

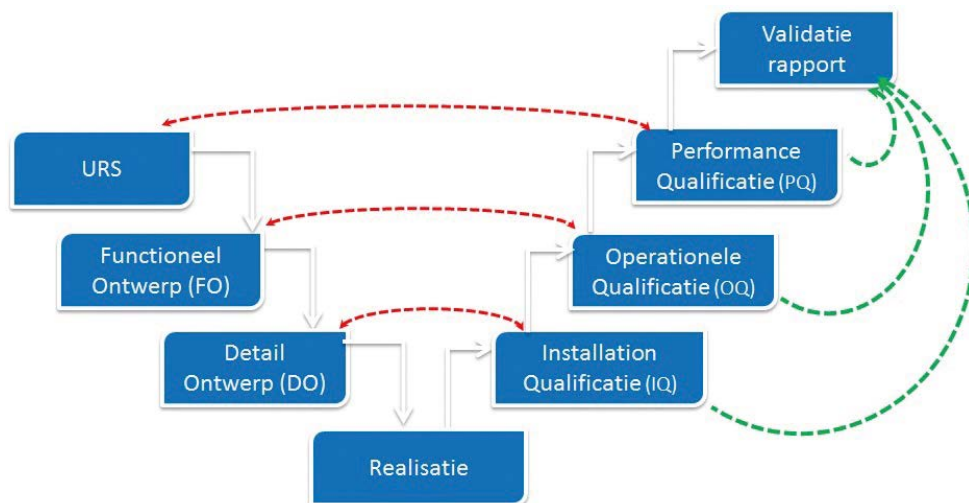
RISICOVOLLE RUIMTEN VRAGEN OM HERLEIDBARE CERTIFICERINGEN

ALS WE SPREKEN OVER RISICOVOLLE RUIMTEN IN EEN ZIEKENHUIS DAN HEBBEN WE HET OVER RUIMTEN WAAR, DIRECT- OF INDIRECT, EEN VERHOOGD RISICO VOOR PATIËNTEN IS OM HIER EEN INFECTIE OP TE LOPEN. RUIMTEN MET EEN DIRECTE IMPACT ZIJN BIJVOORBEELD EEN OK OF ISO-LATIEKAMER. RUIMTEN WAARBIJ EEN INDIRECT RISICO IS BIJ DE BESMETTING VAN EEN PATIËNT ZIJN ONDER ANDERE DE OPDEKRUIMTE, CSA, APOTHEEK EN ISOTOPEN LABS.

Door: Kalibra International B.V.
Edwin M.M. den Hartog

Bij het ontwerp en de realisatie van dergelijke ruimten wordt veel zorg besteed aan de detaillering omdat hier op technisch vlak veelal de basis ligt voor goede infectiepreventie.

Voordat de ruimten echter in gebruik worden genomen dienen deze gecertificeerd te worden. Deze certificering (validatie en kalibratie) van ruimten en apparatuur gebeurt veelal conform relevante normen, richtlijnen en aanbevelingen en hebben tot doel om aantoonbaar te maken dat er voldaan wordt aan eisen, die als het goed is, zijn opgenomen in het ontwerp van de installaties.



V-MODEL

De kwalificaties, DQ/IQ/OQ/PQ, worden veelal uitgevoerd conform het welbekende V- model. Uit dit model wordt duidelijk dat er bij iedere kwalificatiestap wordt gekeken naar de eisen zoals gedefinieerd in ontwerpfasen.

Bij de kwalificatiestappen wordt duidelijk dat het belangrijk is dat zaken omtrent functionaliteit en risicobeheersing S.M.A.R.T. gemaakt worden. Onderdeel hiervan is dat het meetbaar is en dat vormt de basis van de uit te voeren certificeringen.

Iedereen die werkt in een risicovolle ruimte, of hier in aanraking mee komt in verband met onderhoud of beheer, weet dat dergelijke ruimten initieel en periodiek gecertificeerd moeten worden. Deze certificeringen worden dan veelal ook uitgevoerd, en omdat het een specialistische activiteit is wordt het veelal ook uitbesteed aan een externe partij. Maar hoe weet je nu of de partij aan wie dit wordt uitbesteed ook capabel is voor het uitvoeren van die taak!?

KALIBREREN DOOR EEN GEACCREDITEERDE ORGANISATIE

Voor alles waarmee handel wordt bedreven is het

Wanneer je je auto laat keuren dan maak je daarvoor gebruik van een APK erkend keurder.

De weegschaal in de supermarkt wordt periodiek gekalibreerd door een erkende organisatie.

De benzinepomp wordt eveneens gekalibreerd door een daartoe bevoegde organisatie.

een wettelijke verplichting dat dit gekalibreerd wordt door een geaccrediteerde organisatie. Dit accreditatieproces verloopt middels de NEN-EN ISO 17025 en hiermee wordt door een onafhankelijke organisatie vastgesteld of er voldaan wordt aan de eisen van de NEN-EN ISO 17025. Laboratoria binnen een ziekenhuis zijn veelal al geaccrediteerd. In het verleden was dit de zogenaamde STERLAB-certificering maar tegenwoordig valt dit ook onder de NEN-EN ISO 17025 accreditatie. Wanneer een lab binnen een ziekenhuis geaccrediteerd is dat volgt hier automatisch uit dat alles wat kritisch is ook gekalibreerd moet worden door een NEN-EN-ISO 17025 geaccrediteerde instelling.

Herleidbaarheid

Een belangrijk onderdeel van de accreditatie is herleidbaarheid. Conform de NEN-EN-ISO 17025 kun je spreken over herleidbaarheid wanneer de volgende zaken geregeld zijn:

- Ononderbroken lijn van kalibraties van standaarden naar een internationale standaard;
- Vastgestelde meetonzekerheid bij kalibraties;
- Documentatie van kalibratieprocedures;
- Uitvoering kalibratie door gekwalificeerd personeel;
- Gebruik eenheden met referentie naar S.I.-eenheden;
- Waarborg voor periodieke kalibratie van standaarden.



RAAD VOOR ACCREDITATIE

In Nederland is er één organisatie die zich bezighoudt met de accreditatie van (kalibratie-) laboratoria en dat is de Raad voor Accreditatie (RvA).

Een organisatie die geaccrediteerd is door de RvA op basis van de NEN-EN-ISO 17025, geniet van een internationale erkenning op zijn vakgebied. Belangrijk daarbij is dat niet alleen het kwaliteitssysteem wordt beoordeeld op de wijze waarop de activiteiten zijn georganiseerd maar dat er ook daadwerkelijk een vak-deskundige door de RvA wordt aangewezen die de vaktechnische kennis van de medewerkers en de toepassing daarvan in het veld beoordeeld.

Op deze wijze kan een organisatie aantoonbaar maken dat de werkzaamheden die zij aan de markt aanbieden voldoen aan de eisen die een ziekenhuis mag verwachten wanneer zij kennis

en kunde inhuren voor de certificering van hun risicovolle ruimten.

Onderdeel van infectiepreventie is aantoonbaar maken dat de faciliteiten die gebruikt worden initieel en periodiek gekalibreerd en gevalideerd worden. Wat kritisch of niet-kritisch is, zal moeten volgen uit een risicoanalyse. Kritisch is in ieder geval de partij die gekozen wordt voor de certificering van de risicovolle ruimten. Door gebruik te maken van een door de RvA geaccrediteerde organisatie worden de risico's ingeperkt en zijn de resultaten aantoonbaar herleidbaar en kan het ziekenhuis zich richten op de overige onderdelen van infectiepreventie zoals opleiding, training, gedrag en discipline van de medewerkers. <

cm²

KALIBRA



de nieuwe
eenheid in

Kalibratie

Validatie

Inspectie



Kalibra International B.V. | Delftechpark 19 | 2628 XJ DELFT | 015-2780111
info@kalibra.nl | www.kalibra.nl