

Het monitoren van stoomsterilisatieprocessen in de mondzorgpraktijk

In praktijken voor mondzorg wordt stoomsterilisatie gebruikt om instrumenten te steriliseren en daarmee kruisbesmetting van patiënt en het tandheelkundig team te voorkomen. Om ervan verzekerd te zijn dat het sterilisatieproces goed is doorlopen moet elk sterilisatieproces worden gemonitord. Het monitoren van elke lading in een stoomsterilisator is noodzakelijk en vaak zelfs verplicht, direct (wetgeving) dan wel indirect (geharmoniseerde standaarden). Het complete monitoringprotocol bestaat uit het controleren van de installatie, de blootstelling, de belading, de verpakking en, ten slotte, de 'track en trace' van instrumenten. Voor het controleren van de installatie kan een stoompenetratietest, zoals de Bowie & Dick-test, worden uitgevoerd.

Doornmalen Gomez Hoyos JPCM van, Rietmeijer AGM, Feilzer AJ, Kopinga K.
Het monitoren van stoomsterilisatieprocessen in de mondzorgpraktijk
Ned Tijdschr Tandheelkd 2015; 122: 218-224
doi: 10.5177/ntvt.2015.04.14258

Introductie

Wanneer een patiënt in een praktijk voor mondzorg wordt behandeld, wordt de behandelkamer blootgesteld aan de micro-organismen die de patiënt bij zich draagt. Om mogelijke kruisbesmetting te voorkomen dienen de behandelkamer en de her te gebruiken instrumenten gereconditioneerd te worden tot een aanvaardbaar niveau van veiligheid. Voor her te gebruiken instrumentarium bestaat het standaardproces uit reinigen en desinfectie en daar waar nodig sterilisatie. De noodzaak van infectiepreventie voor patiënten, het tandheelkundig team en de omgeving moge duidelijk zijn (Lewis et al, 1992; Molinari, 1999; Acosta-Go et al, 2002; Stine, 2003; Scully et al, 2007). In de praktijk voor mondzorg wordt stoomsterilisatie gebruikt om tandheelkundige instrumenten te steriliseren. Om er zeker van te zijn dat het sterilisatieproces goed is verlopen dient elk sterilisatieproces te worden gemonitord. In dit artikel wordt een adequate manier voor het monitoren van stoomsterilisatieprocessen in de mondzorgpraktijk beschreven. In het bijzonder wordt ingegaan op het testen van stoompenetratie.

Sterilisatie

De aanbevolen en meest toegepaste manier van sterilisatie in de mondzorgpraktijk is stoomsterilisatie. Stoomsterilisatie vereist verzadigde stoom bij een vooraf vastgestelde temperatuur en gedurende een vooraf vastgestelde periode, bijvoorbeeld verzadigde stoom bij 134 °C gedurende 3 minuten (Precht, 1955; Perkins, 1956; Working Party on Pressure Steam Sterilizers of the Medical Research Council, 1959; Van Doornmalen Gomez Hoyos en Kopinga, 2008; Van Doornmalen Gomez Hoyos, 2013). Stoomsterilisatie is gebaseerd op verhitting en op de condensatie

Leerdoelen

Na het lezen van dit artikel:

- bent u zich bewust van de noodzaak het sterilisatieproces continue te monitoren op effectiviteit;
- weet u de verschillende stappen van het monitoren en kent u de verschillende noodzakelijke tests.

van waterdamp op het te steriliseren instrumentarium (Savage, 1937; Sykes, 1967). Gedurende het condensatieproces komt de latente energie van de stoom vrij en er wordt een natte omgeving gecreëerd. In dit milieu veranderen eiwitten onomkeerbaar (Sykes, 1967; Van Doornmalen Gomez Hoyos en Kopinga, 2008; Van Doornmalen Gomez Hoyos, 2013). Een organisme kan niet leven met deze veranderde eiwitten en de gesteriliseerde instrumenten kunnen worden aangemerkt als 'steriel' (European Committee for Standardization, 2001a). Om ervan verzekerd te zijn dat een stoomsterilisator werkt volgens zijn specificaties, moet ieder sterilisatieproces worden gemonitord net zoals elke machine die mechanische onderdelen bevat moet worden gemonitord. In het algemeen kan worden opgemerkt dat als een machine niet wordt gemonitord, onderhouden en gecontroleerd op zijn functioneren, er onveilige situaties kunnen ontstaan. Niet goed functionerende stoomsterilisatoren kunnen de oorzaak zijn van kruisbesmetting en een significante impact hebben op de gezondheid van patiënten en het personeel in de mondzorgpraktijk. Het is ook belangrijk om te realiseren dat sterilität niet meetbaar is zonder het betreffende instrument vooraf te contamineren (Van Doornmalen Gomez Hoyos, 2013). Daarom is het noodzakelijk om de combinatie van sterilisator, het sterilisatieproces, de lading in de sterilisator, de manier van belading van de sterilisator en het verpakken van instrumenten te valideren (tab. 1). Het mag duidelijk zijn dat validatie en monitoring van het sterilisatieproces onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden.

Het gebruik van standaarden

Voor medische hulpmiddelen zijn door de overheid minimum eisen opgesteld waaraan zij dienen te voldoen. In Europa zijn die eisen vastgelegd in de Medical Device Directive (MDD) (European Committee for Standardization, 1993). Ofschoon de titel suggereert dat het een richtlijn is, heeft het de status van een wet (Van Doornmalen Gomez Hoyos, 2013). De Medical Device Directive zegt met zo veel woorden dat wat geclaimd wordt, dient te worden bewezen en gedocumenteerd. De eenvoudigste manier om te voldoen aan de minimumeisen van de Medical Device

Type	Beschrijving en voorgenomen gebruik
B	De sterilisatie van al het verpakt, niet verpakt, massief en hol instrumentarium type A en hol instrumentarium zoals beschreven in de testlading van deze standaard.
N	De sterilisatie van niet verpakt en massief instrumentarium.
S	De sterilisatie van instrumentarium zoals gespecificeerd door de fabrikant van de sterilisator inclusief onverpakte massieve instrumenten en ten minste één van de volgende soorten instrumenten: hol instrumentarium, klein hol instrumentarium, holle lading instrumentarium type A, holle lading instrumentarium, enkelvoudig verpakt instrumentarium en meervoudig verpakt instrumentariums.
Note 1	De beschrijving omvat verschillende soorten instrumenten en testladingen.
Note 2	Niet verpakt gesteriliseerd instrumentarium is bedoeld voor óf onmiddellijk gebruik of voor niet-steriele opslag, transport en gebruik. (e.g., om kruisbesmetting te voorkomen).

Tabel 1. De standaard EN13060 definieert het type sterilisatieproces en wat zij kan steriliseren. Elk type proces heeft specifieke proceskarakteristieken (European Committee for Standardization, 2004; Doornmalen Gomez Hoyos et al, 2001; Van Doornmalen Gomez Hoyos, 2013).

Wat	Eisen	Hoe	Waar en wanneer
Controle van de installatie	ISO 11140-1 en EN-gebruikers ISO 11140-3 & 4 AAMI gebruikers ISO 11140-5	Klasse 2 Chemische indicator, stoompenetratie test of digitaal elektronisch testsysteem (International Organization for Standardization, 2006; European Commission, 2015)	Elke dag voorafgaande aan het eerste productie proces
Controle van de blootstelling	ISO 11140-1	Klasse 1 Chemische Indicator tape, labels met indicator inkt	Ieder pakket of laminaatzakje (indicator zichtbaar zonder het instrument uit te pakken)
Controle van de belading	ISO 11138-1 en 3	Biologische indicator	Elke lading in de lading
Controle van de verpakking	ISO 11140-1	Klasse 5 Chemische indicator (International Organization for Standardization, 2009)	In elk pakket
Track en trace	Kwaliteitssysteem	Papieren of digitaal systeem	Elk voorwerp of instrument

Tabel 2. De 5 stappen van een monitoringsysteem voor stoomsterilisatie gebaseerd op de ISO-standaarden (International Organization for Standardization, 2005; 2006a; 2006b; 2006c; 2007a; 2007b; 2007c; 2009). EN betekent Europese Norm en AAMI betekent Association for the Advancement of Medical Instrumentation-standaarden. 'Track en trace'-systemen voor instrumenten zijn niet direct beschreven in standaarden.

Directive is het gebruik van geharmoniseerde standaarden (http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm). De consequentie hiervan is dat een standaard minimumeisen specificeert en daardoor indirect verplicht is; een gebruiker mag altijd meer doen dan voldoen aan de minimumeisen, maar nooit minder. In veel landen buiten Europa worden standaarden ook gezien als een wettelijke verplichting.

De standaard ISO 17665 deel 1 specificeert eisen voor de ontwikkeling, de validatie en de periodieke controle van een stoomsterilisatieproces voor medische hulpmiddelen en is een geharmoniseerde standaard (International Organization for Standardization, 2006; European Commission, 2015). Deze standaard is wereldwijd van toepassing op stoomsterilisatie in de gezondheidszorg inclusief de mondzorgpraktijk.

Voor diegene die verantwoordelijk is voor het gebruik van een sterilisator zijn er 4 zaken van belang, namelijk kalibratie, onderhoud, validatie en monitoring (International Organization for Standardization, 2006). Samen met het interpretatiedocument ISO 17665 deel 2 kunnen er 5 stappen voor adequate monitoring worden vastgesteld (International Organization for Standardization, 2009):

1. Controle van de sterilisator.
2. Controle van de blootstelling
3. Controle van de belading.
4. Controle van de verpakking.
5. 'Track en trace' van instrumenten.

In tabel 2 worden de 5 stappen van monitoring met de bijbehorende ISO-standaarden kort weergegeven. In dit artikel wordt nader ingegaan op de monitoring en in het bijzonder op de stoompenetratietesten vanwege hun complexiteit.

Monitoring

Controle van de de sterilisator

Elke dag dient controle van de sterilisator voorafgaand aan het eerste sterilisatieproces te worden uitgevoerd. Deze controle is nodig om vast te stellen of de sterilisator in staat is de bij de start van het proces aanwezige niet condenseerbare gassen te vervangen door verzadigde stoom, de vastgestelde temperatuur te bereiken en deze sterilisatieparameters te handhaven gedurende de hele sterilisatiefase. Bij stoomsterilisatie komen de niet condenseerbare gassen vanuit de omgevende lucht en bestaan voornamelijk uit

stikstof, zuurstof en kooldioxide. Deze gassen zullen niet condenseren binnen het temperatuur- en drukbereik van het stoomsterilisatieproces, te weten 20 - 140 °C en 5 - 320 kPa.

Drie belangrijke oorzaken van de aanwezigheid van niet condenseerbare gassen zijn een lek in de sterilisator of het leidingwerk van de sterilisator, onvoldoende verwijdering van lucht voorafgaande aan de start van het eigenlijke sterilisatieproces en een slechte werking van de stoomgenerator (bijvoorbeeld de stoom die in de sterilisatiekamer wordt geïnjecteerd bevat niet condenseerbare gassen).

Controle van de blootstelling

Het controleren van de blootstelling is een methode om aan de buitenkant van een pakket te herkennen of het pakket het sterilisatieproces heeft doorlopen of niet. Controle van de blootstelling geeft geen kwalificatie of indicatie van het daadwerkelijk steriel zijn van het instrumentarium of het verpakte instrumentarium, want de indicator op de buitenzijde van de verpakking geeft slechts aan of de verpakking het sterilisatieproces heeft doorlopen.

Controle van de belading

De belading van de sterilisator wordt gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de condities in de sterilisator van dien aard zijn dat het mogelijk moet zijn in die sterilisator het gewenste sterilisatieproces te doorlopen. Dit wordt gecontroleerd door een indicator tussen de lading te plaatsen bijvoorbeeld in een testpakket of een referentieapparaat voorafgaande aan de start van het sterilisatieproces. Een biologische indicator kan voor dit doel worden gebruikt. Na het sterilisatieproces wordt de indicator uit de sterilisator genomen en in een incubator (broedstoof) geplaatst en afgelezen (tab. 2). De hedendaagse chemische indicatoren geven onvoldoende uitsluitsel en fysische indicatoren, die de kritische parameters meten (vochtigheid, temperatuur en tijd), zijn commercieel niet verkrijgbaar voor de controle van belading in kleine sterilisatoren (Van Doornmalen Gomez Hoyos et al, 2012).

Controle van de verpakking

Controle van de verpakking vindt onmiddellijk plaats na opening van de verpakking zodat kan worden vastgesteld of de inhoud van de verpakking blootgesteld is geweest aan sterilisatieomstandigheden. Dit wordt uitgevoerd met chemische indicatoren (bij voorkeur klasse 5) (Van Doornmalen Gomez Hoyos et al, 2012). Na opening van een verpakking moeten de instrumenten direct worden gebruikt.

Er bestaan ook biologische indicatoren voor de controle van de verpakking. Nadeel is dat deze een kweektijd nodig hebben (in deze tijd wordt de biologische indicator gekweekt). De uitslag van die kweek is niet meteen beschikbaar. Hoewel de kweektijd van biologische indicatoren de laatste jaren is teruggebracht, is deze voor dagelijks gebruik in de mondzorgpraktijk nog steeds te lang. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) bepleit dat chirurgische teams voorafgaande aan de eerste incisie de steriliteit van instrumentarium (inclusief de resultaten van indicato-

ren) hebben vastgesteld (WHO, 2009). De eenvoudigste manier om dit vast te stellen is het toevoegen van klasse 5 chemische indicatoren in de instrumentenset. Een soortgelijke check zou in de mondzorgpraktijk moeten worden uitgevoerd in alle procedures waarbij medische hulpmiddelen worden gedecontamineerd.

'Track en trace' van instrumenten

'Track en trace' van tandheelkundige instrumenten wordt aangemoedigd, zo niet verplicht gesteld, door kwaliteitsinstituten en diverse regeringen. Het primaire doel is de veiligheid voor de patiënt. Indien een instrument de oorzaak van een infectie was, kan men het instrument terugvolgen in het gebruikte sterilisatieproces. Maatregelen kunnen dan worden genomen om herhaling te voorkomen.

Een tweede voordeel is dat een 'track en trace'-systeem kan worden gebruikt om instrumentarium te monitoren voor onderhoud. Daarnaast verschaft het inzicht in de totale voorraad aan instrumenten. Track en trace kan worden uitgevoerd met handmatig ingevulde lijsten maar het kan uiteraard ook digitaal. Vandaag de dag is veel modern chirurgisch instrumentarium gecodeerd, bijvoorbeeld puntgecodeerd, waarmee het instrumentarium digitaal geregistreerd kan worden door het te scannen.

Stoompenetratietesten

Voor de sterilisatie van tandheelkundige instrumenten door middel van stoomsterilisatie is het van belang dat de stoom bij alle oppervlakten van de te steriliseren instrumenten kan komen. Bij holle instrumenten moet de binnenzijde ook in contact komen met de stoom. Stoompenetratie in dit soort instrumenten is niet vanzelfsprekend (Kremmel en Laudner, 2011; Esen et al, 2011; Kirk, 2012; Esen et al, 2012; Van Doornmalen Gomez Hoyos en Kopinga, 2013; Van Doornmalen Gomez Hoyos et al, 2013). Stoompenetratie vereist dat voorafgaande aan de stoomsterilisatie de in de sterilisatiekamer en in de holle ruimten van instrumenten aanwezige lucht dient te worden vervangen door stoom. Om ervan verzekerd te zijn dat de lucht in de sterilisatiekamer is vervangen door stoom, vereisen de standaarden een dagelijkse stoompenetratietest voorafgaande aan het eerste gebruik van de stoomsterilisator (International Organization of Standardization, 2006).

Hedendaagse stoompenetratietesten vertegenwoordigen niet noodzakelijkerwijs de lading of de instrumenten die moeten worden gesteriliseerd, maar laten zien dat de minimale parameters voor stoomsterilisatie worden gehaald (International Organization for Standardization, 2007a; 2007b; 2007c). Stoompenetratietesten zijn commercieel verkrijgbaar (Benoit et al, 2011; Kirk, 2012).

Bowie & Dick-test

De originele stoompenetratietest, de Bowie & Dick-test (Bowie et al, 1963), werd ontwikkeld in het begin van de jaren '60 van de vorige eeuw. Deze test bevat een standaard textielpakket om luchtlekkage, onvolledige verwijdering van lucht en onvolledige stoompenetratie aan te tonen in vacuüm-

Stap	Materiaal	Per dag (€)	Per run (€)	Per pakket (€)
Controle van de installatie	Stoompenetratietest	2,00 - 5,00	-	-
Controle van de blootstelling	Tapes/labels	-	-	0,05 ^{a,b}
Controle van de belading	Biologische Indicator	-	1,00 - 3,00 ^c	-
Controle van de verpakking	Chemische Indicator	-	-	0,15 - 0,25

^a De aangegeven kosten zijn hoog in het bijzonder als tapes worden gebruikt.

^b Indicatoren kunnen op de laminaatzakjes worden gedrukt.

^c Prijs van biologische indicatoren kunnen afhangen van de incubatietijd: hoe langer de incubatietijd, hoe lager de prijs.

Tabel 3. Indicatie van de kosten van een monitoringsysteem van bij elke lading voor stoomsterilisatie. Prijsindicaties zijn gebaseerd op prijzen van het internet en op kleine hoeveelheden. De prijsverschillen zijn terug te voeren op kwaliteitsverschillen, de hoeveelheid informatie die beschikbaar komt bij het gebruik van het product en de incubatietijd van de biologische indicatoren.

stoomsterilisatoren. In de jaren erna is de test verder ontwikkeld en gespecificeerd. De chemische indicator die nu wordt gebruikt in een standaardpakket is gespecificeerd in ISO11140 deel 3 (International Organization for Standardization, 2007a). In de normatieve annex K van deze standaard is het textielpakket zelf gedefinieerd en heeft de volgende afmetingen: 22 × 30 × 25 cm. Het mag duidelijk zijn dat dit pakket niet past in de kleine sterilisatoren die in de praktijken voor mondzorg worden gebruikt. Daarom, en om andere praktische redenen, zijn er kleinere testpakketten ontwikkeld. In het algemeen zijn de afmetingen van deze pakketten ongeveer 10 × 10 × 3 cm of zelfs kleiner.

Het moet worden opgemerkt dat voor gebruikers van de European Standards de minimale eisen voor deze alternatieve tests zijn beschreven in ISO11140 deel 4 (International Organization for Standardization, 2007b). Voor gebruikers van de standaard van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) zijn de criteria vastgelegd in ISO11140 deel 5 (International Organization for Standardization, 2007c). Het is ook opmerkelijk dat er verschillen bestaan in de eisen voor stoompenetratie voor grote en kleine sterilisatoren wanneer vergelijkbare instrumenten worden gesteriliseerd (American National Standards Institute and Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2001; Esen et al, 2001; European Committee for Standardization, 2004; European Committee for Standardization, 2009; American National Standards Institute and Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2012).

Huidige helixvormige stoompenetratietest

Voor kleine sterilisatoren in Europa werden helixvormige testen voorgesteld als een stoompenetratietest. Deze test bestaat uit een lange nauwe slang die aan een kant open is en die aan de andere kant een indicatorkamertje heeft (European Committee for Standardization, 2001; 2004). De stoompenetratie aan het einde van de slang wordt aangetoond door middel van een indicatorstrip in het indicatorkamertje.

Sinds de introductie van dit testsysteem in standaarden voor stoomsterilisatie in 1998 is er discussie over (Kaiser en Göman, 1998; Borchers en Mielke, 20004; Kremmel en Laudner, 2011; Esen et al, 2011; Esen et al, 2012; Van Doornmalen Gomez Hoyos en Kopinga, 2013; Van Doorn-

malen Gomez Hoyos et al, 2013). Het belangrijkste discussiepunt is of deze helixtest, zoals die gedefinieerd is in de standaarden EN 13060 en EN 867 nu werkelijk een stoompenetratietest is of niet (European Committee on Standardization, 2001b; 2004). Recentelijk zijn er overtuigende argumenten gepubliceerd dat dit hulpmiddel niet voldoet aan de minimale eisen voor stoompenetratietesten (Esen et al, 2012; Van Doornmalen Gomez Hoyos et al, 2013).

Overige stoompenetratietesten

Er zijn ook digitale en elektronische stoompenetratietesten voorhanden (Benoit et al, 2011). Natuurlijk moeten deze ook voldoen aan de minimale eisen voor stoompenetratietesten zoals gespecificeerd in de standaarden ISO 11140-4 en ISO 11140-5 (International Organization for Standardization, 2007b; 2007c). Uiteraard is het zo dat de gebruiker van de stoompenetratietest de deugdelijkheid van de test die hij gebruikt, dient te controleren (Benoit et al, 2011; Kirk, 2012).

De kosten van monitoren

De kosten van een monitoringsysteem kunnen eenvoudig in beeld worden gebracht (tab. 3). Indien 1 pakket wordt gesteriliseerd voor 1 patiënt zullen de kosten variëren tussen de € 3,20 en € 8,30, inclusief een stoompenetratietest. Bij de aanname dat een sterilisator 2 runs per dag doet met een belading van 2 pakketten die bestemd zijn voor 2 patiënten zullen de kosten per patiënt variëren tussen de € 1,20 en € 4,55. Uiteraard zullen meer cycli met meer sterilisatiepakketten voor meerdere behandelingen de kosten per patiënt verder drukken. In de praktijk zullen de kosten dan per patiënt minder zijn dan € 0,25.

Patiëntveiligheid

Indien een individu wordt geconfronteerd met een infectie wordt niet vaak de link gelegd naar zijn laatste bezoek aan een praktijk voor mondzorg. Dat komt vanwege de tijd die is versterken tussen dat bezoek en het verschijnen van de eerste symptomen van de infectie. Zo is bijvoorbeeld de incubatietijd van een eenvoudige herpesinfectie in de mond 2 tot 12 dagen. Omdat het verband niet wordt gelegd zal de patiënt eerder contact opnemen met zijn huisarts dan zich te wenden tot zijn tandarts.

De Nederlandse situatie

Volgens de 'Richtlijn infectiepreventie in de tandheelkundige praktijk' van 2007 wordt er bij het reconditioneren van gebruikt instrumentarium de volgende keus geboden afgaand op het toekomstig gebruik van dat instrumentarium:

Instrumentarium voor semikritische behandelingen

Voor het toekomstig gebruik van instrumentarium voor semikritische behandelingen kan worden volstaan met reiniging gevolgd door thermische desinfectie of onverpakte sterilisatie. Dat kan in 1 procesgang in een thermodesinfector.

Voor massief (niet hol) instrumentarium kan onverpakte sterilisatie plaatsvinden in een klasse N stoomsterilisatieproces. Monitoring van dit proces zoals beschreven in dit artikel is niet aan de orde omdat de in dit artikel beschreven testen ontworpen zijn voor vacuümautoclaven.

Overigens, vele tandheelkundige instrumenten, zoals spiegels en spiegelheften, hebben holle ruimten en dienen in in een vacuümautoclaaf/klasse B gesteriliseerd te worden.

Instrumentarium voor kritische behandelingen

Voor het toekomstig gebruik van instrumentarium voor kritische behandelingen dient het gebruikte instrumentarium na reiniging verpakt te worden gesteriliseerd in een klasse B-stoomsterilisatieproces.

Op dit proces is dit artikel van toepassing. De basis hierbij is dat werkprocedures waar mogelijk gebaseerd zijn op bewijs. Indien dat niet het geval is, kan er een schijnveiligheid ontstaan voor personeel en patiënten in een mondzorgpraktijk. Bovendien zouden deze procedures een verspilling van middelen zijn.

Uit gepubliceerde onderzoeken is gebleken dat niet alle huidige monitoringmethoden/producten in de standaarden voor stoomsterilisatie op bewijs zijn gebaseerd. Het gebruik van dergelijke methoden/producten introduceert daardoor een schijnveiligheid en is een verspilling van middelen.

Er wordt in het artikel ook ingegaan op de stoompenetratietesten met als uitgangspunt de 'performance requirements' voor stoompenetratietesten zoals gespecificeerd zijn in de literatuur en de standaard ISO 11140 deel 3 en deel 4. Dit artikel stelt dat er voor de tandheelkundige praktijk een keus moet worden gemaakt uit beschikbare stoompenetratietesten. Er wordt een voorkeur uitgesproken voor de alternatieve Bowie & Dick-test, omdat dat een gevalideerde stoompenetratietest is die direct na het sterilisatieproces informatie geeft over het wel of niet betrouwbaar verlopen van het sterilisatieproces. Het alternatief voor de Bowie & Dick-test meet ongeveer 10 x 10 x 3 cm en dient te voldoen aan ISO 11140 deel 4.

Afhankelijk van het gebruikte product kan de incubatietijd voor biologische indicatoren voor stoomsterilisatie in een B-proces variëren van 1 uur tot 1 week. Iedere praktijk dient dus een mogelijkheid te hebben om de gebruikte biologische indicatoren te incuberen (op te kweken).

Tabel 2 ziet dat er dan als volgt uit:

Wat	Hoe
Controle van de installatie	Alternatieve Bowie & Dick-test
Controle van de blootstelling	Klasse 1 chemische indicator tape/laminaatzakje
Controle van de belading	Biologische indicator
Controle van de verpakking	Klasse 5 chemische indicator

Naast het ongemak van een herpesinfectie zullen de kosten van de infectie voor een patiënt, een verzekeraar en de gemeenschap bestaan uit het consult bij een huisarts en een behandeling. Dit kan al gauw € 30,- bedragen (Van Doornmalen Gomez Hoyos, 2013). In dit voorbeeld wordt uitgegaan van slechts 1 patiënt met een eenvoudige infectie. Het is uiteraard veel reëler om uit te gaan van meerdere patiënten met diverse soorten en ook ernstiger soorten infecties. De geringe investering in het monitoren van het stoomsterilisatieproces weegt daarmee makkelijk op tegen de substantiële afname van ongemak en ziekte van de pa-

tiënten en de reductie van kosten van de diagnose en behandeling van een infectie.

Conclusie

Het monitoren van elke lading in een stoomsterilisator is noodzakelijk en vaak zelfs verplicht, direct (wetgeving) dan wel indirect (geharmoniseerde standaarden) (European Committee for Standardization, 1993; International Organization for Standardization, 2006; WHO, 2009). Het complete monitoringprotocol bestaat uit controle van de installatie, de blootstelling, de belading, de verpakking en,

ten slotte, de track en trace van instrumenten.

De eerste stap is een stoompenetratietest. Deze test moet 'evidencebased' zijn en ten minste voldoen aan de eisen van de standaarden ISO 11140-1, en 3 tot en met 5 (International Organization for Standardization, 2005; 2007a; 2007b; 2007c). Op dit moment is de meest voor de handliggende test die aan de standaarden voldoet, een alternatieve Bowie & Dick-test voor kleine sterilisatoren. Afhankelijk van de standaarden die worden gevolgd kan men kiezen voor een test gebaseerd op de EN (Europese standaarden) of de AAMI (AAMI standaarden) (International Organization for Standardization, 2007b; 2007c).

Een adequaat protocol voor het controleren van elke lading van een stoomsterilisatieproces zal het risico op infectie en de kosten ten aanzien van infectie van patiënten minimaliseren.

Literatuur

- * Acosta-Go AE, Mata-Portuguez VH, Herrero-Faras A, Sánchez Pérez L. Biologic monitoring of dental office sterilizers in Mexico. *Am J Infect Control* 2002; 30: 153-157.
- * American National Standards Institute and Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Hospital steam sterilizers. ANSI/AAMI ST 8. Arlington: ANSI/AAMI, 2001.
- * American National Standards Institute and Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST79:2010 & a1:2010 & a2:2011 & a3:2012. Arlington: ANSI/AAMI, 2012.
- * Benoit F, Merger D, Hermsen RJ, Doornmalen Gomez Hoyos JPCM van. A comparison of four commercially available electronic steam penetration tests according to ISO 11140 part 4. *Central Service* 2011; 3: 180-185.
- * Borchers U, Mielke M. How material, length, wall thickness and diameter of hollow devices affect the inactivation behaviour of biological indicators when subjected to moist-heat treatment. *Central Service* 2004; 12: 314-322.
- * Bowie JH, Kelsey JC, Thompson GR. The Bowie and Dick autoclave tape test. *The Lancet* 1963; 281: 568-569.
- * Doornmalen Gomez Hoyos JPCM van, Verschuieren M, Rietmeijer AGM, Dankert J. Het steriliseren van tandheelkundige instrumenten. *Ned Tijdschr Tandheelkd* 2001; 108:269-272.
- * Doornmalen Gomez Hoyos JPCM van, Kopinga K. Review of surface steam sterilization for validation purposes. *Am J Infect Control* 2008; 36: 86-92.
- * Doornmalen Gomez Hoyos JPCM van, Hermsen RJ, Kopinga K. Six commercially available class 6 chemical indicators tested against their stated values. *Central Service* 2012; 6: 400-404.
- * Doornmalen Gomez Hoyos JPCM van, Verschuieren M, Kopinga K. Penetration of water vapor into narrow channels during steam sterilization processes. *J Phys D: Appl Phys* 2013 46: 065201.
- * Doornmalen Gomez Hoyos JPCM van, Kopinga K. Penetration of water vapour into narrow channels during steam sterilization processes. *Rev Sci Instrum* 2013; 84: 115106.
- * Doornmalen Gomez Hoyos JPCM van. Surface steam sterilization. Steam penetration in narrow channels. Eindhoven: Eindhoven University of Technology, 2013. Academisch proefschrift.
- * Esen S, Willner A, Doornmalen Gomez Hoyos JPCM van. One set of requirements for steam penetration tests is enough. *Central Service* 2011; 5: 365-367.
- * Esen S, Tessarolo, F Hermsen RJ, Doornmalen Gomez Hoyos JPCM van. Current reference devices for hollow instrument loads as defined in standards are not a valid steam penetration test. *Central Service* 2012; 4: 256-260.
- * European Commission. Harmonised Standards. Medical devices. http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm.
- * European Committee for Standardization. Bundel Steriliseren en Steriliteit. Medical Device Directive 93/42/EEG, 1993.
- * European Committee for Standardization. EN 556 Sterilization of medical devices - requirements for medical devices to be designated 'sterile'. European standard, 2001a.
- * European Committee for Standardization. EN 867 non biological indicators for use in sterilizers - Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers type B and type S. European standard, 2001b.
- * European Committee for Standardization. EN 13060, small steam sterilizers. European standard, 2004.
- * European Committee for Standardization. EN 285 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers (includes Amendment A2:2009). European standard, 2009.
- * International Organization for Standardization. ISO 11140-1 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements. ISO standard, 2005.
- * International Organization for Standardization. ISO 11138-1 Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements. ISO standard, 2006a.
- * International Organization for Standardization. ISO 11138-3 Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes. ISO standard, 2006b.
- * International Organization for Standardization. ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ISO standard, 2006c.
- * International Organization for Standardization. ISO 11140-3 sterilization of health care products - chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test. ISO standard, 2007a.
- * International Organization for Standardization. ISO 11140-4 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration. ISO standard, 2007b.
- * International Organization for Standardization. ISO 11140-5 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests. ISO standard, 2007c.
- * International Organization for Standardization. ISO 17665-2 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1. ISO standard, 2009.
- * Kaiser U, Gömann J. Investigation of air removal from hollow devices in steam sterilization processes. *Central Service* 1998; 6: 401-413.
- * Kirk B. An evaluation of nine Bowie and Dick test products available in the United Kingdom. *Medical Device Decontamination* 2012; 17: 8-23.

- * Kremmel M, Laudner W. The performance of process challenge devices (PCDs) used to check air removal from hollow instruments and effectiveness of sterilisation in steam sterilisation process. *Central Service* 2011; 2: 101-104.
- * Lewis DL, Arens M, Appleton SS, et al. Cross-contamination potential with dental equipment. *The Lancet* 1992; 340: 1252-1254.
- * Molinari JA. Dental infection control at the year 2000 accomplishment recognized. *J Am Dent Assoc* 1999; 190: 1291-1298.
- * Perkins JJ. Principles and Methods of Sterilization. Springfield (IL): Charles C Thomas, 1956.
- * Precht JCH. *Tempertuer und Leben*. Berlin: Springer Verlag, 1955.
- * Savage RM. Experiments on the sterilizing effects of mixtures of air and steam, and of superheated steam. *J Pharma Pharmacol* 1937; 1: 451-462.
- * Scully C, Moles DR, Fiske J. Infection control: a survey of UK special care dentists dental care professionals. *Prim Dent Care* 2007; 14: 40-46.
- * Stine RM. Sterilizer monitoring: a vital component for infection control. *Texas Dent J* 2003; 120: 182-185.
- * Sykes G. *Disinfection & sterilization*. London: E & FN Spon Ltd, 1967.
- * World Health Organisation., Surgical Safety Checklist. http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf. WHO: 2009.
- * Working Party on Pressure Steam Sterilizers of the Medical Research Council. Sterilisation by steam under increased pressure. *The Lancet* 1959; 273: 425-435.

Summary

Monitoring steam sterilisation processes in the dental office

In dental offices, steam sterilisation is used to sterilise instruments and in that way to prevent the cross-contamination of patients and the dental team. In order to ensure that the sterilisation process has been executed successfully, every sterilisation process has to be monitored. The monitoring of every load in the steam steriliser is necessary and often even required, either directly (by legislation) or indirectly (by harmonised standards). The complete monitoring protocol consists of controls of the installation, the exposure, the loading, the packaging and, finally, the 'track and trace' of the instruments. For examining the installation, a steam penetration test, such as the Bowie & Dick test, can be carried out.

Bron

J.P.C.M. van Doornmalen Gomez Hoyos^{1,2}, A.G.M. Rietmeijer³, A.J. Feilzer⁴, K. Kopinga¹

Uit ¹de faculteit Technische Natuurkunde, Groep Transport in Premeable Media, van de Technische Universiteit Eindhoven, ²3M Deutschland GmbH in Neuss (Duitsland), ³een tandarts in Laren (NH) en uit ⁴de sectie Materiaalkunde van het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

Datum van acceptatie: 17 februari 2015

Adres: A.G.M. Rietmeijer, Krommepad 10, 1251 HP Laren (NH)

agmrietmeijer@gmail.com

Verantwoording

Dit artikel is met toestemming van de uitgever van Central Service een vertaalde versie van het artikel: *Doornmalen Gomez Hoyos JPCM van, Rietmeijer AGM, Feilzer AJ, Kopinga K. Monitoring of steam sterilization processes in the dental office. Central Service* 2013; 6: 435 -438.