

Ziekenhuizen

Validatie van reinigings- en desinfectieprocessen

Werkgroep Infectie Preventie
Vastgesteld: juli 2005
Revisie: juli 2010

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

Algemene inleiding	4
1 Huishoudelijke reiniging	5
1.1 Handmatige droge reiniging	5
1.2 Machinale droge reiniging	6
1.3 Handmatige natte reiniging	6
1.4 Machinale natte reiniging	7
2 Desinfectie na huishoudelijke reiniging	7
3 Reiniging voorafgaand aan desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen en instrumenten.....	7
3.1 Mogelijke methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.....	8
3.2 Handmatige reiniging	9
3.3 Ultrasonische reiniging	12
3.4 Machinale reiniging	13
4 Desinfectie van medische hulpmiddelen en instrumenten.....	16
4.1 Machinale thermische desinfectie	17
4.2 Handmatige chemische desinfectie	18
4.3 Machinale chemische desinfectie	19
Literatuur	21

Algemene inleiding

Het reinigingsproces heeft tot doel verontreinigde objecten, of het nu gaat om oppervlakken of voorwerpen, schoon te maken. Bij een desinfectieproces gaat het er om gereinigde voorwerpen, waaronder medische hulpmiddelen, te desinfecteren. In hoeverre deze doelen ook worden bereikt, is echter niet eenvoudig te beoordelen. De reinheid van oppervlakken kan nog wel visueel worden ingeschat, maar de reinheid van bijvoorbeeld inwendige delen van medische hulpmiddelen, zoals de kanalen van een flexibele endoscoop, is al niet visueel te beoordelen, laat staan of er voldoende desinfectie heeft plaatsgevonden. De gebruiker moet wel volledig op het toegepaste reinigings- en desinfectieproces kunnen vertrouwen.

In deze richtlijn wordt de geschiktheid van een reinigingsproces of van een reinigings- en desinfectieproces beoordeeld aan de hand van de hierna volgende vragen:

1. Wat wordt er gereinigd of gereinigd en gedesinfecteerd, op welke wijze en waarmee vindt het proces plaats? (Wat, hoe en waarmee).
2. Welk niveau van reiniging en/of desinfectie moet worden bereikt? (Doelstelling).
3. Welke eisen dienen te worden gesteld aan middelen en materialen, teneinde een reproduceerbaar proces te krijgen? (Eisen aan middelen en materialen).
4. Hoe kan worden vastgesteld dat het gewenste resultaat iedere keer wordt bereikt? (Meting van het resultaat).
5. Is het proces op de juiste wijze gevalideerd?

Onder validatie wordt verstaan het geheel van specificeren, documenteren, waar mogelijk meten en testen van een proces.

Initiële validatie wordt uitgevoerd bij de ingebruikneming van een nieuw voorwerp of een nieuw medisch hulpmiddel. Hervalidatie vindt plaats na reparatie of groot onderhoud. Tevens kan periodieke hervalidatie plaatsvinden, volgens een vooraf vastgestelde frequentie.

Hetgeen in deze richtlijn wordt beschreven, varieert van eenvoudige reinigingsprocessen tot en met complexe reinigings- en desinfectieprocessen.

1 Huishoudelijke reiniging

Reiniging houdt in het verwijderen van zichtbaar vuil, alsmede zichtbaar en (deels) onzichtbaar organisch materiaal, om te voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden [1].

De reinigingsprocedure is voldoende effectief als de hoeveelheid ongewenste stoffen gereduceerd is tot een niveau dat het verdere gebruik of de verwerking van het voorwerp (of het oppervlak) mogelijk maakt. Visuele acceptatie is het minimum niveau, andere beoordelingsmethoden kunnen noodzakelijk zijn.

Het drogen is een essentiële fase in het reinigingsproces, omdat daarmee de uitgroei van micro-organismen wordt voorkomen.

In dit hoofdstuk komt de validatie van het reinigingsproces als eindproces aan de orde.

Huishoudelijke reiniging kan volgens verschillende methoden plaatsvinden:

- handmatige droge reiniging,
- machinale droge reiniging,
- handmatige natte reiniging,
- machinale natte reiniging.

1.1 Handmatige droge reiniging

1.1.1 Wat, hoe en waarmee

Voorwerpen en oppervlakken kunnen, wanneer het vuil niet te zeer is aangehecht, droog worden gereinigd. Gladde vloeren worden bij voorkeur droog gewist.

1.1.2 Doelstelling

De enige praktische methode om die vast te stellen, is dat er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.

1.1.3 Eisen aan middelen en materialen

☞ Middelen en materialen moeten voldoen aan de in de WIP-richtlijn Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen gestelde eisen [2].

1.1.4 Meting van het resultaat

☞ Het resultaat dient te worden getoetst door:

- visuele waarneming,
- steekproefgewijs met de vinger langs kritische plaatsen.

1.1.5 Validatie

Procesmeting vindt plaats volgens een vooraf vastgestelde frequentie en met behulp van een checklist, waarbij ook wordt gekeken of de juiste werkwijze wordt gevolgd.

1.2 Machinale droge reiniging

1.2.1 Wat, hoe en waarmee

Vloeren met zachte vloerbedekking kunnen, wanneer het vuil niet te zeer is aangehecht, worden gereinigd met behulp van een stofzuiger voorzien van een goed werkend filter op de uitblaaskant, of met behulp van een centrale stofzuiginstallatie.

- ☞ Het filter dient te worden vervangen conform de instructies van de fabrikant.

1.2.2 Doelstelling

Er is geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig.

1.2.3 Eisen aan middelen en materialen

- ☞ Middelen en materialen moeten voldoen aan de in de WIP-richtlijn Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen gestelde eisen [2].

1.2.4 Meting van het resultaat

- ☞ Het resultaat dient te worden getoetst door middel van visuele waarneming.

1.2.5 Validatie

- ☞ Procesmeting vindt plaats volgens een vooraf vastgestelde frequentie en met behulp van een checklist, waarbij ook wordt gekeken naar het juiste verloop van het proces.

1.3 Handmatige natte reiniging

1.3.1 Wat, hoe en waarmee

Voorwerpen als wastafels, toiletten en oppervlakken, waaronder vloeren, kunnen nat worden gereinigd. Voor de reiniging van vloeren en natte ruimten wordt gebruikgemaakt van het twee-emmer-systeem.

Voor voorwerpen zoals tafels, stoelen, nachtkastjes en dergelijke kan ook gebruik worden gemaakt van microvezeldoekjes [3].

1.3.2 Doelstelling

Gereinigde voorwerpen en oppervlakken moeten schoon en droog zijn.

1.3.3 Eisen aan middelen en materialen

- ☞ Middelen en materialen moeten voldoen aan de in de WIP-richtlijn Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen gestelde eisen [2].

1.3.4 Meting van het resultaat

- ☞ Het resultaat dient te worden getoetst door:
 - visuele waarneming: schoon en droog.

1.3.5 Validatie

- ☞ Procesmeting vindt plaats volgens een vooraf vastgestelde frequentie en met behulp van een checklist, waarbij ook wordt gekeken of de juiste werkwijze wordt gevolgd.

1.4 Machinale natte reiniging

1.4.1 Wat, hoe en waarmee

Voorwerpen, waaronder vaatwerk, kunnen in speciale reinigingsmachines (vaatwasmachine) worden gereinigd [4]. Vloeren kunnen worden gereinigd met een schrobmachine (harde vloerbedekking) of een tapijtreiniger.

1.4.2 Doelstelling

De gereinigde voorwerpen, waaronder waskommen, zijn schoon en droog. Voorwerpen die nat uit een reinigingsmachine komen, moeten worden nagedroogd. Vloeren moeten schoon zijn.

1.4.3 Eisen aan middelen en materialen

- ☞ De reinigingsmachines dienen op hun functionaliteit en hun reinheid te worden gecontroleerd.
- ☞ Reinigingsmiddelen moeten zijn afgestemd op de aard van de te reinigen voorwerpen en oppervlakken.
- ☞ De te reinigen materialen moeten bestand zijn tegen de reinigingstemperatuur en tegen alkalische, zure en enzymatische reinigingsmiddelen.

1.4.4 Meting van het resultaat

- ☞ Het resultaat dient te worden getoetst door:
 - visuele waarneming.

1.4.5 Validatie

- ☞ Procesmeting vindt plaats volgens een vooraf vastgestelde frequentie en met behulp van een checklist, waarbij ook wordt gekeken naar het juiste verloop van het proces.
- ☞ Reinigingsmachines dienen (mits van toepassing) volgens een vooraf vastgestelde frequentie gevalideerd te worden op tenminste de volgende aspecten: temperatuur, dosering en procesduur.

2 Desinfectie na huishoudelijke reiniging

Desinfectieprocessen na huishoudelijke reiniging worden alleen op indicatie gevalideerd. Zie voor dit onderwerp de WIP-richtlijn Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen [2].

3 Reiniging voorafgaand aan desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen en instrumenten

Aan het onderwerp Reiniging voorafgaand aan desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen en instrumenten wordt ook aandacht gegeven in de Richtlijnen Steriliseren en Steriliteit, “Het reinigen van instrumenten [5].

De behandelingen die aan medische hulpmiddelen en instrumenten dienen te worden gegeven om deze voor hergebruik geschikt te maken, zijn al naar gelang de aard van

de medische hulpmiddelen en instrumenten onderling verschillend. Onderscheiden kunnen worden:

- niet-kritische medische hulpmiddelen en instrumenten, waarvoor alleen reiniging voldoende is,
- semi-kritische medische hulpmiddelen en instrumenten, welke voor hergebruik dienen te worden gedesinfecteerd,
- kritische medische hulpmiddelen en instrumenten, welke voor hergebruik dienen te worden gesteriliseerd.

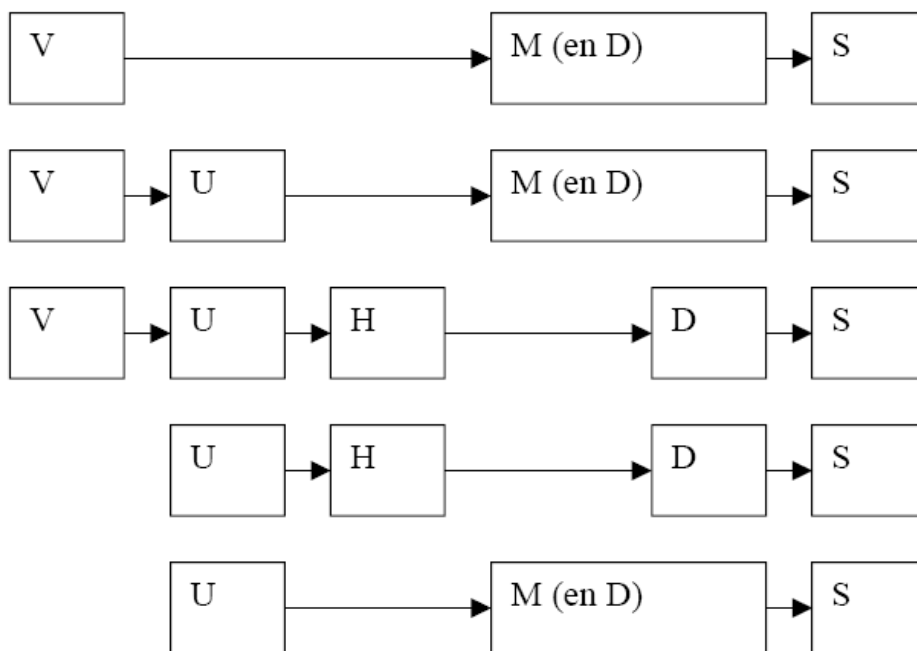
Voorafgaand aan desinfectie en/of sterilisatie dient een grondige reiniging plaats te vinden. Dit zal per definitie altijd een natte reiniging betreffen: droge reiniging is ten aanzien van medische hulpmiddelen en instrumenten niet aan de orde. Reiniging is om onderstaande redenen van groot belang:

- Door de reiniging zal het kiemgetal belangrijk gereduceerd worden, waardoor de desinfectieprocedure effectiever kan verlopen.
- Vuil schermt micro-organismen af. Desinfectantia en sterilisatiegassen kunnen de micro-organismen dan niet goed bereiken, waardoor deze het proces kunnen overleven.
- Vuil kan een chemische reactie aangaan met een desinfectans of een sterilisatiegas. Hierdoor kunnen schadelijke producten ontstaan of kan het vuil worden gefixeerd. Het is ook mogelijk dat door de chemische reactie de concentratie van de werkzame stof lokaal, op micro-niveau, daalt en het proces niet langer effectief is.
- Bij stoomsterilisatie en in geringere mate bij thermische desinfectie kan vuil corrosie van instrumentarium bevorderen. Zo kan roestvast instrumentarium door bloedresten worden aangetast, hetgeen tijdens stoomsterilisatie zichtbaar wordt in de vorm van roest. Scharnieren in chirurgische instrumenten zijn berucht.

Zie voor de (zonodig) tussentijdse behandeling van instrumentarium direct na gebruik en voorafgaand aan reiniging, desinfectie en sterilisatie de WIP-richtlijn Bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium [6].

3.1 Mogelijke methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

Afhankelijk van de aard van en de eisen die aan het hulpmiddel of instrument worden gesteld, kan het proces na een gedeelte van de routing worden beëindigd: na ultrasone reiniging, na machinale reiniging of handmatige reiniging, na desinfectie of na sterilisatie.



V = Voorreiniging, bijvoorbeeld door afvegen, doorragen of borstelen onder de kraan

U = Ultrasonische reiniging

H = Handmatige reiniging

M (en D) = Machinale reiniging en (voorzover van toepassing) Desinfectie

D = Desinfectie (thermisch of chemisch of chemo-thermisch)

S = Sterilisatie

Voorwerpen die voor sterilisatie in aanmerking komen, worden na reiniging en voorafgaand aan het sterilisatieproces gedesinfecteerd. Deze “tussen-desinfectie” is voor de effectiviteit van het sterilisatieproces niet noodzakelijk. Er wordt echter mee beoogd de medewerkers die deze voorwerpen voor sterilisatie gereedmaken tegen mogelijke besmetting te beschermen. De desinfectiestap geeft een dusdanige reductie van micro-organismen, dat de kans op bloedoverdraagbare aandoeningen (BOA) na een prik- of snijaccident tengevolge van het controleren van instrumenten in deze fase niet meer mogelijk is. Deze maatregel is dus van ARBO-technische aard.

3.2 Handmatige reiniging

3.2.1 Wat, hoe en waarmee

Handmatige reiniging wordt alleen toegepast op medische hulpmiddelen die gezien hun kwetsbaarheid of constructie niet in een wasmachine gereinigd kunnen worden. Er worden dus geen medische hulpmiddelen handmatig gereinigd als machinale reiniging ervan mogelijk is.

NB. Pas op voor vermeende kwetsbaarheid. Niet zelden worden medische hulpmiddelen met de hand gereinigd omdat dit traditioneel zo gebeurt, terwijl er objectief gezien geen reden voor is. Een voorbeeld hiervan is oogheelkundig instrumentarium. Kwetsbare materialen vergen soms wel extra voorzieningen zoals

rekjes, klemmen, een speciaal net etc., om het voorwerp tijdens machinale reiniging te fixeren.

Het feit dat producten thermolabiel zijn, is geen valide reden om ze met de hand te reinigen en desinfecteren. Er bestaan desinfecterende wasmachines voor thermolabele materialen.

Het resultaat van handmatige reiniging wordt direct bepaald door de inspanning van de persoon die de reiniging uitvoert. Menselijke factoren kunnen aanleiding zijn tot variatie in het resultaat. Anderzijds wordt het proces resultaat-gestuurd: men kan net zo lang borstelen totdat het voorwerp schoon is, of het voorwerp nog even langer “in de week” leggen. De temperatuur waarbij de reiniging wordt uitgevoerd zal meestal lager zijn dan in de wasmachine mogelijk is en er wordt een mild detergens toegepast. Dit kan echter weer worden gecompenseerd door de krachtige mechanische actie die met borstels en ragers moet worden uitgevoerd.

De handmatige reiniging wordt ondersteund door mechanische hulpmiddelen, zoals borstels, ragers, spuitpistolen en ultrasoonbaden.

Conform het Besluit medische hulpmiddelen par. 13.6.h. is de fabrikant verplicht om een gevalideerd reinigingsvoorschrift te leveren bij alle instrumenten die voor meermalig gebruik geschikt zijn [7]. Dit reinigingsvoorschrift moet duidelijke aanwijzingen geven voor een handmatig uit te voeren reiniging, inclusief noodzakelijke voorbereiding van het instrument, bijvoorbeeld het demonteren van onderdelen, het plaatsen van afsluitkapjes etc.

3.2.2 Doelstelling

Doelstelling van handmatige reiniging is het reinigen van medische hulpmiddelen die niet machinaal kunnen worden gereinigd.

3.2.3 Eisen aan middelen en materialen

☞ Voor het handmatig reinigen dient, conform het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis, een werkvoorschrift aanwezig te zijn. In dit werkvoorschrift worden per productgroep gedetailleerde aanwijzingen gegeven voor de handelingen die moeten worden verricht.

Voor een aantal producten kan het noodzakelijk zijn om een specifiek werkvoorschrift op te stellen, bijvoorbeeld voor Minimale Invasieve Chirurgie (MIC)-instrumentarium.

☞ Het werkvoorschrift moet de instructies voor hergebruik bevatten die door de fabrikant per medisch hulpmiddel zijn verstrekt.

☞ In het werkvoorschrift moeten in elk geval de volgende zaken worden vermeld:

- benodigde materialen en hulpmiddelen,
- veiligheidsaanwijzingen,
- instrumenten met een lumen dienen direct na gebruik te worden doorgespoten,
- grove voorreiniging: afvegen en/of afspoelen onder de kraan,
- voorbereiding van de reiniging: demontage (en de nodige gereedschappen hiervoor),

- inweken in een geschikt reinigingsmiddel: identificatie, dosering en temperatuur van de oplossing, waterkwaliteit en gebruiksduur van de oplossing,
 - borstelen, ragen van (delen van) het medisch hulpmiddel. In het werkvoorschrift moeten de kritische delen van het betreffende medisch hulpmiddel worden aangewezen,
 - naspoelen: kwaliteit, hoeveelheid water, temperatuur, aantal spoelingen en hulpmiddelen zoals spuitpistolen, perslucht, etc.,
 - drogen,
 - controle van het resultaat (reinheid, functionaliteit),
 - behandeling van de hulpmiddelen die bij de reiniging zijn gebruikt.
- ☞ Hulpmiddelen als borstels, ragers, doekjes en spuitpistolen voor lucht en water moeten hiervoor geschikt zijn. Ook moeten ze bestand zijn tegen het reinigingsmiddel waarmee ze in aanraking komen.
 - ☞ Voor alle materialen moet in werkinstructies zijn vastgelegd hoe lang deze gebruikt mogen worden.
 - ☞ Het materiaal moet bestand zijn tegen de reinigingstemperatuur, alkalische, zure en enzymatische reinigingsmiddelen.

3.2.4 Meting van het resultaat

- ☞ Het resultaat van handmatige reiniging dient primair te worden getoetst door visuele waarneming.

Voor instrumenten met holle ruimten en kanalen is dit niet mogelijk. Een indicator voor de reiniging is bijvoorbeeld de reinheid van de buitenzijde van een dergelijk instrument. Voor dit soort instrumenten is validatie van de toegepaste reinigingsprocedure een absolute eis.

- ☞ Periodiek (wekelijks) wordt de reinheid op uitgebreidere schaal steekproefgewijs beoordeeld.

Behalve door visuele waarneming kan het resultaat van de reiniging worden getoetst door de instrumenten af te nemen met een schoon wattenstaafje. Met heel dunne wattenstaafjes (plm. 2 mm) kan men ook delen van holle ruimten en kanalen bemonsteren.

Indien er materiaal op het wattenstaafje wordt afgegeven, is dat een indicatie voor gebrekkige reiniging en dient te worden nagegaan of de reinigingsprocedure goed is uitgevoerd [8].

- ☞ Residuen van eiwithoudende vervuiling (zoals bloed, mucus, weefsel) kunnen met een eiwitresidutest worden aangetoond [8, 9].

3.2.5 Validatie

- ☞ Validatie van de reinigingsprocedure vindt plaats door middel van een checklist, waarin wordt bepaald of het gegeven werkvoorschrift effectief is en wordt nageleefd.

- ☞ Het werkvoorschrift moet de volgende onderdelen bevatten:
 - de waarde van de procesparameters (waterkwaliteit en hoeveelheid, zeepdosering, temperatuur),
 - de nodige hulpmiddelen (borstels, ragers, spuitpistolen),
 - de acties die moeten worden uitgevoerd (aanwijzingen voor de kritieke punten die geborsteld moeten worden),
 - de controlepunten tijdens en na de reiniging.

3.3 Ultrasonische reiniging

3.3.1 Wat, hoe en waarmee

Zie hiervoor de WIP-richtlijn Ultrasonische reiniging [10].

3.3.2 Doelstelling

Het lossaan van (biologische) verontreinigingen op voorwerpen door middel van hoogfrequente geluidsenergie [10].

3.3.3 Eisen aan middelen en materialen

Zie hiervoor de WIP-richtlijn Ultrasonische reiniging [10].

3.3.4 Eisen aan het proces

Zie hiervoor de WIP-richtlijn Ultrasonische reiniging [10].

3.3.5 Meting van het resultaat

- ☞ Het resultaat van ultrasonische reiniging dient te worden getoetst door:

- visuele waarneming per lading/net.

Het vuil mag nog op de oppervlakken aanwezig zijn maar moet loszitten, zodat het in de verdere handmatige of machinale verwerking kan worden weggespoeld.

3.3.6 Validatie

- ☞ Validatie van de reinigingsprocedure bestaat uit de volgende onderdelen.

1. Vaststellen van de factoren die de reproduceerbaarheid van het proces bepalen.

De reproduceerbaarheid is moeilijk vast te stellen, omdat deze grotendeels afhankelijk is van de wijze en de mate van belading.

- a. documentatie procesparameters,
- b. verificatie procesparameters
 - Controleren of alle transducers een zichtbaar effect in het water geven.
 - Zeepdosering (hoeveelheid zeep/water) controleren, evenals merk en type van de zeep.
 - Waterkwaliteit en watertemperatuur verifiëren.

- c. Check van het onderhoudsprogramma: is er een onderhoudsprogramma aanwezig en wordt het gevolgd?

Check van het beladingsvoorschrift: is er een beladingsvoorschrift en wordt het opgevolgd?

3.3.7 Vaststelling van de effectiviteit van het proces.

1. test om de juiste werking van het apparaat vast te stellen.

Dit is mogelijk door middel van een verticaal strookje aluminium in een raampje (bijv. diaraampje). In de ultrasoon wordt een plaats bepaald, waarna de ultrasoon wordt aangezet. Bij goed functioneren vallen er na korte tijd gaatjes in het aluminium raampje. Idealiter is er, bij toepassing van een variabele trilfrequentie (zgn. frequentie sweep) of lift die de instrumentenhouder tijdens het ultrasooneren op en neer beweegt, geen vast patroon in de gaatjes te herkennen. In een statisch ultrasoon zullen de maxima en de minima in het ultrasoonveld als een patroon van gaatjes zichtbaar worden in de aluminiumfolie. Er bestaat een commercieel verkrijgbare test met korreltjes in een buisje, welke bij goed functioneren van de ultrasoon van kleur veranderen. [11]

3.4 Machinale reiniging

3.4.1 Wat, hoe en waarmee

Machinale reiniging wordt uitgevoerd in reinigingsmachines die een volautomatisch reinigings- en desinfectieproces uitvoeren.

Waar dat mogelijk is, verdient machinale reiniging altijd de voorkeur boven handmatige reiniging.

- ☞ De reinigingsmachine moet geschikt zijn voor de medische hulpmiddelen die in de machine worden gereinigd.

Veel medische hulpmiddelen vereisen het gebruik van speciale accessoires en/of connectors in de machine.

- ☞ Speciale aandacht moet uitgaan naar holle instrumenten en slangen.

De Europese normen onderscheiden momenteel drie categorieën reinigingsmachines, namelijk bedpanspoelers, instrumentenwasmachines en endoscoopdesinfectoren. De eerste twee hebben een thermisch desinfectieproces. De endoscoopdesinfectoren zijn uitgerust met voorzieningen voor een chemische desinfectiefase, al dan niet bij verhoogde temperatuur (tot 60°C) [12].

In het automatische proces kunnen de volgende stappen worden onderscheiden:

- Voorspoelen,
- Reinigen met zeep,
- Tussenspoelen,
- Desinfectie,
- Naspoelen.

3.4.2 Doelstelling

Doelstelling van de machinale reiniging is het reinigen van medische hulpmiddelen, waarbij de inspanning en de invloed van de medewerkers is geminimaliseerd. Door de automatische procesvoering en de verminderde invloed van de menselijke factor, zal het proces op reproduceerbare wijze worden uitgevoerd.

3.4.3 Eisen aan middelen en materialen

☞ Voor het machinaal reinigen dient, conform het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis, een werkvoorschrift aanwezig te zijn. In dit werkvoorschrift worden per productgroep gedetailleerde aanwijzingen gegeven voor de handelingen die moeten worden verricht.

Voor een aantal produkten kan het noodzakelijk zijn om een specifiek werkvoorschrift op te stellen, bijvoorbeeld voor Minimale Invasieve Chirurgie (MIC)-instrumentarium.

☞ Het werkvoorschrift moet de instructies voor hergebruik bevatten die door de fabrikant per medisch hulpmiddel zijn verstrekt.

☞ In het werkvoorschrift moet in elk geval worden vermeld:

- benodigde materialen en hulpmiddelen,
- veiligheidsaanwijzingen,
- grove voorreiniging: afvegen en/of afspoelen onder de kraan,
- voorbereiding van de reiniging: demontage (en de nodige gereedschappen hiervoor),
- inweken in een geschikt reinigingsmiddel: identificatie, dosering en temperatuur van de oplossing, waterkwaliteit en gebruiksduur van de oplossing,
- borstelen, ragen van (delen van) het medisch hulpmiddel. In het werkvoorschrift moeten de kritische delen van het betreffende medisch hulpmiddel worden aangewezen,
- naspoelen: kwaliteit, hoeveelheid water, temperatuur, aantal spoelingen en hulpmiddelen zoals spuitpistolen, perslucht, etc.,
- drogen,
- controle van het resultaat (reinheid, functionaliteit),
- behandeling van de hulpmiddelen die bij de reiniging zijn gebruikt.

☞ Voorwerpen dienen te worden gereinigd in speciaal voor die voorwerpen geschikte machines (bijvoorbeeld bedpanspoelers, endoscoopdesinfectoren, instrumentenwasmachines enz.).

☞ Herbruikbare hulpmiddelen worden bij voorkeur in de instrumentenwasmachine gereinigd en thermisch gedesinfecteerd.

☞ De reinigingsvloeistof moet alle verontreinigde oppervlakken kunnen bereiken, het instrument moet eenvoudig uit elkaar genomen kunnen worden en moeilijk te bereiken delen (bijvoorbeeld holle kanalen, gewrichten en scharnieren) die ernstig vervuild kunnen raken, moeten bij de voorreiniging geborsteld kunnen worden.

- ☞ De afwerking van de te reinigen instrumenten moet gematteerd of glad zijn en braamvrij, bij voorkeur van roestvast staal, titanium of ander niet-oxiderend materiaal (kunststof). Meerdere soorten metaal mogen niet tegelijk in één machine worden gereinigd, omdat daarmee de kans op beschadiging bestaat.
- ☞ De machine (of de inzetstukken) moet (moeten) voorzien zijn van connectoren (aansluitnippels) om bijvoorbeeld instrumenten met holle ruimten te kunnen aansluiten, zodat de reinigingsvloeistof goed de holle ruimten kan doorstromen.
- ☞ De beladingsconfiguratie dient beschreven, reproduceerbaar en valideerbaar te zijn.
- ☞ Leidingwater moet van de goede kwaliteit en in voldoende mate beschikbaar zijn. Machine en toebehoren moeten bestand zijn tegen gangbare detergentia en chemicaliën. Het gehele proces moet voldoende reproduceerbaar/valideerbaar zijn.
- ☞ Het voorspoelen wordt uitgevoerd met koud water (beneden 40°C). Voor het reinigen wordt water van een verhoogde temperatuur (tot 60°C), met een reinigingsmiddel gebruikt.
- ☞ De tussenspoeling moet de grootste hoeveelheid residuen reinigingsmiddel en gedisperseerde bevuilding verwijderen.

3.4.4 Meting van het resultaat

- ☞ Het resultaat van machinale reiniging dient te worden getoetst door visuele waarneming.

Voor instrumenten met holle ruimten en kanalen is dit niet mogelijk en moet men attent zijn op andere indicatoren, zoals reinheid van de buitenzijde, het procesverloop, bewaking van kritische parameters en foutmeldingen. Met name voor dit soort instrumenten is de validatie van het proces van groot belang.

De reinheid kan periodiek (wekelijks) steekproefgewijs uitgebreider worden beoordeeld. Naast de visuele beoordeling kunnen instrumenten worden afgenomen met een wattenstaafje. Met heel dunne wattenstaafjes (plm. 2 mm) kan men ook delen van holle ruimten en kanalen bemonsteren.

- ☞ Indien er materiaal op het wattenstaafje wordt afgegeven, is dat een indicatie voor een gebrekkige reinigingsprocedure en dient te worden nagegaan of de reinigingsprocedure goed is uitgevoerd. Wellicht moet de voorreiniging worden aangepast, of zijn er bepaalde accessoires noodzakelijk.

Residuen van eiwithoudende vervuiling (zoals bloed, mucus, weefsel) kunnen met een ninhydrinekleuring op een wattenstaaf zichtbaar worden gemaakt [8]. Een andere mogelijkheid is om oppervlakken, holle ruimten en kanalen te spoelen met een eiwitoplossende vloeistof, waarna met een test de aanwezigheid van eiwitten kan worden aangetoond [9, 13].

3.4.5 Validatie

- ☞ Validatie van de reinigingsprocedure bestaat uit de volgende onderdelen:
 1. Vaststellen van de reproduceerbaarheid van het proces.
 - a. evaluatie van de procedure van voorreinigen,

- b. evaluatie van het gebruiksvoorschrift van de reinigingsmachine,
Deze evaluatie zal zich moeten toespitsen op de belading en het eventueel aansluiten van connectoren en controles voor, tijdens en na het proces.
- a. documenteren van de procesparameters,
- b. verificatie van de procesparameters,
 - d.1. evaluatie van de technische specificaties van de machine,
 - d.2. nagaan van gebruik chemicaliën,
 - d.3. positie van wasarmen en sproeiers.

Het is van groot belang niet alleen te vertrouwen op de door de leverancier uitgevoerde metingen, zoals die van de temperatuur, maar ook zelf metingen uit te voeren.
- c. evaluatie van het onderhoudsprogramma.

2. Vaststellen van de effectiviteit van het proces.

Uitvoeren van een reinigingstest, om de effectiviteit van het proces te bepalen.

Bij de initiële validatie wordt naast de eiwitresidutest [8] een standaard reinigingstest uitgevoerd met één van de testbevuilingen [14, 15] die in de Europese normen staan beschreven. Het resultaat van deze test wordt nauwkeurig vastgelegd en dient als referentie voor de testen die bij hervalidaties worden uitgevoerd. Voor de beoordeling van de reiniging van flexibele endoscopen is de RIVM-testmethode betrouwbaar gebleken [16].

4 Desinfectie van medische hulpmiddelen en instrumenten

Desinfectie houdt in dit kader in de irreversibele inactivering van micro-organismen (vegetatieve bacteriën en/of schimmels en/of virussen en/of bacteriesporen) op levenloze oppervlakken. 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. Zie ook de WIP-richtlijn Reiniging en desinfectie van endoscopen [17].

Desinfectie kan volgens verschillende methoden plaatsvinden:

- Machinale thermische desinfectie,
- Handmatige chemische desinfectie.
- Machinale chemische desinfectie,
- Thermische desinfectie heeft altijd de voorkeur boven chemische desinfectie.

Aan desinfectie gaat altijd een reinigingsstap vooraf. Bij de meeste desinfectiemachines maakt de reinigingsstap deel uit van het reinigings- en desinfectieprogramma. Dit geniet ook de voorkeur.

Desinfectie kan een zelfstandig eindproces zijn. Daarnaast kan desinfectie een voorbereiding van sterilisatie zijn. Validatie van een desinfectieproces moet dan ook onafhankelijk zijn van de vraag of er ook een sterilisatieproces op zal volgen. Dit laatste is met name van belang voor het tegen besmetting beschermen van de

medewerkers van de Centrale Sterilisatie Afdeling, die de instrumenten na desinfectie behandelen ter voorbereiding op sterilisatie (zie paragraaf 3.1).

4.1 Machinale thermische desinfectie

4.1.1 Wat, hoe en waarmee

Machinale thermische desinfectie wordt toegepast in:

- bedpanspoelers [18],
- instrumentenwasmachines [19],

Tevens zijn er machines die, wanneer ze in bedrijf zijn, zichzelf desinfecteren. Voorbeelden daarvan zijn dialysatoren en endoscopenwasmachines.

4.1.2 Doelstelling

Doelstelling van de machinale thermische desinfectie is het thermisch desinfecteren van medische hulpmiddelen, waarbij de menselijke factor wordt geminimaliseerd. In een machine kunnen bovendien processen bij hogere temperaturen worden uitgevoerd dan bij handmatige desinfectie mogelijk is.

4.1.3 Eisen aan middelen en materialen

- ☞ Een eerste voorwaarde is het correct blijven functioneren van de apparatuur. In het onderhoudsschema van de machine moet een controle van de werking van belangrijke onderdelen en kalibratie danwel verificatie van sensoren zijn opgenomen. Belangrijke onderdelen zijn pompen (volume per tijdseenheid), verwarmingselementen (opgenomen vermogen, opwarmcurve), doseerpompen.
- ☞ Sensoren voor temperatuur, druk, volume per tijdseenheid, zuurgraad, geleiding en dergelijke, dienen gekalibreerd en zonodig geijkt te worden.

4.1.4 Meting van het resultaat

- ☞ Het resultaat van het proces dient waar mogelijk te worden gecontroleerd aan de hand van een uitdraai van het registratiesysteem van de bedpanspoeler/instrumentenwasmachine.

Voor thermische desinfectie dient deze registratie minimaal het temperatuur- en tijdverloop van het proces weer te geven. Dit verloop dient te worden vergeleken met het procesverloop van een gevalideerd proces.

4.1.5 Validatie

- ☞ Bij de validatie van het proces moet zowel de reproduceerbaarheid als de effectiviteit worden vastgesteld.

4.1.5.1 Vaststellen van de reproduceerbaarheid

De reproduceerbaarheid wordt op de volgende punten vastgesteld:

1. Check van de technische specificaties van de machine: zijn de technische specificaties aanwezig?
2. Documenteren van de procesparameters,
3. Verificatie van de procesparameters door middel van metingen,

4. Hierbij dient rekening te worden gehouden met verschillende beladingsgraden en beladingsconfiguraties.
5. Check van het onderhoudsprogramma: is het onderhoudsprogramma aanwezig en wordt het opgevolgd?
6. Check van het gebruiksvoorschrift: is het gebruiksvoorschrift aanwezig en wordt het opgevolgd?

4.1.5.2 Vaststellen van de effectiviteit

- ☞ Voor desinfectie van chirurgische instrumenten wordt een tijd van 5 minuten bij 90°C aanbevolen, wanneer beoogd wordt bacteriën, schimmels en thermolabiele virussen te inactiveren[13].

4.2 Handmatige chemische desinfectie

4.2.1 Wat, hoe en waarmee

Handmatige chemische desinfectie wordt toegepast voor het desinfecteren van medische hulpmiddelen, voorwerpen en oppervlakken die niet machinaal kunnen worden gedesinfecteerd.

Handmatige desinfectie wordt uitgevoerd door:

- a. voorwerpen, bijvoorbeeld instrumenten, gedurende de voorgeschreven contacttijd onder te dompelen in een desinfectans en indien nodig daarna af te spoelen,
- b. grote oppervlakken, bijvoorbeeld vloeren, te bevochtigen met een desinfectans en dat na inwerking te verwijderen en aan de lucht te drogen,
- c. oppervlakken, bijvoorbeeld tafelbladen, bedieningspanelen van apparatuur en niet-onderdompelbare chirurgische instrumenten (boormachines) met een in een desinfectans gedrenkte doek, tissue of gaas te bevochtigen,

Zie voor wat betreft grote oppervlakken de WIP-richtlijnen Reiniging, desinfectie en sterilisatie [1] en Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen [2].

4.2.2 Doelstelling

Doelstelling van handmatige chemische desinfectie is het desinfecteren van hulpmiddelen die niet machinaal kunnen worden gedesinfecteerd.

4.2.3 Eisen aan middelen en materialen

- ☞ Middelen en materialen moeten voldoen aan de eisen zoals die zijn vermeld in de WIP-richtlijn Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie [1].

4.2.4 Meting van het resultaat

Het resultaat van handmatige chemische desinfectie kan niet worden gecontroleerd.

- ☞ Er dient wel te worden gecontroleerd of de desinfectietijd, de concentratie en de temperatuur tijdens de desinfectie voldeden aan de hiervoor geldende specificaties, zoals opgegeven door de fabrikant van het desinfectans.
- ☞ De toegepaste concentratie van het desinfectans moet in een protocol zijn vastgelegd.

4.2.5 Validatie

- ☞ Validatie van de desinfectieprocedure vindt plaats door middel van een audit en bestaat uit:
 - documentatie en verificatie van de procesparameters,
 - check van het werkvoorschrift (water, desinfectans, temperatuur, concentratie, tijd): is het werkvoorschrift aanwezig en wordt het opgevolgd?,
Aanbevolen wordt het gebruik van een logboek.
 - nagaan of de procesparameters voldoen aan de eisen die de fabrikant van het gebruikte desinfectans heeft gesteld.

4.3 Machinale chemische desinfectie

Medische hulpmiddelen die niet bestand zijn tegen machinale thermische desinfectie, zoals endoscopen, worden machinaal chemisch gedesinfecteerd [12].

4.3.1 Wat, hoe en waarmee

- ☞ Machinale chemische desinfectie wordt toegepast voor die voorwerpen die vanwege gebruikte materialen of constructie niet door middel van thermische desinfectie kunnen worden behandeld.

Hierbij moet vooral worden gedacht aan flexibele endoscopen. Meestal ligt de maximum toepasbare temperatuur voor deze materialen beneden de 60°C.

Belangrijk bij het toepassen van deze methode is dat zekerheid bestaat over de geschiktheid van het ingeregelde proces in de desinfector, in combinatie met het gebruikte desinfectans, de temperatuur en de inwerktijd voor het te desinfecteren object. Vaak worden de desinfectieprocessen in de machine gecombineerd met reiniging. Er moet dus door middel van validatie zekerheid worden verkregen omtrent de inwerking en de inwerkingsduur op alle te reinigen delen van het object. Vooral bij flexibele endoscopen waarbij geen visuele inspectie van de doorgankelijkheid van kanalen mogelijk is, is bewaking van de doorstroming van alle kanalen, onafhankelijk van elkaar, noodzakelijk.

- ☞ Om opbouw van biofilms in de desinfector te voorkomen, moet deze regelmatig en geautomatiseerd, thermisch gedesinfecteerd kunnen worden (zelfdesinfectie, zie paragraaf 4.1.1).

4.3.2 Doelstelling

Doelstelling van machinale chemische desinfectie is het desinfecteren van medische hulpmiddelen die niet bestand zijn tegen thermische desinfectie, waarbij het risico voor en de invloed van de medewerkers is geminimaliseerd. Door de automatische procesvoering en de verminderde invloed van de menselijke factor, zal het proces op reproduceerbare wijze worden uitgevoerd. In de machine kunnen processen worden uitgevoerd met methodes en middelen die voor handmatige desinfectie niet in aanmerking komen.

4.3.3 Eisen aan middelen en materialen

- ☞ Middelen en materialen moeten voldoen aan de eisen die zijn gesteld in de WIP-richtlijn Reiniging en desinfectie van endoscopen [17].

4.3.4 Meting van het resultaat

Het resultaat van machinale chemische desinfectie kan slechts beperkt worden gecontroleerd.

- ☞ Er dient te worden gecontroleerd of de gemeten temperatuur, de concentratie, de tijd en de doorstroming door de betreffende kanalen van het medisch hulpmiddel, voldeden aan de specificaties.
- ☞ Indien de machine is uitgerust met een automatisch procesevaluatiesysteem, dient te worden nagegaan of dit systeem geen fouten heeft geconstateerd.

4.3.5 Validatie

- ☞ Bij de validatie van het proces moet zowel de reproduceerbaarheid als de effectiviteit worden vastgesteld.

4.3.5.1 *Vaststellen van de reproduceerbaarheid*

De reproduceerbaarheid wordt op de volgende punten vastgesteld:

1. Check van de technische specificaties van de machine: voldoet de machine aan het programma van eisen?
2. Documentatie van de procesparameters,
3. Verificatie van de procesparameters door middel van metingen,
4. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de verschillende beladingsgraden en beladingsconfiguraties.
5. Check van het onderhoudsprogramma: is het onderhoudsprogramma aanwezig en wordt het gevolgd en is er een verslag van de bevindingen?
6. Check van het gebruiksvoorschrift: is het gebruiksvoorschrift aanwezig en wordt het opgevolgd?

4.3.5.2 *Vaststellen van de effectiviteit*

- ☞ Voor het vaststellen van de effectiviteit van chemische desinfectie wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van de informatie over de effectiviteit van het desinfectans, die door de fabrikant van het desinfectans is aangeleverd.

Het vaststellen van de effectiviteit van een chemisch desinfectieproces beperkt zich in dat geval tot het nagaan of de procesparameters (tijd, temperatuur en concentratie) die door de fabrikant zijn aangegeven voor een bepaalde effectiviteit tegen een bepaald scala aan micro-organismen, ook daadwerkelijk zijn gehaald.

Het zelf uitvoeren van microbiologische testen om de effectiviteit van een chemisch desinfectieproces aan te tonen, is een zeer omvangrijke activiteit die slechts beperkte informatie oplevert. De gevonden resultaten zijn slecht interpreteerbaar [16].

- ☞ Wanneer de desinfecterende wasmachine is uitgerust met een zelfdesinfectiecyclus, dan dient deze ook in de beoordeling te worden betrokken.
- ☞ Als deze cyclus thermisch is, dient deze te worden gevalideerd als een thermisch desinfectieproces.
- ☞ Tevens moet worden nagegaan of alle delen van de machine, waar bij het normale proces vloeistoffen stromen die in aanraking komen met het te desinfecteren instrument, worden bereikt en gedesinfecteerd.

Literatuur

1. W.I.P., *Beleid Reiniging, desinfectie en sterilisatie*. Richtlijn, 2001.
2. W.I.P., *Reiniging en desinfectie van ruimten, meubilair en voorwerpen*. 2000.
3. Daha, T.J., *Microvezeldoekjes*. Tijdschr Hyg en Inf Prev, 2004. **4**.
4. Voedingscentrum, *Hygiëncode voor de voedingsverzorging in zorginstellingen*. 2001.
5. NNI-normcie, *Steriliseren en steriliteit*. 1995(B9210(1995)).
6. W.I.P., *Bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium*. 1999.
7. Staatsuitgeverij, *Besluit Medische Hulpmiddelen*. Staatsblad, 1995. **243**(30 maart).
8. Bruijn de, A., T.H.J. Orzechowski, and C. Wassenaar, *Validatie van de ninhydrine swab test*. THIP, 2003. **22**: p. 9 - 14.
9. Michels, W., et al., *Überprüfung der Instrumentenreinigung und Normierung der Leistungsanforderungen an Reinigungs-/Desinfektionsautomaten*. Krh.-Hyg. + Inf.verh., 2001. **23**(2): p. 39-42.
10. W.I.P., *Ultrasone reiniging*. 2001.
11. Pfeifer, M., *Validation of SonoCheck for the Monitoring of Ultrasonic Energy of Ultrasonic Cleaners*. Central Service, 2002. **10**: p. 389-391.
12. NEN-EN-ISO15883-4, *Washer-disinfectors; Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermo-labile endoscopes*. 2003. **15883-4**.
13. ISO/DIS15883, *Washer-disinfectors - Part 1: General requirement, definitions and tests*. 2003. **1**.
14. Orzechowski, T.J.H., et al., *Testbevuilingen voor de beoordeling van wasmachines voor chirurgische instrumenten; een vergelijkend onderzoek*. 2002, RIVM: Bilthoven.
15. ISO/CDTS15883-5, *Washer-disinfectors. Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy*.
16. Orzechowski, T., A. Bruijn de, and C. Wassenaar, *Test ter bepaling van de effectiviteit van reiniging van flexibele endoscopen*. 2002, RIVM: Bilthoven www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/605148012.html.
17. W.I.P., *Reiniging en desinfectie van scopen*. 2001.
18. NEN-EN-ISO15883-3, *Washer-disinfectors; Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfectors for human waste containers*. 2003.

19. NEN-EN-ISO15883-2, *Washer-disinfectors; Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic and respiratory equipment, hollow-ware, utensils, glassware etc.* 2003. 15883-2.