

VSZ studiedag 16/10/2008

Goede morgen en van harte welkom op onze studiedag.

Het is niet gemakkelijk om ons de hedendaagse wereld voor te stellen zonder computer, internet, gsm, gps. Inderdaad een leven zonder deze attributen, doet denken aan een ver verleden, maar het zijn het in feite zeer recente ontwikkelingen.

Zo is ook het leven op een CSA zonder de CEN/ISO normen niet meer voor te stellen. Normen zijn letterlijk de fundamenteen geworden waarop sterilisatieafdelingen gebouwd zijn en worden.

- Normen geven, in de eerste plaats, richting aan het aankoopbeleid omdat ze de eisen waaraan verbruiks- en investeringsgoederen moeten voldoen, beschrijven.
- Ze sturen in tweede instantie het kwaliteitsbeleid omdat ze aangeven hoe processen moeten gevalideerd worden.
- Bovendien verzekert het naleven van normen conformiteit met de Europese directive voor medische hulpmiddelen. Deze legt ook aan sterilisatieafdelingen op dat ze goede en veilige medische hulpmiddelen moet produceren.
- Maar het belangrijkste wat de normen, naar mijn gevoel, gedaan hebben is, is dat ze de sterilisatieafdeling het houvast gegeven hebben en de nodige argumenten bezorgd, zeker ten opzichte van de directies, om voor verandering te kiezen en de nodige investeringen af te dwingen. Hierdoor is vooruitgang op de afdelingen mogelijk geworden en is de kwaliteit van het afgeleverde product fel verbeterd in de afgelopen decennia.

Zonder normen zou sterilisatie in Vlaanderen er niet uitzien zoals ze er nu uitziet. Want hoewel normen niet aangeven hoe er in de praktijk gewerkt moet worden bepalen ze toch uiteindelijk het uitzicht van onze afdelingen.

Maar niet alles is zoals het eruit ziet. Er zijn ook en vooral praktische problemen met de normen.

Dit hangt nauw samen met de werkgroepen die de normen uitschrijven. Tegenwoordig zijn dit gemengde ISO/CEN werkgroepen waarin de industrie de boven hand heeft. Het bijwonen van de vergaderingen voor vertegenwoordigers van het werkveld is veel te duur. Hierdoor ontstaat natuurlijk eenzijdige besluitvorming. Te weinig inspraak van het werkveld en de overheersing van de industrie waarvan elke partner nog eens zijn eigen belangen verdedigt heeft als gevolg dat normen nu eerder de kleinste industriële gemene deler geworden zijn.

Ik ben een pleitbezorger voor realistische, toepasbare normen. Normen mogen geen onleesbare manual zijn maar wel een leidraad voor de afdelingen. Ze moeten een toegevoegde waarde betekenen. M.a.w.

normen moeten zekerheid geven aan de afdeling, vertrouwen aan de gebruiker en veiligheid bieden aan de patient.

Er moet dus dringend meer inspraak komen van het werkveld bij het uitschrijven van normen. Dit kan via de nationale instituten voor normalisatie. Maar we zouden niet in België leven mocht men hier voor deze kortste weg gekozen hebben. In België is het zo geregeld dat het BIN, het Belgisch instituut voor normalisatie, de opvolging van de normen toevertrouwd heeft aan UNAMEC, de vereniging van de producenten en verdelers van medische hulpmiddelen. Dit is niet alleen een belangenvereniging waardoor achter haar objectiviteit een vraagteken kan geplaatst worden. En Unamec bevordert zeker inspraak niet door zowel een lidgeld te vragen als een bedrag voor deelname aan een werkgroep. Een gemiste kans, volgens mij.

Deze studiedag is gewijd aan de EN 285 die over stoomsterilisatoren gaat en de ISO 11140- 4 Chemical indicators as an alternative to BD test en de vraag welk soort en welke testen vandaag relevant zijn voor de sterilisatieafdeling. Een actueel onderwerp. Denk maar aan de discussie over de BD of Heix test.

We hebben verschillende internationale experts uitgenodigd die telkens een verschillend aspect uit de doeken zullen doen. Vandaar ook de simultaan vertaling. Maar eerst zal Miel Goovaerts de situatie schetsen.

Voor hij hieraan begint wil ik nog 2 mededelingen over de vereniging:

1. Opleidingen: Ik wil jullie aandacht vragen voor de opleidingen die opnieuw starten voor de basis: Roeselare, Hasselt en Antwerpen. Bij voldoende belangstelling kan er ook een verdieping doorgaan in Hasselt. Informatie hierover bij Walter Accoe of op onze website.
2. Ghislaine Dedecker bedanken voor haar jaren lange inzet als secretaresse van de VSZ. Ghislaine is een van de oprichters van de vereniging. 22 jaar geleden. Haar waarde en inzet kunnen moeilijk overschat worden. Altijd bescheiden, meestal op de achtergrond, rechtuit. Tevens willen we ook Armand die haar altijd bijgestaan heeft, bedanken. Miel neemt haar taken over.

Wim Renders,
Brugge, 13/10/2008