

Ziekenhuizen

Beleid reiniging desinfectie en sterilisatie

Werkgroep Infectie Preventie
Vastgesteld: juli 2004
Wijziging: mei 2005
Wijziging: maart 2017
Revisie: juli 2009

Aan de samenstelling van deze richtlijn werd, behalve door leden en medewerkers van de WIP, bijgedragen door:
de heer A.C.P. de Bruyn, RIVM, Bilthoven; de heer dr. B. van Klingeren, RIVM, Bilthoven en de heer dr. W.P.J. Severin, Streeklaboratorium Medische microbiologie Enschede.

Dit document mag vrijelijk worden vermenigvuldigd en verspreid mits de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) als bron wordt vermeld.

Controleer altijd of dit de meest recente versie van de richtlijn is (zie www.wip.nl). De WIP 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.

DISCLAIMER

De geplande revisiedatum van deze richtlijn is verlopen. Dit kan betekenen dat de richtlijn (op onderdelen) niet meer up-to-date is. De gebruiker dient daarom zelf na te gaan of deze richtlijn nog up-to-date is.

Werkgroep Infectie Preventie
p/a Leids Universitair Medisch Centrum
Kamer C7-P-131
Postbus 9600
2300 RC Leiden
T 071 52 66 756
E stwip@wip.nl
I www.wip.nl

Inhoudsopgave

1	Leeswijzer.....	1
2	Begripsomschrijvingen.....	1
3	Desinfectie.....	2
3.1	Wetgeving op het gebied van desinfectiemiddelen.....	2
3.2	Werkzaamheidseisen desinfectiemiddelen in relatie tot het toepassingsgebied.....	5
3.3	Beschrijving van desinfectiemiddelen.....	7
3.4	Gezondheidsrisico's voortkomend uit het gebruik van desinfectiemiddelen.....	19
3.5	Desinfectiemiddelen en het milieu.....	21
3.6	Thermische desinfectie.....	21
3.7	Conserveermiddelen.....	22
4	Sterilisatie.....	23
4.1	Wetgeving op het gebied van sterilisatie.....	23
4.2	Sterilisatiemethoden.....	23
5	Validatie van reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-apparatuur.....	29
6	Reiniging voorafgaand aan desinfectie en/ of sterilisatie.....	30
7	Keuze sterilisatie of desinfectie.....	31
8	Hergebruik van disposables.....	32
8.1	Hergebruik van medische hulpmiddelen voor éénmalig gebruik.....	32
9	Advies bij aanschaf medisch hulpmiddel.....	33
10	Advies bij aanschaf van een desinfectans bij een categorie medische hulpmiddelen.....	34
Bijlage A.	Wijziging.....	35
Bijlage B.	Literatuur.....	36

1 Leeswijzer

In de WIP-richtlijn *Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie* worden 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 slijmvliezen én
- desinfectantia die gebruikt worden voor oppervlak desinfectie;

heeft de Regieraad van de WIP in 2013 besloten dat het inzichtelijker en praktischer is om deze afzonderlijke elementen van elkaar te scheiden, door ze op te nemen in bestaande WIP-richtlijnen waarin het gebruik van deze desinfectantia wordt behandeld.

Dit houdt in dat beleid over desinfectantia voor humaan gebruik wordt opgenomen in de bestaande WIP-richtlijnen *Desinfectie van huid en slijmvliezen; Handhygiëne en Preoperatieve handhygiëne*. Beleid over desinfectantia voor voorwerpen, ruimten en oppervlakken wordt opgenomen in de bestaande 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 er een nieuwe richtlijn *Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik - niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik* ontwikkeld die in maart 2017 is gepubliceerd. In deze nieuwe richtlijn is de WIP-richtlijn *Ultrasone reiniging* opgenomen als onderdeel van handmatige reiniging. Bovenstaande heeft consequenties voor de aanbevelingen over medische hulpmiddelen in de richtlijn *Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie*.

Consequenties voor de richtlijn *Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie*

- ☞ Raadpleeg voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen de WIP-richtlijn *Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik - niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik* in plaats van de aanbevelingen in de richtlijn *Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie*.

Opmerking: na doorvoering van bovenstaande komt de WIP-richtlijn *Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie* op termijn te vervallen.

2 Begripsomschrijvingen

Antisepsis

De reductie van het aantal levende micro-organismen op levend weefsel, door middel van een chemisch product, met als doel het voorkomen van infectie van dat weefsel en/of onderliggende weefsels.

Antisepticum

Een chemisch middel waarmee antisepsis kan worden bereikt.

Chemische desinfectie

Desinfectie door middel van een chemisch product.

Chirurgische handdesinfectie

Behandeling die erop gericht is zowel de transiënte als de residente flora te reduceren, met het doel besmetting van de operatiewond te voorkomen.

Conserveermiddelen

Chemische middelen die aan een product kunnen worden toegevoegd om bederf tegen te gaan.

Conserveren

Conserveren moet worden toegepast in situaties waarin uitgroei van micro-organismen moet worden voorkomen, omdat deze een besmettingsrisico inhoudt voor patiënten en medewerkers.

Desinfectans of ontsmettingsmiddel

Een chemisch product waarmee kan worden gedesinfecteerd en dat tenminste in staat is vegetatieve bacteriën irreversibel te inactiveren binnen de daarvoor gestelde randvoorwaarden.

Desinfectie of ontsmetting

De irreversibele inactivering van micro-organismen (vegetatieve bacteriën en/of schimmels en/of virussen en/of bacteriesporen) op levenloze oppervlakken, alsmede op intacte huid en slijmvliezen.

Desinfectie is gericht op het minimaliseren van het risico van overdracht van micro-organismen.

Niet alle micro-organismen worden noodzakelijkerwijs geïnactiveerd; met name bacteriesporen overleven veelal een desinfectieproces.

Hygiënische handdesinfectie

Behandeling van besmette handen met een desinfectans, ter voorkoming van overdracht van transiënte flora.

Reiniging

Het met een detergens mechanisch verwijderen van zichtbaar vuil, alsmede zichtbaar en onzichtbaar organisch materiaal, om te voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven en vermeerderen en worden verspreid.

Sterilisatie

Een proces dat alle micro-organismen op of in een voorwerp doodt of inactieveert, zodanig dat de kans op aanwezigheid van levende organismen per gesteriliseerde eenheid kleiner is dan 1 op 10^6 .

Steriliteit (adjectief steriel)

De afwezigheid van levende micro-organismen.

Omdat steriliteit in absolute zin niet is te bewijzen, wordt een voorwerp of product als steriel beschouwd als de kans dat, hierop of hierin, levende micro-organismen voorkomen kleiner is dan 1 op 10^6 .

Thermische desinfectie

Desinfectie door middel van water met een temperatuur van 60 tot 100°C of met stoom.

Het achtervoegsel "cide" (b.v. bactericide, fungicide, virucide):

De aanduiding van het vermogen van een chemisch product of proces om micro-organismen te doden.

3 Desinfectie

3.1 Wetgeving op het gebied van desinfectiemiddelen

Op het gebruik van desinfectiemiddelen in een medische omgeving is in Nederland een viertal wetten van kracht, al naar gelang het toepassingsgebied van het

desinfectans. Deze wetten zijn: de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, de Wet op de medische hulpmiddelen, de Bestrijdingsmiddelenwet en de Warenwet. Hieronder worden deze vier wetten nader beschreven.

3.1.1 Wet op de geneesmiddelenvoorziening

Desinfectantia die bedoeld zijn voor gebruik op de al dan niet intacte huid of slijmvliezen van een patiënt vallen onder de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Desinfectiemiddelen die bedoeld zijn voor hygiënische handdesinfectie vallen momenteel formeel onder de Warenwet, maar zullen vermoedelijk in de toekomst onder de Wet op de geneesmiddelenvoorziening gaan vallen.

Middelen voor de zgn chirurgische huiddesinfectie worden beschouwd als geneesmiddelen en vallen derhalve ook onder deze wet. Chirurgische preoperatieve desinfectie betreft de ontsmetting van de handen van de leden van het operatieteam en de huid van het operatiegebied, ter voorkoming van besmetting van de operatiewond.

Voor stoffen die in de desinfectiemiddelen zijn verwerkt, en die in het Besluit registratie geneesmiddelen worden opgesomd, geldt een registratieplicht. Registratie door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) vindt plaats nadat door dit college op grond van de door de fabrikant verstrekte gegevens, is geoordeeld dat het desinfectans voldoende werkzaam is tegen micro-organismen. Ook wordt hierbij een onderzoek gedaan naar mogelijk schadelijke bijwerkingen. Registratie van het desinfectans blijkt uit het toegekende Register verpakte geneesmiddelen (RVG)-nummer.

Therapeutische toepassing van desinfectantia als natriumhypochlorietsmeersel en cetrimoniumbromide op de niet-intacte huid en slijmvliezen wordt in deze richtlijn buiten beschouwing gelaten.

3.1.2 Wet op de medische hulpmiddelen

Op 14 juni 1998 is het Besluit medische hulpmiddelen van kracht geworden. Dit besluit is de implementatie van de Europese Medical Device Directive en stelt voorwaarden aan het binnen de Europese Unie op de markt brengen van medische hulpmiddelen.

Desinfectiemiddelen vallen onder dit besluit indien ze een "hulpstuk" voor medische hulpmiddelen zijn. Hulpstuk is gedefinieerd als een product dat door de fabrikant speciaal is bestemd om met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt, zodat het middel overeenkomstig diens bestemming kan worden gebezigd of toegepast. Desinfectiemiddelen worden toegepast als integraal onderdeel van de ontsmettingsprocedure.

Met betrekking tot desinfectiemiddelen heeft dit drie betekenissen:

1. 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.
2. Een desinfectie-apparaat, bijvoorbeeld een endoscopendesinfector, is volgens de regels van het besluit eveneens een medisch hulpmiddel. Het desinfectans dat door de fabrikant van de desinfector speciaal voor gebruik in zijn machine is voorgeschreven, is in dit geval een hulpstuk voor de desinfector.
3. Een desinfectans kan ook door de fabrikant van het desinfectans worden aangeboden voor de desinfectie van een groep medische hulpmiddelen. Groepen van medische hulpmiddelen zijn bijvoorbeeld: anesthesie-apparatuur, endoscopen, chirurgische instrumenten, couveuses en bedden. Ook in dit geval wordt het desinfectans gezien als een hulpstuk voor een medisch hulpmiddel.

NB. Desinfectantia die een bredere toepassing hebben dan *uitsluitend* medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld sprays en doekjes die door de fabrikant worden aanbevolen voor desinfectie van instrumenten en werkoppervlakken) vallen niet onder de Wet op de medische hulpmiddelen. Deze moeten worden toegelaten onder de Bestrijdingsmiddelenwet (zie 2.1.3) en voorzien zijn van het “N-toelatingsnummer”.

In alle drie de gevallen worden desinfectiemiddelen conform de eisen in het Besluit Medische hulpmiddelen door de fabrikant voorzien van een CE-merk. Met het aanbrengen van het CE-merk verklaart de fabrikant van het desinfectans dat het werkzaam is in combinatie met het daarbij vermelde medisch hulpmiddel of de groep van medische hulpmiddelen en een veilig eindresultaat zal geven. Er is in Europa echter nog geen harmonisatie ten aanzien van de eisen van deugdelijkheid van desinfectiemiddelen. De basis voor de beoordeling van de werking die door de fabrikant wordt uitgevoerd wordt gevormd door de nationale eisen in het land van herkomst of is bepaald op grond van persoonlijke expertise van een individuele beoordelaar. Waar de levering van een desinfectans nadrukkelijk is gekoppeld aan een specifiek medisch hulpmiddel (zie hierboven 1 en 2) mag men verwachten dat de werking van het desinfectans in combinatie met dat medisch hulpmiddel is gevalideerd. Toepassing van de combinatie zal waarschijnlijk leiden tot een veilig medisch hulpmiddel.

☞ Gebruikers wordt geadviseerd een aanschafprocedure te hanteren zoals in hoofdstuk 8 van deze richtlijn wordt aangegeven.

Deze koppeling kan echter leiden tot een veelheid van desinfectiemiddelen in het ziekenhuis, hetgeen veelal in strijd is met het vigerend beleid van de ziekenhuizen.

☞ Voordat tot de aanschaf van een desinfectans voor algemene toepassing (zie hierboven 3) wordt overgegaan, moet nadrukkelijk worden nagegaan of het middel voor de gewenste toepassing geschikt, veilig en effectief is. Gebruikers wordt geadviseerd om een aanschafprocedure conform hoofdstuk 9 te hanteren.

3.1.3 Bestrijdingsmiddelenwet

Onder de bestrijdingsmiddelenwet vallen alle desinfectiemiddelen, met uitzondering van die preparaten die gezien hun specifieke toepassing worden toegelaten onder de hierboven genoemde wetten. De desinfectiemiddelen in het kader van de Bestrijdingsmiddelenwet vallen tevens onder de werking van Europese regelgeving (Biocidenrichtlijn 98/8/EG). Ze zijn onder meer bestemd voor oppervlakkendesinfectie [1] en moeten dan voorzien zijn van een toelatingsnummer, het zgn. N-nummer, dat wordt verstrekt door het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen (CTB). Het CTB beoordeelt het desinfectans voor het aangevraagde toepassingsgebied op werkzaamheid, risico voor de mens en het milieu. Deze beoordeling geschiedt op basis van de gegevens die de fabrikant of leverancier overlegt.

In de bijlagen behorend bij de toelatingsbeschikking zijn opgenomen:

- het wettelijk gebruiksvoorschrift waarin het toepassingsgebied wordt vermeld;
- de gebruiksaanwijzing, inclusief gebruikconcentratie, inwerktijd, temperatuurbereik;
- gevaarcoderingen (giftigheid, ontvlambaarheid, oxiderende en irriterende eigenschappen).

De Bestrijdingsmiddelenwet stelt als eis dat het wettelijk gebruiksvoorschrift, inclusief de toegestane toepassingsgebieden op de verpakking worden vermeld. Het is niet toegestaan om hiervan af te wijken. Bestrijdingsmiddelen in het kader van de Bestrijdingsmiddelenwet worden uitsluitend toegelaten voor de vermelde toepassingsgebieden, met inachtnaam van de gebruiksvoorschriften.

3.1.4 Warenwet (Besluit Cosmetische producten)

Onder cosmetische producten in het kader van de Warenwet wordt verstaan “alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijk lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen of lichaamsgeuren te corrigeren of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden”. Desinfectantia die zijn bedoeld voor hygiënische handdesinfectie vallen thans nog onder de termen van dit besluit binnen de Warenwet, maar zullen waarschijnlijk in de toekomst onder de Wet op de geneesmiddelenvoorziening gaan vallen.

De Warenwet kent geen eis tot toelating of registratie van producten, alvorens deze in de handel worden gebracht. Evenmin worden in deze wet eisen gesteld met betrekking tot de werkzaamheid van de producten. Slechts in geval van een grove misleiding is er een wettelijk kader om de fabrikant terecht te wijzen. Wanneer deze producten vallen binnen de sfeer van de Biocidenrichtlijn zullen wél registratie- en effectiviteitseisen worden gesteld.

3.2 Werkzaamheidseisen desinfectiemiddelen in relatie tot het toepassingsgebied

De eisen die aan de werkzaamheid van desinfectiemiddelen dienen te worden gesteld zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. In ons land zijn deze vastgesteld in het kader van de toelating van deze middelen door het College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen, voorzover deze vallen onder de Bestrijdingsmiddelenwet. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de werking tegen respectievelijk bacteriën (exclusief mycobacteriën), mycobacteriën, fungi (schimmels en gisten), virussen en bacteriesporen.

In de medische sector kunnen grofweg de volgende toepassingsgebieden worden onderscheiden: desinfectie van huid en handen, van instrumenten en van oppervlakken (vloeren, wanden, meubilair en gebruiksvoorwerpen).

3.2.1 Desinfectie van huid en handen

Thans zijn formeel in ons land geen wettelijke eisen vastgesteld inzake de werkzaamheid van desinfectiemiddelen voor de huid en de handen. In Europees verband zijn inmiddels wel testmethoden voor handdesinfectie ontwikkeld. Deze Europese standaarden, die te verkrijgen zijn bij het Nederlands Normalisatie-instituut (NNI) te Delft, zullen op termijn in Nederland de basis vormen voor toelating van middelen voor hygiënische, respectievelijk chirurgische handdesinfectie. De zgn. hygiënische handdesinfectie is vooral gericht op het voorkomen van transmissie van micro-organismen. De chirurgische desinfectie van huid en handen op het voorkomen van postoperatieve wondinfecties. Hoewel een bactericide werking om die reden als toereikend wordt beschouwd, bezitten de middelen die doorgaans worden gebruikt voor huid-/ handdesinfectie, met name die op basis van alcohol en/of jodium, een breder werkingsspectrum. In dit kader wordt verder verwezen naar WIP-richtlijn Algemene voorzorgsmaatregelen operatiekamers [2].

3.2.2 Desinfectie van instrumenten

Voor medisch instrumentarium kunnen verschillende risiconiveaus worden onderscheiden.

- ☞ De hoogste eisen (kritisch) dienen te worden gesteld aan middelen voor desinfectie van instrumenten waarmee de barrière van de huid en/of de slijmvliezen wordt doorbroken en die derhalve in contact komen met steriele weefsels. Hiervoor is een bactericide, fungicide en virucide werking vereist, alsmede activiteit tegen bacteriesporen. In feite verlangt men in deze gevallen steriliteit en zal waar mogelijk het instrumentarium aan sterilisatie worden onderworpen. Met desinfectantia is steriliteit niet te bereiken.
- ☞ Desinfectie van instrumenten die in contact komen met intacte slijmvliezen, zoals gastroscopen en laryngoscopen, wordt "semikritisch" geacht, dat wil zeggen dat steriliteit niet strikt vereist is, maar dat wel moet worden gestreefd naar een zo laag mogelijk besmettingsniveau. Het werkingsspectrum van middelen met dit toepassingsgebied dient alle hierboven genoemde micro-organismen te omvatten, met uitzondering van bacteriesporen.

De meningen omtrent de eisen die moeten worden gesteld aan vloeistoffen waarin besmet instrumentarium wordt getransporteerd naar de centrale reinigings- en sterilisatie-afdeling zijn verdeeld.

- ☞ Gestreefd dient te worden naar de vermindering van direct contact van personeel met besmet instrumentarium dat naar de CSA wordt getransporteerd.
- ☞ Bij handmatige reiniging van dergelijke instrumenten dient als bewaarvloeistof (ook wel transportvloeistof genoemd) een middel te worden gekozen met zowel reinigende (met wasactieve stoffen) als desinfecterende capaciteiten.
- ☞ Zie voorts WIP-richtlijn Transport en verwerking gebruikt instrumentarium op afdelingen en ultrasone reiniging [3].

3.2.3 Desinfectie van oppervlakken zoals vloeren, wanden, meubilair en gebruiksvoorwerpen

In het algemeen geldt dat oppervlakken een gering risico vormen voor de transmissie van micro-organismen. In de praktijk kan dan ook doorgaans worden volstaan met reiniging van vloeren, wanden, meubilair etc. (zie de WIP-richtlijnen Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen en Isolatie-richtlijnen [4,5]). De eisen die aan desinfectiemiddelen voor dit toepassingsgebied worden gesteld zijn beperkt tot werkzaamheid tegen bacteriën en gisten.

Specifieke eisen voor oppervlakedesinfectie in een kamer waar een patiënt met *Clostridium difficile* wordt behandeld zijn nog niet geformuleerd. Voor desinfectiemiddelen met een sporicide werking is een Europese richtlijn in voorbereiding [6].

Bovenstaande werkzaamheidseisen, die onder andere zijn gebaseerd op de richtlijnen van de Amerikaanse Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC)[7], zijn samengevat in tabel 1.

Tabel 1: Minimumeisen ten aanzien van de werkzaamheid van desinfectantia per toepassingsgebied

DESINFECTIE VAN:	VEGETATIEVE BACTERIEN	BACTERIE-SPOREN	MYCO-BACTERIEN	VIRUSSEN	SCHIMMELS	GISTEN
Huid en handen	x					x
Instrumenten						

-kritisch	x	x	x	x	x	x
-semikritisch	x		x	x	x	x
-tijdens transport	x			x		
Oppervlakken						
-algemeen	x			x*		x
-isolatiekamer	x			x**		x
-TBC- isolatiekamer	x		x	x*		x

* : bij zichtbare verontreiniging met bloed

** : afhankelijk van indicatie

3.2.3.1 Testmethoden

De in ons land, in het kader van de Bestrijdingsmiddelenwet vallende, vigerende testmethoden voor desinfectiemiddelen zijn gebaseerd op het principe van de zgn. suspensietesten. Onder laboratoriumomstandigheden worden toets-micro-organismen blootgesteld aan het product in de aanbevolen gebruikconcentratie, waarbij het kiemreducerend vermogen kwantitatief wordt bepaald (aantal log decimalen reductie). Bij de aanbevolen inwerkingstijd is de norm voor bacteriën 5 log reductie, die voor fungi en virussen 4 log reductie.

In Europees verband wordt thans gewerkt aan harmonisatie van testmethoden. Naast suspensietesten worden testmethoden ontwikkeld onder praktijknabootsende omstandigheden, met name voor oppervlakedesinfectie, instrumentdesinfectie en handdesinfectie. Voorts is een standaard in voorbereiding waarin de minimumeisen per toepassingsgebied zijn vastgelegd.

3.3 Beschrijving van desinfectiemiddelen

3.3.1 Alcoholen

3.3.1.1 Algemeen

De alcoholen spelen van oudsher een belangrijke rol als desinfectiemiddelen. Ethyl- en isopropylalcohol (ethanol, resp. isopropanol) zijn de meest gebruikte. Beide zijn snelwerkend bactericide, tuberculocide, fungicide en virucide, maar niet sporicide. De activiteit neemt snel af beneden een concentratie van 50%, de optimale concentratie ligt tussen 60 en 90% (v/v).

3.3.1.2 Microbicide activiteit

Alcoholen werken snel: ethanol 70% doodt binnen 10 seconden de meeste vegetatieve bacteriën en binnen 1 minuut zowel lipofiele als hydrofiele virussen. Tuberkelbacillen worden in sputum, in waterige suspensie en in dunne uitstrijken binnen 1 minuut gedood door ethanol 70%.

Isopropylalcohol is niet actief tegen hydrofiele virussen (met name enterovirussen en adenovirussen), maar wel tegen lipofiele virussen. Beide alcoholen inactiveren hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) [8] en Humaan Immunodeficientie Virus (HIV). Ethanol is tevens werkzaam tegen rotavirus en gisten. Ook tegen schimmels is ethanol werkzaam; schimmels vereisen echter een inwerktijd van uren.

3.3.1.3 *Gebruik*

Ethanol is een betrouwbaar desinfectans, ook voor de huid, maar leidt niet tot steriliteit omdat het geen bacteriesporen doodt. Maximale effectiviteit wordt bereikt na goede reiniging vooraf. Dit blijkt onder meer uit de waarneming dat HIV aanwezig in ingedroogd materiaal niet wordt geïnactiveerd door ethanol 70%, terwijl ditzelfde virus in een suspensietest wel gevoelig blijkt te zijn [9].

Voor grote oppervlakken en voor het gebruik als spray is het middel ongeschikt omdat het vluchtig en brandbaar is.

Sommige lenskitten worden aangetast; kunststoffen o.a. polyethyleen kunnen bij lange inwerkingsduur verharden. Alcohol kan uit rubber stoffen absorberen die slijmvliesirritatie veroorzaken. Ook tonometertips kunnen worden beschadigd. Alcohol is overigens één van de weinige desinfectiemiddelen die, na gebruik, geen potentieel toxisch residu achterlaat; afspoelen na desinfectie is dan ook niet nodig.

3.3.2 *Chloorhexidine*

3.3.2.1 *Algemeen*

Binnen de groep van huiddesinfectiemiddelen neemt chloorhexidine nog steeds een vooraanstaande plaats in. Het is een gesubstitueerd biguanide. Het concentraat bevat 20% g/v chloorhexidinegluconaat in water. Het wordt opgelost in alcohol (0,5% in 70% ethanol) of in water (0,05-1,0%) of toegevoegd aan zeep (4% in vloeibare zeep). Verdunde oplossingen van de combinatie van chloorhexidine en cetrimide (een quarternaire ammoniumverbinding) worden gebruikt voor wondreiniging. De werkzaamheid van chloorhexidine wordt niet beïnvloed door de aanwezigheid van bloed of ander organisch materiaal, wel -in negatieve zin- door zepen, anorganische ionen aanwezig in hard water en door allerlei ingrediënten in farmaceutische preparaten. De werking is optimaal bij een pH tussen 5,5 en 7,0. Chloorhexidine bindt zich aan bepaalde typen polyetheen verpakkingsmateriaal. Chloorhexidine oplossingen zijn autoclaveerbaar bij 121°C, hoewel hierdoor een zekere mate van hydrolyse optreedt. Waterige oplossingen van chloorhexidine kunnen besmet raken en zo ziekenhuisinfecties veroorzaken [10].

Een van de belangrijkste eigenschappen van chloorhexidine is dat de stof zich hecht aan de huid en daar minstens 6 uur na applicatie chemisch actief blijft. Van deze eigenschap wordt met name gebruik gemaakt bij de chirurgische handdesinfectie [11].

3.3.2.2 *Microbicide activiteit*

Chloorhexidine is werkzaam tegen Gram-positieve en in mindere mate tegen Gram-negatieve bacteriën. Resistentie is de afgelopen jaren herhaalde malen gemeld (zie ook hoofdstuk "Desinfectie"). Deze kan gepaard gaan met resistentie tegen een reeks van antibiotica [12].

Mycobacteriën worden wel geremd maar niet gedood. Sporen zijn resistent, gisten wisselend gevoelig. Het middel is vrijwel niet virucide. De werkzaamheid op HBV is niet overtuigend aangetoond. Chloorhexidine komt daarom niet in aanmerking als ontsmettingsmiddel bij contaminatie met bloed. Er zijn aanwijzingen dat chloorhexidine minder werkzaam is op MRSA-stammen dan op meticilline-gevoelige stammen; gezien de relatief hoge gebruikconcentratie is dit in de praktijk waarschijnlijk niet van betekenis [13].

3.3.2.3 *Gebruik*

Chloorhexidine is een waardevol huiddesinfectans als een persistente werkzaamheid wordt verlangd. Dit is het geval bij preoperatieve handdesinfectie voordat steriele handschoenen worden aangetrokken. Bij onopgemerkte perforatie van de handschoen zal het operatieterrein minder snel gecontamineerd raken met huidflora van de operateur.

Toevoeging van chloorhexidine aan alcohol voor gewone handdesinfectie maakt deze preparaten nodeloos duur en het directe antibacteriële effect verschilt niet van dat van alcohol alleen.

Als 4% zeep kan het worden toegepast als alternatief voor PVP-jodiumzeep bij jodiumovergevoeligheid.

Voor preoperatieve huiddesinfectie is de alcoholische oplossing eveneens een alternatief voor jodiumtinctuur maar het werkingsspectrum verschilt: bij huiddesinfectie in het lies- en heupgebied zal door het gebrek aan sporicidie het aantal clostridiumsporen van fecale oorsprong niet worden gereduceerd door chloorhexidine in alcohol.

Chloorhexidine lyseert erythrocyten. In dierproeven veroorzaakt het een dosisafhankelijke degeneratie van zenuwvezels; het desinfectans mag niet in contact komen met het middenoor. Wegens risico op corneabeschadigingen mogen chloorhexidine-oplossingen in concentraties boven 0,2% en met name de 4% zeep niet in contact komen met het oog.

3.3.3 Jodium en jodiumverbindingen

3.3.3.1 *Algemeen*

Jodiumhoudende preparaten zijn traditioneel veel gebruikte huiddesinfectiemiddelen. Behalve op basis van vrij jodium, opgelost (1%) in alcohol (zg. jodiumtinctuur) worden ze eveneens op grote schaal gebruikt in de vorm van jodium gebonden aan een drager (jodofoor). Deze drager, een neutrale polymeer, meestal polyvinyl-pyrrolidon (PVP) verhoogt niet alleen de jodium-oplosbaarheid in water maar fungeert ook als reservoir van waaruit vrij jodium vertraagd wordt afgegeven. Bovendien krijgen dergelijke oplossingen oppervlakte-actieve eigenschappen. Het verband tussen de hoeveelheid vrij jodium en de sterkte van de PVP-jodium oplossing is paradoxaal: in het traject van 10-0,1% stijgt de concentratie vrij jodium bij verdunning. Door een 10% oplossing van PVP-jodium 1:100 te verdunnen neemt de concentratie vrij jodium toe met een factor 20 [14]. Bij verdere verdunning, tot 0,01%, is dit effect veel minder uitgesproken en concentraties lager dan 0,01% gedragen zich als normale waterige jodiumoplossingen. De maximale activiteit van PVP-jodium is aanwezig in een oplossing van 0,1%. De werkzaamheid van jodium en -verbindingen wordt in negatieve zin beïnvloed door resten organisch materiaal, echter in veel geringere mate dan bij de chloorpreparaten het geval is.

3.3.3.2 *Microbicide activiteit*

Jodium werkt snel op alle vegetatieve bacteriën, virussen, en schimmels en is tevens, zij het trager, sporicide. Evenals chloor werkt het corrosief op metalen. Jodoforen (PVP-jodium) werken veel trager dan jodiumtinctuur en hebben voor een voldoende activiteitsniveau op sporen een zeer lange inwerktijd nodig.

3.3.3.3 *Gebruik*

Jodiumtinctuur is een algemeen gebruikt preoperatief huiddesinfectans. Jodium(verbindingen) zijn niet toegelaten voor desinfectie van grote oppervlakken; voor instrumentdesinfectie zijn deze preparaten veelal te corrosief.

Jodium irriteert de huid; na desinfectie dient de resterende jodium dan ook met alcohol te worden weggenomen.

Jodium, tijdens de operatie tussen huid en cauterisatie-elektrode terechtgekomen, kan ernstige verbrandingen veroorzaken.

Jodoforen zijn eveneens geschikt als huiddesinfectiemiddelen maar kosten aanzienlijk meer. Steriele oplossingen van 0,1% zijn geschikt als spoelvoeistof in wonden en in lichaamsholten.

3.3.4 Chloor en chloorverbindingen

3.3.4.1 *Algemeen*

Chloorpreparaten zijn zeer wijdverbreide desinfectiemiddelen. Ze hebben een breed spectrum, zijn goedkoop, en werken snel. Het gebruik wordt beperkt door de corrosieve eigenschappen, de instabiliteit en de inactivering door organisch materiaal waarbij bovendien schadelijke stoffen kunnen worden gevormd, met name bij de hypochlorieten.

Temperatuur, licht, concentratie en pH zijn van invloed op de stabiliteit. De werkzaamheid wordt bepaald door de concentratie hypochlorigzuur (HOCl).

3.3.4.2 *Preparaten*

Drie soorten chloorpreparaten zijn in hoofdzaak in gebruik: middelen op basis van Na-hypochloriet, Na-dichloorisocyanuraat en de N-chloorverbindingen monochlooramine en tosylchlooramide (chlooramine-T). Laatstgenoemde middelen zijn in oplossing aanzienlijk stabiel dan de overige maar hebben een veel tragere werking.

3.3.4.3 *Microbicide activiteit*

Lage concentraties vrij chloor (100 ppm = 0,01%) zijn in staat in korte tijd vegetatieve soorten bacteriën te doden. Voor een betrouwbare mycobactericide activiteit zijn hogere concentraties nodig (1000 ppm = 0,1%) [15].

Virussen, met inbegrip van de via het bloed overdraagbare HBV en HIV, worden door inwerking gedurende 5 minuten van een 1000 ppm (0,1%) bevattende chlooroplossing geïnactiveerd, mits toegepast op tevoren gereinigde oppervlakken [16]. Ook schimmels, met name dermatofyten, zijn gevoelig voor 1000 ppm bij een inwerktijd van vijf minuten, maar voor voldoende fungicide werking op conidiosporen van *Aspergillus* zijn bij deze relatief korte inwerktijd hogere concentraties (>2000 ppm) noodzakelijk [17]. Eerdere aanwijzingen dat sommige virussen minder gevoelig zouden zijn, werden niet bevestigd [18].

3.3.4.4 *Gebruik*

Chloorpreparaten hebben geen reinigende werking. Natriumhypochloriet loopt in verdunde oplossing snel in werkzaamheid terug. De geconcentreerde oplossing is bij een pH van 8,0 of hoger en afgeschermd van licht bewaard, langer (tenminste 30 dagen) houdbaar [19]. Dichloorisocyanuraat-tabletten zijn wel goed houdbaar en lossen vlot op; in oplossing neemt de activiteit wel af, maar minder snel dan bij Na-hypochloriet het geval is. Voor algemene desinfectiedoeleinden waarbij geen virucide

werking is vereist, is een gebruikconcentratie van 250 ppm (0,025%) vrij chloor voldoende.

- ☞ Reiniging vooraf is noodzakelijk omdat resten organisch materiaal de werkzaamheid verminderen.
- ☞ Preparaten op basis van natriumhypochloriet en natriumdichloorisocyanuraat worden toegepast voor desinfectie van oppervlakken die met bloed of bloed bevattend materiaal zijn verontreinigd.

De granulaatvorm van natriumdichloorisocyanuraat is bijzonder bruikbaar voor het verwijderen van gemorst bloed of andere mogelijk besmette lichaamsvloeistoffen. Voor andere toepassingen is de tabletvorm de meest gangbare. Serumbestanddelen hebben op dichloorisocyanuraat een minder inactiverende werking dan op natriumhypochloriet [20].

- ☞ Bij gebruik in voedingskeukens moeten de gedesinfecteerde oppervlakken zorgvuldig worden afgespoeld om de chloorresten te verwijderen.

Voor instrumenten en medische hulpmiddelen zijn deze preparaten ongeschikt, wegens hun corrosieve werking op metalen.

Chloorverbindingen mogen niet in aanraking komen met zuren want dan ontstaat giftig chloorgas; in aanraking met formaldehyde ontstaan carcinogene reactieproducten.

Hoewel chloorverbindingen werkzaam zijn bij verhoogde temperatuur is het toch af te raden van deze eigenschap gebruik te maken, omdat hierdoor eveneens chloorgas ontstaat. Gebruik van een 1000 ppm (0,1%) vrij chloor bevattende oplossing van dichloorisocyanuraat in koud water is voor korte tijd aanvaardbaar in geventileerde ruimten, ook op grotere oppervlakken.

Monochlooramine wordt evenals vrij chloorgas in sommige landen, waaronder de VS, toegevoegd aan drinkwater in situaties waarin de gebruikelijke bereidingswijze tot een microbiologisch onvoldoende betrouwbaar product leidt. Aan monochlooramine wordt voor dit doel de voorkeur gegeven, omdat dit desinfectans beter in staat is micro-organismen in biofilms te inactiveren en minder toxische bijproducten oplevert dan chloorgas. Epidemiologische gegevens wijzen op een beschermend effect tegen *Legionella*-infecties door monochlooramine in de waterleiding [21]. Het gebruik van monochlooramine in drinkwater is in Nederland niet toegestaan.

Tosyl-chlooramide wordt geleverd als poeder. Bij het bereiden van de oplossing kan stuivend poeder heftige slijmvliesirritatie veroorzaken. Dit kan goeddeels voorkomen worden door gebruik te maken van zakjes met een afgestemde dosering en deze onder het vloeistofoppervlak te openen. Tosyl-chlooramide is wegens de lage en trage werkzaamheid ongeschikt voor desinfectie van (met bloed) verontreinigde oppervlakken.

- ☞ Van de thans beschikbare chloorpreparaten moet, gezien bovenstaande overwegingen, aan natriumdichloorisocyanuraat de voorkeur worden gegeven.

3.3.5 Aldehyden

3.3.5.1 Algemeen

Preparaten op basis van aldehyden hebben zich gedurende de afgelopen jaren een belangrijke plaats verworven als instrumentdesinfectiemiddelen. Ze kenmerken zich door een brede, maar betrekkelijk trage, werking. Aanvankelijk werd veel gebruik gemaakt van formaldehyde als koudedesinfectans en in combinatie met lagedrukstoom

bij 73°C als sterilisatiemethode; thans wordt dit aldehyde in ziekenhuizen nog slechts gebruikt in combinatie met andere aldehyden. Het meest gebruikte aldehyde is glutaaraldehyde; het is ook het meest actieve. Andere preparaten bevatten o.a. glyoxal, barnsteenzuuraldehyde en formaldehyde; geen van deze bieden qua werkzaamheid voordelen ten opzichte van glutaaraldehyde. Gelet op de Maximaal Aanvaarde Concentratie (MAC)-waarden (formaldehyde: 1 ppm; glutaaraldehyde: 0,06 ppm) mogen bij instrumentdesinfectie in het kader van de ARBO-wet aldehyden alleen gebruikt worden in gesloten systemen of desinfectiemachines [22]. Bij gebruik in open of onvoldoende gesloten bakken zonder adequate afzuiging, zal al snel een toxische concentratie worden bereikt [22,23].

3.3.5.2 *Microbicide activiteit*

Een 2% oplossing van glutaaraldehyde gebufferd op pH 8 werkt bactericide, fungicide en virucide binnen 10 minuten, bij 20°C; ook HBV, HCV en HIV worden binnen dit tijdsbestek geïnactiveerd. *Cryptosporidium* oöcysten vereisen voor een betrouwbare inactivatie bij 20°C. een inwerktijd van 60 minuten [24]. Bacteriesporen worden binnen drie uur gedood, *Clostridium difficile*-sporen zelfs binnen 20 minuten [25-27].

De werkzaamheid tegen mycobacteriën is uitgebreid onderzocht [28-30]. De tuberculocide activiteit blijkt sterk tijds- en temperatuurafhankelijk. Een afdoende werkzaamheid (5 log reductie) bij 20°C. wordt bereikt na 20 minuten [31]. Er zijn aanwijzingen dat atypische mycobacteriën minder gevoelig zijn voor glutaaraldehyde [32]. In diverse Nederlandse ziekenhuizen zijn *M. chelonae*-stammen gevonden, die ongevoelig waren voor glutaaraldehyde 2% bij 20°C, maar wel gevoelig voor dezelfde concentratie bij 50°C. Op de eventuele praktische consequenties hiervan zal op deze plaats niet verder worden ingegaan.

Formaldehyde heeft ongeveer hetzelfde werkingspectrum als glutaaraldehyde, maar werkt trager op sporen. De stof is stabiel, maar heeft potentieel carcinogene eigenschappen.

Barnsteenzuuraldehyde (Engels: succinaldehyde) is in tegenstelling tot glutaaraldehyde niet binnen een praktisch hanteerbare tijdsduur werkzaam tegen hydrofiele enterovirussen (gegevens fabrikant). Het is daarom als desinfectans van maag/-darm-endoscopen ongeschikt.

3.3.5.3 *Gebruik*

Formaldehyde in gasvorm wordt toegepast voor ruimtedesinfectie. Het gas wordt gegenereerd door formaline aan kaliumpermanganaat toe te voegen, waardoor een forse warmteproductie optreedt. Het gebruik beperkt zich tot ontsmetting van biologische veiligheidskabinetten vóórdat een onderhoudsbeurt wordt verricht en van ruimten waar - al dan niet opzettelijk - aerogene verspreiding van pathogene biologische agentia heeft plaatsgevonden. Deze potentieel gevaarlijke methode dient uitsluitend te worden uitgevoerd op strikte indicatie, door hierin gespecialiseerde bedrijven.

Glutaaraldehyde wordt in desinfectiemiddelen in een concentratie van 2% gebruikt als desinfectans van kwetsbaar instrumentarium zoals endoscopen, transducers en beademingsapparatuur.

☞ Glutaaraldehyde mag alleen worden toegepast in een ruimte die van een goede luchtafzuiging is voorzien.

Glutaaraldehyde kan in het lichaam worden opgenomen door inademing van de damp, via de huid en door inslikken.

Het irriteert bij contact de huid, werkt sensibiliserend en irriterend op de ogen en op de slijmvliezen van de luchtwegen [33].

Latex handschoenen beschermen onvoldoende [34]. Polyetheen, nitril- en butylrubber bieden wel bescherming tegen dit type organische stoffen. Het middel wordt geleverd als een stabiele zure (pH 4) oplossing; bij kamertemperatuur is de biocide activiteit ervan gering. Door toevoeging van natriumbicarbonaat wordt de oplossing geactiveerd (pH 7,5-8,5), maar tegelijkertijd minder houdbaar. De oorzaak hiervan is dat in een alkalisch milieu polymerisatie optreedt en het aantal actieve vrije aldehyde-groepen afneemt. Temperatuurverhoging versnelt dit proces. Een vers bereide alkalische oplossing is maximaal twee weken houdbaar. Inmiddels zijn er nieuwere gestabiliseerde preparaten op de markt gebracht, waaraan niets meer hoeft te worden toegevoegd en die bovendien langer houdbaar zijn. Afhankelijk van de wijze en de intensiteit van (her-)gebruik, zal de concentratie echter snel teruglopen.

☞ In het kader van procesvalidatie is het noodzakelijk het feitelijke concentratieverval in de oplossing te meten [35].

Als de concentratie tot 1,5% is teruggelopen moet de oplossing worden ververs. Bij intensief gebruik kan dat al na enkele dagen noodzakelijk zijn. Voor endoscoopdesinfectie wordt veelal gebruik gemaakt van een gecombineerde thermisch-chemische desinfectie, waarbij glutaraaldehyde tot 2% wordt toegepast bij een temperatuur tot 60°C in een speciale desinfectiewasmachine. Het desinfectans wordt daarbij niet hergebruikt.

Aldehyden zijn weinig corrosief en worden slechts in geringe mate geïnactiveerd door organische verontreinigingen.

☞ Omdat aldehyden sterk fixerend werken op weefselresten, dienen instrumenten voor desinfectie tevoren grondig te worden gereinigd, zonodig ultrasoon, en na desinfectie zorgvuldig worden af- of doorgespoeld.

Resten detergens en desinfectans of gefixeerde weefselresten kunnen vooral bij oogheelkundige operaties tot ernstige steriele ontstekingen aanleiding geven en zelfs tot functieverlies van het geopereerde oog leiden. Onvoldoende gereinigde endoscopen kunnen chemische slijmvliesontstekingen veroorzaken [36]. Er zijn aanwijzingen dat na handmatige reiniging hogere residu-niveaus achterblijven dan na reiniging in een desinfectiewasmachine [37].

☞ Met betrekking tot de keuze moge erop worden gewezen dat glutaraaldehyde het meest werkzame en best onderzochte aldehyde is en dat aan preparaten die geen formaldehyde bevatten de voorkeur moet worden gegeven.

☞ Aldehyden mogen niet worden gebruikt bij (mogelijke) contaminatie met prionen [38].

Een recente ontwikkeling betreft ortho-phthaalzuurdialdehyde (OPA), dat in een concentratie van 0,55% in water een mycobactericide, virucide en fungicide werking heeft [39]. De inwerktijd bedraagt 10 minuten bij 20°C. Over de plaatsbepaling van dit nieuwe middel kan nog geen uitspraak worden gedaan.

3.3.6 Fenolen (algemeen)

3.3.6.1 Algemeen

Fenolen behoren tot de langst gebruikte desinfectiemiddelen. Er bestaat een enorm scala aan fenolderivaten; orthofenylfenol en orthobenzyl-parachlorofenol zijn veel gebruikte componenten.

3.3.6.2 Microbicide activiteit

Fenolderivaten hebben bactericide, tuberculocide en fungicide eigenschappen. Zij zijn niet werkzaam tegen sporen, hydrofiele virussen en HBV, althans niet bij de gebruikelijke concentraties en inwerktijden.

3.3.6.3 Gebruik

Fenolpreparaten kunnen worden gebruikt als reinigend desinfectiemiddel voor oppervlakken en instrumenten, mits deze niet gecontamineerd zijn met bloed(resten)-bevattend materiaal. Bij gebruik in situaties waar hydrofiele (bv. entero-) virussen of HBV een rol kunnen spelen, is de werkzaamheid op deze categorie virussen vergelijkbaar met die van water en zeep. Fenolen worden slechts in geringe mate geïnactiveerd door organisch materiaal. Gebruik in keukens en voor materialen die met voedsel in contact komen, is niet toegestaan.

- ☞ Omdat fenolen toxisch zijn voor huid en slijmvliezen, moeten desinfectansresten na gebruik zorgvuldig worden af- en weggespoeld. Huidcontact kan uitslag veroorzaken.
- ☞ Op neonatologie-afdelingen mogen geen fenolderivaten worden gebruikt vanwege het risico op hyperbilirubinemie [40].

3.3.7 Fenolen (Lyorthol®)

3.3.7.1 Microbicide activiteit

Lyorthol® is een redelijk goed werkzaam bactericide, tuberculocide en fungicide preparaat. Het is niet werkzaam tegen sporen, hydrofiele virussen en HBV, althans niet bij de gebruikelijke concentraties en inwerktijden.

3.3.7.2 Gebruik

Lyorthol® kan worden gebruikt als reinigend desinfectans voor oppervlakken en instrumenten, mits deze niet gecontamineerd zijn met bloed(resten) bevattend materiaal. Bij gebruik in situaties waar hydrofiele (bv. entero-)virussen of HBV een rol kunnen spelen, is de werkzaamheid op deze categorie virussen vergelijkbaar met die van water en zeep. Lyorthol® wordt slechts in geringe mate geïnactiveerd door organisch materiaal; wel wordt het geabsorbeerd door rubber en kunststoffen. Huidcontact kan uitslag veroorzaken.

- ☞ Gebruik in keukens en voor materialen die met voedsel in contact komen, is niet toegestaan.
- ☞ Resten Lyorthol® zijn toxisch voor huid en slijmvliezen en moeten daarom zorgvuldig worden weggespoeld.

3.3.8 Peroxiden

3.3.8.1 Algemeen

Waterstofperoxide (H_2O_2) is al langer dan een eeuw bekend als kiemdodend middel. Een probleem vormde steeds de geringe stabiliteit; toevoeging van stabiliserende stoffen heeft ertoe geleid dat oplossingen van H_2O_2 zonder noemenswaardig

activiteitsverlies weken lang bij kamertemperatuur kunnen worden bewaard. Naast H_2O_2 wordt ook een combinatie van perazijnzuur met H_2O_2 als desinfectans toegepast.

3.3.8.2 *Microbicide activiteit*

Peroxiden zijn bactericide, sporicide in hoge concentratie (10-25%), fungicide, tuberculocide en virucide. H_2O_2 0,3% inactieveert binnen 10 minuten HIV. De mate van inactivatie van HBV door deze categorie desinfectie-middelen is nog onvoldoende bekend. Een 6% oplossing is werkzaam tegen *Cryptosporidium* oöcysten.

3.3.8.3 *Gebruik*

Waterstofperoxide wordt slechts op zeer beperkte schaal in ziekenhuizen gebruikt. Een gestabiliseerde 3% oplossing kan gebruikt worden voor ontsmetting van bepaalde kunststoffen, zachte contactlenzen (die vervolgens zorgvuldig moeten worden afgespoeld) en andere medische hulpmiddelen. Ook perazijnzuur (in combinatie met H_2O_2) heeft slechts een beperkt toepassingsgebied als desinfectans in ziekenhuizen, met uitzondering van desinfectie van sommige merken endoscopen [41] en als desinfectiemiddel voor het dialysaatgedeelte van extracorporale hemodialyse-apparatuur.

H_2O_2 en perazijnzuur zijn in een concentratie van 10% of hoger corrosief op sommige metalen, m.n. niet geëloxeerd aluminium en messing. Ook rubber en textiel kunnen door de voor desinfectie gebruikelijke concentraties onherstelbaar worden beschadigd. Peroxiden worden door sommige detergentia geïnactiveerd, waardoor chemisch een gevaarlijke situatie kan ontstaan. In hoge concentraties kunnen ongestabiliseerd H_2O_2 en perazijnzuur explosief ontleden. Perazijnzuur is in een hoge concentratie mogelijk co-carcinogeen. Er zijn geen aanwijzingen voor mutageniteit [42].

3.3.9 Quaternaire ammoniumverbindingen (Qav)

3.3.9.1 *Algemeen*

De qav vormen een uitgebreide groep van organisch gesubstitueerde ammoniumverbindingen, die behalve antimicrobiële eigenschappen ook een reinigende werking bezitten, zij het dat die beperkter is dan die van zeep. Een reeds lang bekende qav is benzalkoniumchloride; actiever en thans voornamelijk in gebruik zijn dialkyl qav's, met name didecyldimethylammoniumchloride.

3.3.9.2 *Microbicide activiteit*

De werkzaamheid beperkt zich tot bacteriën, lipofiele virussen, sommige gisten en schimmels; hydrofiele virussen, mycobacteriën en sporen zijn ongevoelig. Gram-positieve bacteriën zijn gevoeliger dan Gram-negatieve, een eigenschap die vooral de oudere verbindingen kenmerkt. De gebruikconcentraties bedragen doorgaans 0,4 - 1,0%.

Qav worden geïnactiveerd door materialen als katoen en gazen, omdat deze de actieve componenten absorberen. In combinatie met hard water of anion-(zeep)-residuen vindt eveneens inactivatie plaats, echter niet of veel minder bij de nieuwere dialkyl qav.

Qav werken in een hoge concentratie irriterend op huid en ogen, maar veroorzaken geen irritatie van de luchtwegen. Ze werken niet corrosief in op metalen of kunststoffen.

3.3.9.3 *Gebruik*

De toepassing van qav is in ziekenhuizen beperkt, met name vanwege de lacunes in het werkingsspectrum en vanwege het feit dat deze producten gecontamineerd kunnen raken met bacteriën.

Bepaalde quaternaire ammoniumverbindingen worden, in combinatie met alcoholen, gebruikt voor chirurgische handdesinfectie.

Voor oppervlaktedesinfectie kunnen ze worden gebruikt, maar meestal verdient dan reiniging met water en zeep de voorkeur. Benzalkoniumchloride wordt op grote schaal gebruikt als conserveringsmiddel, onder andere in farmaceutische preparaten.

3.3.10 Overige preparaten

De onderstaande twee preparaten zijn in ontwikkeling. Omdat er nog te weinig praktische ervaring mee is opgedaan, kan de beschrijving niet als aanbeveling van de Werkgroep Infectie Preventie worden gezien.

3.3.10.1 *Supergeoxideerd water*

Een geheel nieuwe technologie ligt ten grondslag aan de bereiding van het desinfectans Sterilox® “super-oxidized” water, waarmee met name in Engeland al enige ervaring is opgedaan [43-45]. Dit desinfectans wordt ter plaatse geproduceerd door een apparaat, waarin uitgaande van onthard water en natriumchloride langs electrolytische weg een microbicide oplossing wordt bereid met een pH van 5-6,5 en met een beperkte houdbaarheid van maximaal 24 uur. Het microbicide effect berust op de aanwezigheid van OCL-, in combinatie met een zeer hoge redoxpotential (950 tot 1000 mV).

De werkzaamheid is vergelijkbaar met hooggeconcentreerde chloorverbindingen. Een reductie van 5 decimalen (5 log) wordt voor alle tot nu toe onderzochte micro-organismen bereikt bij een inwerktijd van 5 minuten of korter. Wel wordt het biocide effect in negatieve zin beïnvloed door de aanwezigheid van organisch materiaal. Internationaal erkende testprotocollen (EEC Directive 92/69/EEC) wijzen uit dat het preparaat niet toxisch is, niet irriterend op huid en slijmvliezen en geen sensibilisatie veroorzaakt. Wel kan het preparaat het materiaal waar de endoscoopmantel van is gemaakt aantasten, reden waarom sommige endoscoopfabrikanten het gebruik van supergeoxideerd water (Sterilox®) vooralsnog afwijzen [46].

3.3.10.2 *Glucoprotamine*

3.3.10.3 Algemeen

Glucoprotamine is het reactieproduct van L-glutaminezuur en kokos-propyleen-1.3-diamine. Het heeft een wasachtige consistentie, lost gemakkelijk op in water en is niet vluchtig. De werking berust op de inwerking (perforatie) van het celmembran van bacteriën, vernietiging van het kapsel van gekapselde virussen en van de nucleuswand van naakte virussen.

3.3.10.4 Microbicide activiteit

De stof is werkzaam tegen bacteriën (inclusief mycobacteria), schimmels, gekapselde virussen en naakte virussen. Vergelijkt men het werkingsspectrum met dat van de andere welbekende actieve stoffen, dan benadert Glucoprotamine het werkingsspectrum van aldehyden. *Mycobacterium terrae* wordt, bij een concentratie van 0,5%, binnen 60 minuten geïnactiveerd. Testen, volgens internationale testmethoden, hebben uitgewezen dat de stof biologisch totaal afbreekbaar is. Ook werd aangetoond dat bij de afbraak geen afbraakresistente metaboliëten worden gevormd [47].

3.3.11 Werkingsspectrum van desinfectantia

In de onderstaande tabel wordt het werkingsspectrum van desinfectantia weergegeven.

Tabel 2: Werkingspectrum desinfectantia

DESINFECTANS	GEBRUIKS- CONCENTRATIE	1	2	3	4A	4B	5	6
Alcoholen	60 – 90%							
-ethanol		+	-	+	+	+	+	+
-isopropanol		+	-	+	+	-	+	+
Biguaniden								
-chlorhexidine	0,1 – 1(4)%	-	-	-	-	-	-	-
Jood-verbindingen								
-jodium	1% in ethanol 70%	+	±	+	+	+	+	+
-povidon-jood	0,1 – 10%	+	-	±	+	+	±	+
Chloorverbindingen	250 – 1000 ppm vrij chloor							
-Na-hypochloriet		+	±	±*	+*	+*	±	+
-Na-dichloorisocyanuraat		+	±	±*	+*	+*	±	+
-tosyl-chlooramide		+	±	-	+	+	-	±
Aldehyden								
-glutaaraldehyde	2%	+	+	±**	+	+	+	+
Fenolen								
-diverse preparaten	afhankelijk van het preparaat	+	-	+	+	-	+	+
Peroxiden								
-waterstofperoxide	3%	+	±	+	+	+	+	+
-perazijnzuur	0,01% tot 0,2%	+	+	+	+	+	+	+
Quaternaire ammoniumverbindingen								
-diverse preparaten	afhankelijk van het preparaat	+	-	-	+	-	±	+

Legenda bij tabel 2:

+ = werkzaam

± = traag werkzaam of incompleet spectrum

- = niet werkzaam

* = 1000 ppm: +

** = bij 50°C : +

1 = vegetatieve bacteriën

2 = bacteriesporen

3 = mycobacteriën

4a = lipofiele virussen

4b = hydrofiele virussen

5 = schimmels

6 = gisten

3.4 Gezondheidsrisico's voortkomend uit het gebruik van desinfectiemiddelen

Desinfectantia zijn biologisch zeer actieve stoffen en kunnen bij onjuist gebruik bij de mens schadelijke bijwerkingen hebben [48]. Vooral ogen, luchtwegen, huid en slijmvliezen zijn kwetsbaar. Dit risico kan worden verminderd door desinfectiemiddelen zo beperkt mogelijk, in de juiste concentratie en op de voorgeschreven wijze te gebruiken.

- ☞ Een oplossing dient te worden bereid met behulp van een doseersysteem (zakje, maatbeker, tablet e.d.).

Voor het bereiden van een gebruiksklare oplossing vanuit een concentraat of een poeder kan gezondheidsrisico's opleveren.

- ☞ Sprays dienen uit het oogpunt van aerosolvorming en daarmee samenhangende inhalatie-toxiciteit alsmede brand- of explosiegevaar, niet te worden gebruikt.

Het regelmatig inademen van de nevel is in vergelijking met huidcontact veel schadelijker voor de gezondheid; bovendien gaat door verdamping desinfectans verloren, waardoor de werkelijke gebruikconcentratie aanzienlijk kan verschillen met die van de sprayflacon. Het gebruik van desinfectantia dient derhalve onder strikte voorwaarden en met de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen plaats te vinden (zie de hierna volgende tabel).

Tabel 3: Overzicht gezondheidsrisico's per desinfectans *

DESINFECTANS	GEZONDHEIDSRISICO'S EN TOE TE PASSEN BESCHERMINGSMIDDELEN
Alcohol 70%	Gering gezondheidsrisico, in principe geen persoonlijke beschermingsmiddelen noodzakelijk. Bij veelvuldig gebruik kan door de ontvettende werking huidirritatie ontstaan. Om dit te voorkomen dient men bij handdesinfectie handalcohol te gebruiken, omdat daar een terugvettingsmiddel aan is toegevoegd. Bij desinfectie van oppervlakken, artikelen en apparatuur worden handschoenen gedragen.
Chloor 250 ppm en 1000 ppm	Werkt bijtend op de ogen, de huid en de bovenste luchtwegen. Na spatten in de ogen 15 minuten spoelen met water, zonodig arts raadplegen. Bij spatten op de huid afspoelen met water. Bij aanmaken en werken met de oplossingen handschoenen dragen. In combinatie met zuur of ammoniak ontstaat toxisch chloorgas, respectievelijk chlooramine-gas.
Chloorhexidine 0,5% in alcohol 70%	Gering gezondheidsrisico, in principe geen persoonlijke beschermingsmiddelen noodzakelijk. Oplossingen mogen niet in contact komen met de ogen, wegens risico op ernstige hoornvliesbeschadiging. Na spatten in de ogen 15 minuten spoelen met water, zonodig arts raadplegen. Tevens dient contact van chloorhexidine met de binnenzijde van het oor te worden voorkomen, omdat er gehoorschade door kan ontstaan
Fenolen	Huiddepigmentatie, hyperbilirubinaemie bij zuigelingen, contactdermatitis, fotosensibiliteit.
Glutaaraldehyde	Werkt bijtend op de ogen, de huid en de ademhalingsorganen. De stof beïnvloedt het zenuwstelsel. Goede ventilatie is vereist in de werkruimte. Bij gesloten apparatuur is de kans op blootstelling gering. Bij wisselen van de voorraadtank handschoenen (polyethyleen of butyl- of nitrilrubber) en spatbril dragen. Bij regelmatige blootstelling kan sensibilisatie optreden.
Jodium 1% in alcohol 70%	Bij veelvuldig gebruik kan allergie optreden. Om dit te voorkomen, dienen handschoenen te worden gedragen. Bij pre-operatieve huiddesinfectie de overtollige jodium na applicatie verwijderen.
Peroxiden	Huid- en slijmvliesirritatie
Povidon-jood 1% in water	Bij veelvuldig gebruik kan allergie optreden. Om dit te voorkomen, dienen handschoenen te worden gedragen. Bij pre-operatieve huiddesinfectie de overtollige jodium na applicatie verwijderen.
Qav's	Huid- en oogirritatie

* Arbo-aspecten zijn vermeld in de veiligheidsbladen.

3.5 Desinfectiemiddelen en het milieu

Van de gebruikte desinfectantia zal een deel worden geloosd op het riool. Via de rioolwaterzuiveringsinstallaties (RZI) kunnen resten niet afgebroken desinfectans in het oppervlaktewater terecht komen. In deze paragraaf zal een kort overzicht worden gegeven van de afbreekbaarheid en van de effecten in zuiveringsinstallaties en in het oppervlaktewater [48]. Naar verwachting zullen deze facetten in de toekomst een belangrijker rol gaan spelen bij de wettelijke toelating dan thans het geval is.

3.5.1 Afbreekbaarheid

Als min of meer gemakkelijk afbreekbaar kunnen beschouwd worden: chloorpreparaten, jodium en ethanol. Bij de afbraak van hypochloriet kunnen kleine hoeveelheden toxische verbindingen ontstaan, die moeilijk afbreekbaar zijn. Niet makkelijk afbreekbaar zijn: povidon (de dragercomponent van jodium en jodiumverbindingen), glutaaaldehyde en chloorhexidine.

3.5.2 Verontreiniging en effecten in zuiveringsinstallaties en in het oppervlaktewater

Doordat de verblijfstijd van afvalwater in RZI's maar kort is (24 uur), is het waarschijnlijk mogelijk dat een deel van de genoemde desinfectantia na lozing het oppervlaktewater bereikt. Omdat een groot aantal factoren hierop van invloed is, waaronder naast de afbreekbaarheid de totale hoeveelheid, de verdunningen en de vluchtigheid, is niet met zekerheid aan te geven hoe de stoffen zich in het milieu zullen gedragen. Van veel stoffen ontbreken bovendien gegevens hieromtrent. Ethanol en jodium zullen na lozing het oppervlaktewater niet of nauwelijks bereiken, vanwege hun vluchtigheid. Van de jodofoorcomponent povidon en van chloorhexidine zijn geen gegevens bekend. Ook hypochlorieten zullen het oppervlaktewater niet bereiken. De afbraakproducten van hypochlorieten zullen, zij het in geringe hoeveelheden, wél in het oppervlaktewater terechtkomen. Van glutaaaldehyde kan gezien de relatief korte verblijfsduur in RZI's een geringe hoeveelheid in het milieu terecht komen. Door de sterke verdunning en de vluchtigheid is het zeer onwaarschijnlijk dat hierdoor in het milieu toxische concentraties ontstaan.

3.6 Thermische desinfectie

Thermische desinfectie verdient waar dat mogelijk is de voorkeur boven chemische desinfectie.

De meest effectieve vorm van desinfectie is blootstelling aan heet water van 60 - 100°C of aan stoom. Uitkoken (1 minuut 100°C) is een effectieve desinfectiemethode voor metalen instrumenten die in de eerstelijnszorg worden gebruikt en instrumenten die niet voor invasieve ingrepen worden gebruikt. De keuze om thermische desinfectie toe te passen hangt af van de temperatuurbestendigheid van het te desinfecteren voorwerp. De procestijd is korter naarmate de temperatuur hoger is. Thermische desinfectie is effectief vanaf 60°C, maar men moet bij deze lage temperatuur rekening houden met zeer lange desinfectietijden (enkele uren).

☞ Teneinde fixatie van verontreiniging en corrosie te voorkomen, dienen instrumenten voorafgaand aan het desinfectieproces grondig te worden gereinigd.

Veel gebruikte thermische desinfectie-apparaten zijn de was-desinfectiemachines voor instrumenten, anesthesieslangen en dergelijke en de bedpandesinfector.

De (concept) Europese norm voor thermische desinfectie maakt met betrekking tot de effectiviteit van het desinfectieproces onderscheid tussen bedpandesinfectors en instrumentenwasmachines. Het referentieproces voor bedpandesinfectors is vastgesteld op minimaal 80° C, gedurende 1 minuut op het te desinfecteren oppervlak. Voor instrumentenwasmachines is dit 80°C, gedurende 10 minuten. Omgerekend naar de in Nederland gebruikelijke desinfectietemperatuur van 90°C is de vereiste desinfectietijd minstens 1 minuut. Dit laatste wijkt belangrijk af van het in Nederland gebruikelijke proces van 90°C gedurende 5 minuten, zoals ook in de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit wordt genoemd.

☞ Omdat de eis in de Europese norm niet door wetenschappelijk onderzoek is onderbouwd wordt, zeker met betrekking tot de onzekerheid van de inactivatie van het hepatitis B-virus, wordt door de WIP sterk aanvolen de Nederlandse richtlijn te handhaven.

Tabel 4: Effectiviteit van thermische desinfectie

TEMPE- RATUUR	TIJD	VEGETATIEVE BACTERIEN	BACTERIESPOREN	MYCOBACTERIEN	VIRUSSEN	SCHIMMELS EN GISTEN
60°C	1 minuut	±	-	-	-	±
	10 minuten	±	-	±	±	±
	> 1 uur	+	-	+	±	+
80°C	1 minuut	±	-	-	±	±
	10 minuten	+	-	+	±	+
	> 1 uur	+	-	+	+	+
100°C	1 minuut	+	-	±	±	+
	10 minuten	+	±	+	+	+
	> 1 uur	+	+	+	+	+

Legenda bij Tabel 4:

+ = effectief (meer dan of gelijk aan 5 log reductie)

± = matig effectief

- = niet effectief

3.6.1 Desinfectie in de magnetron

Het is in een aantal gevallen mogelijk om in een magnetron voorwerpen thermisch te desinfecteren. Omdat daarmee echter niet van een reproduceerbaar proces sprake is én omdat het voor wat betreft een aantal stoffen niet het vereiste resultaat zal opleveren, moet het gebruik van de magnetron voor thermische desinfectie worden ontraden

3.7 Conserveermiddelen

Conservering wordt toegepast in situaties waarin uitgroei van micro-organismen moet worden voorkomen, omdat dit een besmettingsrisico inhoudt voor patiënten of medewerkers. Conserveermiddelen worden eveneens op grote schaal toegevoegd aan cosmetica, farmaceutische producten, voedsel, alsmede aan industriële producten, zoals papier, textiele weefsels, verven en dergelijke. Doel daarbij is het voorkomen

van biologische schade aan het product. In beide gevallen is er in feite sprake van preventief gebruik.

In het ziekenhuis wordt conservering slechts in beperkte mate toegepast, in hoofdzaak betreft het dan vloeistoffen die onvoldoende worden of kunnen worden ververst. Vaak wordt dan gebruik gemaakt van een desinfectiemiddel, mits dit voor dit doel is toegelaten. Bij conservering worden in het algemeen lagere concentraties toegepast dan bij desinfectie. De voor conservering noodzakelijke concentratie is afhankelijk van het type en het aantal micro-organismen dat naar verwachting het product kan besmetten en van de mate waarin het noodzakelijk is deze micro-organismen te inactiveren. Zo zullen aan conserveermiddelen van ooglevestoffen aanzienlijk hogere microbicide eisen worden gesteld dan aan de conservering van badwater ten behoeve van fysiotherapie of de inhoud van watermatrassen [49,50].

4 Sterilisatie

4.1 Wetgeving op het gebied van sterilisatie

Het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen geeft duidelijke eisen met betrekking tot de sterilisatie van medische instrumenten in instellingen die, conform de definitie in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, een ziekenhuis zijn. Dit Besluit stelt onder andere dat:

- er binnen de instelling een dossier aanwezig moet zijn waarin de technische specificaties, 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 leiding van een deskundig persoon: de Deskundige steriele medische hulpmiddelen;
- er van iedere partij een rapport moet worden opgemaakt, waaruit blijkt dat het middel conform het vastgelegde sterilisatieproces is gesteriliseerd. In dit rapport moeten het batchnummer en de recorderstrook van de sterilisator worden opgenomen;
- de producten na de sterilisatie formeel door de Deskundige steriele medische hulpmiddelen vrijgegeven moeten worden.

Het Besluit steriele medische hulpmiddelen in ziekenhuizen is niet van toepassing op andere instellingen, zoals privéklinieken en verpleeghuizen. Wel vallen deze instellingen onder de werkingssfeer van de Kwaliteitswet zorginstellingen en worden ze als zodanig ook op sterilisatie-eisen gecontroleerd.

4.2 Sterilisatiemethoden

Sterilisatie is een gevalideerd proces waardoor alle micro-organismen op of in een voorwerp worden gedood of geïnactiveerd, zodanig dat de kans op aanwezigheid van levende organismen in of op enige eenheid, die dit proces heeft ondergaan, kleiner is dan 1 op 10^6 . Praktisch gezien komt het er op neer dat een voorwerp steriel is indien het vrij is van levende micro-organismen. Dit is echter onmogelijk statistisch of microbiologisch te verifiëren.

Daarom wordt aangenomen dat een product inderdaad steriel is indien het gehele proces van reiniging, desinfectie, verpakken, sterilisatie, opslag en transport naar behoren is verlopen. Al deze stappen van het proces dienen daartoe nauwkeurig beschreven en gevalideerd te zijn. Deze richtlijn zal zich beperken tot de sterilisatie op zich.

Of het sterilisatieproces daadwerkelijk tot een steriel product zal leiden, hangt af van:

- *het soort micro-organisme.* Over het algemeen zijn vegetatieve bacteriën zeer gevoelig, dus eenvoudig te doden. Bacteriesporen zijn daarentegen juist zeer ongevoelig; zij bepalen daardoor in feite de procesparameters.

De gevoeligheid hangt ook af van de aard van het sterilisatieproces. Vochtige hitte wordt algemeen gezien als het meest effectief. Waar mogelijk heeft sterilisatie met stoomsterilisatie dan ook de voorkeur.

Voor microbicide gassen zoals ethyleenoxide zijn micro-organismen minder gevoelig.

- *het aantal micro-organismen op het product.* Hoe meer micro-organismen er bij aanvang van de sterilisatie op het product aanwezig zijn, hoe langer het zal duren voordat de gewenste eindsituatie is bereikt. Het aantal micro-organismen kan reeds sterk gereduceerd worden door een grondige reiniging. Het gebruik van een instrumentenwasmachine heeft als bijkomend voordeel dat de thermische desinfectiestap het aantal micro-organismen verder terug brengt.
- *de blootstelling van het micro-organisme aan het steriliserend agens.* Het sterilisatieproces moet zodanig ingericht zijn dat het steriliserend agens alle te steriliseren oppervlakken kan bereiken.

Met name bij holle en verpakte producten vergt dit de nodige aandacht.

4.2.1 Sterilisatie door verhitting

Afgezien van verbranding en flamberen kent deze methode twee bruikbare vormen voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen:

- sterilisatie door vochtige hitte (stoomsterilisatie of autoclaveren);
- sterilisatie door hete lucht.

4.2.2 Sterilisatie door vochtige verhitting (stoomsterilisatie)

Sterilisatie met stoom is in de gezondheidszorg de meest toegepaste vorm van sterilisatie. Het is zeer effectief tegen alle micro-organismen. Het is toepasbaar voor hitte-bestendige instrumenten, textiel en vloeistoffen. Dankzij moderne besturingssystemen op stoomsterilisatoren, zijn de processen snel en betrouwbaar. De kosten per gesteriliseerd voorwerp zijn relatief laag.

Het letale effect berust op coagulatie, waardoor irreversibele denaturatie van enzymen en eiwitstructuren optreedt. Voor deze reactie is naast een hoge temperatuur ook het vocht dat bij condensatie van de stoom vrijkomt noodzakelijk.

Verzadigde stoom is een zeer efficiënte energiedrager, met een enorm verwarmend en penetrerend vermogen. De warmte-overdracht gebeurt door condensatie van de stoom op de producten. Bij condensatie komt in korte tijd veel energie vrij. Door de condensatie treedt tevens een enorme volumeverkleining op waardoor als het ware nog meer stoom naar het product gezogen wordt. Dit verklaart de goede penetratie-eigenschappen van stoom.

Voor een effectief sterilisatieproces is een drietal zaken essentieel:

- ☞ de stoom moet alle te steriliseren oppervlakken kunnen bereiken.

Hoewel stoom een goed doordringend vermogen heeft, hetgeen wordt versterkt door de verhoogde druk in de autoclaaf, kan de penetratie in verpakkingen en holle voorwerpen belemmerd worden door de aanwezigheid van lucht. Voor de sterilisatie van verpakte en holle voorwerpen is een vacuumaucloaf noodzakelijk. Verlengen van de sterilisatietijd ter compensatie van slechte luchtverwijdering is niet zinvol.

- ☞ de stoom moet verzadigd en droog zijn, dat wil zeggen dat de stoom op het punt staat om te condenseren.

In verzadigde stoom is er een strikt verband tussen de druk en de temperatuur. Is de temperatuur echter te hoog voor de heersende druk dan spreken we van oververhitte stoom. De warmte-overdracht in oververhitte stoom is lager dan in verzadigde stoom, waardoor het proces min of meer gaat verlopen als droge hitte-sterilisatie. Bovendien ontbreekt het voor de coagulatie noodzakelijke vocht waardoor de effectiviteit lager uitvalt dan men zou verwachten.

- ☞ in verzadigde stoom bepalen de temperatuur en de duur van het sterilisatieproces samen de effectiviteit van het proces. Hoe hoger de temperatuur is en hoe langer het proces duurt, des te sterker is de afdoding. Voor specifieke toepassingen kunnen deze parameters berekend worden op basis van het aantal en type micro-organismen dat op een product voorkomt; de zgn. bioburden.

Voor de meeste toepassingen is het gebruikelijk om een zgn. standaard overkill proces toe te passen. De standaard processen zijn bijvoorbeeld 134°C-3 minuten, 121°C-15 minuten.

Om de betrouwbaarheid te kunnen garanderen dient de goede werking van de autoclaaf periodiek gecontroleerd te worden.

- ☞ De autoclaaf dient volgens voorschrift van de fabrikant periodiek te worden onderhouden, waarbij de correcte werking van alle kleppen gecontroleerd wordt en de temperatuur en druksensoren worden gekalibreerd

Alleen van een goed onderhouden autoclaaf mag men verwachten dat de processen op reproduceerbare wijze worden uitgevoerd.

- ☞ Na de periodieke onderhoudsbeurt dient de werking van de autoclaaf nagegaan te worden door het opmeten van de temperaturen in de lading, waarbij wordt nagegaan of de stoompenetratie in de producten voldoende is.
- ☞ Om vacuümlekkende op het spoor te komen moet 1 maal per week gecontroleerd worden of de sterilisator lekvrij is. Dit wordt gedaan met de zogenaamde vacuümlekttest(voetnoot), zie richtlijn D6101-2 van de Richtlijnen Steriliseren en steriliteit [51].
- ☞ De stoompenetratie in poreuze materialen wordt dagelijks gecontroleerd door het uitvoeren van de zgn. Bowie & Dick test.

Deze test wordt uitgevoerd met een gestandaardiseerd testpakket, dat bestaat uit een stapel katoenen lakens met in het midden een chemische indicator, waarmee de aanwezigheid van stoom wordt gedetecteerd. Het testpakket staat model voor het moeilijkst te steriliseren textielpakket dat in de dagelijkse praktijk in de sterilisator wordt gesteriliseerd.

In de praktijk wordt voor de dagelijkse controle veelal een alternatief voor de Bowie & Dick test gebruikt: een disposable pakketje waarin het textiel vervangen

is door papier. Voor sterilisatoren met een volume tussen 250 en 750 liter behoort een alternatief dat voldoet aan de Europese norm EN867-4 gelijkwaardig (niet identiek) aan de standaard Bowie & Dick test op procesfouten te reageren. Door de fysieke verschillen van de alternatieve testen van de verschillende leveranciers, kan het voorkomen dat kleine afwijkingen in het sterilisatieproces door het ene product wel en door een ander product niet zichtbaar worden gemaakt. Bij twijfel is het raadzaam om de standaard Bowie & Dick test uit te voeren.

- ☞ Een correcte uitslag van een Bowie & Dick test geeft aan dat in het testpakket volledige stoompenetratie plaatsvindt. Het falen van de test is het gevolg van de aanwezigheid van lucht in het testpakket, hetgeen veroorzaakt kan worden door slechte luchtverwijdering, inlek van lucht tijdens een vacuumfase of de aanwezigheid van lucht in de stoom (EN 867-3; Non-biological systems for use in sterilizers - Part 3: Class B indicators for use in the Bowie & Dick test) [51,52].

Een correcte uitslag van een Bowie & Dick test of van een test met een “alternatief pakketje” geeft geen garantie dat holle instrumenten effectief gesteriliseerd kunnen worden [53].

- ☞ De stoompenetratie in holle instrumenten wordt dagelijks gecontroleerd door het uitvoeren van de zgn. helixtest¹ [54].

De helixtest wordt uitgevoerd met een gestandaardiseerde testhelix, die bestaat uit een lange slang die aan één van de uiteinden is afgesloten met een capsule, waarin een chemische indicator wordt geplaatst. In de aanwezigheid van stoom verkleurt deze indicator op door de fabrikant gespecificeerde wijze. De testhelix staat model voor de moeilijkst te steriliseren holle medische instrumenten, die in de praktijk in de sterilisator worden gesteriliseerd.

- ☞ Een correcte uitslag van een helixtest geeft aan dat in de testhelix volledige stoompenetratie plaatsvindt. Het falen van de test is het gevolg van de aanwezigheid van lucht in de testhelix, hetgeen veroorzaakt kan worden door slechte luchtverwijdering, inlek van lucht tijdens een vacuumfase of de aanwezigheid van lucht in de stoom (EN 867-5; Non-biological systems for use in sterilizers - Part 5: Specifications for indicators systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S) [51].

Een correcte uitslag van een helixtest geeft geen garantie dat poreuze ladingen (textielpakketten) effectief gesteriliseerd kunnen worden.

- ☞ De werking van de autoclaaf dient te worden bewaakt door middel van controle van de temperatuur- en drukregistratie gedurende het sterilisatieproces.

Door de gegevens te vergelijken met het gevalideerde procesverloop kunnen afwijkingen in het proces worden onderkend.

Verpakkingen zijn meestal voorzien van een indicator die verkleurt indien het product gesteriliseerd is. Deze indicatoren zijn echter niet geschikt om het sterilisatieproces te beoordelen. Hetzelfde geldt voor indicatorstrips en biologische indicatoren. De gevoeligheid van deze systemen is niet voldoende om de betrouwbaarheid van een sterilisatieproces te kunnen vaststellen.

¹ De helixtest kan alleen worden uitgevoerd op autoclaven die zijn voorzien van een voorvacuum om de lucht te verwijderen.

Voor verdere informatie zie de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit [51].

Belangrijke nadelen van stoomsterilisatie zijn:

- de hoge temperatuur. Daardoor is de methode alleen bruikbaar voor hittebestendige materialen;
- de corrosieve werking op materialen die niet goed zijn gereinigd. Dit verschijnsel treedt met name op bij instrumenten die gezien hun constructie niet eenvoudig te reinigen zijn in een wasmachine, zoals de scharnieren van scharen en arterieklemmen, of die op een inefficiënte wijze handmatig gereinigd worden.

4.2.3 Sterilisatie door droge hitte

Deze methode wordt gebruikt in de vorm van heteluchtsterilisatie. Het letale effect op micro-organismen berust op de oxidatie van celbestanddelen, een proces dat pas bij hoge temperaturen redelijk snel verloopt. Temperaturen beneden 160°C hebben een beperkte werkzaamheid. Heteluchtsterilisatie heeft een aantal belangrijke nadelen, waardoor het gebruik op praktische bezwaren stuit:

- Lucht is een relatief inefficiënt transportmedium voor warmte. De opwarming van de lading vergt derhalve nogal wat tijd. De opwarming wordt verder nog beïnvloed door het gewicht van het te steriliseren voorwerp en het uiterlijk. Zware glimmende voorwerpen warmen langzamer op dan lichte doffe voorwerpen. In een volle sterilisator zal bovendien de luchtcirculatie belemmerd worden. De benodigde opwarmtijd is derhalve moeilijk in te schatten en moet door validatie worden bepaald.
- De hoge temperaturen werken corrosief op vele materialen, hetgeen kan leiden tot verkleuring van het materiaal. Indien de instrumenten niet perfect gereinigd zijn kunnen bloedresten aanleiding zijn tot corrosie van het materiaal, hetgeen uiteindelijk tot schade aan het instrument kan leiden.
- Verpakken is niet mogelijk, waardoor het product bij de nabehandeling niet langer steriel zal zijn. Bovendien zal door een verpakking de opwarmtijd flink toenemen. Om bovengenoemde redenen heeft het maar een beperkt toepassingsgebied.

Voor verdere informatie zie de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit [55].

4.2.4 Sterilisatie door middel van ethyleenoxide

Ethyleenoxide is een giftig gas, dat in staat is om te reageren met essentiële delen van DNA en RNA. De werking van deze stoffen wordt geblokkeerd en het micro-organisme wordt geïnactiveerd.

Sterilisatie met ethyleenoxide wordt in de industrie op ruime schaal toegepast voor de sterilisatie van kunststof medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Het is een zgn. koude sterilisatie methode, ethyleenoxide is reeds bij kamertemperatuur werkzaam.

Een veranderd beleid ten aanzien van het hergebruik van disposables en een groeiend kwaliteitsbewustzijn heeft er toe geleid dat de noodzaak voor het gebruik van ethyleenoxide-sterilisatie sterk verminderd is. De ARBO- en milieu-eisen hebben er toe bijgedragen dat nog slechts enkele commerciële instellingen de faciliteiten hebben om met ethyleenoxide te kunnen steriliseren. Deze steriliseren dan ook voor ziekenhuizen in de regio.

Sterilisatie met ethyleenoxide kent een aantal belangrijke nadelen:

- Het gas is zeer giftig en explosief. Om aan de ARBO eisen te kunnen voldoen moeten kostbare maatregelen getroffen worden.
- De effectiviteit is afhankelijk van de vochtigheidsgraad van de micro-organismen zodat de lading vooraf geconditioneerd moet worden. Dit moet onderdeel uitmaken van het validatieproces
- Ethyleenoxide heeft de neiging zich sterk aan kunststoffen te hechten. Na het sterilisatieproces is een deugdelijke aëratie noodzakelijk om de concentratie ethyleenoxide tot een veilig niveau terug te brengen. Dit neemt veelal enige dagen in beslag.

Voor een uitvoerige behandeling van deze sterilisatie methode wordt verwezen naar de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit [56].

4.2.5 Sterilisatie met behulp van lage temperatuur stoom in combinatie met formaldehyde

Het gebruik van formaldehyde als steriliserend gas was in Nederland ingevolge de Bestrijdingsmiddelenwet niet geoorloofd, omdat deze methode onveilig en bovendien niet voldoende effectief is. Sinds het van kracht worden van het Besluit medische hulpmiddelen kunnen formaldehyde sterilisatoren echter als medische hulpmiddelen in Nederland op de markt gebracht worden. Inmiddels is een Europese (concept) norm beschikbaar: prEN 14180, Sterilizers for medical purposes - low temperature steam and formaldehyde sterilizers, requirements and testing (may 2001) [57].

Evenals ethyleenoxide sterilisatie werkt deze sterilisatiemethode bij relatief lage temperaturen, tot 73°C. De methode kent eveneens vele nadelen, waarvan de moeizame procesbeheersing en de vorming van residuen de belangrijkste zijn. De afgelopen tien jaar is (stoom)formaldehyde-sterilisatie niet meer in Nederland toegepast. Het is niet bekend in hoeverre met de nieuwe apparatuur de eerder genoemde bezwaren zijn opgeheven. Een aantal typen moderne formaldehyde-sterilisatoren werkt met een lage concentratie (2%) formaldehyde, waarmee de nadelen worden ondervangen. Vanwege het fixerend effect van formaldehyde op prionen is deze sterilisatie voor het hersteriliseren van prion-verdachte chirurgische instrumenten niet aan te bevelen. Voor verdere informatie zie de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit en met betrekking tot prionen de WIP-richtlijn Infectiepreventie met betrekking tot prionziekten [38,58].

4.2.6 Sterilisatie met behulp van doorstraling

Deze uitsluitend - maar wel op grote schaal - industrieel toegepaste vorm van sterilisatie maakt gebruik van gammastraling, die wordt verkregen uit het verval van de radio-isotopen Cobalt-60 of Cesium 137. De biocide werking is zowel direct (breuken in DNA en RNA) als indirect (productie van vrije radicalen).

Steeds vaker wordt ook Beta straling toegepast. Deze wordt opgewekt in een elektronen versneller, zonder gebruik te maken van een radioactieve bron. Voor verder informatie zie de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit [59].

4.2.7 Plasmasterilisatie

Deze ontstaat door bij een extreem diep vacuum een gasmassa bloot te stellen aan een krachtig magnetisch veld, waardoor sterk reactieve vrije radicalen (moleculen met een hoog energieniveau) ontstaan, die een biocide werking bezitten.

Op dit moment is er één fabrikant die een plasmasterilisator (Sterrad®) op de markt brengt. Hierbij wordt gebruik gemaakt van waterstofperoxidegas-plasma. Het proces duurt ongeveer een uur en vindt plaats bij 45 - 50°C en een lage vochtigheidsgraad. Het vochtgehalte is bij plasmasterilisatie zo laag, dat een kleine hoeveelheid aanhangend water vanuit de reiniging een afgebroken proces oplevert. Voor aanschaf van de sterilisator zal derhalve extra aandacht nodig zijn voor het reinigings- en desinfectieproces. Beluchting zoals bij ethyleenoxide is bij deze vorm van sterilisatie niet nodig en er worden geen toxische eindproducten gevormd. Voor elektronica en bepaalde kunststoffen kan sterilisatie door middel van gasplasma een goed te gebruiken methode zijn. Gebruikers moeten er echter op bedacht zijn dat de stabiliserende hulpstof, die in de geconcentreerde waterstofperoxide aanwezig is, tijdens het sterilisatieproces in lage concentraties op de producten terecht kan komen.

Voor de navolgende materialen en instrumenten is deze wijze van sterilisatie ongeschikt:

- poeders, cellulose of andere H₂O₂-absorberende materialen;
- buisvormige instrumenten die aan één of beide uiteinden zijn afgesloten;
- medische hulpmiddelen met een roestvaststalen buisvormige holte, met een inwendige diameter kleiner dan 3 mm en met een lengte van meer dan 40 cm.

Tot op heden is het nog niet mogelijk om de Sterrad® sterilisator met gebruikersladingen te valideren.

4.2.8 Sterilisatie met vloeistoffen

Op kleine schaal worden sterilisatoren toegepast die gebruik maken van vloeistoffen, met name perazijnzuur in combinatie met waterstofperoxide (zie ook onder Peroxiden). Het grootste nadeel van deze methode is het feit dat de medische hulpmiddelen niet voorafgaand aan het proces verpakt kunnen worden. Toepassing van deze methode is alleen mogelijk indien de medische hulpmiddelen direct na het proces gebruikt kunnen worden. Een steriele opslag is immers niet mogelijk. Na de inwerking van het perazijnzuur (in combinatie met H₂O₂) worden de producten gespoeld met gefiltreerd water.

De steriliteit kan na het spoelen met gefilterd water niet worden gewaarborgd. Bovendien is het voor een goed resultaat essentieel dat medische hulpmiddelen, zowel aan de buitenzijde als in de kanalen, tevoren zorgvuldig wordt gereinigd, respectievelijk geraagd, aangezien geen van de thans verkrijgbare apparaten voorziet in een reinigingsfase vooraf.

5 Validatie van reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-apparatuur

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

Om te kunnen bepalen of een proces effectief en reproduceerbaar verloopt, moeten de procesparameters worden geïdentificeerd en de beoogde waarden worden vastgelegd. Bijvoorbeeld voor endoscoopdesinfectoren zijn belangrijke procesparameters de concentratie van het detergens, de wastemperatuur, de wastijd, de hoeveelheid vloeistof die per minuut door de kanalen 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.

Een proces is effectief indien het beoogde resultaat wordt bereikt. Voor sterilisatie- en desinfectieprocessen is de effectiviteit gedefinieerd (zie “Begripsomschrijvingen”). Na het sterilisatieproces mag het voorwerp geen levende micro-organismen meer bevatten.

Reiniging wordt als effectief gezien indien het medisch hulpmiddel na de reiniging vrij is van residuen, tot het niveau dat noodzakelijk is voor het gebruik en/of verdere verwerking.

De reproduceerbaarheid van een proces hangt in verregaande mate 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, zoals bij sterilisatie en desinfectie. Voor processen waarvan het eindresultaat wel waarneembaar is, zoals het reinigen van oppervlakken, is een handmatige procedure met betrekking tot de validatie voldoende.

De fysische parameters van het proces kunnen worden gecontroleerd door tijdens een aantal processen controlemetingen uit te voeren. Stromingen van vloeistoffen, dosering van chemicaliën, temperaturen en drukken, zijn meetbaar. 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 bijvoorbeeld bij stoomsterilisatie en thermische desinfectie gebeurt. Voor sterilisatieprocessen waarvan de effectiviteit slechts deels of geheel niet door het meten en beoordelen van fysische parameters is te bepalen, bijvoorbeeld ethyleenoxide- en plasmasterilisatie, moet aanvullend op de fysische metingen het microbicide effect van het proces op directe wijze, met behulp van indicator micro-organismen, worden bepaald.

Meer informatie over de validatie van desinfectie- en sterilisatie-apparatuur zal worden gegeven in een speciale richtlijn Validatie. Met het opstellen van deze richtlijn wordt thans door de WIP een aanvang gemaakt.

6 Reiniging voorafgaand aan desinfectie en/ of sterilisatie

Voor het reinigen van oppervlakken en dergelijke wordt verwezen naar de WIP-richtlijn 6b [60].

Een grondige reiniging voorafgaand aan desinfectie en/of sterilisatie van medische hulpmiddelen is om een aantal redenen vereist [3].

- vuil scherm micro-organismen af. Desinfectiemiddelen en sterilisatiegassen (ethyleenoxide, waterstofperoxide-plasma) kunnen de micro-organismen niet gemakkelijk bereiken, waardoor deze het proces kunnen overleven.
- vuil kan een chemische reactie aangaan met het desinfectans of het sterilisatiegas. Hierdoor kunnen schadelijke reactieproducten ontstaan. Het is mogelijk dat door de chemische reactie de concentratie van de werkzame stof lokaal, op micro-niveau, daalt en het proces niet langer effectief is.

- vuil kan worden gefixeerd, waardoor het moeilijk of in het geheel niet te verwijderen is.
- bij stoomsterilisatie en in geringere mate bij thermische desinfectie, kan vuil de corrosie van instrumenten bevorderen. Zo kan roestvast instrumentarium door bloedresten aangetast worden, hetgeen na stoomsterilisatie zichtbaar wordt in de vorm van roest. Scharnieren in chirurgische instrumenten zijn in dit opzicht berucht.

De onderdompeling van instrumenten in een desinfectans direct na gebruik, in afwachting van verdere reiniging, moet worden gezien als een voorbereidende stap in de reinigingsprocedure. Het voorkomt indroging van vuil en kan, afhankelijk van de gekozen procedure en middelen, de groei van micro-organismen gedurende korte tijd belemmeren. Onderdompeling van niet gereinigde instrumenten in een desinfectans zal echter niet leiden tot een gedesinfecteerd instrument; het voorkomt hooguit uitgroei van de aanwezige micro-organismen.

Het reinigen vindt bij voorkeur plaats in een automatische reinigingsmachine, met geïntegreerde desinfectiestap. Voor thermo-stabiele medische hulpmiddelen heeft thermische desinfectie de voorkeur boven chemische desinfectie.

Bij de verdere handelingen (voorreinigen, sorteren, beladen van de wasmachine) moeten de gebruikelijke persoonlijke beschermingsmaatregelen worden genomen.

Reiniging moet worden gevolgd door thermische desinfectie, om het risico van besmetting van personen door prikken en snijden bij controle en verpakken van de instrumenten te minimaliseren.

Reiniging van thermostabiele medische hulpmiddelen mag niet handmatig worden uitgevoerd als men hierdoor een aanmerkelijk risico loopt zelf te worden besmet [3].

Na reiniging en eventueel chemische desinfectie moet een grondige naspoeling plaatsvinden, om resten van het detergens en/of het desinfectans te verwijderen.

Vermeden moet worden dat chemicaliën (glansmiddelen, antikalkmiddelen, smeermiddelen) aan het laatste spoelwater worden toegevoegd.

De effectiviteit van de reiniging van instrumenten (niet alleen chirurgisch instrumentarium maar alle medische hulpmiddelen) hangt niet alleen af van de gekozen detergentia en apparatuur. Ook de vormgeving van het instrument en het materiaal waarvan het gemaakt is, zijn van belang.

Verdere informatie over het reinigen van medische hulpmiddelen kan worden gevonden in de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit, "Het reinigen van instrumenten" [61].

7 Keuze sterilisatie of desinfectie

Welke methode men kiest hangt van een aantal factoren af, waaronder de aard van het materiaal, de organismen die een rol kunnen spelen en vooral het besmettingsrisico voor de patiënt en voor het personeel.

Steriliteit is vereist voor instrumenten, katheters, vloeistoffen en dergelijke, die rechtstreeks in contact komen met steriele weefsels, organen of lichaamsvochten.

Desinfectie dient beperkt te blijven tot situaties waar sterilitéit geen vereiste is, maar reiniging alleen het besmettingsniveau onvoldoende reduceert, b.v. wanneer ergens bloed op gespat is.

Als zowel sterilisatie als desinfectie tot de mogelijkheden behoren, dan prevaleert sterilisatie.

Desinfectieprocedures bieden immers onvoldoende garantie met betrekking tot de effectiviteit, doordat fysische parameters ten behoeve van de procescontrole ontbreken.

8 Hergebruik van disposables

8.1 Hergebruik van medische hulpmiddelen voor éénmalig gebruik.

Medische hulpmiddelen voor éénmalig gebruik (zgn disposables) maken een belangrijk deel uit van de basisvoorzieningen in de gezondheidszorg. De voordelen zijn evident. De kwaliteit van de middelen is constant en na gebruik hoeft geen aandacht te worden besteed aan reiniging, desinfectie en sterilisatie: het middel wordt eenvoudig weggegooid, volgens de in het ziekenhuis geldende regels voor de verwijdering van afval. Disposables maken technisch gecompliceerde ingrepen mogelijk, die met herbruikbare instrumenten niet mogelijk zouden zijn, bijvoorbeeld hartkatheterisaties. De hoge eisen die aan de kwaliteit van dergelijke middelen worden gesteld, maken deze echter ook bijzonder kostbaar. Om kosten te besparen kan overwogen worden om, tegen het advies van de fabrikant in, bepaalde hulpmiddelen voor éénmalig gebruik na reiniging en sterilisatie opnieuw te gebruiken. De Wet op medische hulpmiddelen verbiedt het hergebruik van disposables niet expliciet. Daarom dient aan hergebruik strikte voorwaarden te worden verbonden.

De instelling die disposables hergebruikt, neemt daarmee de productverantwoordelijkheid over van de fabrikant en moet derhalve kunnen aantonen dat [62-64]:

1. het proces waarmee de gebruikte voorwerpen worden gereinigd, gedesinfecteerd en eventueel gesteriliseerd, is vastgelegd in gedetailleerde werkvoorschriften.
2. het proces is gevalideerd, zodat is aangetoond dat de gehanteerde methoden een veilig toe te passen product opleveren.
3. samenstelling en eigenschappen van de materialen en de constructie van het medisch hulpmiddel niet veranderen als gevolg van reiniging, desinfectie en hersterilisatie.
4. voor elk medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt hergebruikt is bepaald hoeveel keer het kan worden hergebruikt. Tevens moet ieder hergebruik worden geregistreerd, zodat wordt voorkomen dat het maximum vastgestelde aantal keren hergebruik wordt overschreden.
5. routinematig de essentiële procesparameters in alle stappen van reiniging, desinfectie en sterilisatie worden geregistreerd.

Het hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik komt voort uit economische motieven. Door disposables meermalig te gebruiken, kunnen in principe kosten worden bespaard. Om na te gaan of er inderdaad kosten kunnen worden bespaard en deze besparing opweegt tegen het risico dat met hergebruik gepaard gaat, moeten de volgende aspecten worden overwogen:

- de kosten van een nieuw medisch hulpmiddel
- de kosten van ontwikkeling van het reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces
- de kosten van validatie van bovengenoemde processen
- de kosten van onderzoek naar de biologische, fysische, chemische, mechanische en toxicologische eigenschappen van het product na bovengenoemde processen
- de kosten die voortvloeien uit de aansprakelijkheid bij falen van het hulpmiddel met letsel tot gevolg
- de kosten voor het uitvoeren van reiniging, desinfectie en sterilisatie

Economisch verantwoord hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zal in een beperkt aantal gevallen mogelijk zijn. Gezien de bijzondere risico's die bij het hergebruik spelen en de aansprakelijkheid bij falen van het medisch hulpmiddel, is het raadzaam om de beslissing tot hergebruik te laten nemen door een commissie die door de directie van het ziekenhuis is benoemd.

Het gereedmaken voor hergebruik van gebruikte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook worden uitbesteed aan gespecialiseerde bedrijven. Voordat tot uitbesteding wordt overgegaan, moet worden nagegaan of het bedrijf voldoet aan de hierboven genoemde voorwaarden. De eindverantwoordelijkheid voor het daadwerkelijke hergebruik en eventuele gevolgen daarvan liggen ook bij uitbesteding nog altijd bij de opdrachtgevende: de directie van de instelling die de opdracht verstrekt.

Meer informatie over dit onderwerp is te vinden op het internet in de volgende websites:

FDA: <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/index.shtml>

Centrale Sterilisatie Club: <http://www.cscnl.net/docu/links/links.htm>

9 Advies bij aanschaf medisch hulpmiddel

Hoe te adviseren ten aanzien van de aanschaf van een medisch hulpmiddel met bijbehorend desinfectans

Uitgangspunt is het desinfectiebeleid van het ziekenhuis. Dit beleid is erop gericht het aantal in gebruik zijnde desinfectiemiddelen zo klein mogelijk te houden. Met toename van het aantal verschillende desinfectiemiddelen wordt immers de kans op het maken van fouten vergroot.

Wanneer over de aanschaf van een medisch hulpmiddel (met door de leverancier aangewezen desinfectans) moet worden geadviseerd, worden de volgende stappen aanbevolen.

1. Vraag bij de producent/leverancier van het desbetreffende desinfectans de testrapporten op, inclusief rapporten over mogelijk schadelijke neveneffecten voor de gezondheid van de gebruikers.
2. Beoordeel met behulp van het testrapport of het desinfectans volledig aan de in het kader van het desinfectiebeleid gestelde effectiviteitseisen voldoet. Vraag tevens het oordeel van een extern deskundige.
3. Zijn beide beoordelingen positief, dan kan ten aanzien van de aanschaf van het medisch hulpmiddel, mét het aangewezen desinfectans, gunstig worden geadviseerd. Zijn de oordelen of één van beide oordelen negatief, dan moet worden geadviseerd het medisch hulpmiddel en het daarbij behorende desinfectans niet aan te schaffen.

NB. Bij het gebruiken van een ander desinfectans dan door de producent/leverancier is aangewezen, vervalt de garantie op het aangeschafte medisch hulpmiddel.

10 Advies bij aanschaf van een desinfectans bij een categorie medische hulpmiddelen

Ten aanzien van de aanschaf van een desinfectans voorzien van een CE-merk, voor desinfectie van een categorie medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld endoscopen, wordt door de WIP als volgt geadviseerd.

Uitgangspunt is het desinfectiebeleid van het ziekenhuis. Dit beleid is er op gericht het aantal in gebruik zijnde desinfectiemiddelen zo klein mogelijk te houden. Met toename van het aantal verschillende desinfectiemiddelen wordt immers de kans op het maken van fouten vergroot. Het is raadzaam om bij de aanschaf van een medisch hulpmiddel met de fabrikant te overleggen of de in de instelling gebruikelijke desinfectantia daarbij kunnen worden toegepast.

Wanneer moet worden geadviseerd over de aanschaf van een desinfectans voorzien van een CE-merk voor desinfectie van een categorie medische hulpmiddelen, worden de volgende stappen aanbevolen.

1. Vraag bij de producent/leverancier van het desbetreffende desinfectans de testrapporten op.
2. Beoordeel, met behulp van het testrapport, de volgende aspecten:
 - of het desinfectans volledig aan de in het kader van het desinfectiebeleid gestelde effectiviteitseisen voldoet.
 - of duidelijkheid bestaat over de samenstelling (werkzame stoffen) in het desinfectans en de onderlinge verhouding van deze stoffen.
 - of de voorschriften voor gebruik van het middel in termen van concentratie, temperatuur en inwerktijd duidelijk zijn en in overeenstemming met de gegevens en de testrapporten. Ga na of de gebruiksomstandigheden in de praktijk haalbaar zijn.
 - of het desinfectans geschikt is 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 absorptie van residuen van het desinfectans. Overleg zonnodig met de fabrikant van het desbetreffende hulpmiddel.
 - of de eisen ten aanzien van de voorreiniging van het medisch hulpmiddel zijn vastgelegd. Nagegaan moet worden of in de praktijk aan deze eisen kan worden voldaan. Is er bijvoorbeeld een werkvoorschrift voor reiniging van het desbetreffende medisch hulpmiddel voorafgaand aan desinfectie?
 - of er beschermende maatregelen noodzakelijk zijn voor veilige toepassing door de medewerkers.
3. Zijn de beoordelingen van alle aspecten positief, dan kan ten aanzien van de aanschaf van het desinfectans voor de specifieke groep van medische hulpmiddelen positief worden geadviseerd. Valt de beoordeling op één of meer punten negatief uit, dan moet worden geadviseerd het desinfectans niet aan te schaffen.

Bijlage A. Wijziging

Op 28 maart 2017 is er een leeswijzer toegevoegd aan deze richtlijn.

Bijlage B. Literatuur

- 1 S, Mayr. Circulaire Registratie voor desinfectiemiddelen. 1997.
- 2 W.I.P. Algemene voorzorgsmaatregelen operatiekamers. Richtlijn nr 43A 1999.
- 3 W.I.P. Transport en verwerking gebruikt instrumentarium. 1999.
- 4 W.I.P. Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen. Richtlijn nr 6A 1993.
- 5 W.I.P. Isolatierichtlijnen. Richtlijn 4b 2001.
- 6 CEN. Chemical disinfectants - Basic sporicidal activity - Test method and requirements (Phase 1). European standard 2001; prEN 14347.
- 7 APIC. Cleaning, disinfection and sterilization. Infection Control and Applied Epidemiology Principles and Practice 1996; Section E.
- 8 Segal W, Pirnazar J, Arens M, Pepose J. Disinfection of Goldmann tonometers after contamination with hepatitis C virus. *Am J Ophthalmol* 2001; 131:184-7.
- 9 Hanson PJV, Gor D, Jeffries DJ, J.V. C. Chemical inactivation of HIV on surfaces. *Br Med J* 1989; 298:862-864.
- 10 Kahan A, Philippon A, Paul G, Weber S, Richard C, Hazebroucq G. Nosocomial infections by chlorhexidine solution contaminated with *Pseudomonas pickettii* (Biovar VA-1). *J Infection* 1983; 7:256-263.
- 11 CBO. Consensus preventie ziekenhuisinfecties. 1989.
- 12 Dance DAB, Pearson AD, Seal DV, Lowes JA. A hospital outbreak caused by a chlorhexidine and antibiotic resistant *Proteus mirabilis*. *J Hosp Infect* 1987; 10:10-16.
- 13 Kampf G, Jarosch R, Ruden H. Limited effectiveness of chlorhexidine based hand disinfectants against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA). *J Hosp Infect* 1998; 38:297-303.
- 14 Vermeij P, Leeftang P. Het vrije jodium in oplossingen van povidon-jodium. *Ziekenhuisfarmacie* 1985;3-7.
- 15 Rutala WA, Cole EC, Waunemaker NS, Weber DJ. Inactivation of *Mycobacterium tuberculosis* at *Mycobacterium bovis* by 14 hospital disinfectants. *Am J Med* 1991; 91 (3B):267S-271S.
- 16 Sattar SA, Sprinthorpe VS. Survival and disinfectant inactivation of the human immunodeficient virus: a critical review. *Rev Infect Dis* 1991; 13:430-447.
- 17 Lensing HH, Oei HL. Investigations on the Sporocidal and Fungicidal Activity of Desinfectans. *Zbl Bakt Hyg* 1985; B181:487-95.
- 18 de Jong JC. Desinfectie in het AIDS-tijdperk. *Pharmaceutisch weekblad* 1988; 123:363-364.

- 19 Rutala WA. Stability and Bactericidal Activity of Chlorine Solutions. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998; 19:323-27.
- 20 Coates D. Comparison of sodium hypochlorite and sodium dichlorisocyanurate disinfectants: neutralisation bij serum. *J Hosp Infect* 1988; 11:60-67.
- 21 Kool J, Carpenter C, Fields BS. Effect of monochlooramine disinfection of municipal drinking water on risk of nosocomial Legionnaires disease. *Lancet* 1999; 353:272-7.
- 22 Staatsuitgeverij. Arbeidsomstandighedenbesluit, Artikel 4.9, Arbeidshygiënisch regime. 2000.
- 23 Burge P. Occupational risks of glutaraldehyde. *Br Med J* 1989; 299 (6695)(aug. 5):342.
- 24 Holton J, Nye P, McDonald V. Efficacy of selected disinfectans against Mycobacteria and Cryptosporidia. *J Hosp Infect* 1994; 27:105-15.
- 25 Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Inactivation of Clostridium difficile Spores by Disinfectants. *Inf Contr Hosp Epidemiol* 1993; 14:36-39.
- 26 Hughes CE. Efficacy of routine fiberoptic endoscope cleaning and disinfection for killing Clostridium difficile. *Gastrointest Endosc* 1986; 32:7-9.
- 27 Dyas A, Das BC. The activity of glutaraldehyde against Clostridium difficile. *J Hosp Infect* 1985; 6:41.
- 28 Collins FM. Kinetics of the tuberculocidal response by alkaline glutaraldehyde in solution and on an inert surface. *J Appl Bacteriol* 1986; 61:87-93.
- 29 Collins FM. Use of membrane filters for measurement of mycobactericidal activity of alkalic glutaraldehyde solution. *Appl Environ Microbiol* 1987; 53:737-39.
- 30 Ascenzi JM, Ezzell RJ, Wendt TM. A more accurate method for measurement of tuberculocidal activity of disinfectants. *Appl Environm Microbiol* 1987; 53:2189-92.
- 31 Klinger van B, Pullen W. Comparative testing of disinfectants against Mycobacterium tuberculosis and Mycobacterium terrae in a quantitative suspension test. *J Hosp Infect* 1987; 10:292-98.
- 32 Collins FM. Bactericidal activity of alkaline glutaraldehyde solution against a number of atypical mycobacterial species. *J Appl Bacteriol* 1986; 61:247-251.
- 33 MMWR. Symptoms of irritation associated with exposure to glutaraldehyde. *MMWR* 1987; 36:190-191.
- 34 Jordan SLP. Glutaraldehyde permeation: Choosing the proper glove. *Am J Infect Control* 1996; 24:67-69.
- 35 Kleier DJ, Averbach RE. Glutaaraldehyde nonbiologic monitors. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1990; 11:439-441.

- 36 Dolcé P. Outbreak of glutaraldehyde-induced proctocolitis. *Am J Infect Control* 1995; 23:34-39.
- 37 Farinua A, Fievet MH, Plassart F, Menet M-C, Thuillier A. Residual glutaraldehyde levels in fiberoptic endoscopes: measurement and implications for patient toxicity. *J Hosp Infect* 1999; 43:293-7.
- 38 W.I.P. Infectiepreventie met betrekking tot prionziekten. 2002.
- 39 Fraud S, Maillard JV, Russell AD. Comparison of the mycobactericidal activity of ortho-phthalaldehyde, glutaraldehyde and other dialdehydes by a quantitative suspension test. *J Hosp Infect* 2001; 48:214-21.
- 40 Wysowski DK, Flynt JW, Goldfield M, Altman R, Todd Davis A. Epidemic Neonatal Hyperbilirubinemia and Use of a Phenolic Disinfectant Detergent. *Pediatrics* 1978; 61:165-70.
- 41 Bradley CR, Babb JR, Ayliffe GAJ. Evaluation of the Steris System 1 peracetic acid endoscope processor. *J Hosp Infect* 1995; 29:143-51.
- 42 ECETOC. Peracetic acid (CAS No. 79-21-0) and its equilibrium solutions. JACC 40. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC) 2001; Brussels, Belgium.
- 43 Selkon JB, Babb JR, Morris R. Evaluation of the antimicrobial activity of a new super-oxidized water, Sterilox, for the disinfection of endoscopes. *J Hosp Infect* 1999; 41:59-70.
- 44 Shetty N, Srinivasan S, Holton J, Ridgway GL. Evaluation of microbicidal activity of a new disinfectant: Sterilox 2500 against *Clostridium difficile* spores, *Helicobacter pylori*, Vancomycin resistant *Enterococcus* species, *Candida albicans* and several *Mycobacterium* species. *J Hosp Infect* 1999; 41:101-105.
- 45 Middleton AM, Chadwick MV, Sanderson JL, Gaya H. Comparison of a solution of super-oxidized water (Sterilox) with glutaraldehyde for the disinfection of bronchoscopes, contaminated in vitro with *Mycobacterium tuberculosis* and *Mycobacterium avium-intracellulare* in sputum. *J Hosp Infect* 2000; 45:278-82.
- 46 Williams AT. Is this the solution? *Bioptica* 2000; 3:3-4.
- 47 Meyer B. Efficacy of Glucoprotamin containing disinfectants against different species of atypical *Mycobacteria*. *J Hosp Infect* 1999; 42:151-4.
- 48 AMC I. Desinfectie en desinfectantia. Richtlijn 1998.
- 49 W.I.P. Infectiepreventie in de fysiotherapie. Richtlijn 2000; 20a.
- 50 W.I.P. Bedden met toebehoren. Richtlijn nr 23c 2000.
- 51 NNI-normcie. Richtlijnen steriliseren en steriliteit. 1988;(B1000 (1988), D6101(1997), D6102 (1997), D6103a(1997), EN285(1996), EN554(1994), EN867(1997)).

- 52 Peters J, Schwebke I, Simon P, Bönisch M. Zum Einsatz von Hohlkörper-Prüfmodellen bei VDV-Verfahren zur Dampfdesinfection bzw. -sterilisation. Hyg Med 1997; 22 (9):444-62.
- 53 Gömann J. Air removal from porous and hollow goods using different steam sterilisation processes. Central Service 2001; 3.
- 54 Kaiser U, Gömann J. Untersuchungen zur Entlüftung von Hohlkörpern in Dampf-Sterilisationsprozessen. Zentral Steril 1998; 6:401-413.
- 55 NNI-normcie. Richtlijnen steriliseren en steriliteit. 1988;(B1000(1988),R6111(1989),R8111(1989)).
- 56 NNI-normcie. Richtlijnen steriliseren en steriliteit. 1985;(B2100(1985),R4121(1992),R8221(1989),EN1422(1997),EN550(1994)).
- 57 HSS. Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and test methods. Working document (6th WD) for CEN Enquiry 2000; CEN/TC 102 WG 6 N 153.
- 58 NNI-normcie. Richtlijnen steriliseren en steriliteit. 1991;(B2200(1991)).
- 59 NNI-normcie. Richtlijnen steriliseren en steriliteit. 1985;(B3000(1985)).
- 60 W.I.P. Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen. 2000.
- 61 NNI-normcie. Steriliseren en steriliteit. 1995;(B9210(1995)).
- 62 NNI-normcie. Steriliseren en steriliteit. 1988;(B7100(1988)).
- 63 Reichert MF. Single use versus reusable devices. In: Disinfection, sterilisation and antisepsis in health care 1998;107-17.
- 64 CSC. Reprocessing of Single Use Medical Devices in Hospitals. 1999; 7:37-47.