



Ziekenhuizen

Reiniging, desinfectie en sterilisatie  
van medische hulpmiddelen voor  
hergebruik -  
niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik

Werkgroep Infectie Preventie  
Vastgesteld: maart 2017  
Geplande revisie: maart 2022

Dit document mag vrijelijk worden vermenigvuldigd en verspreid mits de Werkgroep Infectie Preventie als auteur wordt vermeld.

Controleer altijd of dit de meest recente versie van de richtlijn is (zie [www.wip.nl](http://www.wip.nl)). De Werkgroep Infectie Preventie acht zich na het verschijnen van een update niet meer verantwoordelijk voor gedateerde versies van de richtlijn.

Opmerkingen over deze richtlijn ontvangen wij graag via [stwip@wip.nl](mailto:stwip@wip.nl).

Werkgroep Infectie Preventie  
p/a Leids Universitair Medisch Centrum  
Poortgebouw Zuid, kamer Z-04-047  
Postbus 9600  
2300 RC Leiden  
T 071 52 66 756  
E [stwip@wip.nl](mailto:stwip@wip.nl)  
W: [www.wip.nl](http://www.wip.nl)

# Inhoudsopgave

<b>SAMENSTELLING EXPERTGROEP .....</b>	<b>5</b>
<b>VERKLARENDE WOORDENLIJST EN AFKORTINGEN .....</b>	<b>7</b>
<b>1 INLEIDING .....</b>	<b>10</b>
1.1 ACHTERGROND.....	10
1.2 AANLEIDING NIEUWE RICHTLIJN .....	11
1.3 DOELSTELLING.....	12
1.4 AFBAKENING.....	12
1.5 RICHTLIJNGEBRUIKERS.....	12
1.6 UITGANGSVRAGEN .....	13
1.7 METHODE RICHTLIJNONTWIKKELING .....	13
1.8 WET- EN REGELGEVING EN NORMEN.....	13
1.9 ONAFHANKELIJKHEID .....	13
1.10 JURIDISCH KADER .....	13
1.11 VASTSTELLING RICHTLIJN .....	14
1.12 IMPLEMENTATIE .....	14
1.13 GERELATEERDE WIP-RICHTLIJNEN.....	14
1.14 LEESWIJZER.....	15
<b>2 BELANGRIJKSTE WIJZIGINGEN .....</b>	<b>15</b>
<b>3 UITGANGSPUNTEN (VOOR)REINIGING, DESINFECTIE EN/OF STERILISATIE .....</b>	<b>16</b>
3.1 ALGEMEEN .....	16
3.2 THERMOSTABIELE, VOCHTBESTENDIGE MEDISCHE HULPMIDDELEN .....	17
3.3 THERMOLABIELE, VOCHTBESTENDIGE MEDISCHE HULPMIDDELEN .....	18
3.4 THERMOLABIELE, VOCHTGEVOELIGE MEDISCHE HULPMIDDELEN .....	20
<b>4 AANSCHAF MEDISCHE HULPMIDDELEN.....</b>	<b>21</b>
4.1 EISEN DETERGENTIA.....	22
4.2 EISEN DESINFECTANTIA .....	22
4.2.1 Indicaties gebruik en werkzaamheid .....	24
4.2.2 Beoordelen werkzaamheid desinfectans.....	24
<b>5 WERKWIJZE.....</b>	<b>25</b>
5.1 ALGEMEEN .....	25
5.1.1 Maatregelen om prik- en snij-accidenten te beperken .....	29
5.1.2 Maatregelen om blootstelling aan spatten en aerosolvorming te beperken.....	29
5.1.3 Kant-en-klaar geïmpregneerde wegwerpdoekjes met detergens of desinfectans .....	30
5.1.4 Kant-en-klaar flacons met desinfectans .....	31
5.2 HANDMATIGE REINIGING.....	31
5.2.1 Handmatige (voor)reiniging direct na gebruik.....	32
5.2.2 Handmatige (voor)reiniging op de CSA.....	33
5.2.3 Ultrasonische voorreiniging .....	34
5.3 MACHINALE REINIGING .....	38
5.4 HANDMATIGE CHEMISCHE DESINFECTIE .....	38
5.5 MACHINALE CHEMISCHE DESINFECTIE .....	39
5.6 MACHINALE THERMISCHE DESINFECTIE.....	40

5.7	STERILISEREN.....	40
<b>6</b>	<b>VALIDATIE VAN REINIGINGS-, DESINFECTIE- EN STERILISATIEAPPARATUUR .....</b>	<b>41</b>
<b>7</b>	<b>ONDERHOUD EN REPARATIE MEDISCHE HULPMIDDELEN .....</b>	<b>42</b>
<b>8</b>	<b>AFVAL .....</b>	<b>43</b>
8.1	ALGEMEEN .....	43
8.2	DESINFECTANTIA.....	43
8.2.1	Milieu eisen.....	43
	<b>LITERATUUR .....</b>	<b>44</b>
	<b>BIJLAGE A. UITGANGSPUNTEN EN MOTIVATIES (VOOR)REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE .....</b>	<b>46</b>
	<b>BIJLAGE B. WET- EN REGELGEVING EN NORMEN .....</b>	<b>52</b>
	<b>BIJLAGE C. HOE KUNT U DESINFECTANTIA ZOEKEN GESCHIKT VOOR ONDERDOMPELING?..</b>	<b>56</b>

# Samenstelling Expertgroep

## Kerngroep

- T.J. (Thea) Daha, voorzitter, deskundige infectiepreventie, Bronovo Ziekenhuis (tot 1 april 2014), Den Haag;
- C.C.M. (Karina) Nolte, secretaris, Tensen & Nolte Infectiepreventie, Nieuwe Niedorp (tot 01-01-2012);
- dr. B.M. (Ineke) Roede, secretaris Expertgroep, gezondheidswetenschapper Werkgroep Infectie Preventie, Leiden (vanaf 01-01-2012 tot 01-06-2013);
- dr. A.K. (Arlène) van Vliet, secretaris Expertgroep, bioloog-biochemicus, Werkgroep Infectie Preventie, Leiden (vanaf 01-06-2013).

## Overige leden

- A.C.P. (Adrie) de Bruijn, wetenschappelijk medewerker, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven;
- drs. M. (Mariëtte) Jungblut, Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen en scopendeskundige, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden;
- J.J. (Hanny) Maarleveld, deskundige infectiepreventie, St. Antonius Ziekenhuis, Utrecht/Nieuwegein;
- B. (Bart) van Oost, unithoofd CSA, namens Sterilisatie Vereniging Nederland, Erasmus MC, Rotterdam (vanaf 19 augustus 2013 tot januari 2016);
- S. (Saskia) Timmermans-Kaldijk, unithoofd CSA, namens Sterilisatie Vereniging Nederland, Westfriesgasthuis, Hoorn (tot 19 augustus 2013);
- dr. C.M. (Kees) Verduin, arts-microbioloog, Amphia ziekenhuis, Breda;
- prof. dr. M.C. (Margreet) Vos, arts-microbioloog, Erasmus MC, Rotterdam;
- drs. Ph.A. (Philip) de Vries, ziekenhuisapotheker, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Utrecht.

## Adviseur Arbo

- drs. M. (Miriam) van der Bij, arbeidshygiënist, Arbodienst Academisch Medisch Centrum, Amsterdam.

# Samenstelling Regieraad

## **Namens de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie**

- dr. J.A. (Juliëtte) Severin, arts-microbioloog, Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam;
- dr. J.I.B. (Ingrid) Spijkerman, arts-microbioloog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam;
- dr. K.E. (Karin) Veldkamp, arts-microbioloog, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden.

## **Namens de Vereniging voor Infectieziekten**

- dr. A.M.L. (Astrid) Oude Lashof, internist-infectioloog, Maastricht Universitair medisch Centrum, Maastricht;
- dr. J.G. (Jan) den Hollander, internist-infectioloog, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam.

## **Namens de Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg**

- N. (Nanette) Palmer, deskundige infectiepreventie, Diaconessenhuis, Utrecht.

## **Adviseur**

- drs. D. (Desirée) Beaujean, afdelingshoofd richtlijnontwikkeling en implementatie, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu / Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding, Bilthoven.

## Verklarende woordenlijst en afkortingen

**Aerosol:** vaste deeltjes of een wolk van druppeltjes van verschillende grootte. De druppels kunnen worden ingedeeld in druppelkernen, kleine druppels en grote druppels. De samenstelling hangt af van de bron die de aerosol genereert. Wanneer een druppel verdampt, kan er een druppelkern overblijven. Druppelkernen kunnen een rol spelen in de overdracht van micro-organismen die in deze droge vorm kunnen overleven. De term aerosol wordt ook gebruikt bij bijvoorbeeld desinfectantia waarbij het risico van inhalatie van aerosolen een nadelig effect kan hebben op de gezondheid van de medewerker en de patiënt.

**A<sub>0</sub> waarde:** maatstaf voor de thermische desinfectiewerking. De waarde geeft de desinfectietijd in seconden, teruggerekend naar de standaardtemperatuur van 80 graden Celsius (1;2).

**Arbo:** Arbeidsomstandigheden

**Autoclaaf:** apparaat waarin wordt gesteriliseerd door middel van stoom onder hoge druk.

**Biofilm:** een bacterielaag die wordt omgeven door zelfgeproduceerd slijm waardoor de bacteriën zich vasthechten aan een oppervlak en aan elkaar.

**Biologische agentia:** micro-organismen en andere dragers van plantaardige of dierlijke herkomst die bij blootstelling hieraan ernstige gezondheidsrisico's kunnen opleveren.

**CE:** 'Conformité Européenne'

**CE-markering:** geeft aan dat het product voldoet aan de daarvoor geldende regels binnen de Europese Unie plus Liechtenstein, Noorwegen en IJsland. Het is geen kwaliteitskeurmerk.

**CEN:** Comité Européen de Normalisation

**CSA:** Centrale Sterilisatie Afdeling

**CE-markering desinfectans:** hiermee verklaart de fabrikant van het desinfectans dat het werkzaam is in combinatie met het daarbij vermelde medische hulpmiddel of groep van medische hulpmiddelen en dat dit een microbiologisch veilig eindresultaat zal geven. Groepen van medische hulpmiddelen zijn bijvoorbeeld: anesthesieapparatuur, flexibele endoscopen, chirurgische instrumenten, couveuses en bedden.

**CE-markering medische hulpmiddelen:** voor elk medisch hulpmiddel geldt dat deze voorzien moet zijn van een CE-markering. De CE-markering geeft aan dat het product volgens de fabrikant aan de essentiële vereisten voldoet zoals vereist in één van de Europese richtlijnen en de daaruit voortvloeiende Nederlandse Wet op de medische hulpmiddelen. Elke richtlijn geeft nadere informatie over de methode voor toelating.

Het product wordt beoordeeld op de essentiële vereisten op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu. Als aan de essentiële vereisten wordt voldaan brengt de fabrikant het CE-merk aan. Afhankelijk van de risicoclassificatie van medische hulpmiddelen geldt een verplichting voor het inschakelen van een 'Notified Body'. Deze instantie beoordeelt voor alle medische hulpmiddelen (met uitzondering van klasse I) of het product voldoet aan de essentiële vereisten op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu. De risicoclassificatie van producten staat beschreven in de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG Bijlage IX. De CE-markering is vergezeld van het identificatienummer (vier cijfers) van de aangemelde instantie die de in bijlage II, IV, V en VI van de richtlijn (93/42/EEG) bedoelde procedures heeft uitgevoerd of van de aangemelde instantie die de door een andere lidstaat vastgestelde procedures heeft uitgevoerd (3).

**dB(A):** de dB(A) is de eenheid waarin de sterkte van het geluid in verreweg de meeste gevallen wordt weergegeven. De dB(A) is afgeleid van de gewone decibel, maar corrigeert geluidssterktes voor de gevoeligheid van het (menselijk) oor. Deze is namelijk voor de verschillende frequenties van het geluid niet gelijk.

**Ctgb:** College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

**(EG-)Conformiteitsverklaring:** een document waarin de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Economische Ruimte aangeeft dat een product voldoet aan alle eisen uit de richtlijnen die op dit product van toepassing zijn. Verder moet de conformiteitsverklaring de naam en het adres van de fabrikant vermelden en informatie verstrekken over het product, zoals merk of serienummer. De conformiteitsverklaring moet zijn ondertekend door een medewerker in opdracht van de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger, met vermelding van de functie van deze medewerker. De fabrikant moet altijd een EG-conformiteitsverklaring opstellen en ondertekenen, ongeacht de vraag of er een 'Notified Body' bij de procedure betrokken was.

**Desinfecterende wasmachine:** reinigings- en desinfectiemachine die een volautomatisch reinigings- en desinfectieproces heeft. Er zijn speciale desinfecterende wasmachines voor bijvoorbeeld chirurgische instrumenten, flexibele endoscopen en po's en urinalen.

**Desinfectie:** het thermisch of chemisch doden of inactiveren van micro-organismen, waarbij het aantal levende micro-organismen wordt teruggebracht tot een, voor de specifieke toepassing van het voorwerp aanvaardbaar niveau, waarbij wordt beoogd om de transmissie van micro-organismen tegen te gaan.

**Detergentia:** alle stoffen en preparaten die zeep en/ of andere oppervlak actieve stoffen bevatten en die bedoeld zijn voor was- en reinigingsprocedures (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0648:20060711:NL:PDF> ).



**Gevaarlijke stoffen:** stoffen of mengsels waaraan werknemers (bij de arbeid), patiënten en bezoekers worden of kunnen worden blootgesteld die vanwege de eigenschappen van of de omstandigheden waaronder die stoffen of mengsels voorkomen gevaar voor de veiligheid of gezondheid kunnen opleveren ([http://wetten.overheid.nl/BWBR0008498/2016-04-20#Hoofdstuk1\\_Afdeling1\\_Artikel1.1](http://wetten.overheid.nl/BWBR0008498/2016-04-20#Hoofdstuk1_Afdeling1_Artikel1.1))

**Infectierisico:** is de kans op het ontstaan van een infectie na blootstelling aan biologische agentia.

**Hoog infectierisico:** het infectierisico bij gebruik van een medisch hulpmiddel dat in contact komt met steriele weefsels en lichaamsholten, ongeacht de niet-steriele toegangsweg (kritische handeling).

**Kritisch gebruik:** handeling met een hoog infectierisico.

**Laag infectierisico:** het infectierisico bij gebruik van een medisch hulpmiddel dat in contact komt met de intacte huid (niet-kritische handeling).

**Lichaamsvochten:** humaan materiaal zoals bloed, urine, feces, excreta en secreta.

**Logreductie:** De reductie van het aantal micro-organismen van een teststam die wordt bewerkstelligd door een desinfectans of desinfectieproces. De behaalde resultaten worden uitgedrukt in log- of percentage reductie. De logreductie wordt berekend door de aantallen micro-organismen om te zetten in  $\log_{10}$ , waarbij het resultaat voor en na de procedure wordt vergeleken.

Logreductie en percentage reductie:

1 logreductie	= 90%
2 logreductie	= 99%
3 logreductie	= 99,9%
4 logreductie	= 99,99%
5 logreductie	= 99,999%

Voorbeeld: als er 6.000.000 bacteriën zijn, blijven bij een reductie van 90% nog 600.000 bacteriën achter. Bij een 5 logreductie (99,999%) blijven 60 bacteriën achter.

**Matig infectierisico:** het infectierisico bij gebruik van een medisch hulpmiddel dat in contact komt met (intacte) slijmvliezen of niet-intacte huid. Het infectierisico is in dit geval lager dan bij kritische handelingen, maar hoger dan bij niet-kritisch gebruik (semi-kritische gebruik).

**Medisch hulpmiddel:** elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of software of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;

- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund (3).

**Niet-kritisch gebruik:** handeling met laag infectierisico.

**Notified Body:** is een particuliere door de overheid aangewezen keurings- of test instituut die de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor het verkrijgen van de CE-markering voor een specifiek medisch hulpmiddel heeft uitgevoerd.

**Reinigen:** het verwijderen van vuil en ander ongewenst materiaal. Het doel van reinigen is naast verwijdering van vuil, dat de in het vuil aanwezige micro-organismen ook verwijderd kunnen worden.

**RDS:** reiniging, desinfectie en sterilisatie

**Semi-kritisch gebruik:** handeling met matig infectierisico.

**Sterilisatie:** gevalideerd proces om een medisch hulpmiddel vrij te maken van alle levensvatbare micro-organismen inclusief sporen. Tijdens sterilisatie vindt afdoding van micro-organismen plaats. De kans op overleven van micro-organismen is kleiner dan 0,000001 ( $10^{-6}$ ).

**Thermolabiel:** niet bestand tegen temperaturen hoger dan 60°C.

**Thermostabiel:** bestand tegen temperaturen hoger dan 80°C. Deze definitie wijkt af van wat staat beschreven in de richtlijn *Thermolabiele, flexibele endoscopen*.

**Valideren:** het verzamelen en beoordelen van gegevens, opdat kan worden vastgesteld of een proces effectief en reproduceerbaar verloopt.

## 1 Inleiding

### 1.1 Achtergrond

Infectiepreventie richt zich op het voorkomen van zorggerelateerde infecties bij patiënten en medewerkers. Door uit te gaan van infectiebronnen/reservoirs en de manier waarop micro-organismen zoals vegetatieve bacteriën, bacteriesporen, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten kunnen worden overgedragen, is het mogelijk om de transmissieroute naar de gastheer te onderbreken door het nemen van maatregelen. De meest voorkomende infectiebronnen/reservoirs in het ziekenhuis zijn de patiënt, de bezoeker en de medewerker. Daarnaast zijn medische

hulpmiddelen, omgeving en infrastructuur ook bronnen van infectie, omdat verschillende micro-organismen langdurig kunnen overleven zonder gastheer.

Om infecties door medische hulpmiddelen voor hergebruik zoveel mogelijk uit te sluiten moeten micro-organismen dusdanig verwijderd/geïnactiveerd/gedood worden dat medische hulpmiddelen microbiologisch veilig hergebruikt kunnen worden. Voor chirurgische materialen voor hergebruik ontwikkelde Spaulding in 1968 een schema voor reiniging, desinfectie en sterilisatie gebaseerd op infectierisico (4). Voor de patiënt geldt dat bij contact met medische hulpmiddelen in steriel weefsel het risico op infectie door transmissie van micro-organismen groot is. Deze handeling wordt aangeduid als kritisch. Bij handelingen aan de slijmvliezen en de niet-intacte huid (semi-kritisch) wordt het risico op infectie als gevolg van transmissie van micro-organismen via medische hulpmiddelen aangeduid als matig. Handelingen waarbij het risico op transmissie van micro-organismen klein is, zoals contact met de intacte huid, worden aangeduid als niet-kritisch.

De behandelingen die medische hulpmiddelen moeten ondergaan om deze voor hergebruik geschikt te maken, zijn al naar gelang de aard van de medische hulpmiddelen onder te verdelen in:

- niet-kritisch; waarbij het medische hulpmiddel (voor)gereinigd moet worden;
- semi-kritisch; waarbij na (voor)reiniging gedesinfecteerd moet worden;
- kritisch; waarbij na (voor)reiniging en desinfectie, gesteriliseerd moet worden.

In Bijlage A wordt hier dieper op ingegaan.

De met lichaamsvochten gecontamineerde medische hulpmiddelen vormen op hun beurt een infectierisico voor de medewerker. Transmissie van micro-organismen kan onder andere plaatsvinden bij het bewerken van medische hulpmiddelen na aanraken met de handen, via aerosolvorming en spatten. Door het toepassen van infectiepreventiemaatregelen kan het infectierisico dusdanig verkleind worden voor zowel de medewerker als de patiënt.

Medische hulpmiddelen zijn in deze richtlijn grofweg onderverdeeld in drie groepen op basis van thermostabiliteit en vochtbestendigheid:

- thermostabiele, vochtbestendige medische hulpmiddelen;
- thermolabele, vochtbestendige medische hulpmiddelen;
- thermolabele, vochtgevoelige medische hulpmiddelen.

## **1.2 Aanleiding nieuwe richtlijn**

De geplande revisie van de WIP-richtlijnen *Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie* en *Ultrasonische reiniging* resulteerde in de ontwikkeling van deze nieuwe WIP-richtlijn: *Reiniging, desinfectie en sterilisatie medische hulpmiddelen voor hergebruik*. In het in 2011 gepubliceerde 'Convenant - veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' staat beschreven dat het ziekenhuis een procedure heeft voor het doeltreffend reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen, alsmede voor de opslag van deze middelen (5). Zie ook Hoofdstuk 2 voor de

gevolgen voor de WIP-richtlijnen *Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie en Ultrasonische reiniging*.

### 1.3 Doelstelling

Deze richtlijn heeft tot doel om zorggerelateerde infecties te voorkomen bij zowel de patiënt als de medewerker onder andere door het toepassen van infectiepreventiemaatregelen gericht op de reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik. Deze infectiepreventiemaatregelen zijn aanvullende maatregelen op de algemene voorzorgsmaatregelen.

### 1.4 Afbakening

Deze richtlijn richt zich op het gehele proces van reiniging, desinfectie en sterilisatie als infectiepreventiemaatregel voor zowel de patiënt als de medewerker die in contact komt met medische hulpmiddelen voor hergebruik, ongeacht het gebruik (kritisch, semi-kritisch, niet-kritisch). Deze richtlijn geldt niet alleen voor ziekenhuizen, maar ook voor zelfstandige behandelcentra; privéklinieken; revalidatiecentra; verpleeghuizen en woonzorgcentra<sup>1</sup>.

De WIP heeft voor reiniging en desinfectie van po's en urinalen; bedden, linnengoed en thermolabiele, flexibele endoscopen specifieke richtlijnen uitgebracht. Zie hiervoor respectievelijk de WIP-richtlijnen: *Pospoelers; Bedden en toebehoren, Linnengoed* in combinatie met *Preventie van postoperatieve wondinfecties* en *Thermolabiele, flexibele endoscopen*. Deze richtlijn geldt wel als basis voor deze medische hulpmiddelen.

Deze richtlijn is van toepassing op vrijstaande ('stand-alone') ultrasoonbaden, die vrij op een werkblad staan of in het werkblad zijn ingebouwd. Ultrasoonbaden die geïntegreerd zijn in wasmachines of wasstraten komen in deze richtlijn niet aan bod.

Deze richtlijn is **niet** van toepassing op medische hulpmiddelen die mogelijk besmet zijn met prionen. Prionen zijn zeer moeilijk te bestrijden, omdat de routine desinfectie- en sterilisatiemethoden niet toereikend zijn voor het inactiveren van prionen. De WIP heeft daarom een aparte richtlijn *Prionziekten* uitgebracht.

Deze richtlijn is **niet** van toepassing op hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik.

### 1.5 Richtlijngebruikers

Deze richtlijn is primair bedoeld voor medewerkers die beleid maken op het gebied van infectiepreventie op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen, waaronder deskundigen infectiepreventie, artsen-microbioloog, internisten-infectioloog, hoofden Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) en Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen. Secundaire richtlijngebruikers zijn de

---

<sup>1</sup> Verder te noemen: zorginstellingen

(para)medische, verpleegkundige beroepsgroepen en medewerkers CSA die direct of indirect betrokken zijn bij het infectiepreventiebeleid van het ziekenhuis.

## **1.6 Uitgangsvragen**

De centrale uitgangsvraag voor het opstellen van deze richtlijn is: welke infectiepreventiemaatregelen met betrekking tot uitvoering van reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik verkleinen de kans op (zorggerelateerde) infecties en/of de transmissie van (pathogene) micro-organismen?

## **1.7 Methode richtlijnontwikkeling**

De wijze waarop de WIP haar richtlijnen onderhoudt, opstelt en vaststelt zijn in ontwikkeling. Wij trachten hierbij in toenemende mate en zo nauw mogelijk aan te sluiten bij de laatste stand van de evidence-based richtlijnontwikkeling. Dit betekent dat in de richtlijn verantwoording wordt afgelegd over de wijze waarop systematisch literatuuronderzoek plaatsvindt en wat de waarde is van de verzamelde literatuur. Op de website van de WIP vindt u informatie over de nieuwe procedure voor het ontwikkelen van een WIP-richtlijn

[http://www.rivm.nl/Onderwerpen/W/Werkgroep\\_Infectie\\_Preventie\\_WIP/WIP\\_Richtlijnen/Informatie\\_over\\_WIP\\_Richtlijnen/Hoe\\_komen\\_de\\_WIP\\_Richtlijnen\\_tot\\_stand](http://www.rivm.nl/Onderwerpen/W/Werkgroep_Infectie_Preventie_WIP/WIP_Richtlijnen/Informatie_over_WIP_Richtlijnen/Hoe_komen_de_WIP_Richtlijnen_tot_stand)). Deze procedure is vastgesteld na beëindiging van deze richtlijnontwikkeling. Voor de revisie van deze richtlijn is een Expertgroep samengesteld. Er waren geen nieuwe inzichten om in deze richtlijn af te wijken van de standpunten zoals beschreven in de vorige richtlijn; er is mede daarom bij de start van deze richtlijnontwikkeling niet systematisch gezocht naar onderbouwing van de aanbevelingen.

De WIP-richtlijnen *Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie* en *Ultrasonische reiniging* waren uitgangspunt voor het opstellen van deze richtlijn. De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de vorige richtlijnen zijn aangegeven in Hoofdstuk 2.

## **1.8 Wet- en regelgeving en normen**

Wet- en regelgeving, en normen die van toepassing zijn voor deze richtlijn is opgenomen in Bijlage B.

## **1.9 Onafhankelijkheid**

Mogelijk conflicterende belangen van de Expertgroepleden zijn aan het einde van het richtlijnontwikkelproces geïnventariseerd. Bij geen van de Expertgroepleden zijn conflicterende belangen geconstateerd in relatie tot het onderwerp van deze richtlijn.

## **1.10 Juridisch kader**

WIP-richtlijnen bevatten expliciete, zoveel mogelijk op wetenschappelijk bewijs gebaseerde, aanbevelingen om kwalitatief optimale zorg ten aanzien van infectiepreventie te verlenen. Soms kan het echter wenselijk of noodzakelijk zijn om van de WIP-richtlijn af te wijken. Indien dit het geval is, moet dit altijd worden beargumenteerd en gedocumenteerd. De aanbevelingen in de richtlijnen zijn, waar

van toepassing, getoetst op bestaande wet- en regelgeving, (Europese) normen en veldnormen van beroepsverenigingen. De instelling is verantwoordelijk voor de uitwerking van de landelijk geldende WIP-richtlijn naar lokale protocollen. In dat protocol worden de aanbevelingen uit de richtlijn uitgewerkt in concrete acties (wie, wat, hoe en wanneer). De Raad van Bestuur is eindverantwoordelijk voor de implementatie van de aanbevelingen in deze richtlijn.

### **1.11 Vaststelling richtlijn**

Op het voorblad van de richtlijn staat de datum waarop de richtlijn is vastgesteld door de Regieraad, (indien van toepassing) de datum van de eventuele vastgestelde wijziging(en) en het jaartal voor de geplande revisie.

### **1.12 Implementatie**

Voor de implementatie van alle aanbevelingen in de richtlijn kan een termijn worden aangehouden die redelijkerwijs nodig is. Specifiek voor aanbevelingen waarbij er sprake is van (grote) aanpassingen aan gebouwen of ruimten of aanschaf van (kostbaar) materiaal of apparatuur geldt dat deze worden meegenomen in een volgende verbouwing of begroting. Deze aanbevelingen duidt de WIP daarom aan als streefnorm. De WIP acht een half jaar een redelijke implementatietermijn voor kleine wijzigingen in de richtlijn, van 1 tot 2 jaar voor middelgrote wijzigingen (bijvoorbeeld bij aanschaf van kostbare apparatuur of een kleine verbouwing) en van 5-10 jaar voor grote wijzigingen (bijvoorbeeld een grote verbouwing). Voor handvatten voor de implementatie van richtlijnen verwijst de WIP naar de themapagina's *Implementatie* van de website van ZonMw<sup>2</sup>.

### **1.13 Gerelateerde WIP-richtlijnen**

In deze richtlijn wordt verwezen naar de hieronder aangegeven WIP-richtlijnen. De 'Algemene Voorzorgsmaatregelen' bevatten de volgende richtlijnen:

- [Accidenteel bloedcontact](#)
- [Handhygiëne medewerkers;](#)
- [Persoonlijke hygiëne medewerkers;](#)
- [Persoonlijke beschermingsmiddelen;](#)
- [Persoonlijke hygiëne patiënt en bezoeker.](#)

Bovenop de algemene voorzorgsmaatregelen gelden:

Voor bewaren en transporteren gebruikte medische hulpmiddelen voor sterilisatie geldt de WIP-richtlijn:

- [Bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium voor sterilisatie.](#)

Bij ingrepen waarbij desinfectie van de huid en of slijmvliezen van de patiënt geïndiceerd is geldt de WIP-richtlijn:

---

<sup>2</sup> Zie: <http://www.zonmw.nl/nl/themas/thema-detail/implementatie/thema-detail/>

- [Desinfectie van huid en slijmvliezen.](#)

Voor reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen geldt de WIP-richtlijn:

- [Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen.](#)

Voor reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen geldt de WIP-richtlijn:

- [Thermolabiele, flexibele endoscopen.](#)

Voor reiniging en desinfectie van po's en urinalen en voor bedden toebehoren gelden de WIP-richtlijnen:

- [Pospoelers en vermaalsystemen;](#)
- [Bedden en toebehoren.](#)

Voor hergebruik van textiel geldt de WIP-richtlijn:

- [Linnengoed.](#)

Voor hergebruik van textiel in de operatiekamer geldt de WIP-richtlijn:

- [Preventie van postoperatieve wondinfecties.](#)

Voor reiniging en desinfectie van echoapparatuur geldt de WIP-richtlijn:

- [Hygiënemaatregelen bij echografisch onderzoek en transoesophageale echocardiografie \(TEE\).](#)

#### 1.14 Leeswijzer

☞ Dit teken in de kantlijn betekent een aanbeveling.

##### *Streefnorm*

Als er achter een aanbeveling '(streefnorm)' staat betekent dit dat bij deze aanbeveling sprake is van (grote) aanpassingen aan gebouwen of ruimten of aanschaf van (kostbaar) materiaal of apparatuur en geldt dat deze aanbeveling wordt meegenomen in een volgende verbouwing of begroting.

##### *Motivatie, toelichting of opmerking*

Onder een aanbeveling kunt u een "motivatie", een "toelichting", een aanmerking of een "opmerking" vinden. Een *motivatie* kan opgebouwd zijn uit wetenschappelijke overwegingen, overige overwegingen of een eindconclusie. Een *toelichting* kan bestaan uit een verduidelijking van de aanbeveling of een verwijzing naar een tabel of een andere WIP-richtlijn. Verwijzingen naar andere WIP-richtlijnen staan cursief vermeld. Met behulp van een *opmerking* wordt op een neutrale manier de aandacht gevestigd op bepaalde zaken. Een aanmerking is een kritische opmerking.

## 2 Belangrijkste wijzigingen

De belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn:

- In de WIP-richtlijn *Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie* werden indicaties voor reiniging, desinfectie en sterilisatie behandeld. Omdat er verschillende wet en regelgeving is voor:
  - medische hulpmiddelen en de bijbehorende desinfectantia én
  - desinfectantia die gebruikt worden voor humaan gebruik zoals handdesinfectie en desinfectie van huid en slijmvlies en
  - desinfectantia die gebruikt worden voor oppervlak desinfectie;

is het inzichtelijker en praktischer om deze van elkaar te scheiden, door ze op te nemen in de WIP-richtlijnen waarin deze desinfectantia gebruikt worden.

Dit houdt in dat beleid over desinfectantia voor humaan gebruik wordt opgenomen in de bestaande WIP-richtlijnen *Desinfectie van huid en slijmvlies; Handhygiëne* en *Preoperatieve handhygiëne*. Beleid over desinfectantia voor voorwerpen, ruimten en oppervlakken wordt opgenomen in de richtlijn *Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen*. Omdat er geen bestaande WIP-richtlijn was over reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik is deze nieuwe richtlijn ontwikkeld, waarin de WIP-richtlijn *Ultrasonische reiniging* is opgenomen als onderdeel van handmatige reiniging. Na doorvoering van bovenstaande komen de WIP-richtlijn *Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie* en de WIP-richtlijn *Ultrasonische reiniging* te vervallen.

- In deze richtlijn zijn ook adviezen over enkele aspecten van de Arbowetgeving opgenomen in het kader van een project 'Integratie Arbo-component in WIP richtlijnen' dat is uitgevoerd door een arbeidshygiënist bij RIVM/Cib in samenwerking met het bureau WIP in opdracht van het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
- De WIP-richtlijn *Ultrasonische reiniging* is opgenomen in deze richtlijn als onderdeel van handmatige reiniging en komt na vaststelling van deze richtlijn door de Regieraad te vervallen.
- Er zijn geen inhoudelijke wijzigingen ten opzichte van de vorige richtlijn. Deze richtlijn is wel uitgebreider dan de vorige richtlijn.

## 3 Uitgangspunten (voor)reiniging, desinfectie en/of sterilisatie

### 3.1 Algemeen

- ☞ Hanteer de onderstaande algemene uitgangspunten voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen:



- voorreiniging vindt direct of zo spoedig mogelijk na gebruik plaats op indicatie<sup>3</sup>;
- reiniging van medische hulpmiddelen vindt altijd plaats;
- machinale reiniging heeft de voorkeur boven handmatige reiniging;
- machinale desinfectie heeft de voorkeur boven handmatige desinfectie;
- machinale thermische desinfectie heeft de voorkeur boven machinale chemische desinfectie;
- machinale reiniging en desinfectie wordt bij voorkeur uitgevoerd in desinfecterende wasmachines die voldoen aan NEN-EN-ISO 15883-1(1;2), NEN-EN-ISO 15883-2 (5), NEN-EN-ISO 15883-4 (6) of NEN-EN-ISO 15883-6 (7);
- stoomsterilisatie heeft de voorkeur boven andere sterilisatiemethoden;
- voorafgaand aan sterilisatie vindt na reiniging altijd desinfectie plaats<sup>4</sup>;
- reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd conform de aanwijzingen van de fabrikant mits geschikt voor het medisch hulpmiddel en binnen de Nederlandse wetgeving. De fabrikant verstrekt bij het medische hulpmiddel voor hergebruik een handleiding voor het gereed maken voor hergebruik die voldoet aan NEN-EN-ISO 17664 (8).

Motivatie: de uitgangspunten en de motivaties van (voor)reiniging, desinfectie en sterilisatie staan beschreven in bijlage A.

- ☞ Gebruik een steriel medisch hulpmiddel bij kritische handelingen, ongeacht of de toegang naar steriele weefsels tot stand komt via niet-intacte huid of slijmvliezen.

Motivatie: sterilisatie van het medisch hulpmiddel kan niet voorkomen dat er mogelijk transmissie van micro-organismen door versleping via het medisch hulpmiddel plaatsvindt (bijvoorbeeld door een medisch hulpmiddel die via een niet steriel gebied wordt ingebracht) en besmetting met endogene micro-organismen niet is uit te sluiten. Sterilisatie sluit wel uit dat een eventuele infectie veroorzaakt is door achtergebleven micro-organismen van een andere patiënt.

### **3.2 Thermostabiele, vochtbestendige medische hulpmiddelen**

- ☞ Hanteer onderstaand stappenplan voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van thermostabiele, vochtbestendige medische hulpmiddelen bij kritische, semi-kritische en niet-kritische gebruik.

---

<sup>3</sup> Binnen de instelling is vastgelegd welke medische hulpmiddelen direct buiten de CSA (op de afdeling) voorgereinigd moeten worden en welke medische hulpmiddelen zo spoedig mogelijk op de CSA voorgereinigd moeten worden.

<sup>4</sup> Desinfectie na reiniging voorafgaand aan sterilisatie is een Arbo-technische maatregel voor de medewerker.

Thermostabiele en vochtbestendige medische hulpmiddelen	
Infectierisico	Stappenplan (Voor)reiniging/desinfectie/sterilisatie
<b>Hoog</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. handmatige voorreiniging<sup>5</sup>,</li> <li>2. handmatige reiniging op CSA<sup>5</sup></li> <li>3. machinale reiniging</li> <li>4. machinale thermische desinfectie</li> <li>5. stoomsterilisatie of andere sterilisatiemethode</li> </ol>
<b>Matig</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. handmatige voorreiniging<sup>5</sup></li> <li>2. handmatige reiniging<sup>5</sup></li> <li>3. machinale reiniging</li> <li>4. machinale thermische desinfectie</li> </ol>
<b>Laag</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. handmatige voorreiniging<sup>5</sup></li> <li>2. handmatige reiniging<sup>5</sup></li> <li>3. machinale reiniging</li> </ol>

Motivatie: door bovenstaand stappenplan uit te voeren:

- is machinale reiniging effectiever omdat de reinigingsprocedure bij een hogere temperatuur (60-70°C) en met agressieve detergentia (alkalisch) plaats kan vinden, dan bij handmatige reiniging verantwoord is;
- zijn de machinale processen reproduceerbaar, waardoor validatie mogelijk is;
- wordt relatief zware en belastende arbeid vermeden;
- is het mogelijk om desinfectie aansluitend aan de reiniging in één proces te koppelen;
- kan het infectierisico beperkt worden bij alle voorkomende handelingen waarbij medische hulpmiddelen gebruikt worden.

Opmerking: de hierboven beschreven handmatige reinigingsstappen moeten volgens een protocol uitgevoerd worden ook als ze gevolgd worden door machinale reiniging.

### **3.3 Thermolabele, vochtbestendige medische hulpmiddelen**

Voor het hergebruik van thermolabele, vochtbestendige medische hulpmiddelen zijn machinale thermische desinfectie en stoomsterilisatie niet geschikt omdat een te hoge temperatuur tot beschadiging kan leiden. Om deze medische hulpmiddelen toch veilig te kunnen hergebruiken zijn andere desinfectie- en/of sterilisatiemethoden vereist.

---

<sup>5</sup> Op indicatie zoals vastgelegd op de CSA. Binnen de instelling is vastgelegd welke medische hulpmiddelen direct buiten de CSA (op de afdeling) voorgereinigd moeten worden en welke medische hulpmiddelen zo spoedig mogelijk op de CSA handmatig gereinigd moeten worden.

- Hanteer onderstaand stappenplan voor reiniging en/of chemische desinfectie en/of sterilisatie (anders dan stoomsterilisatie) van thermolabele, vochtbestendige medische hulpmiddelen bij kritische, semi-kritische en niet-kritische gebruik.

Thermolabele en vochtbestendige medische hulpmiddelen	
Infectierisico	Stappenplan (voor)reiniging/desinfectie/sterilisatie
<b>Hoog</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>handmatige voorreiniging<sup>6</sup></li> <li>machinale reiniging <b>of</b></li> <li>handmatige reiniging<sup>6</sup>, als machinale reiniging niet mogelijk is</li> <li>machinale <b>chemische</b> desinfectie omdat thermische desinfectie<sup>7</sup> niet mogelijk is</li> <li>sterilisatie anders dan met stoom omdat stoomsterilisatie niet mogelijk is<sup>8</sup></li> </ol>
<b>Matig</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>voorreiniging<sup>6</sup></li> <li>machinale reiniging <b>of</b></li> <li>handmatige reiniging<sup>6</sup> als machinale reiniging niet mogelijk is</li> <li>machinale <b>chemische</b> desinfectie als thermische desinfectie niet mogelijk is<sup>7</sup></li> </ol>
<b>Laag</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>voorreiniging<sup>6</sup></li> <li>machinale reiniging <b>of</b></li> <li>handmatige reiniging<sup>6</sup> als machinale reiniging niet mogelijk is</li> </ol>

- Gebruik voor sterilisatie van thermolabele, vochtbestendige medische hulpmiddelen voor kritisch gebruik een sterilisatiemethode die geschikt is voor het medisch hulpmiddel.

<sup>6</sup> Op indicatie zoals vastgelegd op de CSA. Binnen de instelling is vastgelegd welke medische hulpmiddelen direct buiten de CSA (op de afdeling) voorgereinigd moeten worden en welke medische hulpmiddelen zo spoedig mogelijk op de CSA handmatig gereinigd moeten worden.

<sup>7</sup> Omdat thermolabele medische hulpmiddelen niet bestand zijn tegen thermische desinfectie is als alternatief chemische desinfectie geïndiceerd. Chemische desinfectie moet wel plaatsvinden zoals gesteld in deze richtlijn en er moet een desinfectans gebruikt worden dat werkzaam is tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels, gisten én bacteriesporen.

<sup>8</sup> Bij sterilisatie met ethyleenoxide, bij lage temperatuur stoom in combinatie met formaldehyde of met waterstofperoxidegas spelen onder andere logistieke beperkingen, Arbo-bezwaren en bouwtechnische eisen een belangrijke rol in de mogelijkheid deze methoden in het ziekenhuis toe te passen.

Motivatie: naast het doden van vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten is ook het doden van bacteriesporen vereist bij kritisch gebruik. Sterilisatie leidt ook tot het doden van bacteriesporen.

Opmerking: enkele desinfectantia zijn ook in staat om bacteriesporen te doden, maar omdat de contacttijd langer dan 5 uur is, is steriliseren met een desinfectans in de praktijk niet haalbaar.

### **3.4 Thermolabele, vochtgevoelige medische hulpmiddelen**

Voor het hergebruik van thermolabele, vochtgevoelige medische hulpmiddelen zijn sommige processen niet geschikt omdat te hoge temperaturen en vocht tot beschadiging leiden aan de medische hulpmiddelen. Om deze medische hulpmiddelen toch veilig te kunnen hergebruiken is verantwoord afwijken nodig. Meestal worden deze medische hulpmiddelen, na reiniging, handmatig chemisch gedesinfecteerd.

- ☞ Pas chemische desinfectie van thermolabele, vochtgevoelige medische hulpmiddelen toe door:
- een desinfectans te gebruiken waarvan de werkzaamheid hoort bij het gebruik van het medische hulpmiddel (zie paragraaf 4.2);
  - een desinfectans te gebruiken dat voldoet aan de gestelde eisen in paragraaf 4.2.
  - de voorgeschreven contacttijd van het desinfectans te hanteren;
  - de methode te gebruiken die door de fabrikant is aangegeven.

Motivatie: medische hulpmiddelen die niet machinaal te reinigen, thermisch te desinfecteren en bij kritisch gebruik niet te steriliseren zijn, geven een groter risico op het veroorzaken van een (zorg)gerelateerde infectie. Omdat niet eenvoudig is na te gaan of de voorgeschreven procedure precies is gevolgd, waardoor er geen zekerheid is of het aantal en het soort aanwezige micro-organismen en het soort micro-organisme mogelijk afdoende zijn verwijderd, gedood of geïnactiveerd.

Toelichting: een methode die hiervoor gebruikt wordt is het inwrijven met een doekje doordrenkt met desinfectans. Hierbij moet de inwerktijd zoals aangegeven door de fabrikant van het desinfectans in acht worden genomen.

- ☞ Droog (kwetsbare) medische hulpmiddelen na handmatige reiniging en eventueel naspoelen af met een vezelvrije doek, mits gewenst.

Motivatie: een papieren handdoek laat veel deeltjes achter op het medische hulpmiddel en een vezelvrije doek laat minder deeltjes achter op kwetsbare instrumenten.

## 4 Aanschaf medische hulpmiddelen

In dit hoofdstuk zijn aanbevelingen opgenomen die hulp bieden bij de aanschaf van medische hulpmiddelen voor hergebruik. De aanbevelingen voor de fabrikant zijn veelal wettelijk vastgelegd. De fabrikant kan hierop aangesproken worden voorafgaand aan de aanschaf van het medisch hulpmiddel. Alhoewel de fabrikant wettelijke verplichtingen heeft blijft het noodzakelijk om het hergebruik van medische hulpmiddelen voorafgaand aan de aanschaf te beoordelen.

☞ Betrek altijd voorafgaand aan de aanschaf van een medisch hulpmiddel deskundigen op het gebied van:

- hygiëne en infectiepreventie zoals Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen<sup>9</sup> en voor aanschaf van endoscopen Deskundigen Scopen Reiniging en Desinfectie;
- arbeidsomstandigheden (werkbelasting; chemische risico's; geluidsbelasting);
- medische apparatuur/ techniek;
- milieu.

☞ Zorg bij vervanging of aanschaf van een medisch hulpmiddel dat deze bij voorkeur thermostabiel en vochtbestendig is.

Motivatie: medische hulpmiddelen die thermolabiel en/of niet vochtbestendig zijn, zijn niet machinaal te reinigen, thermisch te desinfecteren en met behulp van stoom te steriliseren en geven mogelijk een groter risico op het veroorzaken van een (zorggerelateerde) infectie. Dit komt doordat het aantal micro-organismen en het soort micro-organisme niet afdoende wordt verwijderd, gedood of geïnactiveerd. Bovendien is machinale reiniging en desinfectie veiliger voor de medewerker.

Opmerking: overleg voorafgaand aan de aanschaf met de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen en andere experts op dit gebied zoals hoofd CSA en de deskundige infectiepreventie.

☞ Volg bij de aanschaf van thermolabiele vochtbestendige medisch hulpmiddelen, met een door de fabrikant aangewezen desinfectans, de stappen op zoals beschreven in paragraaf 4.2.1.

☞ Voer een risico beoordeling uit voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van alle medische hulpmiddelen.

☞ De fabrikant van het medische hulpmiddel levert, indien van toepassing, een gevalideerd desinfectievoorschrift (thermisch of chemisch) bij alle medische hulpmiddelen die voor hergebruik geschikt zijn.

Motivatie: conform het Besluit medische hulpmiddelen (9).

---

<sup>9</sup> De VDSMH heeft in 2016 een registratieformulier opgesteld voor steriele of te reprocessen steriliseren medische hulpmiddelen (<http://www.vdsmh.nl/publicaties/category/8-vdsmh>).

Opmerking: dit gevalideerde desinfectievoorschrift moet duidelijke aanwijzingen geven voor een handmatig of machinaal uit te voeren chemische- of thermische desinfectie, inclusief noodzakelijke voorbereiding van het instrument, bijvoorbeeld het demonteren van onderdelen en het plaatsen van afsluitkapjes.

#### 4.1 Eisen detergentia

- ☞ Gebruik een detergent op basis van de actieve bestanddelen waarvan de fabrikant van het medisch hulpmiddel heeft aangegeven dat het medisch hulpmiddel hier tegen bestand is.
- ☞ De fabrikant van het medisch hulpmiddel levert een gevalideerd reinigingsvoorschrift in het Nederlands bij alle medische hulpmiddelen die voor hergebruik geschikt zijn.

Motivatie: conform het Besluit medische hulpmiddelen (9).

Opmerking: dit reinigingsvoorschrift moet duidelijke aanwijzingen geven voor een handmatig of machinale uit te voeren (voor)reiniging, inclusief noodzakelijke voorbereiding van het instrument, het demonteren van onderdelen, het plaatsen van afsluitkapjes en dergelijke.

- ☞ De fabrikant van het detergent voor medische hulpmiddelen verschaft schriftelijke informatie over het detergent. Hierin staat:
  - heldere en eenduidige beschrijving van het toepassingsgebied in het Nederlands;
  - de concentratie en minimale inwerktijd die gehanteerd moeten worden en zo nodig de temperatuur;
  - veiligheidsinformatie en gebruiksinstructie (zoals het dragen van handschoenen), inclusief veiligheidsmaatregelen die genomen moeten worden bij het gebruik; wijkt een zorginstelling af van deze gebruiksinstructie, dan is afstemming met de leverancier noodzakelijk.
  - hoe het detergent na gebruik verwijderd moet worden (naspoelen);
  - contra-indicaties;
  - materialen waarop het detergent niet gebruikt kan worden;
  - CE-markering.
- ☞ Kies bij voorkeur detergentia met zo min mogelijk negatieve effecten voor medewerker en milieu.

Toelichting: de gezondheidsrisico's van detergentia variëren sterk. Veel middelen kunnen direct irriterend of schadelijk zijn voor huid, ogen of luchtwegen. Of geven chronische klachten zoals allergische reacties.

#### 4.2 Eisen desinfectantia

- ☞ De fabrikant van het desinfectans voor medische hulpmiddelen verschaft schriftelijke informatie over het desinfectans. Hierin staat:

- heldere en eenduidige beschrijving van het toepassingsgebied in het Nederlands;
- de micro-organismen waartegen het desinfectans werkzaam is;
- de concentratie en minimale inwerktijd die gehanteerd moeten worden en zo nodig de temperatuur;
- welke logreductie wordt bereikt, of verwijzing naar (Europese) normen waarin dit is vastgelegd;
- veiligheidsinformatie en gebruiksinstructie (zoals het dragen van handschoenen), inclusief veiligheidsmaatregelen die genomen moeten worden bij het gebruik; wijkt een zorginstelling af van deze gebruiksinstructie, dan is afstemming met de leverancier noodzakelijk.
- hoe het desinfectans na gebruik verwijderd moet worden (naspoeien);
- contra-indicaties;
- CE-markering voorzien van het Notified Body nummer en/of N-nummer voor onderdompeling van medische hulpmiddelen (<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>).

Motivatie: bovenstaande eisen zijn wettelijk verplicht volgens het Besluit medisch hulpmiddelen (9) en de Europese richtlijn 93/42/EEG (3). De Europese Biocidenverordening geldt voor biociden die zijn toegelaten voor onderdompeling van medische hulpmiddelen (10).

Toelichting: er zijn normen om de werkzaamheid van een desinfectans te bepalen. Notified bodies zijn niet verplicht om deze normen te gebruiken bij de beoordeling van de werkzaamheid van een desinfectans dat gekoppeld is aan een medisch hulpmiddel. Voor desinfectantia die gebruikt worden voor onderdompeling is dit wel geharmoniseerd. Beoordeling van het desinfectans vindt plaats door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb).

Zie bijlage B voor een overzicht de wetgeving en bijlage C voor zoekstrategie van wettelijk toegelaten biociden.

- ☞ Controleer voor de aanschaf van desinfectantia of deze passen in het beleid van de zorginstelling.
- ☞ Kies bij voorkeur desinfectantia met zo min mogelijk negatieve effecten voor medewerker en milieu.

Motivatie: de gezondheidsrisico's van desinfectantia variëren sterk. Veel desinfectantia kunnen direct irriterend of schadelijk zijn voor huid, ogen of luchtwegen. Of geven chronische klachten zoals allergische reacties of hebben carcinogene effecten. Kies daarom effectieve desinfectantia waarbij de belasting voor mens en milieu minimaal zijn.

#### 4.2.1 Indicaties gebruik en werkzaamheid

- ☞ Reinig, droog en desinfecteer medische hulpmiddelen voor **niet-kritisch** gebruik bij verontreiniging met bloed of andere lichaamsvochten. Gebruik voor desinfectie een desinfectans dat minimaal bacteriën, gisten en virussen dood.

Uitzondering: voor onderdompeling van medische hulpmiddelen geldt dat naast de werkzaamheid tegen bacteriën, gisten en virussen het desinfectans ook werkzaam moet zijn tegen schimmels (10).

Opmerking: reiniging wordt gevolgd door desinfectie bij verontreiniging met bloed of andere lichaamsvochten met al dan niet zichtbare bloedbijmenging. Het is dan noodzakelijk om een desinfectans te gebruiken dat onder andere werkzaam is tegen het hepatitis B-virus, het hepatitis C-virus en het humane immunodeficiëntievirus. Routinematige desinfectie is niet zinvol en vindt niet plaats.

- ☞ Reinig, droog en desinfecteer medische hulpmiddelen voor **semi-kritisch** en **kritisch** gebruik altijd ongeacht verontreiniging met bloed of andere lichaamsvochten. Gebruik voor desinfectie een desinfectans dat minimaal vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten dood.

Opmerking: voor hergebruik van medische hulpmiddelen voor semi-kritisch en kritisch gebruik is na reiniging altijd desinfectie geïndiceerd met een desinfectans dat niet alleen werkzaam is tegen het hepatitis B-virus, het hepatitis C-virus en het humane immunodeficiëntievirus, maar dat ook afdoende werkzaam is tegen mycobacteriën en schimmels. Voor kritisch gebruik is nog een sterilisatiestap vereist na de desinfectie stap.

#### 4.2.2 Beoordelen werkzaamheid desinfectans

- ☞ Volg vóór aanschaf van een desinfectans voorzien van een CE-markering voor desinfectie van een categorie medische hulpmiddelen, de volgende stappen op:
  - Vraag bij de fabrikant van het desbetreffende desinfectans de testrapporten op, inclusief rapporten over mogelijk schadelijke neveneffecten voor de gezondheid van de gebruikers.
  - Beoordeel, met behulp van testrapporten, of het desinfectans volledig aan de effectiviteitseisen van het desinfectiebeleid voldoet. Let hierbij op de volgende aspecten:
    - voldoet het desinfectans volledig aan de in het kader van het desinfectiebeleid gestelde effectiviteitseisen?
    - is duidelijk vermeld wat de samenstelling (werkzame stoffen) is van het desinfectans?
    - zijn de voorschriften voor gebruik van het middel in termen van concentratie, temperatuur en inwerktijd duidelijk en in overeenstemming met de gegevens uit de testrapporten en zijn deze gebruiksomstandigheden in de praktijk haalbaar?



- is het desinfectans geschikt voor desinfectie van de beoogde medische hulpmiddelen? Belangrijke aspecten zijn corrosie van materialen, reactie van materialen van het medisch hulpmiddel op het desinfectans en de adsorptie van residuen van het desinfectans. Overleg zo nodig met de fabrikant of leverancier van het desbetreffende medisch hulpmiddel of het desinfectans hiermee compatibel is.
  - zijn de eisen ten aanzien van de voorreiniging van het medisch hulpmiddel vastgelegd? Ga na of aan deze eisen in de praktijk kan worden voldaan. Is er bijvoorbeeld een werkvoorschrift voor reiniging van het desbetreffende medisch hulpmiddel voorafgaand aan desinfectie?
  - zijn beschermende maatregelen noodzakelijk voor veilige toepassing door de medewerkers?
- ☞ Adviseer positief over de aanschaf van het desinfectans voor de specifieke groep van medische hulpmiddelen als de beoordeling van alle aspecten positief is. Is de beoordeling op één of meer punten negatief, bespreek dit met de fabrikant van het medisch hulpmiddel.

## 5 Werkwijze

### 5.1 Algemeen

- ☞ Leg vast welke medische hulpmiddelen direct na gebruik op de afdeling handmatig voorgereinigd moeten worden en welke medische hulpmiddelen zo spoedig mogelijk op de CSA gereinigd moeten worden.
- ☞ Breng medische hulpmiddelen, indien van toepassing, zo spoedig mogelijk naar de CSA.

Motivatie: voorkomen van corrosie, biofilm en aancoeken van organisch materiaal. Eenmaal gevormde biofilm en aangekoekt organisch materiaal zijn moeilijk(er) te verwijderen.

Opmerking: zie voor bewaren en transporteren van medische hulpmiddelen de WIP-richtlijn *Bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium voor sterilisatie*.

- ☞ Leg de (voor)reiniging en het transport van het medisch hulpmiddel naar de CSA schriftelijk vast in overleg met de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen en de verantwoordelijke voor het transport.

Opmerking: leg afspraken schriftelijk vast met de uitvoerende instantie en de verantwoordelijke voor het transport wanneer reiniging, desinfectie en sterilisatie buiten de zorginstelling plaatsvindt. De transporteur moet de ADR (11) en

milieueisen bij het transporteren van gebruikte medische hulpmiddelen in acht nemen.

Zie de WIP-richtlijn *Bewaren en transporteren van gebruikt medische hulpmiddelen*.

- ☞ Stel een werkinstructie op om handmatige reiniging te standaardiseren en zie toe op de naleving daarvan.

Toelichting: zie hoofdstuk 5.2 voor meer informatie.

- ☞ Reinig medische hulpmiddelen na gebruik bij een patiënt volgens voorschrift van de fabrikant.

Motivatie: om het eventuele vervolgproces van desinfectie, eventueel gevolgd door sterilisatie, optimaal te laten verlopen is het noodzakelijk dat het medisch hulpmiddel schoon is, daarom worden medische hulpmiddelen altijd eerst gereinigd en indien nodig gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

- ☞ Leg in een protocol vast wie, hoe, hoe vaak en wanneer niet-kritisch gebruikte medische hulpmiddelen zoals thermometer, stethoscoop, infuuspompen, infuusstandaarden, rolstoelen gereinigd moet worden en wanneer desinfectie geïndiceerd is.

Toelichting: zie paragraaf 4.2.1 voor de indicaties.

- ☞ (Voor)reinig medische hulpmiddelen alleen handmatig aan de binnen- en buitenzijde en/of in een ultrasoonbad als (additionele machinale) methoden onvoldoende werken of als machinale reiniging voor het medisch hulpmiddel niet mogelijk is.

Toelichting: dit geldt voor medische hulpmiddelen:

- waarvan het lumen niet aangesloten kan worden op bestaande connectoren in de desinfecterende wasmachines;
- die vochtgevoelig zijn;
- die niet schoon uit de desinfecterende machines zijn gekomen ondanks aanpassing in het wasprogramma ((langer) voorweken, speciaal wasprogramma voor vuile medische hulpmiddelen en dergelijke).

Motivatie: als het medisch hulpmiddel niet machinaal te reinigen is, dan is de mate van reiniging niet te valideren met procesparameters.

- ☞ Leg vast in het stappenplan of een medisch hulpmiddel droog moet zijn voordat de volgende stap uitgevoerd kan worden.
- ☞ Maak voor ieder(e) groep medisch(e) hulpmiddel(en) een gebruiksinstructie die gebaseerd is op het veiligheidsinformatieblad en de gebruiksaanwijzing die door de fabrikant zijn aangeleverd.

Toelichting: in het veiligheidsinformatieblad zijn gezondheidseffecten van het product weergegeven, is aangegeven welke beschermingsmaatregelen nodig zijn en is aangegeven wat te doen bij een incident. Het dragen van de persoonlijke beschermingsmiddelen is afhankelijk van de werkwijze en het soort blootstelling (blootstelling gevaarlijke stof/biologische agentia). Mogelijke persoonlijke beschermingsmiddelen zijn: handschoenen, een niet-vochtdoorlatend overschort, een chirurgisch mondneusmasker, een ademhalingsbeschermings-masker en oog- of gelaatbescherming. Vaak heeft een fabrikant ook specifieke gebruiksinstructies, in aanvulling op de veiligheidsmaatregelen in het veiligheidsinformatieblad. Zie voor indicaties gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen de WIP-richtlijn *Persoonlijke beschermingsmiddelen*.

☞ Voorzie het werkvoorschrift van instructies die door de fabrikant per medisch hulpmiddel zijn verstrekt.

☞ Vermeld in het werkvoorschrift in elk geval:

- persoonlijke beschermingsmiddelen;
- de benodigde materialen en hulpmiddelen;
- veiligheidsaanwijzingen;
- grove voorreiniging: afvegen en/of afspoelen onder de kraan;
- voorbereiding van de reiniging: demontage (en de nodige gereedschappen hiervoor);
- inweken in een geschikt detergens: naam detergens, dosering en temperatuur van de oplossing, waterkwaliteit en gebruiksduur van de oplossing volgens voorschrift van de fabrikant;
- borstelen, ragen van (delen van) het medisch hulpmiddel. In het werkvoorschrift moeten de kritische delen van het betreffende medisch hulpmiddel worden aangewezen;
- controle van het resultaat (reinheid, functionaliteit);
- behandeling van de hulpmiddelen die bij de reiniging zijn gebruikt.

Opmerking: bij machinale reiniging liggen de volgende parameters: het type detergens; de concentratie; de temperatuur en de inwerktijd vast in de programmering van de wasmachine en zijn deze door de gebruiker niet te beïnvloeden.

☞ Informeer medewerkers over de mogelijke gezondheidsrisico's van de detergentia en desinfectantia, een veilige werkwijze en over wat zij moeten doen bij gezondheidsklachten en incidenten met blootstelling aan gevaarlijke stoffen.

☞ Beoordeel bij het gebruik de blootstelling aan gevaarlijke stoffen in overleg met een (arbo)deskundige.

Motivatie: dit staat vermeldt in het Arbobesluit artikel 4.2. Nadere voorschriften risico-inventarisatie en -evaluatie, beoordelen.

- ☞ Raadpleeg een bedrijfsarts bij mogelijke allergische klachten door detergentia of desinfectantia.

Toelichting: verschillende detergentia en desinfectantia kunnen gezondheidsklachten veroorzaken. Dat kunnen directe klachten zijn, zoals irritatie van de ogen, luchtwegen of huid. Wanneer medewerkers bij gewoon gebruik irritatieklachten krijgen is het van belang om de werkwijze opnieuw te beoordelen en maatregelen te nemen. Van belang is de duur van de blootstelling. Een paar minuten een detergenten of desinfectans gebruiken, zal over het algemeen niet tot directe klachten leiden. Maar wanneer hetzelfde middel langdurig of veelvuldig achter elkaar wordt toegepast, kunnen wellicht wel klachten ontstaan. In dat geval is het advies om de blootstelling te beoordelen. Daarnaast zijn gezondheidseffecten mogelijk na regelmatige blootstelling gedurende meerdere maanden/jaren. Dit kunnen ernstige chronische klachten zijn zoals allergische klachten bij blootstelling aan bijvoorbeeld enzymen, quaternaire ammonium verbindingen en glutaraaldehyde (12-14).

- ☞ Ga bij de leverancier of fabrikant van de detergentia en desinfectantia na of er speciale eisen ten aanzien van ventilatie zijn.

Toelichting: veel detergentia en desinfectantia komen via verdamping in de lucht. Goede ventilatie is dan van belang. Informatiebronnen zijn het veiligheidsinformatieblad en gebruiksinstructie van de fabrikant.

- ☞ Sla, indien van toepassing, detergentia en desinfectantia op volgens de richtlijn PGS15 'Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen' (15).

- ☞ Hanteer de contacttijd van het desinfectans volgens opgave van de fabrikant.

- ☞ De fabrikant van een desinfecterende wasmachine moet aantonen dat schadelijke stoffen en micro-organismen niet vrij kunnen komen in de omgeving, achterblijven in de voor de medewerker toegankelijke ruimten in de desinfecterende wasmachine of achterblijven in lumina of op het oppervlak van medische hulpmiddelen.

Toelichting: zie bijlage B en Hoofdstuk 4.

- ☞ Plaats een vaste oogspoelvoorziening en een nooddouche waar nodig en wettelijk vereist.

Toelichting: aan de hand van het veiligheidsinformatieblad kan bepaald worden of deze voorzieningen nodig zijn. Bij veel stoffen moeten de ogen minimaal 15 minuten gespoeld kunnen worden. Een losse oogspoelfles heeft onvoldoende capaciteit voor 15 minuten spoelen. Een oogspoelfles kan wel ingezet worden ter overbrugging van de afstand tot de vaste (oog)douche, indien deze afstand groot is.

☞ Ga op basis van het veiligheidsinformatieblad van detergentia/desinfectantia na of er een procedure opgesteld moet worden hoe te handelen bij een calamiteit of morsen.

☞ Meng detergentia en desinfectantia nooit met elkaar en ook niet onderling, tenzij de fabrikant een combinatie adviseert.

Motivatie: er kunnen mengproducten ontstaan die minder werkzaam zijn of zelfs schadelijk zijn. Ook kunnen er giftige gassen ontstaan.

☞ Trek handschoenen, indien van toepassing, direct uit na beëindiging van de werkzaamheden en pas handhygiëne toe.

Motivatie: door de handschoenen uit te trekken en handhygiëne toe te passen wordt de kans op transmissie van micro-organismen en/of contact met chemicaliën, mits hiervoor geschikt via de handschoenen en de handen verkleind.

Toelichting: zie WIP-richtlijn *Persoonlijke beschermingsmiddelen* en *Handhygiëne medewerkers*.

### **5.1.1 Maatregelen om prik- en snij-accidenten te beperken**

☞ Hanteer de aanbevelingen in de WIP-richtlijn: *Accidenteel bloedcontact*.

☞ Gebruik bij voorkeur dikke handschoenen bij het werk met vervuild instrumentarium, met grote kans op prik- of snij-incidenten waarbij fijne motoriek niet noodzakelijk is (zoals openen en rangschikken van vervuild instrumentarium in netten).

Motivatie: om het risico op incidenten bij het openen van de netten en het rangschikken van instrumentarium verder te verkleinen wordt geadviseerd om dikkere handschoenen te gebruiken. Een goede werkbare dikte kan het beste in de praktijk uitgetest worden.

☞ Koppel foute beladingen van netten en hieraan gekoppelde prik- of snij-incidenten terug aan de medewerkers in de operatiekamer en de CSA.

Motivatie: het risico op prik- of snij-incidenten wordt verhoogd wanneer de medewerkers in de operatiekamer het net niet goed vullen, dan kunnen scherpe voorwerpen naar boven wijzen. Goede communicatie tussen de CSA en OK is van belang zodat netten goed gevuld worden. Door bewustwording bij medewerkers over een correcte beladingswijze kunnen prikaccidenten gereduceerd worden.

### **5.1.2 Maatregelen om blootstelling aan spatten en aerosolvorming te beperken**

☞ Plaats een spatscherm voor de gootsteen waaraan handmatige reiniging of desinfectie plaatsvindt en/of gebruik gelaatbescherming of oogbescherming met een niet-vochtdoorlatend chirurgisch mondneusmasker (variant: type IIR) wanneer spatten op het gezicht mogelijk zijn **én** werk onder het wateroppervlak.

Motivatie: blootstelling aan biologische agentia is mogelijk door het inademen van aerosolen of bij spatten. Veel handelingen met aerosolen en spatrisico kunnen worden voorkomen door een goede werkwijze. Wanneer onder het wateroppervlak wordt gewerkt, voorkomt men dat er aerosolen gevormd worden. Bij handreiniging onder water kunnen druppels ontstaan. Kleine druppels of druppelkernen zullen echter niet of nauwelijks ontstaan. Een ademhalingsbeschermingsmasker is daarom niet geïndiceerd. Wanneer onder het wateroppervlak wordt gewerkt zijn incidenteel toch spatten mogelijk, bijvoorbeeld wanneer bij doorspuiten van het lumen de bovenzijde van het instrument niet goed is afgesloten, of bij ragen. Daarom is spatbescherming wel nodig. Voor spatbescherming is een gelaatscherm of een veiligheidsbril met chirurgisch mondneusmasker voldoende.

### **5.1.3 Kant-en-klaar geïmpregneerde wegwerpdoekjes met detergens of desinfectans**

- ☞ Gebruik bij voorkeur per stuk verpakte kant-en-klaar geïmpregneerde wegwerpdoekjes met detergens of desinfectans.

Motivatie: bij niet-individueel verpakte kant-en-klaare doekjes is de kans groter dat zij uitdrogen omdat de dispenser open kan blijven staan en/of niet goed afsluit, waardoor de werking van de doekjes vermindert.

Opmerking: wanneer niet-individueel verpakte doekjes met hoge frequentie gebruikt worden en/of het detergens of desinfectans niet/nauwelijks verdampt, is het gebruik van per stuk verpakte wegwerpdoekjes niet noodzakelijk, mits de verpakking direct wordt afgesloten en niet langer gebruikt wordt dan de fabrikant op de verpakking heeft aangegeven en het resultaat van de reiniging/desinfectie gegarandeerd is.

- ☞ Gebruik kant-en-klaar geïmpregneerde wegwerpdoekjes met detergens of desinfectans direct na het (uit)pakken/aanraken.

Motivatie: bij individueel verpakte wegwerpdoekjes die direct na openen gebruikt worden is de kans groter dat de beoogde werking behaald wordt.

- ☞ Noteer de datum en het tijdstip van openen op de verpakking.
- ☞ Gebruik kant-en-klaar geïmpregneerde wegwerpdoekjes met detergens of desinfectans zoals aangegeven door de fabrikant.

Opmerking: let op dat kant-en-klaar geïmpregneerde wegwerpdoekjes met detergens of desinfectans voldoen aan de in deze richtlijn gestelde eisen voor detergentia en desinfectantia.

- ☞ Hanteer de contacttijd van de kant-en-klaar geïmpregneerde wegwerpdoekjes met desinfectans volgens opgave van de fabrikant.

Opmerking: extra aandacht is nodig voor geïmpregneerde doekjes waarvan de werkzame stoffen kunnen verdampen wanneer de verpakking met doekjes niet goed wordt afgesloten. Een doekje dat zijn vochtigheid verliest, is niet meer/minder effectief.

#### 5.1.4 Kant-en-klaar flacons met desinfectans

- ☞ Gooi kant-en-klaar flacons met desinfectans weg als de flacon leeg zoals is aangegeven in hoofdstuk 8.

Opmerking: navullen is niet toegestaan.

- ☞ Brengdesinfectantia vanuit de flacon op een gaas en zorg er voor dat het gaas doordrenkt is met desinfectans. Wrijf het vervolgens handmatig uit op het medische hulpmiddel.

Toelichting: uit arbeidshygiënische metingen blijkt dat wanneer een desinfectans direct op het oppervlak wordt gebracht er vaak een overmaat wordt gebruikt. Dit veroorzaakt een onnodig hoge blootstelling aan gevaarlijke stoffen. Door het detergens/desinfectans eerst aan te brengen op een gaas wordt blootstelling verminderd.

- ☞ Zorg bij het aanbrengen van een desinfectans uit een (spuit)flacon dat het gehele oppervlak van het medisch hulpmiddel vochtig is en hanteer de door de fabrikant ingestelde contacttijd van het desinfectans met het oppervlak van het medische hulpmiddel.

Motivatie: door het medische hulpmiddel geheel te bevochtigen met desinfectans en de contacttijd te hanteren is de werkzaamheid maximaal.

Toelichting: met het spuiten/sproeien van vloeistof is het gemakkelijk om in moeilijk bereikbare plaatsen desinfectans aan te brengen. Gezondheidsrisico's ontstaan door aerosolvorming en inhalatie. Het regelmatig inademen van desinfectans is schadelijk voor de gezondheid. Gebruik daarom geen flacons die vernevelen.

## 5.2 Handmatige reiniging

- ☞ Leg alle handmatige reinigingsactiviteiten, indien van toepassing, vast in werkvoorschriften.

Opmerking: in het werkvoorschrift van de handmatige reiniging staan, indien van toepassing, de volgende onderwerpen vermeld:

- het type detergens of pre-desinfecterend detergens<sup>10</sup>;
- de inwerktijd;

---

<sup>10</sup> Zoals beschreven in de WIP-richtlijn *Bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium voor sterilisatie*.

- benodigde materialen en hulpmiddelen;
- veiligheidsaanwijzingen ter voorkoming van prikaccidenten, spatten en aerosolvorming met mogelijke blootstelling aan biologische agentia (zoals persoonlijke beschermingsmiddelen);
- grove voorreiniging: afvegen en/of afspoelen onder de kraan;
- voorbereiding van de reiniging: demontage (en de nodige gereedschappen hiervoor);
- inweken in een geschikt detergens: identificatie, dosering en temperatuur van de oplossing, waterkwaliteit en gebruiksduur van de oplossing;
- borstelen, ragen van (delen van) het medisch hulpmiddel. In het werkvoorschrift moeten de kritische delen van het betreffende instrument/medisch hulpmiddel worden aangewezen;
- gebruik ultrasone voorreiniging indien van toepassing;
- naspoelen: kwaliteit, hoeveelheid water, temperatuur, aantal spoelingen en hulpmiddelen zoals spuitpistolen, perslucht, etc.;
- drogen;
- visuele controle van het resultaat (reinheid, functionaliteit) en herhaal zo nodig de reiniging;
- Opmerking: voor medische hulpmiddelen met holle ruimten en lumina is visuele controle niet mogelijk .
- behandeling van de hulpmiddelen die bij de reiniging zijn gebruikt;
- hulpmiddelen als borstels, ragers, doekjes en spuitpistolen voor lucht en water moeten hiervoor geschikt zijn. Ook moeten ze bestand zijn tegen het detergens waarmee ze in aanraking komen;
- voor alle materialen moet in werkinstructies zijn vastgelegd hoe lang deze gebruikt mogen worden;
- het materiaal van het medisch hulpmiddel moet bestand zijn tegen het te gebruiken detergens.

- ☞ Gebruik een beladingsvoorschrift bij ultrasone reiniging van medische hulpmiddelen.

Opmerking: in het beladingsvoorschrift staat per medisch hulpmiddel beschreven hoe zij in de houders moet worden geplaatst voor optimale reiniging. Medische hulpmiddelen met lumina moeten bijvoorbeeld rechtop in een daarvoor bestemde houder in het ultrasoonbad worden geplaatst of worden aangesloten op een spoelkanaal. Het medisch hulpmiddel moet ook geheel ondergedompeld zijn.

- ☞ Controleer aan het eind van de reiniging visueel of het medisch hulpmiddel schoon is en herhaal zo nodig de reiniging.

### **5.2.1 Handmatige (voor)reiniging direct na gebruik**

- ☞ Reinig medische hulpmiddelen, op indicatie, direct na gebruik handmatig aan zowel de binnenkant als de buitenkant volgens een vastgesteld protocol.



### 5.2.2 Handmatige (voor)reiniging op de CSA

☞ Ondersteun handmatige (voor)reiniging met mechanische hulpmiddelen zoals borstels, ragers, spuitpistolen en/of ultrasoonbaden voor vervuilde medische hulpmiddelen:

- waarvan het lumen niet aangesloten kan worden op bestaande connectoren in de desinfecterende wasmachines;
- die niet schoon uit de desinfecterende machines zijn gekomen ondanks aanpassing in het wasprogramma ((langer) voorweken, speciaal wasprogramma voor vuile medische hulpmiddelen en dergelijke).

☞ Gebruik wegwerpborstels en wegwerpragers of borstels en ragers die bestendig zijn tegen machinale reiniging en desinfectie.

☞ Plaats het uiteinde van het medisch hulpmiddel met lumina bij onderdompelen onder de vloeistofspiegel.

Motivatie: voorkomen van aerosolvorming.

☞ Gebruik handschoenen, een niet-vochtdoorlatend schort en gesloten schoeisel en bij kans op spatten in het gelaat een chirurgisch mondneusmasker en oogbescherming.

Toelichting: zorg ervoor dat handschoenen lang genoeg zijn.

Motivatie: gesloten schoeisel beschermt de medewerker bij het vallen van (scherpe) instrumenten. Door gebruik te maken van sterke en lange handschoenen bij werkzaamheden in de spoelbak, kan er geen water onder de handschoenen komen en deze gaan niet zo snel kapot tijdens de werkzaamheden.

☞ Dompel bij handmatige (voor)reiniging met een enzymatisch detergens het medisch hulpmiddel geheel onder op advies van de fabrikant van het medische hulpmiddel en hanteer de contacttijd en de te gebruiken temperatuur zoals aangegeven door de fabrikant van het detergens.

Motivatie: afbraak van eiwitten door de enzymen is onder andere een tijdsafhankelijk proces. De contacttijd zoals aangegeven door de fabrikant van het enzymatische detergens is van belang voor de werking van het detergens; daarnaast moet de temperatuur zo ingesteld zijn dat denaturatie van eiwitten en enzymen niet optreedt.

☞ Gebruik een spuitpistool om medische hulpmiddelen met lumina onder het wateroppervlak door/schoon te spuiten.

Toelichting: let op dat er geen lucht achterblijft in de lumina.

Motivatie: door de lumina door te spoelen met (leiding)water wordt de vervuilde vloeistof in het medische hulpmiddelen verwijderd en kan de doorgankelijkheid gecontroleerd worden.

- ☞ Reinig het medische hulpmiddel zorgvuldig aan zowel de buitenzijde als de binnenzijde onder het oppervlak van de vloeistof.

Opmerking: als er boven het wateroppervlak wordt gereinigd is een FFP 1 masker geïndiceerd.

Zie onderstaande aanbevelingen voor de wijze van reiniging.

### 5.2.3 Ultrasonische voorreiniging

- ☞ Gebruik ultrasonische reiniging op indicatie als ondersteuning bij handmatige voorreiniging.

Opmerking: op de CSA is vast gelegd voor welke medische hulpmiddelen dit geldt.

Motivatie: ultrasonische reiniging is aangemerkt als handmatige voorreiniging en niet als machinale reiniging, omdat niet met zekerheid is vast te stellen of het reinigingsproces optimaal is verlopen. Dit komt omdat het reinigingseffect afhangt van verschillende parameters zoals de frequentie, het type vloeistof, de hoeveelheid vloeistof, ook de mate van ontgassing en de temperatuur van de vloeistof in het ultrasoonbad, de tijdsduur van het ultrasoon trillen en de belading van het ultrasoonbad en de mate van vervuiling van de vloeistof tijdens het ultrasoon reinigen.

Toelichting: zie de onderstaande paragraaf over ultrasonische reiniging en de basisinformatie over ultrasonische reiniging B9230-1 van de NEN (17).

- ☞ Gebruik een ultrasoonbad die de vorming- en verspreiding van aerosolen tegengaat, de zogenaamde zelfinperkende apparatuur.

Motivatie: tijdens het ultrasoon trillen kan aerosolvorming plaatsvinden op het wrijvingsvlak van lucht en vloeistof. Aerosolen kunnen micro-organismen bij zich dragen en ver door de ruimte zweven. Aerosolvorming is mede afhankelijk van de frequentie, de temperatuur van het water en het detergens. Bij een temperatuur van 40 graden Celsius, een frequentie van 35-40 kHz en een vermogen van 60 W/l is er geen aerosolvorming waar te nemen (18). Bij verandering van de frequentie van 35-40 kHz naar hoge frequenties of door continue frequentie modulatie (sweep-frequenties) en bij temperaturen hoger dan 50 graden is aerosolvorming mogelijk wel aan de orde. Om het risico te beperken is zelfinperkende apparatuur gewenst (19).

Opmerking: een gesloten deksel voorkomt mogelijk ook verspreiding van aerosolen bij hogere frequenties en bij hogere temperaturen van de ultrasoonvloeistof (19). Het vermindert tevens de geluidbelasting.

☞ Voer reiniging van medische hulpmiddelen met behulp van een ultrasoonbad bij voorkeur uit op de CSA van de zorginstelling.

☞ Houd handen nooit in de vloeistof van een werkend ultrasoonbad.

Motivatie: er kunnen celbeschadigingen optreden.

☞ Controleer in de gebruikshandleiding of medische hulpmiddelen gemaakt van zacht plastic en rubber in het ultrasoonbad gereinigd kunnen worden.

Motivatie: zacht plastic en rubber absorberen energie en verminderen daardoor de ultrasone werking, waardoor mogelijk onvolledige reiniging van de medische hulpmiddelen optreedt.

☞ Controleer de werking van het ultrasoonbad conform de instructies van de fabrikant van het ultrasoonbad.

☞ Zorg dat de dagdosis voor het geluidniveau bij ultrasone reiniging voor medewerkers maximaal 80 dB(A) is en bij voorkeur lager.

Toelichting: de geluidbelasting bij ultrasone reiniging in het bijzijn van medewerkers kan verminderd worden door het toepassen van de onderstaande technische en organisatorische maatregelen afhankelijk van de situatie(kortdurend of langdurig gebruik):

- plaats ultrasoonbad in een aparte ruimte;
- plaats bij gebruik altijd de deksel op het ultrasoonbad;
- voer periodiek onderhoud uit;
- beoordeel of isolatie of omkasting mogelijk is en zorg dat rubberen afwerking in tact is;
- beoordeel geluidniveau bij veelvuldig gebruik en gebruik gehoorbescherming indien de dagdosis hoger is dan 80 dB(A);
- zwangere medewerkers mogen niet werken wanneer hun dagdosis hoger is dan 80 dB(A) dit in verband met effecten op het gehoor bij het ongeboren kind.

Motivatie: bij kortdurend gebruik zal het geluidniveau van ultrasoonbaden vooral hinderlijk zijn. Wanneer de ultrasoon zeer frequent ingezet wordt kan de dagdosis voor de medewerkers hoger zijn dan 80 dB(A), in dat geval is dit schadelijk voor het gehoor. Verschillende maatregelen zijn mogelijk afhankelijk van de situatie, zie hierboven.

☞ Gebruik bij voorkeur ultrasoonbaden die zijn voorzien van een deksel.

Opmerking: een gesloten deksel voorkomt mogelijk verspreiding van aerosolen bij hogere frequenties en bij hogere temperaturen van de ultrasonevloeistof (19).

☞ Gebruik voor reiniging van medische hulpmiddelen met lumina alleen een ultrasoonbad waarvoor de fabrikant van het medische hulpmiddel de geschiktheid heeft aangegeven.

Motivatie: ultrasone reiniging in lumina is effectiever in een ultrasoonbad met aansluitmogelijkheden op lumina van bijvoorbeeld canules en sondes in vergelijking met reiniging in een ultrasoonbad zonder aansluitmogelijkheden op lumina.

Opmerking: vraag bij de fabrikant voor de zekerheid validatierapporten op om de geschiktheid van de te reinigen instrumenten met lumen na te gaan.

#### **5.2.3.1 Frequentie**

- ☞ Gebruik voor ultrasone reiniging van medische hulpmiddelen een werkingsfrequentie conform de instructies van de fabrikant van het medisch hulpmiddel.
- ☞ Gebruik een ultrasoonbad dat voldoende vermogen heeft om de benodigde frequentie te bewerkstelligen.

#### **5.2.3.2 Ultrasoonvloeistof**

- ☞ Gebruik de in de gebruiksaanwijzing aangegeven minimaal vereiste hoeveelheid ultrasoonvloeistof.

Opmerking: vermindering van de vloeistofinhoud leidt tot vermeerdering van de beschikbare energie per liter inhoud.

- ☞ Gebruik een ultrasoonvloeistof die geschikt is voor ultrasone voorreiniging en voldoet aan de wettelijke eisen zoals beschreven in paragraaf 1.8.

Opmerking: dit detergens houdt het losgemaakte vuil in suspensie, zodat het niet aan het materiaal vast gaat zitten.

- ☞ Ontgas de vloeistof in het ultrasoonbad voorafgaand aan het voorreinigen door het apparaat gedurende de door de fabrikant voorgeschreven tijd aan te zetten.

Opmerking: de tijdsduur om de vloeistof te ontgassen is afhankelijk van de grootte van de tank en de temperatuur van de vloeistof.

Motivatie: ontgassen van de vloeistof verhoogt de ultrasone werking.

#### **5.2.3.3 Werkwijze**

- ☞ Gebruik handschoenen bij plaatsing en verwijdering van medische hulpmiddelen.

Motivatie: handschoenen worden gedragen ter voorkoming van contact met chemicaliën en micro-organismen in het water van het ultrasoonbad.

Opmerking: wanneer handschoenen ook bescherming moeten bieden tegen chemische stof(fen) moet deze voor de desbetreffende chemische stof zijn getest volgens NEN-EN 374-3 (20) en moet de verpakking zijn voorzien van een CE markering met een 4-cijferige code. De chemische stof(fen) waarop is getest wordt aangegeven met een lettercode (A t/m L). Vraag zo nodig de testresultaten op bij de fabrikant.

- ☞ Plaats medische hulpmiddelen in houders en niet op de bodem van een ultrasoonbad.

Motivatie: de medische hulpmiddelen worden niet goed gereinigd als zij op de bodem liggen.

- ☞ Plaats het medisch hulpmiddel volgens het beladingsvoorschrift in een door de fabrikant aanbevolen detergens gedurende de door de fabrikant aanbevolen tijdsduur en maximale temperatuur.

Motivatie: bijvoorbeeld voor de verwijdering van bloed- en weefselresten wordt vaak een enzymatisch detergens gebruikt. Een temperatuur boven de 40° Celsius leidt tot eiwitcoagulatie, waardoor de enzymen niet goed werken.

- ☞ Inspecteer het medisch hulpmiddel na de ultrasone voorreiniging visueel op de aanwezigheid van bloed- en weefselresten.

Opmerking: herhaal zo nodig de ultrasone voorreiniging totdat het medisch hulpmiddel visueel schoon is. Het verhogen van de frequentie en verlengen van de sonicatieduur kan resulteren in een betere reiniging. Voorbehandelen van het medische hulpmiddel met een geschikt detergens voorafgaand aan de ultrasone voorreiniging of handmatige reiniging van het medische hulpmiddel (zie paragraaf 5.2) kan het proces van reiniging verbeteren.

- ☞ Spoel het medische hulpmiddel na ultrasone voorreiniging af (en de aanwezige lumina door) met (leiding)water.

Opmerking: gebruik geen zoutoplossing om het medische hulpmiddel af te spoelen. Zout veroorzaakt corrosievorming op roestvaststaal.

- ☞ Droog het medische hulpmiddel na spoelen af met een vezelvrije doek of tissue.

- ☞ Reinig medische hulpmiddelen, na voorreiniging in een ultrasoonbad, machinaal .

Motivatie: het effect van voorreinen van voorwerpen met ultrasoon geluid hangt onder meer af van de frequentie, het type vloeistof, de hoeveelheid vloeistof en de temperatuur van de vloeistof in de ultrasoonbad, de tijdsduur van het ultrasoon trillen, de afmeting en de belading van de ultrasoonbad. Ook de mate van vervuiling van de vloeistof tijdens het ultrasoon reinigen heeft effect op de reiniging. Of alle bovenstaande parameters optimaal waren tijdens het reinigen is niet met zekerheid vast te stellen en ook niet noodzakelijk omdat het een voorreinigingsproces is.

- ☞ Reinig en droog de binnenkant van een ultrasoonbad en de inzetten op indicatie van de fabrikant, maar minimaal dagelijks of eerder bij zichtbare verontreiniging en vul het daarna weer met schone ultrasoonvloeistof.

Motivatie: de vloeistof in het ultrasoonbad wordt vervuild door de plaatsing van gebruikte medische hulpmiddelen in het ultrasoonbad en de ultrasone reiniging.

- ☞ Desinfecteer de binnenkant van een ultrasoonbad en de inzetten op indicatie van de fabrikant, maar minimaal een maal per week.

### **5.3 Machinale reiniging**

- ☞ Reinig medische hulpmiddelen machinaal volgens een werkvoorschrift conform het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis.

Toelichting: in dit werkvoorschrift worden per productgroep gedetailleerde aanwijzingen gegeven voor de handelingen die moeten worden verricht.

Opmerking: voor een aantal producten kan het noodzakelijk zijn om een specifiek werkvoorschrift op te stellen, bijvoorbeeld voor Minimale Invasieve Chirurgie - medische hulpmiddelen.

- ☞ Beschrijf de beladingsconfiguratie zodat deze reproduceerbaar en valideerbaar is.
- ☞ Gebruik bij de machinale reiniging van medische hulpmiddelen speciale accessoires en/of connectoren wanneer dit door de fabrikant is voorgeschreven.

Opmerking: voorbeelden van voorgeschreven handelingen zijn het gebruik van beladingsinzetten en -hulpmiddelen in desinfecterende wasmachines om de medische hulpmiddelen op te leggen en deze zodanig in de manden te plaatsen dat spoelschaduwten voorkomen. Holle medische hulpmiddelen moeten correct op de connectors in de machine worden aangesloten om het inwendige te reinigen en de doorgankelijkheid te waarborgen.

- ☞ Zorg dat het detergens alle verontreinigde oppervlakken kan bereiken.

Toelichting: het medisch hulpmiddel moet bijvoorbeeld uit elkaar genomen kunnen worden en moeilijk te bereiken delen (bijvoorbeeld lumina, gewrichten en scharnieren) die ernstig vervuild kunnen raken, moeten bij de voorreiniging handmatig geborsteld kunnen worden.

- ☞ Sluit medische hulpmiddelen met lumina aan op connectoren (aansluitnippels) in desinfecterende wasmachines .

Motivatie: zodat de werkzame stof door de lumina kan stromen.

- ☞ Zorg op de CSA voor een ruimteventilatie en puntafzuiging volgens adviezen van de fabrikant, gebouwbeheerder en arbodeskundige.

Motivatie: door de machines op de CSA wordt veel warmte geproduceerd die moet worden afgezogen. Daarnaast worden chemicaliën gebruikt, die mogelijk schadelijk zijn voor de gezondheid van de medewerker. Het is belangrijk om te voorkomen dat deze in de werkruimte terecht komen.

### **5.4 Handmatige chemische desinfectie**

- ☞ Leg alle handmatige desinfectieactiviteiten vast in werkinstructies.

Opmerking: het werkvoorschrift moet de instructies voor hergebruik bevatten die door de fabrikant per medisch hulpmiddel zijn verstrekt.

- ☞ Gebruik voor onderdompeling een desinfectans dat toegelaten is op de Nederlandse markt.

Toelichting: dit product kan voorzien zijn van een CE-markering of een NL-nummer (uitgegeven door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)) én CE-markering. Zie paragraaf 4.2 voor de eisen aan desinfectantia voor medische hulpmiddelen.

Opmerking: een desinfectans met een N/NL-nummer mag voor dit doeleinde gebruikt worden voor desinfectie van instrumenten/apparatuur, die niet gebruikt worden voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden voor de mens.

- ☞ Beoordeel aan de hand van het veiligheidsinformatieblad en het wettelijk gebruiksvoorschrift en gebruiksaanwijzing/"Summary of Product Characteristics" (SPC), conform de Europese Biocidenverordening van het desinfectans of er aanvullende Arbo-maatregelen nodig zijn bij handmatige onderdompeling van medische hulpmiddelen en handmatig doorspuiten met desinfectans.

Motivatie: bij onderdompeling in een bak en doorspuiten van lumina zijn grotere hoeveelheden desinfectans nodig dan wanneer het desinfectans handmatig met een gaas wordt opgebracht. Een maatregel kan zijn om deze handelingen uit voeren onder puntafzuiging.

Opmerking: perslucht geeft piekblootstelling boven 80 dB(a). Hou hier rekening mee bij de beoordeling van blootstelling aan lawaai en aanschaf van geluidsarme blaaspistolen (<http://arbo-online.nl/het-gebruik-van-perslucht-voor-reinigingsdoeleinden/>).

- ☞ Desinfecteer het gereinigde en droge medisch hulpmiddel handmatig volgens voorschrift van de fabrikant.
- ☞ Sla medische hulpmiddelen na reiniging en desinfectie en drogen op in een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving.

Motivatie: voorkomen van (her)besmetting met stof en micro-organismen.

## 5.5 Machinale chemische desinfectie

- ☞ Gebruik een gevalideerd protocol dat aangeeft hoe de werkzaamheden moeten worden uitgevoerd om veilig hergebruik van thermolabele, vochtbestendige medische hulpmiddelen te bewerkstelligen.
- ☞ Reinig thermolabele, vochtbestendige medische hulpmiddelen machinaal voorafgaand aan chemische desinfectie.
- ☞ Blaas medische hulpmiddelen met lumina na reiniging en chemische desinfectie droog met gefiltreerde medische perslucht of droog actief in een droogkast.

- ☞ Sla gedroogde medische hulpmiddelen na reiniging en desinfectie op in een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving.

Motivatie: voorkomen van (her)besmetting met stof en micro-organismen.

## 5.6 Machinale thermische desinfectie

Veel gebruikte apparaten voor thermische desinfectie zijn desinfecterende wasmachines voor instrumenten, beademingslangen en dergelijke, pospoelers en vermaalsystemen en karren- en beddenwasmachines. De WIP heeft een specifieke richtlijn voor de pospoeler en voor bedden en toebehoren. Zie de WIP-richtlijnen: *Pospoeler en vermaalsystemen* en *Bedden en toebehoren*.

- ☞ Desinfecteer thermostabiele, vochtbestendige medische hulpmiddelen minimaal vijf minuten bij 90 °C ( $A_0=3000$ ) (1;2;6) bij voorkeur in een desinfecterende wasmachine.

Motivatie: in Nederland wordt een strengere procedure gehanteerd dan vereist volgens de Europese norm, omdat deze niet door wetenschappelijk onderzoek is onderbouwd en er twijfel bestaat over voldoende inactivatie van bij voorbeeld het hepatitis B-virus. De Europese normen voor desinfectie van instrumentenwasmachines vereisen een procedure van minimaal 80 °C gedurende tien minuten ( $A_0=600$ ) of gelijkwaardig, overeenkomstig met de in Nederland geadviseerde desinfectietemperatuur van 90 °C en een desinfectietijd van één minuut.

- ☞ Laat thermisch gedesinfecteerde medische hulpmiddelen eerst afkoelen tot kamertemperatuur voordat deze verder worden verwerkt.

Motivatie: op deze wijze wordt contact met zeer hete medische hulpmiddelen (risico op brandwonden) voorkomen. Beweegbare medische hulpmiddelen die niet tot kamertemperatuur zijn afgekoeld, kunnen bij het bewegen van de delen (door wrijving) metalen deeltjes loslaten, waardoor zij minder soepel gaan lopen of niet meer functioneren.

- ☞ Sla thermisch gedesinfecteerde medische hulpmiddelen op in een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving.

Motivatie: voorkomen van (her)besmetting met stof en micro-organismen.

## 5.7 Steriliseren

- ☞ Hanteer de normen van de NEN-Wegwijzer Richtlijnen Steriliseren & Steriliteit die betrekking hebben op het sterilisatieproces van medische hulpmiddelen.

Toelichting: In de NEN-Wegwijzer Richtlijnen Steriliseren & Steriliteit zijn vele normen te verkrijgen waarvan Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen een voorbeeld is. Met [NEN Connect](#)



[Steriliseren & Steriliteit](#) heeft u altijd inzage in de meest actuele versies van de normen.

- ☞ Richt het sterilisatieproces zo in dat de werkzame stof alle te steriliseren oppervlakken kan bereiken, met extra aandacht voor holle en verpakte producten.
- ☞ Doorloop alle stappen in het sterilisatieproces (reiniging, desinfectie, verpakken, sterilisatie, vrijgfte, opslag en transport) zoals vastgelegd in protocollen op de CSA op voorschrift van de fabrikant.
- ☞ Leg alle stappen van het sterilisatieproces nauwkeurig vast en valideer ze.

Opmerking: het betreft reiniging, desinfectie, verpakken, belading, sterilisatie, opslag en transport.

- ☞ Verwijder stoom gesteriliseerde pakketten pas uit de sterilisator wanneer zij afgekoeld zijn tot kamertemperatuur

Opmerking: een sterilisator met een automatische be-/ontlader kan hierbij helpen. Wanneer pakketten niet automatisch uit de sterilisator komen, is het gebruik van een hulpmiddel om pakketten uit de sterilisator te halen geïndiceerd.

Motivatie: verpakkingen van medische hulpmiddelen zijn direct na sterilisatie kwetsbaar doordat bij beschadiging van de verpakking, er als gevolg van het afkoelen, lucht aangezogen wordt met daarin deeltjes inclusief micro-organismen. Daarnaast kan door het plaatsen van warme pakketten op een koude ondergrond condensvorming ontstaan. Hierdoor kan het verpakkingsmateriaal nat worden en komt de barrièrefunctie van de verpakking in gevaar. Door gebruik te maken van een automatische be-/ontlader wordt contact met de hete autoclaaf en de medische hulpmiddelen (risico op brandwonden) voorkomen. Tevens wordt voorkomen dat de pakketten langdurig in de sterilisator staan waardoor de verpakking kan uitdrogen en beschadigen. Hierdoor vormt de verpakking geen effectieve barrière meer.

- ☞ Sla gesteriliseerde medische hulpmiddelen op in een gesloten, schone, droge en stofvrije omgeving.

Motivatie: voorkomen van (her)besmetting met stof en micro-organismen.

## 6 Validatie van reinigings-, desinfectie- en sterilisatieapparatuur

Valideren is het verzamelen en beoordelen van gegevens, opdat kan worden vastgesteld of een proces effectief en reproduceerbaar verloopt. In de praktijk betekent validatie vooral het door metingen en testen verifiëren of de apparatuur en

het proces (nog) aan de door de fabrikant gestelde specificaties voldoen. De procesparameters moeten worden geïdentificeerd en de beoogde waarden vastgelegd. Bijvoorbeeld voor endoscoop was- en desinfectiemachines zijn dit de concentratie van het detergens, de wastemperatuur, de wastijd, de hoeveelheid vloeistof die per minuut door de lumina stroomt, de concentratie desinfectans, de desinfectietemperatuur, de desinfectietijd en de waterkwaliteit. De beoogde waarden voor de procesparameters moeten zodanig worden gekozen, dat de effectiviteit van het proces is gewaarborgd, dus het beoogde resultaat wordt bereikt.

De reproduceerbaarheid van een proces hangt vooral af van de technische kwaliteit van de apparatuur die wordt gebruikt. Handmatig uitgevoerde processen worden beïnvloed door menselijk handelen en zijn daarom af te raden als het eindresultaat niet direct waarneembaar is.

De kritische fysische parameters van het proces kunnen worden gecontroleerd door tijdens een aantal processen controlemetingen uit te voeren, zoals het meten van stromingen van vloeistoffen, dosering van chemicaliën, temperaturen, flow en drukken. Voor processen waarvan de effectiviteit volledig is te vertalen naar fysische parameters, worden door middel van metingen voldoende gegevens verzameld om de effectiviteit en de reproduceerbaarheid van het proces te kunnen beoordelen, zoals bij stoomsterilisatie en thermische desinfectie. Voor sterilisatieprocessen waarvan de effectiviteit slechts gedeeltelijk of helemaal niet door het meten en beoordelen van fysische parameters is te bepalen, bijvoorbeeld ethyleenoxide- en waterstofperoxidesterilisatie, moet aanvullend op de fysische metingen het microbiocide effect van het proces op directe wijze, met behulp van indicator micro-organismen, worden bepaald.

☞ Hanteer de NEN-Wegwijzer 'Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit' en *WIP-richtlijn Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen* voor validatie van reinigings- en desinfectieprocessen.

## **7 Onderhoud en reparatie medische hulpmiddelen**

☞ Pas voor het aanbieden van gebruikte medische hulpmiddelen voor montage, reparatie of onderhoud de infectiepreventiemaatregelen toe die beschreven staan in de WIP-richtlijn: *Microbiologische veiligheid bij onderhoud aan medische- en laboratoriumapparatuur*.

## 8 Afval

### 8.1 Algemeen

- ☞ Voer afval af volgens het Landelijk Afval Beheerplan (<http://www.lap2.nl>) (21) en de ADR (<http://www.rivm.nl/rvs/gevaar/adr>) (11).

Toelichting: ADR is het verdrag voor het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg. ADR is de afkorting van 'Accord Européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par Route'. Voor afvoer van dierlijke bijprodukten zoals ongebruikte bloedagarplaten geldt de verordening 'Regeling dierlijke bijprodukten'.

### 8.2 Desinfectantia

#### 8.2.1 Milieu eisen

Gebruikte desinfectantia worden voor een deel geloosd op het riool. Via de rioolwaterzuiveringsinstallaties kunnen resten niet afgebroken desinfectans in het oppervlaktewater terecht komen. Daarom moeten instellingen een watervergunning aanvragen in het kader van de Waterwet (22). De Waterwet regelt het beheer van oppervlaktewater en grondwater en verbetert ook de samenhang tussen waterbeleid en ruimtelijke ordening.

##### 8.2.1.1 Verontreiniging van oppervlaktewater

Het is waarschijnlijk dat een deel van de toegelaten desinfectantia na lozing het oppervlaktewater bereikt, doordat de verblijfstijd van afvalwater in rioolzuiveringsinstallaties maar kort is (24 uur). Het is niet met zekerheid aan te geven hoe de stoffen zich in het milieu gedragen, omdat een groot aantal factoren hierop van invloed is, zoals de afbreekbaarheid, de totale hoeveelheid, de verdunningen en de vluchtigheid van het middel. Van veel stoffen zijn hierover geen gegevens bekend.

## Literatuur

- (1) NEN. **NEN-EN-ISO 15883-1:2009 en** Desinfecterende wasmachines - Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen. 2009.
- (2) NEN. NEN-EN-ISO 15883-1:2009/A1:2014 en, Desinfecterende wasmachines - Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen. 2014.
- (3) Overheid. Richtlijn 93/42/EEG (Medische hulpmiddelen). 1993.
- (4) Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, editors. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968.
- (5) NEN. NEN-EN-ISO 15883-2:2009 en, Desinfecterende wasmachines - Deel 2: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines die chirurgische instrumenten, anesthesie-apparatuur, schalen, glaswerk etc. thermisch desinfecteren. 2009.
- (6) NEN. NEN-EN-ISO 15883-4:2009 en, Desinfecterende wasmachines - Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen. 2009.
- (7) NEN. NEN-EN-ISO 15883-6:2011 en Desinfecterende wasmachines - Deel 6: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met thermische desinfectie voor niet invasief, niet kritieke medische hulpmiddelen en uitrusting. 2011.
- (8) NEN. NEN-EN-ISO 17664:2004 en, Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen. 2004.
- (9) Overheid. Besluit medische hulpmiddelen. 1995.
- (10) Europees Agentschap voor chemische stoffen. Biocidenverordening. 2012.
- (11) Overheid. Wet vervoer gevaarlijke stoffen. 1995.
- (12) Gonzalez M, Jegu J, Kopferschmitt MC, Donnay C, Hedelin G, Matzinger F, et al. Asthma among workers in healthcare settings: role of disinfection with quaternary ammonium compounds. Clin Exp Allergy 44[(3)], 393-406. 2014.
- (13) Adishes A, Murphy E, Barber CM, Ayres JG. Occupational asthma and rhinitis due to detergent enzymes in healthcare. Occup Med (Lond) 61[5], 364-369. 2011.
- (14) Gezondheidsraad. Glutaaraldehyde. Health-based recommended occupational exposure limit. 2005. Report No.: 2005/05OSH.
- (15) Overheid. Publicatierreeks Gevaarlijke Stoffen 15, Opslag van verpakte gevaarlijke stoffen; Richtlijn voor brandveiligheid, arbeidsveiligheid en milieuveiligheid. 2005.

- (16) Gezondheidsraad. Zorgvuldig omgaan met desinfectantia. 2016 Dec 21. Report No.: 2016/18.
- (17) NEN. B 9230-1 Ultrasoonreinigingsbaden. 2006.
- (18) Fiedler B, Steinke J. Investigation of ultrasound-induced microbial emission into the room air from contaminated ultrasonic baths. Zentralsterilisation 2013;5.
- (19) Riik L, Radandt RR, Jung R, Vollmann W, Landskron J. Physical-technical investigations into ultra-sound-induced aerosol formation from ultrasonic baths used in medical setting. Zentralsterilisation 2013;6.
- (20) NEN. NEN-EN 374-1:2003. Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements. 2003.
- (21) Overheid. Landelijk afvalbeheerplan 2009-2021 (LAP). 2014.
- (22) Overheid. Waterwet. 2009.
- (23) NEN. R4102-1 Kwaliteit van aan apparatuur toe te voeren water. 2015.
- (24) Overheid. Verordening (EG) nr. 648/2004 (detergentenverordening). 2004.
- (25) Overheid. Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH, chemische stoffen). 2006.
- (26) Overheid. Richtlijn 2001/95/EG (algemene productveiligheid). 2001.
- (27) Overheid. Warenwet. 1935.
- (28) Overheid. Verordening EG 1272/2008, EU-GHS/CLP: etiketteren, indelen en verpakken van gevaarlijke stoffen. 2008.
- (29) Overheid. Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen. 1983.
- (30) Overheid. Wet toelating zorginstellingen. 2005.
- (31) Overheid. Burgerlijk Wetboek Boek 1. 2014
- (32) Overheid. Arbeidsomstandighedenwet. 1999.
- (33) Overheid. Arbeidsomstandighedenbesluit. 1997.
- (34) Overheid. Arbeidsomstandighedenregeling. 2014.
- (35) Vereniging van ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Revalidatie Nederland. Convenant - veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis. 2011.

## Bijlage A. Uitgangspunten en motivaties (voor)reiniging, desinfectie, sterilisatie

Als uitgangspunt voor een microbiologisch verantwoord gebruik van medische hulpmiddelen gelden de hieronder aangegeven uitgangspunten voor reinigen, desinfecteren en steriliseren. Afhankelijk van het gebruik van het medisch hulpmiddel kan het proces gestopt worden na reinigen, na desinfecteren of na steriliseren.

**Tabel 2:** Indeling procedure voor gebruik medische hulpmiddelen in relatie tot het infectierisico.

Infectierisico	(Humaan) contactoppervlak	Handeling/Ingrep	Reiniging, desinfectie, sterilisatie
Hoog	steriel weefsel/ werkveld	Kritisch: waarbij risico op overdracht van micro-organismen zeer groot is	sterilisatie na (voor)reiniging en desinfectie
Matig	slijmvliezen en de niet-intacte huid	Semi-kritisch: waarbij risico op overdracht van micro-organismen groot is	desinfectie na (voor)reiniging
Laag	intacte huid	Niet-kritisch: waarbij risico op overdracht micro-organismen klein is	(voor) reiniging

### (Voor)reiniging

(Voor)reiniging is om verschillende redenen van belang omdat:

- het kiemgetal gereduceerd wordt door verwijdering van micro-organismen waardoor het risico op transmissie afneemt en de desinfectieprocedure effectiever verloopt.
- voorreiniging voorkomt de vorming van een biofilm; omdat een eenmaal gevormde biofilm vaak niet meer te verwijderen is, ontstaat er een groter risico op transmissie.
- desinfectantia en sterilisatiegassen de micro-organismen goed bereiken wanneer ze niet afgeschermd worden door vuil, waardoor ze anders het proces zouden kunnen overleven.
- vuil een chemische reactie kan aangaan met een desinfectans of een sterilisatiegas. Hierdoor kunnen schadelijke producten ontstaan of kan het vuil worden gefixeerd. Het is ook mogelijk dat door de chemische reactie de concentratie van de werkzame stof lokaal, op microniveau, daalt en het proces niet langer effectief is.
- vuil corrosie van roestvrijstalen medische hulpmiddelen kan bevorderen. Zo kan roestvast staal door bloedresten worden aangetast, hetgeen tijdens stoomsterilisatie en in geringere mate bij thermische desinfectie zichtbaar

wordt in de vorm van roest. Scharnieren in chirurgische instrumenten zijn hierom berucht.

- voorreinen direct na gebruik naast micro-organismen, ook schadelijke stoffen verwijdert zoals bijvoorbeeld maagsappen van endoscopen. Wanneer de maagsappen niet direct verwijderd worden na gebruik, kan er corrosievorming optreden.
- voorreinen is noodzakelijk voor nauwe lumina om te vermijden dat de doorgang verstopt raakt.

Vanwege bovenstaande argumenten zijn er voorschriften opgesteld voor medische hulpmiddelen waarin behandeling van medische hulpmiddelen direct na gebruik noodzakelijk is om het reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces te optimaliseren. Om optimaal te kunnen reinigen is het van belang om een voor het doeleinde geschikt detergens te gebruiken. Het resultaat van elk reinigingsproces wordt altijd bepaald door een samenspel van de onderstaande factoren:

1. de inwerktijd van het detergens;
2. de temperatuur;
3. de mechanische werking (met een borstel, spons, waterstraal, ultrasoon geluid, etc.);
4. de concentratie en de chemische werking van het detergens.

Als één factor kleiner wordt, worden de andere factoren belangrijker. Daarnaast is de hoeveelheid en kwaliteit van het water van belang (23).

Reinigen van medische hulpmiddelen is per definitie altijd een vochtige reiniging die zowel op indicatie handmatig als/of machinaal plaats vindt. Het resultaat van handmatige reiniging wordt direct bepaald door de inspanning van de persoon die de reiniging uitvoert. Menselijke factoren kunnen aanleiding zijn tot variatie in het resultaat. Anderzijds wordt het proces resultaat gestuurd- men kan net zo lang borstelen totdat het voorwerp schoon is, of het voorwerp nog even langer “in de week” leggen. De temperatuur waarbij de reiniging wordt uitgevoerd zal meestal lager zijn dan in de wasmachine mogelijk is en er wordt een mild detergens toegepast. Dit kan echter weer worden gecompenseerd door de krachtige mechanische actie die met borstels en ragers moet worden uitgevoerd. Door handmatig te reinigen op indicatie en door het te laten volgen door machinale reiniging is het proces te standaardiseren en te valideren. Daarnaast is machinaal reinigen minder belastend voor de medewerker en vermindert het de kans op incidenten of spatten waarbij blootstelling aan biologische agentia mogelijk is.

### **Detergentia**

Detergentia is de verzamelnaam voor alle stoffen en preparaten die zepen en/of andere oppervlak actieve stoffen bevatten en die bedoeld zijn voor reinigingsprocedures. Deze middelen gaan een reactie aan met de verontreiniging, waardoor deze oplost of verandert. Of een detergens zuur, neutraal of alkalisch wordt genoemd, is afhankelijk van de pH-waarde. Hoe en waar een detergens kan worden toegepast, hangt onder meer af van deze pH-waarde. De hoeveelheid en de

temperatuur van het water, de concentratie en de inwerkingsduur zijn voor de werking van elk detergens van belang.

### **Zure, neutrale en basische detergentia**

Een zuur detergens heeft een lage pH-waarde; een sterk alkalisch detergens heeft een hoge pH-waarde. De schaal van pH-waarden loopt van 0 tot 14. Alkalische detergentia verwijderen organisch vuil zoals eiwitten en vetten, feces en bloed. Hoe sterker alkalisch (hogere pH-waarde), hoe krachtiger de werking is. Neutrale detergentia zijn geschikt voor medische hulpmiddelen die door zuren en basen worden aangetast.

### **Enzymatische detergentia**

Enzymatische detergentia lossen organisch materiaal op. Zij worden meestal gebruikt om medische hulpmiddelen voor te weken als onderdeel van de handmatige voorreiniging direct na gebruik, maar ze worden ook gebruikt in desinfecterende wasmachines. Bij temperaturen boven de 40° Celsius treedt er denaturatie op van de meeste enzymen waardoor de reinigende werking (geheel) beperkt wordt.

### **Desinfectie**

Desinfectie in de gezondheidszorg richt zich op het reduceren van pathogene micro-organismen, waarbij het terugbrengen van de hoeveelheid micro-organismen (tot onder de infectieuze dosis) volstaat. Desinfectie is gericht op het minimaliseren van het risico van overdracht van micro-organismen. Desinfectie houdt in dit kader in het irreversibel inactiveren van met name vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten op medische hulpmiddelen. Vegetatieve bacteriën zijn zeer gevoelig voor invloeden van buitenaf zoals droogte, straling, temperatuur en zijn eenvoudig te doden. Bacteriesporen zijn hiervoor juist zeer ongevoelig. Om alle bacteriesporen in een kort tijdbestek effectief te doden is alleen sterilisatie geschikt.

Desinfectie kan als volgt plaatsvinden:

- thermische desinfectie (bijvoorbeeld chirurgisch instrumentarium);
- chemische desinfectie (bijvoorbeeld transducers).

Het hangt af van de temperatuurstabiliteit en de vochtbestendigheid van het medisch hulpmiddel of thermische desinfectie mogelijk is.

### **Thermische desinfectie**

Om snelle doding van vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels en gisten te bewerkstelligen is een temperatuur van minstens 80°C nodig (1;2). De benodigde tijd is afhankelijk van de te verwachten resistentie van de micro-organismen. Voor pospoelers is de desinfectietijd tenminste 1 minuut (zie de WIP-richtlijn *Pospoelers en vermaalsystemen*). Voor instrumentenwasmachines is dit tenminste 5 minuten bij 90°C.



### **Chemische desinfectie**

Desinfectantia zijn (chemische) middelen die micro-organismen kunnen doden en/of inactiveren. Afhankelijk van het toepassingsgebied van het desinfectans wordt het aantal micro-organismen teruggebracht tot een aanvaardbare hoeveelheid. Elk desinfectans heeft een specifieke inwerktijd, gebruikconcentratie en temperatuur en een bepaald werkingsspectrum. Er zijn desinfectantia die ook bacteriesporen doden/inactiveren, echter de inwerktijd is dusdanig lang dat deze vorm van chemische desinfectie in de praktijk niet haalbaar is en dus niet leidt tot het niveau van sterilisatie waarbij alle bacteriesporen gedood worden.

Chemische desinfectie van medische hulpmiddelen kan volgens verschillende methoden plaatsvinden:

- handmatige chemische desinfectie;
- machinale chemische desinfectie.

Machinale chemische desinfectie wordt gebruikt voor desinfectie van medische hulpmiddelen die thermolabiel, maar wel vochtbestendig zijn, waarbij het risico voor en de invloed van de medewerkers is geminimaliseerd. Door de automatische procesvoering en de verminderde invloed van de menselijke factor, zal het proces op reproduceerbare wijze worden uitgevoerd. In de machine kunnen processen worden uitgevoerd met methodes en middelen die voor handmatige desinfectie niet in aanmerking komen. Machinale desinfectie heeft de voorkeur boven handmatige desinfectie.

De voordelen van thermische desinfectie ten opzichte van chemische desinfectie zijn:

- niet schadelijk voor mens en milieu;
- geen residuen, naspoelen en uitgassen niet nodig;
- effectief;
- reproduceerbaar door beheersing van de parameters tijd en temperatuur
- geen problemen door verkeerde keuze van een desinfectans;
- geen problemen door verkeerd gebruik desinfectans zoals de verkeerde concentratie of geëxpireerd product;
- geen resistentievorming;
- geen biofilmvorming.

Thermische desinfectie heeft daarom de voorkeur boven chemische desinfectie.

### **Sterilisatie**

Steriliseren is een gevalideerd proces (reiniging, desinfectie, verpakken, sterilisatie, opslag en transport) dat wordt uitgevoerd om een medisch hulpmiddel vrij te maken van alle levensvatbare micro-organismen. Tijdens sterilisatie vindt afdoding van micro-organismen plaats. De kans op overleven van micro-organismen zoals vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, virussen, schimmels, gisten en bacteriesporen, is kleiner dan  $10^{-6}$ . Vaak gebruikt men een 'overkill'-proces om een 12 logreductie van micro-organismen te bereiken.

De effectiviteit van het sterilisatieproces hangt af van:

- het soort micro-organisme;
- het aantal micro-organismen op het product;
- de blootstelling van het micro-organisme aan het steriliserend agens;
- de aard van het sterilisatieproces.

Vegetatieve bacteriën zijn zeer gevoelig voor invloeden van buitenaf zoals droogte, straling, temperatuur en zijn eenvoudig te doden. Bacteriesporen zijn juist zeer ongevoelig en worden daarom gezien als maatgevend voor de procesparameters. Het verwijderen van vuil en micro-organismen door middel van reinigen bevordert het desinfectie- en sterilisatieproces.

Sterilisatie met stoom is in de gezondheidszorg de meest toegepaste vorm van sterilisatie voor thermostabiele, vochtbestendige medische hulpmiddelen. Het is zeer effectief tegen alle micro-organismen. Door coagulatie treedt irreversibele denaturatie van enzymen en andere eiwitstructuren op. Behalve een hoge temperatuur is ook vocht noodzakelijk. In verzadigde stoom bepalen de temperatuur en de duur van de sterilisatiefase samen de effectiviteit van het proces. Hoe hoger de temperatuur is en hoe langer de sterilisatiefase duurt, des te sterker is de afdoding. Voor de meeste toepassingen voldoet een zogenoemd 'standaard overkill proces' van 134 °C gedurende drie minuten of 121 °C gedurende 15 minuten. Een voorwaarde hierbij is dat de lucht uit de sterilisator en lading is verwijderd. Een nadeel van stoomsterilisatie is dat door de hoge temperatuur (groter dan of gelijk aan 121 °C), de methode niet toepasbaar is voor thermolabele en vochtgevoelige medische hulpmiddelen.

Voor een effectief sterilisatieproces met stoom is essentieel dat:

- de temperatuur in combinatie met een bijpassende druk (voor verzadigde stoom) en de tijdsduur van het sterilisatieproces voldoende zijn;
- de stoom alle te steriliseren oppervlakken kan bereiken.

Omdat stoomsterilisatie niet geschikt is voor thermolabele medische hulpmiddelen zijn andere sterilisatiemethoden geïndiceerd. Deze sterilisatiemethoden maken gebruik van bijvoorbeeld ethyleenoxide, formaldehyde of waterstofperoxide in gasvorm. Bij een (relatief) lage temperatuur zijn deze gassen effectief tegen alle micro-organismen. Sterilisatie met gassen zoals ethyleenoxide en formaldehyde vindt echter niet op grote schaal plaats in ziekenhuizen, onder andere door Arbo-, milieu- en bouwtechnische eisen, maar ook door logistieke problemen. Bij uitbesteding van sterilisatie met ethyleenoxide aan een sterilisatiebedrijf, is de doorlooptijd minimaal een week. Sterilisatie met waterstofperoxidegas wordt in een aantal ziekenhuizen toegepast voor een beperkte groep medische hulpmiddelen.

Niet alle processen in de routing van reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen zijn even reproduceerbaar en valideerbaar. Daar waar mogelijk kiest de WIP voor reproduceerbare en valideerbare processen, dus voor het machinale proces. Machinale methoden zijn reproduceerbaar en valideerbaar en niet

afhankelijk van de menselijke factor. In een machine kunnen processen bij hogere temperaturen worden uitgevoerd. Machinale reiniging en desinfectie heeft ook de voorkeur om drie Arbo redenen:

- het verlaagt het risico op prikaccidenten;
- er is bij machinale reiniging en desinfectie geen blootstelling aan biologische agentia via spatten en aerosolvorming in tegenstelling tot handmatige reiniging;
- bijkomend voordeel is een lagere fysieke belasting van de medewerker en minder blootstelling aan chemicaliën zoals detergentia en desinfectantia.

## Bijlage B. Wet- en regelgeving en normen

Op deze richtlijn is de volgende wet- en regelgeving van toepassing:

### Detergentia

Detergentia voor medische hulpmiddelen moeten voldoen aan de eisen gesteld in de Europese Detergentenverordening, EG 648/2004 (24). Deze verordening stelt eisen aan detergentia met betrekking tot het milieu, namelijk 100% biologische afbreekbaarheid, en eist verder dat bepaalde informatie op het etiket en/of andere plaatsen beschikbaar moet zijn voor gebruikers. Daarnaast gelden voor detergentia de verplichtingen die voorkomen uit de Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH) verordening, EG 1907/2006 (25), waarin het registreren en beoordelen van chemische stoffen die in Europa worden gebruikt, wordt geregeld. Deze verordening stelt verboden en beperkingen in het gebruik van bepaalde stoffen. Afhankelijk van de totale productie van de afzonderlijke stoffen in het product gelden strengere of minder strenge eisen voor het productdossier. De dossiers worden niet voorafgaand aan het op de markt brengen beoordeeld, maar kunnen wel steekproefsgewijs gecontroleerd worden. Voor zorginstellingen is het belangrijk dat de voorgeschreven veiligheidsmaatregelen in het veiligheidsinformatieblad daadwerkelijk uitgevoerd moeten worden. Tenslotte moeten detergentia voldoen aan de verplichtingen uit de (Europese) Richtlijn Algemene productveiligheid 2001/95/EG (26), die is uitgewerkt in de Warenwet (27) en in het Warenwetbesluit Algemene productveiligheid (26) en aan de Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures regulation verordening, EU 1272/2008 (28), voorheen de Stoffen- en Preparatenrichtlijnen.

### Desinfectantia

Het Besluit medische hulpmiddelen (9) stelt voorwaarden aan het op de markt brengen van medische hulpmiddelen binnen de Europese Unie. Dit besluit geeft aan dat desinfectantia, die specifiek bedoeld zijn voor het desinfecteren van medische hulpmiddelen, als medische hulpmiddelen beschouwd moeten worden.

Voor desinfectantia heeft dit drie betekenissen:

- Een desinfectans kan een hulpstuk zijn voor een specifiek medisch hulpmiddel. Het desinfectans kan bijvoorbeeld door de fabrikant van een couveuse worden meegeleverd voor de desinfectie van die specifieke couveuse. Hierdoor wordt het desinfectans een hulpstuk voor deze couveuse.
- Een desinfectie-apparaat, bijvoorbeeld een endoscopendesinfectator, is volgens de regels van de wet eveneens een medisch hulpmiddel.
- Een desinfectans kan door de fabrikant van het desinfectans worden aangeboden voor de desinfectie van een groep medische hulpmiddelen. In dit geval wordt het desinfectans gezien als een hulpstuk voor een medisch hulpmiddel.
- In alle drie de voorbeelden voorziet de fabrikant het desinfectans conform de eisen in het Besluit medische hulpmiddelen van een CE-markering. Hiermee

verklaart de fabrikant van het desinfectans dat het werkzaam is in combinatie met het daarbij vermelde medische hulpmiddel of de groep van medische hulpmiddelen en dat dit een veilig eindresultaat zal geven. De werkzaamheid en veiligheid worden niet door een overheidsinstantie gecontroleerd. Er is in Europa beperkte harmonisatie ten aanzien van de eisen voor de werkzaamheid van desinfectantia. De nationale eisen in het land van herkomst en/of persoonlijke expertise van een individuele beoordelaar vormen de basis voor de beoordeling van de werking door de fabrikant. Een aangemelde instantie ('Notified Body') beoordeelt het kwaliteitssysteem van de fabrikant. Waar de levering van een desinfectans nadrukkelijk is gekoppeld aan een specifiek medisch hulpmiddel mag men verwachten dat de werking van het desinfectans in combinatie met dat medisch hulpmiddel is gevalideerd door de fabrikant ervan. Voor medische hulpmiddelen waarvan de desinfectie kritisch is, is het raadzaam om het onderliggende onderzoek op te vragen en te beoordelen (zie ook paragraaf 4.2). Toepassing van dergelijke combinaties zal waarschijnlijk leiden tot een veilig medisch hulpmiddel, maar kan leiden tot een veelheid aan desinfectantia in het ziekenhuis, wat vaak in strijd is met het geldende beleid van de ziekenhuizen.

De Biocidenverordening (BPR, Verordening (EU) 528/2012) heeft betrekking op het in de handel brengen en gebruik van biociden die worden gebruikt om mensen, dieren, materialen of voorwerpen te beschermen tegen schadelijke organismen, zoals ongedierte of bacteriën, door de werking van de actieve stoffen in de biocide (10). Deze verordening heeft tot doel de werking van de markt voor biociden in de EU te verbeteren en moet tegelijkertijd zorgen voor een hoge mate van bescherming voor mens en milieu (<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>). In Nederland is het Ctgb de uitvoerende instantie van deze wetgeving. Biociden mogen alleen worden verhandeld en gebruikt in Nederland, als ze zijn toegelaten. Daartoe beoordeelt het Ctgb de biociden op werking en risico's op de volgende onderwerpen:

- de werkzaamheid;
- de effecten op het milieu;
- de effecten op de mens;
- de fysisch chemische eigenschappen.

Om de beoordeling uit te voeren maakt het Ctgb gebruik van een meetlat: het zogenaamde toetsingskader. Dit is een verzamelnaam voor wet- en regelgeving, nationaal en internationaal beleid en wetenschappelijk-inhoudelijke richtsnoeren. Zie voor meer informatie over het toetsingskader: <http://www.ctgb.nl/biociden/toetsingskader>.

De Biocidenverordening is onder andere van toepassing op desinfectie van instrumentarium/apparatuur, die niet gebruikt worden voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden voor de mens. Echter sommige desinfectantia hebben een bredere claim voor zowel desinfectie van medische hulpmiddelen en

oppervlakken. In de Biocidenverordening staat vermeld dat deze producten naast de Biocidenverordening ook moeten voldoen aan de gestelde voorwaarden zoals beschreven in het Besluit medische hulpmiddelen.

### **Sterilisatie**

Het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (29) geeft eisen voor de sterilisatie van medische instrumenten in instellingen die, conform de definitie in de Wet toelating zorginstellingen (30), een ziekenhuis zijn. Deze eisen zijn onder andere:

- binnen de instelling moet een dossier aanwezig zijn waarin de technische specificaties van de sterilisatieapparatuur, de procesparameters en de validatierapporten zijn opgenomen;
- het steriliseren moet geschieden in een direct omsluitende verpakking die het product steriel houdt tot het moment dat het wordt gebruikt, met deugdelijke apparatuur die periodiek wordt gecontroleerd en onder toezicht van een deskundig persoon: de deskundige steriele medische hulpmiddelen;
- van iedere partij moet een rapport worden opgemaakt, waaruit blijkt dat het middel conform het vastgelegde sterilisatieproces is gesteriliseerd. Dit rapport en de registratie van het sterilisatieproces worden (digitaal) bewaard.
- de producten moeten na de sterilisatie formeel door de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen vrijgegeven worden.
- er moet een dossier zijn waarin de compatibiliteit van medische hulpmiddelen met de toegepaste sterilisatiemethoden wordt aangetoond.

### **Afval**

Voor afval geldt het Landelijk Afval Beheerplan (<http://www.lap2.nl>) (21) en ADR (<http://www.rivm.nl/rvs/gevaar/adr>) (11).

Toelichting: ADR is het verdrag voor het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg. ADR is de afkorting van 'Accord Européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par Route'. Voor afvoer van dierlijke bijproducten geldt de verordening 'Regeling dierlijke bijproducten'.

### **Lozing**

Voor lozing van afval op open riool geldt de Waterwet (22).

### **Arbeidsomstandigheden**

De regelgeving op het gebied van Arbeidsomstandigheden is vastgelegd in verschillende wetten. Het algemene uitgangspunt is dat een werkgever een zorgplicht heeft voor de werknemer zoals:

- werkgevers dragen samen met werknemers verantwoordelijkheid voor veilige en gezonde werkomstandigheden;
- een werkgever moet de risico's in kaart brengen en het noodzakelijke beschermingsniveau realiseren.
- een werkgever moet de werknemers voorlichting geven over de risico's.

Een werknemer heeft de verplichting zich op de hoogte te stellen van de risico's en de aangedragen maatregelen/voorschriften op te volgen. Werknemers dragen samen met werkgevers verantwoordelijkheid voor veilige en gezonde werkomstandigheden

De zorgplicht is vastgelegd in het Burgerlijk Wetboek (31) Artikel 7:658. In de Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet) (32), het Arbobesluit (33) en de Arboregelingen (34) is dit verder uitgewerkt.

### **Normen**

De wegwijzer 'Richtlijnen steriliseren en steriliteit' van de NEN bevat vele normen en basisdocumenten die van toepassing zijn op de reiniging, desinfectie of sterilisatie van medische hulpmiddelen. Aan enkele normen wordt in deze richtlijn gerefereerd zoals de normen voor desinfecterende wasmachines: NEN-EN-ISO 15883-1 (1;2), NEN-EN-ISO 15883-2 (5), NEN-EN-ISO 15883-4 (6) of NEN-EN-ISO 15883-6 (7).

In 2011 werd de het 'Convenant - veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis' gepubliceerd (35). Deze veldnorm beoogt bij te dragen aan de implementatie van een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) waarbij het Convenant Medische Technologie ondersteuning en invulling geeft ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg.

## Bijlage C. Hoe kunt u desinfectantia zoeken geschikt voor onderdompeling?

De bestrijdingsmiddelendatabank met desinfectantia die door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) zijn toegelaten kunt u herkennen aan de N-code (4 tot 5 cijfers gevolgd door '-N', bijvoorbeeld: 12345-N) op de verpakking van het product. Na (her) registratie onder de biocidenverordening (BPR) wordt dit een nieuw nummer: NL-1234567-0000. Desinfectantia geschikt voor onderdompeling kunt u zoeken met een PT02 code.

Het zoeken van geschikte desinfectantia op de website van het Ctgb is lastig omdat niet alle desinfectantia met een PT02 code toegelaten zijn voor professionele toepassingen in de gezondheidszorg. Er wordt door het Ctgb gewerkt aan een mogelijkheid om te zoeken op de toepassingen in het gebruiksvorschrift.

Het is van belang dat het wettelijk gebruiksvorschrift en de gebruiksaanwijzing voldoen aan de gestelde eisen in de WIP-richtlijnen. Het Ctgb heeft een Excel document met daarin alle toegelaten desinfectantia. Hieronder staat een beschrijving hoe u in dit Excel bestand een geschikt handdesinfectans kunt vinden.

Ga naar <http://www.ctgb.nl/toelatingen/download-toegelaten-en-vervallen-middelen>;

Download het overzicht met toegelaten middelen;

- Open het bestand met Microsoft Excel;
- Selecteer alle ingevulde kopjes (A t/m T) van regel 1 van het Excel bestand en
- klik op de rechtermuisknop en selecteer "Filter" en daarna "Filter bij selected Cell's icon";
- Klik op het pijltje van PTcode en selecteer PT02;

In de lijst staan nu alle toegelaten desinfectantia voor oppervlakken. Hierbij moet nog onderscheid aangebracht worden of het desinfectans is toegelaten in zorginstellingen en of het gebruikt kan worden voor onderdompeling. Dit is op dit moment alleen in te zien in het wettelijk gebruiksvorschrift en de gebruiksaanwijzing. In de toekomst zal bij een toelating onder de biocidenverordening geen wettelijk gebruiksvorschrift en gebruiksaanwijzing meer worden afgegeven, maar een "Summary of Product Characteristics" (SPC). Dit bevat ongeveer de zelfde informatie maar in een ander format.

Het is ook mogelijk om in de toelatingendatabank op PT, op werkzame stof, of op de naam van een middel te zoeken. Dan kun je meteen doorklikken naar het gebruiksvorschrift (<http://www.ctgb.nl/toelatingen>).