



**Hoge
Gezondheidsraad**

GOEDE PRAKTIJKEN VOOR HET BEHEER VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR MEERMALIG GEBRUIK

**HERZIENING VAN DE AANBEVELINGEN VOOR
STERILISATIE (HGR 9256 – 2017)**

**FEBRUARI 2023
HGR NR. 9682**



.be

COPYRIGHT

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Hoge Gezondheidsraad

Victor Hortaplein 40 bus 10
B-1060 Brussel

Tel: 02/524 97 97

E-mail: info.hgr-css@health.fgov.be

Auteursrechten voorbehouden.

U kunt als volgt verwijzen naar deze publicatie:

Hoge Gezondheidsraad. Goede praktijken voor het beheer van van medische hulpmiddelen voor meermalig gebruik. Herziening van de aanbevelingen voor sterilisatie (HGR 9256 – 2017). Brussel: HGR; 2023. Advies nr. 9682.

De integrale versie van dit advies kan gedownload worden van de website: www.hgr-css.be

Deze publicatie mag niet worden verkocht.



AANBEVELINGEN VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD N° 9682:

Goede praktijken voor het beheer van medische hulpmiddelen voor meermalig gebruik

Herziening van de aanbevelingen voor sterilisatie (HGR 9256 – 2017)

In this scientific advisory report on public health policy, the Superior Health Council of Belgium sets out good practices for healthcare facilities and central sterilization supply departments of the sterilization of medical devices.

It describes the steps that are essential for the "correct" processing of medical devices and for preserving their sterility until the point of use with a view to enhancing quality in healthcare facilities for the benefit of patients.

Versie gevalideerd op het College van
2023¹

I SAMENVATTING

Paradoxaal genoeg blijkt het risico op een besmetting die leidt tot comorbiditeit het grootst tijdens de medische verzorging van patiënten.

Ziekenhuizen zijn de plaatsen waar patiënten het meest risico lopen op infectie. Een adequaat beheer van alle herbruikbare medische hulpmiddelen (MH) is van essentieel belang voordat ze opnieuw kunnen worden gebruikt en één van de maatregelen in de strijd tegen zorggerelateerde infecties.

De diagnostische en therapeutische medisch-chirurgische technieken zijn voortdurend in ontwikkeling en het gebruik van steriele MH wordt steeds belangrijker in de gezondheidszorg. Ook de sterilisatietechnieken zijn geëvolueerd. In dit opzicht meent de Hoge Gezondheidsraad (HGR) dat het nodig is de "Aanbevelingen inzake sterilisatietechnieken" uit 1993, herzien in 2006 en in 2017, bij te werken.

Dit document is bedoeld om aan verzorgingsinstellingen, centrale sterilisatieafdelingen (CSA) en alle zorgverstrekkers die MH steriliseren een leidraad van goede praktijken aan te bieden waarin de noodzakelijke stappen worden beschreven voor het beheer en het behoud van de steriliteit van MH tot het gebruik ervan. In ziekenhuizen wordt de sterilisatie van herbruikbare MH uitgevoerd in de CSA. De wetgeving staat ook toe dat deze activiteit onder bepaalde voorwaarden wordt uitbesteed.

¹ De Raad behoudt zich het recht voor om in dit document op elk moment kleine typografische verbeteringen aan te brengen. Verbeteringen die de betekenis wijzigen, worden echter automatisch in een erratum opgenomen. In dergelijk geval wordt een nieuwe versie van het advies uitgebracht.

Na een korte inleiding over de noodzaak van een correct beheer van herbruikbare MH, beschrijft dit document de organisatie van de CSA, de *flow*, de infrastructuur en de benodigde apparatuur, met inbegrip van de hygiënevoorschriften. Het is van essentieel belang om de verschillende stappen binnen het proces onder controle te houden en voor de verschillende toestellen/verpakkingen/omgeving de nodige validaties uit te voeren. Periodieke en routinecontroles zijn noodzakelijk om de kwaliteit van gesteriliseerde MH te waarborgen en te handhaven. De traceerbaarheid van het MH is een onmisbaar middel bij de toepassing van een kwaliteitssysteem in het sterilisatieproces.

In dit document wordt ook ingegaan op het belang van het reinigen en desinfecteren van bevulde MH vóór de sterilisatie. De controle en conditionering ervan, alsook de keuze van hun sterilisatiemethode uit de twee aanbevolen methoden (verzadigde stoom voor hittebestendige MH en gevaporiseerde waterstofperoxide (VH₂O₂) voor hittegevoelige MH) worden toegelicht en beargumenteerd.

Aanbevelingen inzake transport, opslag en houdbaarheid van de steriele MH worden geformuleerd.

Enkele hoofdstukken zijn gewijd aan MH in bruikleen en regelgeving m.b.t. de herverwerking van MH voor éénmalig gebruik. Ook de uitbesteding van het sterilisatieproces van MH komt aan bod.

Hoewel er een advies over niet-conventionele overdraagbare agentia (NCOA - prionen) bestaat, bevat het document een recenter overzicht van de literatuur in het specifieke geval van de CSA.

De publicatie, verspreiding en praktische toepassing van deze goede praktijken zal de verschillende sectoren van de gezondheidszorg in staat stellen de praktijken, op het gebied van het beheer van MH voor later hergebruik, te optimaliseren, ten voordele van iedereen en vooral van de patiënt.

II INHOUDSTAFEL

I	SAMENVATTING	1
II	INHOUDSTAFEL	3
III	INLEIDING EN SCOPE VAN DE GOEDE PRAKTIJKEN	5
1	INLEIDING	5
2	SCOPE	5
IV	METHODOLOGIE.....	7
V	DEFINITIES	10
VI	ALGEMEEN	17
1	BEHEER VAN MH	18
2	PRAKTISCHE ORGANISATIE VAN DE CSA.....	21
3	FLOW.....	24
4	ARCHITECTUURONTWERP	24
5	HYGIËNE	30
6	ECOLOGISCHE IMPACT	33
VII	PROCESBEHEERSING.....	34
1	VALIDATIE	36
2	KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM	53
3	TRACEERBAARHEIDSYSTEEM.....	58
VIII	REINIGING EN DESINFECTIE	61
1	INLEIDING	61
2	BEHEER VAN BEVUILDE/GEbruikte MH.....	62
3	METHODEN VAN REINIGING EN DESINFECTIE	62
IX	SAMENSTELLING EN CONDITIONERING	67
1	CONTROLE EN ONDERHOUD VAN MH	67
2	VERVANGING VAN MH	68
3	VEREISTEN VOOR INSTRUMENTENTRAY'S	68
4	SAMENSTELLING VAN DE SETS	70
5	CONTAMINANTEN.....	70
6	CONDITIONERING EN VERPAKKING	71
7	ETIKETTERING	74
X	STERILISATIEPROCESSEN	75
1	STERILISATIE MET GEFRACIONEERD VACUÛM EN VERZADIGDE STOOM	76
2	STERILISATIE MET GEVAPORISEERDE WATERSTOFPEROXIDE (VH ₂ O ₂).....	80
3	ANDERE STERILISATIEPROCESSEN	85
4	BIJZONDER GEVAL VAN LINNEN.....	86
XI	BEWAAROMSTANDIGHEDEN VAN STERIELE MH	87
1	TRANSPORT.....	87
2	OPSLAGLOKALEN EN -UITRUSTINGEN	87
3	BEWAAROMSTANDIGHEDEN	88
XII	MH IN BRUIKLEEN EN IN-HOUSE FABRICAGE	90
1	NIET STERIELE MH IN BRUIKLEEN	91
2	STERIELE MH IN BRUIKLEEN.....	94
3	CONSIGNATIE.....	96
4	DEMOPLAATSING.....	96
5	BIJZONDERE PRAKTIJKEN: IN-HOUSE FABRICAGE	97

XIII	MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK	98
XIV	UITBESTEDING	99
1	WETTELIJK KADER	99
2	AANBEVELINGEN	100
XV	NIET CONVENTIONELE OVERDRAAGBARE AGENTIA (NCOA - PRIONEN)	101
XVI	REFERENTIES	102
XVII	BIJLAGEN	105
1	BIJLAGE 1: WETTELIJK KADER	105
2	BIJLAGE 2: ARBEIDSEENHEID	110
3	BIJLAGE 3: NUTTIGE INFORMATIE VOOR DE CONTROLE VAN DE WATERKWALITEIT	114
4	BIJLAGE 4: VOORBEELD VAN DE STRUCTUUR VAN EEN VALIDATIEPLAN	116
5	BIJLAGE 5: FMECA-METHODE	117
6	BIJLAGE 6: BEREKENINGEN VAN DE STERILISATIEWAARDE F0 EN DE DESINFECTIEWAARDE A0	118
7	BIJLAGE 7 : INDICATOREN	120
8	BIJLAGE 8 : NIET CONVENTIONELE OVERDRAAGBARE AGENTIA (NCOA – PRIONEN)	122
XVIII	SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP	127

III INLEIDING EN SCOPE VAN DE GOEDE PRAKTIJKEN

1 Inleiding

Naast de inwerkingtreding van diverse regelgevingen zoals de Europese Verordening 2017/745 en nieuwe wettelijke teksten (o.a. wet van 22 april 2019, Koninklijke Besluiten (KB) van 30 september 2020, KB 12 mei 2021, KB 31 mei 2022), zijn de technieken en praktijken in de centrale sterilisatieafdelingen (CSA) geëvolueerd. De HGR meent in dit opzicht dat de "Good practices voor sterilisatie van medische hulpmiddelen" uit 2017, moeten worden bijgewerkt. Vanaf de publicatie van dit document zijn de vorige versies van de aanbevelingen achterhaald of onvolledig.

Volgens het KB van 26 april 2007² moet het operationele team voor ziekenhuishygiëne instaan voor de implementatie van richtlijnen en aanbevelingen opgesteld door officiële instanties, zoals de HGR. Deze aanbevelingen moeten worden opgevolgd binnen een wettelijk kader; de bevoegde overheden zoals bv. het FAGG³, baseren hun inspecties op deze aanbevelingen. Ze dienen als leidraad voor de accreditatie.

De aanbevelingen van de HGR zijn van toepassing voor **alle zorgverstrekkers die medische hulpmiddelen (MH) steriliseren**, de directies van de zorginstellingen, de beheerder en het personeel van de sterilisatieafdelingen en de ziekenhuisapotheek.

Deze gids bevat de minimumeisen waaraan moet worden voldaan in de CSA of de titularis van de vergunning voor sterilisatie van MH.

Met de publicatie, de verspreiding en de praktische toepassing van deze aanbevelingen, wil de HGR het **kwaliteits- en veiligheidsniveau van de zorgverlening ten behoeve van alle patiënten bevorderen**.

Andere, dan de in deze gids beschreven, werkwijzen of innovatieve technieken zijn toegestaan zolang deze volgens gevalideerde methoden uitgevoerd worden en kwalitatief evenwaardig blijken.

Deze aanbevelingen zijn opgesteld op basis van de huidige regelgeving.

2 Scope

Deze gids heeft betrekking op het beheer van herbruikbare MH vanaf het moment van aanschaf tot het einde van hun levensduur.

De betrokken MH zijn:

- MH gedefinieerd volgens de *Medical devices Directive* (MDD) 93/42,
- MH gedefinieerd volgens de Europese verordening 2017/745,
- herbruikbare MH,

² 26 APRIL 2007. Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

³ FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

- MH gebruikt in het kader van het wegnemen van organen en menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens,
- MH in leenset,
- implanteerbare niet-steriele MH.

De sterilisatieprocessen die niet van toepassing zijn in ziekenhuizen, zoals radiosterilisatie met gammastralen of elektronenversnellers en ethyleenoxide zijn niet opgenomen in deze gids.

Specifieke technieken zoals het "autoclaveren" van afval worden evenmin behandeld, omdat het beoogd doel van deze methoden verschilt van de methoden die in de CSA worden toegepast.

De instrumenten gebruikt bij dieren, voor humane autopsies en kadaversessies, moeten duidelijk gescheiden worden van de instrumenten voor klinisch gebruik en mogen niet in de CSA behandeld worden. Laboratoriummateriaal en farmaceutische magistrale bereidingen worden evenmin in de CSA behandeld.

De behandeling van warmtegevoelige endocavitaire endoscopen en medische hulpmiddelen (HGR 9446, 2019), de behandeling van het textiel van zorginstellingen (HGR 9444, 2018), de infectiebeheersing bij tandheelkundige zorgverlening (HGR 8363, 2011), zijn het onderwerp van specifieke actuele HGR-aanbevelingen. De vorige versies van de aanbevelingen (HGR 7848, 2006; HGR 9256, 2017) beschreven in deze adviezen moeten vervangen worden door deze aanbevelingen.

Sleutelwoorden en MeSH *descriptor terms*⁴

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
<i>Sterilization</i>	<i>Sterilization</i>	Sterilisatie	<i>Stérilisation</i>	<i>Sterilisation</i>
	<i>Equipment on loan</i>	Leenset	<i>Matériel en prêt</i>	<i>Leihmaterial</i>
<i>Equipment and supplies</i>	<i>Medical device</i>	Medisch hulpmiddel	<i>Dispositif médical</i>	<i>Medizinprodukt</i>
	<i>Central sterilization supply department</i>	Centrale sterilisatieafdeling	<i>Service central de stérilisation</i>	<i>Zentrale Sterilisationsabteilung</i>
	<i>Validation</i>	Validatie	<i>Validation</i>	<i>Validierung</i>
	<i>CSSD</i>	CSA	<i>SCS</i>	<i>ZSA</i>
<i>Hospitals</i>	<i>Hospital</i>	Ziekenhuis	<i>Hôpital</i>	<i>Krankenhaus</i>

MeSH (*Medical Subject Headings*) is de thesaurus van de NLM (*National Library of Medicine*) met gecontroleerde trefwoorden die worden gebruikt voor het indexeren van artikelen voor PubMed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

IV METHODOLOGIE

Na analyse van de vraag hebben het College en de voorzitter van de werkgroep de nodige expertises bepaald. Op basis hiervan werd een *ad hoc* werkgroep opgericht met deskundigen in de volgende disciplines: ziekenhuisfarmacie, verpleegkunde, ziekenhuishygiëne, sterilisatie, microbiologie en prionen - NCOA⁵. De experten van de werkgroep hebben een algemene belangenverklaring en een *ad hoc* verklaring ingevuld en de Commissie voor Deontologie heeft het potentieel risico op belangenconflicten beoordeeld. De vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) werden ook geraadpleegd.

Het advies berust op bestaande regelgeving (bijlage 1), wetenschappelijke literatuur, rapporten van nationale en internationale organisaties die in deze materie bevoegd zijn (*peer-reviewed*), alsook op het oordeel van de experten.

Na goedkeuring van het advies door de werkgroep werd het advies tenslotte gevalideerd door het College.

⁴ De Raad wenst te verduidelijken dat de MeSH-termen en sleutelwoorden worden gebruikt voor referentiedoeleinden en een snelle definitie van de *scope* van het advies. Voor nadere inlichtingen kunt u het hoofdstuk "methodologie" raadplegen.

⁵ NCOA: Niet Conventionele Overdraagbare Agentia.

Lijst van de gebruikte afkortingen

ADR	<i>Accord for Dangerous Goods by Roads</i>
AHR	<i>Alcoholische Handrub</i>
AKI	<i>Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung</i>
ANSM	<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - France</i>
ASTER	<i>Association Belge Francophone de stérilisation des dispositifs médicaux</i>
CaCO ₃	<i>Kalk (Calciumcarbonaat)</i>
CAPA	<i>Corrective Action and Preventive Action</i>
CJD	<i>Creutzfeldt-Jakob Disease</i>
CFU	<i>Colony Forming Unit – (KVE: Kolonievormende Eenheden)</i>
CMM	<i>Comité voor Medisch Materiaal</i>
CSA	<i>Centrale Sterilisatieafdeling</i>
CZH	<i>Comité voor Ziekenhuishygiëne</i>
DIN	<i>Deutsches Institut für Normung</i>
EC	<i>Europese Commissie</i>
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
EU	<i>Europese Unie</i>
FAGG	<i>Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</i>
GDPR	<i>General Data Protection Regulation</i>
HGR	<i>Hoge Gezondheidsraad</i>
H ₂ O ₂	<i>Waterstofperoxide</i>
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Air</i>
IFU	<i>Instruction For Use</i>
IMS	<i>Independant Monitoring System</i>
IQ	<i>Installation Qualification – IK- Installatiekwalificatie</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
KB	<i>Koninklijk Besluit</i>
KPI	<i>Key Performance Indicators</i>
MDD	<i>Medical Devices Directive - Richtlijn Medische Hulpmiddelen</i>
MDR	<i>Medical Device Regulation – Verordening voor Medische Hulpmiddelen</i>
MH	<i>Medische Hulpmiddelen</i>
MFT	<i>Maximaal Toelaatbare Foutwaarde</i>
NCOA	<i>Niet Conventionele Overdraagbare Agentia</i>
OQ	<i>Operational Qualification – OK – Operationele Kwalificatie</i>
OSE	<i>Overdraagbare Spongiforme Encefalopathieën</i>
PBM	<i>Persoonlijke Beschermingsmiddelen</i>
PCD	<i>Process Challenge Device</i>
P&ID	<i>Piping & Instrumentation Diagram</i>
PQ	<i>Performance Qualification – PK - Prestatiekwalificatie</i>
PrPsc	<i>Scrapie Prioneiwit</i>
QMS	<i>Quality Management System</i>
RD	<i>Reinigings- en Desinfectietoestellen</i>
RFID	<i>Radio Frequency Identification</i>
RO	<i>Reversed Osmose</i>
RQ	<i>Requalification - Herkwalificatie</i>
RT-QuIC	<i>Real Time Quaking Induced Conversion</i>
RVS	<i>Roestvrij Staal</i>
SAL	<i>Sterility Assurance Level - Steriliteitszekerheidsniveau</i>
SLA	<i>Service Level Agreements</i>
SBS	<i>Steriel Barrièresysteem</i>
UDI	<i>Unieke Identificatiecode</i>

VH₂O₂
VSZ

Gevaporiseerde Waterstofperoxide
Vereniging Sterilisatie in het Ziekenhuis

V DEFINITIES

Afstelling (van een meetsysteem)

Een geheel van handelingen die op een meetsysteem worden uitgevoerd zodat het voorgeschreven aanwijzingen geeft die overeenkomen met gegeven waarden van de te meten grootheden (ISO/IEC Guide 99: 2007).

Opmerking 1: De nulafstelling, de offsetafstelling, de bereikafstelling (ook wel versterkingsafstelling genoemd) zijn verschillende afstellingswijzen van een meetsysteem.

Opmerking 2: De afstelling van een meetsysteem mag niet worden verward met de kalibratie, die een voorwaarde is voor de afstelling.

Opmerking 3: Na een afstelling van een meetsysteem moet het systeem gewoonlijk opnieuw worden gekalibreerd.

Beheer van MH

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de MH, afhankelijk van de kritische rangschikking ervan, met het oog op het hergebruik ervan.

Bioburden

Biologische lading bestaande uit alle levensvatbare micro-organismen in een hulpmiddel of op een oppervlak.

Biofilm

Een gemeenschap van aan een oppervlak klevende micro-organismen, gekenmerkt door de afscheiding van een klevende en beschermende *matrix*. Een specifieke fenotypische expressie maakt de micro-organismen resistenter tegen externe omstandigheden. Dit is een natuurlijk gedrag van kolonisatie en aanpassing aan een vijandige omgeving.

Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA)

Medisch-technische afdeling binnen de verzorgingsinstelling waar de sterilisatieactiviteiten worden gecentraliseerd. Dit is autonoom afdeling, onafhankelijk van het operatiekwartier, waar alle noodzakelijke middelen en vaardigheden aanwezig zijn.

Contaminant

Biologische of chemische agentia, vreemde stoffen of andere stoffen die niet opzettelijk aan MH zijn toegevoegd en die de veiligheid of de steriliteit in gevaar kunnen brengen.

Consignatie

Terbeschikkingstelling van MH door de leverancier op lange termijn.

Decontaminatie

Verwijdering van alle zichtbare verontreiniging die aan de MH kleeft en vermindering van deeltjes, micro-organismen.

Desinfectie

Handeling met een kortstondig resultaat die het aantal micro-organismen in of op een levenloze *matrix* vermindert, door een onomkeerbare actie op hun structuur of hun metabolisme, tot een niveau dat voor een bepaald doel geschikt wordt geacht. Het resultaat

van de operatie blijft beperkt tot de micro-organismen die op het tijdstip van de operatie aanwezig zijn.

Grote/kleine sterilisator

Stoomsterilisator ontworpen om ten minste één sterilisatie-eenheid te bevatten of met een kamervolume van ten minste 60 liter (groot: EN 285) : < 60 liter (klein: ISO 13060).

Herhaalbaarheidsvoorwaarden

Omstandigheden waarin onafhankelijke testresultaten worden verkregen met dezelfde methode op identieke testbelastingen, door dezelfde persoon, met dezelfde apparatuur en met een kort tijdsinterval (op basis van ISO 5725-1, 1994).

Herkwalificatie (*Requalification - RQ*)

Herhaling van de gehele of gedeeltelijke validatie om de blijvende aanvaardbaarheid van een gespecificeerd proces te bevestigen (ISO 11139: 2018).

Herverwerking

Een op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel (MDR 2017/745, definitie 39). Deze term wordt in de MDR alleen gebruikt in de context van MH voor eenmalig gebruik (artikel 17).

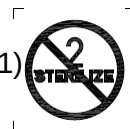
Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Hulpmiddel bestemd om slechts eenmaal te worden gebruikt (*one use* ISO 15223-1: 2021) of bij één individu tijdens één ingreep (MDR 2017/745).



Hulpmiddel niet opnieuw gesteriliseerd

Hulpmiddel dat niet mag hersteriliseerd worden (ISO 15223-1:2021)



Identificatiecode

Code in numerieke of alfanumerieke vorm dat een MH/set identificeert.

Inactivering

Behandeling die het besmettingsvermogen van behandelde MH en behandelingsvloeistoffen vermindert.

Individuele zorgverlener

Persoon die erkend is om bepaalde zorgverstrekkingen te leveren (gezondheidszorg verleent).

Installatiekwalificatie (*Installation Qualification - IQ*)

Het proces waarbij aan de hand van objectieve bewijzen wordt vastgesteld dat alle belangrijke aspecten van de installatie van de apparatuur en het procesondersteunende systeem in overeenstemming zijn met de goedgekeurde specificatie (ISO 11139: 2018).

Kalibratie⁶

Een handeling waarbij, onder gespecificeerde omstandigheden, in eerste instantie een verband wordt gelegd tussen de door de standaarden verstrekte waarden en bijbehorende meetonzekerheden en overeenkomstige aanwijzingen met bijbehorende onzekerheden. Deze informatie wordt vervolgens gebruikt om een verband te leggen voor het verkrijgen van een meetresultaat uit een aanwijzing (ISO/IEC Guide 99: 2007).

Het resultaat van een kalibratie kan worden vastgelegd in een document, ook wel kalibratiecertificaat of -rapport genoemd.

Opmerking: Kalibratie vs ijking

De term “*calibrage*” bestaat in het Frans en heeft verschillende definities, maar geen enkele daarvan komt in de buurt van het begrip kalibratie. Helaas wordt de term ook hier ten onrechte gebruikt, zelfs in sommige normen, zoals EN 285.

Key Performance Indicator (KPI) - Belangrijke Prestatie-Indicator

Deze indicator is gekwantificeerd en maakt het mogelijk de doeltreffendheid van een actie ten opzichte van de vastgestelde doelstellingen te controleren.

Klant

Afdeling die geniet van de activiteit van de CSA (operatiekwartier, zorgseenheid, gebruiker).

Kwalificatie

Activiteiten die worden uitgevoerd om aan te tonen dat de hulpmiddelen, de apparatuur en de methoden of procedures geschikt zijn voor het beoogde doel en correct werken (ISO 11139: 2018).

Kwalificatie van een uitrusting

De laatste reeks van inspecties en testen om ervoor te zorgen dat aan de kritische vereisten voor productkwaliteit wordt voldaan en dat de documenten en procedures die nodig zijn om het systeem te bedienen en te onderhouden, aanwezig zijn (Agalloco, 2022).

Lading

Uitrusting, product of materiaal dat samen in één bedrijfscyclus wordt verwerkt (ISO 11139: 2018).

Leenset/Zichtzending

Terbeschikkingstelling door de leverancier van MH voor de duur van één medische handeling.

Leverancier

Entiteit waarbij MH worden besteld.

Lotnummer

Aanduiding, in numerieke of alfanumerieke vorm, voor het identificeren en traceren van een reeks MH/set die bepaalde productietekens (tijdstop en datum van productie, identificatiecode, enz.) gemeen hebben.

⁶ De termen “ijken” en “ijking” mogen niet in de documenten worden gebruikt, aangezien zij geen deel uitmaken van de IWM (Internationale Woordenlijst voor Metrologie).

Maximaal Toelaatbare Foutwaarde (MTF) of foutgrens

De uiterste waarde van de meetfout, ten opzichte van een bekende referentiewaarde, die volgens de specificaties of voorschriften voor een bepaalde meting, meetinstrument of meetsysteem wordt toegestaan (JCGM 200: 2012).

Voorbeeld: een temperatuurmeetsysteem met een MTF van $\pm 0,2$ °C.

Medisch Hulpmiddel (MH)

Een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte;
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- informatieverstrekking via *in vitro*-onderzoek van specimen afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties.

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens beschouwd als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt (MDR 2017/745).

Meetketen

Een reeks elementen van een meetinstrument of meetsysteem welke de weg vormen die door het meetsignaal wordt gevolgd tussen het ingangspunt (de te meten grootheid) en het uitgangspunt (het meetresultaat) (ISO 11139: 2018).

Meetresultaat

Resultaat van een meting (JCGM 200: 2012).

Opmerking: Het meetresultaat wordt gewoonlijk uitgedrukt als één enkele meetwaarde en een meetonzekerheid. Indien de meetonzekerheid voor een bepaald doel verwaarloosbaar wordt geacht, kan het meetresultaat worden uitgedrukt als één enkele meetwaarde. Op veel gebieden is dit de meest gebruikelijke manier om een meetresultaat uit te drukken.

Nauwkeurigheid

De mate van overeenstemming tussen het testresultaat en de aanvaarde referentiewaarde (ISO 5725 - 1 1994).

Niet-condenserend gas

Lucht en/of ander gas, dat niet vloeibaar wordt onder de omstandigheden van een verzadigd dampproces.

Operationele Kwalificatie (*Operational Qualification - OQ*)

Het proces waarbij gedocumenteerde bewijzen worden verkregen die aantonen dat de geïnstalleerde apparatuur volgens de vooraf bepaalde grenzen werkt, op voorwaarde dat zij overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt (ISO 11139: 2018).

Parametrische vrijgave

Verklaring dat een product steriel is, op basis van registraties die aantonen dat de procesparameters nageleefd werden binnen de gespecificeerde marges (ISO/TS 11139:2006, definitie 2.29). Dit is enkel mogelijk wanneer alle procesparameters gespecificeerd, gecontroleerd en rechtstreeks gemonitord worden. De registraties van de procesparameters moeten bewaard worden (ISO 14937: 2009, 11.2).

Prestatiekwalificatie (*Performance Qualification - PQ*)

Het proces waarbij aan de hand van objectieve bewijzen wordt vastgesteld dat het proces, onder de verwachte omstandigheden, altijd een product oplevert dat aan alle vooraf gestelde eisen voldoet (ISO 11139: 2018).

Proces

Elke activiteit die inkomende elementen omzet tot uitgaande elementen (product). De uitgaande elementen van een proces vormen vaak de inkomende elementen van een volgend proces.

Process Challenge Device (PCD)

Een instrument of een artikel dat een bepaalde weerstand biedt tegen een reinigings-, desinfectie- of sterilisatieproces en bedoeld is om de doeltreffendheid van het proces te beoordelen.

Proefsets

Terbeschikkingstelling door de leverancier van MH voor de duur van een proef, het is zoals een consignatie op korte termijn.

Referentielading

Gespecificeerde lading, samengesteld om combinaties van moeilijk te reinigen, te desinfecteren of te steriliseren MH te vertegenwoordigen (ISO 17665-1: 2006).

Reiniging

Verwijdering van verontreinigingen totdat de voor verdere behandeling noodzakelijke toestand is bereikt of totdat de gewenste toestand is bereikt.

Reproduceerbaarheidsvoorwaarden

Omstandigheden waarin testresultaten worden verkregen met dezelfde methode op identieke testbelastingen, met verschillende operatoren en met gebruikmaking van verschillende apparatuur (op basis van ISO 5725-1, 1994).

Routinetest

Een technische handeling die periodiek wordt uitgevoerd om vast te stellen dat de bedrijfsprestaties van de apparatuur of het proces binnen de bij de validatie vastgestelde grenzen blijven (ISO 11139: 2018).

Serienummer

Aanduiding, in numerieke of alfanumerieke vorm, dat aan een MH/set in een reeks wordt toegekend om het te identificeren. Het is tijdelijk en is nieuw voor elke productierun.

Service-Level Agreement (SLA)

Document waarin de kwaliteit van een dienst tussen een dienstverlener en een klant wordt omschreven. Het gaat met andere woorden om contractuele bepalingen waarin de precieze doelstellingen en het niveau van de dienstverlening die een klant van de leverancier wenst te verkrijgen, worden omschreven en waarin de verantwoordelijkheden worden vastgelegd.

Steriel

Afwezigheid van levensvatbare micro-organismen (SZN 10^{-6}) (ISO/TS 11139:2006, definitie 2.43).

Steriel barrièresysteem

Minimale verpakking die het binnendringen van micro-organismen voorkomt en een aseptische presentatie van het product op de plaats van gebruik mogelijk maakt (ISO 11607).

Sterilisatie

Een gevalideerd proces dat wordt gebruikt om een product te verkrijgen dat vrij is van levensvatbare micro-organismen

Opmerking: In een sterilisatieproces wordt de aard van de microbiële inactivering beschreven door een exponentiële functie. Daarom kan de aanwezigheid van levensvatbaar(e) micro-organisme(n) op een individuele eenheid worden uitgedrukt in een waarschijnlijkheid. Deze waarschijnlijkheid kan tot een zeer klein getal worden herleid, maar kan nooit nul zijn (ISO/TS 11139:2006, punt 2.47).

Volgens het KB van 30 september 2020 (artikel 2, 4°) beschrijft de term "sterilisatie" als het geheel van processen die tot doel hebben het doden of het op onomkeerbare wijze inactiveren van alle levende aanwezige micro-organismen van welke aard of vorm ook die zich in of op perfect gereinigde medische hulpmiddelen bevinden".

Sterility Assurance Level (SAL) - Steriliteitszekerheidsniveau (SZN)

De waarschijnlijkheid dat één enkel levensvatbaar micro-organisme na sterilisatie op een product aanwezig is.

Opmerking 1 bij het artikel: het wordt uitgedrukt als een macht van 10 met een negatieve exponent (ISO 11139: 2018). Het moet 10^{-6} zijn voor een voorwerp dat als "steriel" wordt aangeduid.

Traceerbaarheid

Implementatie van een systeem om het MH in alle stadia van zijn levenscyclus te volgen en proactieve implementatie van de gewenste processen.

Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen (Unique Device Identifier - UDI)

Een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen. Dit maakt een

ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk (MDR 2017/745).

Validatie

Een schriftelijke werkwijze voor het verkrijgen, vastleggen en interpreteren van de resultaten die nodig zijn om vast te stellen dat een proces voortdurend een product oplevert dat aan vooraf bepaalde specificaties voldoet (ISO 17665-1: 2006).

Verpakkingssysteem

Systeem bestaande uit een steriel barrièresysteem (SBS) en een beschermende verpakking (ISO 11607).

Waarde “A”/“A₀” (desinfectiewaarde)

Overeenstemmende tijd in seconden bij een temperatuur van 80 °C om een bepaald desinfecterend effect te bereiken.

Als de temperatuur 80 °C bedraagt en de Z-waarde gelijk is aan 10 wordt de term “A₀” gebruikt (zie bijlage 6).

Waarde F₀ (sterilisatiewaarde)

Een waarde die de microbiologische letaliteit aangeeft die door een sterilisatieproces op basis van vochtige warmte wordt verschaft, uitgedrukt in equivalente tijd, in minuten, bij een temperatuur van 121,1 °C, tegen micro-organismen met een Z-waarde van 10 (ISO 11139: 2018).

Aangezien de F₀-waarde wordt berekend op basis van de gemeten temperatuur, is deze bijzonder nuttig voor het vergelijken van het sterilisatie-effect dat twee sterilisatiecycli met soms verschillende temperatuurprofielen op dezelfde lading kunnen hebben.

Wassen

Verwijdering van verontreinigingen op oppervlakken met behulp van een waterige vloeistof (ISO 11139: 2018).

VI ALGEMEEN

1. Beheer van MH

2. Praktische organisatie van de CSA

- 2.1. Wettelijk kader
- 2.2. Centralisatie van sterilisatieactiviteiten
- 2.3. Personeelsomkadering

3. Flow

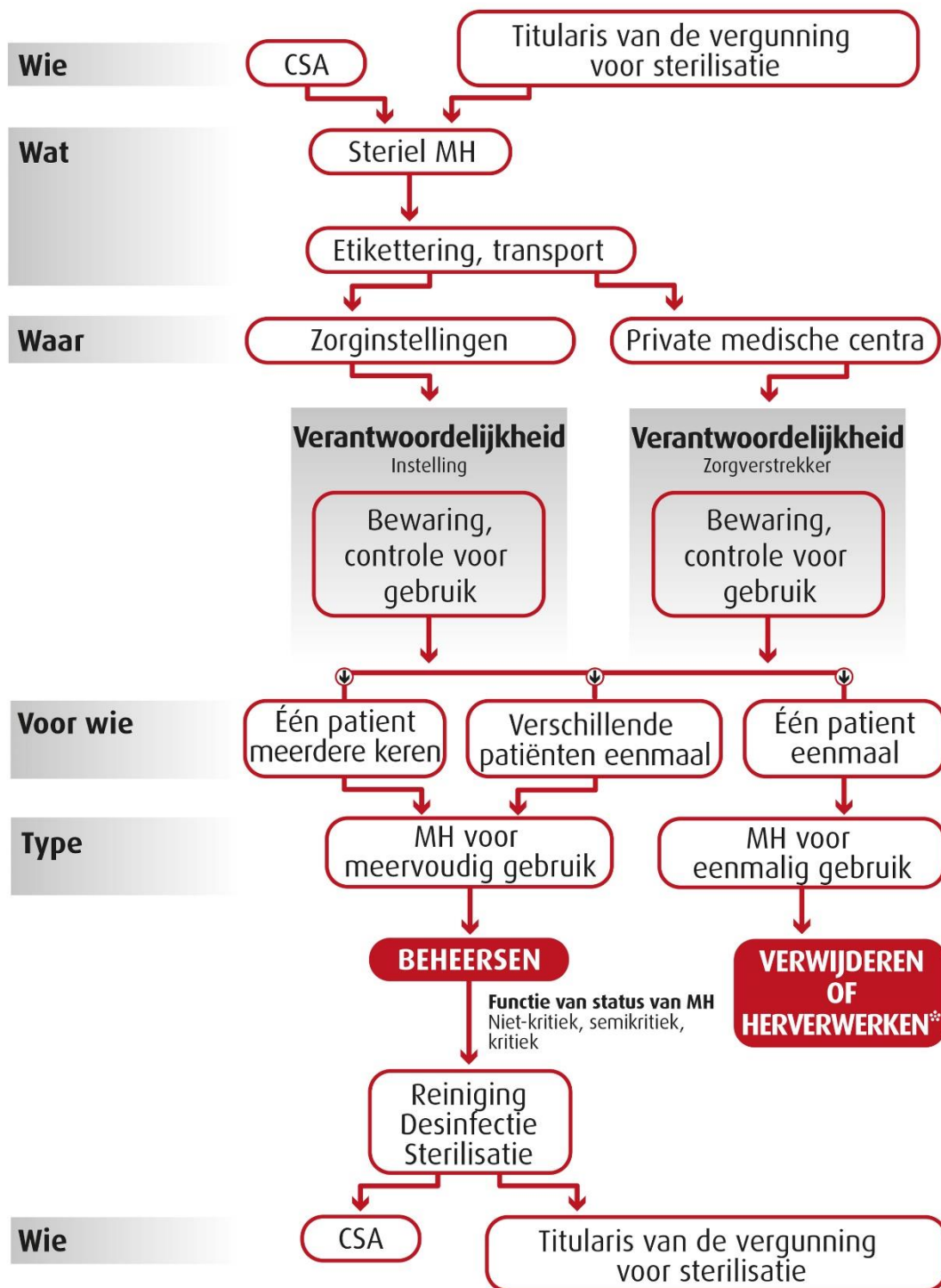
4. Architectuurontwerp

- 4.1. Bouwkundige voorwaarden
- 4.2. Functionele en ruimtelijke voorwaarden
- 4.3. Luchtbeheersing
- 4.4. Waterkwaliteit
 - 4.4.1. Drinkwater
 - 4.4.2. Onthard water
 - 4.4.3. IJswater
 - 4.4.4. Warm water
 - 4.4.5. Osmosewater
- 4.5. Minimale uitrusting
- 4.6. Onderhoud van lokalen

5. Hygiëne

6. Ecologische impact

Schema 1: Circuit MH-steriel



Copyright : Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

* volgens art.17 MDR 2017/745

1 Beheer van MH

Beheer van MH betekent reiniging, desinfectie en sterilisatie van het MH, afhankelijk van de kritische rangschikking, met het oog op het hergebruik ervan.

De CSA mag alleen MH behandelen zoals beschreven onder punt 2, hoofdstuk III.

Het gebruik van herbruikbare MH houdt de toepassing in van gedocumenteerde behandelingsprocedures.

MH kunnen onderverdeeld worden naargelang het gebruik en het risico op overdracht van infectieuze agentia.

De historische classificatie van Spaulding (CDC, 2008) doet dienst als een rode draad doorheen de toe te passen behandelingsprocedures en definieert drie kritieke niveaus voor de desinfectie van materialen. Bij elk niveau hoort een specifieke microbiologische zuiverheid die kan worden bereikt via verschillende desinfectieniveaus al dan niet in combinatie met sterilisatie:

- **Kritisch materiaal:** Materiaal wordt als kritisch beschouwd als het een infectierisico inhoudt wanneer het gecontamineerd is met een micro-organisme. Voorwerpen die doordringen in steriel weefsel of in het cardiovasculaire systeem moeten **steriel** zijn.
- **Semi-kritisch materiaal:** Materiaal wordt als semi-kritisch beschouwd als het in contact komt met de slijmvliezen of met beschadigde huid. De voorwerpen moeten vrij zijn van micro-organismen, maar een klein aantal sporen is toegestaan. Semi-kritische voorwerpen moeten op zijn minst een *high level* desinfectie ondergaan (met chemische desinfectiemiddelen of fysieke methodes).
- **Niet-kritisch materiaal:** Materiaal wordt als niet-kritisch beschouwd als het in contact komt met onbeschadigde huid. Niet-kritische voorwerpen mogen worden gedesinfecteerd met *low level* desinfectiemiddelen.

Tabel 1: Classificatie van Spaulding

Gebruik van het materiaal	Rangschikking	Risiconiveau	Vereiste behandeling
Ingebracht in het vaatstelsel of steriel weefsel.	Kritisch	Hoog infectierisico	Sterilisatie
Contact met slijmvliezen of oppervlakkig beschadigde huid.	Semi-kritisch	Gemiddeld tot hoog infectierisico	<i>High level</i> desinfectie
Contact met de onbeschadigde huid van de patiënt of geen contact met de patiënt.	Niet-kritisch	Laag infectierisico	<i>Low level</i> desinfectie

Doelstellingen

De reiniging is de eerste stap die als doel heeft de zichtbare en onzichtbare contaminanten aanwezig op het MH te verwijderen.

De desinfectie heeft als doel om de *bioburden* op het voorwerp te reduceren. De desinfectie is gedefinieerd als de verlaging van het aantal micro-organismen in of op een levenloze *matrix*, verkregen dankzij de onomkeerbare inwerking van een product op hun structuur of hun metabolisme, op een niveau dat als voldoende wordt beschouwd, afhankelijk van een bepaald doel.

De desinfectieniveaus verwijzen naar de doeltreffendheid op de verschillende micro-organismen.

De sterilisatie omvat een reeks processen, die tot de steriliteit van de behandelde MH leiden. Steriliteit wordt gedefinieerd als de afwezigheid van levensvatbare micro-organismen op deze MH. De sterilisatie heeft dus tot doel het doden of het op onomkeerbare wijze inactiveren van micro-organismen die zich in of op dat voorwerp bevinden, zodat de kans op overleving maximum één micro-organisme per miljoen (10^{-6}) behandelde eenheden is (Europese Farmacopee 8.0, punt 5.1.1.). Deze status moet behouden blijven tot bij gebruik van het MH.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen d.m.v. fysische en/of chemische middelen.

In een hogere concentratie en met een langere contacttijd is het met bepaalde desinfectiemiddelen mogelijk om een sterilisatie (chemische sterilisatie) te verkrijgen.

Tabel 2: Effectiviteit van de behandeling volgens het type micro-organisme in kwestie

	Vegetatieve bacteriën	Mycobacteriën	Schimmels	Virussen	Sporen
Sterilisatie	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
High level desinfectie	Ja	Ja	Ja	Ja	Gedeeltelijk
Low level desinfectie	De meeste	-	Bepaalde	Bepaalde	-

Aangezien het niet mogelijk is om de steriliteit van MH voor gebruik te verifiëren met tests op het eindproduct, is het onontbeerlijk **om de procedures en apparaten te valideren** en alle procedures te blijven **beheersen** door het uitvoeren van controles. De voorafgaande en correct gevalideerde reinigings- en desinfectieprocedures zijn onontbeerlijk om een doeltreffende sterilisatie te waarborgen.

Bij het opstellen van aanbevelingen inzake sterilisatietechnieken dienen de volgende aspecten in acht genomen te worden:

- de personeelsomkadering;
- het gebruik van aangepaste infrastructuur en aangepaste omgevingscondities (ventilatie, druk, vochtigheid, etc.);
- het gebruik van herbruikbare MH;
- de naleving van de vereiste hygiënische voorzorgsmaatregelen om de microbiële lading (*bioburden*) vóór sterilisatie te verlagen;
- de naleving van de hygiënische voorzorgsmaatregelen om de veiligheid van het personeel te waarborgen;
- de uitwerking van gevalideerde methoden voor alle kritische stappen van het beheer van MH;
- het toezicht op de werkomgeving;
- het garanderen van goede opslag- en bewaaromstandigheden;
- het gebruik van een kwaliteitsbewakingssysteem en de traceerbaarheid van MH.

2 Praktische organisatie van de CSA

2.1 Wettelijk kader

Het KB van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd (II inrichting en werking van elk soort diensten, kenletter C organisatorische normen 2°) stelt dat:

“De sterilisatie van instrumenten en verbandmiddelen moet op onberispelijke wijze, door middel van betrouwbare en steeds bruikbare installaties geschieden. Deugdelijkheidsbewijzen moeten ter beschikking van de inspectie gehouden worden.

De dienst moet zonder onderbreking kunnen beschikken over bevoegd personeel voor de operatiezaal en voor de sterilisatie.”

Het KB van 15 december 1978 bepaalt de bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten (Bijlage 5, hoofdstuk XI) stelt dat:

“Het ziekenhuis moet beschikken over een centrale sterilisatiedienst. Deze dienst onderhoudt, steriliseert en verdeelt het materiaal voor alle ziekenhuisdiensten. Indien het ziekenhuis beroep doet op een externe sterilisatiedienst dan is het toch verplicht om te beschikken over een beperkte en centrale sterilisatie uitrusting met autoclaaf. Deze minimumuitrusting moet bestendig gebruiksklaar gehouden worden om ten allen tijde het hoofd te kunnen bieden aan onvoorziene toestanden.

Heel de apparatuur voor de sterilisatie dient geconcentreerd in de CSA.

De CSA omvat een vuile, zuivere en steriele zone.

De gebruikte sterilisatiesystemen dienen uitgerust met de vereiste controle en registreerapparatuur die de essentiële gegevens van het verloop van de sterilisatie optekenen.

De controle van de dagelijkse activiteiten gebeurt door een geneesheer van het ziekenhuis of door de ziekenhuisapotheker, met name aangeduid.

De dagelijkse activiteiten worden verricht onder de leiding en toezicht van een verpleegster, bij name aangeduid.

De aanwezigheid van een verpleegster is vereist tijdens elke sterilisatie.”

Het KB van **18 juni 1990** houdende vaststelling van de lijst van de technische verpleegkundige prestaties en de lijst van de handelingen die door een geneesheer aan beoefenaars van de verpleegkunde kunnen worden toevertrouwd, alsmede de wijze van uitvoering van die prestaties en handelingen en de kwalificatievereisten waaraan de beoefenaars van de verpleegkunde moeten voldoen, bevat in zijn bijlage I⁷, de:

⁷ Bijlage I Lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen die door beoefenaars van de verpleegkunde mogen worden verricht in toepassing van artikel (21quinquies, §3 - Koninklijk besluit van 7 oktober 2002, art. 3 - Belgisch Staatsblad van 7 november 2002, blz. 50587) van het Koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967, lijst van de handelingen B1, 1.8 - specifieke technieken:

- *“Toezicht op de bereiding van het te steriliseren materiaal en op de sterilisatieprocedure.”*

Het KB van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend (Hoofdstuk III Functionele normen art. 12) stelt dat:

“De ziekenhuisapotheker dient de dagelijkse activiteiten rond de centrale sterilisatie kwalitatief te waarborgen door:

- 1° het verstrekken van advies omtrent de keuze van de apparatuur en van de sterilisatiemethodes;*
- 2° de validatie van de sterilisatieprocedures;*
- 3° het toezicht op de verschillende stappen voorafgaand aan de sterilisatie: reiniging, desinfectie, verpakking van het te steriliseren materiaal;*
- 4° het toezicht op de bewaringsmodaliteiten van steriel materiaal.”*

Het KB van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen stelt in artikel 17 en 20 (gewijzigd door het KB van 31 mei 2022) dat *“De sterilisatie van medische hulpmiddelen vindt plaats binnen de verzorgingsinstelling, onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker, behalve in de gevallen bedoeld in de artikelen 22 (uitbesteding van de sterilisatie van MH) en 23 (ziekenhuisfunctie gedeeld op grond van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen zorginstellingen);*

De sterilisatie van medische hulpmiddelen dient te gebeuren in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in Bijlagen IIa en IIb.”

2.2 Centralisatie van sterilisatieactiviteiten

Een **centraal beheer** van de sterilisatieactiviteiten in het ziekenhuis is vereist en moet plaatsvinden in de CSA. Sterilisatieactiviteiten kunnen decentraal indien er meerdere sites⁸ zijn binnen de zorginstelling, maar steeds onder centraal beheer.

De processen worden uitgevoerd volgens reproduceerbare, gevalideerde en gestandaardiseerde protocollen voor alle sites.

De CSA is een autonome medisch-technische afdeling, onafhankelijk van het operatiekwartier, waar alle noodzakelijke middelen en vaardigheden aanwezig zijn. Deze is zo gelegen dat de logistieke processen op een optimale wijze verlopen, met een duidelijke scheiding tussen gecontamineerde en steriele MH.

De centralisatie garandeert een standaardisatie van de procedures en een performant beheer, uitgevoerd onder toezicht van en door gekwalificeerd en permanent bijgeschoold personeel.

Een sterilisatieproces volgens de goede praktijken duurt ten minste 5 uur.

⁸ Wet van 10 juli 2008

2.3 Personeelsomkadering

De **ziekenhuisapotheker**, bij naam aangeduid als verantwoordelijke van de CSA, dient de dagelijkse activiteiten rond de centrale sterilisatie kwalitatief te waarborgen zoals geformuleerd in het KB van 4 maart 1991 en het KB van 30 september 2020.

Operationele wijzigingen kunnen niet worden uitgevoerd zonder zijn voorafgaandelijke instemming.

In dit document stemt de term "verpleegkundige" overeen met de term die in de huidige Belgische wetgeving is gedefinieerd.

Er wordt een **hoofdverpleegkundige** aangewezen die de werkzaamheden van het team van verpleegkundigen en sterilisatiemedewerkers organiseert en zorgt voor de dagelijkse werking en coördinatie van de CSA. Een specifieke opleiding in CSA-management, erkend door de bevoegde overheid is verplicht (KB 18 juni 1990; KB 15 december 1978).

CSA-verpleegkundigen moeten gespecialiseerd zijn in het beheer van MH.

Sterilisatiemedewerkers hebben minimaal een basisopleiding van secundair beroepsonderwijs en zijn houder van een certificaat dat getuigt van een door bevoegde autoriteiten erkende specifieke opleiding in de sterilisatie van MH.

Permanente vorming is noodzakelijk, zeker bij implementatie van gewijzigde of nieuwe processen.

Voor elk sterilisatieproces houdt een gespecialiseerd verpleegkundige toezicht erop.

De vrijgave van steriele MH maakt deel uit van een procedure. In geval van twijfel, is het enkel de afdelingsverantwoordelijke en/of de ziekenhuisapotheker die over de vrijgave mag beslissen. Bij afwezigheid van bovenvermelde, wordt het MH in quarantaine geplaatst of zal het een nieuw sterilisatieproces ondergaan.

Het aantal personeelsleden in de CSA moet in verhouding staan tot het aantal en de aard van de chirurgische ingrepen en andere activiteiten in het ziekenhuis.

Om de behoeften te evalueren en de activiteit van de afdeling te controleren, kan de CSA-verantwoordelijke gebruik maken van de berekening van de arbeidseenheid (voorbeeld in bijlage 2). Bij deze berekening wordt rekening gehouden met de complexiteit en het aantal MH waaruit de instrumentensets bestaan. De tabel voor de berekening van de activiteit, de kosten en het personeelsbestand is beschikbaar op de websites van de beroepsverenigingen ASTER⁹ en VSZ¹⁰.

Het werkrooster van de dienst wordt aangepast volgens de werklust, de ziekenhuisactiviteit en het beschikbare opgeleide personeel.

⁹ ASTER : Association Belge Francophone de stérilisation des dispositifs médicaux.

¹⁰ VSZ: Belgische Vereniging Sterilisatie in het Ziekenhuis.

Het strekt tot aanbeveling dat technisch personeel toegewezen wordt voor het onderhoud en herstellingen van de toestellen in de CSA. Deze persoon moet een specifieke opleiding voor de CSA-toestellen bij de fabrikanten gevolgd hebben.

Aan de CSA moet een IT- en traceerbaarheidsmanager worden toegewezen, die wordt opgeleid om IT-programma's en -apparatuur te implementeren, onderhouden en beveiligen.

3 Flow

Bij de inrichting, uitrusting en organisatie van de CSA moet het kruisen van de verschillende *flows* worden vermeden, om besmetting van de werkomgeving, het personeel en de producten te voorkomen. Dit wordt bewerkstelligd door:

- opdelen in verschillende zones met specifieke toegangsprocedures met duidelijke scheiding tussen de vuile, reine en steriele MH;
- naleven van het principe van voorwaartse *flow* voor de MH (bevuild, proper, steriel);
- toegang beperken tot bevoegde personen;
- naleven van elementaire hygiëneregels (zoals handhygiëne, algemene preventieregels, kledij, enz.) voor personeel en bezoekers.

Schema 2: Beschrijving van de *flow* van MH in het ziekenhuis



Copyright: Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-cs.be

4 Architectuurontwerp

De indeling van de dienst laat toe om de lokalen van elkaar te scheiden en het principe van voorwaartse *flow* in acht te nemen met ruimte voor de geschikte apparatuur en de

noodzakelijke voorraden (verbruiksmaterialen). De vereiste oppervlakte moet aangepast zijn aan de activiteiten, de uitrusting en de werkorganisatie. Volgens de HGR is een totale oppervlakte van 250 m² het minimum, inclusief de 3 productieruimten, technische en administratieve ruimten.

Het architectuurontwerp zorgt voor een onderverdeling in drie fysiek van elkaar gescheiden productiezones¹¹:

- de reinigings- en desinfectiezone: sorteren, reinigen en desinfecteren van MH en transportsystemen;
- de conditioneringszone: controleren, samenstellen, verpakken en steriliseren;
- de vrijgavezone: controleren van de vrijgave, afkoeling, opslag, sorteren en transport.

Voor het personeel vormen enerzijds de reinigings- en desinfectiezone en anderzijds de conditioneringszone en vrijgavezone twee verschillende entiteiten.

De personentoegang verloopt via een sas specifiek voor de reinigings- en desinfectiezone en een sas voor de conditionerings- en vrijgavezone.

4.1 Bouwkundige voorwaarden

Vloer, wanden en plafondafwerking moeten:

- Glad (niet poreus), naadloos en gesloten zijn;
- Een naadloze overgang hebben;
- Reinig en desinfecteerbaar zijn;
- Bestand zijn tegen hoge vochtgehalten en temperatuur inherent aan de processen.

Plafond: is voorzien van een goede positionering van HEPA filters en afzuigroosters. Extra afzuiging voorzien t.h.v RD-toestellen (aërosolen) en sterilisatoren.

Deuren sluiten automatisch (essentieel voor de luchtbeheersing), en zijn bij voorkeur te openen via sensorbediening (voet, arm, enz.).

Wanden worden beschermd door stootborden/-randen om beschadiging te voorkomen.

Ramen kunnen niet geopend worden.

Ramen en staalconstructies in de buitengevel zo uitvoeren dat er geen condensvorming en/of koudebruggen ontstaan.

Technische ruimtes van uitrusting vormen een potentieel risico op contaminatie en worden best betreden buiten productie voor onderhoud en herstellingen.

4.2 Functionele en ruimtelijke voorwaarden

Temperatuur: er wordt een temperatuurband tussen 18 °C en 22 °C aanbevolen, daarbij rekening houdend met de aard van de werkzaamheden, behaaglijkheid en belasting door de aanwezige uitrusting.

¹¹ De denominatie van de zones in deze aanbevelingen werd aangepast in vergelijking met het KB van 1978.

Relatieve vochtigheid: er wordt een vork van min. 35 % tot max. 65 % aanbevolen (ISO 14644).

Verlichting: daglicht is bevorderlijk voor een goede visuele inspectie en heeft een positief effect op de medewerkers. Bij gebruik van kunstlicht zijn de Lux-waarden beschreven in de EN-ISO 12464, waarbij als doel gesteld wordt om een evenwichtige licht- en kleurbalans na te streven.

Geluidsbelasting: de inrichting, productie en aanwezigheid van machines kunnen leiden tot een hoge geluidsbelasting. Een **maximale** dagelijkse blootstellingsduur aan 80dB geldt als bovengrens (Codex over het welzijn op het werk).

4.3 Luchtbeheersing

In België, dienen de kenmerken van klasse ISO 8¹² n rust in de conditioneringszone te worden vervuld, met uitvoering van periodieke en continue controles volgens het KB van 30 september 2020 (bijlage 2A). Deze periodieke controles omvatten de luchtzuiverheid (deeltjesmeting) en filterefficiëntie (zie ook hoofdstuk validatie).

Het continue monitoren van temperatuur, druk (drukverschillen tussen de zones) en vochtigheid binnen de conditionerings- en vrijgavezone via een gebouwenbeheerssysteem strekt tot aanbeveling. De resultaten van deze metingen moeten voortdurend toegankelijk zijn voor de CSA-verantwoordelijke.

Om klasse ISO 8 te bereiken, is er een passende verversing van behandelde lucht nodig over een HEPA¹³ filter. Om een overdruk te waarborgen van minimaal 15Pa (NF S 90-351), moet een doorgeefluik voor MH en een sas voor het personeel voorzien worden tussen enerzijds de reinigings- en desinfectiezone en anderzijds de conditioneringszone. De twee deuren van zowel het doorgeefluik als het sas kunnen niet op hetzelfde moment geopend worden.

Idealiter wordt de druk binnen de CSA als volgt verdeeld:

- maximale overdruk (30 Pascal) in de conditioneringszone van MH en vrijgavezone;
- overdruk (15 Pascal) in de opslagzone en in het sas;
- atmosferische druk in de ontvangst- en sorteerzone, reinigingszone, vestiaires en in de aanpalende zones.

Indien linnen wordt gesteriliseerd, moet het inpakken ervan in een ander lokaal gebeuren dan waar MH worden ingepakt om partikels te vermijden. Om dezelfde reden moeten alle verpakkingen (dozen, enz.) van verbruiksmaterialen worden verwijderd voordat zij de conditioneringszone binnengaan.

¹² Klasse ISO 8 bepaalt de toelaatbare maximumconcentraties (deeltjes/m³ lucht) aan deeltjes die even groot of groter zijn dan 3 520 000 voor 0,5 µm; 832 000 voor 1 µm en 29 300 voor 5 µm.

¹³ HEPA: *High Efficiency Particulate Air*.

De lucht uit de reinigings- en desinfectiezone mag gerecupereerd worden mits behandeling. Zo niet moet deze naar buiten worden afgevoerd. Er moeten minimaal 6 luchtwisselingen per uur plaatsvinden.

Bovenstaande eisen zijn enkel zinvol als de hygiëneprocedures strikt nageleefd worden (schoonmaak-, handhygiëne-, kledijvoorschriften, enz.).

4.4 Waterkwaliteit

Er bestaan heel wat verschillende waterkwaliteiten, elk met hun specifieke eisen.

Op de CSA zijn er verschillende elementen waarmee rekening moet worden gehouden voor wat betreft de waterkwaliteit: de aanwezigheid van micro-organismen, kalk (CaCO_3), chloriden, silicaten; aangevuld met nog een aantal andere elementen.

- Kalkaanslag is verantwoordelijk voor het verschijnen van witachtige resten op MH en aan de binnenkant van de reinigings- en desinfectietoestellen (RD's).
- Silicaten en chloriden kunnen de metaallegeringen, waaronder roestvrij staal (RVS), aantasten, vooral bij de hoge temperaturen tijdens het sterilisatieproces.

Er bestaan verschillende meeteenheden voor de bepaling van de waterkwaliteit:

- °fH (CaCO_3 -gehalte) of °dH (CaO -gehalte) om de hardheid van het water te bepalen,
- geleidbaarheid uitgedrukt in microsiemens per centimeter ($\mu\text{S}/\text{cm}$), om de aanwezigheid van minerale zouten te kwantificeren;
- droge residuen (minerale zouten) uitgedrukt in mg/l (of mmol/l);
- aanwezigheid van micro-organismen door het aantal kolonies per liter (CFU^{14}/l) te tellen;
- de zuurtegraad van het water bepaald aan de hand van de pH-schaal.

Enkel de soorten water die gebruikt worden in de CSA worden besproken. De definitie van de soorten water houdt verband met de samenstelling van het water, alsook met de productiewijze.

De HGR vestigt de aandacht van de gebruikers op het feit dat water een kostbare hulpbron is en dat de CSA moet nagaan hoe het verbruik ervan kan worden beheerst.

4.4.1 Drinkwater

Het begrip drinkwater wordt gedefinieerd door een Europese richtlijn die de maximumlimieten bepaalt die zijn toegestaan voor water dat bestemd is voor menselijke consumptie. Deze grenswaarden worden in principe nageleefd voor leidingwater (bijlage 1 van Richtlijn 98/83/EG).

De microbiologische aspecten die kunnen worden gecontroleerd, staan vermeld in de tabel van bijlage 3.

¹⁴ CFU: Colony Forming Unit.

4.4.2 Onthard water

Bij onthard water wordt voornamelijk calcium en magnesium uit het water verwijderd. Het ontharde water wordt geproduceerd door het ziekenhuis of, idealiter, door een specifieke CSA-waterinstallatie. In het laatste geval moet de installatie voorzien in de continuïteit van de productie van onthard water.

Het ontharde water wordt hoofdzakelijk gebruikt om de vacuümpompen van de autoclaven te koelen, de wasfase van de reinigings- en desinfectietoestellen en de wascabines (*cartwashers*), de ultrasone apparatuur en de spoelkranen in de reinigings- en desinfectie zone van de CSA te voeden.

De kenmerken van dit water moeten voldoen aan de in de tabel 3 beschreven eisen.

Er bestaat geen Europese norm die de limieten voor het bepalen van de waterhardheid beschrijft.

In het algemeen wordt water met een calciumcarbonaatconcentratie van minder dan 50 mg/L (5°fH) beschouwd als zeer zacht water en water met een calciumcarbonaatconcentratie van meer dan 350 mg/L (35°fH) als zeer hard water.

Molaire massa van CaCO_3 : 100 g/mol.

1°fH (Franse graad) = 10 mg CaCO_3 (calciumcarbonaat) per liter.

1°dH (Duitse graad) = 10 mg CaO (calciumoxide) per liter of 17,9 mg/l CaCO_3 .

Tabel 3: Waterhardheid

°fH	°dH	Watercategorie
Van 5 tot 15	Van 3 tot 8	Zacht water
Van 15 tot 25	Van 8 tot 14	Water van gemiddelde hardheid
Van 25 tot 35	Van 14 tot 20	Hard water
Meer dan 35	Meer dan 20	Zeer hard water

De AKI¹⁵ beveelt een waterhardheid van 3°dH of ongeveer 5°f aan.

De verschillende fabrikanten van CSA-apparatuur en MH delen de aanbevolen hardheidsniveaus mee voor een optimaal gebruik van hun apparatuur en voor de verwerking van hun MH's.

4.4.3 IJswater

Bepaalde apparatuur vereist soms gekoeld water, om slijtage tegen te gaan (vacuümpompen) of voor productie van gekoelde lucht. Sommige centrale sterilisatiediensten beschikken daarom over een ijswatervoorziening.

Elke sterilisator moet in dat geval rechtstreeks van ijswater worden voorzien; dit kan niet serieel.

De watertemperatuur wordt door de fabrikant van de sterilisator vastgelegd.

¹⁵ AKI: Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung. [Über uns | AKI Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung \(a-k-i.org\)](http://www.a-k-i.org)

4.4.4 Warm water

Warm water is onthard water met een temperatuur van maximum 55 °C.

4.4.5 Osmosewater

Osmosewater is zeer zuiver water met een zeer laag gehalte aan droge residuen. Het wordt verkregen door omgekeerde osmose; een speciale filtratietechniek waarbij gebruik wordt gemaakt van membranen en ionenuitwisselende harsen. Dit is over het algemeen de voorkeursteknik voor de productie van water van hoge kwaliteit in ziekenhuizen, omdat het een snelle productie in grote volumes mogelijk maakt.

Afhankelijk van het beoogde gebruik kunnen de eisen verschillen. De EN 285-norm bepaalt in zijn bijlagen de toegestane waarden voor de watertoevoer naar de stoomgenerator. De ISO/TS 17665-2-norm bepaalt de toegestane waarden voor het condenswater. Dit aspect komt niet aan bod in deze aanbevelingen.

Opmerking: In bijlage 3 worden de aanbevolen maximumwaarden voor contaminanten in het toevoerwater van een stoomgenerator voorgesteld.

4.5 Minimale uitrusting

De CSA moet over voldoende toestellen beschikken om de gebruikte MH te behandelen, binnen de termijnen die in de SLA (*Service Level Agreement*) met de klanten is afgesproken.

- automatische dubbeldeurs reinigings- en desinfectietoestellen tussen de reinigings- en desinfectiezone en conditioneringszone;
- automatische dubbeldeurs sterilisatoren tussen de conditionerings- en vrijgavezone;
- bijkomende uitrusting (ultrasoon toestellen, lasapparaat, droogkast, enz.).

Daarnaast zullen er automatische reinigings- en desinfectietoestellen voorzien worden om herbruikbare containers en transportkarren te verwerken. Bij de bouw/renovatie van een nieuwe CSA zal rekening worden gehouden met de piekactiviteiten van de verschillende MH-gebruikersafdelingen om het aantal te installeren apparaten te berekenen en de minimale oppervlakte te voorzien.

De capaciteit moet voldoende groot zijn om de continuïteit van de processen te waarborgen, rekening houdend met activiteiten, onderhoud en defecten .

4.6 Onderhoud van lokalen

De lokalen worden dagelijks onderhouden volgens een door het Comité voor Ziekenhuishygiëne gevalideerde procedure. De CSA-verantwoordelijke moet de oppervlaktereiniging controleren in samenwerking met de dienst infectiepreventie van het ziekenhuis. Het strekt tot aanbeveling een SLA op te stellen rond de afspraken inzake onderhoud van de verschillende zones van de CSA.

5 Hygiëne

De hygiënevoorschriften vastgelegd door de dienst “ziekenhuishygiëne” (zoals handhygiëne, kledingvoorschriften, gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen, toegang tot de lokalen, enz.) moeten door CSA-medewerkers, technisch personeel, onderhoudspersoneel en bezoekers worden nageleefd. De basisvereisten inzake handhygiëne worden steeds nageleefd (juwelenvrije polsen, handen en voorarmen, nagels kort, zuiver, vrij van nagellak of kunstnagels) (HGR 9394, 2018).

Alle CSA-medewerkers hebben training gekregen m.b.t. geschikte handhygiënetechnieken. Visuele reminders met de correcte methode voor het wassen en het ontsmetten van de handen zijn aanwezig. De CSA is uitgerust met de nodige faciliteiten voor handen wassen en ontsmetten met een alcoholische *handrub* (AHR). Handwasbakken met toebehoren en AHR dienen te worden voorzien bij de in- en uitgangen van de CSA, inclusief de personeelsruimten.

Elke handwasbak is voorzien van een mengkraan, vloeibare zeep en papieren handdoeken, inclusief een afvalbak zonder deksel of met voetpedaal om gebruikte papieren handdoeken weg te gooien. Een mengkraan is voorzien van een bedieningssysteem met voet, elleboog, knie of elektronische oogbesturing. AHR is beschikbaar in de conditioneringszone en in de vrijgavezone (WHO, 2016; Qualicor Europe Qmentum international, 2021).

De vestimentaire basiskledij voor de verschillende zones binnen de CSA bestaat uit een door de instelling ter beschikking gestelde gesloten¹⁶ *scrubsuit*, een wegwerp hoofdbedekking die de haren volledig bedekt en volledig gesloten stevig schoeisel voorzien van een antislipzool. Dit schoeisel dient makkelijk te reinigen en te desinfecteren te zijn zodat een periodieke reiniging en desinfectie uitgevoerd kan worden. (WHO, 2016;SVN/VDSMH ,2017).

Bijkomende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zijn vereist in de reinigings- en desinfectiezone en de vrijgavezone. Personeel moet worden opgeleid in het juiste gebruik ervan evenals de juiste werkwijze van verwijdering van PBM bij het verlaten van de reinigings- en desinfectieruimte. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de aanbevolen PBM (WHO, 2016; APSIC, 2017; SVN/VDSMH, 2017; HSE, 2014).

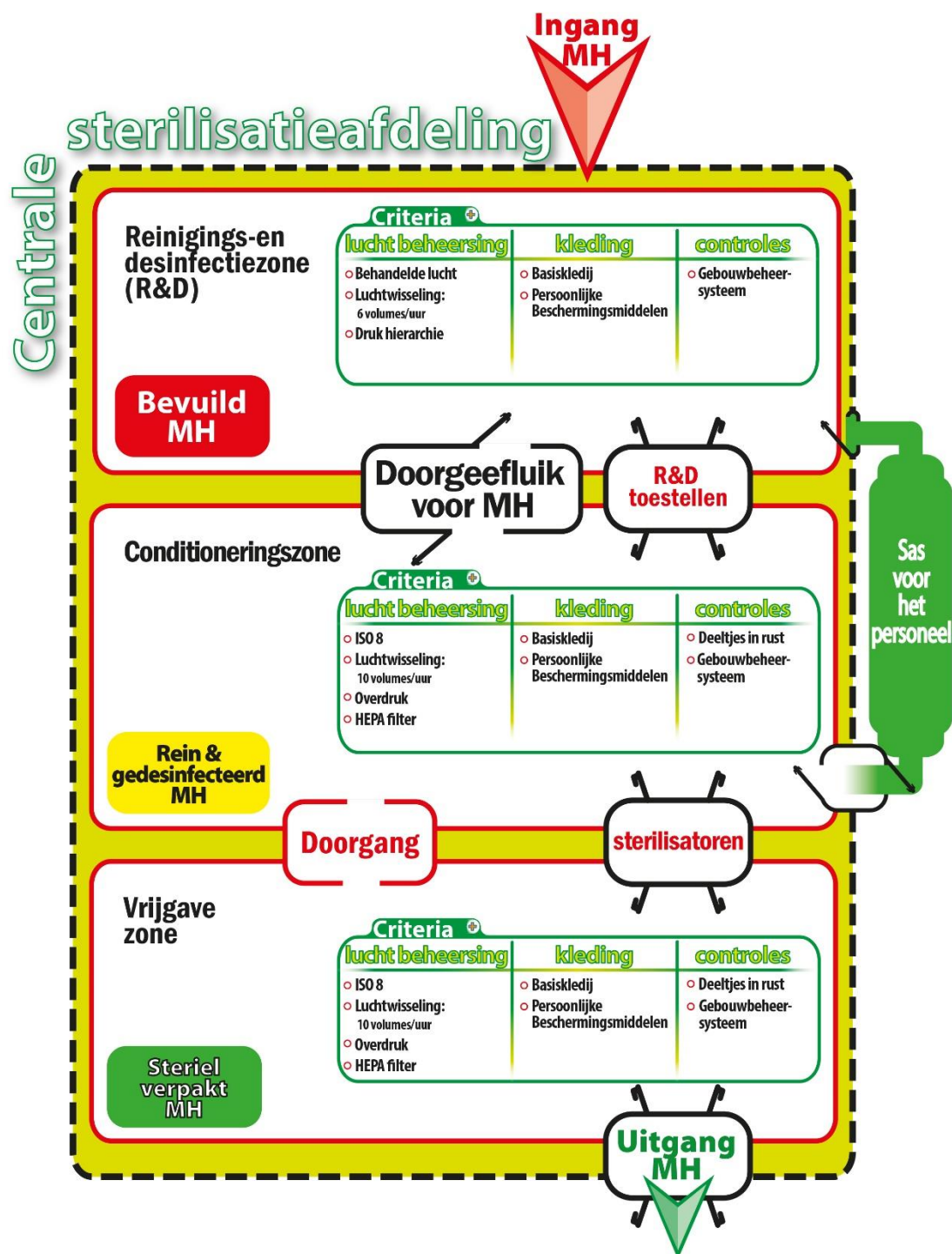
¹⁶ Bijv. broek en tuniek.

Tabel 4: PBM afhankelijk van CSA-zone

CSA-zone	Basiskledij	Extra bescherming		
		Handschoenen	Beschermende schort	Bescherming van oog-, mond- en neusslijmvliezen
Reinigings- en desinfectiezone	Gesloten <i>scrubsuit</i> , wegwerp hoofdbedekking, gesloten schoeisel	Niet steriele nitrile handschoenen met lange manchet	Niet vocht doorlatende schort	Bescherming van de werkzone met een <i>face shield</i> of <i>goggle</i> en/of chirurgisch mondmasker type IIR
Conditionerings-zone	Propere gesloten <i>scrubsuit</i> , wegwerp hoofdbedekking, gesloten schoeisel			
Vrijgavezone	Propere gesloten <i>scrubsuit</i> , wegwerp hoofdbedekking, gesloten schoeisel	<i>Heavy duty</i> warmteresistente handschoenen	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Eten, drinken, roken en persoonlijke bezittingen zoals GSM zijn uitdrukkelijk verboden in de lokalen die voorbehouden zijn voor het behandelen van MH.

Schema 3. Samenvatting van de vereisten voor luchtkwaliteit, controles en kleding in de lokalen van de CSA.



Copyright: Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

6 Ecologische impact

Een CSA in het ziekenhuis heeft een belangrijke impact op de omgeving door o.a. een hoog water-, energie- en materialenverbruik. Met de huidige klimaatproblematiek dient een inspanning geleverd te worden om de impact op het milieu en de omgeving zo laag mogelijk te houden. Er dient te worden nagedacht over de wisselwerking met de omgeving betreffende duurzaamheid, bijv. circulair gebruik voor gebruikte inpakmaterialen. worden. Na het verwijderen van de kleefband van de inpakvellen, kunnen ze omgezet worden tot een gerecycleerd granulaat waarmee nieuwe eindproducten vervaardigd kunnen worden. Dit wordt al in verschillende CSA/operatiekwartieren in België toegepast.

Water- en energieverbruik, kan bij de aanbesteding van nieuwe R&D-apparatuur opgenomen als een belangrijk aandachtspunt (evaluatiecriteria). Efficiënte waterrecycling kan worden toegepast, bijvoorbeeld door het hergebruik van het koelwater van de stoomleidingen, enz. Indien het water opnieuw wordt gebruikt tijdens de reiniging/desinfectie of sterilisatie van de MH dient men rekening te houden met mogelijke microbiologische en chemische contaminatie. Vrijgekomen energie (warmte) van alle processen kan aangewend worden voor andere toepassingen.

De correcte sortering van (medisch) afval is daarnaast ook belangrijk om nodeloze verbranding te voorkomen. Een slechte scheiding tussen risico houdend medisch afval en niet-risico houdend medisch afval zorgt voor nodeloos verbruik van (dure) recipiënten en verbranding in verbrandingsovens voor gevaarlijk afval. Afgedankte MH kunnen na reiniging en desinfectie volgens de door de zorginstelling vastgestelde voorschriften worden gerecycleerd en kunnen zo het medisch afval tot een minimum beperken.

VII PROCESBEHEERSING

1. Validatie

- 1.1. Inleiding
- 1.2. *Scope*
- 1.3. Validatieplan
- 1.4. Validatiedossier
 - 1.4.1. Kwalificatieprotocollen
 - 1.4.2. Testrapporten
 - 1.4.3. Conclusies over de validaties
- 1.5. Kalibratie, afstelling en controle van meetketens
- 1.6. Voorwaarden
 - 1.6.1. Verzameling en controle van de technische gegevens van de apparatuur
 - 1.6.2. Waterkwaliteit in de CSA
- 1.7. Validatie van reinigings- en desinfectietoestellen
 - 1.7.1. Testen van de belangrijkste alarmen of storingen
 - 1.7.2. Reinigingsefficiëntietesten
 - 1.7.3. Thermometrische testen
 - 1.7.4. Testen van de dosering van de producten
 - 1.7.5. Testen van het drogen van de lading
 - 1.7.6. Testen voor de procesresiduen
 - 1.7.7. Samenvatting
- 1.8. Validatie van de eenvoudige ultrasoonbaden
 - 1.8.1. Efficiëntietest van de ultrasone werking
 - 1.8.2. Samenvatting
- 1.9. Validatie van ultrasone reinigings- en desinfectietoestellen
- 1.10. Validatie van thermische lastoestellen
- 1.11. Validatie van steriele barrièresystemen
- 1.12. Validatie van de stoomsterilisatoren
 - 1.12.1. Testen van de belangrijkste alarmen
 - 1.12.2. Lektest
 - 1.12.3. Bowie & Dick test
 - 1.12.4. Kwaliteit van het voedingswater van een specifieke generator
 - 1.12.5. Kwaliteit van de stoom
 - 1.12.6. Thermometrische testen in een lege kamer
 - 1.12.7. Thermometrische testen met belasting
 - 1.12.8. Test met een PCD
 - 1.12.9. Droogheidstest
 - 1.12.10. Samenvatting
- 1.13. Validatie van de geïmpregneerde H₂O₂-sterilisator
 - 1.13.1. Voorwaarden
 - 1.13.2. Kalibratie van de specifieke kritieke meetketens
 - 1.13.3. Bepalen “worst-case”- test belading
 - 1.13.4. Samenvatting
- 1.14. Validatie van de luchtkwaliteit

2. Kwaliteitsmanagementsysteem

- 2.1. Inleiding
- 2.2. *Scope* bepaling
- 2.3. *Compliance* met de normen
- 2.4. Documentbeheer
- 2.5. Aankoop en middelenbeheer
- 2.6. Personeel en opleiding

- 2.7. Productieprocessen
- 2.8. Proces- en infrastructuur controle
- 2.9. Dienstverleningcontracten, klanttevredenheid, leveranciersbeoordeling
- 2.10. Klachtenmeldsysteem en CAPA
- 2.11. Data-analyse
- 2.12. Risicoanalyse
- 2.13. Interne of externe *audit* (toetsing)

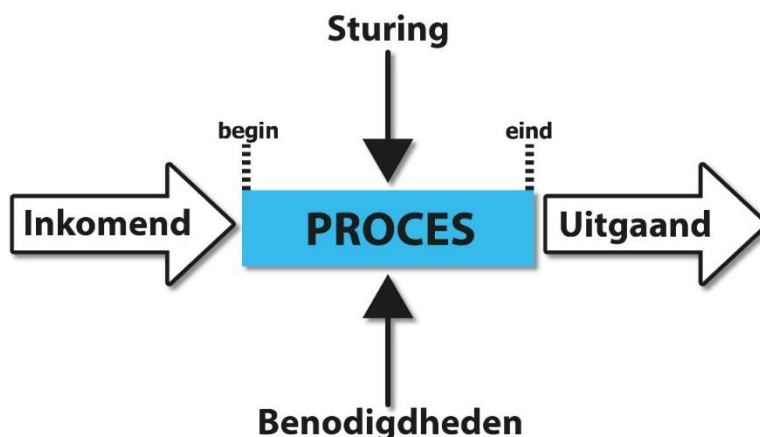
3. Traceerbaarheidssysteem

- 3.1. Inleiding
- 3.2. Wetgeving

In de onderstaande paragrafen gelden volgende definities:

- Klant: afdeling die geniet van de activiteit van de CSA (operatiekwartier, zorgeneheid, enz.);
- Proces: elke activiteit die inkomende elementen omzet tot uitgaande elementen (product). De uitgaande elementen van een proces vormen vaak de inkomende elementen van een volgend proces.

Schema 4: Proces



Copyright: Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

Omdat de steriliteit van het eindproduct niet te controleren is voor elk MH, is het noodzakelijk elk (deel)proces te valideren. Daarna dienen de gevalideerde processen routinematig gecontroleerd en de uitrusting op aangepaste manier onderhouden te worden.

Een effectieve beheersing van de *bioburden* is essentieel en kan enkel worden bekomen door gevalideerde reinigings- en desinfectiemethoden in combinatie met de beheersing van de omgevingsfactoren (lokalen, omgevingslucht, personeel, enz.). Deze zijn niet alleen van belang bij de voorbereiding van de MH maar ook bij de bewaring van zowel de eindproducten als de verbruiksgoederen, in het bijzonder het verpakkingsmateriaal.

1 Validatie

1.1 Inleiding

De validatie is de bevestiging door middel van **objectieve bewijzen** dat aan de vereisten voor een specifiek gebruik of een beoogde toepassing is voldaan (ISO 11139, 2018). Deze objectieve bewijzen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit de resultaten van een test, de uitvoering van berekeningen of de beoordeling van documenten.

De validatie bestaat meer bepaald uit het verifiëren, registreren en interpreteren van de resultaten van uitgevoerde testen die ervoor zorgen dat het proces binnen de vooraf bepaalde grenzen blijft en een product oplevert dat aan de eisen voldoet (gedesinfecteerd, steriel, enz.).

Ook al is de validatie een meer omvattend proces, wordt het toch algemeen beschreven als bestaande uit 3 delen:

- ❑ de installatiekwalificatie (*Installation Qualification* - IQ): de apparatuur is correct geïnstalleerd;
- ❑ de operationele kwalificatie (*Operational Qualification* - OQ): de apparatuur werkt correct;
- ❑ de prestatiekwalificatie (*Performance Qualification* - PQ): de apparatuur functioneert correct voor de specifieke behoeften van de gebruiker.

Voor elk van deze stappen moet de fabrikant of het bedrijf dat met de validaties is belast, een testprotocol hebben opgesteld dat in overeenstemming is met de bestaande normen en de behoeften van de eindgebruiker van de apparatuur.

De OQ-fase kan pas gestart worden nadat de IQ-fase met succes is voltooid. De PQ kan pas starten na een succesvolle OQ-fase.

De IQ- en OQ-fasen kunnen worden uitgevoerd door de fabrikant, de installateur of zelfs een onafhankelijk gekwalificeerd bedrijf in regel met de gebruiksinstructies van de fabrikant.

De PQ wordt echter uitgevoerd door een andere persoon dan degene die de IQ en OQ heeft uitgevoerd.

Deze drie kwalificaties moeten worden uitgevoerd voordat de apparatuur in gebruik wordt genomen. Om de goede werking van de apparatuur in de loop van de tijd en dus de kwaliteit van de eindproducten te garanderen, moet de apparatuur vervolgens niet enkel worden onderhouden volgens een vooraf door de fabrikant vastgesteld onderhoudsplan, maar moeten ook regelmatig routinetesten worden uitgevoerd. De aard en de frequentie van deze laatste moeten het voorwerp uitmaken van een, in overeenstemming met de geldende normen, goedgekeurde en gemotiveerde procedure. De routinetesten omvatten de jaarlijkse herkwalificatie (*Requalification* - RQ) en de periodieke testen, inclusief de parameters voor het vrijgeven van ladingen.

Vóór elke validatie moet de waterkwaliteit worden gecontroleerd overeenkomstig het punt over “waterkwaliteit in CSA” (VII, punt 1.6.2). Het te analyseren water moet zo dicht mogelijk bij het lozingspunt in de tank van de toestellen worden genomen.

1.2 . Scope

Dit hoofdstuk behandelt de validatie van de volgende apparatuur:

- reinigings- en desinfectietoestellen,
- eenvoudige ultrasoonbaden,
- ultrasone reinigings- en desinfectietoestellen,
- thermische lastoestellen,
- stoomsterilisatoren,
- H₂O₂-sterilisatoren.

alsook van steriele barrièresystemen (SBS) en van de omgeving.

1.3 Validatieplan

Er moet een validatieplan zijn voor alle geautomatiseerde systemen die verband houden met reiniging-, desinfectie- en sterilisatieprocessen.

Het validatieplan heeft tot doel om alle uit te voeren testen, de frequentie ervan en de verantwoordelijkheden te bepalen, vanaf de installatie van de apparatuur tot de laatste dag van de werking ervan.

In het plan moeten dus alle testen worden gespecificeerd die in de IQ-, OQ- en PQ- (routinetesten en RQ-)fasen moeten worden uitgevoerd. Een voorbeeld van de structuur van een validatieplan voor RD wordt beschreven in bijlage 4.

1.4 Validatiedossier

Het validatiedossier bestaat gewoonlijk uit drie delen:

- de kwalificatieprotocollen,
- de testrapporten,
- de conclusies.

1.4.1 Kwalificatieprotocollen

Een kwalificatieprotocol beschrijft het te valideren proces en hoe de kwalificatie zal worden uitgevoerd.

Hoewel er geen specifieke regel bestaat omtrent dit onderwerp, is het gebruikelijk om voor elke belangrijke fase van de IQ, OQ, PQ (en RQ) een protocol op te stellen omwille van de duidelijkheid. Elk protocol moet vóór het begin van de testen worden goedgekeurd.

Het moet minstens de volgende informatie bevatten:

- de titel (en eventueel de versienummer);
- de namen, de datums en de handtekeningen van de personen die het protocol hebben opgesteld, gecontroleerd en goedgekeurd;
- de datum van voltooiing, verificatie en goedkeuring van het protocol;
- het doel;
- het toepassingsgebied;
- de verantwoordelijkheden van de verschillende belanghebbenden;

- de gebruikte referentiedocumenten;
- de beschrijving van het proces: de werking van de apparatuur moet in het kort worden toegelicht. De te valideren programma's worden in detail beschreven (kenmerken, fasen en parameters);
- de beschrijving van de uit te voeren testen: het doel van elke test moet worden vermeld, evenals de gebruikte methodologie en de gekozen aanvaardingscriteria. Indien vulstoffen worden gebruikt, moeten deze worden beschreven, samen met eventuele verpakkingen en toebehoren. Elke foto aan de hand waarvan de elementen van de lading zo goed mogelijk kunnen worden beschreven, is meer dan welkom. Indien sensoren worden gebruikt, moet de keuze van het aantal ervan worden gemotiveerd.

1.4.2 Testrapporten

Ze moeten de volgende hoofdelementen bevatten:

- de namen, de datums en de handtekeningen van de personen die de testen hebben uitgevoerd of eraan hebben deelgenomen;
- de naam, de datum en de handtekening van de persoon die de resultaten heeft goedgekeurd;
- de identificatiegegevens, de kalibratiedatums en de vervaldatums van de standaardtoestellen die voor de testen worden gebruikt;
- de resultaten van elke test;
- alle nodige bewijsstukken (meetstaten, foto's, video's, analyseverslagen, enz.) ter staving van de verkregen resultaten.

1.4.3 Conclusies over de validaties

De status "conform" of "niet-conform" moet duidelijk worden aangegeven.

1.5 Kalibratie, afstelling en controle van meetketens

Geen enkel geautomatiseerd proces kan volgens de vastgestelde specificaties functioneren indien de aan het proces doorgegeven meting verkeerd is. Elk onderdeel van een meetketen (sensor, zender, omzetter, enz.) heeft echter een fout en deze fout zal in de loop van de tijd waarschijnlijk groter worden. Het is dan ook van essentieel belang dat de meetketens periodiek worden gecontroleerd om te garanderen dat hun fouten de grenswaarden niet overschrijden die zijn vastgesteld om de goede werking van het proces te waarborgen.

De kalibratie bestaat uit het vergelijken, onder gespecificeerde omstandigheden, van de waarden die door een standaardinstrument worden aangegeven en de waarden die door de te kalibreren meetketen worden aangegeven. De berekende fout wordt vervolgens gebruikt om te controleren (bevestigen of niet) of het instrument nog binnen de voor het proces vastgestelde toleranties valt. Er zijn drie mogelijke scenario's:

1. De meetketen voldoet niet meer aan de voor het proces vereiste specificaties en moet worden bijgesteld. Na deze bijstelling moeten er een nieuwe kalibratie en ijking worden uitgevoerd.
2. Indien de meetketen nog steeds voldoet aan de voor het proces vereiste specificaties, maar dicht bij de maximaal toelaatbare grenswaarde ligt, is het raadzaam om een

aanpassing uit te voeren. Na deze bijstelling moet er een nieuwe kalibratie en ijking worden uitgevoerd.

3. De meetketen voldoet aan de door het proces vereiste specificaties. Er moet geen enkele actie worden ondernomen.

Deze handelingen moeten volgens de regels van de kunst worden uitgevoerd. De met de kalibratie belaste personen moeten beschikken over voldoende kennis en ervaring met metrologie, geschikte standaardapparatuur, een robuuste kalibratiemethode, de sleutels en codes die nodig zijn om toegang te krijgen tot de kalibratiemenu's van de apparatuur.

Deze handelingen worden gewoonlijk jaarlijks uitgevoerd. De periode kan echter worden aangepast indien er objectieve en feitelijke aanwijzingen zijn dat de periode tussen twee interventies moet worden herzien. Na de uitvoering van deze handelingen moet er een kalibratierapport en ijkingsrapport worden opgesteld.

Telkens wanneer een sensor of een onderdeel van een meetketen wordt vervangen, moet het meetsysteem opnieuw worden gekalibreerd (en zo nodig worden bijgesteld) voordat de apparatuur weer in gebruik kan worden genomen.

1.6 Voorwaarden

In deze paragraaf worden de belangrijkste voorwaarden opgesomd die moeten worden uitgevoerd om de performantie van de uitrusting na te gaan. Aanvullende testen worden in specifieke normen voorgesteld. Het is aan de gebruiker om te beslissen of verdere testen nodig zijn, afhankelijk van de specifieke kenmerken van zijn apparatuur, het gebruik dat ervan wordt gemaakt en de resultaten die worden verwacht, rekening houdend met het betrouwbaarheidsniveau van de installaties.

1.6.1 *Verzameling en controle van de technische gegevens van de apparatuur*

De verzameling en controle van de technische documenten van een nieuw toestel is een goede praktijk en is noodzakelijk om de apparatuur correct te kunnen gebruiken en in een goede staat te houden tijdens de gebruiksperiode. Deze gegevens kunnen onder meer het volgende bevatten:

- de elektrische schema's;
- de gebruikers-, service- en installatiehandleidingen;
- de certificaten;
- de technische documenten (P&ID¹⁷, voedingsdiensten, enz.);
- de geïnstalleerde programma's, hun parameters en de werkingsfasen;
- de kenmerken van de gebruikte chemische producten, indien nodig (technische en veiligheidsinformatiebladen).

1.6.2 *Waterkwaliteit in CSA*

De verschillende types van water zijn in het hoofdstuk « Waterkwaliteit » opgenomen (VI, punt 3.3.).

¹⁷ P&ID: *Piping & Instrumentation Diagram*.

Hieronder volgt een overzichtstabel van de waterkwaliteiten die in de verschillende stadia van het sterilisatieproces aanbevolen zijn. Heel wat stappen worden in geen enkele norm gedefinieerd, en daarom wil de HGR een **minimale** waterkwaliteit voor deze stappen voorstellen als leidraad voor de gebruikers. Doel van dit voorstel is de maximale integriteit van het in de centrale sterilisatiediensten behandelde MH en de apparatuur te handhaven, en tegelijkertijd een optimale efficiëntie van het sterilisatieproces te waarborgen.

Tabel 5: Overzichtstabel van de waterkwaliteiten die door de HGR aanbevolen zijn

	Spoelbak/wa- stafels	Ultrasoon baden	RD ¹⁸ voorreiniging	RD reiniging	RD spoeling	RD desinfectie
Normen	/	/	/	/	Drinkwater EN 15883	Drinkwater EN 15884
Aanbevol- en	Zacht water	Zacht water	Zacht water	Zacht water	Osmosewater EN 285	Osmosewater EN 285

	Stoomgenerator	Stoomcondensaat
Normen	Osmose water EN 285	EN 285 ISO 13060
Aanbevolen	Osmose water EN 285	EN 285 ISO 13060

1.7 Validatie van reinigings- en desinfectietoestellen

In dit deel worden de eisen en testen beschreven voor reinigings- en desinfectietoestellen (RD) die in de gezondheidszorg worden gebruikt voor het beheer van MH en hun toebehoren.

De **kritische sensoren** voor een RD zijn de geleidbaarheidssensor (indien aanwezig), de *timer* en de sturende temperatuursensoren, het registreersysteem en het verwarmingsreservoir voor het spoelwater. Voor de waarden wordt verwezen naar ISO 15883.

1.7.1 Testen van de belangrijkste alarmen of storingen

De moderne reinigings- en desinfectietoestellen zijn uitgerust met door de fabrikant gevalideerde softwareprogramma's. De gebruiker dient een dubbele controle uit te voeren. De volgende testvoorbeelden kunnen gemakkelijk worden uitgevoerd:

- testen op de deuren: zorgen voor de juiste configuratie en werking van het deurbeheer;
- melding van een storing door een sensordefect: ervoor zorgen dat de PLC¹⁹ een storing op een kritische sensor detecteert;
- melding van een storing door een gebrek aan chemische producten;
- melding van een storing door een uitval van de bevoorradingsdiensten (elektriciteit, water, wisselstroom);
- storing in de cyclusvergrendeling: ervoor zorgen dat een operator een lading (aan de ontladingszijde) niet kan verwijderen aan het einde van een niet-conforme cyclus.

¹⁸ RD: Reinigings- en Desinfectietoestellen.

¹⁹ PLC: Programmable Logic Controller.

1.7.2 Reinigingsefficiëntietesten

Het doel van deze test is om de doeltreffendheid van het reinigingsproces te beoordelen door aan het einde van de reinigingsfase de restverontreiniging (of vervuiling) van de lading vast te stellen.

Tijdens de reinigingsefficiëntietesten zal de desinfectiefase worden gedeactiveerd. De droogfase kan eveneens worden gedeactiveerd indien daardoor de detectie van residuele verontreiniging of vuil wordt vergemakkelijkt.

Per programma zullen drie testen met een gedocumenteerde referentiebelasting en een verontreinigingstest worden uitgevoerd. De testvervuiling moet over de hele lading worden verdeeld. De door de fabrikant aanbevolen droogtijden moeten in acht worden genomen voordat de cyclus kan worden gestart. Aan het einde van de test moet de lading vrij zijn van sporen van vuil en proteïneresten.

1.7.3 Thermometrische testen

Bij de thermometrische testen moet worden nagegaan of tijdens de cyclus aan de gespecificeerde voorwaarden voor de binnenwanden van de kamer, de ladingdragers en de lading wordt voldaan.

Naargelang het type van gekozen programma en de fase van het lopende programma verschillen de thermometrische testen omdat de doelstellingen ervan verschillend zijn.

Bij een **voorreinigingsfase** zorgt een thermometrische test ervoor dat de temperatuur voldoende laag wordt gehouden om de coagulatie van proteïnen te voorkomen.

Bij een **reinigingsfase** zorgt een thermometrische test ervoor dat de temperaturen goed worden gecontroleerd binnen de verwachte grenzen en dat deze binnen de grenzen van de gebruikte detergents worden gehouden.

Voor een **thermische desinfectiefase**:

- ❑ Een thermometrische test van de binnenwanden van de kamer is bedoeld om te verzekeren dat de gespecificeerde minimumtemperatuur gedurende de gespecificeerde minimumtijd wordt bereikt of dat een gelijkwaardige letaliteit (A_0) wordt bereikt over de gehele wand van de kamer.
- ❑ Een thermometrische test van de lading en de ladingsdragers moet garanderen dat:
 - het voor de desinfectiefase vastgestelde temperatuurprofiel in acht wordt genomen;
 - de gespecificeerde minimumtemperatuur gedurende de gespecificeerde minimumtijd (stationaire fase) of een gelijkwaardige letaliteit (A_0) op alle te desinfecteren oppervlakken wordt bereikt.

Voor een **chemische desinfectiefase**:

- ❑ Door middel van een thermometrische test van de wanden van de kamer en de ladingsdragers kan worden gegarandeerd dat:

- het voor de desinfectiefase vastgestelde temperatuurprofiel in acht wordt genomen;
- alle temperaturen binnen het bereik van de gebruikstemperaturen van het desinfectiemiddel liggen;
- alle temperaturen die voor de gebruikte soorten belastingen gespecificeerde maximumwaarde naleven.

De geteste belasting moet een referentiebelasting zijn. De keuze van het aantal gebruikte meetsensoren moet in het protocol worden gemotiveerd. Elk gebruikt programma moet worden gevalideerd. Om de reproduceerbaarheid van de resultaten aan te tonen, moeten vier opeenvolgende testen worden uitgevoerd (een “koude” start gevolgd door drie “warme” starts).

De toepasselijke criteria zijn degenen die worden beschreven in de normenreeks ISO 15883.

1.7.4 Testen van de dosering van de producten

Meetnauwkeurigheds- en herhaalbaarheidstesten zorgen ervoor dat het doseersysteem systematisch de geprogrammeerde hoeveelheid chemische producten injecteert. Deze testen moeten voor elk gebruikt programma worden uitgevoerd. Zij moeten ook de mogelijkheid bieden om na te gaan of de geleverde hoeveelheden binnen het door de fabrikant van de chemische stoffen aanbevolen concentratiebereik liggen.

Afhankelijk van de technische beperkingen met betrekking tot de apparatuur moet de operator de meest geschikte methode kiezen om deze test uit te voeren.

1.7.5 Testen van het drogen van de lading

Het is belangrijk om de gereinigde en gedesinfecteerde voorwerpen goed te laten drogen. Het voorkomt corrosie, de groei van micro-organismen en de vorming van een biofilm. De door de exploitant aangegeven droogtegraad moet worden bereikt.

De controle kan worden uitgevoerd door een nauwkeurige en zorgvuldige visuele inspectie van elk item in de lading en/of door middel van gekleurd crêpepapier.

1.7.6 Testen voor de procesresiduen

Hoewel de norm de volgende tests niet verplicht stelt, kunnen zij voor de CSA-verantwoordelijke nuttig zijn bij het oplossen van problemen in verband met de reinigingskwaliteit.

Het doel van deze test is om na te gaan of de organische materialen en de gebruikte chemische producten (detergenten, spoelmiddelen, enz.) aan het einde van de laatste spoelfase naar behoren werden verwijderd.

Het meten van de geleidbaarheid van het spoelwater dat de kamer verlaat, is een indirecte manier om te garanderen dat de laatste spoeling effectief is en dat het gehalte aan residuen toxicologisch onschadelijk is. Deze meting wordt vergeleken met de geleidingswaarde van het spoelwater dat in de kamer wordt geloosd.

De niet te overschrijden grenswaarde wordt als volgt bepaald:

- + geleidbaarheidswaarde van het onthard water dat in de kamer wordt geloosd
- + grenswaarde van de geleidbaarheid in verband met detergents²⁰,
- + grenswaarde van de geleidbaarheid in verband met de droogactivator²¹.

Om de reproduceerbaarheid van de resultaten te waarborgen, wordt aanbevolen om deze test minstens driemaal uit te voeren.

1.7.7 Samenvatting

Tabel 6: Door de HGR aanbevolen testen als onderdeel van de validatie van de RD

Testen	IQ	OQ	PQ	RQ
Verzameling en controle van de technische gegevens	X			
Controle van de bevoorradingsdiensten	X			
Kalibratie (en bijstelling) van de kritieke meetketens	X			X(Y)
Testen met betrekking tot het beheer van de deuren	X			
Testen van de belangrijkste storingsmeldingen	X			
Controle van de kwaliteit van het laatste spoelwater		X		X(Y)
Controle van de kwaliteit van het andere voedingswater		X		X(Y)
Test van de reinigingsefficiëntie			X	X(Q)
Thermometrische testen van de wanden van de kamer		X		
Thermometrische testen: voorreinigings- en reinigingsfase		X		X(Q)
Thermometrische testen van de lading en de ladingdragers - Desinfectiefase			X	X(Q)
Testen van de dosering van de chemische producten		X		X(Q)
Droogtest			X	X(Q)
Testen voor de procesresiduen			X	X(Q)
X = aanbevolen test X(Q) = 1 tot 4 keren per jaar aanbevolen test X(Y) = jaarlijks aanbevolen test				

1.8 Validatie van de eenvoudige ultrasoonbaden

Er bestaat geen specifieke norm voor ultrasoonbaden, maar onderstaande periodieke controles kunnen overwogen worden om de prestaties te beoordelen.

1.8.1 Efficiëntietest van de ultrasone werking

Voor deze test worden gewoonlijk twee eenvoudige methodes gebruikt: de aluminiumfolie- en kleurveranderingstest.

❑ Aluminiumfolietest

²⁰ Deze grenswaarde moet door de detergentfabrikant worden verstrekt.

²¹ Deze grenswaarde moet door de activatorfabrikant worden verstrekt.

Het doel van deze test is om de ultrasone golven visueel aan te tonen door aluminium strips te perforeren.

Schema 5: Visualisatie van de perforatie van aluminiumstrips met ultrasone golven



Criteria:

- a. Na een reinigingscyclus moeten alle aluminiumstrips over de in de tank ondergedompelde hoogte zijn doorboord.
- b. Elk blad moet $\pm 20\%$ van het gemiddelde gewichtsverlies van alle aluminiumstroken zijn verloren.

De test kan drie keer worden uitgevoerd om de waarde van de resultaten te verbeteren.

□ **Kleurveranderingstest**

Het doel is om ervoor te zorgen dat de ultrasone frequentie van het bad tussen 35 kHz ± 5 kHz ligt. Dit kan aangetoond worden a.d.h.v. glazen flesjes met kleurindicator of strips. Het aantal flesjes varieert naar gelang het volume van het bad. Er kunnen ook andere tests worden gebruikt.

1.8.2 Samenvatting

Tabel 7: Door de HGR aangeraden testen als onderdeel van de validatie van eenvoudige ultrasoonbaden

Testen	IQ	OQ	PQ	RQ
Verzameling en controle van de technische gegevens	X			
Controle van de bevoorradingsdiensten	X			
Kalibratie (en bijstelling) van de kritieke meetketens	X			X(Y)
Kwaliteit van het voedingswater		X		X(Y)
Dosering van het detergent		X		X(Q)
Thermometrische testen zonder belasting		X		
Efficiëntietest van de ultrasone werking		X		X(Q)
Voorreinigingsefficiëntietest met referentiebelasting			X	X(Q)
Thermometrische testen met referentiebelasting			X	X(Q)
X = aangeraden test X(Q) = 1 tot 4 keren per jaar aangeraden test X(Y) = jaarlijks aangeraden test				

1.9 Validatie van de ultrasone RD

De ultrasone RD omvatten een desinfectiefase en worden gevalideerd als RD. De ultrasone werking wordt gevalideerd zoals bij eenvoudige ultrasoonbaden.

1.10 Validatie van thermische lastoestellen

Het lastoestel moet jaarlijks door de leveranciers gekalibreerd en gevalideerd worden (ISO 11607).

Validatie van de lastoestellen maakt het mogelijk de conformiteit van de lastoesteltemperatuur en drukarakteristieken te controleren en zelfs de snelheid van de lastoesteltape indien nodig. De zegel en afdruk ervan op een geschikt substraat kunnen worden gevalideerd op kwaliteit, sterkte en eventuele onregelmatigheden of gebreken, afhankelijk van het type verpakingsfolie dat in elke CSA wordt gebruikt (DIN EN 868-5).

1.11 Validatie van steriele barrièresystemen

Deel 2 van ISO-norm 11607 specificeert de vereisten voor de ontwikkeling en validatie van processen voor het verpakken van MH die finaal worden gesteriliseerd. Deze processen omvatten het vormen, afdichten en monteren van voorgevormde steriele barrièresystemen, steriele barrièresystemen (SBS) en verpakkingssystemen die de microbiologische verpakking en de beschermende barrière omvatten.

Deel 2 van ISO 11607 is onder meer van toepassing op zorginstellingen.

De validatie van het SBS heeft tot doel aan te tonen dat zij aan de norm voldoen door de realisatie en conformiteit van de verpakkingssystemen te verzekeren via een IQ en OQ van

de producten en de apparatuur die voor de SBS worden gebruikt. De PQ zal aantonen dat de praktijk en de naleving van de laatste fase van de vorming van de SBS, de herhaalbaarheid en de reproduceerbaarheid van het product waarborgen.

Bij de validatie van het SBS zal rekening worden gehouden met de realiteit op het terrein wat betreft de sterilisatie, de productie-eisen en de diversiteit van het personeel. Het testprotocol zal worden uitgevoerd onder de slechtst denkbare productieomstandigheden met verschillende personen.

Voorafgaand aan de validatie en herkwalificatie van het SBS is het noodzakelijk om

- de procedures voor schadebeoordeling, het vullen en het sluiten van het SBS te documenteren;
- de operatoren op te leiden en hun vaardigheden te beoordelen alvorens met de proceskwalificatie te beginnen;
- het slechtst denkbare scenario voor de inhoud van het SBS te bepalen.

De frequentie van de herkwalificaties wordt vastgesteld in het kwalificatieprotocol.

Een volledige of gedeeltelijke herkwalificatie zal worden uitgevoerd voor elk element dat een verandering inhoudt die van invloed is op de staat van de gevalideerde verpakking, om nieuw personeel op te leiden of om aan te tonen dat het personeel nog steeds over de nodige kennis en vaardigheden beschikt om de processen doeltreffend uit te voeren (ISO/TC16775 B10).

De specifieke testen voor de verschillende SBS zullen worden vastgesteld op basis van de risicoanalyse van het SBS vanaf de vorming ervan tot aan de plaats van gebruik.

De analyse ervan maakt de registratie van controlepunten mogelijk, die regelmatig moeten worden uitgevoerd om onaanvaardbare gevolgen en potentieel gevaarlijke situaties op te sporen, en de nodige corrigerende maatregelen te nemen.

Een SBS dat voor verschillende sterilisatieprocessen gebruikt wordt, moet voor elk van de sterilisatieprocessen worden gekwalificeerd.

1.12 Validatie van de stoomsterilisatoren

De veiligheid en dichtheid van de stoomsterilisatoren moeten worden gecontroleerd bij de aankoop en jaarlijks door een externe technische controledienst (KB 18 oktober 1991).

In dit deel worden de eisen en testen beschreven voor stoomsterilisatoren die in de gezondheidszorg worden gebruikt voor de sterilisatie van MH en hun toebehoren.

De **kritische sensoren** voor een stoomsterilisator zijn de druksensoren van de kamer, de *timer*, de sturende temperatuursensoren en het registratiesysteem (EN 285, ISO 13060).

1.12.1 Testen van de belangrijkste alarmen

- ❑ testen op de deuren: vergrendeling in het begin van de cyclus, vergrendeling van de deuren voor de stoomsterilisatoren met dubbele deuren, vergrendeling van de deuren aan het einde van de cyclus;

- ❑ melding van een storing als gevolg van een defecte sensor (temperatuur- en/of druksensoren);
- ❑ melding van een storing door een uitval van de bevoorradingsdiensten (elektriciteit, stoom, water, perslucht);
- ❑ storing in de cyclusvergrendeling: ervoor zorgen dat een operator een lading (aan de ontladingszijde) niet kan verwijderen aan het einde van een niet-conforme cyclus.

1.12.2 Lektest

Het doel van deze test is om aan te tonen dat het luchtlekdebiet in de sterilisatiekamer tijdens de vacuümfasen niet groter is dan een niveau waarbij de penetratie van waterdamp in de te steriliseren lading wordt voorkomen en geen potentieel risico inhoudt op herbesmetting van de gesteriliseerde lading tijdens het drogen.

Elke stoomsterilisator is uitgerust met een lektestprogramma (of dichtheidstest van de kamer). Aan het einde van deze test mag de drukstijging niet meer dan 1,3 mbar/min bedragen.

Zie ook hoofdstuk “Sterilisatieprocessen”, X, punt 1.5.

1.12.3 Bowie & Dick test

Zie hoofdstuk “Sterilisatieprocessen”, X, punt 1.5.

1.12.4 Kwaliteit van het voedingswater van een specifieke generator

Zie punt over “Waterkwaliteit in CSA”, VI, punt 1.6.2.

1.12.5 Kwaliteit van de stoom

Eerst moet de overeenstemming van de parameters volgens de Regnault-tabel (zie tabel 13) worden gecontroleerd.

Volgens de norm EN 285 maken 4 testen op de stoom het mogelijk om de kwaliteit ervan te beoordelen:

- ❑ Niet-condenseerbare gassen²²: de verzadigde waterdamp mag maximaal 3,5 ml niet-condenseerbare gassen bevatten op 100 ml condensaat.
- ❑ Stoomgehalte²³: het gehalte geeft de massa aan van de gasfractie die in de verzadigde dampmassa aanwezig is. Het stoomgehalte moet $\geq 0,95$ zijn.
- ❑ Oververhitte stoom: wanneer de aangevoerde stoom uitzet tot atmosferische druk, mag de oververhitting niet meer dan 25 K (25 °C) bedragen.
- ❑ Verontreinigingen: de gecondenseerde waterdamp moet vrij zijn van verontreinigingen in hoeveelheden die afbreuk kunnen doen aan het sterilisatieproces of de sterilisator of de te steriliseren lading kunnen vervuilen of aantasten.

²² Deze methode drukt niet noodzakelijk het werkelijke gehalte aan niet-condenseerbare gassen in de stoom uit. De grenswaarde werd in de jaren 1960 experimenteel vastgesteld, in verband met de gevoeligheid van de luchtdetectoren die in die tijd veelvuldig in het Verenigd Koninkrijk werden gebruikt. Herhaalde metingen geven een nauwkeurig beeld van de aanwezige niet-condenseerbare gassen in de stoomtoevoer.

²³ De in de norm EN 285 beschreven testmethode moet niet worden beschouwd als een echte meting van het waterdampgehalte, maar als een methode waarmee de aanvaardbaarheid van de damp kan worden aangetoond.

Deze vier testen zijn aanbevolen tijdens de initiële validatie. De eerste drie kunnen dan minstens om de 5 jaar worden uitgevoerd of van zodra er een vermoeden is van een verslechtering van de kwaliteit van de stoom. De kwaliteit van de condensaten kan éénmaal per jaar worden gecontroleerd vóór de herkwalificatie.

1.12.6 *Thermometrische testen in een lege kamer*

De thermometrische testen in een lege kamer garanderen dat de temperatuur in de kamer homogeen is en dat de sterilisator de parameters van de gekozen cyclus respecteert. Zij moeten voor elk gebruikt sterilisatieprogramma minstens één keer worden uitgevoerd.

Er moet een plan van de opstelling van de sensoren worden opgesteld en bij het testrapport worden gevoegd.

De testen moeten het volgende aantonen: equilibratietijd, *holding time* en temperatuur gedurende de hele *holding time*. Er moet zijn voldaan aan de voorwaarden voor verzadigde stoom (zie tabel 13 “tabel van Regnault”).

Tijdens de testcycli mogen geen kritieke alarmen worden waargenomen.

Andere optionele maar nuttige criteria kunnen in het testprotocol worden gespecificeerd. Bijvoorbeeld: temperatuurverschil tussen de sterilisatorsonde en de standaardsonde tijdens de *holding time*.

1.12.7 *Thermometrische testen met belasting*

De thermometrische testen met belasting hebben niet enkel tot doel om ervoor te zorgen dat de vereiste temperatuur op elk punt in de lading gedurende de geprogrammeerde tijd wordt bereikt, maar ook om te garanderen dat de stoom tijdens de sterilisatiefase verzadigd is en dat de resultaten reproduceerbaar zijn.

Voor deze testen moet(en) een referentiebelasting(en) worden vastgesteld. Er wordt een referentiebelasting samengesteld op basis van een reeks veel gebruikte en moeilijk te steriliseren MH. Het verpakkingssysteem moet identiek zijn aan dat van de routineproductie.

Opgelet: aangezien geen enkel programma geschikt is voor alle ladingen, is het niet ongevoel dat standaardprogramma's door de fabrikant (of zijn plaatselijke vertegenwoordiger) moeten worden aangepast om zo goed mogelijk aan de specifieke kenmerken van de ladingen te beantwoorden. Het is daarom van essentieel belang dat deze worden gedefinieerd en volledig worden beschreven in het testprotocol voordat met de validatie gestart wordt.

Elk geïnstalleerd sterilisatieprogramma moet worden getest. Om de reproduceerbaarheid van het proces aan te tonen, moeten er per programma minstens drie opeenvolgende conforme testen worden uitgevoerd.

Om deze tests uit te voeren, worden temperatuursensoren binnen de lading verdeeld op de plaatsen van het product waar de steriliteit het moeilijkst te bereiken is. In de buurt van het referentiemeetpunt wordt een sensor geplaatst. In het geometrische centrum van de kamer

wordt eveneens een absolute druksensor geïnstalleerd. Indien nodig kunnen andere sensoren in de kamer worden geplaatst. Deze sensoren moeten gedurende de te testen cycli meten en registreren. Voor deze test zijn verschillende technische oplossingen mogelijk (bekabeld systeem, autonome registreersystemen, hybride systeem). Welke technische oplossing ook wordt gekozen, het is van essentieel belang dat het meetsysteem het sterilisatieproces niet beïnvloedt.

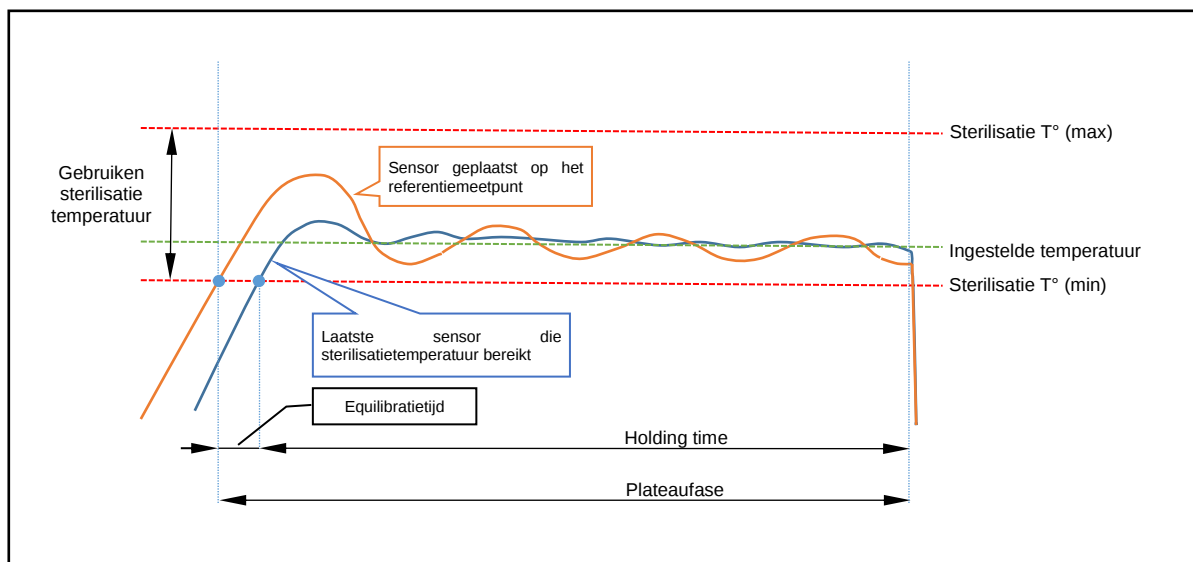
Het aantal sensoren dat in de kamer en in de lading moet worden geplaatst, hangt af van het volume van de kamer en de complexiteit van de lading. Van elk onderdeel van de lading dat tot minstens eenzelfde groep van MH behoort, moet de temperatuur worden gecontroleerd. Voor een kleine sterilisator (ISO 16060) moet het aantal sensoren niet meer dan 6 bedragen. Voor een grote sterilisator (EN 285) zouden tussen 12 en 16 sensoren in de meeste gevallen voldoende moeten zijn. De keuze van het aantal sensoren moet in het testprotocol worden gemotiveerd.

Er moet een plan van de opstelling van de sensoren worden opgesteld en bij het testrapport worden gevoegd.

De testen moeten het volgende aantonen: equilibratietijd, *holding time* en temperatuur gedurende de hele *holding time*. Er moet zijn voldaan aan de voorwaarden voor verzadigde stoom (zie tabel 13 - "tabel van Regnault").

Tijdens de testcycli mogen geen kritische alarmen worden waargenomen.

Schema 6: Voorbeeld van een weergave van de resultaten van een thermometrische test



Andere optionele maar nuttige criteria kunnen in het testprotocol worden gespecificeerd. Bijvoorbeeld: temperatuurverschil tussen de sterilisatorsonde en de standaardsonde tijdens de *holding time*, drukverschil tussen de sterilisatorsonde en de standaardsonde tijdens de *holding time*.

1.12.8 Test met een PCD

Als een *Proces Challenge Device* (PCD) gebruikt wordt voor een lumen lading moet deze test gedefinieerd worden. Het PCD stelt dan het MH en zijn verpakkingssysteem voor.

1.12.9 Droogheidstest

De droogheidstest wordt gebruikt om aan te tonen dat het onwaarschijnlijk is dat de sterilisatiecyclus vochtproblemen veroorzaakt in de ladingen.

Het in acht te nemen beginsel is dat het gesteriliseerde MH visueel droog moet zijn. Het MH kan echter visueel droog zijn en restvocht bevatten dat uiteindelijk zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van ongewenste micro-organismen. Om de kwaliteit van het droogproces objectiever te kunnen beoordelen, wordt daarom in de normen (EN 285, EN 13060, enz.) aanbevolen om de voorwerpen van de lading vóór en na de sterilisatiecyclus te wegen. Een te grote toename van de massa na de cyclus wijst op een onaanvaardbare hoeveelheid restwater.

Criteria:

- ❑ afwezigheid van restwater op en in de lading,
- ❑ in het geval van een overwegend metalen lading: Δ massa van elk element $\leq | + 0,2 \%$,
- ❑ in het geval van een overwegende textiel lading: Δ massa van elk element $\leq | + 1 \%$.

Deze testen moeten minstens driemaal per programma en per type lading worden uitgevoerd.

1.12.10 Samenvatting

Tabel 8 : Door de HGR aanbevolen testen voor de validatie van stoomsterilisatie

Testen	IQ	OQ	PQ	RQ
Verzameling en controle van de technische gegevens	X			

Controle van de bevoorradingsdiensten	X		
Kalibratie (en bijstelling) van de kritieke meetketens	X		X(Y)
Testen met betrekking tot het beheer van de deuren	X		
Testen van de belangrijkste storingsmeldingen	X		
Lektest		X	X(Y)
Bowie & Dick test		X	X
Testen van de kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor de toevoer van de stoomgenerator		X	X(Y)
Stoomkwaliteitstesten (niet-condenseerbare gassen, gehalte en oververhitte stoom)		X	X(Y)
Testen van de kwaliteit van de gecondenseerde stoom (contaminanten)		X	X(Y)
Thermometrische testen - Lege kamer		X	
Thermometrische testen - Referentiebelasting			X
Test op een lumen lading (PCD)			X
Testen van de droogheid van de lading			X
X = aanbevolen test X(Y) = jaarlijks aanbevolen test			

1.13 Validatie van de gevaporiseerde waterstofperoxide (VH₂O₂)-sterilisatoren

In dit deel worden de eisen en testen beschreven voor de sterilisatoren die als steriliserend middel H₂O₂ in gasvormige toestand gebruiken en in de gezondheidszorg worden gebruikt voor de sterilisatie van MH en hun toebehoren.

1.13.1 Voorwaarden

Voor de parametrische kwalificatie van VH₂O₂-sterilisatoren is er sinds kort ISO 22441 norm (2022) ter beschikking. Op dit ogenblik zijn echter zowel ISO 22441 als ISO 14937 van toepassing voor de validatie van de VH₂O₂ processen.

1.13.2 Kalibratie van de specifieke kritieke meetketens

De **aanwezige sensoren** voor procesvariabelen in een H₂O₂-sterilisator zijn: de druksensoren van de kamer, de *timer*, de temperatuursensoren en de H₂O₂-concentratiesensor (indien aanwezig).

Afhankelijk van het ontwerp van de sterilisator kan het nodig zijn om andere sensoren te kalibreren.

1.13.3 Bepalen de « worst case » - Test met belading

Voor deze testen moet een referentiebelasting worden bepaald door:

- Hetzij een PCD met biologische indicator die door de fabrikant of validatiefirma representatief wordt geacht voor wat het moeilijkst te steriliseren is, verdeeld over de kamer.

- Hetzij een specifieke lading die door de gebruiker is gedefinieerd en door hem representatief wordt geacht voor wat in het kader van zijn gebruik het moeilijkst te steriliseren is. Bij de bepaling van de lading moet echter bijzonder zorgvuldig te werk worden gegaan, omdat bij H₂O₂-sterilisatie, in tegenstelling tot bij sterilisatie met verzadigde stoom, het volume en de massa van de bestanddelen van de lading niet relevant zijn. Wat hier belangrijk is, is het te steriliseren oppervlak met een inoculum of biologische indicator op de moeilijkst te bereiken positie. Gaatjes en lumen kunnen dus problematisch zijn. Sommige materialen, zoals siliconen, kunnen de sterilisatie ook bemoeilijken doordat zij H₂O₂ absorberen.

Om de reproduceerbaarheid van het proces aan te tonen, moet elk geïnstalleerd sterilisatieprogramma worden getest. De gekozen validatiestrategie voor VH₂O₂ stelt de testen toe te passen op de halve cyclus van de aanwezige processen.

1.13.4 Samenvatting

Tabel 9: Door de HGR aanbevolen testen voor de validatie van H₂O₂-sterilisatie

Testen	IQ	OQ	PQ	RQ
Verzameling en controle van de technische gegevens	X			
Controle van de bevoorradingsdiensten	X			
Kalibratie (en bijstelling) van de kritieke meetketens	X			X(Y)
Testen met betrekking tot het beheer van de deuren	X			
Testen van de belangrijkste storingsmeldingen	X			
Testen zonder belading		X		
Testen met belading			X	X(Y)
X = aanbevolen test X(Y) = jaarlijks aanbevolen test				

1.14 Validatie van de luchtkwaliteit

Zoals aangegeven in het punt “Luchtbeheersing” (VI, punt 3.2.), is het niveau ISO 8 vereist (overeenkomstig ISO 14644) voor de conditionerings- en vrijgavezone. Hierdoor is ook een specifieke meting nodig.

De norm vereist alleen testen van specifieke metingen aangezien deze een resultaatswaarborg bieden. De andere testen zijn optioneel en moeten worden gepland als de test van de specifieke meting faalt.

Voor deze test van een specifieke meting is een minimumaantal bemonsteringspunten nodig, die wordt afgeleid via de volgende formule: $N_L = \sqrt{A}$

waarbij N_L het minimumaantal bemonsteringspunten is

A is het oppervlakte in de ruimte die moet worden gecontroleerd (m²).

De bemonsteringspunten moeten gelijkmatig worden verdeeld over de lucht in de conditioneringszone en worden uitgevoerd ter hoogte van de activiteit die er plaatsvindt volgens een vooraf vastgesteld protocol.

Het volume van het monster dat op elk punt wordt genomen moet minstens 2 liter bedragen en de duur van de bemonstering bedraagt minstens 1 minuut.

Tabel 10: Maximaal toegelaten concentraties (deeltjes/m³ lucht) in deeltjes die even groot of groter zijn dan die hieronder zijn vermeld

	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300

Tabel 11: Door de HGR aanbevolen testen voor luchtkwaliteit

Testen	RQ
Meting van in de lucht zwevende deeltjes	X(Y)
Meting van ultrafijne in de lucht zwevende deeltjes	O
Meting van in de lucht zwevende macrodeeltjes	O
Meting van het luchtdebiet	O(Y)
Drukcascade lezing	X (Y)
Zoek naar lekken in een geïnstalleerd filtratie-element	O(Y)
Test van de richting van de luchtstroom en de visualisering ervan	O(Y)
Uitlezing van de temperatuur	X (Y)
Uitlezing van de vochtigheid	X (Y)
Elektrostatistische test en test van een ionengenerator	O
Test van afzetting van deeltjes	O
Test van het zoeken naar lekken in de afdichting	O(Y)
X(Y) = aanbevolen test (jaarlijks)	
O(Y) = optionele test (jaarlijks)	

2 Kwaliteitsmanagementsysteem

2.1 Inleiding

Het is de verantwoordelijkheid van elke CSA om de kwaliteit van het steriele eindproduct te waarborgen. De ziekenhuisapotheker is, in het kader van zijn functies, eindverantwoordelijk voor het waarborgen van deze kwaliteit met bijhorende criteria. De hoofdverpleegkundige van de CSA is verantwoordelijk voor de implementatie, de controle en het toezicht van procedures en processen op basis van de opgelegde criteria en indicatoren. Alle procedures dienen goedgekeurd te worden door de bevoegde comités (zoals het Comité voor Ziekenhuishygiëne (CZH), het Comité voor Medisch Materiaal (CMM), enz.).

In dit hoofdstuk bedoelt men met de verantwoordelijke van de dienst CSA de verantwoordelijke ziekenhuisapotheker en de hoofdverpleegkundige van de CSA.

Om kwaliteit te garanderen dient een CSA gebruik te maken van een kwaliteitsmanagementsysteem. Dit kan onderdeel uitmaken van een ziekenhuisbrede kwaliteitsbeleid en het kwaliteitszorgingsproces (zorgproces). Het specifiek karakter van het sterilisatieproces vereist echter een uitgewerkt QMS (*Quality Management System*) op niveau van de CSA. Via dit QMS zal de ziekenhuisapotheker, in samenwerking met het

directiecomité, ervoor zorgen dat de vereiste regelgeving in het dagelijkse CSA-proces geïmplementeerd is en er sprake is van een continu verbeteringsproces met behulp van *audits*, data-analyse en een meldsysteem. Eén van de fundamenteën voor deze datacaptatie en procesopvolging is het traceerbaarheidssysteem. Dit wordt apart besproken in hoofdstuk VII, punt 3.

Het QMS zal ten minste volgende elementen bevatten:

- een uitgewerkte *scope*;
- *compliance* met de normen;
- documentbeheer;
- aankoop en middelenbeheer;
- personeel en opleiding;
- productieprocessen;
- infrastructuur- en omgevingscontrole;
- dienstverleningscontracten, klantentevredenheid, leveranciersbeoordeling;
- klachtenmeldsysteem en CAPA²⁴;
- data-analyse;
- risicoanalyses;
- interne of externe *audit* (toetsing).

Het certificeren van een CSA volgens de EN ISO 13485 geldt als de aanbeveling. Dit kwaliteitssysteem voor MH beantwoordt het best aan de noden naar controle van het CSA-proces.

Hieronder volgt een beknopt overzicht van de bovenstaande vermelde elementen die als basis kunnen dienen voor een QMS.

2.2 Scope bepaling

Een fundamenteel onderdeel in het opzetten van een kwaliteitssysteem is het vastleggen van de *scope* van de CSA die in het kwaliteitshandboek opgenomen is. Deze verduidelijkt waar de CSA zich toe engageert binnen de organisatie en waarrond het zijn kwaliteitssysteem zal ontwikkelen. Om de doelen binnen deze *scope* te meten zal de CSA een aantal *Key Performance Indicators* (KPI) opstellen.

Deze *scope* dient een onderdeel te zijn van een ziekenhuisbreed gedragen kwaliteitsbeleid, dat zichtbaar ondersteunt moet worden door de ziekenhuisdirectie en een onderdeel dient te zijn van het beleidsplan. Er dient een document aanwezig te zijn waar één of meerdere directieleden het kwaliteitsbeleid binnen de CSA onderschrijven.

2.3 Compliance met de normen

Een CSA dient documenten te ontwikkelen waarin duidelijk omschreven staat rond welke standaarden hun processen zijn opgebouwd en hoe eraan voldaan wordt. Deze standaarden

²⁴ CAPA: *Corrective Action and Preventive Action*.

handelen over kwaliteit, apparatuur, gebruiksmaterialen, personeel, procescontrole, omgeving, enz.

2.4 Documentbeheer

Binnen een CSA worden heel wat documenten ontwikkeld die het CSA-proces omschrijven, zowel algemene procedures als specifieke werkinstructies. Een CSA moet een systeem opzetten waarin ze aantonen controle te hebben over het beheer van deze documenten. De verantwoordelijken moeten ervoor zorgen dat de gebruikte documenten *up to date*, beschikbaar en raadpleegbaar zijn voor iedereen en dat er geen vervallen documenten aanwezig zijn op de werkvloer.

Het beheer van documenten is van toepassing op alle papieren en digitale documenten in gebruik binnen de CSA. De voorkeur gaat uit naar digitaal ondersteunde documentbeheersystemen.

2.5 Aankoop en middelenbeheer

De CSA dient een aantoonbare controle te hebben op de aankoop van de gebruikte materialen. Deze materialen dienen te voldoen aan de geldende wet- en regelgeving. In samenwerking met de aankoopdienst wordt er een procedure opgesteld voor de aankoop van alle materialen of apparatuur die een rechtstreeks effect hebben op de kwaliteit van het steriele eindproduct.

2.6 Personeel en opleiding

Een CSA moet waarborgen dat alle handelingen uitgevoerd worden door opgeleid personeel, gekwalificeerd door een erkende certificering van een officieel organisme. Hiervoor wordt er een basisprofiel (functieomschrijving) opgesteld dat gebruikt wordt door het *Human Resources* (HR) departement van het ziekenhuis voor recruteringsdoeleinden.

Er vindt een continue, gedocumenteerde beoordeling van de competenties plaats overeenkomstig het institutionele beleid.

De CSA voorziet eveneens een continu opleidingsplan voor alle medewerkers om de verkregen kwalificaties op niveau te houden. Dit kwalificatieniveau van elke medewerker dient opvraagbaar en zichtbaar te zijn.

2.7 Productieprocessen

De CSA is een productieafdeling die garant moet staan voor het afleveren van een kwalitatief steriel eindproduct. Binnen het kwaliteitssysteem zullen documenten aanwezig zijn die deze verschillende processen omschrijven en verduidelijken. Er wordt een onderscheid gemaakt in algemene werkprocedures en specifieke werkinstructies.

De procedures moeten een zichtbare implementatie hebben op de werkvloer en gekend zijn door de CSA-medewerkers.

2.8 Proces- en infrastructuurcontrole

Om de kwaliteit van de processen te waarborgen stelt de CSA procedures op waarin omschreven wordt op welke manier controles worden uitgevoerd en geregistreerd. Deze controles zijn van toepassing op toestellen, infrastructuur en proceskwaliteit.

2.9 Dienstverleningscontracten, klantentevredenheid, leveranciersbeoordeling

De CSA ontwikkelt een beleid rond omgang met de gebruikers van het eindproduct. De CSA documenteert aan de hand van SLA's (*Service Level Agreements*) welke rechten en plichten elke partner heeft met steeds de patiëntveiligheid als prioriteit. De SLA kan individueel of met een groep klanten afgesloten worden. De SLA beschrijft de onderling bepaalde KPI's die geëvalueerd worden in een jaarlijkse tevredenheidsenquête en teruggekoppeld worden aan klanten en directie. Indien nodig worden de nodige actieplannen opgesteld om processen te verbeteren.

Het strekt tot de aanbeveling om ook SLA's af te sluiten met de CSA-ondersteunende diensten, bijv. techniek, onderhoudsdienst, transport, enz.

2.10 Klachtenmeldsysteem en CAPA²⁵

De CSA gebruikt een, bij voorkeur digitaal, klachtenmeldsysteem. In een procedure wordt vastgelegd op welke wijze en op welke termijn de meldingen afgehandeld worden.

Bij herhaalde of ernstige non-conformiteiten is het opstellen van een oorzaak- en impactanalyse verplicht alsook correctieve en preventieve acties om het proces te verbeteren.

2.11 Data-analyse

Om de geschiktheid, doeltreffendheid en conformiteit van het QMS te bepalen dient de CSA data te verzamelen via het traceerbaarheidssysteem, de registratie van de procescontroles, de *audits*, de resultaten van de tevredenheidsenquêtes en de serviceraporten. Analyse van deze data zal bepalen of de vooropgestelde doelen behaald zijn (KPI's, kwaliteitsindicatoren).

De CSA zal deze analyses gebruiken voor een jaarlijkse rapportering aan de directie. Hierin zal de CSA ten opzichte van de directie en klanten aantonen dat het QMS effectief is en nieuwe beleidsdoelstellingen vastleggen.

²⁵ CAPA: *Corrective Action and Preventive Action*.

2.12 Risicoanalyse

De CSA stelt een risicoanalyse op die oorzaken en effecten van een mogelijk falen identificeert evenals acties die dat mogelijk falen kunnen uitsluiten (of minstens de impact en/of de frequentie ervan kunnen beperken).

Het gaat hier om de identificatie van disfuncties die tot falen leiden nog voordat ze zich voordoen. Het is dus voornamelijk een voorspellende methode. Deze risicoanalyses zijn gedocumenteerd en worden periodiek herhaald.

Voor het sterilisatieproces kan in een eerste fase een risicoanalyse worden uitgevoerd op de algemene benodigdheden van de CSA met focus op nutsvoorzieningen, installaties en apparatuur die een onmiddellijke impact hebben op het productieproces. In een tweede fase kan de focus gelegd worden op de specifieke CSA-processen met een mogelijke impact op het kwalitatieve steriele eindproduct (bv. het effect op het steriele eindproduct van een niet opgemerkte faling van de RD).

Eén van de methoden voor de evaluatie van mogelijke storingen is de FMECA-methode (*Failure Mode, Effects and Criticality Analysis* (Zie bijlage 5)).

2.13 Interne of externe *audit* (toetsing)

Een CSA zal periodiek de juistheid, effectiviteit en performantie van de opgestelde procedures en werkinstructies controleren aan de hand van interne en externe *audits*. De te toetsen items zullen bepaald worden aan de op voorhand uitgevoerde risicoanalyses waarbij de meest kritische elementen zijn bepaald. Volgende items zullen steeds deel uitmaken van de uit te voeren *audits*:

- alle kritische processen die een rechtstreeks effect hebben op het steriele eindproduct;
- alle kritische externe en interne leveranciers (bijvoorbeeld opstellen leveranciersbeoordelingen voor verpakkingsmaterialen, apparatuur, HR, technische dienst, enz.);
- het traceerbaarheidssysteem.

De dienst stelt *audit*lijsten op met daarin de belangrijkste te controleren kwaliteits- en proceselementen. Tijdens deze *audits* zullen ook bepaalde controlemechanismen getest worden op hun effectiviteit. De vaststellingen worden gedocumenteerd en geanalyseerd. Indien nodig worden de nodige actieplannen opgesteld om vastgestelde gebreken weg te werken.

Deze *audits* dienen uitgevoerd te worden door getrainde en bij voorkeur gecertificeerde personen. Er dient jaarlijks minstens één externe *audit* uitgevoerd te worden.

3 Traceerbaarheidsysteem

3.1 Inleiding

De traceerbaarheid in een CSA draagt bij tot het goed beheer van het MH en de juridische bescherming van de instelling. Onder “traceerbaarheid” wordt verstaan: het instellen van een systeem dat toelaat het MH in alle fasen van behandeling en gebruik op te volgen evenals het proactief sturen van de gewenste processen. Dit vormt een essentieel onderdeel van een kwaliteitssysteem. Het is ten zeerste aan te raden dat elke verzorgingsinstelling een geïnformatiseerd systeem implementeert, gebaseerd op de ISO 13485.

Deze traceerbaarheid beoogt verschillende doelstellingen:

- Veiligheid: het garandeert de patiëntveiligheid door elke fase van het steriele fabricageproces te traceren vanaf het gebruik tot het hergebruik, op basis van een identificatiecode van de instrumentenset of het individuele MH.
- Economisch: hiermee kunnen de productiviteit van de dienst, de gegenereerde kosten, de personeelsbehoeften, de omvang van het instrumentarium en de toestand ervan geraamd worden.
- Organisatorisch: het systeem wijst de beschikbare middelen toe i.f.v. de productiebehoeften. Het zorgt ook voor de standaardisering van de processen voor de behandeling van MH.

Elke set/MH moet een etiket met een identificatiecode hebben waarmee het kan worden getraceerd tot bij een patiënt en gekoppeld kan worden aan het sterilisatieproces en de geschiedenis van de set/MH.

Traceerbaarheid op instrumentniveau moet overwogen worden. Deze unieke identificatiecode van het MH kan momenteel worden bereikt door middel van een *datamatrix* of andere middelen zoals bv. RFID (*Radio Frequency Identification*).

In het kader van de functionering van de diensten kan andere informatie op het etiket worden vermeld. Deze worden beschreven in het hoofdstuk IX over “samenstelling en verpakking”.

Er moet overwogen worden de gegevens 16 jaar²⁶ te bewaren. De identificatiecode moet vermeld worden in het patiëntendossier en in de traceerbaarheidssoftware, met inachtneming van de GDPR²⁷-regels.

²⁶ Volgens **MDR 2017/745**, bijlage XI, deel B, punt 17. Administratieve bepaling.

De fabrikant of zijn gemachtigde houdt tot ten minste tien jaar, en in het geval van implanteerbare hulpmiddelen tot ten minste 15 jaar, nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, de volgende documenten ter beschikking van de bevoegde autoriteiten:

- de EU-conformiteitsverklaring,
- de in punt 12 bedoelde documentatie,
- het in punt 15.2 bedoelde certificaat, en
- het in bijlage X bedoelde certificaat van EU-typeonderzoek.

Punt 8 van bijlage IX is van toepassing.

Ook, in **art. 25 van de ziekenhuiswet van 23 oktober 1964** en **art 6 KB 15/12/1978** wordt gestipuleerd dat het medisch dossier van het patiënt 30 jaar moet bewaard worden.

²⁷ GDPR: *General Data Protection Regulation*.

Alle MH die het ziekenhuis binnenkomen, moeten in het traceerbaarheidssysteem worden geïdentificeerd. Leveranciers die een set ter beschikking stellen, moeten ook een identificatiecode aan de set geven, die aan dezelfde eisen voldoet als die voor sets die toebehoren aan ziekenhuisinstellingen (samenstelling, gebruiksgeschiedenis, enz.).

3.2 Wetgeving

Volgens de Europese verordening 2017/745 moeten fabrikanten MH identificeren met een unieke identificatiecode (UID).

De verordening deelt chirurgische instrumenten voor meermalig gebruik in volgens hun risico:

- Klasse I bij tijdelijk gebruik (minder dan 60 minuten) (punt 5.2 - voorschrift 6 + bijlage VIII, hoofdstuk 1, punt 1, van MDR 2017/745).
- Klasse IIa, IIb en III, afhankelijk van bepaalde specifieke kenmerken.

Hulpmiddelen van klasse I moeten niet worden geïdentificeerd.

De fabrikant en de aanmeldende instantie van de MH bepalen de klasse van de MH (deze informatie staat in de technische documentatie). De conformiteitsverklaring van de MH die onder de MDR in de handel worden gebracht dient de risicoklasse van het MH te vermelden.

In België is bij Koninklijk Besluit van 27 september 2020 een lijst vastgesteld van hulpmiddelen van klasse III die moeten worden getraceerd wanneer zij bij een patiënt worden gebruikt.

BIJLAGE – Lijst van de in hoofdstuk 1 van dit besluit bedoelde medische hulpmiddelen.

- *Stent,*
- *Neurostimulator,*
- *Cochleair implantaat,*
- *Hydrocefalieshunt,*
- *Orthopedisch implantaat,*
- *Esthetisch of reconstructief implantaat dat valt onder Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen of Verordening,*
- *Elektrode en biosensor,*
- *Mechanisch hartimplantaat,*
- *Elektronisch en elektrisch hartimplantaat,*
- *Oogheelkundig implantaat.*

Voor andere MH dan implanteerbare hulpmiddelen van klasse III stimuleren de lidstaten zorginstellingen om de unieke identificatiecode (UDI) van de aan hen geleverde MH te registreren en te bewaren en kunnen zij hen daartoe verplichten.

De nationale wetgeving voorziet in de mogelijkheid om dit uit te breiden tot andere klassen van MH.

De wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen bepaalt in artikel 51 dat: § 13. *De Koning kan, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de door Hem ter uitvoering van artikel 9, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen opgerichte of aangestelde commissie, de toepassing van dit artikel naar andere dan implanteerbare*

medische hulpmiddelen uitbreiden, op basis van het risico dat die voor de volksgezondheid en de patiënten kunnen vormen.

VIII REINIGING EN DESINFECTIE

1. Inleiding

2. Beheer van bevulde/gebruikte MH

3. Methoden van reiniging en desinfectie

- 3.1. Voorbehandeling
 - 3.1.1. Koud voorspoelen
 - 3.1.2. Voorwerken
 - 3.1.3. Ultrasoon voorbehandelen
 - 3.1.4. Manueel voorbehandelen
- 3.2. Machinaal reinigen en desinfecteren
 - 3.2.1. Thermische desinfectie
 - 3.2.2. Chemische desinfectie
- 3.3. Manueel reinigen en desinfecteren
- 3.4. Permanente controle
- 3.5. Validatie

1 Inleiding

Reiniging en desinfectie van herbruikbare MH zijn niet alleen zeer essentiële stappen voorafgaand aan het sterilisatieproces maar zorgen er ook voor dat het MH veilig kan behandeld worden door het personeel in de daaropvolgende zones.

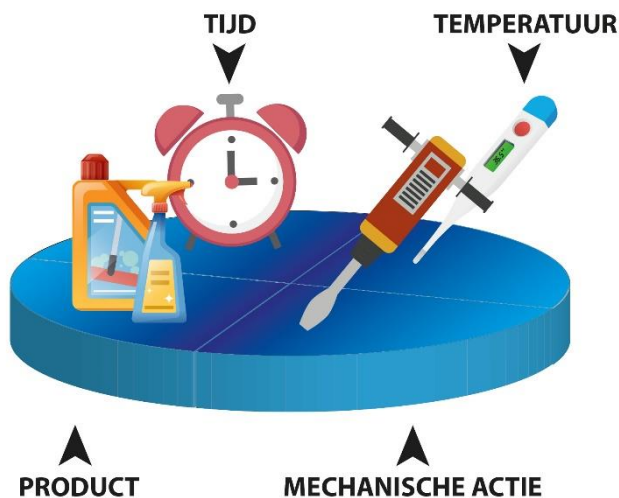
Een aangeboden MH wordt steeds als potentieel gecontamineerd beschouwd en behandeld. De aard van de potentiële contaminatie en de soms hoge bevuilingsgraad maakt het noodzakelijk de manuele handelingen voorafgaand zoveel mogelijk te beperken. Een correct onderhouden toestellenpark in de reinigings- en desinfectiezone, gevalideerde processen (ISO 15883), detergenten die voldoen aan CE klasse IIb conform de Europese *Medical Device Regulation* 2017/745 en het gebruik van adequate hulpmiddelen zullen een goed reinigings- en desinfectieproces verzekeren. Hulpmiddelen voor reiniging, zoals doeken, borstels, e.d., zijn voor **éénmalig** gebruik.

De machinale reiniging en desinfectie gelden als de standaard wegens reproduceer-, verifieer- en documenteerbaar. De manuele reiniging en desinfectie zijn voorbehouden voor uitzonderingen en moeten voldoen aan de instructies van de fabrikant.

Naast water, is het basisprincipe van een goede reiniging de “Cirkel van Sinner”, die de synergie van 4 parameters beschrijft voor een optimale reiniging:

- **Temperatuur:** impact van temperatuur op de verschillende elementen binnen het proces (detergent, MH, type bevuiling, enz.).
- **Tijd:** impact van de tijden toegepast tijdens de verschillende stappen in het proces.
- **Product:** soort detergent, concentratie
- **Mechanische activiteit:** wijze van actieve verwijdering van bevuiling (waterkracht, borstel, enz.).

Schema 7: Cirkel van Sinner



Copyright : Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

Elk van deze parameters heeft een impact op het uiteindelijke reinigingsresultaat en hangt onderling samen. Indien een van deze parameters wordt gewijzigd of aangepast, moet het effect ervan geëvalueerd worden en moeten, indien nodig, één of meerdere van de andere parameters gewijzigd worden om het kwalitatieve eindresultaat te waarborgen.

2 Beheer van bevulde/gebruikte MH

De gebruiker verzekert dat een instrumentenset na gebruik volledig en gesorteerd is, ontdaan is van scherpe voorwerpen, geen afval of éénmalig te gebruiken MH bevat, enz.

Corrosieve stoffen moeten zo snel mogelijk verwijderd worden.

Het gebruikte MH wordt droog en zo snel mogelijk in een gesloten systeem (*trolley*, bakken, enz.) naar de CSA vervoerd. Bij een extern transport waar de gebruikte MH via de openbare weg getransporteerd worden dient dit te worden aangeduid met een pictogram (zoals vereist door ADR²⁸) op de betrokken materialen of karren.

Reiniging en desinfectie worden uitgevoerd in de CSA.

3 Methoden van reiniging en desinfectie

3.1 Voorbehandelen

Voor een optimale reiniging en desinfectie worden de MH geopend en zo nodig gedemonteerd in de set geplaatst. De set wordt indien nodig ontdebeld.

²⁸ ADR: Accord for Dangerous Goods by Road die in Europa van toepassing is.
https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2017/ADR2017F_web.pdf

Afhankelijk van het type MH, de aanwezige bevuilding of specifieke instructies van de fabrikant in de gebruiksaanwijzing (IFU²⁹) dringt een extra voorbehandeling zich op. Deze voorbehandeling kan bestaan uit of een combinatie zijn van de volgende stappen:

- koud voorspoelen in een wasbak of automatische voorspoelunit;
- voorweken in een wasbak met aangepast detergent of product;
- ultrasoon voorbehandelen;
- manueel voorbehandelen met behulp van borstels, water- en luchtpistool, steamer.

3.1.1 Koud voorspoelen

Afhankelijk van het type chirurgie is er een verschil in bevuildingsgraad van de aangeboden MH in de CSA. Sterk bevuilde sets worden best voorgespoeld en doorgespoten voorafgaand aan de reiniging en desinfectie.

Dit kan uitgevoerd worden met een automatische voorspoelunit of met een krachtige waterstraal uit een douchekop van de wasbak.

3.1.2 Voorweken

Om aangekoekte of ingedroogde bevuilding aan te pakken kan het noodzakelijk zijn de betrokken MH eerst voor te weken. Deze handelingen zijn:

- het onderdompelen van de betrokken materialen in een wasbak met een daarvoor geschikt detergent (enzymatisch of alkalisch) of
- het direct in contact brengen van het te behandelen onderdeel van het MH met een specifiek actief product (bijvoorbeeld zuurstofwater).

3.1.3 Ultrasoon voorbehandelen

Het ultrasoontoestel is een nuttig hulpmiddel voor het losmaken van verontreinigingen op plaatsen die moeilijk bereikbaar zijn met waterstralen en/of borstels. Ook voor mechanisch kwetsbare MH (microchirurgie, tandheelkundige MH) zijn ultrasoonbehandelingen aan te bevelen. Het MH moet compatibel zijn met een ultrasoonbehandeling (conform de voorschriften van de fabrikanten). Hou bij het gebruik van ultrasoon rekening met volgende elementen:

- Gebruik een geschikt reinigings- en/of desinfectiemiddel.
- Stel de temperatuur in van het water in i.f.v. de gebruikte producten.
- Vervang het water tijdig volgens vastgelegde procedures.
- Test de goede werking van het toestel minstens 1x per week, met een op de markt beschikbaar PCD.

3.1.4 Manueel voorbehandelen

Om de kwaliteit van het verdere reinigingsproces te waarborgen of op basis van de IFU kan een manuele voorbehandeling van toepassing zijn. Dit omvat alle manuele reinigingshandelingen voorafgaand aan een machinale reiniging en desinfectie.

- Borstelen van lumina of ander moeilijk te bereiken plaatsen. Indien er geen garantie is dat het betreffende gebied tijdens de machinale reiniging bereikt wordt dient deze actie een 100 % reinigingsresultaat te garanderen.

²⁹ IFU: *Instruction For Use*.

- Het verwijderen van bevuilding door het doorspuiten met water en lucht.

3.2 Machinaal reinigen en desinfecteren

Op grond van de internationale normering (ISO 15883) en nationale richtlijnen mogen uitsluitend gevalideerde machinale reinigings- en desinfectieprocessen worden gebruikt. De algemene eisen met betrekking tot de reinigings- en desinfectieapparaten worden beschreven in ISO 15883 deel 1. Deze machinale processen omvatten een chemische en/of thermische desinfectiefase. Volg voor het correct gebruik steeds de IFU's van zowel de fabrikant van de RD's als deze van de MH.

Om een correct reinigingsresultaat te bekomen dient de belading van het RD zodanig te gebeuren dat elk MH alle procesparameters maximaal ondergaat. Dit kan d.m.v. daartoe ontwikkelde wasprogramma's, de nodige aansluitingen of een specifiek beladingsrek en het vermijden van sproeischaaduw.

Transportkarren en -bakken worden het best gereinigd en gedesinfecteerd in een *cartwasher*. Indien ook MH in de *cartwasher* worden behandeld, dan is de nodige validatie en periodieke *testing* vereist.

Voor het reinigingsproces in combinatie met **chemische en/of thermische desinfectie** worden volgende detergenten aangeraden:

- alkalische detergenten,
- enzymatische detergenten.

Optionele producten te gebruiken na de reiniging:

- neutralisator bij gebruik van sterk alkalische detergenten,
- droogmiddel (cave: aantasting van de integriteit van sommige kunststoffen; bv. oogheelkundig materiaal).

De machinale reiniging- en desinfectiecyclus

Een volledige cyclus omvat ten minste de volgende fases:

- voorspoelen: het verwijderen van grove bevuilding en/of restanten van de voorbehandeling;
- reinigen: het effectief reinigen van de MH met behulp van detergenten;
- naspoelen: het verwijderen van restanten reinigingscyclus;
- desinfecteren: via thermische of chemische weg wordt er een *high level* desinfectie uitgevoerd;
- drogen.

Opmerking: Om de nadelige effecten van TASS (*Toxic Anterior Segment Syndrome*) als gevolg van chemische verontreiniging te vermijden, wordt extra spoelen aanbevolen voor bepaalde MH die bij oogchirurgie worden gebruikt.

3.2.1 Thermische desinfectie

De **thermische desinfectie** gebeurt met *Reversed Osmose* (RO) water.

Zoals het F_0 -concept, gebruikt om de sterilisatiewaarde te bepalen (bijlage 6), werd in de norm ISO 15883 voor de thermische desinfectie het A_0 -concept opgenomen.

“A” wordt gedefinieerd als de overeenstemmende tijd in seconden bij een temperatuur van 80 °C om een bepaald desinfecterend effect te bereiken.

Als de temperatuur 80 °C bedraagt en de Z-waarde gelijk is aan 10 °C wordt de term “ A_0 ” gebruikt.

$$A_0 = 10^{\frac{(T-80)}{Z}} * \Delta t$$

Z = 10 °C (thermische vernietigingsfactor)

T = vastgestelde temperatuur

Δt = tijdsinterval (seconden)

Tabel 12 geeft een aantal temperaturen met de overeenstemmende tijden die kunnen gebruikt worden om een betrouwbare thermische desinfectie te bekomen.

Tabel 12: Richtwaarden voor temperatuur en inwerkingstijd voor thermische desinfectie

Temperatuur in C°	$A_0 = 600$		$A_0 = 3\ 000$	
	Tijd in seconden	Tijd in minuten	Tijd in seconden	Tijd in minuten
80	600	10	3 000	50
90	60	1	300	5
93	30	0,50	150	2,5

Een A_0 -waarde van minimum 600 is vereist voor een MH dat na desinfectie een sterilisatie zal ondergaan.

Een A_0 -waarde van minimum 3 000 is vereist voor een MH dat na desinfectie geen sterilisatie zal ondergaan (ISO 15883-2) (= *high level* desinfectie).

3.2.2 Chemische desinfectie

De **chemische desinfectie** is voorbehouden voor de machinale behandeling van warmtegevoelige MH (bv. Dopplersonde, soepele uteroscoop, enz.).

De desinfectiefase (chemische) wordt uitgevoerd door het mengen van gedemineraliseerd of osmosewater met een gevalideerd desinfectiemiddel voor machinaal gebruik. Dit product moet een *high level* desinfectie garanderen. Bij de keuze moet met het volgende rekening worden gehouden:

- Het chemische desinfectiemiddel moet aan de Europese normen voldoen (markering en geclassificeerd volgens de MDR 2017/745).
- Het gebruikte product moet compatibel zijn met het MH volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

De laatste spoeling gebeurt met osmosewater bij een maximumtemperatuur van 60 °C.

3.3 Manueel reinigen en desinfecteren

Aangezien manueel reinigen en desinfecteren niet reproduceer-, verifieer- of documenteerbaar is, dient voorbehouden te zijn voor **uitzonderlijke** gevallen en enkel voor MH die niet machinaal kunnen gereinigd worden volgens de instructies van de fabrikant. De fabrikant moet een gevalideerde reinigings- en desinfectieprocedure en het validatieprotocol verstrekken waarmee de CSA-verantwoordelijke de procedure kan valideren.

De manuele reiniging wordt steeds gevolgd door een manuele chemische desinfectie. Vervolgens wordt het MH gespoeld indien de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectans dit voorschrijven.

Voor de droging maakt men bij voorkeur gebruik van een daartoe ontwikkelde droogkast. Alternatieven zijn medische perslucht of pluisvrije wegwerpdoeken.

3.4 Permanente controle

De permanente controle gebeurt voor de conditionering/verpakking van het MH.

De volgende elementen worden gecontroleerd:

- de cyclusparameters: temperatuur en tijd (A_0),
- de droogte van de lading.

Als één van de resultaten van deze controles niet conform is, moeten de nodige maatregelen worden genomen alvorens tot verpakken over te gaan.

3.5 Validatie

Een validatieplan is voor alle geautomatiseerde reinigings- en desinfectieprocessen nodig (zie hoofdstuk “validatie”, VII, punt 1).

IX SAMENSTELLING EN CONDITIONERING

1. Controle en onderhoud van MH

2. Vervanging van MH

3. Vereisten voor de instrumententray's

- 3.1. Materiaal
- 3.2. Afmeting en gewicht
- 3.3. Indeling
- 3.4. Fixatie
- 3.5. Identificatie van de MH in de *tray*

4. Samenstelling van de sets

5. Contaminanten

6. Conditionering en verpakking

- 6.1. Algemeen
 - 6.1.1. Normen
 - 6.1.2. Toepassing
- 6.2. Verpakkingsmaterialen en -methoden
 - 6.2.1. Algemeen
 - 6.2.2. Verpakking met behulp van vellen
 - 6.2.3. Verpakking met behulp van zakken
 - 6.2.4. Containers
 - 6.2.5. Textiel

7. Etikettering

1 Controle en onderhoud van MH

Elk MH, instrument en *tray* worden gecontroleerd en onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant (IFU) voordat het verpakt en gesteriliseerd wordt.

1. De MH moeten visueel rein zijn

Bij de minste twijfel omtrent de reinheid van het MH, dient dit opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd te worden.

Bij de controle kunnen de volgende hulpmiddelen gebruikt worden: lamp met een vergrootlens, een vergrotende camera, een microscoop, een flexibele scoop, enz.

2. De MH moeten onderhouden worden

Voor een goede werking dienen de MH na elke reiniging en desinfectie en vóór de functionele controle, onderhouden te worden. Na afkoeling en conform de aanbevelingen van de fabrikant moeten bewegende delen en motoren gesmeerd worden en moet extra zorg besteed worden aan lenzen, camera's, verlichtingskabels, enz.

Overtollig onderhoudsproduct wordt met een pluisvrije doek verwijderd.

De gebruikte onderhoudsproducten moeten:

- biocompatibel zijn,
- geschikt zijn voor sterilisatie met de gekozen sterilisatiemethode en
- doorlatend zijn voor het steriliserend agens (ISO 17664).

Opmerking: MH mogen niet met siliconenoliehoudende onderhoudsmiddelen worden behandeld. De MH kunnen hierdoor stroever functioneren en de werking van de stoomsterilisatie kan ongunstig worden beïnvloed.

3. De integriteit van MH wordt gecontroleerd

Deze integriteit moet gecontroleerd worden volgens de IFU of AKI³⁰.

Dit omvat:

- afwezigheid van corrosie, inkervingen, barsten, enz.;
- afwezigheid van beschadigingen, slijtage;
- de intactheid van de *coating* van de MH;
- enz.

4. De functionaliteit van MH moet gecontroleerd worden

Deze functionaliteit moet gecontroleerd worden volgens de IFU of AKI.

Alle gedemonteerde MH moeten voor de functiecontrole opnieuw gemonteerd worden.

De controle omvat onder andere:

- het snijdend vermogen van scharen, punchen, enz.;
- het grijp- en vasthoudend vermogen van naaldvoerders, pincetten, klemmen, enz.;
- de functionaliteit en integriteit van optische en elektrische kabels en lichtkabels;
- correcte connecties, ventielen en kranen;
- de werking van motoren.

Conform de IFU moeten de MH na de controle en voorafgaand aan de sterilisatie mogelijk weer worden gedemonteerd.

2 Vervanging van MH

Alle niet-conforme MH moeten hersteld en/of vervangen worden. Niet-herstelbare MH worden verwijderd.

Nieuwe of herstelde MH ondergaan voor gebruik minstens een volledige reinigings- en desinfectiecyclus.

3 Vereisten voor instrumententray's

MH worden in *tray's*/manden geplaatst voor een beveiligde reiniging, desinfectie, sterilisatie, transport en opslag tot gebruik.

Afhankelijk van het type verpakking voor sterilisatie, worden 2 soorten *tray's* gebruikt:

- voor vellen of laminaat: geperforeerd of fijnmazig vlakbodemnet *;

³⁰ AKI: Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung.

- voor containers: geperforeerd of fijnmazig net met verhoogde bodem.

* om perforaties van de SBS te vermijden mag de *tray* geen uitstekende of scherpe randen of steunen hebben.

Indien manden van roestvrij staal door de fabrikant bestemd zijn om MH tijdens de reiniging en sterilisatie ervan te bewaren, worden zij beschouwd als producten die specifiek bestemd zijn voor reiniging, desinfectie of sterilisatie, hetzij als toebehoren bij MH, hetzij als hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, (4) en die bedoeld in de eerste alinea van dit punt van Verordening 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 van de Raad en tot intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. Deze manden worden derhalve als MH beschouwd en voldoen aan dezelfde eisen (EC-markering, enz.).

3.1 Materiaal

Roestvrij staal wordt aanbevolen. Kunststof wordt “afgeraden” omwille van de chemische en fysische impact van de processen (degradatie en kwetsbaarheid van kunststof). Het droogproces wordt hierdoor bemoeilijkt.

Bij beschadiging of aantasting van de integriteit moet de *tray* vervangen worden.

3.2 Afmetingen en gewicht

Het vlakbodemnet heeft een DIN³¹- of ISO-maatvoering of een afgeleide daarvan.

Het **maximale** toegestane gewicht voor een set van MH is 10 kg volgens de norm 868-8 en **8,5 kg volgens de normen ISO 11228-1 en NBN-EN 1005-1.**

Om ergonomische redenen, beveelt de HGR een **maximaal gewicht van 8,5 kg** aan voor de *tray* met inhoud (DSMH, 2010).

3.3 Indeling

Een instrumenten*tray* bevat slechts 1 laag MH. Een optionele 2^{de} laag moet in een enkele beweging verplaatst kunnen worden.

De vorm en indeling van de *tray*'s mag de reiniging en desinfectie niet belemmeren (sproeischauw, overbeladen, enz.). Hetzelfde geldt voor het sterilisatieproces.

De indeling van de MH wordt in overleg met de gebruiker bepaald i.f.v. de ingreep.

3.4 Fixatie

MH kunnen gefixeerd worden volgens noodzaak: om een overzicht te hebben over het geheel, ter bescherming van delicate en scherpe MH, ter fixatie tijdens het transport, enz.

³¹ Deutsches Institut für Normung.

De fixaties voor MH moeten zo ontworpen zijn dat de reiniging, desinfectie en sterilisatie niet in het gedrang komen. Er is m.a.w. een minimaal contact tussen het MH en het fixatiemateriaal.

Voorbeelden van fixaties:

- fixatiepunten,
- radiale fixatie of een vergelijkbaar systeem,
- scheiding met metalen banden,
- fixatiemat.

3.5 Identificatie van de MH in de *tray*

De identificatie (lokalisatie, referentie, enz.) van de MH in de *tray* kan worden gedaan door middel van gedrukte of gegraveerde merktekens op een geschikt sterilisatiebestendig oppervlak.

Contaminanten (kleefstrips) zijn verboden.

4 Samenstelling van de sets

Bij de samenstelling van sets kunnen volgende regels in acht worden genomen:

- De plaatsing van de MH volgens gebruik.
- De plaatsing van de MH volgens de eisen van de gebruikers.
- De gelijksoortige MH worden samen geplaatst.
- De zware MH worden onder de lichtere of fragielere geplaatst.
- De scherpe en fragiele MH worden beschermd.
- Het gehele MH (bv. lumina) moet toegankelijk zijn voor het steriliserend agens.
- MH worden gemonteerd en scharnierende MH gesloten tot de eerste inkeping mits toegankelijk voor het steriliserend agens of volgens de IFU.
- Beperk verschillende materiaalsoorten in een set.

Extra aandacht moet besteed worden aan MH uit titanium en implantaten omwille van corrosie door galvanisatie bij contact met inox en roestvrij staal. Ze zullen geïsoleerd worden van de andere MH in de *tray*.

Holle recipiënten (nierbekkens, kommen) die bovenop de MH worden geplaatst belemmeren correcte sterilisatie en droging. Voor de homogeniteit van de cyclus, worden ze niet aanbevolen in de set.

Alleen de MH's die nodig zijn voor een enkele interventie of verzorging kunnen in hetzelfde pakket worden gestopt (één set = één behandeling).

5 Contaminanten

Voorgedrukte inhoudslijsten, voorschriften, foto's mogen onder geen enkel beding in een set met MH geplaatst worden.

Voor set-identificatie zijn alleen etiketten en labels toegestaan **op** de *tray* (maar niet **op** MH) en ze moeten intact zijn. De identificatie zal gebeuren door middel van een *datamatrix* of een andere techniek (zie hoofdstuk "traceerbaarheidssysteem", VII, punt 3).

Instrumententape (kleur) brengt de sterilisatie en de patiëntveiligheid in het gedrang omwille van de risico's van afschilferen, vuilophoping en lijmresten. Het gebruik van dergelijke tape wordt dan ook **verboden**. Het gebruik van dergelijke tape veroorzaakt bovendien corrosie van het MH t.h.v. de tape.

6 Conditionering en verpakking

Gereinigde en gedesinfecteerde MH moeten zo verpakt worden dat de steriliteit gewaarborgd is tot op het moment van het gebruik en een aseptische presentatie toelaat.

De verpakking wordt gevalideerd, vanaf het ogenblik dat de verpakking wordt gemaakt tot aan het gebruik (zie hoofdstuk VII, punt 1.11).

De keuze van het verpakkingsmateriaal en de wijze van verpakken zijn steeds afhankelijk van de toe te passen sterilisatiemethode, de aard van de te steriliseren MH en de omstandigheden waaronder deze worden vervoerd, opgeslagen en gebruikt.

6.1 Algemeen

6.1.1 Normen

Het verpakkingssysteem moet voldoen aan de normen ISO 11607-1 en -2 en EN 868-1 tot 8.

De ISO-norm 11607-1 beschrijft de eisen van het materiaal, de verpakkingssystemen, met inbegrip van de kwalificatie van het ontwerp van het verpakkingssysteem en de beoordeling van het ontwerp. Het tweede deel van de norm (ISO 11607-2) behandelt de validatie van het verpakkingsproces.

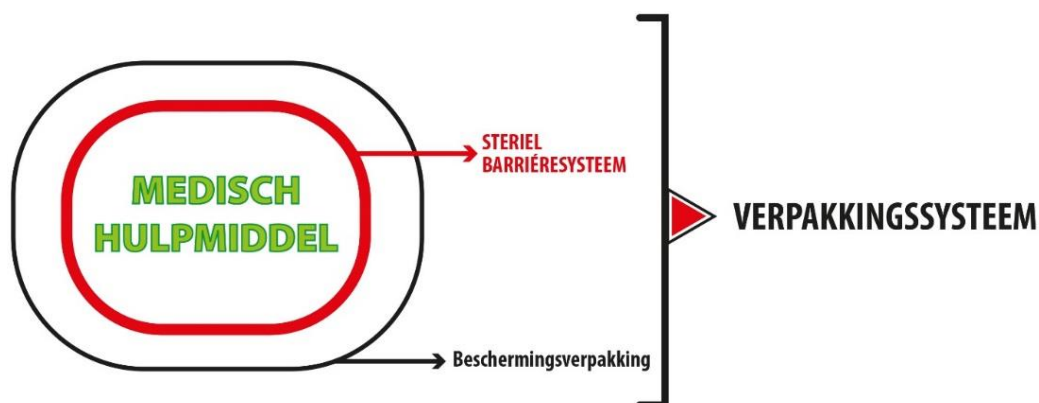
Het verpakkingssysteem volgens de definitie in norm ISO 11607, bestaat uit een **steriele barrière** systeem (**SBS**) en een **beschermende verpakking**. De beschermende verpakking wordt aangepast aan de opslag- en transportomstandigheden. Het verpakkingssysteem moet de aseptische presentatie van steriele MH mogelijk maken.

De organisatie voor normalisering heeft een richtinggevend document gepubliceerd (ISO/TS³² 16775) dat de toepassing van de ISO 11607 toelicht.

De normen EN 868-1 tot 8 beschrijven de vereisten betreffende de verpakkingsmaterialen en -systemen.

³² Het document ISO TS 16775 verstrekt richtlijnen met het oog op de beoordeling, selectie en het gebruik van verpakkingsmaterialen: voorgevormd steriel barrièresysteem, steriele barrièresystemen en verpakkingssysteem. Het verstrekt ook aanbevelingen over de validatie-eisen betreffende de vormgevings- en assemblageprocedures.

Schema 8: Verpakkingssysteem



Copyright: Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

6.1.2 Toepassing

De keuze van het **SBS** vormt het onderwerp van een validatie. De beoordelingscriteria voor de keuze en de implementatie van het SBS zijn beschreven in de norm ISO/TS 16775 en moeten gedocumenteerd worden. De keuze van de beschermingsverpakking voor het SBS moet worden onderworpen aan een risicoanalyse om het verpakkingssysteem te vormen.

Het SBS moet doorlaatbaar zijn voor lucht en het steriliserend agens. Dit moet het gekozen sterilisatieproces kunnen ondergaan zonder dat zijn eigenschappen essentieel gewijzigd worden.

De fabrikant van het verpakkingsmateriaal moet een uiterste gebruiksdatum verstrekken, waarna de verpakking niet meer mag gebruikt worden. Bij de sterilisatie van MH moet een vervaldatum aangebracht worden.

Het SBS moet voorzien zijn van een passage-indicator die aangeeft dat het MH een sterilisatieproces heeft ondergaan.

Een fysisch-chemische indicator van klasse 5 (integrator) of 6 (emulator) mag aan de gesteriliseerde set worden toegevoegd.

Indicatoren moeten worden beschouwd als onderdeel van een algeheel steriliteitsborgingsprogramma en niet als bewijs van steriliteit.

Het etiket en de passage-indicator van klasse 1 van de gesteriliseerde MH moeten op de SBS worden geplakt.

Er wordt niets toegevoegd aan de buitenkant van de verpakking dat de werking van het steriliserend agens belemmert en de steriliteit in het gedrang brengt (correcte afmeting en plaatsing van het etiket, geen foto's, niets op de verpakking schrijven, kleven, enz.).

De beschermingsverpakking van het SBS moet vanaf de sterilisatie tot op het punt van gebruik van de MH behouden blijven.

Herkwalificatie van het SBS en het sterilisatieproces is vereist wanneer er een verandering plaatsvindt:

- in verpakkingsfamilie, gebaseerd op materiaalsamenstelling van MH en het gewicht;
- in verpakkingstechniek.

Een wijziging van de passage indicator die geen invloed heeft op de oorspronkelijke validatie van het verpakkingssysteem, behoeft geen herkwalificatie.

6.2 Verpakkingsmaterialen en -methoden

6.2.1 Algemeen

Het verpakkingssysteem is aangepast aan het MH, aan de sterilisatiemethode, aan de opslagomstandigheden (afmeting van de rekken, ISO-classificatie van het opslaglokaal, enz.) aan de transportomstandigheden (open karren, gesloten karren, afstand tussen de CSA en de opslagplaats, enz.) en aan de bescherming van het personeel. Bijzondere aandacht gaat uit naar het gewicht en de vorm van de steriele set. De beschermingsverpakking mag het binnendringen van het sterilisatiemiddel niet belemmeren en de integriteit van het SBS niet in gevaar brengen.

Wanneer het transport het verpakkingssysteem in gevaar brengt, wordt een extra transportverpakking aanbevolen.

6.2.2 Verpakking met behulp van vellen

De vellen kunnen uit crêpe papier, niet-geweven of polypropyleen bestaan en beantwoorden aan de vereisten van microbiologische barrières. De vellen zijn voorzien van een lotnummer.

De afmeting van de verpakking dient aangepast te zijn aan de grootte en vorm van het MH, met voldoende overlapping zodat de penetratie van het steriliserend agens en de droging niet in gedrang komen. Evenmin mag de verpakking een belemmering vormen bij het aseptisch aanbieden van het MH. Gevalideerde plooitechnieken zijn de envelop-, pakket- (Chinese plooï of parallelmethode) of rolmethode (Pasteur) (ISO/TS 16775_2021).

De verpakking wordt gesloten met een zorgvuldig aangebrachte en kwalitatieve tape en moet voorzien zijn van een passage indicator (conform EN 867-1 klasse A).

6.2.3 Verpakking met behulp van zakken

De zakken of rollen kunnen vervaardigd zijn uit een combinatie van papier-laminaat, polypropyleen-laminaat of andere polymeren die compatibel zijn met de sterilisatiemethode. Ze zijn voorzien van een lotnummer.

Bij voorkeur worden laminaatzakken gebruikt met een *peel off* sluiting/opening. Deze maken de inhoud zichtbaar en laten toe het verpakte MH aseptisch aan te bieden.

De afmetingen van de zakken moeten aangepast zijn aan de grootte en vorm van de MH. De inhoud mag niet meer dan 75 % van de poreuze oppervlakte bedragen. Het plooien van de verpakking is verboden.

Bij gebruik van een tweede zak als beschermingsverpakking van SBS moeten de afmetingen van de zakken zo gekozen worden dat de binnenzak in de buitenzak vrij kan bewegen.

De zak wordt gesloten door middel van een gevalideerd en gekalibreerd lastoestel, dat dagelijks moet getest worden (ISO 11607). Controleer de lasnaad voor en na sterilisatie.

6.2.4 Containers

Containers moeten voldoen aan en gevalideerd zijn volgens de normen: EN 868-8, ISO/TS 16775, ISO 11607-1 en -2.

De containers moeten na elk gebruik automatisch gereinigd en gedesinfecteerd worden. Zij moeten na elk gebruik worden gecontroleerd op integriteit en beschadiging. De container maakt deel uit van een onderhoudsplan volgens de specificaties van de fabrikant.

Overeenkomstig de algemene vereisten is het niet mogelijk om de container te openen zonder dat dit zichtbaar is voor de gebruiker. Er wordt een aangepast verzegelingssysteem gebruikt.

6.2.5 Textiel

Textiel is verboden voor het opzetten van een verpakkingssysteem, alleen niet-geweven materiaal kan gebruikt worden (punt 6.2.2.).

7 Etikettering

Op het etiket van de instrumentenset moet ten minste de identificatiecode worden vermeld (zie hoofdstuk VII, punt 3).

Om een optimale traceerbaarheid te garanderen en het werk van de gebruikers te vergemakkelijken, kan het etiket de volgende elementen bevatten:

- de productiedatum;
- de naam van de instelling;
- de sterilisatiewijze (beschrijven of via symbool);
- de vermelding of symbool "steriel indien verpakking niet beschadigd is";
- het lotnummer;
- de vervaldatum;
- de naam van de klant, de naam van de set;
- de opslagplaats;
- de barcode, *datamatrix*, enz.

Ter info, beschrijft de MDR 2017/745 in bijlage I (punt 23.3) wat er op het etiket van een steriele verpakking dient te staan voor de fabrikant.

X STERILISATIEPROCESSEN

1. Sterilisatie met gefractioneerd vacuüm en verzadigde stoom

- 1.1. Inleiding
- 1.2. Principe
- 1.3. Procesverloop
 - 1.3.1. Verpakkingsmethode
 - 1.3.2. Laden van de sterilisator
 - 1.3.3. Cyclus verloop
 - 1.3.3.1. Preconditionering: verwijderen van lucht en voorverwarming
 - 1.3.3.2. Sterilisatieplateau
 - 1.3.3.3. Droging
 - 1.3.4. Ontlading en vrijgave van de lading
- 1.4. Storingen
- 1.5. Controles
 - 1.5.1. Dagelijkse controle
 - 1.5.2. Permanente controle
 - 1.5.2.1. Controle van de cyclusparameters
 - 1.5.2.2. Controle door middel van fysicochemische indicatoren
 - 1.5.2.3. Droogtecontrole
 - 1.5.2.4. Controle van de integriteit van de verpakking
 - 1.5.3. Wekelijks controle
 - 1.5.4. Validatie

2. Sterilisatie met gevaporiseerde waterstofperoxide

- 2.1. Inleiding
- 2.2. Principe
- 2.3. Procesverloop
 - 2.3.1. Verpakkingsmethode
 - 2.3.2. Laden van de sterilisator
 - 2.3.3. Cyclusverloop
 - 2.3.4. Ontladen en vrijgaven van de lading
- 2.4. Storingen
- 2.5. Onderhouden van de effectiviteit van het proces
 - 2.5.1. Permanente controle
 - 2.5.2. Periodieke controles
 - 2.5.3. Validatie of herkwalificatie

3. Andere sterilisatieprocessen

4. Bijzonder geval van linnen

De sterilisatie van MH kan volgens verschillende processen gebeuren afhankelijk van de thermische resistentie van het te steriliseren MH. Men onderscheidt hoge temperatuur sterilisatie en lage temperatuur sterilisatie.

Verschillende sterilisatiemethodes zijn erkend:

- sterilisatie door fysische vernietigingsprocessen (verhitting of straling),
- sterilisatie door chemische processen (gas),
- sterilisatie door verwijderingsprocessen (filtratie).

Sterilisatie door middel van straling en filtratie of sterilisatie van vloeistoffen worden in dit document niet behandeld.

De HGR verbiedt

- hete lucht sterilisatie omdat het oncontroleerbaar en onbetrouwbaar is;
- ethyleenoxide-sterilisatie in ziekenhuizen omdat het, hoewel doeltreffend, specifieke voorzorgsmaatregelen, omgeving en apparatuur vereist wegens de giftigheid ervan.

In de huidige situatie worden alleen de hierna vermelde sterilisatieprocessen van MH in ziekenhuizen toegepast voor de CSA:

- sterilisatie met verzadigde stoom,
- sterilisatie met geïmpregneerde waterstofperoxide (VH_2O_2).

Alle alternatieve sterilisatieprocessen moeten aan de eisen uit de algemene ISO-norm 14937 voldoen, waarvan de belangrijke aspecten onder punt **3** worden vermeld.

1 Sterilisatie met gefractioneerd vacuüm en verzadigde stoom

1.1 Inleiding

De sterilisatie door middel van vochtige hitte met verzadigde stoom onder druk is aanbevolen omdat dit proces het meest betrouwbaar, makkelijkst te valideren en te controleren is. Het is bijgevolg de **eerste keuze** voor MH die bestand zijn tegen vacuüm, vocht, hoge temperaturen en hoge druk.

1.2 Principe

Het MH wordt bij een bepaalde temperatuur en gedurende een bepaalde inwerkingstijd blootgesteld aan verzadigde stoom onder druk.

De micro-organismen worden vernietigd door de energie die vrijkomt bij de condensatie van de verzadigde stoom.

Stoomsterilisatie berust op een thermodynamisch evenwicht tussen druk en temperatuur dat gedurende de verschillende fasen van het sterilisatieproces dient aangehouden te worden en dat slechts bereikt wordt als de stoom verzadigd is (zie tabel 13).

Tabel 13: Tabel van Regnault

Werkelijke druk	Absolute druk	Temperatuur	Werkelijke druk	Absolute druk	Temperatuur
Bar	Bar	°C	Bar	Bar	°C
1,00	2,013	120,42	2,00	3,013	133,69
1,05	2,063	121,21	2,05	3,063	134,25
1,10	2,113	121,96	2,10	3,113	134,82
1,15	2,163	122,73	2,15	3,163	135,36
1,20	2,213	123,46	2,20	3,213	135,88
1,25	2,263	124,18	2,25	3,263	136,43
1,30	2,313	124,90	2,30	3,313	136,98

NB: 1 bar stemt overeen met 10^5 Pascal, of 100 kPa.

Absolute druk = Werkelijke druk + luchtdruk.

1.3 Procesverloop

1.3.1 Verpakkingsmethode

Het verpakkingssysteem moet doorlaatbaar zijn voor lucht en voor stoom (Norm ISO 11607).

1.3.2 Laden van de sterilisator

Het beladen is een essentiële fase in de sterilisatiecyclus. Het steriliserend medium moet alle te steriliseren oppervlakken kunnen bereiken. Bij het beladen dienen de voorschriften te worden nageleefd, welke door de fabrikant van de sterilisator verstrekt zijn. De beladingsprocedure maakt deel uit van de validatie van de sterilisatiecyclus.

Om een slechte penetratie van de stoom in de lading, een onvoldoende calorieverdracht of een weinig controleerbare stoomcondensatie op het MH te vermijden, wordt er ten stelligste aangeraden de limieten voor het maximaal gewicht van een set van 8,5 kg niet te overschrijden (EN 285, 2016).

Omwille van condensatiebelasting wordt aanbevolen de zware MH, laminaat en kunststoffen onderaan te plaatsen.

Contact met de kamerwanden moet steeds vermeden worden.

Er moet voldoende ruimte zijn tussen de verpakkingssystemen (niet stapelen).

1.3.3 Cyclusverloop

1.3.3.1. Preconditionering: verwijderen van lucht en voorverwarming

Een adequate luchtverwijdering is essentieel voor een goede sterilisatiecyclus. Indien de lucht niet volledig verwijderd werd, wordt het thermodynamisch evenwicht temperatuur/verzadigde stoomdruk verstoord en kan de steriliteit niet gegarandeerd worden.

De lucht wordt uit de kamer verwijderd door opeenvolgende vacua (gefractioneerd vacuüm) telkens gevolgd door injecties van verzadigde stoom. Er moet een vacuüm van ten minste 70 mbar (EN 285) bereikt worden.

Dit type van preconditionering zorgt ervoor dat de MH opgewarmd worden en de vooraf

bepaalde richtwaarden inzake temperatuur en druk in de kamer bereikt worden.

1.3.3.2. Sterilisatieplateau

Volgens de norm EN 285 begint, zodra het thermodynamisch evenwicht voor alle sondes bereikt wordt, de eigenlijke sterilisatiefase waarvan de minimale richtwaarden van het sterilisatieplateau respectievelijk worden vastgesteld op:

- 15 minuten bij een temperatuur van 121 °C, wat overeenstemt met een absolute verzadigde stoomdruk van 2 063 mbar;
- 3 minuten bij een temperatuur van 134 °C, wat overeenstemt met een absolute verzadigde stoomdruk van 3 063 mbar.

1.3.3.3. Droging

Op het einde van de plateaufase moet het condensaat op het MH verwijderd worden door een combinatie van vacuüm, restwarmte en luchtinlaat (inspuiting van steriele gefilterde lucht).

1.3.4 Ontlading en vrijgave van de lading

De fysische parameters die moeten worden gemeten en geëvalueerd voor de parametrische vrijgave zijn tijd, druk en temperatuur. De parametrische vrijgave van de ladingen is slechts toegelaten als de sterilisator gevalideerd is.

Bovenop de parametrische vrijgave moeten de andere permanente controles uitgevoerd worden (zie punt controle 1.5.2.).

De lading kan pas vrijgegeven worden als alle controles correct zijn.

Als één van deze parameters niet voldoet, moet de lading opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.

Het uitladen wordt gevolgd door een acclimatisatieperiode ("cooldown"). De MH worden pas gedistribueerd zodra ze de omgevingstemperatuur bereikt hebben.

1.4 Storingen

De oorzaken van non-conformiteit bij stoomcycli zijn:

- de aanwezigheid van lucht en niet-condenseerbare gassen in de lading als gevolg van onvoldoende verwijdering van de lucht of een lekkage,
- slechte stoomkwaliteit,
 - oververzadigde (natte) stoom (druk > temperatuur),
 - oververhitte (droge) stoom (druk < temperatuur),
 - vervuilde stoom (partikels),
- een niet-conforme temperatuur tijdens de sterilisatieplateaufase.

1.5 Controles

1.5.1 Dagelijkse controle

De doeltreffendheid van het vacuüm en de stoompenetratie van verzadigde stoom in de sterilisatielading moet dagelijks gecontroleerd worden door een Bowie & Dick test (cyclus van

3,5 minuten bij een temperatuur tussen 134 °C en 137 °C). Deze test wordt bij het begin van de productie uitgevoerd in een lege opgewarmde sterilisator en na elke technische interventie.

Om deze test uit te voeren, kan men gebruik maken van:

- Elektronische testen. De HGR geeft de voorkeur aan deze testen op voorwaarde dat er een bewijs is van performantie van de fabrikant met de methoden beschreven in de norm ISO 11140-4. Deze testen maken het onder meer mogelijk gegevens te registreren, de evolutie van de prestaties van de sterilisator te volgen en storingen te diagnosticeren.
- Gebruiksklare proefpakketten, als de sterilisator het gebruik van elektronische testen niet toestaat (bv. kleine sterilisator). Dit zijn indicatoren van klasse 2 (zie bijlage 7). De Bowie & Dick proefpakketten moeten beantwoorden aan de specificaties zoals beschreven in de normen EN 285, ISO 17665 (554), ISO 11140-3 en EN 867-4. Er moet wel op gewezen worden dat deze proefpakketten oorspronkelijk bedoeld waren om de sterilisatie van linnen te valideren en niet van MH.

Bij een niet conforme Bowie & Dick test, wordt de oorzaak van het falen bepaald, de impact geanalyseerd en worden corrigerende maatregelen genomen.

De productie kan pas opstarten na een conforme Bowie & Dick test.

1.5.2 Permanente controle

De permanente controle gebeurt vóór de vrijgave van de lading.

Volgende zaken worden gecontroleerd:

- de cyclusparameters d.w.z.: temperatuur, druk en tijd;
- het omslaan van de fysicochemische sterilisatie-indicatoren;
- de droogte van de lading;
- de integriteit van de verpakkingen.

Als één van de resultaten van deze controles niet conform is, worden de producten als niet steriel beschouwd.

1.5.2.1. Controle van de cyclusparameters

Elke sterilisator wordt uitgerust met registratieapparatuur voor temperatuur en druk in functie van de tijd om de parameters van de cyclus te kunnen controleren. Op de grafiek moet gecontroleerd worden: het niveau en het aantal vacua, het sterilisatieplateau (temperatuur, druk, tijd) en de droogfase. Het verloop van de grafiek moet identiek zijn aan deze uitgevoerd tijdens de validatie.

De controle op de steriliserende kwaliteit van de verzadigde stoom berust op de "druk/temperatuur" verhouding van de tabel van Regnault (zie tabel 13). Bij de plateaufase van de sterilisatie moet de stoom een temperatuur hebben die overeenstemt met zijn theoretische stoomdruk.

1.5.2.2. Controle door middel van fysicochemische indicatoren

De indicatoren klasse 1 worden gebruikt voor dit type van controle.

Deze passage indicatoren zijn aangebracht op tapes of op verpakkingsmateriaal en reageren alleen op de "temperatuur" en dit slechts bij benadering; ze geven geen aanwijzing van tijd. De kleurverandering duidt aan dat het MH, een sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Deze waarborgt niet de doeltreffendheid van het proces en bewijst in geen geval dat alle aanwezige micro-organismen zijn vernietigd (bijlage 7).

1.5.2.3. Droogtecontrole

De controle op de droogte gebeurt visueel. Elke vochtige lading is niet conform.

1.5.2.4. Controle van de integriteit van de verpakking

De integriteit van de verpakking is de enige waarborg voor de bewaring in steriele toestand. Een beschadigde verpakking is niet conform.

1.5.3 *Wekelijkse controle*

De wekelijkse controle bestaat uit een fysische controle van de vacuïumdichtheid. Deze test controleert of er een lek is aan de deurafdichting, of de kamer lekvrij is, enz. (EN 285). Deze test laat toe om te controleren, nadat een vacuüm bereikt is dat lager of gelijk is aan 70 mbar, of dit vacuüm bij dezelfde drukwaarde behouden blijft.

Een maximale verhoging van 1,3 mbar/min is toegelaten.

Opmerking: Controle door middel van biologische indicatoren

De F_0 van een biologische test is gebaseerd op 15 min op 121 °C, terwijl de F_0 van de gebruikte cyclussen 60 is voor een cyclus van 3 min op 134 °C en 360 is voor een cyclus van 18 min op 134 °C is (bijlage 6). Volgens de huidige kennis en praktijken is de HGR van oordeel dat het niet langer aangewezen is om de microbiologische testen uit te voeren behalve voor 121 °C-cycli.

1.5.4 *Validatie*

Een validatieplan is voor alle stoomsterilisatoren nodig. Daarbij moeten de eisen uit de normen ISO 17665 en ISO 285 worden nageleefd met IQ, OQ, PQ en routinetesten (QR/periodieke tests). Deze verplichte periodieke controles bieden aan de goede praktijken een garantie op kwaliteit en conformiteit. Dit punt is in hoofdstuk "validatie" (hoofdstuk VII, punt 1) opgenomen.

2 Sterilisatie met geïmpregneerde waterstofperoxide (H_2O_2)

2.1 Inleiding

Dit sterilisatieproces is binnen de ziekenhuizen één van de huidige alternatieven voor sterilisatie bij lage temperatuur. Dit proces werd tot op heden omschreven in een algemene norm ISO 14937, die de algemene eisen definieert om een sterilisatieproces voor een MH te ontwikkelen, te karakteriseren, te valideren en routinematig te controleren. Met ISO 22441 is er nu een specifieke norm beschikbaar die het proces, validatie en de routinecontrole beschrijft voor geïmpregneerde H_2O_2 . Tussen 2023 en 2024 zullen ook nog de normen EN 17180

(standaard voor fabrikanten van VH_2O_2 sterilisatoren) en ISO 11138-6 (biologische indicatoren voor het VH_2O_2 proces) verschijnen.

Alle door de norm beschreven gegevens en deze die voortkomen uit het ontwikkelen van zo'n proces moeten gedocumenteerd worden en ter beschikking gesteld worden van de gebruiker door de fabrikant van de sterilisator.

Waterstofperoxidesterilisatie is in ziekenhuizen aangewezen voor sterilisatie van hittegevoelige MH. Er zijn een aantal gekende beperkingen aan deze methode: aard van het MH, lumenclaim, droogheid MH en de afwezigheid van cellulose.

Fabrikanten van MH, zullen in lijn met de MDR 2017/745, het sterilisatieproces met waterstofperoxide valideren en beschrijven in de officiële IFU (*Instruction For Use*). Fabrikanten zijn verplicht bij wijzigingen inzake deze comptabiliteit de gebruikers te verwittigen.

2.2 Principe

Onder diep vacuüm en preconditioneren (verhoging van temperatuur en droging) wordt het MH aan injecties van H_2O_2 onderworpen, gevolgd door een diffusiefase. De sterilisatie vloeit voort uit de blootstelling aan VH_2O_2 dat door oxidatie de membranen/wanden van virussen en bacteriën vernietigt, alsook geleidelijk de eiwitten aantast. Op het einde van het proces dient er een neutralisatiefase ingebouwd te zijn. Er mogen geen residuen van H_2O_2 achterblijven en het vrijkomen ervan mag geen gevaar vormen voor de gebruiker en omgeving.

De letale werking van H_2O_2 moet bewezen worden voor representatieve micro-organismen waarbij de kinetiek van hun inactivatie wordt aangetoond. ISO 22441 bepaalt dat *Geobacillus stearothermophilus* het referentie micro-organisme en dat ISO 11138-1 als norm geldt voor de biologische indicatoren. Dit in afwachting van de nieuwe ISO 11138-6.

De fabrikant van de VH_2O_2 -sterilisator levert aan de gebruiker documenten waarin de parameters beschreven staan die het proces bepalen. Volgens ISO 22441 worden druk, temperatuur, tijd en H_2O_2 -concentratie als belangrijke variabelen beschouwd. De gebruiker checkt de doeltreffendheid van het proces parametrisch a.d.h.v. de IFU van sterilisator en MH (kamervolume, belading, materiaaleigenschappen).

2.3 Procesverloop

2.3.1 Verpakkingsmethode

Het MH moet verpakt worden in een verpakkingssysteem compatibel met de sterilisatiemethode met VH_2O_2 volgens de normen ISO 11607-1, -2 en EN 868.

2.3.2 *Laden van de sterilisator*

Het beladen is een essentiële fase in het sterilisatieproces. De H_2O_2 moet alle te steriliseren oppervlakken kunnen bereiken. De voorschriften van de fabrikant van de sterilisator moeten bij het beladen strikt worden nageleefd.

2.3.3 *Cyclusverloop*

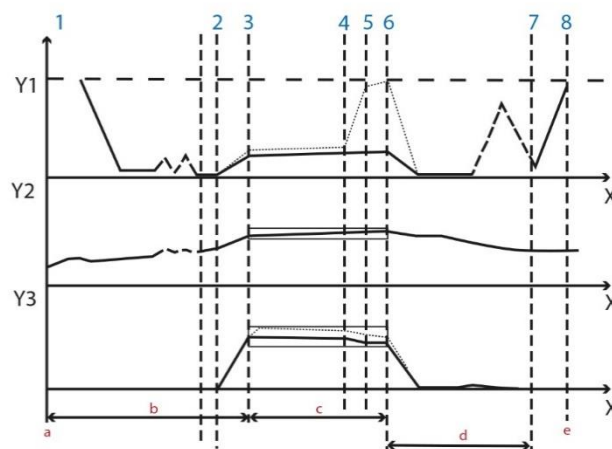
Schematisch kan een sterilisatiecyclus met H_2O_2 als volgt weergegeven worden:

- (1) het onder vacuüm brengen om de lucht uit de lading te halen en de conditie te creëren voor optimale vaporisering van de H_2O_2 (conditioneringsfase),
- (2) H_2O_2 inject dat geïmpregneerd wordt en over de lading verspreid wordt (diffusie fase),
- (3) het opnieuw onder druk plaatsen door injectie van gefilterde lucht in de kamer (zuiveringsfase),
- (4) onder geforceerd vacuüm plaatsen om elk residueel product te verwijderen met tot slot het opnieuw op atmosferische druk brengen.

Fase 2 vertegenwoordigt als zodanig het sterilisatiedeel van de cyclus. Bepaalde processen herhalen dit één of meerdere malen om de steriliteit te waarborgen, in tegenstelling tot de validatiecyclus waarbij het principe van een ½ cyclus gebruikt wordt (waardoor er slechts één diffusiefase is).

De onderstaande grafiek geeft deze elementen schematisch weer.

Schema 9: Sterilisatiecyclus met geïmpregneerde waterstofperoxide (gebaseerd op de norm ISO 22441)



Y1 Druk
Y2 Temperatuur
Y3 Concentration
X Tijd

a Begin van de cyclus
b Conditioneringsfase
c Holding time
d Zuiveringsfase
e Einde van de cyclus

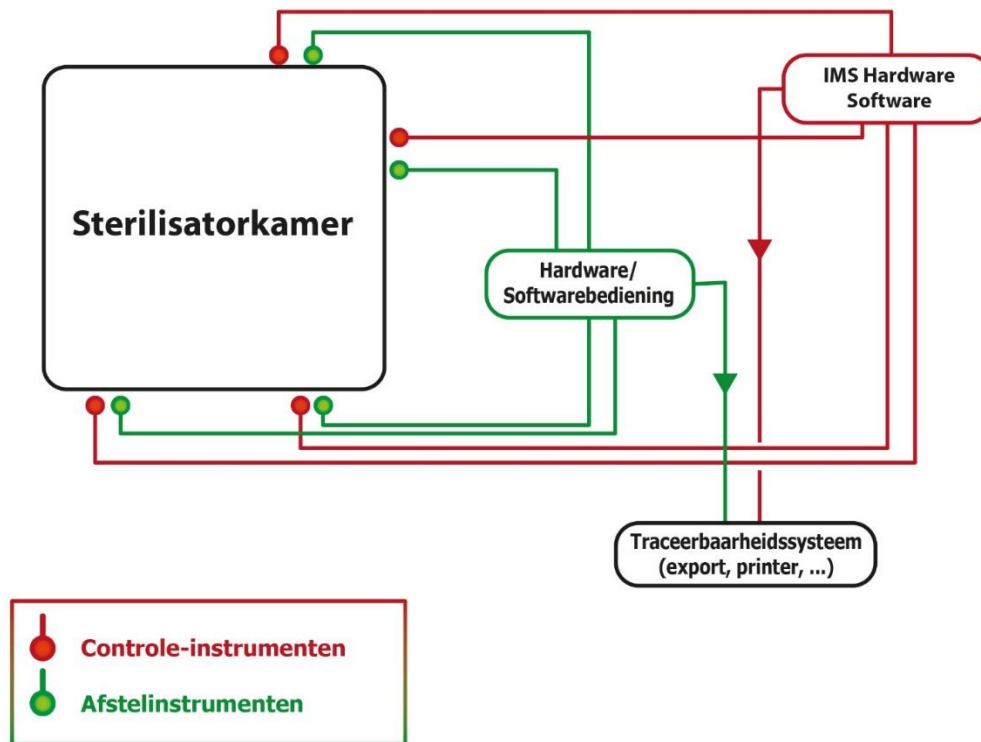
1 Begin van de sterilisatiecyclus
2 Begin van de blootstellingsfase
3 Begin van holding time
4 Begin van de lucht/inert gas injectie puls (indien van toepassing)
5 Einde van de lucht/inert gas injectie puls (indien van toepassing)
6 Einde van de holding time en begin van de zuiveringsfase
7 Einde van de zuiveringsfase en begin van luchtadmissie
8 Volledige cyclus

2.3.4 Ontladen en vrijgave van de lading

Het vrijgeven van een VH_2O_2 proces kan parametrisch gebeuren aan de hand van de boven vernoemde variabelen (druk, temperatuur, tijd en H_2O_2 -concentratie). De gebruiker zal samen met de fabrikant van de sterilisator bepalen hoe de verkregen parameters te interpreteren. Norm ISO 22441 vermeldt dat biologische en/of chemische indicatoren als extra hulpmiddel kunnen gebruikt worden om de lading vrij te geven.

Een IMS (*Independent Monitoring System*) is noodzakelijk om tegemoet te komen aan de vereisten van de norm. Hieronder illustreert een schema hoe een dergelijk systeem kan worden opgezet:

Schema 10: Independent Monitoring System



Copyright: **Hoge Gezondheidsraad**
www.hgr-css.be

De werkwijze om de lading op deze manier vrij te geven moet vastgelegd worden door de fabrikant van de sterilisator. De parameters die het proces beïnvloeden moeten gespecificeerd, gecontroleerd en rechtstreeks gemonitord worden. Elk rapport moet geregistreerd en bewaard worden.

Bovenop de parametrische vrijgave moet de effectiviteit van het proces permanent gewaarborgd worden (zie punt controle 2.5.).

2.4 Storingen

Meerdere variabelen kunnen het resultaat beïnvloeden:

- achterblijvend vocht dat de aanvang of het einde van de cyclus verhindert,
- aanwezigheid van H₂O₂-absorberend materiaal,
- slechte diffusie van H₂O₂,
- te volumineuze lading,
- achtergebleven residu op de lading op het einde van de cyclus.

2.5 Onderhouden van de effectiviteit van het proces

Het handhaven van de doeltreffendheid van het proces moet gewaarborgd worden door:

- kalibratie,
- periodiek onderhoud op de sterilisator,

- jaarlijkse herkwalificatie en na zware ingrepen op de apparatuur,
- routinecontroles.

In ISO 22441 stelt men dat de zorginstelling verantwoordelijk is voor het definiëren van procedures waarin onderhoud en controles ingebouwd zijn maar ook voor de opvolging en de registratie van de effectieve uitvoering ervan.

2.5.1 *Permanente controle*

De permanente controle gebeurt vóór de vrijgave van de lading waarbij de volgende elementen gecontroleerd worden:

- de cyclusparameters,
- het omslaan van de fysico-chemische sterilisatie-indicatoren,
- de integriteit van de verpakkingen,
- biologische indicatoren als er geen parametrische vrijgave kan gedaan worden.

Als één van de resultaten van deze controles niet conform is, worden de MH als niet steriel beschouwd.

2.5.2 *Periodieke controle*

Het kan gaan om het periodiek gebruik van biologische en/of chemische indicatoren of een PCD. De instrumenten voor het meten van de parameters die het proces beïnvloeden moeten regelmatig geijkt worden.

- **biologische indicatoren**(conform ISO 11138-1),
- **chemische indicatoren** (conform ISO 11140-1),
- **PCD:** Het moet de eigenschappen van een lading MH nabootsen die het moeilijkst te steriliseren is (gewicht, oppervlak, materialen, enz.). Chemische en/of biologische indicatoren kunnen in een PCD geplaatst worden om te meten of de sterilisatietoestand bereikt is (ISO 11139-2018).

Het onderhoud van de sterilisator vindt periodiek plaats volgens een vastgelegd onderhoudsplan zoals voorzien door de fabrikant.

2.5.3 *Validatie of herkwalificatie*

Zoals voor elke sterilisator moet er een IQ en een OQ plaatsvinden. Vervolgens toont een PQ aan dat de sterilisator in staat is om een steriel product te leveren bij routinegebruik. Dit punt wordt besproken in hoofdstuk “validatie” (VII, point 1).

3 Andere sterilisatieprocessen

Voor alle nieuwe sterilisatieprocessen, tenzij er een specifieke norm voor is, bestaat er een algemene norm ISO 14937, die de algemene eisen bepaalt om een sterilisatieproces van MH te ontwikkelen, karakteriseren, valideren en controleren.

Alle door de norm beschreven gegevens en deze die voortkomen uit het ontwikkelen van zo'n proces moeten gedocumenteerd worden en door de fabrikant ter beschikking gesteld worden aan de gebruiker.

De in deze norm bepaalde vereisten zijn dezelfde als die beschreven in het hoofdstuk

sterilisatie met H₂O₂.

De fabrikant moet dus aan de gebruiker alle informatie verstrekken omtrent:

- het verpakkingssysteem compatibel met de methode,
- het gebruikte steriliserend agens,
- de werking van de uitrusting,
- het MH dat gesteriliseerd kan worden,
- de details van het proces en indien nodig de chemische en biologische indicatoren of de PCD's die voor het monitoren gebruikt kunnen worden,
- de validatie en routinecontroles,
- de vrijgave van het MH.

Het gebruikte toestel moet op voorhand als sterilisator en als een MH geregistreerd worden bij een aangemelde instantie volgens de MDR 2017/745.

Bij een wijziging van de sterilisatiemethode moet de compatibiliteit van het MH met de nieuwe methode worden nagegaan bij de fabrikant van het hersteriliseerbaar MH.

4 Bijzonder geval van linnen

De behandeling van schoon en droog linnengoed (HGR 9444, 2018) dat klaar is voor sterilisatie, moet van MH gescheiden worden tijdens het sterilisatieproces.

Er moeten voorzieningen getroffen worden voor:

- de aanvoer van proper linnengoed via een specifiek circuit zonder daarbij af te wijken van het principe van voorwaartse beweging van het circuit van de hersteriliseerbare MH;
- de verpakking van linnengoed in een specifiek verpakkingssysteem voordat het in de conditioneringszone van de MH wordt binnengebracht;
- de sterilisatie van het linnengoed in een sterilisator die speciaal is gecontroleerd op vacuüm- en stoompenetratie in een lading linnengoed met behulp van een gevalideerd testapparaat, idealiter verstrekt door de industrie. Alvorens de sterilisator voor MH opnieuw te gebruiken, moeten stoompenetratietests worden uitgevoerd binnen een lading die representatief is voor de te steriliseren MH met behulp van een specifiek gevalideerd testtoestel (zie punt 1.5. van Bowie & Dick).

De textielpakketten worden gesteriliseerd in een specifieke en gevalideerde sterilisatiecyclus. De droogfase van het textiel duurt immers langer dan de standaard cyclus en omvat meerdere drukwisselingen.

XI BEWAAROMSTANDIGHEDEN VAN STERIELE MH

1. Transport

2. Opslaglokalen en -uitrustingen

2.1. Centrale lokalen en opslagplaatsen van steriele MH bestemd voor het operatiekwartier

en interventie-afdelingen

2.2. Opslag in verpleegeenheden, medisch-technische afdelingen en poliklinieken

3. Bewaaromstandigheden

1 Transport

Het transport van het steriel MH dat van de CSA naar de opslag- en gebruikszones gaat, moet worden uitgevoerd door en onder toezicht van bevoegd personeel dat is opgeleid en zich bewust is van het kritische karakter van het vervoerde MH.

De karren bestemd voor het transport van steriele MH moeten verschillend zijn van die voor het ophalen van bevulde MH of moeten tussen beide transporten machinaal gereinigd en gedesinfecteerd worden (min A₀ 60, ISO 15883-6).

Transportkarren die de gecontroleerde zone verlaten, zijn gesloten en onder toezicht. De gesloten karren worden eveneens opgeslagen in een lokaal, afgeschermd tegen externe invloeden en enkel toegankelijk voor bevoegden. Deze transportkarren moeten bij een val een volledige bescherming bieden om de inhoud binnenin te houden.

Tijdens dit vervoer moeten de transportkarren voorzien zijn van pictogrammen om de aard (vuil, proper, steriel) van de MH die zij vervoeren aan te geven. Indien zij op de openbare weg worden vervoerd moeten de ADR³³-voorschriften worden nageleefd.

De transportomstandigheden (temperatuur, vochtigheid, integriteit) hebben een aanzienlijke invloed op het behoud van de steriliteit van de gesteriliseerde MH. Deze voorwaarden moeten het voorwerp zijn van een procesvalidatie op basis van de handhaving van de steriele toestand bij aankomst van het gesteriliseerde MH op elke gebruiksplaats.

2 Opslaglokalen en -uitrustingen

2.1 Centrale lokalen en opslagplaatsen van steriele MH bestemd voor het operatiekwartier en interventieafdelingen

De lokalen voor opslag van MH moeten o.a. aan volgende voorwaarden voldoen:

- De temperatuur van het lokaal moet tussen de 15 °C en 25 °C liggen.
- De relatieve vochtigheid moet tussen 35 % tot max. 65 % liggen.

³³ ADR: Accord for Dangerous Goods by Roads.

- De MH mogen niet in contact komen met rechtstreeks zonlicht (UV).
- Deze lokalen worden als semi-kritische zones beschouwd, een drukgradiënt is dus nodig. De ISO 8 klasse wordt nagestreefd.
- De temperatuur en luchtvochtigheidsgraad moeten gemonitord worden.
- De toegang tot deze zones moet beperkt worden tot bevoegde personen.
- De transportverpakking moet op voorhand in een nabijgelegen ruimte (en niet in het operatiekwartier noch in de interventieafdelingen) worden verwijderd.
- Het lokaal moet gemakkelijk te reinigen zijn.
- Er zijn geen open afvoeren, watertappunten en leidingen.
- Vloeren moeten glad, ondoordringbaar en onbeschadigd zijn.
- Het lokaal wordt zo uitgerust dat de MH vrij staan van de vloer, wanden (± 50 cm van de grond) en plafonds.
- Uitrustingen zoals rekken, kasten en transportmiddelen moeten van goed te reinigen materialen gemaakt zijn; deze moeten rein en droog zijn.
- Het “*first in, first out*” principe moet gemakkelijk kunnen worden toegepast.

De opslag en distributie van MH moeten de mogelijkheid geven tot een rotatie van MH volgens de goede praktijken van distributie en het behoud van de integriteit van de verpakkingen.

2.2 Opslag in verpleegeenheden, medisch-technische afdelingen en poliklinieken

De steriele MH worden in deze diensten in gesloten kasten opgeslagen, in een reine omgeving, zonder verhoogd contaminatierisico. De temperatuur van het lokaal moet tussen de 15 °C en 25 °C liggen, de relatieve vochtigheid moet rond de 60 % schommelen. De MH mogen niet in contact komen met rechtstreeks zonlicht (UV).

De opslag en distributie van MH moeten de mogelijkheid geven tot een rotatie van MH volgens de goede praktijken van distributie en het behoud van de integriteit van de verpakkingen.

3 Bewaaromstandigheden

De houdbaarheidstermijn van gesteriliseerde MH wordt bepaald aan de hand van een risicoanalyse en is afhankelijk van een aantal factoren zoals het verpakkingsmateriaal, de verpakkingstechniek, de omstandigheden van opslag, het aantal en de aard van de manipulaties alsook de stabiliteit van de materialen waaruit ze zijn gemaakt.

De ISO/TS 16775 (*technical sheet* van de ISO 11607 norm) beschrijft de nodige stappen voor de validatie van het verpakkingssysteem in zorginstellingen. Het validatiedossier bevat enerzijds alle informatie over de materialen verstrekt door de fabrikant en anderzijds over de testen uitgevoerd door de gebruiker in zijn werkomgeving. Het dossier rechtvaardigt de bewaarduur van het MH in steriele toestand op een correcte manier.

Het is van essentieel belang dat de integriteit en de toestand van de verpakking altijd gecontroleerd worden voor gebruik.

Als de integriteit van de SBS niet gegarandeerd is en geopend wordt buiten de CSA, moet deze een volledige nieuwe cyclus ondergaan (reiniging/desinfectie, conditionering, verpakking

en sterilisatie). In het geval van ongeopende verpakkingen zal de CSA-verantwoordelijke het risico beoordelen en beslissen over het toe te passen proces.

XII MH IN BRUIKLEEN EN *IN-HOUSE* FABRICAGE

1. Niet-steriele MH in bruikleen

- 1.1. Verplichtingen van de leverancier
- 1.2. Verplichtingen van het ziekenhuis
- 1.3. Verplichtingen van beide partijen

2. Steriele MH in bruikleen

- 2.1. Verplichtingen van de leverancier
- 2.2. Verplichtingen van het ziekenhuis
- 2.3. Verplichtingen van beide partijen

3. Consignatie

4. Demoplaatsing

5. Bijzondere praktijken: *in-house* fabricage

Ermee rekening houdend dat leveranciers MH ter beschikking stellen aan ziekenhuisinstellingen en dat meerdere ziekenhuizen de MH gebruiken, is het belangrijk dat er organisatorische en onderhoudsprocedures opgezet worden ter voorkoming van de overdracht van NCOA³⁴. Elke gebruiker (ziekenhuis) en leverancier verbinden zich ertoe deze na te leven.

De gebruiker (ziekenhuis) en leverancier tekenen een overeenkomst waarin de bepalingen van de Europese regelgeving van 2017/745 betreffende MH zijn opgenomen en waaraan de leensets moeten beantwoorden. Om de rechten en verplichten van elke partij te verduidelijken, stelt het CMM een overeenkomst voor die de onderstaande elementen moet opnemen. Sommige elementen vallen onder de verantwoordelijkheid van de leverancier, andere onder die van het ziekenhuis of onder de verantwoordelijkheid van beiden.

De leverancier verbindt zich ertoe de Europese richtlijnen, regelgeving en de Belgische KB's na te leven betreffende MH.

Het ziekenhuis zal elke niet-naleving van vernoemde teksten melden aan het FAGG³⁵ met het meldingsformulier voor materiovigilantie.

Ongeacht de aard van de leenset moeten het ziekenhuis en de leverancier ervoor zorgen dat:

- De sets worden uitgeleend onder de uitdrukkelijke voorwaarde dat ze niet bij autopsies en/of dierproeven gebruikt worden.
- De sets traceerbaar zullen zijn om de overdracht van NCOA te voorkomen.

Er zijn vier soorten categorieën:

³⁴ NCOA: Niet Conventionele Overdraagbare Agentia.

³⁵ FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

- Niet-steriele MH in bruikleen: terbeschikkingstelling door de leverancier van niet-steriele MH voor de duur van één medische handeling.
- Steriele MH in bruikleen: terbeschikkingstelling door de leverancier van steriele MH voor de duur van één medische handeling.
- Consignatiesets: terbeschikkingstelling van MH door de leverancier op lange termijn.
- Proefsets: terbeschikkingstelling door de leverancier van MH voor de duur van een proef, eigenlijk een consignatie op korte termijn.

1 Niet steriele MH in bruikleen

1.1 Verplichtingen van de leverancier

- De overeenkomst tussen beide partijen bepaalt in welke conditie de herbruikbare MH en de implantaten worden aangeleverd.
- De bevestiging van de reservatie van het MH wordt door de leverancier elektronisch verstuurd naar de op voorhand in de overeenkomst afgesproken contactgegevens.
- Deze bevestiging herhaalt de bij de reservatie vermelde gegevens samen met de door het ziekenhuis te gebruiken contactgegevens van de leverancier met betrekking tot de leenset.
- De leverancier is er verantwoordelijk voor dat de leenset op het afgesproken tijdstip en op de overeengekomen locatie intact en compleet aangeleverd wordt. Hij staat ervoor garant dat de afgesproken locaties voor de leenset steeds worden gerespecteerd, ook al geschiedt de aanlevering van de leenset door derden/door een onderaannemer.
- De inhoud van de leenset wordt visueel rein en gedecontamineerd ter beschikking gesteld. De reiniging en decontaminatie worden gestaafd aan de hand van een document dat de zending vergezelt. Deze verbintenis heeft tot doel het ziekenhuis in staat te stellen de bescherming van zijn werknemers te garanderen zoals wettelijk vastgelegd in de “welzijnswet” van 4 augustus 1996 en het KB van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk.
- De leenset wordt aangeleverd in een reine, gesloten transportverpakking in overeenstemming met de geldende normen en richtlijnen (ADR).
- Transportcontainers zijn afwasbaar, gesloten en voorzien van comfortabele handgrepen (met voldoende ruimte voor de vingers). Bij aflevering worden deze zodanig gestapeld dat de handvaten van de bovenste containers de hoogte van 140 cm niet overschrijden (richtlijnen dienaangaande zijn terug te vinden onder ISO 11228-1 en de site www.ergonomiesite.be/arbeid/gewicht_tillen.htm).
- De leverancier identificeert nauwkeurig de leenset (naam, gebruik en unieke identificatiecode (UDI)). Deze UDI moet de traceerbaarheidssoftware van een ziekenhuis in staat stellen elke leenset te identificeren.
- De leverancier identificeert de onderdelen van de set met leesbare *up to date* foto's/beelden die de verhoudingen en afmetingen van de onderdelen respecteren.

- De leverancier stelt in de nationale landstalen³⁶ een gebruiksaanwijzing ter beschikking aan het personeel dat met de leenset zal werken en/of gebruiken, met daarin:
 - de gegevens betreffende de passende processen voor hergebruik, waaronder het reinigen, desinfecteren, verpakken en de sterilisatiemethode als het MH gesteriliseerd moet worden, alsook elke restrictie wat betreft het aantal keer dat het MH opnieuw mag gebruikt worden;
 - de modaliteiten voor montage en demontage, gedetailleerd en geïllustreerd met een schema of foto;
 - informatie die in overeenstemming is met ISO-17664;
 - de referenties volgens de normen, richtlijnen en processen die in België van toepassing zijn.
- De leverancier verbindt zich ertoe zich ervan te verzekeren dat de gebruiker de passende reinigings- en sterilisatiemethodes kan toepassen.
- De leverancier is verantwoordelijk voor de functionaliteit, de integriteit en het onderhoud van elk MH en verifieert dit ook vóór de verzending. Indien de set uitzonderlijk voor twee medische procedures wordt gebruikt, zal de leverancier de functionaliteit en integriteit van elk MH garanderen.
- Het MH, die deel uitmaken van de leenset, wordt aangeleverd in een roestvrij stalen (RVS) vlakbodemnet waarbij:
 - De RVS-netten geen scherpe of uitstekende randen of pootjes bevatten en een DIN³⁷ of ISO maatvoering of een afgeleide daarvan (maximum L x B x H: 54x25x13) hebben.
 - De RVS-netten een correcte reiniging, desinfectie en sterilisatie ten allen tijde mogelijk maken.
- Indien het MH aangeboden wordt in een andere verpakking dan in een RVS-net, zal het ziekenhuis de inhoud overbrengen in een mand die aan de bovenstaande eisen voldoet.
- De inhoud van één net wordt beperkt tot een maximum gewicht van 8,5 kg (ISO 11228-1 en NBN-EN 1005-1). Indien er op de basisplaat van de mand aanwijzingen werden aangebracht van hoe de MH dienen gepositioneerd te worden, moeten de namen en referenties van de MH of de meting van de proefprothese/het implantaat worden bijgewerkt.
- De leverancier verbindt zich ertoe dat alle MH die deel uitmaken van de leenset CE-gemarkeerd zijn en dat de betrokken producten conform zijn met alle geldende wetgeving ter zake, waaronder de MDR 2017/745.
- In het uitzonderlijke geval dat een leenset meermaals binnen het ziekenhuis wordt gebruikt, zullen MH voor eenmalig gebruik tussen elk gebruik door de leverancier worden vervangen.
- De volgende informatie vergezelt de leenset en/of wordt op voorhand digitaal doorgestuurd via de bij de reservatie vastgelegde contactgegevens:
 - het afleveringsdocument met uniek referentienummer, het aantal colli's, naam van de chirurg (of de daartoe gemandateerde aanvrager) en de geplande

³⁶ Artikel 9, § 1, wet van 22 december 2020.

³⁷ DIN: *Deutsches Institut für Normung*.

datum van de ingreep. Indien de inhoud van de set afwijkt, wordt dit in het afleveringsdocument vermeld;

- een actuele inhoudslijst met vermelding van het juiste referentienummer van elk medisch hulpmiddel en foto's van (elk van) de set(s);
- niet-steriel geleverde implantaten zijn begeleid met een lijst met referentienummers en aantallen en indien mogelijk aangevuld met alle belangrijke bijkomende informatie (lotnummer, vervaldatum, notificatie- of identificatiecode, prijzen, enz.);
- instructies betreffende de reinigings-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften;
- een ingevuld en ondertekend decontaminatieformulier aangaande de levering;
- de contactgegevens van de leverancier.

1.2 Verplichtingen van het ziekenhuis

- De reservatie van MH moet zo nauwkeurig mogelijk gebeuren; zij moet ten minste de naam van de gevraagde MH, de datum en het uur van de interventie bevatten. Daarnaast dient ook de naam van de chirurg vermeld te worden.
- De ontvangen leenset wordt beschouwd als een gecontamineerd MH, de standaard voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing.
- Het ziekenhuis verifieert de conformiteit van de leenset ten opzichte van de leveringsbon.
- Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van de set vindt plaats in de CSA en moet vóór het gebruik worden uitgevoerd. Voor de leenset gelden dezelfde vereisten als voor een MH in eigendom van het ziekenhuis.
- Het reinigen en desinfecteren van de leenset na gebruik bij de patiënt moet in de CSA gebeuren voordat de set terug naar de leverancier wordt gestuurd.
- Het ziekenhuis stuurt de leenset conform de levering terug.
- Ophaallocatie(s) zijn op voorhand vastgelegd tussen het ziekenhuis en de leverancier. Het ziekenhuis verwittigt tijdig de leverancier bij wijzigingen.
- Het ziekenhuis is er voor verantwoordelijk dat uiterlijk 24 u na het einde van de ingreep de leenset beschikbaar is voor afhaling d.w.z. compleet met alle toebehoren, gereinigd en gedesinfecteerd. Het ziekenhuis moet rekening houden met de openingsuren van de CSA.
- Per geleverde leenset bevestigt het ziekenhuis de reiniging en decontaminatie op het moment van de teruggave via het decontaminatieformulier. Deze verbintenis heeft tot doel de leverancier in staat te stellen de bescherming van zijn werknemers te garanderen zoals wettelijk vastgelegd in de "welzijnswet" van 4 augustus 1996 en in het KB van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk.

1.3 Verplichtingen van beide partijen

- De leenset moet minstens 24 werkuren (openingstijden van de CSA) vóór het gebruik geleverd worden en moet maximum 24 werkuren na de interventie teruggegeven worden, tenzij de overeenkomst anders vermeldt.

- Voor de uitzonderlijke en dringende terbeschikkingstelling van leenset, voor een niet te voorziene ingreep, zullen de leverancier en de CSA-verantwoordelijke de leveringsvoorwaarden overeenkomen.

2 Steriele MH in bruikleen

2.1 Verplichtingen van de leverancier

De inhoud van de leenset kan steriel worden aangeleverd indien dit zo werd overeengekomen met de leverancier. In dit geval draagt de leverancier alle verantwoordelijkheid voor de conformiteit van de hulpmiddelen (systemen en behandelingspakketten) die hij in de handel brengt en de bijhorende steriliteit. Ook hier kan worden overeengekomen dat de sterilisatie wordt gestaafd aan de hand van een document dat de leenset vergezelt.

- De overeenkomst tussen beide partijen bepaalt in welke conditie de herbruikbare MH en de implantaten worden aangeleverd.
- De bevestiging van de reservatie van het MH wordt door de leverancier elektronisch verstuurd naar de op voorhand in de overeenkomst afgesproken contactgegevens.
- Deze bevestiging herhaalt de bij de reservatie vermelde gegevens samen met de door het ziekenhuis te gebruiken contactgegevens van de leverancier met betrekking tot de leenset.
- De leverancier is er verantwoordelijk voor dat de leenset op het afgesproken tijdstip en op de overeengekomen locatie intact en compleet aangeleverd wordt. Hij staat ervoor garant dat de afgesproken locaties voor de leenset steeds worden gerespecteerd, ook al geschiedt de aanlevering van de leenset door derden/door een onderaannemer.
- Herbruikbare MH en implantaten worden steriel geleverd. De leverancier (het bedrijf dat de leenset geeft) moet het bewijs van een correcte sterilisatie leveren.
- De leenset wordt aangeleverd in een reine, gesloten transportverpakking in overeenstemming met de geldende normen en richtlijnen (ADR).
- De steriele implantaten worden aangeleverd zodat de MH gemakkelijk in de operatiezaal gebracht kunnen worden volgens de regels van de ziekenhuishygiëne (HGR 8573, 2013). De tertiaire verpakkingen zijn niet toegelaten in de operatiezaal.
- De leverancier identificeert nauwkeurig de leenset (naam, gebruik en unieke identificatiecode (UDI)). Deze UDI moet de traceerbaarheidssoftware van een ziekenhuis in staat stellen elke leenset te identificeren.
- De leverancier identificeert de onderdelen van de set met leesbare *up to date* foto's/beelden die de verhoudingen en afmetingen van de onderdelen respecteren.
- De leverancier stelt in de nationale landstalen³⁸ een gebruiksaanwijzing ter beschikking aan het personeel dat de leenset zal gebruiken, met daarin:
 - informatie die in overeenstemming is met ISO-17664;
 - in de handleiding staan enkel de referenties volgens de normen, richtlijnen en processen die in België van toepassing zijn.

³⁸ Artikel 9, § 1, wet van 22 december 2020.

- De leverancier is verantwoordelijk voor de functionaliteit, de integriteit en het onderhoud van elk MH en verifieert dit ook vóór de verzending. Indien de set uitzonderlijk voor twee medische procedures wordt gebruikt, zal de leverancier de functionaliteit en integriteit van elk MH garanderen.
- De inhoud van één net wordt beperkt tot een maximum gewicht van 8,5 kg (ISO 11228-1 en NBN-EN 1005-1). Indien er op de basisplaat van de mand aanwijzingen werden aangebracht van hoe de MH gepositioneerd dienen te worden, moeten de namen en referenties van de MH of de meting van de proefprothese/het implantaat worden bijgewerkt.
- De leverancier verbindt zich ertoe dat alle MH die deel uitmaken van de leenset CE-gemarkeerd zijn en dat de betrokken producten conform zijn met alle geldende wetgeving ter zake, waaronder de MDR 2017/745.
- In het uitzonderlijke geval dat een leenset meermaals, binnen het ziekenhuis wordt gebruikt, zullen MH voor eenmalig gebruik tussen elk gebruik door de leverancier worden vervangen.
- De volgende informatie vergezelt de leenset en/of wordt op voorhand digitaal doorgestuurd via de bij de reservatie vastgelegde contactgegevens:
 - het afleveringsdocument met uniek referentienummer, het aantal colli's, naam van de chirurg (of de daartoe gemandateerde aanvrager) en de geplande datum van de ingreep. Indien de inhoud van de set afwijkt, wordt dit in het afleveringsdocument vermeld;
 - een actuele inhoudslijst met vermelding van het juiste referentienummer van elk medisch hulpmiddel en foto's van (elk van) de set(s);
 - steriel geleverde implantaten worden vergezeld van een lijst met referentienummers en aantallen en indien mogelijk aangevuld met alle belangrijke bijkomende informatie (lotnummer, vervaldatum, notificatie- of identificatiecode, prijzen, enz.);
 - een ingevuld en ondertekend sterilisatieformulier en een vrijgaverapport m.b.t. de MH in bruikleen;
 - de contactgegevens van de leverancier.

2.2 Verplichtingen van het ziekenhuis

- De reservatie van MH moet zo nauwkeurig mogelijk gebeuren; zij moet ten minste de naam van de gevraagde MH, de datum en tijdstip van interventie bevatten. Daarnaast dient ook de naam van de chirurg vermeld te worden.
- Het ziekenhuis verifieert de conformiteit van de leenset ten opzichte van de leveringsbon.
- Het ziekenhuis verifieert of de verpakking die de steriliteit van het MH garandeert nog intact is.
- Ophaallocatie(s) is(zijn) op voorhand vastgelegd tussen het ziekenhuis en de leverancier. Het ziekenhuis verwittigt tijdig de leverancier bij wijzigingen.
- Het ziekenhuis is verantwoordelijk dat uiterlijk 24u na het einde van de ingreep de leenset beschikbaar is voor afhaling.

2.3 Verplichtingen van beide partijen

- De leenset moet minstens 24 werkuren (openingstijden van de CSA) vóór het gebruik geleverd worden en moet maximum 24 werkuren na de interventie aan de leverancier teruggegeven worden, tenzij de overeenkomst anders vermeldt.
- Voor de uitzonderlijke en dringende terbeschikkingstelling van leensets, voor een niet te voorziene ingreep, zullen de leverancier en de CSA-verantwoordelijke de leveringsvoorwaarden overeenkomen.

3 Consignatie

Voor elke consignatie moet een overeenkomst of contract worden gesloten tussen de leverancier en het ziekenhuis.

De leverancier blijft eigenaar van de producten die hij ter beschikking stelt van het ziekenhuis. De terugname van de MH door de leverancier, zelfs tijdelijk, maakt een einde aan het consignatiecontract. Wanneer het materieel opnieuw op lange termijn ter beschikking wordt gesteld, moet een nieuw contract of nieuwe consignatieovereenkomst worden gesloten.

Voorafgaand aan de levering van het in consignatie gegeven MH moet de leverancier zich ervan vergewissen dat het voldoet aan de door het ziekenhuis gestelde voorwaarden en moet hij ten minste het volgende voorleggen:

- het certificaat uitgereikt door de aangemelde instantie;
- de conformiteitsverklaring;
- de lijst van onderdelen van de set (naam, referentie, UDI, vervaldatum) in de nationale landstalen of in het Engels;
- de bijsluiter met de aanbevelingen betreffende het beheer van het MH overeenkomstig de ISO 17664-norm, de leverancier ziet erop toe dat de aanbevelingen in overeenstemming zijn met deze goede praktijken en dat ze in de nationale landstalen of in het Engels worden verstrekt.

4 Demoplaatsing

De leverancier en het ziekenhuis leggen de voorwaarden van de demo vast in een overeenkomst. De voorwaarden voor het leveren van het MH zullen dezelfde zijn als bij consignatie, met dit verschil dat het einde van de test vooraf wordt gedefinieerd.

De demo omvat minstens drie beheerprocedures zodat de CSA-verantwoordelijke een advies kan uitbrengen over deze condities.

Het MH wordt een week voor de geplande start van de proef aangeleverd, zodat de CSA verantwoordelijke en de leverancier zich ervan kunnen vergewissen dat het MH correct wordt behandeld, dat de door de fabrikant aangegeven werkingsprocedures haalbaar zijn (ISO 17664) zijn en dat het materieel voldoet aan de MDR 2017/745.

5 Bijzondere praktijken: *in-house* fabricage

De fabricage van MH "*in-house*" (*3D-printing*) valt onder art. 5 van MDR 2017/745. Deze MH mogen enkel vervaardigd worden als ze uniek en niet commercieel verkrijgbaar zijn; het ziekenhuis neemt dan de verantwoordelijkheid als fabrikant op zich.

XIII MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende *in vitro* diagnostiek vormen de kern van het regelgevingskader voor MH.

Deze verordeningen zijn zowel gericht op het waarborgen van een hoog veiligheids- en beschermingsniveau van de menselijke gezondheid, als op het functioneren van de interne markt.

In verordening 2017/745 is volgende definitie opgenomen:

“Hulpmiddel voor éénmalig gebruik”: een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt bij één individu tijdens één ingreep.

Artikel 17 van deze verordening beschrijft de herverwerking van MH voor éénmalig gebruik. Deze herverwerking is enkel mogelijk indien dit in het nationale recht is toegestaan en er aan de eisen van artikel 17 wordt voldaan.

In de uitvoeringsverordening (EU) 2020/1207 van de commissie van 19 augustus 2020 tot vaststelling van de bepalingen ter uitvoering van verordening 2017/745 wat betreft gemeenschappelijke specificaties voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is uitgebreid beschreven op welke manier er kan voldaan worden aan artikel 17 van de verordening 2017/745.

België heeft ervoor gekozen om herverwerking toe te laten indien naleving van uitvoeringsverordening 2020/1207 en dus van verordening 2017/745 kan aangetoond worden aan een aangemelde instantie. Deze aangemelde instantie kan de verzorgingsinstelling vervolgens certificeren.

Dit is beschreven in afdeling 6 artikel 12 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen en hoofdstuk 3 artikel 6 van het KB van 12 mei 2021 tot uitvoering van de wet van 22 december betreffende de medische hulpmiddelen.

Men kan kiezen voor herverwerking door een externe herverwerker die hiervoor in regel is met de verordening en de vigerende wetgeving.

Daarnaast kan men ook kiezen om de herverwerking uit te voeren in de eigen verzorgingsinstelling conform artikel 17 van de MDR 2017/745 en de uitvoeringsverordening 2020/1207.

Deze uitvoeringsverordening 2020/1207 beschrijft onder meer:

- de verplichting om elke herverwerking te melden aan het FAGG, ongeacht of deze herverwerking gebeurt in de eigen verzorgingsinstelling of bij een externe herverwerker;
- de verplichting om een kwaliteitssysteem voor herverwerkingsactiviteiten op te zetten indien het ziekenhuis wil herverwerken;
- de teruggave van MH die oorspronkelijk afkomstig zijn van de verzorgingsinstelling indien de gebruiker met een externe herverwerker werkt (artikel 24);
- de eis van meldingsplicht rekening houdend met de patiëntennoden;
- alle praktische aspecten, procedures en herverwerkingsstappen.

XIV UITBESTEDING

1 Wettelijk kader

Het KB van 30 september 2020 houdende de bereiding en aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen beschrijft hoe de ziekenhuisapotheker de sterilisatie van MH kan uitbesteden. Het artikel 22 van dit KB werd opgeheven bij het KB van 23 december 2021 en opnieuw ingevoerd bij het KB van 31 mei 2022. Dit artikel vermeldt het volgende:

De ziekenhuisapotheker kan de sterilisatie van medische hulpmiddelen uitbesteden aan:

- 1. Een andere ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de verrichting van de sterilisatie, en die daartoe door hem gevalideerd zijn,*
- 2. Een titularis van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarvan de vergunning geldig is voor de verrichting van sterilisatie van medische hulpmiddelen (Art 1, 1°, KB 31/05/2022).*

De installatie en uitrusting bedoeld in bovenstaand artikel dient te voldoen aan de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in de bijlagen IIa en IIb van het KB van 30 september 2020 (Art 1, 2°, KB 31/05/2022).

De uitbestedende ziekenhuisapotheker en de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen wordt uitbesteed, stellen een samenwerkingsovereenkomst op die ten minste de volgende elementen bevat:

- 1. Passende maatregelen voor de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de patiëntgegevens die in het kader van de uitbesteding worden overgedragen.*
- 2. Een nauwkeurige beschrijving van ieders taken en verantwoordelijkheden.*
- 3. Een clausule dat de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie wordt uitbesteed, slechts handelt in opdracht van de uitbestedende ziekenhuisapotheker en, in zijn hoedanigheid van gegevensverwerker, uitsluitend handelt op instructie van de verantwoordelijke voor de verwerking en uitsluitend gegevens kan verwerken voor de doeleinden waarover hij werd geïnformeerd en geen gegevens kan verstrekken aan derden (Art 2, §2; KB 31/05/2022).*

De uitbestedende ziekenhuisapotheker deelt minstens de volgende gegevens mee aan de ziekenhuisapotheker of aan de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie hij de sterilisatie van medische hulpmiddelen vraagt:

- 1° de naam van de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding aanvraagt, het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;*
- 2° de datum van de aanvraag;*
- 3° aanduiding van het type van sterilisatie (Art 1, § 3, KB 31/05/2022).*

De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de sterilisatie van medische hulpmiddelen uitbesteedt wordt, maakt een protocol op in twee exemplaren. Een kopie van het door hem ondertekende

protocol wordt samen met het resultaat van zijn werk bezorgd aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding heeft gevraagd (Art 1, §4, KB 31/05/2022).

Dit protocol vermeldt minstens de volgende gegevens:

- 1° de naam van de ziekenhuisapotheker of van de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning die de sterilisatie uitvoert alsook adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek of van de vergunninghouder;*
- 2° de datum van de sterilisatie;*
- 3° de aanduiding van het type van sterilisatie;*
- 4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;*
- 5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport.*

Het protocol wordt minstens voor een periode van 10 jaar, te rekenen vanaf de aflevering, bewaard in de apotheek op zodanige wijze dat niets van de opgeslagen gegevens verloren gaat.

Het protocol is gedefinieerd in het KB als een schriftelijk of elektronisch document dat de procedure beschrijft ter verduidelijking van de te stellen handelingen, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de uit te voeren controles met betrekking tot de sterilisatie van medische hulpmiddelen.

Het is van essentieel belang vooruit te plannen voor afspraken met andere partners in het geval van een ziekenhuisnoodplan.

2 Aanbevelingen

Volgens de bovenvermelde wetgeving is de uitbesteding van bepaalde activiteiten, waaronder de sterilisatie van MH, mogelijk tussen ziekenhuisapothekers of tussen een ziekenhuisapotheker en een titularis van een bereidingsvergunning van de sterilisatie van medische hulpmiddelen.

De ziekenhuisapotheker kan deze activiteit uitbesteden wanneer hij niet over de geschikte apparatuur beschikt. Het kan dus gaan om een al dan niet tijdelijke onvoldoende capaciteit om het geheel van de productie te vrijwaren.

Het protocol tussen de twee partijen dient contractueel vastgelegd te worden. Het beantwoordt aan de regelgeving inzake de uitbesteding en het transport van infectieuze materialen (FOD Mobiliteit en Transport, 2015, ADR).

Een protocol tussen de twee partijen moet opgesteld worden, rekening houdend met het beheer van onvoorziene omstandigheden (bv. beschadiging van het verpakkingsmateriaal, val van MH, vertraging).

XV NIET CONVENTIONELE OVERDRAAGBARE AGENTIA (NCOA - PRIONEN)

Om de aanbevelingen voor het beheer van MH in potentieel contact gekomen zijn met NCOA vast te stellen, werd een literatuuroverzicht uitgevoerd. Het is opgenomen in bijlage 8 van deze aanbevelingen.

Traceerbaarheid is een **essentieel** middel in de preventie van de overdracht van NCOA. Voor de behandeling van deze patiënten en de MH moet op institutioneel niveau een procedure worden opgesteld.

Indien de CSA op de hoogte is van (1) een patiënt met CJD of (2) een patiënt met verhoogd risico of met vermoeden van CJD die een risicobehandeling (zie tabel, bijlage 8) heeft ondergaan, moet het volgende gedaan worden:

- gebruik het ultrasoonbad niet (aerosolisatie);
- inactieveer de prionen (zie punt 1.3., bijlage 8) van invasief MH met een risico van overdracht;
- de MH in quarantaine (onder verzegeling, in een gesloten ruimte) plaatsen totdat de NCOA-status van de patiënt is bevestigd:
 - o CJD bevestigd: vernietig het MH door verbranding
 - o CJD niet bevestigd: volledig sterilisatieproces van MH.

In deze gevallen wordt aanbevolen om naast het identificeren van mogelijks besmette patiënten en andere MH (kruisbesmetting) een risicoanalyse uit te voeren en een lege cyclus met een totale inactivator van het RD uit te voeren.

Indien de CSA op de hoogte is van een patiënt met verhoogd risico of met vermoeden van CJD die geen risicobehandeling heeft ondergaan, moet worden overgaan: tot routine reiniging, desinfectie en sterilisatie van de MH.

XVI REFERENTIES

- Agalloco J, DeSantis P, Grilli A, Pavell A. Handbook of validation in pharmaceutical processes, 4^{ième} édition, page 59. 2022. <https://compress-pdf.obar.info/download/compresspdf>
- ANCJDR - Australian National CJD Registry. [Australian National CJD Registry - Florey](#)
- ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Liste des produits inactivants et format de dossier pour la revendication de performances d'inactivation. 2021. Internet: www.ansm.sante.fr.
- APSIC - Asia Pacific Society of Infection Control. The APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. 2017.
- Association Québécoise des spas. Spaulding's Classification of Medical Equipment/Devices and Required Level of Processing/Reprocessing document Best Practices for Cleaning, Disinfection, and Sterilization In All Health Care Settings (voir annexe B, [7]) The Role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections (voir annexe B, [11]). Internet: http://www.associationquebecoisedesspas.com/wp-content/uploads/2012/07/AQS_Tableau-Classification-de-Spaulding.pdf.
- BC Health Authorities - British Columbia Health Authorities. Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices. 2011. Canada.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for disinfection and sterilization in health facilities; 2008.
- CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Iatrogenic Transmission of CJD. [Infection Control | Creutzfeldt-Jakob Disease, Classic \(CJD\) | Prion Disease | CDC](#)
- CDNA - Communicable Diseases Network Australia. CJD Infection Control Guidelines. 2013.
- DH - Department of Health. Decontamination of surgical instruments in light of NICE Guidance patient safety and reduction of risk of transmission of CJD via interventional procedures and advice from DH Engineering and Science Advisory Committee-Prion Removal (ESAC-Pr), UK; 2007.
- DH - Department of Health Funded Research on Decontamination of Surgical Instruments: Progress Review 2008. <http://www.afpp.org.uk/filegrab/dh-research-on-decontamination.pdf?ref=1393>.
- DH – Department of Health. Prevention of CJD and vCJD by Advisory Committee on Dangerous Pathogens' Transmissible Spongiform Encephalopathy (ACDP TSE) Subgroup . TSE agents: Safe working and the prevention of infection, UK; 2012. <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-from-the-acdp-tse-risk-management-subgroup-formerly-tse-working-group>.
- DSMH – Vereniging van Deskundigen Steriele Medische hulpmiddelen. Professionele standaard leeninstrumentarium. 2010. <http://sterilisatievereniging.nl/wp-content/uploads/2015/07/2010-11-Veldnorm-Leeninstrumenten-def-1.pdf>.
- DSMH – Vereniging van Deskundigen Steriele Medische hulpmiddelen. Potentieel prion-geïnfecteerd instrumentarium voor medische toepassing. 2021 [Praktijkrichtlijn Potentieel prion geïnfecteerd instrumentarium voor medische toepassing - VDSMH](#)
- ECDC- European Centre for Disease Prevention and Control. Diagnostic criteria for surveillance of sporadic CJD from January 2017. https://medialibrary.uantwerpen.be/files/138954/47d8056e-c12d-4f82-a93c-87f41723fcd4.pdf?_ga=2.149707446.1274573121.1653654748-856972024.1625135084
- FOD – Volksgezondheid, veiligheid van voedselketen en leefmilieu – Advies hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Nationale raad voor ziekenhuisvoorzieningen – afdeling « programmatie & erkenning ». NRZV/D/324-1. http://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/nationale_r

[aad_voor_ziekenhuisvoorzieningen/2011_02_10 - nrzv d 324-1 - hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.pdf](#).

- FPS - Health, Food Chain Safety and Environment General Direction Environment List Biocidal Product Per Product Type; 2017. http://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/lis te biocides pdf site web 49.pdf.
- Galtier – La stérilisation. chapitre 5. L'inactivation des micro-organismes – Collection Pharmascopie soins et thérapies Arnette; 1996.
- Gov.UK - Department of Health and Social Care. Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. 2012
- Health Canada. Infection control guidelines for classic Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) in Canada. Part of the Infection Control Guidelines Series. Canada Communicable Disease Report 2002;1-84. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/02vol28/28S5/index.html>.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen ter voorkoming van de overdracht van de overdraagbare spongiforme encefalopathieën (ziekte van Creutzfeldt-Jakob) in verzorgingsinstellingen. Brussel: HGR; 2006. Advies nr 7267-2.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen met betrekking tot de infectiebeheersing bij tandheelkundige zorgverlening. Brussel: HGR, 2011. Advies nr 8363.
- HGR – Hoge gezondheidsraad. Aanbevelingen voor de beheersing van de postoperatieve infecties in het operatiekwartier. Brussel: HGR;2013. Advies nr.8753.
- HGR - Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen inzake handhygiëne tijdens de zorgverlening. Herziening 2017. Brussel: HGR;2017. Advies nr. 9344.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Good practices voor sterilisatie van medische hulpmiddelen. Herziening van de aanbevelingen voor sterilisatie (HGR 7848 – 2006).Brussel: HGR,2017. Advies nr. 9256.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen inzake de behandeling van het textiel van zorginstellingen: herziening van de aanbevelingen inzake behandeling van het linnen van acute verzorgingsinstellingen (HGR 8075). Brussel: HGR 2018. Advies nr9444.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen inzake de infectiepreventie en het beheer van warmtegevoelige endocavitare endoscopen en medische hulpmiddelen: Actualisatie en uitbreiding van de vorige aanbevelingen HGR 8355 – 2010. Brussel: HGR 2019. Advies nr 9446.
- HSE - High School Equivalency. Standards and recommended practices for central decontamination units, UK, 2014;QPSD-D-003-2.1 V2.1
- Hygiènes – Guide pour le choix des désinfectants. Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces. 2015;22(6).
- Pharmacopée européenne 8.0 5.1.1. - Méthodes de préparation des produits stériles.
- Peden A.H, Ritchie D.L., Head M.W., Ironside J.W. Detection and Localization of PrPSc in the Skeletal Muscle of Patients with Variant, Iatrogenic, and Sporadic Forms of Creutzfeldt-Jakob Disease. Am J Pathol. 2006 Mar; 168(3): 927–35.
- Qualicor Europe Qmentum International, Normenset voor reiniging, desinfectie en sterilisatie van herbruikbare medische instrumenten en materialen versie 4, Accreditation Canada, 2021.
- Ritchie DL, Gibson SV, Abee CR, Kreil TR, Ironside JW, Brown P. Blood transmission studies of prion infectivity in the squirrel monkey (Saimiri sciureus): the Baxter study Blood transmission studies of prion infectivity in the squirrel monkey (Saimiri sciureus). 2016; Transfusion: 56,3:712–21.
- SVN/VDSMH. Veldnorm hygiëne-en kledingvoorschriften CSA en Flexibele scopen reiniging en desinfectie. 2017.
- SSSH – Société suisse de stérilisation hospitalière. Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et désinfection des dispositifs médicaux

- (2019) – Parties 1 et 2 Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – partie 1. 2019.
- SSSH, Société suisse de stérilisation hospitalière. Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les centrales de stérilisation. Edition 2021 détaille tous les points à mettre en place afin de réaliser un transport qualitatif et sécuritaire. 2021.
 - Swissnoso. Mesures pour éviter la transmission de prions lors de l'utilisation et du traitement d'endoscopes flexibles en gastroentérologie. 2019.
 - VCCN – Vereniging Contamination Control Nederland- Centrale sterilisatie afdeling – richtlijn voor ontwerp, bouw en opstart. VCCN – RL-11.2019.
 - WHO – World Health Organization. WHO manual for surveillance of human transmissible spongiform encephalopathies including variant Creutzfeldt-Jakob disease, WHO, Geneva; 2003. Internet: <http://www.who.int/bloodproducts/TSE-manual2003.pdf>.
 - WHO - World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities, 2016, p. 42.
 - WHTM – Welsh Health Technical Memorandum 01-01. Decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part D: washer-disinfectors. England. 2017.

XVII BIJLAGEN

1 Bijlage 1: Wettelijk kader

1.1 Regelgeving

- ADR - Accord européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par Route. Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. ECE/TRANS/300, Vol.I and II and Corr.1 and Corr.2). 2021.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. BS van 07 november 1964, nr 1964102306, blz. 11709.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 19 oktober 1978 tot regeling van de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen. BS van 23 februari 2007, nr 2007022210, p.8840.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten. BS van 04 juli 1979, blz. 7518.
- Koninkrijk België. Koninklijk Besluit van 18 JUNI 1990 tot vaststelling van de lijst van de technische diensten van de verzorgende kunst en van de lijst van de handelingen die door een geneesheer aan de beoefenaars der verzorgende kunst kunnen worden opgedragen, alsmede van de uitvoeringsmodaliteiten met betrekking tot deze diensten en deze handelingen en de kwalificatievoorwaarden waaraan de beoefenaars der verzorgende kunst moeten voldoen. BS 26 juli 1990, blz.14684.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 04 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend. BS van 23 maart 1991, nr 19991025060, blz. 5965.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's verbonden aan blootstelling aan biologische agentia op het werk, ter voorkoming van letsels door scherpe voorwerpen in de ziekenhuis- en gezondheidssector. BS 17 april 2017, nr 2013202242.
- Belgisch Koninkrijk. Wet van 4 augustus 1996 tot goedkeuring van de Overeenkomst inzake het wegvervoer tussen het Koninkrijk België, de Republiek Estland, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk der Nederlanden, ondertekend te Athene op 11 juni 1992 (1).
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 18 maart 1999 de medische hulpmiddelen. BS van 14 april 1999, nr 1999022270, blz.12105.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 26 april 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. BS van 07 juni 2007, nr 20070227792, blz. 30947.
- Belgisch Koninkrijk. Wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen. MS van 07 november 2008, nr 2008024327, blz. 58624.
- Belgisch Koninkrijk. Wet op medische hulpmiddelen. BS 20 december 2013, nr. 2013024422, blz. 101490.
- Belgisch Koninkrijk. Wet van 22 april 2019 tot wijziging van de gecoördineerde wet van

10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. BS 14 mei 2019, nr 2019041141, blz. 46366.

- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 27 september 2020 met betrekking tot het Centraal Traceerbaarheidsregister en tot uitvoering van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 betreffende medische hulpmiddelen. BS van 02 oktober 2020, nr. 2020031390, blz. 69313.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 30 september 2020 betreffende de bereiding en levering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen in zorginstellingen. BS van 24 december 2020, nr. 2020031582, blz. 93840.
- Belgisch Koninkrijk. Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. BS van 18 januari 2021, nr. 2021030071, blz.2193.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 12 mei 2021 tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. BS van 19 mei 2021, nr. 2021041390, blz. 48840.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 31 mei 2022 tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen en het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen. BS van 16 juni 2022, n° 2022032231. p 50967.
- Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen; 1993.
- Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water. Publicatieblad van de Europese Unie. 1998. L 330; blz. 0032 – 0054.
- Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1207 van de Commissie van 19 augustus 2020 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft gemeenschappelijke specificaties voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Publicatieblad van de Europese Unie. L273/3.
- Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie L117/1.
- Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor *in vitro*diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie. Publicatieblad van de Europese Unie L117/176.

1.2 Normen

- **EN 285:** Sterilisatie - Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren.

- **EN 867-1:** Non-biological systems for use in sterilizers - Part 1: General requirements. 1997.
- **EN 867-4:** Niet-biologische indicatoren voor toepassing in sterilisatoren – Deel 4: Specificatie voor indicatoren als een alternatief voor de Bowie en Dick-proef voor de bepaling van de penetratie van stoom.2000.
- **EN 867-5:** Niet-biologische systemen voor toepassing in sterilisatoren - Deel 5 : Specificaties voor indicatorsystemen en proefstukken voor de prestatiebeproeving van kleine sterilisatoren van type B en type S.2001.
- **EN 868-1:** Packaging Materials and Systems for Medical Devices Which are to be Sterilized Part 1: General Requirements and Test Methods.1997
- **EN 868-2:** Verpakkingsmateriaal en systemen voor te steriliseren medische hulpmiddelen - Deel 2: Vellen verpakkingsmateriaal voor sterilisatie – Eisen en beproevingsmethoden. 2017.
- **EN 868-3:** Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen – Deel 3: papier voor gebruik bij vervaardiging van papieren zakken (zoals beschreven in NEN-EN 864-4) en voor de vervaardiging van laminaatzakken en laminaat op rol (zoals beschreven in NEN-EN 868-5) – Eisen en beproevingsmethoden.2017.
- **EN 868-4:** Verpakkingsmateriaal en systemen voor te steriliseren medische hulpmiddelen – Deel 4: Papieren zakken – Eisen en beproevingsmethoden.2017.
- **EN 868-5:** Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen – Deel 5: Af te sluiten zakken en spoelen van poreus materiaal en plastic film constructie – Eisen en beproevingsmethoden.2018.
- **EN 868-6:** Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 6: paper for low temperature sterilization processes – Requirements and test methods.2017.
- **EN 868-7:** Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking – Deel 7: Papier met een klevende laag voor lage temperatuur sterilisatieprocessen – Eisen en beproevingsmethoden.2017
- **EN 868-8:** Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen – Deel 8. Voor meermalig gebruik geschikte sterilisatiecontainers voor stoomsterilisatoren volgens EN 285 –Eisen en beproevingsmethoden.2018.
- **ISO 8674:** Hexagon high nuts (style 2) with metric fine pitch thread — Product grades A and B. 2012
- **NEN EN 1005-1:** Veiligheid van machines - Menselijke fysieke belasting - Termen en definities. 2008.
- **ISO 11138-1:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Biologische indicatoren – Deel 1: Algemene eisen. Vervangt de EN 866 serie. 2017.
- **ISO 11138-6:** Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 6: Biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes.
- **ISO 11139:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Woordenlijst. Termen die worden gebruikt bij sterilisatie en aanverwante apparatuur en processtandaarden. 2018.
- **ISO 11140-1:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Chemische indicatoren – Deel 1: Algemene eisen – Vervangt EN 867-1. 2014.

- **ISO 11140-3:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Chemische indicatoren – Deel 3: Indicatoren van klasse 2 voor de Bowie en Dick stoompenetratie proef. 2007.
- **ISO 11140-4:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Chemische indicatoren – Deel 4 – Indicatoren van klasse 2 als een alternatief voor de Bowie en Dick proef voor de bepaling van de penetratie van stoom. 2007.
- **ISO 11140-5:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Chemische indicatoren – Deel 5 - Indicatoren van klasse 2 als een alternatief voor de Bowie en Dick proefvellen en proefpakken voor luchtverwijderingsproeven. 2007.
- **ISO 11228-1:** Ergonomics — Manual handling — Part 1: Lifting and carrying. 2003.
- **ISO 11607-1** Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1 : Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen. 2019.
- **ISO 11607-2:** Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor vorming, afdichting en assemblageprocessen. 2019.
- **ISO 13060:** Kleine stoomsterilisatoren. 2014.
- **ISO 13485:** Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen - Bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden. 2016.
- **NEN-ISO 14644-1:** Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 1: Indeling van luchtreinheid. 2015.
- **ISO 14937:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces. 2009.
- **ISO 15223-1:** Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelen, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen. 2016.
- **ISO 15883-1:** Desinfecterende wasmachines – Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen. 2006.
- **ISO 15883-2:** Desinfecterende wasmachines – Deel 2: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines die chirurgische instrumenten, anesthesieapparatuur, schalen, glaswerk etc. thermisch desinfecteren. 2006.
- **ISO 15883-5:** Washer-disinfectors — Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy. 2005.
- **ISO 15884 :** Milk fat — Preparation of fatty acid methyl esters. 2002.
- **ISO 16060:** Destructive tests on welds in metallic materials — Etchants for macroscopic and microscopic examination. 2015.
- **ISO 16664:** Gasanalyse - Gebruik van gassen en gasmengsels voor kalibratiegassen - Algemene richtlijnen. 2017.
- **ISO/TS 16775:** Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Richtlijn betreffende de toepassing van ISO 11607-1 en ISO 11607-2. 2021.
- **ISO 17664:** Sterilisatie van medische hulpmiddelen – Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen. 2004.

- **ISO 17665-1:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Stoom - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen. 2006.
- **ISO/TS 17665-2:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Deel 2: Richtlijn voor de toepassing van ISO 17665-1. 2009.
- **ISO 22441:** Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. 2022.
- **Norme NF S 90-351:** *Établissement de santé : salles propres et environnements maîtrisés et apparentés*. Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. 2003.
- **ISO/IEC GUIDE 99:** 2007 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- **JCGM 200.** International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition 2008 version with minor corrections. 2012.

2 Bijlage 2: arbeidseenheid

De arbeidseenheid is een berekening die rekening houdt met de complexiteit en het aantal MH waaruit de instrumentensets bestaan. De tabel voor de berekening van de activiteit, de kosten en het personeelsbestand is beschikbaar op de websites van de beroepsverenigingen ASTER³⁹ en VSZ⁴⁰. Hieronder staan de tabellen "samenstellingsgegevens" en "boekhoudkundige gegevens" als voorbeelden.

TABBLAD INVOEREN VAN PRODUCTEN				
MEDISCHE HULPMIDDELEN GESTERILISEERD DOOR STOOMSTERILISATIE				
DIENTEN	SETS	Wegingscoëfficiënt	Aantal sets	Aantal WE's
OPERATIEKAMER	Aantal gesteriliseerde sets per eenheid (1 MH/zakje)	15		0
	Aantal gesteriliseerde sets met 2 tot 10 MH's	30		0
	Aantal gesteriliseerde sets met 11 tot 60 MH's	110		0
	Aantal gesteriliseerde sets met meer dan 60 MH's	160		0
	Aantal gesteriliseerde sets met MH's in bruikleen	160		0
	Aantal specifieke en bijzondere sets	120		0
	Aantal zonder sterilisatie ontsmette sets	7		0
RAADPLEGINGEN, POLIKLINIEKEN, MEDISCH-TECHNISCHE DIENSTEN, VERLOSKAMER EN TANDARTSSTOELEN BUITEN OPERATIEKAMER	Aantal gesteriliseerde sets per eenheid (1 MH/zakje)	15		0
	Aantal gesteriliseerde sets met 2 tot 10 MH's	30		0
	Aantal gesteriliseerde sets met 11 tot 60 MH's	110		0
	Aantal zonder sterilisatie ontsmette sets	7		0
ZORGDIENSTEN	Aantal gesteriliseerde sets per eenheid (1 MH/zakje)	10		0
	Aantal gesteriliseerde sets met minstens 2 MH's	15		0
	Aantal zonder sterilisatie ontsmette sets	7		0
	Voor de MH: aantal WE Ste berekend met de coëfficiënten die zijn toegewezen aan de gedetailleerde categorieën van sets.	0		

³⁹ ASTER : Association Belge Francophone de stérilisation des dispositifs médicaux.

⁴⁰ VSZ: Vereniging Sterilisatie in het Ziekenhuis.

LINNEN				
ALLE GEBRUIKERSCATEGORI EËN	Aantal gesteriliseerde linnensets per eenheid of per pack	10		0
BIJ LAGE TEMPERATUUR GESTERILISEERDE MH's SETS				
ALLE GEBRUIKERSCATEGORI EËN	Aantal sets met MH's zonder werkkanaal	80		0
	Aantal sets met MH's met werkkanaal	160		0
	GELIEVE DE NAAM VAN DE SETS WASGOED IN DE BLAUWE CEL IN TE VULLEN			
			LINNEN MANUEEL IN TE VOEREN	
	Totaal van de WE Ste stoom (gedetailleerd en vereenvoudigd).	0		0
	Totaal van de WE Ste voor sterilisatie bij lage temperatuur	0		
	SAMENVATTING			
	Totaal van de WE Ste stoom	0		
	Totaal van de WE Ste stoom en de WE S.B.T.	0		

Boekhoudkundige gegevens

Gelieve de kosten in te voeren die zijn toegerekend of toe te rekenen zijn aan de sterilisatiedienst.

De kosten moeten negatief

worden uitgedrukt De inkomsten moeten positief worden uitgedrukt.

Categorie	Naam	Directe toerekening (code 160 sterilisatie)		imputation indirecte ou semi directe				
		Code	Kosten	Code	gebruikte verdeelsleutel	Totale indirecte kosten	% toe te rekenen	kosten toe te rekenen aan
PERSONEEL (kosten en invordering)								
Verplegend personeel en andere functies								
	Verplegend personeel	617, 620, 623, 624, 625						
	Verplegend personeel: stagiaires							
	Verplegend personeel: gesubsidieerde							
	Verplegend personeel: logistieke ondersteuning							
	Verplegend personeel: Maribel							
	Directie verpleging en middenkader							
	Uitzendkrachten							
	Paramedisch personeel en loonarbeiders							
	Zelfstandigen	619						
	Andere functies							
	Invordering van andere personeelskosten	7431						
	Invordering Maribel	7432						
	Invordering voor personeel	7092						
Totaal verplegend personeel en andere functies			- €					- €
Totale lasten & invordering PERSONEEL €								- €
AANKOPEN								
Aankopen farmaceutische producten								
	Aankopen farmaceutische producten	600						
	Gangbare producten							
	Steriel wasgoed voor eenmalig gebruik							
	Magistrale voorschriften (antiseptisch, enz.)							
	...							
	Andere							- €
Total du Aankopen farmaceutische producten			- €					- €
Aankopen andere medische producten								
	Aankopen niet-steriele medische producten	601						
	Wegwerp- en klein materiaal							
	Injectie- en infusiemateriaal							
	Monsternemingmateriaal							
	Andere							- €
Total du Aankopen andere medische producten			- €					- €
Aankopen andere medische producten								
	Aankopen andere medische producten	602						
	Andere							- €
Aankoop diverse leveringen			- €					- €
Aankopen producten en klein materiaal voor onderhoud								
	Producten en klein materiaal voor onderhoud	603						
	Producten en klein materiaal voor reiniging							
	Wasproducten							
	Afwasproducten							
	Diverse producten en klein materiaal voor onder							
	Andere							- €
Total du Aankopen producten en klein materiaal voor onder			- €					- €
Aankopen kantoor- en computerbenodigdheden								
	Kantoorbenodigdheden	605						
	Klein meubilair							
	Computerbenodigdheden							
	Aankopen kantoor- en computerbenodigdheden							
	Andere							- €
Total du			- €					- €
Aankoop wasgoed, beddengoed, wasserij								
	werkkleding	606			kgs linnen			- €
	Andere				kgs linnen			- €
Total du Aankoop wasgoed, beddengoed, wasserij			- €					- €
Energie en verwarming								
	Energie	6040 et 6041			in m²			- €
	Water	6042			in m²			- €
	Andere				in m²			
Totaal energie en verwarming			- €					- €
Reiniging en onderhoud van lokalen								
	Externe reinigingsdiensten	61131			in m²			- €
	Reinigingsdiensten	selon vos données comptables sur base du temps passé			in m²			- €
	Andere				in m²			
Totaal reiniging en onderhoud van lokalen			- €					- €
Vervoer en logistiek								
	Vervoer uitgevoerd door derden	6120			in m²			- €
	Vervoer intern uitgevoerd	selon vos données comptables sur base des transports ré			in m²			- €
	Andere				in m²			
Totaal vervoer en logistiek			- €					- €
TOTAL AANKOOP								- €

VASTGOED, UITRUSTING, MEUBILAIR								
Onderhoud van lokalen								
	Onderhoud van vastgoed	61310/61320			in m²			- €
	Herstelling van vastgoed	61311 à 61319 61321 à 61329			in m²			- €
	Onderhoud van liften	61330			in m²			- €
	Herstelling van liften	61331 à 61339			in m²			- €
	Onderhoud van verwarmings- en	61340			in m²			- €
	Herstelling van verwarmings- en	61341 à 61349			in m²			- €
	Grote herstellings- en onderhoudswerken	63024			in m²			- €
	Afschrijvingen verbouwing	63025			in m²			- €
	Andere				in m²			- €
Totaal onderhoud lokalen				- €				- €
Uitrusting								
	Onderhoud medische uitrusting	61350						- €
	Herstelling medische materiaal	61351 à 61359						- €
	Afschrijvingen medische uitrusting	6303						- €
	Huur van materiaal	volgens uw boekhoudkundige gegevens						- €
	Subsidies en investeringen (ga terug naar de ko	753						- €
	Andere							- €
Totaal uitrusting				- €				- €
Materiaal, mobiel materiaal, computermateriaal								
	Onderhoud van meubilair en niet-medische	61370						- €
	Herstelling van meubilair en niet-medische	61371						- €
	Afschrijvingen meubilair	6304						- €
	Andere							- €
Totaal materiaal, mobiel materiaal, computermateriaal				- €				- €
TOTAAL LASTEN, ONDERHOUD EN AFSCHRIJVINGEN								- €
OVERIGE LASTEN								
Servicecontract								
	Onderaanneming inzake sterilisatie (alle diensten)	6118*						- €
	INTERESTEN OP LENINGEN	6500						- €
	Andere							- €
Totaal servicecontract				- €				- €
Andere								
	Andere							- €
Totaal andere				- €				- €
TOTAAL OVERIGE LASTEN								- €
OVERIGE INKOMSTEN (ONDERAANNEMING)								
Inkomsten uit diensten								
	Uitbesteding	709						- €
	Andere							- €
Total du Inkomsten uit diensten				- €				- €
Andere								
	Varia	744 à 749						- €
Total du Andere				- €				- €
TOTAAL OVERIGE INKOMSTEN								- €
Totale lasten gecentraliseerde sterilisatiediensten voor de instelling								
								- €

3 Bijlage 3: nuttige informatie voor de controle van de waterkwaliteit

Hieronder staan verschillende tabellen die nuttig zijn voor de controle van de waterkwaliteit: microbiologische parameters en mogelijke contaminanten.

Parameters en parameterwaarde - deel A: microbiologische parameter (bijlage 1; richtlijn 98/83/EG)

Parameters	Parameterwaarde (aantal/100 ml)
Escherichia coli (E. Coli)	0
Enterokokken	0

Water dat in flessen of verpakkingen wordt verkocht, moet voldoen aan de volgende waarden:

Parameters	Parameterwaarde
Escherichia coli (E. Coli)	0 / 250 ml
Enterokokken	0 / 250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0 / 250 ml
Koloniegehalte bij 22 °C	100 / ml
Koloniegehalte bij 37 °C	20 / 20 ml

Contaminanten in het voedingswater van een specifieke stoomgenerator (EN 285)

Determinant	Toevoerwater
Residu bij verdamping	≤ 10 mg/l
Silicaat	≤ 1 mg/l
Ijzer	≤ 0,2 mg/l
Cadmium ^a	≤ 0,005 mg/l
Lood ^a	≤ 0,05 mg/l
Zware restmetalen uitgezonderd ijzer, cadmium en lood	≤ 0,1 mg/l
Chloride ^b	≤ 0,5 mg/l
Fosfaat	≤ 0,5 mg/l
Geleidingsvermogen (bij 20 °C) ^c	≤ 0,5 µS/cm
pH (bij 20 °C)	5 tot 7,5
Uitzicht	Kleurloos, schoon en zonder bezinksel
Hardheid (Σ aardalkali-ionen)	≤ 0,02 mmol/l
Noot: Er kan worden nagegaan of aan de voorschriften wordt voldaan met behulp van bekende analysemethoden.	
^a de grenswaarden voldoen aan de eisen voor drinkwater	
^b de maximale chlorideconcentratie in het voedingswater, in combinatie met hoge temperaturen, is van invloed op de corrosie.	
^c zie de Europese farmacopee	

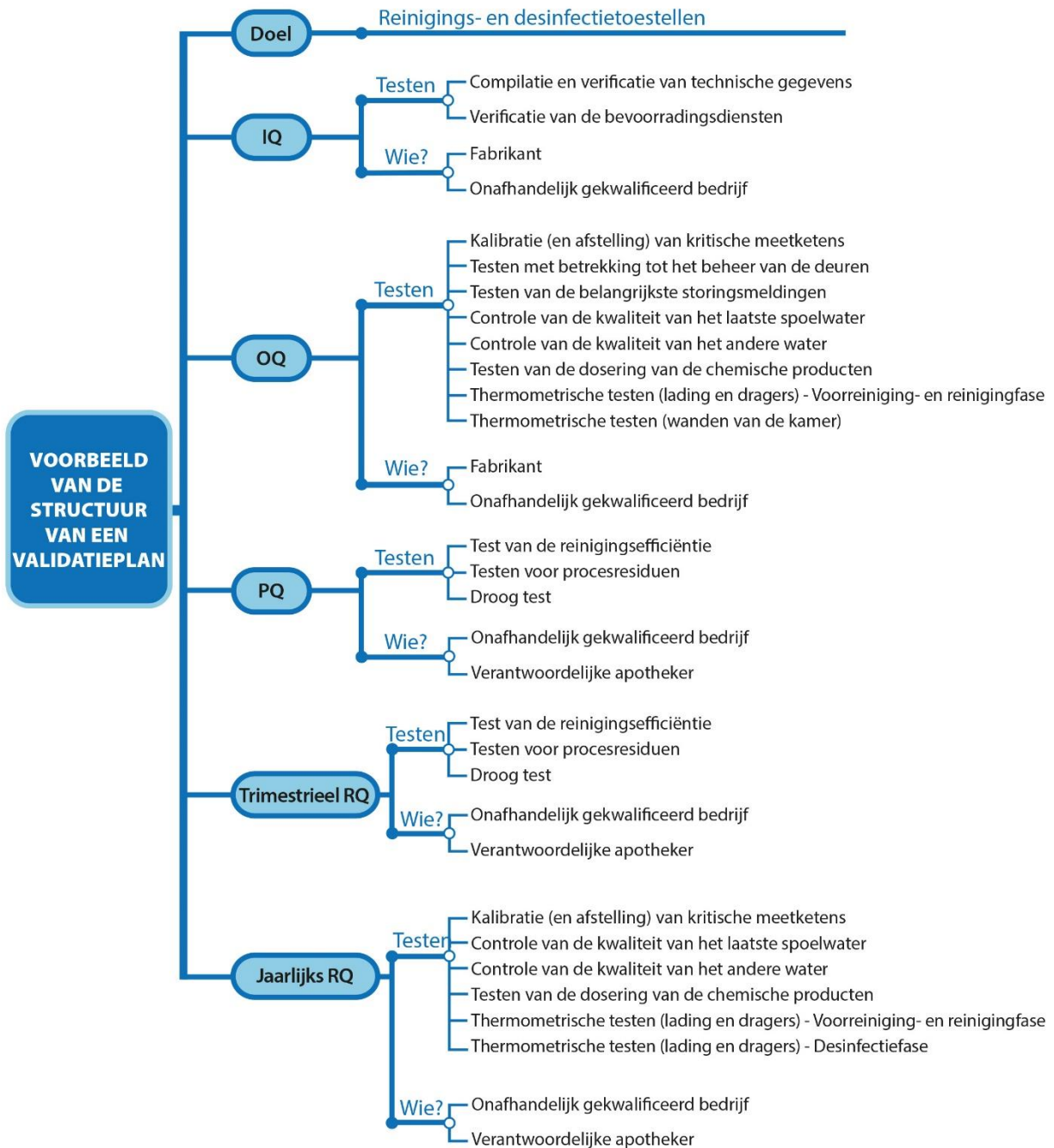
Contaminanten in het condensaat, gemeten in de stoom die naar de sterilisator wordt toegevoerd, die in aanmerking moeten worden genomen in verband met corrosie van materialen (Tabel A.1., EN 285)

Determinant	Condensaat
Silicaat (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Ijzer	≤ 0,1 mg/l
Cadmium ^a	≤ 0,005 mg/l
Lood	≤ 0,05 mg/l
Overgebleven zware metalen, met uitzondering van ijzer, cadmium en lood	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Fosfaat (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Geleidingsvermogen (25 °C) ^c	≤ 3 µS/cm
pH (zuurgraad)	5 tot 7
Uitzicht	Kleurloos, schoon en zonder bezinsel
Hardheid (Σ aardalkali-ionen)	≤ 0,02 mmol/l
Noot: Een methode voor het nemen van een condensaatmonster wordt beschreven in EN 285: 2006, 22.4.	

Contaminanten in het condensaat van de naar de sterilisator toegevoerde stoom die in verband moeten worden gebracht met de verontreiniging van de lading (tabel A.2. – EN 285)

Determinant	Reinig condensaat
Zuurgraad of alkaliteit	R ^a
Ammonium (NH ₄)	≤ 0,2 mg/l
Calcium en magnesium	R ^a (mg/l)
Zware metalen	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 0,5 mg/l
Nitraat (NO ₃)	≤ 0,2 mg/l
Sulfaat (SO ₄)	R ^a (mg/l)
Oxideerbare stoffen	R ^a
Verdampingsresiduen	≤ 30 mg/l
Silicaat (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Fosfaat (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Geleidingsvermogen (25 °C) ^c	≤ 35 µS/cm
Bacteriële endotoxinen	≤ 0,25 EU/ml
Uitzicht	Kleurloos, schoon
^a reagens test gespecificeerd in de Europese Farmacopee	
Noot: Een methode voor het nemen van een condensaatmonster wordt beschreven in EN 285: 2006, 22.4.	

4 Bijlage 4: Voorbeeld van de structuur van een validatieplan



Copyright : Hoge Gezondheidsraad
www.hgr-css.be

5 Bijlage 5: FMECA-methode

Eén van de methoden ter evaluatie van mogelijke storingen, is de FMECA-methode (*Failure Mode, Effects and Criticality Analysis*).

Deze methode bestaat altijd uit een **kwalitatieve** analyse:

- analyse van de storings**oorzaken**,
- analyse van de storings**vormen**,
- analyse van de storings**effecten**.

Vervolgens wordt er een kwantitatieve evaluatie uitgevoerd:

- evaluatie van de **verschijningsfrequentie** van deze storingen,
- evaluatie van de **ernst** van deze storingen,
- evaluatie van de **probabiliteit** dat deze storingen onopgemerkt blijven.

Het is belangrijk om alle mogelijke actoren (techniek, personeel van de CSA, klanten, directie) op te nemen in deze risicoanalyse voor de sterilisatie.

Een eenvoudig middel om de risicograad van een voorval te meten, is de volgende berekening:

$$C = G \times F \times D$$

C: *Criticality* (risicograad)

G: *Gravity* (ernst)

F: *Frequency* (frequentie)

D: *Detection* (detectie)

Het berekende risiconiveau laat toe om corrigerende of preventieve maatregelen te kiezen (opstellen van prioriteiten), en dit vanuit een collectieve visie en met de consensus van de verschillende betrokken partijen.

6 Bijlage 6: Berekeningen van de sterilisatiewaarde F₀ en de desinfectiewaarde A₀

6.1 Berekening van de sterilisatiewaarde F₀ en equivalentie van de cycli voor sterilisatie met verzadigde stoom

Voor de **biologische indicator** om de sterilisatie met verzadigde stoom te valideren, wordt er als stam gebruik gemaakt van de sporen van de *Bacillus stearothermophilus* van referentiestammen (ATCC 12980 pe) (Galtier, Eur. Farmacopee).

Waarden van deze referentiestam: $D_{120^{\circ}\text{C}} = 1,5 \text{ min}$; $Z = 10^{\circ}\text{C}$.

Aantal kiemen bij aanvang: 10^6 .

Volgens de 2 sterilisatiewetten:

1. $D_{120^{\circ}\text{C}} = 1,5 \text{ min}$ betekent dat er 1,5 min nodig zijn om 90 % van de kiemen te vernietigen die bij 120°C aanwezig zijn.

Bij een contaminatie van 10^6 kiemen, zijn er $6 \times 1,5 \text{ min} = 9 \text{ min}$ nodig om 1 kiem te verkrijgen.

Aangezien de SAL 10^{-6} is (SAL betekent de kans van 1 op 10^6 om een kiem te vinden), zijn er nog $6 \times 1,5 \text{ min}$ nodig om de SAL te bereiken.

Besluit: bij 120°C zijn er 18 min nodig om de besmetting van 10^6 naar de SAL te brengen.

2. $Z = 10^{\circ}\text{C}$ betekent dat als de temperatuur met 10°C stijgt, de nodige tijd om hetzelfde aantal kiemen te doden 10 x korter is (wet van Arrhenius). $D_{130^{\circ}\text{C}} = 0,15 \text{ min}$

Om de cycli bij verschillende temperaturen met elkaar te vergelijken en hun gelijkwaardigheid te beoordelen is het nodig om de duur te vergelijken met de referentietemperatuur: hiervoor wordt de **letaliteitsgraad L** gebruikt.

"L": dit is de relatie tussen de sterilisatiedoeltreffendheid van een behandeling bij een gegeven temperatuur ten opzichte van die van een behandeling bij een referentietemperatuur, hetzij 120°C (Verenigd Koninkrijk) of 250°F ($121,1^{\circ}\text{C}$ Amerika).

A 120°C , L = 1 (Angelsaksische tabel AS)

A 121°C , L = 1,25

A 130°C , L = 10

A 134°C , L = 25

A 120°C , L = 0,774

A 121°C , L = 1 (tabel VS 250°F)

A 131°C , L = 10

A 134°C , L = 20

Sterilisatiewaarde F₀: dit is de tijd in minuten tijdens dewelke men steriliseert bij een temperatuur van 120°C (AS) of 121°C (VS), met een thermische vernietigingswaarde van $Z = 10^{\circ}\text{C}$ om een steriliserend effect te verkrijgen.

Opmerking: verifieer in de programma's van de sterilisatoren of de Angelsaksische of Amerikaanse referentie gebruikt wordt voor de berekening van F₀.

Berekening van de sterilisatiewaarde van een aantal cycli ten opzichte van de referentiecycclus

Referentiecycclus:

18 min op 120 °C is gelijkwaardig aan 15 min op 121 °C, d.w.z. $F_0 = 18$ min (AS) of 15 min (VS)

1 min op 120 °C is gelijkwaardig aan $1/25 = 0,04$ min op 134 °C

1 min op 134 °C is gelijkwaardig aan 25 min op 120 °C of 20 min op 121 °C

3 min op 134 °C is gelijkwaardig aan 75 min op 120 °C of 60 min op 121 °C

18 min op 134 °C (prionencyclus) is gelijkwaardig aan 450 min op 120 °C of 360 min op 121 °C.

6.2 Berekening van de desinfectiewaarde F_0 en equivalentie van de cycli voor sterilisatie met verzadigde stoom

Zoals het F_0 -concept, gebruikt om de sterilisatiewaarde te bepalen, werd in de norm ISO 15883 voor de thermische desinfectie het A_0 -concept opgenomen.

De thermische desinfectiewaarde " A_0 ": dit is de tijd in seconden tijdens dewelke men desinfecteert bij een temperatuur van 80 °C, met een thermische vernietigingswaarde van $Z = 10$ °C om een desinfecterend effect te verkrijgen.

$$A_0 = 10^{\frac{(T-80)}{Z}} * \Delta t$$

$Z = 10$ °C (thermische vernietigingsfactor)

T = vastgestelde temperatuur

Δt = tijdsinterval (seconden)

De tabel geeft een aantal temperaturen met de overeenstemmende tijden die kunnen gebruikt worden om een betrouwbare thermische desinfectie te bekomen.

Richtwaarden voor temperatuur en inwerkingstijd voor thermische desinfectie

Temperatuur in C°	$A_0 = 600$		$A_0 = 3\ 000$	
	Tijd in seconden	Tijd in minuten	Tijd in seconden	Tijd in minuten
80	600	10	3 000	50
90	60	1	300	5
93	30	0,50	150	2,5

Als er wordt vermeld dat het MH gedesinfecteerd moeten worden met een A_0 van 600, betekent dit dat een desinfectieplateau 600 sec (= 10 min) bij 80 °C of 60 sec (= 1 min) bij 90 °C moet worden aangehouden.

Als een A_0 van 3 000 moet worden toegepast, betekent dit dat een desinfectieplateau 3 000 sec (= 50 min) bij 80 °C of 300 sec (= 5 min) bij 90 °C in stand moet worden gehouden.

7 Bijlage 7 : Indicatoren

De chemische indicatoren of indicatorsystemen die in deel drie van de norm ISO 11140 beschreven worden, zijn bestemd voor volgende toepassingen:

- a) om een onderscheid te kunnen maken tussen behandelde en onbehandelde items;
- b) in specifieke testen en/of processen, bijvoorbeeld de Bowie & Dick-test;
- c) plaatsing binnen individuele ladingen om na te gaan of de procesparameters bereikt worden en of de respectievelijke parameter(s) bereikt worden op de plaats van plaatsing.

De zes indicatortypes die in het hoofddeel van dit onderdeel van de ISO-norm 11140 worden beschreven, zijn ingedeeld volgens hun prestatie-eisen. Onderstaande tabel beschrijft drie categorieën op basis van het beoogde gebruik. De chemische indicatoren worden per categorie verder onderverdeeld volgens het sterilisatieproces waarvoor deze ontworpen zijn. Deze categorieën hebben geen hiërarchische betekenis. Het bereiken van het eindpunt van de chemische indicator mag niet beschouwd worden als een indicatie van het bereiken van een aanvaardbaar steriliteitsniveau (SAL), maar eerder als een van de vele factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het beoordelen van de aanvaardbaarheid van een sterilisatieproces.

Categorieën volgens het beoogde gebruik

Beoogd gebruik		Klasse	Categorie	Beschrijving (beoogd gebruik)
Aangeven van blootstelling aan een proces om onbehandelde van behandelde items te kunnen onderscheiden, en/of aangeven van grove gebreken van een sterilisatieproces		1	e1	"Blootstelling" of procesindicator Vereisten volgens klasse 1
Indicatoren bestemd voor specifieke toepassingen, bv. Bowie & Dick-type test		2	s2	"Speciale" indicator (bv. Bowie & Dick) Vereisten volgens ISO 11140-3, ISO 11140-4 en ISO 11140-5
Indicatoren te plaatsen binnen individuele ladingen om te beoordelen of de kritische procesvariabelen bereikt worden op de plaats van plaatsing	Deze indicator reageert enkel op één kritische procesvariabele	3	i3	"Interne" indicator Unieke variabele indicator Vereisten volgens klasse 3
	Deze indicator reageert op meerdere kritische procesvariabelen	4	i4	"Interne" indicator Multivariabele indicator Vereisten volgens klasse 4
	Deze indicator reageert op alle kritische procesvariabelen	5	i5	"Interne" indicator Integrator Vereisten volgens klasse 5
	Deze indicator reageert op alle kritische procesvariabelen	6	i6	"Interne" indicator Emulatie indicator Vereisten volgens klasse 6

Klasse 1: procesindicatoren

Procesindicatoren zijn bedoeld voor gebruik met individuele *units* (bv. pakketten, containers) om aan te geven dat de unit rechtstreeks werd blootgesteld aan het sterilisatieproces en om een onderscheid te maken tussen de behandelde en onbehandelde *units*. Deze zijn ontworpen om te reageren op een of meerdere kritische procesvariabelen.

Klasse 2: indicatoren voor gebruik in specifieke testen

Klasse 2 indicatoren zijn bedoeld voor gebruik in specifieke testprocessen zoals bepaald in de relevante sterilisator-/sterilisatienormen.

Opmerking: de vereisten voor de specifieke testindicatoren (Klasse 2 indicatoren) zijn in andere delen van de ISO-norm 11140 opgenomen.

Klasse 3: unieke variabele indicatoren

Een unieke variabele indicator is ontworpen om te reageren op een van de kritische variabelen en is bedoeld om de blootstelling aan een sterilisatieproces aan te geven in het licht van een referentiewaarde die voor de gekozen variabele bepaald werd.

Klasse 4: multivariabele indicatoren

Een multivariabele indicator is ontworpen om te reageren op twee of meerdere kritische variabelen en is bedoeld om de blootstelling aan een sterilisatiecyclus weer te geven in het licht van de referentiewaarden die voor de gekozen variabelen bepaald werden.

Klasse 5: integratie-indicatoren

Integratie-indicatoren zijn ontworpen om op alle kritische variabelen te reageren. De referentiewaarden zijn vastgelegd zodat ze gelijkwaardig zijn aan of hoger liggen dan de prestatie-eisen die in de normenreeks ISO 11138 voor biologische indicatoren worden bepaald.

Klasse 6: emulatie-indicatoren

Emulatie-indicatoren dienen ter verificatie van de sterilisatiecyclus en dienen ontworpen te zijn om te reageren op alle kritische variabelen voor specifieke sterilisatiecyclussen. De referentiewaarden worden bepaald aan de hand van de kritische variabelen van het specifieke sterilisatieproces (Norm NEN-EN-ISO11140-1).

8 Bijlage 8: Niet-Conventionele Overdraagbare Agentia (NCOA – prionen)

8.1 Inleiding

Het risico voor overdracht van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (OSE) wordt voornamelijk bepaald door het feit of de patiënt een risicopatiënt is en door de aard van het weefsel waarmee men in contact komt.

De wereldwijde incidentie van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) is ongeveer 1/1 000 000. De meeste patiënten presenteren zich met snel progressieve dementie met focale neurologische verschijnselen, waaronder ataxie, myoclonus, visuele stoornissen en stijfheid. De dood treedt meestal binnen 4 - 6 maanden na klinische aanvang op (GOV UK, 2012).

Risicopatiënten zijn enerzijds patiënten met klinische symptomen die correleren met deze van een OSE en anderzijds patiënten die risico lopen omwille van een medische behandeling met cerebrale substanties/*greffes* of die eerstegraadsverwanten hebben met CJD. Een meer uitgebreide beschrijving van die risicogroep is te vinden in HGR 7276 (2006).

Weefsels met het hoogste infecterend vermogen zijn deze welke in contact komen met en/of afkomstig zijn van het centrale zenuwstelsel zoals hersenen, ruggenmerg, netvlies (HGR 7276, 2006), het achterste oppervlak van de lens, het vaatvlies, de hypofyse, de spinale *ganglia* en het reukepitheel (Swissnoso, 2019); de tandzenuw wordt niet beschouwd als zeer besmettelijk (WHO, 2003).

Afhankelijk van het type CJD is de aanwezigheid van abnormale eiwitten verspreid over een groter aantal weefsels. De variante vorm heeft abnormale eiwitten in amandelen, milt, blindedarm, dunne darm, lymfeklieren, bijnieren, de thymus, het lymfoïde weefsel geassocieerd met de darm t.o.v. sporadische vorm die deze eiwitten voornamelijk in het centraal zenuwstelsel heeft (Peden et al, 2006). Het infecterend vermogen van het bloed blijft twijfelachtig (Ritchie et al, 2015; Swissnoso, 2019).

In de praktijk wordt de diagnose van sporadische CJD gesteld naar aanleiding van een klinisch vermoeden en volgens de definitie van ECDC⁴¹. Sinds 2016, is het aantal hersenbiopsies bij levende patiënten stelselmatig tot quasi nul herleid dankzij de introductie van de RT-QuIC test (*Real Time Quaking Induced Conversion*) in het cerebrosпинаal vocht. Hersenbiopsies uitgevoerd met een **single use** MH hebben hun beperkingen, enerzijds door de infectietransmissie/decontaminatie problematiek en anderzijds door de beperkte opties tot staalname.

Deze RT-QuIC is een biochemische test die het pathologisch prioneiwit (PrP^{Sc}) opspoort. Een positief RT-QuIC resultaat betekent quasi steeds dat er prionziekte is, met een specificiteit van 99 %. Een negatieve RT-QuIC sluit de diagnose evenwel niet uit. De eerste generatie RT-QuIC

⁴¹ ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control. https://medialibrary.uantwerpen.be/files/138954/47d8056e-c12d-4f82-a93c-87f41723fcd4.pdf?_ga=2.149707446.1274573121.1653654748-856972024.1625135084

testen die momenteel in België gebruikt worden, hebben een sensitiviteit van 85 %. De tweede generatie RT-QuIC testen maken gebruik van *truncated recombinant PrP* in plaats van *full length recombinant PrP* waarbij de sensitiviteit hoger ligt (95 %). De analysetechniek van de eerste generatie geeft resultaten na 4,5 dagen maar een positief signaal kan reeds bereikt worden na 40 tot 60 uur. Een neuropathologisch onderzoek laat meestal 3 tot 5 weken op zich wachten.

8.2 Overdraagbaarheid prionen via MH

Gezien de zeer lange incubatietijd van deze ziekte, is de traceerbaarheid van elk gebruikt MH bij de patiënt essentieel (zie hoofdstuk VII, punt 3).

In geval van een vermoeden moeten duidelijke procedures opgesteld en ingevoerd worden in de zorginstellingen, zodat iedereen specifieke maatregelen kan nemen.

Voer invasieve handelingen enkel uit indien noodzakelijk bij patiënten met hoog of matig risico op CJD (HGR 7276, 2006). Een cerebrale biopsie bij een patiënt met een waarschijnlijke OSE moet vermeden worden. Indien toch noodzakelijk, dan mag zeker geen stereotactische techniek aangewend worden en gebruikt men ook geen persluchtboor.

Volgens de WHO (2003) worden de volgende handelingen als risicovol beschouwd:

- in de neurochirurgie, ingrepen met opening van de *dura mater*, met uitzondering van de wervelkolom (risico van effractie van de *dura mater* wordt als accidenteel en zeldzaam beschouwd);
- in de oogheelkunde, ingrepen van het netvlies of de oogzenuw;
- bij neus-, keel- en oorziekten-heelkunde of endoscopie, ingrepen op het reukslijmvlies;
- bij een patiënt met de nieuwe variant van CJD of bij wie die variant wordt vermoed: invasieve chirurgische ingrepen die contact met of biopsie of verwijdering van een lymfeklier of georganiseerde lymfoïde vorming inhouden, ingrepen in de luchtwegen (intubaties of gebruik van strottenhoofdmaskers, endoscopieën, echoscopieën), endoscopieën van het rectum.

Er wordt ten sterkste aangeraden om **MH voor éénmalig gebruik** aan te wenden.

Er dient echter over gewaakt te worden dat de kwaliteit van dit MH evenwaardig is aan dat van herbruikbare MH (DH, 2007).

Als het niet mogelijk is om MH voor éénmalig gebruik te gebruiken, kan het standaard prionenprotocol dat beschikbaar is op de website van het ANSM⁴² (*Protocole standard prion v2018* - ANSM - sante.fr) worden toegepast, met inachtneming van de nodige voorzorgsmaatregelen ter bescherming van het personeel. Sommige van deze producten zijn op de Belgische markt verkrijgbaar en kunnen voor dit doel worden gebruikt. Let op beschikbaarheid van instrumentarium en mogelijke vertragingen in behandeling van andere patiënten als

⁴² Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - France. <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/protocole-standard-prion-v2018>

herbruikbare instrumenten moeten worden vernietigd of in quarantaine worden geplaatst. Chirurgisch personeel geeft best aan of een herbruikbare instrumentenset opnieuw kan geconfigureerd worden zodat de hele set niet hoeft te worden vernietigd of in quarantaine geplaatst te worden (ANCJDR, 2013⁴³).

Samenvatting van het MH-beheer volgens de status van de patiënt en de chirurgische handeling

	Hoog risico weefsel (hersenen, ruggenmerg, <i>dura mater</i>, olfactorisch epitheel)	Laag risico weefsel
Patiënt met CJD	Eénmalig gebruik en verbranden of Prioneninactivatie	Eénmalig gebruik en verbranden of Prioneninactivatie
Patiënt met verhoogd risico of met vermoeden van CJD*	Eénmalig gebruik en verbranden of Prioneninactivatie met quarantaine: - Indien positief voor CJD, verbranden. - Indien negatief voor CJD, na volledige sterilisatieproces terug in circulatie.	Routine reiniging/desinfectie/sterilisatieproces
Patiënt zonder CJD	Volledig sterilisatieproces	Volledig sterilisatieproces

*Inbegrepen symptomatische patiënten en patiënten met verhoogd risico o.w.v. genetische CJD, ontvangers van *dura mater*, ontvangers van menselijk afgeleide hypofyse hormonen of groeihormonen, ontvangers van hoornvliestransplantatie, ontvangers van bloed bij patiënten die later CJD hadden, iatrogene CJD (vb. door bloeddonor, besmette plasmaproducten tussen 1990 - 2001; ondergingen intradurale hersen en intradurale ruggengraat chirurgie voor 1992), personen die mogelijks in contact zijn gekomen met chirurgische instrumenten gebruikt bij hoog risico weefsel waarbij patiënt mogelijks besmet was met CJD.

8.3 Inactivatie van prionen

Prionen zijn resistent tegen de gangbare desinfectie- en sterilisatieprocessen. Het is om deze reden dat men meestal spreekt over prionen**inactivatie**. Inactivering wordt gedefinieerd als een behandeling die de besmettelijkheid op de behandelde MH en in de behandelingsvloeistoffen vermindert. De inactivering is "voltooid" wanneer de besmettelijkheid niet meer aantoonbaar is met referentiemethoden.

Geen enkel proces op zich waarborgt absolute inactivatie van de prionen en dus een volledig veilige behandeling van het MH (HGR 7276-2, 2006).

Bij patiënten zonder duidelijke diagnose van CJD op het moment van neurochirurgische procedure, moeten de MH verwerkt worden op dezelfde manier als die voor MH die worden gebruikt bij procedures waarbij vermoedelijke of bevestigde CJD-patiënten betrokken zijn (zie hierboven).

Indien de MH niet werden gebruikt bij de hersenen, het ruggenmerg of het oog, kunnen de MH eerst behandeld worden met ultrasoon in een afgesloten ultrasoontoestel, waarna ze machinaal

⁴³ <https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/icg-guidelines-index.htm>

gereinigd en thermisch gedesinfecteerd kunnen worden. Nadien kan het geheel gesteriliseerd worden (134 °C/18 minuten of zes opeenvolgende cycli van 134 ° - 137 °C met minimale *holding time* van 3 minuten). Zowel neutrale of enzymatische detergents mogen gebruikt worden, naargelang de compatibiliteit van de toestellen.

Na de verwerking, dient zowel het ultrasoonbad als de RD een lege cyclus te draaien om de toestellen te decontamineren. Vast afval moet verwijderd worden door verbranding. Vloeistoffen moeten veilig worden verwijderd, hetzij door normale directe lozing uit RD of door inzameling en inactivering (Canadese richtlijn, NHS UK richtlijn⁴⁴).

De huidige inactiveringsmodaliteiten en -voorwaarden kunnen worden gewijzigd naargelang de ontwikkeling van de kennis en de actualisering van de aanbevelingen.

De compatibiliteit van het behandelingsproces met de aard van het toestel moet worden gecontroleerd bij de fabrikant van de herbruikbare MH. Indien de in een prion risicoprocedure gebruikte herbruikbare MH niet geschikt zijn voor het totale inactiveringsproces, moeten deze worden vernietigd. Volledige vernietiging van de besmettelijkheid kan alleen worden gegarandeerd door verbranding bij een temperatuur van meer dan 800 °C.

Elke voor reparatie, revisie of onderhoud bestemde, uitgeleende of teruggegeven herbruikbare MH moeten vooraf het volledige sterilisatieproces (op het risico afgestemd) hebben ondergaan en vergezeld zijn van gegevens waaruit blijkt dat de behandeling is uitgevoerd. De traceerbaarheid van handelingen, MH en de verschillende stadia van de behandeling van de herbruikbare MH moet worden gewaarborgd.

Tot dusver is er geen kruisbesmetting via de reinigings- en desinfectietoestellen aangetoond. Als voorzorgsmaatregel raadt de HGR aan de apparatuur een lege cyclus te wassen met één van de beschikbare inactiverende producten (zie lijst in ANSM⁴⁵).

8.4 Transport van het betrokken MH

Het MH wordt **onmiddellijk** naar de CSA overgebracht. Onderzoek heeft aangetoond dat de residuele hoeveelheid proteïnemateriaal sterk verhoogt wanneer chirurgische MH gedurende meer dan 15 min in droge omstandigheden bewaard worden (DH, 2012).

8.5 Quarantainemaatregelen

Zodra de inactivering is voltooid, moeten de MH van de patiënt in quarantaine worden geplaatst, totdat de status van de patiënt is bevestigd. Indien de diagnose weerlegd wordt, kan men de MH hergebruiken na de standaardsterilisatie te doorlopen.

⁴⁴ <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-from-the-acdp-tse-risk-management-subgroup-formerly-tse-working-group> specifiek in Annex E.

⁴⁵ <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/liste-des-produits-inactivants-et-format-de-dossier-pour-la-revendication-de-performances-dinactivation>

Als de diagnose wordt bevestigd, worden de MH vernietigd.

8.6 *Look-back*procedure

In het geval een patiënt blootgesteld werd aan een MH dat eerder gebruikt werd op hoog-risico weefsel van een patiënt die nadien CJD blijkt te hebben, dient hiervan melding gemaakt te worden aan de hoofdgeneesheer en Sciensano.

Een risicoanalyse dient uitgevoerd te worden om te evalueren hoe ver de *look-back*procedure dient te gaan. Hou in deze risicoanalyse rekening met de mogelijke besmetting van het toestel (RD, sterilisator) en de MH die in dezelfde behandelingscyclus zaten. De wijze van communiceren aan de patiënten die, volgend uit deze *look-back*procedure, gecontacteerd dienen te worden, wordt op voorhand vastgelegd.

Hieruit blijkt het belang van een tracementssysteem van herbruikbare MH, zodat zo weinig mogelijk patiënten betrokken raken bij een eventuele *look-back*.

8.7 Leenset

Aanbieders moeten een formulier bij de leensets voegen waarop de status van de laatste patiënt vermeld staat en de behandeling volgens de instructie is verlopen zoals verwacht.

XVIII SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De samenstelling van het Bureau en het College alsook de lijst met de bij KB benoemde experts is beschikbaar op de website van de HGR: [wie zijn we?](#).

Al de experts hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. Hun algemene belangenverklaringen alsook die van de leden van het Bureau en het College kunnen worden geraadpleegd op de website van de HGR ([belangenconflicten](#)).

De volgende experts hebben hun medewerking en goedkeuring verleend bij het opstellen van het advies. Het voorzitterschap werd waargenomen door **Patricia BROSENS** en het wetenschappelijk secretariaat door Muriel BALTES.

BROSENS Patricia DE LA CHARLERIE Isabelle DELHAUTER Blaise DEMAITER Guido	Ziekenhuisapotheek, sterilisatie Verpleegkundige, sterilisatie	Gepensioneerde ASTER, <i>groupe Jolimont</i>
DREESEN Mira FREDERIC Sandrine	Ziekenhuisapotheek, sterilisatie Verpleegkundige, ziekenhuishygiëne	CHR <i>Cidatelle-Liège</i> AZ Groeninge, netwerk verpleegkunde UZ Leuven <i>Cliniques Universitaires</i> <i>Saint-Luc Bruxelles,</i> ASTER
HENROTIN Krist HOUDART Natacha	Verpleegkundige, sterilisatie Verpleegkundige, infectiebeheersing, sterilisatie	UZ Gent <i>Groupe Jolimont</i>
MEERT Wouter ONSEA Thomas SAEGEMAN Veroniek	Verpleegkundige, sterilisatie Ziekenhuisapotheek, sterilisatie Geneeskunde, klinische biologie, ziekenhuishygiëne	UZ Leuven ZNA UZ Leuven
SCHOLTES Sophie SWITTEN Nathalie VANDENDRIESSCHE Sigurd WILLIEME Olivier	Ziekenhuisapotheek, sterilisatie Ziekenhuisapotheek, sterilisatie Verpleegkundige, sterilisatie Verpleegkundige, sterilisatie	ULB <i>Erasme</i> Jessa ziekenhuis <i>Cliniques de l'Europe</i> <i>Bruxelles</i> CARE-NAM <i>Namur</i>

De volgende experts hebben een *peer review* van het advies uitgevoerd, maar waren niet betrokken bij de goedkeuring ervan.

DE JONGHE Pieter Jan	Ziekenhuisapotheek, apotheker	Radio-	AZ Groeninge, Kortrijk
EVEN Alain-Michel	Verpleegkundige, sterilisatie		<i>Groupe Vivalia</i> <i>Libramont, ASTER</i>
GABRIEL Bart	Psychiatrisch verpleegkundige, sterilisatie		AZ Maria Middelaers, Gent
HUYSMANS Anja	Verpleegkundige, sterilisatie		AZ Sint-Maarten, Mechelen
POTVLIEGE Catherine RENSON Michel	Medische microbiologie Verpleegkundige, sterilisatie		Gepensioneerde <i>Hôpitaux Iris-sud</i> <i>Molière-Longchamps</i>

De volgende administraties/ministeriële kabinetten werden gehoord

HALEWYCK Hadewych
LOGNOUL Bernard

FAGG
FAGG

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 30 leden van de *pool* van benoemde experts). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.

www.hgr-css.be



Deze publicatie mag niet worden verkocht.



federale overheidsdienst

**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**