

<i>Naam van de praktijk</i>	Voorbeeld-protocol Sterilisatie medisch instrumentarium	
<i>Logo van de praktijk</i>	Protocolnummer:	Versie:
	Auteur:	Vaststellingsdatum:
	Beheerder (naam):	Herzieningsdatum:
	Bestemd voor (functie(s)):	
	Doel: de stappen met bijbehorende taakverdeling en verantwoordelijkheden beschrijven, waaruit duidelijk blijkt hoe sterilisatie van instrumentarium gedelegeerd door de praktijkmedewerkers juist en veilig uitgevoerd moet worden.	

Achtergrondinformatie.....	2
Reiniging	2
Desinfectie	3
Sterilisatie	4
Autoclaaf met CE-markering	5
Vorbereiding op sterilisatie	5
Procedure voor externe sterilisatie	6
Gebruik van disposable (wegwerp)materialen	6
Randvoorwaarden	6
Activiteitentabel.....	7

Achtergrondinformatie

Er zijn drie methoden om het aantal micro-organismen op medisch instrumentarium te verminderen, namelijk **reiniging**, **desinfectie** en **sterilisatie**.

Welke methode u kiest, hangt af van een aantal factoren: het materiaal van het instrument, de organismen die een rol kunnen spelen en vooral het besmettingsrisico voor de patiënt en de zorgverlener. Zie voor meer informatie tabel 1, en tabel 2 voor voorbeelden van instrumenten.

Kwalificatie	Instrument was in contact met	Wijze van decontaminatie
<i>Niet-kritisch instrumentarium</i>	Intacte huid	Reinigen en (laten) drogen
<i>Semi-kritisch instrumentarium</i>	Slijmvliezen	Reinigen, desinfecteren en (laten) drogen
<i>Kritisch instrumentarium</i>	Niet-intacte huid of slijmvliezen, steriele lichaamsholten	Reinigen, steriliseren en goed (laten) drogen

Tabel 1 Decontaminatie instrumentarium

Niet-kritisch instrumentarium	Semi-kritisch instrumentarium	Kritisch instrumentarium
Oorspuut ¹	Keelspiegel	Instrumenten voor kleine chirurgische ingrepen
Stethoscoop	Neusspeculum	Scherpe lepel
Reflexhamer	Cerumenhaakje	Oogboortjes
Verbandschaar	Tekenpincet	Speculum ²
Onderzoeksbank		Uterussonde
		Naaldvoerder

Tabel 2 Voorbeelden instrumentarium

Reiniging

Reiniging is het verwijderen van zichtbaar vuil en (on)zichtbaar organisch materiaal om te voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden. Voor instrumenten die alleen in contact komen met de intacte huid, het *niet-kritisch instrumentarium*, is reiniging voldoende. Ieder decontaminatieproces, dus ook desinfectie en sterilisatie, begint met reiniging (= verwijderen, niet doden). Reiniging is om de volgende redenen belangrijk:

- Reiniging verlaagt het aantal micro-organismen, waardoor desinfectie en sterilisatie betrouwbaarder worden.
- Vuilresten vormen een voedingsbodem voor micro-organismen en kunnen zorgen voor een verhoogde initiële contaminatie.

¹ Oorspuut valt onder niet-kritisch, maar na gebruik bij een patiënt met een otitis externa valt hij onder semi-kritisch.

² Specula moeten altijd gesteriliseerd worden omdat het eventueel aanwezige humane papilloma virus (HPV) alleen door middel van sterilisatie te elimineren is.

- Organisch materiaal (slijm, bloed, pus) 'bescherm't micro-organismen tegen de dodende werking van hitte en chemicaliën.
- Vuil kan worden gefixeerd, waardoor het moeilijk of helemaal niet meer te verwijderen is.
- Het instrumentarium kan corroderen als u het steriliseert terwijl er nog vuilresten op aanwezig zijn.

Reinigen kan plaatsvinden door middel van:

- een medische afwasmachine;
- een ultrasoonreiniger;
- warm water (maximaal 40°C om inbakken van vuil te voorkomen) met zeep of een schoonmaakmiddel.

Bij alle vormen van reiniging zijn altijd persoonlijke beschermingsmiddelen nodig, zoals handschoenen eventueel aangevuld met een schort dat geen vocht doorlaat en een spatbril. Gebruik kunststof borstels in plaats van houten.

Desinfectie

Desinfectie is het verminderen van het aantal micro-organismen (bacteriën, schimmels of virussen) op (materiaal)oppervlakken, intacte huid en slijmvliezen. Door desinfectie moet het aantal micro-organismen een aanvaardbaar geacht niveau bereiken.

Het proces van desinfectie begint altijd met reiniging. Beperk desinfectie tot situaties waarin steriliteit niet noodzakelijk is, maar waarin reiniging alleen het besmettingsniveau niet genoeg reduceert, bijvoorbeeld wanneer ergens bloed op is gespat of bij besmetting met materiaal waarin bloed zichtbaar is (semi-kritisch instrumentarium).

Het effect van desinfectie ligt tussen steriliseren en reinigen in. In een optimaal proces worden alle vegetatieve micro-organismen gedood, maar bacteriesporen zullen overleven. Dat is voor semi-kritisch instrumentarium geen probleem, omdat intacte slijmvliezen meestal voldoende barrière vormen tegen sporen. Thermische desinfectie verdient de voorkeur. Hiervoor kunt u een medische afwasmachine gebruiken, waarbij het water een temperatuur heeft tussen 65 en 100°C.

De medische afwasmachines combineren machinale reiniging en thermische desinfectie. Bij oppervlakken en artikelen die geen hoge temperaturen verdragen, kiest u voor chemische desinfectantia zoals alcohol of chloor. Voor desinfectie van instrumentarium, kleine oppervlakken en voorwerpen is alcohol 70% geschikt. Alcohol heeft als voordelen dat het geen residu achterlaat en dat naspoelen niet nodig is; aan de lucht laten drogen volstaat.

Dompel het oppervlak 10 minuten in een bak met alcohol (afgesloten met een deksel) en laat het aan de lucht drogen. Na gebruik leegt, reinigt en droogt u de bak en vult u hem zo nodig opnieuw met alcohol. De alcohol moet dagelijks worden ververs.

Voor desinfectie van medische instrumenten en hulpmiddelen mag u alleen wettelijk toegestane middelen gebruiken. U herkent deze middelen aan respectievelijk het RvG-nummer en het CE-merk en N-nummer van het College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen. In tabel 2 staat beschreven welke desinfectantia wettelijk zijn toegelaten voor gebruik binnen de huisartsenpraktijk. Let bij verdunnen en doseren altijd op het wettelijk gebruiksvoorschrift, zoals vermeld op de bijsluiter of het etiket. Desinfecterende middelen voor huishoudelijk gebruik die voor iedereen in een winkel te koop zijn, zoals bleekmiddel, kennen geen wettelijke toelating en hebben daarom ook geen wettelijk gebruiksvoorschrift. U mag deze middelen **niet** gebruiken voor desinfectie van medische instrumenten en hulpmiddelen.

Desinfectie middel	Toepassingsgebied
Alcohol 70%	Huid Handen Kleine oppervlakken en voorwerpen (in verband met brandveiligheid!)
Chloorpreparaten ³	Verontreiniging van oppervlakken met bloed of andere met bloed verontreinigde lichaamsvochten: chloor 1000 ppm (0,1% vrij chloor, cave inwerktijd).
Chloorhexidine (0,5%) in alcohol 70%	Huid
Jodiumpreparaten	Huid (let op inwerktijd)

Tabel 3 toepassingsgebieden desinfectantia in huisartsenpraktijk

Let vooral bij huiddesinfectantia goed op de aangegeven uiterste gebruiksdatum en overschrijd deze niet. Als u bij instrumenten die hoge temperaturen verdragen kunt kiezen uit sterilisatie en desinfectie, dan heeft sterilisatie de voorkeur. Sterilisatie biedt meer garantie voor een volledige vernietiging van alle potentieel pathogene micro-organismen.

Sterilisatie

Kritisch instrumentarium, dus instrumenten en medische hulpmiddelen die in aanraking komen met steriele weefsels, steriele holten of de bloedbaan, brengen een hoog risico op besmetting met zich mee. Hiervoor is sterilisatie vereist. Sterilisatie is een proces dat alle micro-organismen op of in een voorwerp doodt of inactieveert, waarbij de kans op aanwezigheid van levende organismen per gesteriliseerde eenheid kleiner is dan één op een miljoen.

Sterilisatie is vereist voor kritisch instrumentarium, katheters, vloeistoffen en dergelijke die rechtstreeks in contact komen met steriele weefsels of organen.

Huisartspraktijken horen volgens huidige inzichten hun kritisch (non-disposable = niet-wegwerp) instrumentarium te steriliseren met een autoclaaf (stoomsterilisator), zoals beschreven in de richtlijn Infectiepreventie in de huisarts- en verloskundigenpraktijk (2017).

Een belangrijke reden is dat het humane papilloma virus (HPV), waarmee onder andere specula en uterussondes besmet kunnen zijn, alleen in een autoclaaf is te elimineren. Elke autoclaaf moet bovendien zijn voorzien van een CE-markering.

Instrumentarium waarvoor steriliteit vereist is (omdat huid of slijmvliezen er mee worden doorbroken), moet verpakt worden gesteriliseerd en na het sterilisatieproces verpakt opgeslagen. In dat geval moet de sterilisator in staat zijn om aan het eind van het sterilisatieproces verpakking met inhoud te drogen.

³ Bereken bij gebruik van chloorpreparaten hoeveel tabletten nodig zijn voor de juiste concentratie chloor. Los de tabletten op in koud/lauwwarm water (bij warm water kunnen er chloorgassen vrij komen). Zorg voor goede ventilatie! Gebruik de chlooroplossing direct na het aanmaken omdat de concentratie actief chloor (en dus de desinfecterende werking) terugloopt door blootstelling aan de lucht. De inwerktijd is minstens vijf minuten.

Houdbaarheid

De houdbaarheid van gesteriliseerde instrumenten is afhankelijk van de wijze van opslag en de conditie van de verpakking. Gesteriliseerd kritisch instrumentarium dat verpakt in laminaatzakjes wordt bewaard, is in onbeschadigde en droge verpakking één maand houdbaar. Door instrumentarium in verpakt in een gesloten bak te bewaren, die uitsluitend voor steriele medische hulpmiddelen wordt gebruikt, kan de houdbaarheid worden verhoogd tot zes maanden.

Alternatieven voor steriel gebruik van medisch instrumentarium zijn:

- Een procedure om medische instrumenten extern in een autoclaaf te laten steriliseren.
- Gebruiken maken van disposable (wegwerp-) materialen.

Autoclaaf met CE-markering

Er zijn verschillende typen autoclaven in de handel, van heel eenvoudige tot zeer complexe. De keus van het type autoclaaf hangt af van het instrumentarium dat u wilt steriliseren. Voor scharen, pincetten, hechtsets en specula (eenvoudige instrumenten zonder lumina of afgesloten ruimten) volstaat vaak een eenvoudige autoclaaf zonder vacuümpomp. Overleg dit zo nodig met de leverancier.

Met de CE-markering geeft de producent aan dat het product voldoet aan de eisen van veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming, zoals gesteld in de van toepassing zijnde EU- richtlijnen. De CE-markering geeft alleen aan dat het product aan de gestelde minimumeisen voldoet en is daarom geen kwaliteitskeurmerk. Voorbeeld: een speelgoedvlieger die voldoet aan de CE- markering voldoet aan de basisveiligheidseisen, maar hoeft niet per se goed te werken en is ook niet uitzonderlijk veilig.

Voorbereiding op sterilisatie

In afwachting van sterilisatie bewaart u het instrumentarium in een lekdicte bak, die bij voorkeur afgesloten is. U kunt de instrumenten droog bewaren als zij binnen 24 uur na gebruik gesteriliseerd worden. Het voordeel is dat een medewerker zichzelf niet kan besmetten door spatten/morsen van de besmette bewaarvloeistof als hij de bak verwerkt en vervoert. Bewaart u de instrumenten droog, dan moet u na gebruik controleren of ze verontreinigd zijn en ze in dat geval eerst afspoelen. Zo voorkomt u aancoeken en indrogen van vuil.

Start de sterilisatie langer dan 24 uur na gebruik, dan moet u het instrumentarium bewaren in een afgesloten lekdicte bak met een eiwitoplossend middel. Diverse fabrikanten leveren een bewaarvloeistof voor gebruikt instrumentarium. Let altijd op de CE-markering die aantoont dat het product is toegelaten op de Europese markt.

Voorafgaand aan sterilisatie moet u het instrumentarium reinigen om aancoeken van vuil te voorkomen. Het is belangrijk dat het besmettingsniveau bij aanvang van de sterilisatie zo laag mogelijk is. Vervolgens verpakt u het instrumentarium. Gezien de gebruiksvriendelijkheid hebben laminaatzakken de voorkeur. Deze zakjes hebben een indicator die verkleurt als de temperatuur in de autoclaaf de juiste hoogte heeft. U kunt kiezen voor zelfsluitende zakjes of zakjes die u met apparaat dicht sealt. Sluit de laminaatzakken volledig en let erop dat de zakjes geheel intact zijn.

Procedure voor externe sterilisatie

Wanneer de praktijk er voor kiest om de sterilisatie buiten de praktijk uit te laten voeren, bijvoorbeeld door een ziekenhuis, dan moet de praktijk in ieder geval een **procedure** hebben om de sterilisatie op juiste wijze uit te besteden en te laten voldoen aan de eigen wensen en eisen. Dit kan het beste worden aangetoond met een schriftelijke versie van de procedure en een schriftelijke werkafpraak met de externe instelling die de sterilisatie uitvoert.

Gebruik van disposable (wegwerp)materialen

Het betreft hier alle instrumenten waarmee een besmetting met het HPV-virus kan worden overgebracht, bijvoorbeeld specula, sondes, IUD-inbrengsets.

Randvoorwaarden

Benodigdheden:

- Goedgekeurde autoclaaf (zie achtergrondinformatie).
- Volgens het voorschrift van de fabrikant periodiek onderhouden en gecontroleerd.
Hierbij wordt geadviseerd om de bewijzen (certificaten) van de validatie en onderhoud op te slaan. Laat de fabrikant eenvoudige en duidelijke gebruikersinstructies leveren op gelamineerde kaart(en) en zorg ervoor dat voldoende personen in de praktijk goed geïnstrueerd zijn door de fabrikant.

Plaats van handelingen – ruimte: schone ruimte.

Tijdsduur: 4 tot 6 uur

Activiteitentabel

Verantwoordelijkheden:	B= beslissen	U= uitvoeren	O= ontvangen	/ = en / of
-------------------------------	------------------------	------------------------	------------------------	--------------------

Activiteiten <i>(incl. benodigdheden, voorbereiding, checklist, werkwijze, complicaties)</i>	Tijdspad⁴	Verantwoordelijkheden <i>functie(groep)</i>
Verzamelen van gebruikt instrumentarium Verzamel in alle behandelruimtes het gebruikte instrumentarium in lekdichte bakken, eventueel voorzien van eiwitoplossend middel met CE-keurmerk. Dit voorkomt vastkoeken van vuil. Bewaar de vuile instrumenten zo mogelijk droog. Daardoor vermindert de kans op besmetting van de gebruiker via morsen en aërosolen van besmette vloeistof: dit mag alleen als het instrumentarium binnen 24 uur gereinigd en gesteriliseerd wordt. Draag voor eigen veiligheid handschoenen (EN374-1). Inventariseer dit instrumentarium volgens een vastgestelde lijst (document) en verdeel het in kritisch en semi-kritisch instrumentarium ⁵ .	15 minuten	U+O: praktijkassistente
Huishoudelijk reinigen van gebruikt instrumentarium Haal het instrument zo mogelijk uit elkaar. Reinig het instrumentarium met warm water (max. 40gr) en zeep of schoonmaakmiddel met borstel huishoudelijk, zonder te spatten. Spoel goed na. Bij nieuw instrumentarium: verwijder eerst het laagje vet met heet water en/of afwasmiddel. Maak eventueel voor het fijne instrumentarium gebruik van een ultrasoon reiniger.	15-30 minuten	U: praktijkassistente
Drogen na reiniging Leg het huishoudelijk gereinigd instrumentarium te drogen op een schone plek in de praktijk.	4 uur	U: praktijkassistente
Plaats van sterilisatie: intern of extern Wanneer de praktijk zelf het instrumentarium steriliseert, kies dan ' Ja ' en ga door met stap 4 . Wanneer de praktijk de sterilisatie uitbesteedt aan een andere instantie, kies dan ' Nee ' en ga door met stap 9 .	keuze	B: praktijk
Verpakken na reiniging Verpak alle instrumenten die in contact komen met niet-intacte huid of slijmvlies en steriele lichaamsholten in autoclaaffolie. De instrumenten kunnen apart of in sets worden ingepakt. Seal de verpakkingen.	15 minuten	U: praktijkassistente
Steriliseren volgens programma Kies conform de voorschriften van de fabrikant van de autoclaaf voor het juiste sterilisatieprogramma.	30-90 minuten	U: praktijkassistente

⁴ In deze kolom kan een tijdsindicatie per activiteit ingevuld worden. Wanneer u hiervan afziet, kunt u deze kolom weglaten.

⁵ Zie ook de richtlijn 'Infectiepreventie in de huisartsenpraktijk (NHG, 2017)'

Drogen volgens programma Kies conform de voorschriften van de fabrikant van de autoclaaf voor het juiste droogprogramma. Haal de instrumenten pas uit de autoclaaf als de verpakkingen droog zijn.	30-60 minuten	U: praktijkassistente
Verwerken van gesteriliseerd medisch instrumentarium Controleer het gesteriliseerde instrumentarium dat conform een vaste afspraak aan de praktijk wordt teruggeleverd. Vóórdat u het instrumentarium opruimt, reinigt u de handen of wrijft u ze in met handalcohol. Zorg voor een schoon werkveld voor de instrumenten die uit de sterilisator komen. Voorzie de verpakkingen van een expiratiedatum aan de laminaatzijde. Bewaar de instrumenten op een droge, stofvrije en schone plaats en voorkom beschadiging van de verpakking. Ga door naar einde protocol .	10 minuten	O+U: praktijkassistente
Externe procedure steriliseren medisch instrumentarium In deze procedure staan in ieder geval de volgende werkafspraken met diverse stappen beschreven : <ul style="list-style-type: none"> • Paklijst van ingeleverd materiaal • Teruglevertermijn (i.v.m. beschikbaarheid) • Wijze van verpakking • Wijze van aanlevering en bezorging 	1-7 dagen	U: externe organisatie
Verzameld instrumentarium inleveren Bied op een vastgesteld tijdstip of ad hoc het verzamelde, gebruikte, geïntermediateerde en deugdelijk verpakte instrumentarium aan, breng of verzend dit naar de externe instelling.	5 minuten	U: praktijkassistente
Sterilisatie volgens een vastgesteld en bij de praktijk bekend protocol De externe instelling steriliseert het aangeboden gebruikte instrumentarium volgens een tevoren vastgesteld en bekend protocol en levert het terug aan de praktijk, voorzien van een expiratiedatum.	onbekend	B: huisarts U: externe instelling
Einde protocol sterilisatie medisch instrumentarium		

