



Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten

## **Bijdrage van desinfectiemiddelen aan de hygiëne in de gezondheidszorg**

### **Veelgestelde vragen over desinfectiemiddelen in de gezondheidszorg**

#### **1. Wat is goede hygiëne?**

Bij goede hygiëne is het aantal micro-organismen teruggedrongen tot een aanvaardbaar niveau. Soms volstaat een goede schoonmaakbeurt, maar er zijn ook situaties waarin oppervlakken na het reinigen en naspoelen gedesinfecteerd moeten worden. In de microbiologie wordt onderscheid gemaakt tussen de begrippen ontsmetten, steriliseren en desinfecteren. *Ontsmetten* is een algemene term voor elke behandeling die tot gevolg heeft dat micro-organismen in aantal verminderen. *Desinfecteren* is een zodanige ontsmetting dat het aantal micro-organismen wordt teruggedrongen tot acceptabele waarden. Wat “acceptabel” is, verschilt per situatie. Volledige ontsmetting is mogelijk door te *steriliseren*. Steriliteit is een absoluut begrip en geeft aan dat levende micro-organismen niet kunnen worden aangetoond.

#### **2. Wat zijn desinfectiemiddelen?**

Desinfectiemiddelen behoren tot de *biociden*. Volgens de officiële definitie in de Europese Biocidenrichtlijn (98/8/EG) zijn biociden: “werkzame stoffen en preparaten die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, een of meer werkzame stoffen bevatten en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden.”

Ze worden gebruikt om organismen te bestrijden die schadelijk zijn voor de gezondheid van mens en dier, of om organismen te bestrijden die schade toebrengen aan producten. Biociden zijn chemisch of microbiologisch van aard. Biociden hebben andere toepassingsgebieden dan gewasbeschermingsmiddelen, maar ze worden binnen de Nederlandse wet samen geregeld onder de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden .

#### **3. Wat is het maatschappelijk en economisch belang van desinfectie in de gezondheidszorg?**

Door desinfectiemiddelen op de juiste manier toe te passen, kunnen besmettingen door micro-organismen van apparatuur, patiënten en medewerkers worden voorkomen. Ook hier geldt letterlijk: voorkomen is altijd beter dan genezen. Het voorkomen van besmetting wordt ook steeds belangrijker doordat micro-organismen steeds beter bestand zijn tegen antibiotica (toenemende resistentie). Een goed voorbeeld hiervan is de MRSA-bacterie, die soms leidt tot

sluiting van een ziekenhuisafdeling totdat alles weer ontsmet is. Infecties vormen een enorme belasting voor de patiënt en zijn een belangrijke kostenpost voor de gezondheidszorg.

#### **4. Onder welke wetten vallen de diverse desinfectiemiddelen die in de gezondheidszorg worden gebruikt?**

- Voor de **Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden** zijn desinfectiemiddelen alleen die middelen, die door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) zijn voorzien van een toelatingsnummer, dat eindigt op een N (het *N-nummer*). Dit toelatingsnummer en het wettelijk gebruiksvorschrift kunt u op het etiket terugvinden.
- Desinfectiemiddelen die bedoeld zijn als “hulpstuk” voor een specifiek medisch hulpmiddel vallen onder de **Wet medische hulpmiddelen**. Deze middelen zijn voorzien van een *CE-merk*.
- Desinfectantia die bedoeld zijn voor gebruik op de al dan niet intacte huid of slijmvliezen van een patiënt vallen onder de **Wet op de geneesmiddelenvoorziening**. Voor stoffen die in de desinfectiemiddelen zijn verwerkt, en die in het Besluit registratie geneesmiddelen worden opgesomd, geldt een registratieplicht bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Registratie van het desinfectiemiddel blijkt uit het toegekende *RVG-nummer* (Register verpakte geneesmiddelen).
- Desinfectiemiddelen die bedoeld zijn voor hygiënische handdesinfectie vallen momenteel formeel onder het **Warenwetbesluit cosmetische producten**. De Werkgroep Infectie Preventie (WIP) verwacht dat deze middelen in de toekomst onder de Wet op de geneesmiddelenvoorziening gaan vallen. Middelen voor de zogenaamde chirurgische huiddesinfectie worden beschouwd als geneesmiddelen en vallen derhalve ook onder deze wet. (bron: [www.wip.nl](http://www.wip.nl); WIP richtlijn Beleid reiniging desinfectie sterilisatie, juli 2004)

#### **5. Wat is de betekenis van een CE-merk of van een N-nummer?**

Desinfectiemiddelen die een “hulpstuk” voor medische hulpmiddelen zijn, worden door de fabrikant voorzien van een CE-merk. Volgens het Besluit medische hulpmiddelen is een *hulpstuk* een product dat door de fabrikant speciaal is bestemd om samen met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt, zodat het medisch hulpmiddel kan worden gebruikt zoals de bedoeling is. Met het aanbrengen van het CE-merk verklaart de fabrikant zelf dat het middel werkzaam is in combinatie met het daarbij vermelde medisch hulpmiddel of de groep van medische hulpmiddelen en een veilig eindresultaat zal geven.

Desinfectiemiddelen die een bredere toepassing hebben dan uitsluitend medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld sprays en doekjes die door de fabrikant worden aanbevolen voor desinfectie van instrumenten en werkoppervlakken) vallen niet onder de Wet op de medische hulpmiddelen. Deze moeten worden toegelaten onder de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden en voorzien zijn van een “N-toelatingsnummer”. Aan de toelating van deze desinfectiemiddelen worden door het onafhankelijke College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) strenge eisen gesteld; zie vraag 6.

(bron: [www.wip.nl](http://www.wip.nl); WIP richtlijn Beleid reiniging desinfectie sterilisatie, juli 2004)

#### **6. Hoe komen desinfectiemiddelen met een N-nummer op de Nederlandse markt?**

Desinfectiemiddelen met een N-nummer vallen onder de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden. Deze wet regelt de toelating van desinfectiemiddelen tot de Nederlandse markt en en

stelt ook regels voor het gebruik van en de omgang met deze middelen. De Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden verbiedt elk middel, tenzij het uitdrukkelijk is toegestaan. Alleen middelen die met een zogenaamd N-nummer zijn toegelaten door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), mogen worden verkocht en gebruikt.

Om in het bezit te komen van een toelating moet een producent van een desinfectiemiddel bewijzen dat het voorgedragen middel effectief is voor het gebruiksdoel en dat de milieu-effecten en gezondheidseffecten binnen de gestelde grenzen blijven. Met andere woorden: het middel is effectief en veilig voor mens en milieu.

Bij de toelating wordt eveneens een wettelijk gebruiksvoorschrift vastgesteld. Hierin staat nauwkeurig aangegeven voor welke doeleinden het middel mag worden gebruikt. Een middel wordt toegelaten voor gebruik tegen een bepaald micro-organisme en voor een specifiek toelatingsgebied. Fabrikanten en overheid zorgen verder voor een gebruiksaanwijzing en veiligheidsaanbevelingen.

Elke gebruiker heeft de plicht om het product alleen te gebruiken volgens deze wettelijk voorgeschreven aanwijzingen. U kunt de toelatingsbesluiten nalezen op de website van het Ctgb: [www.ctgb.nl](http://www.ctgb.nl).

## **7. Waarom is het belangrijk dat er een ruime keuze aan desinfectiemiddelen op de markt is?**

Het (preventief) bestrijden van micro-organismen wordt veel moeilijker als er te weinig desinfectiemiddelen zijn om uit te kiezen. Verschraving van het aanbod van middelen kan leiden tot mindere desinfecterende werking. Het voorkómen van besmetting is nog belangrijker doordat micro-organismen steeds beter bestand lijken te worden tegen antibiotica (toenemende resistentie).

Er is nu al sprake van een verschaald aanbod. Bekende namen zoals Lyorthol en Tego zijn van de markt, omdat de fabrikanten geen verlenging hebben aangevraagd vanwege de te hoge kosten voor een relatief klein afzetgebied.

## **8. Wat is de Europese Biocidenrichtlijn en wat betekent deze voor de Nederlandse markt?**

In april 1998 is de Europese Biocidenrichtlijn (98/8/EG) gepubliceerd, die bedoeld is om handelsbelemmeringen door verschillen in nationale regelgeving weg te nemen. De richtlijn legt de regels vast voor de toelating van biociden op de markt en tracht tevens een algemene Europese erkenning van deze toelating te bewerkstelligen. Daarnaast voorziet de richtlijn in de vaststelling van een positieve lijst van stoffen die in biociden mogen worden gebruikt, omdat de werkzaamheid en veiligheid van die stoffen is bewezen.

De huidige producenten van desinfectiemiddelen zijn vooral Europees georiënteerde ondernemingen: productontwikkeling vindt plaats op Europese schaal. Voor deze ondernemingen is het niet mogelijk om speciaal voor de Nederlandse markt (die strengere eisen stelt) afwijkende middelen te produceren, gezien de relatief geringe omzet in Nederland. Dat bezwaar valt weg, als desinfectiemiddelen in de hele Europese Unie moeten voldoen aan dezelfde eisen. Die situatie wordt waarschijnlijk rond 2010 bereikt.

### **9. Lopen mens en milieu een risico door het gebruik van desinfectiemiddelen?**

Geen enkel product en geen enkele activiteit is honderd procent veilig. Ondanks alle voorzorgsmaatregelen bestaat er altijd een kleine kans dat er iets mis gaat. Een risico is de combinatie van kans (blootstelling) en gevolg.

De overheid heeft gezorgd voor strenge wet-en regelgeving die het risico voor mens en milieu zo klein mogelijk maakt. Inspectiediensten controleren regelmatig of bedrijven zich aan de regels houden. Hierdoor is het risico van desinfectiemiddelen voor mens en milieu aanvaardbaar laag.

### **10. Wat is NVZ-Nedefa?**

Nedefa is de sectie van de Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten die de belangen behartigt van Nederlandse leveranciers van desinfectiemiddelen. NVZ-Nedefa kan vanwege haar grote deskundigheid en contacten in de markt als intermediair optreden tussen de overheid en bedrijven. Daarnaast krijgt NVZ-Nedefa geregeld het verzoek om vraagstukken te behandelen waarvoor specifieke deskundigheid is vereist. Deze vraagstukken worden voorgelegd aan de Technische Commissie van de vereniging. In deze commissie is plaats voor onder meer managers, juristen, chemici en microbiologen. Tenslotte geeft Nedefa via [www.nvz.nl](http://www.nvz.nl) voorlichting over desinfectiemiddelen ter bevordering van een goede hygiëne en een correcte toepassing van desinfectiemiddelen.

### **11. Waar kan ik terecht voor meer informatie?**

U kunt voor deskundig advies over goede hygiëne in de intramurale gezondheidszorg contact opnemen met een NVZ-Nedefalid: kijk op [www.nvz.nl](http://www.nvz.nl).

De Werkgroep Infectiepreventie (WIP) stelt richtlijnen vast voor infectiepreventie in de intramurale gezondheidszorg. Deze kunt u downloaden vanaf [www.wip.nl](http://www.wip.nl).

De Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg is de beroepsvereniging voor ziekenhuishygiënist: [www.vhig.nl](http://www.vhig.nl).

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen is de brancheorganisatie van ziekenhuizen en revalidatieinstellingen: [www.nvz-ziekenhuizen.nl](http://www.nvz-ziekenhuizen.nl).