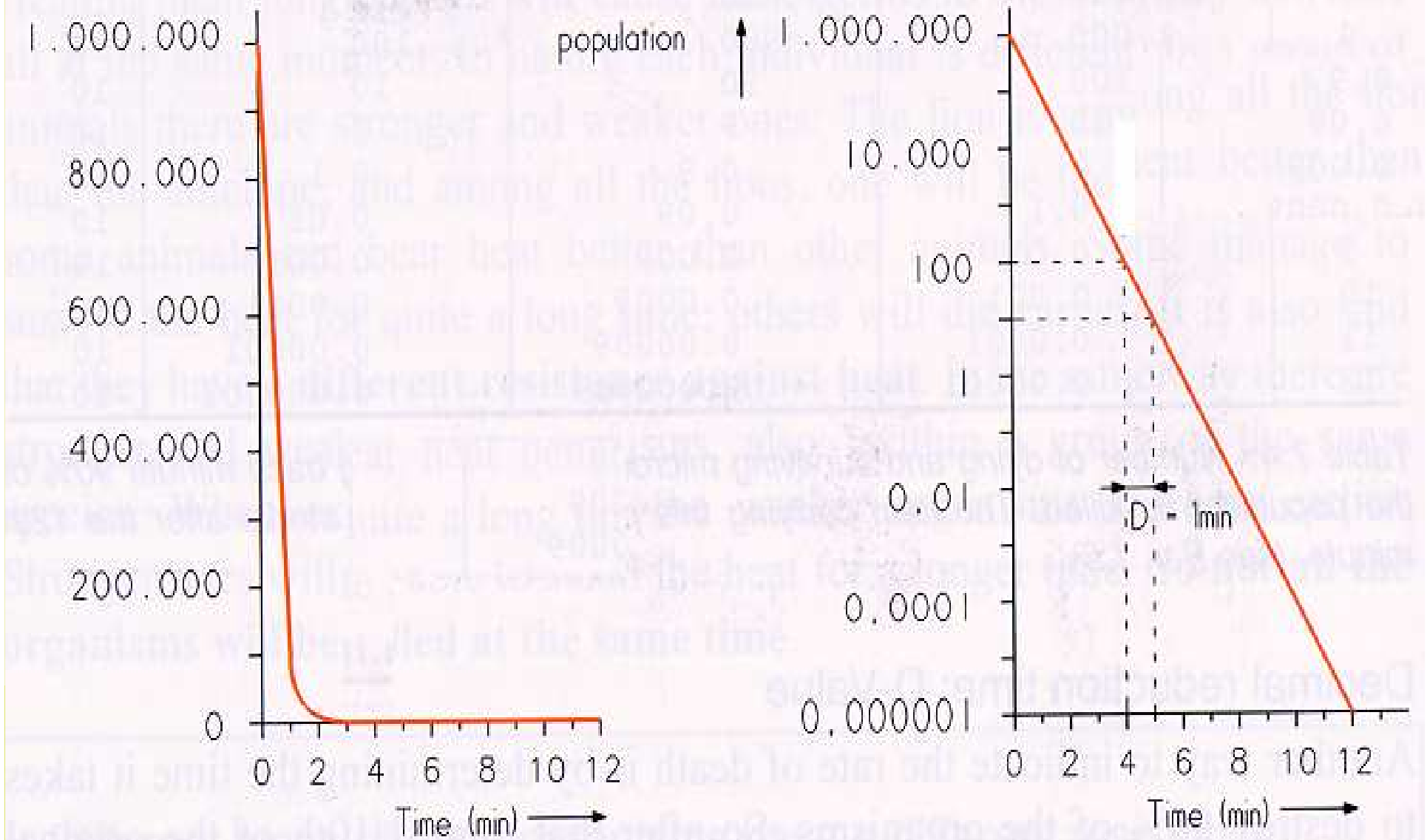
# Inleiding

- Midden '90
- 2005: onderzoek decontaminatie VROM
  - Sterilisatie of desinfectie?  
Minimale eisen decontaminatieprocessen?
  - Beschikbare technieken?
  - Shredderen?

# Apparatuur, sterilisatie en desinfectie

- Sterilisatie: volledige inactivatie

# Apparatuur, sterilisatie en desinfectie



# Apparatuur, sterilisatie en desinfectie

- Sterilisatie: volledige inactivatie
- Desinfectie: niet alles, wat is goed / nodig.?
- Processen Sterilisatie: dubbele sterilisatietijd

## Desinfectie

Stoom (RKI/DIN): 100 ° C, 15 min (netto!!)

??

- Keuze niet altijd rationeel

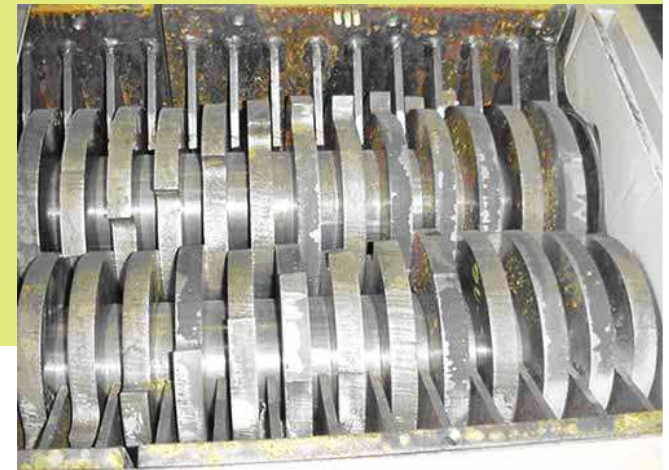


# Apparatuur; beschikbare technieken

- Hoge temperatuur
  - Stoom  
121 ° C, 30 min
  - Droge hitte  
180 ° C, 60 min.
- Lage temperatuur
  - Gassen (bijv. ClO<sub>2</sub> en O<sub>3</sub>)

# Apparatuur; to shred or not to shred

- Contact maken
  - Verkleinen
  - Vacuüm
- Niet alleen voor stoom
  - Bijv. converter



# Richtlijn decontaminatietechnieken

- 2006
- Opdrachtgever: VROM
- RIVM initiërend en coördinerend
- Input van veldpartijen
- 3 bijeenkomsten
- Gepubliceerd als VROM-richtlijn

# Richtlijn: uitgangpunten

- Overeenkomsten met decontaminatie medische hulpmiddelen, MAAR
  - Heel hoge contaminatie
  - Behoud van eigenschappen geen issue
- Naalden ook in decontaminatieapparatuur, MAAR
  - Aantonen dat dit effectief gebeurt.
- Eisen hoeven niet van toepassing te zijn.
- Richtlijn voor vochtige hitte
- Leidraad voor andere decontaminatiemethoden
- Batch en continu

# Richtlijn, apparaateisen

## Algemeen

- Gebruiksdoel
- Geen ongewenste emissie
- Opleidingsniveau, training en gebruiksaanwijzing
- Gegevens van testen door fabrikant uitgevoerd



# Richtlijn, eisen aan proces

- Desinfectie: 15 min, 100 ° C
  - Sterilisatie: 30 min. 121 ° C
  - Reproduceerbaar
  - Zelfdecontaminatie
  - Alles automatisch
- 
- Verdere eisen aan proces in al langer bestaande normen en richtlijnen

# Richtlijn, monitoring en controle

- Onafhankelijke meetsysteem temperatuur
- Alarm bij falen proces
- Mogelijkheid tot handmatig afbreken
- Interlock
- Droging, indien vereist door afvalverwerker
- Onderhoudsschema en protocol

# Richtlijn testen

- Type test (o.a. DIN 58949)
- Fabriekstest
  
- Installatiekwalificatie
- Operationele kwalificatie
- Prestatie kwalificatie

# Richtlijn; typetest

## Typetest

- Claim fabrikant
  - Testprogramma
  - Holle voorwerpen?
  - Shredder?
  - Evt. biologische indicator

## Fabriekstest

- Voldoet aan specificaties?

# Richtlijn, kwalificatie

- Installatiekwalificatie
  - Juiste apparaat, goed geïnstalleerd?
- Operationele kwalificatie
  - “Doet-ie wat ie moet doen”
- Prestatiekwalificatie (PK)
  - Gaat het goed mij mijn afval /ladingen?  
Effectiviteit  
Reproduceerbaarheid

# Richtlijn, PK

- Gewone lading
  - Verpakking
  - Samenstelling
- 3 x achtereen succesvol: reproduceerbaar!!
- Alle procesvariabelen binnen specificaties
- Validatieladingen niet (meteen) vrijgeven

## Rapportage

- Beschrijving apparatuur, ladingen en resultaten
- Beoordeling en oordeel

# Richtlijn, herkwalificatie

- Nog steeds goed??
- In ieder geval éénmaal per jaar.  
maar ook
- Na procesbeïnvloedende ingreep.
- Verandering in samenstelling afval.
  
- Vaak minder uitgebreid dan initiële PK.

# Richtlijn, routine

- Controleer procesregistratie na elk proces
- Continu proces : hoeveelheid per tijdseenheid en op verschillende plaatsen in apparaat.
- Aantonen dat lading is behandeld (shredder, indicator)
- Stel vrijgave protocol op.
- Ondertekenen door verantwoordelijk persoon.
- Overdracht van gegevens aan afvalverwerker.

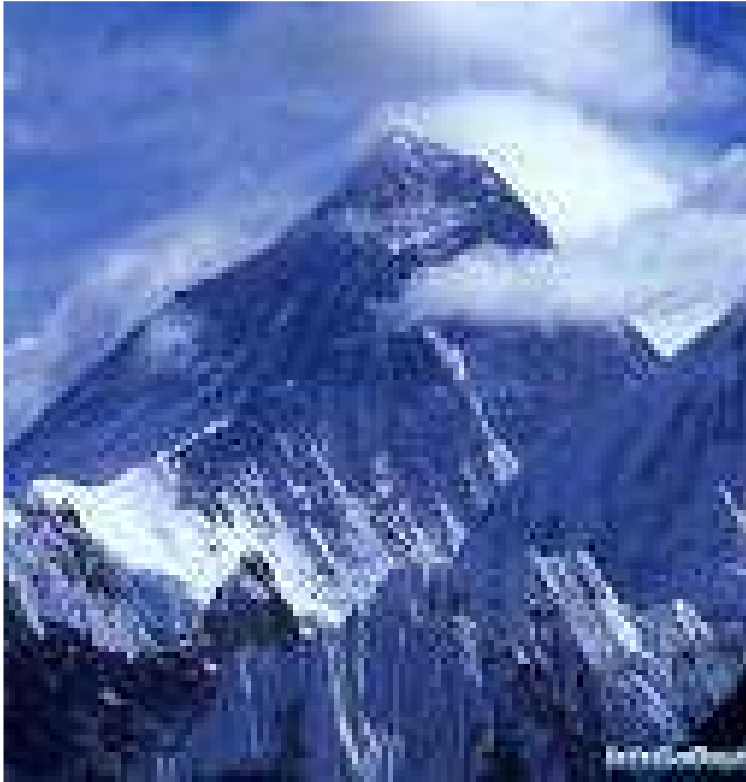
# Richtlijn, andere decontaminatiemethoden

Aandachtspunten bij:

- Droge hitte
  - Temperatuurverdeling
  - Moeilijke penetratie
  - Geen druk
- Gas
  - Concentratie
  - Microbiologische testen
- Straling
  - Dosis
  - Specifieke dosis vaststellen

# Richtlijn; hoe nu verder

- Eerste versie
- Afval toch anders
  - Volume
  - Technische uitvoering



# Hoe hoog is de afvalberg



# Links

## RIVM

- [http://www.rivm.nl/bibliotheek/digitaaldepot/decon\\_spec\\_zkh\\_a\\_fval2006.pdf](http://www.rivm.nl/bibliotheek/digitaaldepot/decon_spec_zkh_a_fval2006.pdf) (decontaminatietechnieken)

## VROM

- <http://www.vrom.nl/pagina.html?id=2706&sp=2&dn=7097#top>
- <http://www.vrom.nl/pagina.html?id=2706&sp=2&dn=7098#top>

## Richtlijnen steriliseren en steriliteit:

- EN 285
- D6103b

## DIN

- DIN 58949- deel 3 en deel 4