

Commentaren op 'Kwaliteit van het sterilisatieproces'

Commentaar I

Aan de uitnodiging van de redactie om vanuit de Inspectie voor de Gezondheidszorg een reactie te geven op het artikel 'Kwaliteit van het sterilisatieproces in de tandartspraktijk', geef ik graag gehoor. Een dergelijke reactie behoort, naar goed gebruik, zowel kritische en zo mogelijk ook ondersteunende aspecten te omvatten. Om met de kritiek te beginnen, wil ik de volgende opmerkingen maken.

Het is te betreuren dat dit onderzoek zich geheel beperkt tot het gebruik en de werking van sterilisatoren. De richtlijn tandheelkunde van de Werkgroep Infectiepreventie (WIP) legt, in tegenstelling tot eerdere adviezen (zoals van de Gezondheidsraad, 1986) extra nadruk op het belang van reiniging en toepassing van thermische desinfectie. Sterilisatie en desinfectie dienen altijd te worden voorafgegaan door *zorgvuldige reiniging*. Zonder voorafgaande reiniging is geen goede sterilisatie of desinfectie te garanderen (ook niet met biologische teststrips). In het artikel wordt met geen woord gesproken over het grote belang van een goede reiniging vooraf.

De Werkgroep Infectiepreventie heeft, waar het gaat om desinfectie, een sterke voorkeur uitgesproken voor thermische desinfectie. Enerzijds omdat in een thermische desinfector een goede reiniging mogelijk is (met minimalisering van de kans op prikaccidenten) en anderzijds omdat het proces van desinfectie in een dergelijke medische ' vaatwasmachine ' beter te beheersen is dan bij chemische desinfectie. En ook bij sterilisatoren hoort het primair ook om *procesbewaking* te gaan. In het artikel wordt overigens op enkele plaatsen ten onrechte de indruk gewekt dat thermische desinfectoren (waarover waarschijnlijk op dit moment veel meer dan 1% van de tandartsen zal beschikken) ook tot de sterilisatoren kunnen worden gerekend. Daarvan kan natuurlijk geen sprake zijn.

Het beoordelen van de goede werking van sterilisatoren met behulp van *biologische strips* kan voor een globaal en incidenteel onderzoek zijn waarde hebben. In de wereld van sterilisatiedeskundigen wordt voornamelijk gehecht aan procesbewaking in plaats van aan onzekere methoden om achteraf het resultaat van het proces te beoordelen. Zo staat in de Europese norm voor routinecontrole met stoomsterilisatie (EN 554, november 1994) ondermeer: 'This European Standard does not address the routine testing of samples (sterility testing) or the use of biological indicators as, except in a limited number of special applications, these practices are of limited value in moist heat sterilisation. In such special applications they should be regarded as additional to the measurement of physical parameters'. Vooral bewaking van de *fysische parameters*

druk, temperatuur en tijd (de tijd van het sterilisatieproces wordt in het artikel vaak niet expliciet genoemd) geeft veel meer zekerheid over het sterilisatieproces dan het gebruik van indicatoren. Bio-indicatoren zijn in principe negatieve indicatoren. Een niet gegroeide bio-indicator is op zichzelf nooit een bewijs voor steriliteit van de totale lading waarvan de indicator onderdeel was. Een enkele gegroeide indicator na het doorlopen van het proces is daarentegen altijd een bewijs dat steriliteit niet werd bereikt. Hoewel de onderzoekers zelf aangeven dat het beschreven beeld mogelijk te rooskleurig is, is het van belang dat dat dus mede kan zijn veroorzaakt door de aanmerkelijke kans op vals-negatieve uitkomsten van de biologische testen. De waarde van bio-indicatoren wordt helaas in het artikel nauwelijks relativerend.

Een positieve en ondersteunende reactie op het artikel kan gegeven worden op de conclusie dat er verbeteringen mogelijk zijn met betrekking tot de kwaliteitsbewaking. Ondanks de uitkomst dat onder de onderzochte tandartspraktijken ruim 92% (van een respons van slechts 56%) van de sterilisatoren goed functioneert, beschouwen de auteurs het toch bestlist als alarmerend dat slechts in 23% van de gevallen sprake is van regelmatig onderhoud. Ook uit inspectiebezoeken blijkt dat maar zelden sprake is van een *systematische controle* van de apparatuur. Een dergelijke periodieke controle moet zich echter primair richten op de juiste registratie van druk, temperatuur en tijd van de apparatuur ('ijken') zodat ook tijdens het bewaken van het proces meer dan voldoende zekerheid bestaat over het goede verloop van het sterilisatieproces. Een periodieke toepassing van een biologische test kan daarop slechts een aardige aanvulling zijn. Het is echter van belang er op te wijzen dat, wanneer geen goede controle van de fysische parameters is gegarandeerd, de sterilisator slecht kan functioneren tot het moment waarop de uitslag van een biologische test bekend is.

Ten slotte is het jammer dat over dit onderzoek geen overleg vooraf is geweest. De inspectie heeft reeds in 1995 aangekondigd in 1997 een inmiddels gestart onderzoek naar de implementatie van de WIP-richtlijn uit te voeren. Tandartsen worden nu mogelijk tweemaal benaderd om informatie te verstrekken terwijl bovendien een meer integrale benadering van de infectiepreventie beter is dan een onderzoek dat slechts gericht is op één, overigens niet onbelangrijk deelaspect.

J.D. van Foreest,
Inspectie voor de Gezondheidszorg te Rijswijk

Commentaar II

Uit de enquête blijkt dat 91% van de respondenten in het bezit is van een autoclaaf. De autoclaaf is, ook volgens het WIP-rapport, hét instrument voor sterilisatie in de tandartspraktijk. Hoewel slechts 23% van de autoclaafbezitters een onderhoudscontract heeft afgesloten, voldoet toch 93% van de sterilisatoren. Althans volgens de eenmalig uitgevoerde test met een biologische indicator. Verheugend is dat van de 7% 'falende' autoclaaven het merendeel (9/12) na herstel van een bedieningsfout alsnog door de test kwam. Dit pleit, zoals de auteurs volkomen terecht benadrukken, voor een regelmatige controle op de werking van de autoclaaf.

Of dat, zoals in de Verenigde Staten, verplicht moet gebeuren met een biologische indicator ligt echter allerminst voor de hand. Het testen (kweken) kost veel tijd en omdat het door een externe instantie moet gebeuren, is het ook kostbaar. Daardoor is de frequentie van het testen in de praktijk bijzonder klein. Al jarenlang zijn er TST (tijd/stoom/temperatuur)-strips die bijzonder goedkoop, veel nuttiger, en in duiding equivalent zijn aan de biologische. Deze strips reageren alleen op stoom van de juiste tijdsduur en temperatuur. De uitslag is onmiddellijk na de sterilisatie af te lezen! Het op de juiste wijze in de lading meesteriseren van dergelijke strips kan fre-

quent gebeuren en wijst meteen op eventuele fouten. De TST-strips moet men niet verwarren met autoclaaftape, dat ongeschikt is om de diverse parameters te controleren. Dit type tape geeft in feite alleen aan of er al of niet een hittebehandeling werd toegepast.

Inmiddels is er volgens de recente Nederlandse en Europese richtlijnen nog maar secundair een functie voor autoclaaf-indicatoren van welke aard dan ook. Afhankelijk van de toepassing voor onverpakte, massieve instrumenten, verpakte massieve, poreuze en/of holle instrumenten of materialen zijn er drie typen kleine autoclaven (normaal, speciaal en bijzonder) op de markt. Aan elk der drie worden specifieke eisen gesteld, terwijl bij elk van de drie de procesparameters fysisch moeten worden geregistreerd. Optioneel kan de gebruiker met een PROCES-

controle van biologische of chemische/fysische aard testen of ook gezien de specifieke belading en de bediening een correcte sterilisatie plaatsvindt. Aan deze biologische en chemische procescontroles worden zeer specifieke eisen gesteld, niet te vergelijken met het gebruik van de klassieke indicatoren.

Het is jammer dat de auteurs kennelijk niet op de hoogte waren van de relevante richtlijnen, of althans hun onderzoek met een klassieke biologische indicator niet in een modern perspectief hebben gezet. Desalniettemin is hun pleidooi voor regelmatigere controle van de huidige (al of niet oude) bij tandartsen algemeen-practici in gebruik zijnde autoclaven natuurlijk terecht. Richtlijnen of niet.

W.R. Moorer, Amsterdam

Antwoord van de auteurs

Het commentaar van beide schrijvers bevat waardevolle aanvullingen op ons manuscript. Een voorbeeld is de opmerking van Van Foreest over het belang van een zorgvuldige reiniging van instrumenten, voorafgaand aan sterilisatie. De discussie lijkt zich toe te spitsen op een drietal zaken.

Van Foreest merkt op dat ons onderzoek zich beperkt tot het gebruik van sterilisatoren. Wij hadden echter niet de pretentie de gehele infectiepreventie in de tandheelkundige praktijk te onderzoeken, maar slechts één aspect, namelijk het doden van alle levende micro-organismen, hetgeen de essentie is van steriliseren. De keuze van onderzoek werd mede bepaald door uitgangspunten in het WIP-rapport, dat de sterilisator als een van de belangrijkste apparaten voor de infectiepreventie beschouwt. Het WIP-rapport stelt onder meer: 'Als zowel sterilisatie als desinfectie tot de mogelijkheden behoren dan prevaleert sterilisatie omdat dit altijd de grootste mate van veiligheid en zekerheid geeft'.

Dat chemische indicatoren in duiding equivalent zouden zijn aan biologische indicatoren is onjuist: een TST-strip meet tijd en temperatuur bij aanwezigheid van stoom, maar bijvoorbeeld niet de kwaliteit van de stoom, hoewel ook dit een sterilisatieparameter is. Dat is het principiële verschil tussen deze soorten indicatoren: een biologische indicator wordt alleen 'gedood' als het sterilisatieproces in orde is. Het integreert alle sterilisatie-effecten van het proces, zowel de bekende als de onbekende. Een chemische indicator test alleen die parameters waarvoor hij gevoelig is.

De norm NEN-EN 554 uit de richtlijnen voor routinecontrole van stoomsterilisatie beschrijft de randvoorwaarden voor *parametric release*. Hiermee wordt bedoeld het als steriel beschouwen van instrumenten op basis van fysische metingen. Wij zetten vraagtekens bij het feit of in de tandheelkundige praktijk het concept van 'parametric release' toepasbaar is. Immers, het uitsluitend bewaken van de *fysische parameters*, als druk, temperatuur en tijd, is onvoldoende als bewijs voor steriliteit. Er worden in deze norm veel meer eisen gesteld

alvorens *parametric release* toegepast kan worden. Hoewel de ruimte ontbreekt om hier uitgebreid op in te gaan, willen we een enkel punt noemen. Volgens deze norm, zou voor elk type lading gemeten moeten worden of op alle punten van die lading de sterilisatie-condities behaald worden. Echter, in de tandheelkundige praktijk wisselt de lading iedere keer qua samenstelling en verdeling. Volgens de norm zou dus iedere lading apart gevalideerd moeten worden.

Daarom lijkt de conclusie gerechtvaardigd dat steriliseren in de tandheelkundige praktijk per definitie een 'special application' is, waarbij *parametric release* niet mogelijk is en waarin indicatoren juist zeer zinvol zijn. Vandaar ons pleidooi voor een regelmatige procesbewaking met een combinatie van biologische, fysische en chemische indicatoren (zie norm NEN-EN 866).

Tot slot, Moorer betreurt dat de recente richtlijnen niet zijn betrokken in dit onderzoek. Echter, het betreffen hier slechts ontwerprichtlijnen, die nog niet van kracht zijn en nog kunnen worden geamendeerd. En toch wordt ook hierin het gebruik van 'klassieke' biologische en chemische indicatoren aanbevolen, naast het gebruik van nieuwe indicatoren, zoals die waarmee het penetratievermogen van stoom wordt getest. Deze indicator is echter alleen bruikbaar bij type B sterilisatoren, welke nog vrijwel niet gebruikt worden door Nederlandse tandartsen. In ons onderzoek zijn wij er geen tegen gekomen.

Nogmaals, wij hebben uitsluitend willen onderzoeken in hoeverre, in de door ons onderzochte praktijken, werkelijk sprake is van het doden van alle micro-organismen. Overigens, mede gelet op beide commentaren, lijkt het ons wenselijk dat er een discussie gestart wordt over de toepasbaarheid van *parametric release* en over het belang van het gebruik van chemische en biologische indicatoren naast de fysische, bij de bewaking van het sterilisatieproces in de tandheelkundige bedrijfsvoering.

J. de Graaff en M.A.J. Eijkman, Amsterdam