Dit voorbeeldprotocol bevat drie onderdelen: voorbereiding, reiniging, desinfectie en sterilisatie. De reinigingsstap is onderverdeeld in een voorreinigings- en een reinigingsstap. In de achtergrondinformatie vindt u meer informatie over sterilisatie en eventuele uitbesteding daarvan.

Inhoud

[Voorbereiding 2](#_Toc509226700)

[Aanschaf instrumentarium 2](#_Toc509226701)

[Indeling medisch instrumentarium (zie bijlage B) 2](#_Toc509226702)

[Reiniging instrumentarium 3](#_Toc509226703)

[Randvoorwaarden 3](#_Toc509226704)

[Benodigdheden 3](#_Toc509226705)

[Activiteitentabel 4](#_Toc509226706)

[Desinfecteren instrumentarium 6](#_Toc509226707)

[Randvoorwaarden 6](#_Toc509226708)

[Benodigdheden 6](#_Toc509226709)

[Activiteitentabel 6](#_Toc509226710)

[Steriliseren instrumentarium 7](#_Toc509226711)

[Randvoorwaarden 7](#_Toc509226712)

[Benodigdheden 7](#_Toc509226713)

[Activiteitentabel 8](#_Toc509226714)

[Achtergrondinformatie 10](#_Toc509226715)

[Sterilisatie 10](#_Toc509226716)

# Voorbereiding

Inventariseer als voorbereiding op het gebruik van onderstaande protocollen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie:

* Welk non-disposable instrumentarium en welke medische hulpmiddelen u in uw praktijk gebruikt.
* Hoe het instrumentarium gedecontamineerd moet worden. Zie hiervoor de praktijkkaart *Lijst desinfectie instrumentarium (bijlage A*) en het *Stroomschema desinfectie niet-disposable medisch instrumentarium (bijlage B)*. Pas de praktijkkaart zo nodig aan voor uw eigen praktijk. Hang een geprinte en geplastificeerde kaart op in alle ruimtes waar instrumentarium wordt gebruikt.

## Aanschaf instrumentarium

Houd bij de aanschaf van medische hulpmiddelen rekening met de (on)mogelijkheid om deze professioneel te reinigen. Bij kritisch instrumentarium worden hoge eisen gesteld aan het proces van reinigen en steriliseren. Overweeg daarom voor kritisch gebruik de aanschaf van instrumentarium voor eenmalig gebruik.

## Indeling medisch instrumentarium (zie bijlage B)

Medisch instrumentarium wordt op grond van het gebruik ingedeeld in niet-kritisch (groen), semi-kritisch (oranje) en kritisch instrumentarium (rood). Niet-kritisch instrumentarium komt alleen in contact met de intacte huid, semi-kritisch instrumentarium met intacte slijmvliezen en kritisch instrumentarium met niet-intacte huid/slijmvliezen of steriele lichaamsholtes.

**Let op:** In dit voorbeeldprotocol worden slechts algemene instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie gegeven. Raadpleeg echter bij het opstellen/aanpassen van de instrumentariumlijst (bijlage A) en voor specifieke instructies altijd de reinigings- en desinfectievoorschriften van de fabrikant van het instrument.   
Medische instrumenten en -apparatuur vallen onder de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen die geschikt zijn voor hergebruik moeten volgens de regelgeving zijn voorzien van een gevalideerd reinigingsvoorschrift en, indien van toepassing, een desinfectievoorschrift.

Veel instrumenten/hulpmiddelen die vochtgevoelig zijn en niet kunnen worden ondergedompeld, bijvoorbeeld glucosemeters waar bloed op is gekomen of stethoscopen, kunnen worden gereinigd met een vochtig doekje (met eventueel wat reinigingsmiddel) en gedesinfecteerd door inwrijven met alcohol. Volg ook hier echter altijd de reinigings- en desinfectievoorschriften van de fabrikant.

# Reiniging instrumentarium

Gebruik bij voorkeur een desinfecterende wasmachine voor het reinigen van instrumentarium. Desinfecterende wasmachines reinigen en desinfecteren het instrumentarium in één gang. Bijkomend voordeel van een desinfecterende wasmachine is dat het risico op besmetting van medewerkers wordt verkleind.

## Randvoorwaarden

* Een desinfecterende wasmachine moet voldoen aan de volgende normen: NEN-EN-ISO 15883-1 en, afhankelijk van het type te reinigen materiaal en waarvoor het gebruikt wordt, aan NEN-EN-ISO 15883-2 (chirurgisch instrumentarium) of NEN-EN-ISO 15883-6 (niet-invasieve niet-kritieke hulpmiddelen).
* Als instrumentarium niet direct na gebruik kan worden gereinigd, moet zo snel mogelijk voorreiniging (afvegen/afspoelen) plaatsvinden.
* Instrumentarium dat niet op korte termijn verder kan worden verwerkt (arbitrair binnen 24 uur) kan het beste nat worden bewaard in een bewaarvloeistof.   
  Zie verder het document *Overzicht Reinigingsmiddelen en desinfectantia (bijlage C)*.

## Benodigdheden

* Persoonlijke beschermingsmiddelen:
  + Handschoenen met een CE-markering (minimaal categorie II) volgens de Europese richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG) (1) én volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen (= Europese richtlijn 93/42/EEG). Voldoen aan NEN-EN 420+A1 én NEN-EN 374-1,2 én NEN-EN 455-1,2,3,4.
  + Bij handmatige reiniging bovendien:
    - een (bij voorkeur disposable of goed reinigbare) schort dat geen vocht doorlaat;
    - een spatbril die voldoet aan de norm NEN-EN 166, waarbij ook de zijkanten beschermd zijn tegen spatten of spuiten (veiligheidsbril).
* Een instrumentreinigingsmiddel dat geschikt is voor het instrumentarium dat u wilt reinigen. Reinigingsmiddelen voor medisch instrumentarium moeten zijn voorzien van een CE-markering. Voor de keuze van geschikte middelen: zie de bijlage ‘Reinigingsmiddelen en desinfectantia’.
* Kunststof borstels (wanneer met de hand wordt afgewassen).
* Een (zo mogelijk afsluitbare) emmer/bak in iedere spreek-/behandelkamer.

## Activiteitentabel

N.B. Volg voor **machinale** reiniging in een desinfecterende wasmachine de instructies van de fabrikant. Onderstaande activiteitentabel is van toepassing op **handmatige reiniging**.

| **Activiteiten** *(Inclusief benodigdheden, voorbereiding, checklist, werkwijze, complicaties)* | **Verantwoordelijkheden** *functie(groep)* B= beslissen, U= uitvoeren, O= ontvangen |
| --- | --- |
| ***VOORBEREIDING*** |  |
| 1. **Voorreiniging**  * Veeg direct na gebruik de ingreep of het onderzoek grove verontreinigingen af met een gaasje. Pas hierbij op dat u zich niet verwondt aan scherpe delen. * Spoel daarna bij nog zichtbare verontreiniging de instrumenten af onder de kraan. Doe dit ook als het instrumentarium in aanraking is geweest met (fysiologisch) zout.   N.B. Deze stap kan ook worden uitgevoerd door degene die de ingreep uitvoert. |  |
| 1. **Verzamelen**  * Verzamel het te reinigen materiaal in een afgesloten emmer of bak. * Haal het te reinigen materiaal minimaal tweemaal per dag op om het verder te reinigen, bijvoorbeeld na ieder spreekuur en serie ingrepen. |  |
| 1. **Persoonlijke beschermingsmaatregelen treffen**  * Trek persoonlijke beschermingsmiddelen aan: plastic schort en handschoenen, en bij handmatig reinigen ook een spatbril. |  |
| 1. **Demonteren instrumentarium**  * Haal instrumenten zo mogelijk uit elkaar. |  |
| 1. **Bewaren instrumentarium voor externe reiniging en sterilisatie**  * Bewaar het instrumentarium in een oplossing van een instrumentreinigingsmiddel als het niet binnen 24 uur verder wordt verwerkt. * Bewaar het instrumentarium droog als het op dezelfde werkdag wordt verwerkt. * Stem deze stap af met de instantie die het instrumentarium verwerkt. |  |
| ***UITVOERING*** |  |
| 1. **Aanmaken oplossing instrumentreinigingsmiddel**  * Maak de oplossing van het instrumentreinigingsmiddel volgens de instructies van de fabrikant. |  |
| 1. **Inweken**  * Laat het instrumentarium gedurende de door de fabrikant voorgeschreven tijdsduur in de reinigingsoplossing staan. |  |
| 1. **Naborstelen**  * Borstel het instrumentarium zo nodig na, als na de inwerktijd nog verontreiniging zichtbaar is. Doe dit zo veel mogelijk onder het wateroppervlak om spatten te voorkomen. * Draag altijd de voorgeschreven persoonlijke beschermingsmiddelen. Zie ook stap 3.  (Sommige instrumentreinigingsmiddelen bevatten bestanddelen die bijtend zijn voor huid of ogen.) |  |
| 1. **Naspoelen en drogen**  * Haal het instrumentarium uit de vloeistof. * Spoel het instrument goed na. * Spoel instrumentarium dat in/bij het oog wordt gebruikt extra grondig. * Laat daarna aan de lucht drogen. |  |
| ***NAZORG*** |  |
| 1. **Verwerken beschermende kleding**  * Voer disposable beschermende kleding na gebruik af in een goed afgesloten plastic zak via het restafval. * Was beschermende kleding voor meermalig gebruik op een temperatuur van ten minste 60 °C. |  |
| 1. **Monteren en opbergen instrumentarium**  * Zet gedemonteerde niet-kritische instrumenten weer in elkaar. Doe dit pas als ze volledig droog zijn. * Laat semi-kritisch en kritisch instrumentarium gedemonteerd totdat het gedesinfecteerd is. * Berg de instrumenten op een schone plaats op. |  |

# 

# Desinfecteren instrumentarium

## Randvoorwaarden

* Met een desinfecterende wasmachine kunt u in één procedure reinigen en desinfecteren. Een desinfecterende wasmachine moet voldoen aan de volgende normen:

NEN-EN-ISO 15883-1 en, afhankelijk van het type te reinigen materiaal en het doel waarvoor het gebruikt wordt, aan NEN-EN-ISO 15883-2 (chirurgisch instrumentarium) of NEN-EN-ISO 15883-6 (niet-invasieve niet-kritieke hulpmiddelen).

* Thermische desinfectie heeft de voorkeur boven chemische desinfectie. Kies zo mogelijk voor instrumentarium dat thermisch kan worden gedesinfecteerd of gebruik disposable instrumentarium.

## Benodigdheden

* Desinfecterende wasmachine.
* Alcohol (ethanol 60-90%) dat toegelaten is door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) voor desinfectie of een desinfectiemiddel dat is voorgeschreven door de fabrikant van het specifieke instrument. Dit middel moet zijn voorzien van een CE-markering.

Zie voor meer informatie over chemische desinfectantia de bijlage Reinigingsmiddelen en desinfectantia.

## Activiteitentabel

N.B. Volg de instructies van de fabrikant voor **machinale** reiniging en desinfectie in een desinfecterende wasmachine. Als u niet over een desinfecterende wasmachine beschikt kunt u bij hittestabiel instrumentarium het beste een stap hoger gaan door de materialen zelf te steriliseren of dat door een erkend bedrijf te laten doen (zie verder onder Steriliseren instrumentarium). In onderstaande activiteitentabel staat daarom alleen de **handmatige chemische** desinfectie verder uitgewerkt.

| **Activiteiten** *(Inclusief benodigdheden, voorbereiding, checklist, werkwijze, complicaties)* | **Verantwoordelijkheden** *functie(groep)* B= beslissen, U= uitvoeren, O= ontvangen |
| --- | --- |
| ***UITVOERING chemische desinfectie*** |  |
| 1. Wrijf het instrument in met een doekje of kant-en-klare tissue dat doordrenkt is met alcohol (mits het materiaal daartegen bestand is) *of* 2. Gebruik als de fabrikant van het instrument/hulpmiddel een specifiek desinfectans voorschrijft het middel volgens de gebruiksinstructies. |  |
| 1. Zorg dat het instrument nat blijft gedurende de inwerktijd, zoals aangegeven door de fabrikant2. |  |
| 1. Laat aan de lucht drogen. (Ethanol laat geen residu achter en hoeft dus niet te worden nagespoeld.) |  |

# Steriliseren instrumentarium

## Randvoorwaarden

* Sterilisatie moet in een schone ruimte worden uitgevoerd. Voorkom dat het schone instrumentarium voordat het in de autoclaaf gaat en na sterilisatie in contact kan komen met ‘vieze’ oppervlakken of dat micro-organismen via de lucht op het instrumentarium of de verpakking terecht kunnen komen.
* Volgens het voorschrift van de fabrikant periodiek onderhouden en gecontroleerde apparatuur (zoals autoclaaf, medische wasmachine).   
  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.
* *Procedure voor externe sterilisatie*

Dit protocol gaat uit van sterilisatie (en reiniging en desinfectie) in eigen beheer. Bij sterilisatie buiten de praktijk, bijvoorbeeld door een ziekenhuis, 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 werkafspraak met de externe instelling die de sterilisatie uitvoert.In de procedure staat ten minste beschreven hoe het materiaal wordt aangeleverd, op welke dagen/tijdstippen het materiaal wordt opgehaald en na hoeveel tijd het materiaal wordt terugbezorgd.

## Benodigdheden

* Goedgekeurde autoclaaf die voldoet aan NEN-EN 13060 voor kleine stoomsterilisatoren (zie verder *Checklist voor aanschaf en voorbereiding op gebruik van een autoclaaf*).

## Activiteitentabel

| **Activiteiten** *(Inclusief benodigdheden, voorbereiding, checklist, werkwijze, complicaties)* | **Verantwoordelijkheden** *functie(groep)* B= beslissen, U= uitvoeren, O= ontvangen |
| --- | --- |
| ***VOORBEREIDING*** |  |
| 1. **Reinigen**   Volg de instructies uit de activiteitentabellen Reiniging instrumentarium.[[1]](#footnote-2) | U: praktijkassistente |
| 1. **Verpakken**    * Verpak alle instrumenten die in contact komen met niet-intacte huid of slijmvliezen en steriele lichaamsholten in speciaal voor sterilisatie bestemd verpakkingsmateriaal[[2]](#footnote-3).    * Gebruik ‘beschermers’ om te voorkomen dat scherpe instrumenten de verpakking beschadigen.    * Sluit de laminaatzakken volledig en let erop dat de zakjes geheel intact zijn.    * Plak een stukje sterilisatietape op de verpakking, zodat zichtbaar is dat het pakket een sterilisatieproces heeft ondergaan, tenzij (laminaat)zakjes worden gebruikt die voorzien zijn van een indicator. | U: praktijkassistente |
| ***UITVOERING*** |  |
| 1. **Steriliseren**    * Kies conform de voorschriften van de fabrikant van de autoclaaf voor het juiste sterilisatieprogramma. | U: praktijkassistente |
| 1. **Drogen**    * 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. | U: praktijkassistente |

| **Activiteiten** *(Inclusief benodigdheden, voorbereiding, checklist, werkwijze, complicaties)* | **Verantwoordelijkheden** *functie(groep)* B= beslissen, U= uitvoeren, O= ontvangen |
| --- | --- |
| ***NAZORG*** |  |
| 1. **Opruimen**    * Vóórdat u het instrumentarium opruimt, reinigt u uw handen of wrijft u ze in met handalcohol.    * Zorg voor een schoon werkveld voor de instrumenten die uit de sterilisator komen.    * Voorzie de verpakkingen aan de laminaatzijde van een expiratiedatum.  De houdbaarheid is één maand bij gebruik van een enkelvoudige laminaatverpakking. Als het verpakte instrumentarium in een afgesloten bak wordt bewaard (alleen gebruikt voor de verpakte en gesteriliseerde instrumenten) is de houdbaarheid een half jaar.    * Bewaar de instrumenten op een droge, stofvrije en schone plaats.    * Voorkom beschadiging van de verpakking. |  |

#### 

# Achtergrondinformatie

## Sterilisatie

Steriliteit is vereist voor kritisch instrumentarium dat rechtstreeks in contact komt met steriele weefsels of organen zoals katheters en chirurgisch instrumentarium. Gezien de hoge eisen die aan een sterilisatieproces worden gesteld, verdient gebruik van steriele disposables de voorkeur.

Sterilisatie van non-disposables kan binnen de huisartsen- en verloskundigenpraktijk in een kleine autoclaaf plaatsvinden. Sterilisatie kan ook plaatsvinden op een Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) van een ziekenhuis of in een sterilisatiebedrijf. Maak dan duidelijke afspraken met het ziekenhuis of bedrijf over reiniging, desinfectie en verpakking van de materialen na gebruik, om zeker te zijn van een veilig transport.

Instrumentarium waarvoor steriliteit vereist is, moet verpakt worden gesteriliseerd en na het sterilisatieproces verpakt opgeslagen. De autoclaaf moet daarom in staat zijn om aan het eind van het sterilisatieproces verpakking met inhoud te drogen.

De houdbaarheid van gesteriliseerd kritisch instrumentarium is afhankelijk van verschillende factoren, zoals het type verpakkingsmateriaal en de manier van verpakken, transport, opslagmiddelen en opslagplaats. Gesteriliseerd kritisch instrumentarium dat verpakt in laminaatzakjes bewaard wordt, is één maand houdbaar. De houdbaarheid stijgt naar zes maanden als het verpakte materiaal wordt bewaard in een gesloten bak die uitsluitend voor gesteriliseerd instrumentarium wordt gebruikt. Hersterilisatie vindt plaats indien de verpakking vochtig is geworden, is beschadigd of nadat de sterilisatiedatum is verstreken. Bij hersterilisatie dient een nieuwe sterilisatieverpakking gebruikt te worden.

|  |
| --- |
| **Aanschaf van een sterilisator**  Er zijn verschillente typen sterilisatoren in de handel. De sterilisatoren zijn ingedeeld in klassen: B-klasse (grote sterilisatoren), S-klasse, VS-klasse en N-klasse. Sterilisatoren van de S- of eventueel de VS-klasse zijn over het algemeen geschikt voor gebruik in de huisartsenpraktijk. De precieze keus is echter afhankelijk van het aangeboden instrumentarium. N-klasse sterilisatoren kunnen alleen onverpakte massieve instrumenten steriliseren en zijn daarom ongeschikt.  Vraag bij de leverancier na of het aangeboden apparaat geschikt is voor de instrumenten die u moet steriliseren. Het is wenselijk de autoclaaf speciaal te laten testen (type-test) voor de gebruikelijke ladingen in de eigen praktijk.  Zie verder de bijlage Checklist voor aanschaf en voorbereiding op gebruik van een autoclaaf. De sterilisator moet voldoen aan de norm NEN-EN 13060 voor kleine stoomsterilisatoren.  Alternatieven voor steriel gebruik van medisch instrumentarium zijn:   * Een procedure om medische instrumenten extern in een autoclaaf te laten steriliseren. * Gebruik maken van disposable (wegwerp-) materialen. |

1. Bij sterilisatie is het extra belangrijk dat het instrumentarium schoon is. Als er vuil achterblijft is de steriliteit na het sterilisatieproces niet gegarandeerd. Bovendien kan achtergebleven vuil tijdens het sterilisatieproces inbranden waardoor roestvorming kan ontstaan. [↑](#footnote-ref-2)
2. Vanwege 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 het apparaat dichtsealt. [↑](#footnote-ref-3)