

## **Overzicht ontvangen reacties schriftelijke knelpuntenanalyse voor de SRI richtlijn reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen.**

**Datum** : 18 augustus – 11 oktober 2022

**Genodigde partijen:** Wetenschappelijke verenigingen aangesloten bij FMS, IGJ, NFU, NHG, NVZ, PFNL, STZ, NAPA, ZiNL, ZKN, ZN, VHIG, GGD GHOR, RIVM, V&VN, Verenso, NVAVG, Actiz, ZorgthuisNL, VGN, NCVB, NVvA, VDSMH, SVN, VCCN, NEN Normcommissie Desinfectans en antiseptica, SVN

---

### **Toelichting doel schriftelijk knelpuntenanalyse:**

Het doel is om te inventariseren welke knelpunten en aandachtspunten men ervaart rondom de te ontwikkelen module onderwerpen. Bovengenoemde partijen zijn schriftelijk verzocht om knel-/aandachtspunten aan te dragen.

### **Vervolgprocedure**

In dit verslag treft u het overzicht van de ontvangen input op de schriftelijke knelpunten analyse. Daar waar relevant heeft de werkgroep een korte reactie geformuleerd. Dit verslag zal met de genodigden worden gedeeld. De werkgroep zal alle besproken input verder bespreken en waar mogelijk verwerken in het raamwerk en richtlijn. Waar nodig wordt een prioritering gemaakt (voor de richtlijn is maar beperkt budget en tijd beschikbaar). Het raamwerk voor de richtlijn wordt vervolgens vastgesteld.

Als de conceptrichtlijn gereed is zal deze ter commentaar aan alle genodigden worden verstuurd, er is dan gelegenheid commentaar/suggesties te leveren. Dit commentaar wordt verwerkt in een voor autorisatie geschikte richtlijn.

Van de volgende partijen is een reactie ontvangen: NVZ, NEN Normcommissie Desinfectans en antiseptica, NOG, SVN, VCCN, IGJ, VHIG, NVOG, vDSMH, RIVM, NVVP.

**Knelpunten en/of aandachtspunten, welke nog niet zijn geadresseerd in het concept raamwerk:**

| Nummer | Organisatie | Knelpunt   | Reactie  |
|--------|-------------|--|--|
| 1      | NVZ         | <p>- De richtlijn dient organisatorisch, juridisch én financieel uitvoerbaar te zijn voor de verschillende soorten organisaties voor medisch specialistische zorg: algemene, categorale en topklinische ziekenhuizen en voor revalidatie-instellingen zonder ingrijpende consequenties op deze gebieden.</p> <p>- Een implementatieplan met inzicht in de financiële, juridische en organisatorische consequenties is noodzakelijk om de impact van de aanbevelingen te beoordelen. Bij eventuele consequenties en/of knelpunten op het gebied van implementatie en naleving van de richtlijn/kwaliteitsdocument dienen aspecten zoals kosten, veranderde inzet van FTE, IT zaken of anderszins concreet te worden uitgewerkt.</p> <p>- Tevens dient de richtlijn/kwaliteitsdocument rekening te houden met het verminderen van regeldruk/administratieve lasten, met de evaluatie van de huidige zorg en eventuele aangrenzende richtlijnen/kwaliteitsdocumenten.</p> | Hartelijk dank voor uw reactie – we nemen dit mee  |
| 2      | NVZ         | <p>In de samenvatting van de richtlijn/kwaliteitsdocument dient het onderdeel organisatie van zorg terug te komen. Het is daarbij van belang om inzicht te geven in het verschil tussen de huidige en de nieuwe situatie met als doel de impact van de aanbevelingen op organisatorische, juridische en financiële aspecten te kunnen beoordelen.</p>  | Hartelijk dank voor uw reactie – we nemen dit mee. |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| 3 | NVZ   | De governance-afspraken 2019 (FMS/NFU/NVZ) dient te worden nagegaan om te beoordelen in welke categorie van haalbaarheid voor de uitvoering van de richtlijn/kwaliteitsdocument in de praktijk valt: categorie 1 (geen impact), 2 (twijfel) of 3 (grote impact). Afhankelijk van de categorie dient eventueel een BIA te worden uitgevoerd met als doel dat alle soorten organisaties voor medisch specialistische zorg de richtlijn uiteindelijk kunnen uitvoeren in de praktijk, zodra daar toezicht op wordt gehouden. Zie ook knelpunten 1 en 2. | Hartelijk dank voor uw reactie – we nemen dit mee. Een definitieve versie van het raamwerk zal nogmaals worden voorgelegd. Hierin zal de werkgroep aangeven waarom er al dan niet veranderingen verwacht worden t.o.v. het huidige beleid.<br><br>Hierin zal tevens worden aangegeven of er met de verwachte veranderingen ook grote organisatorische dan wel financiële impact wordt verwacht (e.g. verschuiving van maatregelen, impact op zorg zwaarte, arbeid, personele bezetting). |
| 4 | NEN Normcommissie Desinfectans en antiseptica     | Wij vragen voor aandacht voor het bestaan van (N)EN richtlijnen ten behoeve van desinfectiemiddelen en de microbiologische testen / verwachtingen daaromtrent.   | Hartelijk dank voor uw reactie – waar relevant zullen we naar de bestaande (N)EN richtlijnen verwijzen.  |
| 5 | Vereniging Contamination Control Nederland (VCCN) | In de huidige richtlijnen wordt veel gesproken over sterilisatie en de benodigde apparatuur in een CSA. De omgeving waarin de apparatuur staat wordt verder niet gedefinieerd. Hier is een richtlijn voor opgesteld “Centrale Sterilisatie Afdeling – Richtlijn voor Ontwerp, Bouw en Opstart”. Verwijzing of integratie van deze richtlijn geeft een eenduidig beeld voor sterilisatie.   | Hartelijk dank voor uw reactie – waar relevant zullen we naar de bestaande Centrale Sterilisatie Afdeling – Richtlijn voor Ontwerp, Bouw en Opstart verwijzen  |

De laatste tijd worden tijdens audits in ZBC's steeds hogere eisen gesteld aan het desinfectie en sterilisatieproces. De gemiddelde ZBC was tot nu toe in staat te voldoen aan de richtlijnen. Er komt nu echter regelgeving op ons af die dit niet meer mogelijk zal maken. Zoals het eisen van (o.a) de aanwezigheid van sluisen en ruimtes met over- en onderdruk. Dit komt voort uit de VCCN-RL-11 richtlijn uit 2019, bedoeld voor Centrale Sterilisatie Afdelingen (CSA's) in ziekenhuizen. Nieuw in deze richtlijn is dat er gesproken wordt over CSA's in zelfstandige behandelcentra. In het bouwbesluit is sprake van regelgeving voor uitsluitend ziekenhuizen. ZBC's (of ZKN) zijn geen partij geweest in de totstandkoming van de VCCN-RL-11 richtlijn en het is de vraag wat precies wordt bedoeld. Veelal is in een ZBC geen CSA aanwezig. Maar nu worden in de audits worden toch de normen voor een CSA van toepassing verklaard op de veelal eenvoudig sterilisatie ruimtes in een ZBC.

Dit betekent dat veel ZBC's hun sterilisatieproces moeten gaan uitbesteden en/of gebruik moeten gaan maken van disposables. Dit brengt enorme kosten met zich mee. Behalve dat het onwenselijk is in het kader van kostenbeheersing heeft het een negatieve milieu impact, beide belangrijke thema's in deze tijd.

Nu er de mogelijkheid is om input te geven bij een nieuwe richtlijn, zou mijns inziens de NVDV

Deze richtlijn beoogt algemeen het proces van reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen en instrumentarium te beschrijven en hierbij uit te gaan van bestaande normen en wet-en-regelgeving. Het valt buiten de scope van deze richtlijn om uitspraken te doen over de noodzaak van een CSA of eenvoudige sterilisatie ruimte in ZBC's.

bij de SRI specifieke aandacht kunnen vragen voor de positie van ZBC's dermatologie. Het lijkt er namelijk op dat hier (nog) niet over is nagedacht. Bijvoorbeeld, er is door de SRI niet gekozen voor een Budget impact analyse (BIA), daar dat niet bij iedere richtlijn nodig zou zijn. Zoals boven benoemd is een BIA voor ZBC's hier zeer relevant. De SRI schrijft "indien de aanbevelingen in de nieuwe richtlijn significante organisatorische en/of financiële consequenties voor instellingen tot gevolg hebben, zal een BIA overwogen worden. Hierover zal afstemming plaatsvinden met vertegenwoordigers van de instellingen van medisch-specialistisch zorg (NFU/NVZ)." Dus met ziekenhuizen en niet met ZBC's (of ZKN).

We zouden graag zien: heroverweging m.b.t. de BIA, omdat de implicaties voor een ZBC groot (kunnen) zijn.

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| 7 | NVDV                                   | <p>Wat betreft de reikwijdte: CSA onderscheiden van een sterilisatieruimte zoals aanwezig in de meeste (vooral dermatologische) ZBC's; dan wel voorstellen dat, in analogie aan "oplopende" normen voor verrichtingen in behandelkamers en OK's, er een "oplopende" norm komt voor sterilisatieprocessen. Bijvoorbeeld, een ZBC die slechts excisies uitvoert aan de huid en subcutis dient te voldoen aan eenvoudiger normen. In het kader van veiligheid is dit zondermeer verantwoord. Als dit niet het geval zou zijn, betekent dat dat (bv) huisartsen ook geen gebruik meer kunnen maken van hun sterilisatieruimtes.</p> <p>Hiervoor zou bijvoorbeeld de term "sterilisatieruimte niet zijnde een CSA" kunnen worden geïntroduceerd, waarbij, analoog aan een behandelkamer versus een OK ruimte, gedefinieerd moet worden voor welke instrumentarium (bv excisiesets) en welk weefsel (bv voor huid en subcutis) deze gelden.</p> | <p>De richtlijn beoogt te beschrijven waar reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen en instrumentarium aan dient te voldoen. Hierbij wordt waar relevant onderscheid gemaakt tussen processen op de CSA en buiten de CSA.</p>  |
| 8 | Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland | <p>Richtlijn moet ook betrekking hebben op de verschillende woonvoorzieningen. Te denken aan groepswonen, kleinschalige woonvoorzieningen en dagbestedingscentra.</p>   | <p>Hartelijk dank voor uw reactie – daar waar relevant maken we onderscheid tussen de verschillende zorgdomeinen.</p>  |
| 9 | Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland | <p>Gebruik en hergebruik van materialen hangt sterk af van de zorgvrager en de zorgindicatie WLz kan via de zorgorganisatie materialen krijgen. Via zorgverzekeraar is vergoeding minimaal op gebruik materialen en komt soms niet overeen met de richtlijn.</p>  | <p>Hartelijk dank voor deze toelichting – de richtlijn beoogt te beschrijven waar goede reiniging, desinfectie en sterilisatie aan dient te voldoen. Vergoedingen van de verzekeraar vallen buiten de scope van de richtlijn, maar het kostenaspect wordt in de overwegingen meegenomen.</p> |

|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
| 10 | Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland | Wat verstaan we onder medische hulpmiddelen in de verschillende sectoren? Voor het ziekenhuis zal dat meestal logisch zijn en voor de verpleeghuizen ook. Maar is dit ook zo voor de gehandicaptensector op bijvoorbeeld een locatie waar men alleen begeleid met de handen op de rug? | De richtlijn is bedoeld voora alle medische hulpmiddelen, instrumentarium en apparatuur die volgens de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR; EU no 2017/74) beschouwd moet worden als medisch hulpmiddel. Medische hulpmiddelen in verpleeghuizen en de gehandicaptenzorg vallen hier in principe ook onder. |
| 11 | VHIG                                   | Neem in de richtlijn de eisen mee waar het transportmiddel en/of de opslagruimte van de gesteriliseerde/gedesinfecteerde MHM moeten voldoen  | Modules met betrekking tot het bewaren en transporteren van gebruikt instrumentarium voor sterilisatie, valt buiten het bereik van dit richtlijntraject en wordt in een toekomstige richtlijn behandeld.   |
| 12 | VHIG                                   | Benoem in de richtlijn de PBM die gedragen moeten worden bij het reinigen, desinfecteren of steriliseren vanuit ARBO perspectief   | Voor het gebruik van PBM verwijst de werkgroep naar de SRI richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen (momenteel in ontwikkeling). Indien er van de richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen wordt afgeweken, dan zal dit in deze richtlijn worden onderbouwd.   |
| 13 | VHIG                                   | Geldt de richtlijn ook voor reiniging en desinfectie buiten het CSA proces? Bijvoorbeeld reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen op een verpleegafdeling of poli die door/voor meerdere patiënten achter elkaar gebruikt worden.  | De richtlijn geldt ook voor het reiniging en desinfecteren van medische hulpmiddelen buiten het CSA proces.  |
| 14 | NVOG                                   | Moeten (gynaecologische) instrumenten die niet steriel worden gebruikt, in het kader van HPV, HIV etc overdracht gesteriliseerd worden of is reiniging en desinfectie voldoende? (denk aan vaginale specula, vacuumcups, maar ook  | Hartelijk dank voor uw reactie – we voegen dit knelpunt toe aan het raamwerk.  |

|    |       |  |  |
|----|-------|--|--|
|    |       | instrumenten die in keel of neus worden gebruikt)  |  |
| 15 | NVOG  | Als instrumentarium wat niet-steriel gebruik wordt, toch gesteriliseerd moet worden, wat is dan de periode waarna het opnieuw gesteriliseerd moet worden terwijl het niet gebruikt is (denk aan vaginale specula, vacuum-cups etc). Nu is dat vaak 6 maanden, maar is dat wel nodig (ze worden immers niet steriel gebruikt)                 | Hartelijk dank voor uw reactie – we nemen dit mee.   |
| 16 | NVOG  | Zijn er alternatieven voor het verpakken van gesteriliseerd instrumentarium wat niet-steriel gebruikt wordt (bijv specula). Kan dit anders gelabeld worden zodat verpakken niet nodig is? en Zouden we sommige disposables kunnen steriliseren of reinigen/desinfecteren om toch meerdere keren te gebruiken (bijv plastic vaginale specula) | Hartelijk dank – dit valt buiten de scope van de richtlijn. Opslag van opslag van steriel medische hulpmiddelen wordt opgenomen in een aparte richtlijn.   |
| 17 | vDSMH | Het gaat niet alleen om infecties en/of de transmissie van micro-organismen, het gaat ook om reacties of (steriele) ontstekingen doordat er stoffen of materialen op het instrumentarium terecht kan komen (denk hierbij bijvoorbeeld aan TASS).   | Hartelijke dank – de richtlijn focust zich primair op het voorkomen van infectieziekten als gevolg van de overdracht van pathogene micro-organismen. Ontsteking als gevolg van gebruikte materialen en stoffen zullen waar relevant in de overwegingen worden benoemd. |
| 18 | vDSMH | Benoem ook het risico dat reiniging-, desinfectie- en sterilisatieprocessen kunnen hebben op de functionaliteit of integriteit van het instrumentarium   | Hartelijke dank – we nemen dit mee in de module met betrekking tot aanschaf van medische hulpmiddelen.   |



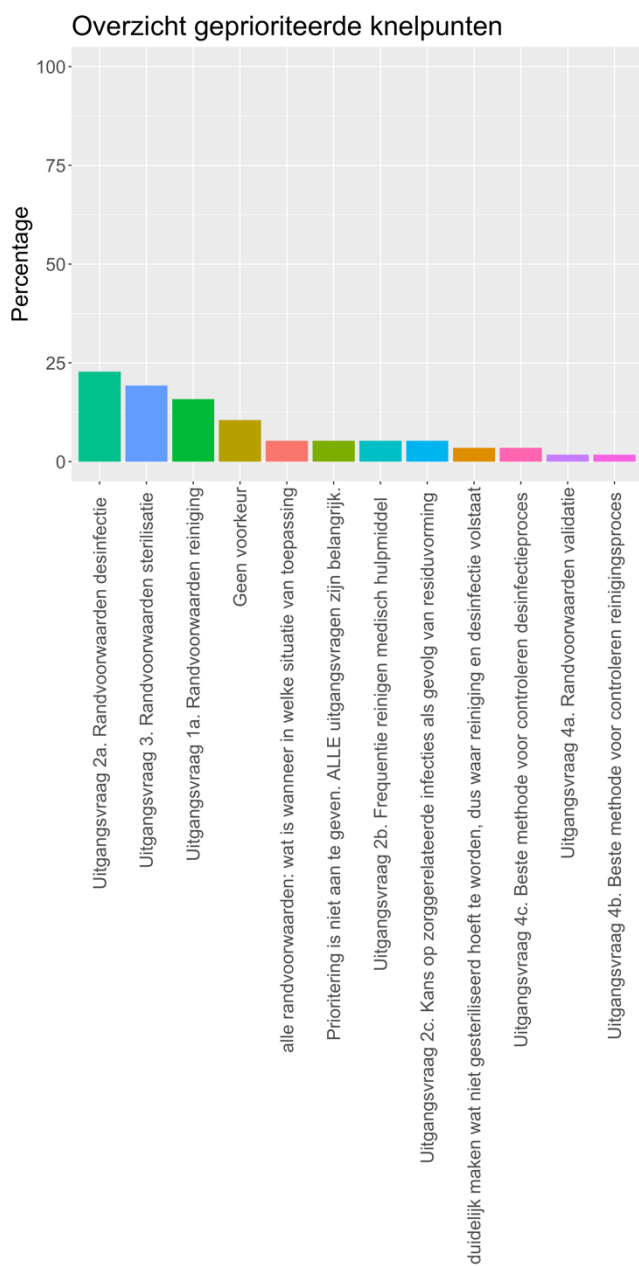
|    |       |   |  |
|----|-------|---|--|
| 19 | vDSMH | Duidelijkheid over de voorschriften van herverwerking van vaginale specula gerelateerd aan het HPV-virus. Is voor een goede afdoding van het HPV-virus (en dus de patientveiligheid) machinale reiniging, thermische desinfectie én sterilisatie noodzakelijk (ook al hoeft een speculum niet steriel te zijn) of kan worden volstaan met alleen machinale reiniging en thermische desinfectie? | Hartelijk dank voor uw reactie – we voegen dit knelpunt toe aan het raamwerk.  |
| 20 | RIVM  | er wordt gesproken over patiënten maar de richtlijn heeft ook betrekking op bewoners/ cliënten, kortom de doelgroep komt ook voor buiten de muur van een (zorg) instelling ( b.v. 1e lijns ) dus het gaat niet alleen om 'zorginfecties' zoals genoemd in de definitie van infectiepreventie  | In het huidige raamwerk wordt in principe niet gesproken over patiënten. Daar waar relevant maken we onderscheid tussen de verschillende zorgdomeinen. |

**Uitgangsvragen in het raamwerk waar u zich niet in kan vinden:**

| Nummer | Organisatie | Knelpunt   | Reactie  |
|--------|-------------|--|--|
| 1      | vDSMH       | 2c. Gecombineerde reiniging- en desinfectiedoekjes kunnen niet tegelijk gebruikt worden. Eerst reinigen en dan met ander doekje desinfecteren. Residuvorming geldt niet alleen voor doekjes, maar voor alle reiniging-, desinfectie- en sterilisatiemethoden, niet alleen voor infecties, maar ook voor andere lichamelijke reacties (denk hierbij aan bijvoorbeeld ethyleenoxide residu in kunststoffen).   | Hartelijk dank – De werkgroep verwijst hier naar het gebruik van doekjes die reinigen en desinfecteren in 1 stap. De vraag is of voorreiniging in dit geval noodzakelijk is en of residu vorming leidt tot toename van het aantal micro-organismen. Lichamelijke reacties op residuvorming van andere stoffen zal waar relevant in de overwegingen worden benoemd. |
| 2      | vDSMH       | Op pagina 9/9 staat onder 5. Aanschaf MH. Welke aandachtspunten vanuit het oogpunt van reiniging en desinfectie zijn van belang bij de aanschaf van nieuwe medische hulpmiddelen? Hier mist de sterilisatie. Deze moet worden toegevoegd   | Hartelijk dank- we zullen sterilisatie aan dit punt toevoegen  |
| 3      | RIVM        | Hoeveel tijd mag maximaal tussen het gebruik van een medische hulpmiddel en voorreiniging zitten om te zorgen dat de desinfectie - en zonodig sterilisatie - stap maximaal effect heeft?<br><br>Op zich interessante vraag maar gezien de diversiteit in medische hulpmiddelen, micro-organisme, wijze van reiniging, aard van materiaal, locatie waar het medisch instrument in contact komt op/ in het lichaam is de vraag of je hier een wetenschappelijk evidence kan vinden, bruikbaar voor de RL | Hartelijk dank – we nemen dit in overweging.   |

|   |      |  |  |
|---|------|--|--|
| 4 | RIVM | <p>Wanneer gebruik wordt gemaakt van gecombineerde reiniging- en desinfectiedoekjes: geven doekjes met residu vorming meer kans op (zorggerelateerde) infecties en/of de transmissie van (pathogene) micro-organismen?</p> <p>Een causaal verband vinden tussen soort doekjes ( er zijn meerdere soorten met verschillende chemische samenstelling) en het ontstaan van ( zorggerelateerde )infecties lijkt mij zeer moeilijk, er is m.i. nauwelijks/ geen literatuur. Wel in de vraag in hoeverre er sprake is van residu-vorming</p> | Hartelijk dank – we nemen dit in overweging. |
|---|------|--|--|

**Top 3 knelpunten en/of concept uitgangsvragen met hoogste prioriteit hebben:**  
 Randvoorwaarden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, worden door de partijen met hoogste prioriteit aangemerkt (zie onderstaand figuur).



### Factoren van invloed op implementatie:

| Nummer | Organisatie                                       | Factor  |
|--------|---|---|
| 1      | NVZ   | Zie de eerder aangegeven 3 knelpunten!  |
| 2      | NEN Normcommissie Desinfectans en antiseptica     | Benchmark t.a.v. bestaande Europese richtlijnen van TC 216  |
| 3      | Duurzame oogheelkunde (projectgroep van NOG)      | (On)Bekendheid met richtlijn  |
| 4      | Duurzame oogheelkunde (projectgroep van NOG)      | Aanpassing werkwijze  |
| 5      | Duurzame oogheelkunde (projectgroep van NOG)      | Financiële  |
| 6      | Sterilisatie vereniging Regio Noord               | beseft nut en noodzaak onder gebruikers   |
| 7      | Sterilisatie vereniging Regio Noord               | draagvlak creëren   |
| 8      | Sterilisatie vereniging Regio Noord               | implementatie traject goed uitzetten  |
| 9      | Vereniging Contamination Control Nederland (VCCN) | Het niet opnemen of verwijzen naar de CSA richtlijn omtrent ontwerp, bouw en opstart.   |
| 10     | NVDV  | Zie de door ons genoemde punten onder 'knelpunten'.   |
| 11     | Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland            | Kort en duidelijke taal en wat uitnodigt om te lezen  |
| 12     | Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland            | Medewerkers vaak niet medisch, maaragogisch geschoold en daardoor belang en nut niet kennen   |
| 13     | Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland            | Het is geen populair onderwerp. Het bespreekbaar maken en elkaar aanspreken is lastig.<br><br>Persoonlijke hygiëne is al een aandachtspunt in de gehandicaptenzorg (lange /kunstnagels/sieraden etc)  |
| 14     | VHIG  | De kosten   |
| 15     | VHIG  | Mate van betrokkenheid en ondersteuning op bestuurlijk niveau   |
| 16     | vDSMH   | Denk hierbij bijvoorbeeld aan: het belang/nut inzien, effect van goed/slecht voorbeeldgedrag, cultuur waarin men elkaar wel/niet durft aan te spreken bij onduidelijkheden/fouten, mate van betrokkenheid en ondersteuning op bestuurlijk niveau, mate van beschikbaarheid financiële middelen etc. |
| 17     | vDSMH   | Alle bovengenoemde factoren én daarnaast Duurzaamheid;<br><br>Overlap met andere richtlijnen of normen. Denk hierbij o.a. aan de NEN normen Steriliseren & steriliteit.   |

|    |      |   |
|----|------|---|
| 18 | RIVM | Open deur waarschijnlijk maar groot knelpunt is de vraag met een subjectief antwoord: wat is schoon? Ofwel wanneer ben je tevreden/ is de reiniging juist uitgevoerd? Zou het resultaat meetbaar worden gemaakt? Iedereen heeft een andere norm en in elke situatie ( IC/ verpleegafdeling/ huisarts/ thuissituatie) is dit weer anders. Hoe schrijf je een generieke richtlijn op die wijze dat implementatie/ acceptatie makkelijker wordt? |
|----|------|---|

**Overige suggesties:**

| Nummer | Organisatie | Opmerking   |
|--------|-------------|---|
| 1      | NVZ         | Zie de eerder aangegeven 3 knelpunten!  |
| 2      | NVZ         | Zie de eerder aangegeven 3 knelpunten!  |
| 3      | NVDV        | Geen andere dan al genoemd.   |
| 4      | NVDV        | Geen.   |
| 5      | VHIG        | Neem duurzaamheid en milieu mee in de overwegingen bij deze richtlijn   |
| 6      | VHIG        | Het is wenselijk om een concrete richtlijn te krijgen die duidelijk is en eenduidig. Een richtlijn die niet te veel ruimte laat en die goed toepasbaar is in de praktijk.   |
| 7      | NVOG        | we hopen dat duurzaamheid als belangrijke factor wordt meegegeven. Dus aandacht voor wat gesteriliseerd moet worden, hoe vaak (als niet gebruikt) en hoe verminderen we verpakkingsmateriaal.   |
| 8      | vDSMH       | Uitgangsvraag 1a en 1b<br>Stel verplicht dat indien machinale reiniging en/of desinfectie mogelijk is dit ook toegepast moet worden   |
| 9      | vDSMH       | Uitgangsvraag 1b<br>Stel verplicht dat indien thermische desinfectie mogelijk is dit ook toegepast moet worden.   |
| 10     | vDSMH       | Uitgangsvraag 5a<br>Bij Aanschaf medische hulpmiddelen is het van belang te vermelden dat dossiervorming (volgens convenant MT en MDR) en aantoonbare compatibiliteit met de opwerk processen tot steriel medisch hulpmiddelen (Reiniging , desinfectie, sterilisatie) op de CSA een vereiste is. |
| 11     | vDSMH       | geen  |

12

RIVM

Vergeet de sectoren niet buiten de  
'muren' van een (zorg) instelling.