

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

HOGЕ GEZONDHEIDSRAD

AANBEVELINGEN VOOR STERILISATIE

Herziening MEI 2006

Correspondentie

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Hoge Gezondheidsraad

Adres: Zelfbestuursstraat 4
B-1070 Brussel

Tel.: 02 525 09 00

Fax: 02 525 09 77

E-mail: diane.marjaux@health.fgov.be

Website: www.health.fgov.be/CSH_HGR

Volgnummer Wettelijk Depot: D/2006/7795/2

ISBN nr.: 9076994471

De voor het publiek toegankelijke adviezen en brochures kunnen integraal gevonden worden op de website van de Hoge Gezondheidsraad.

Een gedrukte versie van de beschikbare brochures kan worden verkregen op bovenvermeld correspondentieadres (per brief, fax of e-mail).

SAMENVATTING EN TREFWOORDEN

De technieken en de praktijken in sterilisatieafdelingen zijn voortdurend in evolutie. In dat opzicht is de Hoge Gezondheidsraad de mening toegedaan dat de « Aanbevelingen inzake sterilisatietechnieken », die in 1993 verschenen zijn, moeten worden geactualiseerd.

Deze aanbevelingen zijn bedoeld om het personeel van de sterilisatieafdelingen van verzorgingsinstellingen een praktische leidraad te bezorgen waarin de noodzakelijke stappen voor een goede behandeling van het materiaal en voor het behoud van de steriliteit tot het gebruik worden beschreven.

Na een korte inleiding over de organisatie van de centrale sterilisatieafdeling, wordt het belang van de reinigings- en ontsmettingsmethoden van vuil materiaal vóór sterilisatie toegelicht. De belangrijkste sterilisatiemethoden zoals verzadigde stoom, hete lucht- en gassterilisatie (ethyleenoxide, waterstofperoxide, formaldehyde-stoom) worden uitgelegd en geargumenteed.

Voor elke sterilisatiemethode worden de operationele kwalificaties, de validatienormen en de routinecontroles aangegeven.

Aanbevelingen inzake verpakking, transport, opslag en houdbaarheid van het steriel materiaal worden ook vermeld.

Enkele hoofdstukken zijn ook gewijd aan leeninstrumentarium en de problematiek van hersterilisatie en hergebruik van materiaal bestemd voor eenmalig gebruik.

Tenslotte wordt de traceerbaarheid van steriel materiaal besproken in het kader van het invoeren van een kwaliteitssysteem op de sterilisatieafdeling.

Het publiceren, het verspreiden en het praktisch toepassen van deze aanbevelingen moeten toelaten de praktijken op het vlak van de sterilisatie te optimaliseren, wat elke gezondheidswerker en de patiënten ten goede zal komen.

Trefwoorden: Sterilisatie; sterilisatieafdeling; validatie; hersterilisatie; leeninstrumentarium

INHOUDSTAFEL

Definities	9
Voorwoord	12
1. Algemeen	13
1.1. Sterilisatie	13
1.2. Praktische organisatie van de sterilisatie	14
1.2.1. Centralisatie van sterilisatieactiviteiten	14
1.2.2. Dagelijkse werking	14
1.2.3. Controle	14
1.3. Centrale sterilisatieafdeling	15
2. Reiniging en ontsmetting	16
2.1. Inleiding	16
2.2. Transport van vuil materiaal	16
2.3. Methoden van reiniging en ontsmetting	16
2.3.1. Ultrasoon voorreinigen	16
2.3.2. Machinaal reinigen en ontsmetten	17
2.3.3. Manueel reinigen en ontsmetten	18
2.4. Controle na reiniging en ontsmetting	19
3. Sterilisatieprocedures	20
3.1. Sterilisatie met verzadigde stoom	21
3.1.1. Inleiding	21
3.1.2. Principe	21
3.1.3. Procesverloop	21
3.1.3.1. Laden van de sterilisator	21
3.1.3.2. Verwijderen van lucht	22
3.1.3.3. Richtwaarden	22
3.1.3.4. Nabehandeling	24
3.1.4. Mogelijke storingsoorzaken	24
3.1.5. Verpakking	24
3.2. Heteluchtsterilisatie	24
3.2.1. Inleiding	24
3.2.2. Principe	24
3.2.3. Procesverloop	24
3.2.3.1. Laden van de sterilisator	24
3.2.3.2. Richtwaarden	24
3.2.3.3. Nabehandeling	24

3.2.4. Mogelijke storingsorzaken	24
3.2.5. Verpakking	24
3.3. Ethyleenoxidesterilisatie	25
3.3.1. Inleiding	25
3.3.2. Principe	25
3.3.3. Procesverloop	26
3.3.3.1. Laden van de sterilisator	26
3.3.3.2. Richtwaarden	26
3.3.3.3. Nabehandeling	26
3.3.4. Mogelijke storingsorzaken	27
3.3.5. Verpakking	27
3.3.6. Bijzondere voorzorgsmaatregelen	27
3.4. Formaldehydestoomsterilisatie	27
3.4.1. Inleiding	27
3.4.2. Principe	27
3.4.3. Procesverloop	28
3.4.3.1. Richtwaarden	28
3.4.3.2. Nabehandeling	28
3.4.4. Mogelijke storingsorzaken	28
3.4.5. Verpakking	28
3.5. Sterilisatie met waterstofperoxide (H ₂ O ₂) gevolgd door een plasmafase	28
3.5.1. Inleiding	28
3.5.2. Principe	29
3.5.3. Procesverloop	29
3.5.3.1. Laden van de sterilisator	29
3.5.3.2. Richtwaarden	29
3.5.3.3. Nabehandeling	29
3.5.4. Mogelijke storingsorzaken	29
3.5.5. Verpakking	29
3.6. Onderdompeling in een ontsmettende oplossing	30
4. Operationele kwalificatie, validatie, controles van sterilisatoren	31
4.1. Inleiding	31
4.2. Validatie	31
4.3. Sterilisator met verzadigde stoom	33
4.3.1. Normen voor validatie	33
4.3.2. Fysische en microbiologische operationele kwalificatie	33
4.3.3. Toe te passen criteria bij de validatie van sterilisatoren	34

4.3.4. Validatiedossier	34
4.3.5. Parametrische vrijgave	35
4.3.6. Routinecontrole: dagelijkse, permanente en wekelijkse controle	35
4.3.6.1. Dagelijkse controle	35
4.3.6.2. Permanente controle	36
4.3.6.2.1. Controle van de sterilisatieparameters of fysische controle	36
4.3.6.2.2. Controle door middel van fysico-chemische indicatoren of “niet-biologische systemen bestemd om in sterilisatoren gebruikt te worden”	37
4.3.6.2.2.1. <i>Indicatoren van klasse A</i>	37
4.3.6.2.2.2. <i>Indicatoren van klasse B</i>	37
4.3.6.2.2.3. <i>Indicatoren van klasse C</i>	37
4.3.6.2.2.4. <i>Indicatoren van klasse D</i>	38
4.3.6.2.3. Droogtecontrole	38
4.3.6.2.4. Controle van de integriteit van de verpakking	38
4.3.6.3. Wekelijkse controle	38
4.3.6.3.1. Controle door middel van de vacuümlekttest	38
4.3.6.3.2. Controle door middel van biologische indicatoren	38
4.3.7. Uitrusting	39
4.4. Ethyleenoxidesterilisator	40
4.4.1. Inleiding	40
4.4.2. Validatie	40
4.4.3. Permanente controle	41
4.4.3.1. Controle van de sterilisatieparameters of fysische controle	41
4.4.3.2. Controle door middel van fysico-chemische indicatoren of “niet-biologische systemen bestemd om in sterilisatoren gebruikt te worden”	41
4.4.3.2.1. <i>Indicatoren van klasse A</i>	41
4.4.3.2.2. <i>Indicatoren van klasse D</i>	41
4.4.3.3. Controle door middel van biologische indicatoren	41
4.4.4. Desorptie van de residuen	42
4.5. Sterilisator met waterstofperoxide gevolgd door een plasmafase	42
4.5.1. Inleiding	42
4.5.2. Validatie	42

4.5.3. Controle	43
4.5.3.1. Controle door middel van fysico-chemische indicatoren	43
4.5.3.2. Controle door middel van biologische indicatoren	43
4.6. Heteluchtsterilisator	44
4.7. Formaldehydestoomsterilisator	44
5. Verpakking	45
5.1. Algemene eisen	45
5.2. Verpakkingsmaterialen en –methoden	46
5.2.1. Algemeen	46
5.2.2. Papier en non woven verpakkingsmateriaal	46
5.2.2.1. Verpakking met behulp van vellen	46
5.2.2.2. Verpakking met behulp van zakken	47
5.2.3. Textiel	47
5.2.4. Containers	47
6. Transport, opslag en sterilisatiehoudbaarheid van steriel materiaal	49
6.1. Algemene aanbevelingen	49
6.2. Opslaglokalen en -uitrustingen	49
6.2.1. Centrale lokalen en opslagplaatsen	49
6.2.2. Kasten in verpleegeenheden, medisch-technische afdelingen en poliklinieken	50
6.3. Houdbaarheidstermijn	50
6.3.1. Richtwaarden	51
6.3.2. Event related sterility	52
6.4. Aanduidingen op de verpakking	52
7. In bruikleen genomen instrumentarium	53
7.1. Firma's	53
7.1.1. Leveringstermijn	53
7.1.2. Vervoer en verpakking	53
7.1.3. Inventaris van het materiaal	53
7.1.4. Communicatie	54
7.2. Ziekenhuizen	54
7.2.1. Reservatie	54
7.2.2. Controle en sterilisatie	54
7.2.3. Vrijgeven	55
7.2.4. Traceerbaarheid	55
7.2.5. Informatie aan het personeel	55
8. Hersterilisatie en hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	57

8.1. Inleiding	57
8.2. Probleemstelling	57
8.2.1. Reinigen, ontsmetten en drogen van het materiaal	57
8.2.2. Steriliserende agentia	58
8.3. Verantwoordelijkheden	58
9. Traceersysteem	59
9.1. Eisen van de gebruikers	59
9.2. Gebruiksvriendelijkheid	59
9.3. Veiligheid	60
9.4. Architectuur van de toepassing	60
9.5. Gegevensbeheer	60
9.6. Integratie met externe systemen	61
9.7. Nieuwe ontwikkelingen	61
9.8. Technische ondersteuning	61
Bijlage	62
Referentiedocumenten	63
Samenstelling van de werkgroep	65

DEFINITIES

Moderne talen zijn levend en de gebruikte woordenschat wordt steeds specifiek voor een discipline, een beroep. De sterilisatietaal ontsnapt niet aan deze regel. De enkele hierna beschreven definities laten de gesprekspartners toe te communiceren zonder risico van een misverstand of interpretatiefout.

- "A": wordt gedefinieerd als de overeenstemmende tijd in seconden bij een temperatuur van 80°C om een bepaald ontsmettend effect te bereiken.
- "Ao-waarde": begrip dat gebruikt wordt indien de temperatuur 80 °C bedraagt en de z-waarde 10°C.
- Asepsie: werkwijze die tot doel heeft besmetting van materiaal en weefsels te voorkomen.
- Bioburden: de microbiologische besmetting van een voorwerp (juist) vóór sterilisatie.
- Chemische ontsmetting: ontsmetting waarbij alle aanwezige micro-organismen, met uitzondering van bepaalde sporenvormende micro-organismen vernietigd of geïnactiveerd worden.
- "D-waarde": decimale reductiewaarde; de waarde van een sterilisatieparameter (tijdsduur of geabsorbeerde dosis) nodig om het aantal levende micro-organismen te reduceren tot 10 % van het oorspronkelijke aantal. D is een kenmerk van de kiem onder wel bepaalde blootstellingsvoorwaarden.
- Duur van sterilisatiecyclus: tijdsverloop tussen het inbrengen van het materiaal in de sterilisatorkamer en het ogenblik van het ontladen.
- Fo-waarde: referentiewaarde voor sterilisatie, uitgedrukt in minuten, die bij sterilisatie met verzadigde stoom bij 121,1 °C en voor een Z-waarde van 10°C, tot het verwachte sterilisatie-effect leidt. In het ziekenhuis, waar de verscheidenheid van het behandeld materiaal groot is, de standaardisatie van de lading en de verpakking beperkt is, moet de Fo-waarde minimum 20 minuten bedragen.
- Gesteriliseerd: wordt gezegd van een voorwerp dat een sterilisatieproces heeft ondergaan, gesteriliseerd materiaal mag slechts als steriel worden beschouwd als het zo werd verpakt dat de steriliteit tijdens een bepaalde tijd kan worden gewaarborgd.
- Kwalificatie van de installatie: het bekomen en documenteren van het bewijs dat de uitrusting geleverd en geïnstalleerd werd volgens de specificaties, en dat ze binnen de vooraf bepaalde limieten werkt indien de operationele voorschriften opgevolgd worden.
- Lading: geheel van voorwerpen die gelijktijdig in dezelfde sterilisatorkamer kan worden binnengebracht.

- Nuttig volume van de sterilisatorkamer of belaadbaar volume: maximum beschikbaar volume voor de te steriliseren lading.
- Ontsmetting: handeling met tijdelijk effect die ongewenste micro-organismen verwijdert, doodt of inhibeert, afhankelijk van het vooropgestelde doel. Het resultaat beperkt zich tot de aanwezige micro-organismen.
- Parametrische vrijgave: het vrijgeven van een lading op basis van procesparameters die tijdens het proces gemeten en gedocumenteerd zijn.
- Plateaufase van de sterilisatie: tijdverloop van stabilisatiefase tot en met sterilisatiefase.
- Reiniging: handeling die bevuiling verwijdert en het aantal aanwezige micro-organismen op voorwerpen of levende weefsels verlaagt.
- Stabilisatietijd: tijd tussen het ogenblik waarop de sterilisatietemperatuur in de kamer wordt bereikt en het ogenblik waarop de sterilisatietemperatuur in alle punten van de lading wordt bereikt.
- Steriel: toestand waarin een medisch hulpmiddel vrij is van alle levensvatbare micro-organismen. Een lot behandelde voorwerpen wordt steriel verklaard als er maximum één overlevend micro-organisme per miljoen behandelde eenheden is (Europese Farmacopee). De vermelding van de term “steriel” op de verpakking wijst erop dat dit materiaal zo verpakt werd dat zijn steriliteit gedurende de bepaalde periode kan worden gewaarborgd.
- Sterilisatie: uitvoering van een proces met als doel de in de sterilisator binnengebrachte lading steriel te maken (EN285-8). Dit proces sluit zelf aan op een reeks processen die bijdragen tot de vernietiging of de verwijdering van alle levende micro-organismen van welke aard en onder welke vorm ook, nog aanwezig op perfect gereinigde voorwerpen.
- Sterilisatiecyclus: geheel van automatische opeenvolgende handelingen uitgevoerd in een sterilisator om sterilisatie van de lading te bekomen.
- Sterilisatiedruk: druk in de sterilisatorkamer tijdens de sterilisatiefase.
- Sterilisatietemperatuur: laagste temperatuur in het totaal verloop van de sterilisatietemperatuur.
- Sterilisatietijd of behoudtijd: tijd tijdens dewelke de sterilisatietemperatuur bereikt in alle punten van de lading, behouden blijft binnen het verloop van de sterilisatietemperatuur.
- Sterilisator: uitrusting bestemd om het sterilisatieproces uit te voeren.
- Sterilisator met dubbele deur of doorgeefsterilisator: sterilisator die aan beide zijden van de sterilisatorkamer een deur heeft.

- Sterilisator met enkele deur: sterilisator die een deur heeft aan één zijde van de sterilisatorkamer.
- Steriliseren: uitvoering van een proces om de steriliteit van het behandelde materiaal te bekomen.
- Steriliserende waarde: de steriliserende waarde van een proces is gekenmerkt door zijn geschiktheid om het aantal aanwezige kiemen tot een bepaalde waarde te herleiden. Ze stemt overeen, als proceswaarde, in wel bepaalde omstandigheden, met een aantal decimale reductietijden: $F = n \cdot D$. Ze wordt dus in minuten uitgedrukt.
- Steriliteit: toestand waarin de overleving van een kiem hoogst onwaarschijnlijk is en die voortvloeit uit een sterilisatieproces.
- Thermische ontsmetting: ontsmetting waarbij het dodend effect op micro-organismen ontstaat door de inwerking van hoge temperaturen.
- Totale behandelingsduur: tijd tussen het moment van inleveren van het materiaal op de centrale sterilisatieafdeling en het ogenblik waarop het materiaal klaar is voor gebruik.
- Validatie: gedocumenteerde procedure waarbij de nodige gegevens bekomen, geregistreerd en geïnterpreteerd wordt en die aantoont dat het proces de vooraf bepaalde specificaties bereikt.
- Verloop sterilisatietemperatuur: spreiding van de bereikte temperaturen tijdens de eigenlijke sterilisatiefase, uitgedrukt door de sterilisatietemperatuur en de maximum toegelaten temperatuur, die in de lading tijdens deze fase werd bereikt.
- Verzadigde stoom: stoom waarvan de temperatuur overeenstemt met de kooktemperatuur van de bronvloeistof.
- Volume van de sterilisatorkamer: volume dat door de meetkundige vorm van de binnenwand van de sterilisatorkamer wordt bepaald en meestal in liter wordt uitgedrukt.
- Z-waarde: thermische vernietigingswaarde die overeenstemt met de nodige temperatuur verhoging in °C om de D waarde te herleiden tot 10 % van haar waarde onder wel bepaalde sterilisatievoorwaarden. Z is een kenmerk van de kiem en wordt in °C uitgedrukt.

VOORWOORD

De patiënten worden paradoxaal genoeg het meest blootgesteld aan infectierisico's in de ziekenhuizen. De sterilisatie van materiaal is één van de middelen in de strijd tegen de ziekenhuisinfecties.

De diagnostische en therapeutische medisch-chirurgische technieken zijn voortdurend in evolutie en de sterilisatie van het gebruikte materiaal neemt hierbij een steeds belangrijkere plaats in.

Het is echter nutteloos over gesofisticeerd steriel materiaal te beschikken indien niet alle gezondheidswerkers gesensibiliseerd worden voor hygiëne en asepsis.

De technieken en de praktijken in onze sterilisatieafdelingen evolueren ook en de Hoge Gezondheidsraad is, in dat opzicht, de mening toegedaan dat de « Aanbevelingen inzake sterilisatietechnieken », die in 1993 verschenen zijn, moeten worden geactualiseerd.

Ze zijn bedoeld om de directies van de verzorgingsinstellingen en het personeel van de sterilisatieafdelingen een praktische leidraad te bieden.

Met opzet werden theoretische beschouwingen achterwege gelaten; procédés, die niet in de ziekenhuizen worden toegepast, zoals radiosterilisatie door middel van gammastralen of van elektronenversnellers, worden niet in dit document opgenomen.

Eveneens worden specifieke technieken zoals « het autoclaveren » van afval hier niet behandeld omdat de doelstelling van deze methoden niet dezelfde is als die van de methoden die in de centrale sterilisatieafdeling worden toegepast.

De instrumenten voor ingrepen bij dieren en voor autopsies moeten duidelijk onderscheiden worden van deze gebruikt in de operatiezaal. Ze mogen niet in de centrale sterilisatieafdeling behandeld worden.

De publicatie, het verspreiden en het praktisch toepassen van deze aanbevelingen moeten de verzorgingssector toelaten het kwaliteitsniveau te verbeteren en dus de patiënten ten goede komen.

1. ALGEMEEN

1.1. Sterilisatie

De sterilisatie omvat een reeks processen, die tot de steriliteit van het behandelde materiaal leiden. Steriliteit wordt gedefinieerd als de afwezigheid van levensvatbare micro-organismen op dit materiaal. De sterilisatie van een voorwerp heeft dus tot doel het doden of op onomkeerbare wijze inactiveren van alle (*) micro-organismen, die zich in of op dat voorwerp bevinden.

(*) Overeenkomstig de Farmacopee, wordt een lot voorwerpen steriel verklaard als de kans op overleving maximum één micro-organisme per miljoen behandelde eenheden is.

De uitvoering van microbiologische tests alleen laat niet toe de steriliteit van een product te waarborgen. De steriliteitsgarantie hangt ook af van de toepassing van correct gevalideerde procedures en reinigings-/ ontsmettingsprocessen.

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

- tewerkstelling van personeel met een specifieke opleiding ;
- gebruik van aangepaste lokalen,
- gebruik van aangepaste uitrusting,
- gebruik van medisch-chirurgisch materiaal dat geschikt is om gereinigd, ontsmet, verpakt en gesteriliseerd te worden,
- naleving van de vereiste voorzorgsmaatregelen om de microbiële belasting (bioburden) vóór sterilisatie te verlagen,
- uitwerking van gevalideerde methoden voor alle kritische stappen van de productie,
- toezicht op de werkomgeving en procescontroles,
- gebruik van goede opslag- en bewaaromstandigheden,
- invoering van een kwaliteitsbewakingssysteem.

De ziekenhuisapotheker waarborgt het kwaliteitsniveau van de dagelijkse werkzaamheden van de centrale sterilisatieafdeling (K.B. 04/03/1991-Art 12).

1.2. Praktische organisatie van de sterilisatie

1.2.1. Centralisatie van sterilisatieactiviteiten

Alle sterilisatieactiviteiten worden gegroepeerd in een centrale sterilisatieafdeling. Door deze centralisatie kan de uitrusting meer intensief benut worden, zijn er een beter beheer, een hogere efficiëntie, een door gekwalificeerd personeel beter gecontroleerde kwaliteit en wordt een permanente controle mogelijk.

Men kan redelijkerwijze de totale tijd voor de behandeling van het materiaal op ongeveer 4 uur schatten.

1.2.2. Dagelijkse werking

De dagelijkse activiteiten worden verricht onder leiding en toezicht van een verpleegkundige bij naam aangeduid. De aanwezigheid van een verpleegkundige is vereist tijdens elke sterilisatiecyclus. Deze verplichting voor universitaire ziekenhuizen (KB 15/12/1978 Hoofdstuk 11) wordt ook aanbevolen voor alle andere ziekenhuizen. Deze verpleegkundige moet een bijzondere, bij voorkeur erkende, opleiding in verband met sterilisatietechnieken hebben gevolgd en geregeld bijscholing volgen om deze kennis op peil te houden.

Het aantal personeelsleden tewerkgesteld in de centrale sterilisatieafdeling dient in verhouding te staan tot het aantal en de aard van de chirurgische ingrepen en van de andere activiteiten in het ziekenhuis.

Het personeel dient een minimum algemeen opleidingsniveau te hebben om het in staat te stellen de werkprocedures te begrijpen en toe te passen, en dient bijkomend een specifieke externe opleiding te volgen.

Er mag geen operationele wijziging zonder de instemming van de verantwoordelijke apotheker van de centrale sterilisatieafdeling uitgevoerd worden.

1.2.3. Controle

De controle van de activiteiten van de centrale sterilisatieafdeling gebeurt door een geneesheer van het ziekenhuis of door een ziekenhuisapotheker bij naam aangeduid (K.B. 15/12/1978).

De ziekenhuisapotheker dient het goede verloop van de dagelijkse activiteiten met betrekking tot de centrale sterilisatie te waarborgen.

Tot zijn taken behoren :

- het opstellen van specificaties met betrekking tot de aankoop van apparatuur (o.a. verwijzing naar de CEN-normen) ;
- de validatie van de sterilisatieprocessen;

- het toezicht op de verschillende stappen voorafgaand aan de sterilisatie : reiniging, ontsmetting, verpakking van het te steriliseren materiaal;
- het toezicht op de bewaringsmodaliteiten van steriel materiaal (K.B. 04.03.1991 Art 12).

Alle procedures dienen schriftelijk vastgelegd te worden en door het Comité voor Ziekenhuishygiëne goedgekeurd.

1.3. Centrale sterilisatieafdeling

De centrale sterilisatieafdeling is gelegen op een plaats waar het contact met de voornaamste gebruiker (operatiekwartier...) alsook de diensten voor ziekenhuislogistiek (apothek, magazijnen, linnendienst, ...) vlot kan verlopen.

De ophaal- (vuil) en distributiecircuits (rein) moeten gescheiden zijn.

In geen geval mag de centrale sterilisatieafdeling zich in het operatiekwartier bevinden.

De vereiste oppervlakte moet aangepast zijn aan de te verrichten activiteiten, de uitrusting en de werkorganisatie. Een minimale oppervlakte van 1m² per bed wordt aanbevolen, met een minimum van 200 tot 250 m².

Zij is architectonisch zo opgevat dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen:

- de zogenaamde « vuile » zone (sorteren, reinigen en ontsmetten) ;
- de zogenaamde « reine » zone (controleren, verpakken en steriliseren) ; de verpakking van linnen gebeurt in een afzonderlijk lokaal;
- de zogenaamde « steriele » zone (stockeren).

De inrichting, de uitrusting en de organisatie moeten de scheiding van deze zones ondersteunen en toelaten een correct werkcircuit te volgen vanaf de ontvangst van het vuil materiaal tot de verdeling van het steriel materiaal, en dit zowel betreffende het personeel als betreffende het materiaal.

Alle afwerkingsmaterialen en werkoppervlakken zijn glad en afwasbaar.

De toegang tot de centrale sterilisatieafdeling wordt beperkt tot het personeel dat daar tewerkgesteld is.

De elementaire regels inzake hygiëne (zoals handhygiëne, algemene voorzorgsmaatregelen, ...) dienen door het personeel nageleefd te worden, alsook door toevallige bezoekers.

2. REINIGING EN ONTSMETTING

2.1. Inleiding

Reiniging en ontsmetting zijn niet alleen zeer belangrijke stappen voorafgaand aan het sterilisatieproces maar zorgen er ook voor dat het materiaal veilig kan behandeld worden door het personeel.

Materiaal dat bij de patiënt gebruikt werd moet altijd als potentieel risicohoudend beschouwd en behandeld worden. Door de aard van besmetting en de soms hoge bevuilingsgraad is het noodzakelijk vooral de manuele handelingen voorafgaand aan de ontsmetting zoveel mogelijk te beperken. Dit kan best van al door gebruik te maken van een instrumentenwasmachine die, indien goed afgesteld en onderhouden, niet alleen een goed reinigingsresultaat geeft maar ook in staat is door thermische ontsmetting de *bioburden* tot een aanvaardbaar peil te doen dalen. Zonder een goede voorafgaande reiniging en ontsmetting kan het resultaat van de sterilisatie niet gegarandeerd worden.

Aangezien de manuele reiniging geen thermische ontsmetting mogelijk maakt, zal ze gevolgd worden door een chemische ontsmetting. Ook om die reden mag deze methode enkel toegepast worden bij materiaal dat niet bestand is tegen een machinale behandeling.

Voor alle handelingen die te maken hebben met het reinigen en ontsmetten van gebruikt medisch materiaal dienen aangepaste maatregelen genomen te worden om de bescherming van het personeel te verzekeren.

2.2. Transport van vuil materiaal

Reiniging en ontsmetting worden bij voorkeur uitgevoerd in de centrale sterilisatieafdeling.

Het materiaal wordt droog en zo snel mogelijk in een gesloten systeem naar de centrale sterilisatieafdeling vervoerd. Hoe groter de verontreiniging, hoe belangrijker de snelle verwerking is. Corrosieve stoffen moeten zo snel mogelijk verwijderd worden.

Het is niet zinvol de instrumenten in ontsmettingsvloeistof te bewaren bij het vervoer naar de centrale sterilisatieafdeling. Deze procedure is omslachtig en ergonomisch niet verantwoord.

2.3. Methoden van reiniging en ontsmetting

2.3.1. Ultrasoon voorreinigen

Het ultrasoon toestel is een nuttig hulpmiddel voor het losmaken van verontreiniging op plaatsen die moeilijk bereikbaar zijn voor waterstralen, borstels en andere mechanische actie. Een geschikt detergent in combinatie met een juiste watertemperatuur tussen 40 en 45°C zal het ultrasoon effect verhogen.

De vloeistof van het ultrasoon bad zal dagelijks of vaker ververs worden afhankelijk van de gebruiksintensiteit.

Zoals de wasmachine zal ook het ultrasoon toestel op regelmatige tijdstippen gecontroleerd worden op zijn goede werking.

2.3.2. Machinaal reinigen en ontsmetten

De kwaliteit van het reinigingsproces en van de ontsmetting wordt bepaald door de volgende parameters: mechanisch effect van het reinigen, gebruik van aangepaste detergents, inwerkingstijd en -temperatuur. Deze laatste moet tijdens de ontsmettingsfase minstens 80° C bedragen (zie tabel hieronder).

De thermische behandeling maakt het mogelijk materiaal, dat alleen gereinigd en ontsmet moet zijn, veilig opnieuw te gebruiken.

Voor het reinigen en ontsmetten van instrumenten voor endoscopische chirurgie en endoscopen kunnen speciaal daartoe ontworpen toestellen gebruikt worden. Deze laten een behandeling van betere kwaliteit toe.

Voor de toe te passen temperatuur en de daarmee overeenkomende inwerkingstijden kan men zich baseren op het A₀-concept. Naar analogie van het F₀-concept, gebruikt om de sterilisatiewaarde te bepalen, werd in de norm EN 15883 voor de thermische ontsmetting het A₀-concept opgenomen.

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

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

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

Z = 10°C (thermische vernietigingsfactor)

T = vastgestelde temperatuur

Δt = tijdsduur ontsmetting (seconden)

Voor semi-kritisch medisch materiaal moet de A₀-waarde minstens 600 bedragen.

Voor kritisch medisch materiaal moet de A₀ waarde minstens 3000 bedragen.

Tabel 1 geeft een aantal temperaturen met de overeenstemmende tijden die kunnen gebruikt worden om een betrouwbare thermische ontsmetting te bekomen.

Tabel 1: Richtwaarden voor temperatuur en inwerkingstijd voor thermische ontsmetting

Temperatuur In C°	A ₀ = 600		A ₀ = 3000	
	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

Behalve de temperatuur en de tijd moet ook de kwaliteit van het water gegarandeerd worden. Voor de laatste spoelfase moet gedemineraliseerd of RO-water gebruikt worden (RO: reverse osmose).

De dosering van de detergents en de waterkwaliteit moeten regelmatig gecontroleerd worden. Het reinigingsproces wordt gecontroleerd d.m.v. in de handel verkrijgbare indicatoren (zie punt 2.4). De verplichte periodieke controles zullen een garantie geven op een goede kwaliteit (conform de norm EN 15883).

2.3.3. Manueel reinigen en ontsmetten

Manueel reinigen mag enkel toegepast worden op materiaal dat niet machinaal kan gereinigd worden.

Het materiaal dat manueel gereinigd werd, is niet thermisch ontsmet en moet steeds beschouwd worden als potentieel risicohoudend bij het verder behandelen.

Onderdompelbaar materiaal zal eerst grondig afgespoeld worden onder koud stromend water en vervolgens gereinigd om daarna een chemische ontsmetting te ondergaan. Het is belangrijk dat vooraf bepaalde en gevalideerde inwerkingstijden gerespecteerd worden.

Na de chemische ontsmetting moet opnieuw zorgvuldig afgespoeld worden.

Voor de droging maakt men bij voorkeur gebruik van een warme luchtdroger. Alternatieven zijn perslucht of pluisvrije wegwerpdoeken.

Niet-onderdompelbaar materiaal wordt met een detergent gereinigd, met water afgespoeld en vervolgens met alcohol 70° ontsmet.

Al het materiaal gebruikt bij de manuele reiniging, zoals doeken, borstels, e.d., is bij voorkeur wegwerpbaar, zoniet moet het minstens dagelijks gereinigd en ontsmet worden.

2.4. Controle na reiniging en ontsmetting

Bij een visuele controle onmiddellijk na het reinigen en ontsmetten moet nagekeken worden of er geen residuen van chemische producten of vuilresten achtergebleven zijn.

Bij een periodieke controle kan gebruik gemaakt worden van allerlei hulpmiddelen zoals testplaatjes, swabtesten of een bevuilingstest. Het zijn hulpmiddelen die op een eenvoudige wijze snel aangeven dat de beoogde kwaliteit al dan niet bereikt werd. Dataloggers zijn niet alleen bruikbaar bij de jaarlijkse verplichte validatie maar ook bij routinecontroles om de bereikte temperaturen en inwerkingstijden in iedere fase van het reinigingsproces te controleren. Voor de machinale ontsmetting worden evaluatiemethoden beschreven in de norm EN 15883.

3. STERILISATIEPROCÉDES

De sterilisatie van materiaal kan volgens verschillende procédés gebeuren afhankelijk van de thermische resistentie van het te steriliseren medisch hulpmiddel. Men onderscheidt hoge temperatuur sterilisatie en lage temperatuur sterilisatie.

Er worden in principe drie methodes toegepast:

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

Straling en filtratie worden in dit document niet behandeld.

In de ziekenhuizen worden alleen de hierna vermelde sterilisatieprocédés toegepast:

a.- Voor verpakt materiaal (waarvan de verpakking het behoud van de steriliteit gedurende een bepaalde termijn waarborgt) zijn dit:

- sterilisatie met verzadigde stoom
- heteluchtsterilisatie
- gassterilisatie:
 - ethyleenoxide
 - formaldehyde/stoom
 - waterstofperoxide (H_2O_2) gevolgd door plasmafase

b.- Voor niet-verpakt materiaal (voor onmiddellijk gebruik waarvan het behoud van de steriliteit niet gegarandeerd kan worden: 'just in time' sterilisatieprocédés) zijn dit:

- perazijnzuur
- glutaaraldehyde.

3.1. Sterilisatie met verzadigde stoom

3.1.1. Inleiding

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

3.1.2. Principe

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

De energieoverdracht naar het materiaal gebeurt door condensatie van de verzadigde stoom.

Het procédé met stoom onder druk 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 2).

Tabel 2: 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.

3.1.3. Procesverloop

3.1.3.1. Laden van de sterilisator

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

Om een slechte penetratie van de stoom in de lading, een onvoldoende calorieënoverdracht of een weinig controleerbare stoomcondensatie op het materiaal te vermijden, wordt er ten stelligste aangeraden de volgende limieten niet te overschrijden :

- Textielpakketten = max. 6 kg
- Instrumentarium = max. 8,5 kg

3.1.3.2. Verwijderen van lucht

Na een voorverwarmingsfase is het verwijderen van de lucht een essentiële voorwaarde voor de goede afloop van de sterilisatie. Indien de lucht niet volledig verwijderd werd, wordt het thermodynamisch evenwicht temperatuur/verzadigde stoomdruk verkeerd weergegeven en kan dit het gebruik van de richtwaarden temperatuur/inwerkingstijd ondoeltreffend en onbetrouwbaar maken (zie 3.1.3.3.). In dit geval kan de steriliteit van het materiaal niet gegarandeerd worden.

Daarom moet de lucht zoveel mogelijk uit de sterilisatorkamer verwijderd worden door een eenmalig vacuüm vóór het inlaten van de stoom of, beter, door opeenvolgende vacua (gefractioneerd vacuüm).

De kwaliteit van het bekomen vacuüm (luchtevacuatie) hangt af van de dichtheid van de apparatuur : kamer, leidingen, ventielen, deurdichtheid, ...

Het waarborgt de afwezigheid van luchtbelletjes in het materiaal, die nadelig zijn voor de sterilisatiebetrouwbaarheid van het proces.

3.1.3.3. Richtwaarden

Na volledige verwijdering van de lucht laat de toename van de verzadigde stoomdruk toe, na een stabilisatieperiode, de vooraf bepaalde richtwaarden inzake temperatuur en druk in de kamer te bereiken en voor het materiaal de voorgeschreven temperatuur te halen. Eens dit evenwicht bereikt, begint de eigenlijke sterilisatiefase waarvan de duur, ook inwerkingstijd genoemd, respectievelijk wordt vastgesteld op :

- 20 min bij een temperatuur van 121°C, wat overeenstemt met een verzadigde stoomoverdruk van 100 kPa (of 1 bar)
- 5 minuten bij een temperatuur van 134°C, wat overeenstemt met een verzadigde stoomoverdruk van 200 kPa (of 2 bar)

Opmerking: Bij vermoeden van besmetting met prionen zal de inwerkingstijd 18 min en de temperatuur 134°C bedragen (of 6 maal 3 min aan 134°C), mits voorafgaande specifieke reinigings- en ontsmettingsprocedures. In het tweede geval wordt het materiaal slechts bij de laatste cyclus verpakt of bij iedere cyclus opnieuw verpakt.

3.1.3.4. Nabehandeling

Op het einde van de stoombehandeling is het materiaal vochtig en moet nog gedroogd worden.

De aanwezige stoom en het aanwezige water worden onder gedeeltelijk vacuüm en door het effect van de hitte verwijderd. Op het einde van het droogproces wordt steriel gefilterde lucht in de sterilisatorkamer toegelaten. Het gesteriliseerde materiaal mag slechts in droge toestand uit de sterilisatorkamer gehaald worden, aangezien vochtigheid een weerslag heeft op de beschermende functie van de verpakking en microbiële besmetting van het materiaal zou toelaten.

De lading dient op de wagen en/of in korven te blijven tot zij de omgevingstemperatuur bereikt heeft. Het steriel materiaal moet in een geschikt lokaal of in gesloten kasten (steriele zone) worden opgeslagen.

Bij het ontladen moeten de fysico-chemische indicatoromslag, de droogte en de integriteit van de verpakking en tenslotte de waarden van de verschillende procesparameters gecontroleerd worden.

Als één van deze controleresultaten niet voldoet, kan de lading niet als steriel worden aanvaard en moet ze opnieuw behandeld worden.

3.1.4. Mogelijke storingsoorzaken

De frequentste oorzaak van mislukking bij stoomsterilisatie is de aanwezigheid van luchtballen in de lading als gevolg van onvoldoende verwijdering van de lucht en/of slechte dichtingen.

Oververzadigde (natte) stoom kan onvoldoende gedroogde verpakkingen tot gevolg hebben, terwijl oververhitte (droge) stoom aan doeltreffendheid verliest en onsteriele producten kan opleveren.

3.1.5. Verpakking

De verpakking moet doorlaatbaar zijn voor lucht en voor stoom.

Theoretisch zijn alle verpakkingsmaterialen, die onder 5.2. vermeld worden, geschikt.

3.2. Heteluchtsterilisatie

3.2.1. Inleiding

Dit procédé is slechts geschikt voor droge en watervrije voorwerpen en materialen, die aan temperaturen tussen 120 en 200°C weerstaan. Het wordt ook gebruikt voor bepaalde farmaceutische toepassingen (sterilisatie van olieachtige stoffen, silicone, glas, ...). Omdat droge lucht warmte slecht geleidt, is de sterilisatiecyclus veel langer dan een sterilisatiecyclus met verzadigde stoom en is de betrouwbaarheid ervan niet gegarandeerd.

Een controlethermometer aangebracht in de sterilisatorkamer geeft geen reële indicatie over de temperatuur binnenin de verpakkingen.

Daarom wordt deze vorm van sterilisatie in het ziekenhuis zoveel mogelijk vermeden.

Omwille van de geringe warmteoverdracht van droge lucht moet de voorkeur gegeven worden aan een sterilisator met interne ventilator ten einde een betere circulatie van de warme lucht te verzekeren en meer homogene temperaturen in de hele lading te bereiken.

3.2.2. Principe

Het materiaal wordt gedurende een bepaalde tijd aan droge hitte van een bepaalde temperatuur blootgesteld.

3.2.3. Procesverloop

3.2.3.1. Laden van de sterilisator

De plaatsing van het materiaal in de sterilisatorkamer moet zo gebeuren dat de verwarmde lucht gemakkelijk kan circuleren tussen de verpakkingseenheden.

3.2.3.2. Richtwaarden

De inwerkingstijd bedraagt minimum 60 min. voor een temperatuur van 180°C en minimum 120 min. voor een temperatuur van 160°C. De voorgeschreven inwerkingstijd moet worden gerekend vanaf het tijdstip, waarop de kern van de lading de voorgeschreven temperatuur bereikt heeft.

3.2.3.3. Nabehandeling

Tijdens de sterilisatie mag de sterilisatorkamer niet worden geopend. Voortijdig openen van de sterilisatorkamer brengt de sterilisatiecyclus in het gedrang. Het gesteriliseerde materiaal mag pas na afkoeling uit de sterilisator worden gehaald.

3.2.4. Mogelijke storingsorzaken

Foutenbronnen kunnen liggen in technische tekortkomingen van het toestel, in een onaangepaste lading, omwille van het volume, of in belemmeringen van de doeltreffende circulatie van de hete lucht.

De thermostaten dienen op geregelde tijdstippen geïjkt te worden (Zie punt 4 'Validatie').

3.2.5. Verpakking

De verpakking moet aan de hoge temperatuur weerstaan: meestal wordt een metalen verpakking gebruikt. Papier, textiel en kunststoffen zijn niet geschikt.

3.3. Ethyleenoxidesterilisatie

3.3.1. Inleiding

Ethyleenoxideprocédés moeten worden voorbehouden voor de sterilisatie van medisch materiaal dat niet bestand is tegen temperaturen hoger dan 60°C en dat bijgevolg niet met verzadigde stoom gesteriliseerd kan worden.

Afhankelijk van het type uitrusting wordt ethyleenoxide zuiver of gemengd met een inert gas (CO₂) gebruikt. Zijn gebruik vergt echter bijzondere aandacht wat betreft:

- de inrichting van de lokalen en de bescherming van het personeel;
- de verpakking van het materiaal;
- het toezicht op de verschillende parameters van de sterilisatie (temperatuur, relatieve vochtigheid, tijd, concentratie en druk);
- de desorptie van het gesteriliseerd materiaal;
- de bacteriologische controle.

Zuivere ethyleenoxide houdt een belangrijk risico van ontploffing in. Indien gemengd met CO₂ wordt dit risico verlaagd.

De ethyleenoxidesterilatoren en de desorptiekamers worden opgesteld in lokalen die in onderdruk staan, geventileerd worden en die enkel voor dat gebruik voorbehouden zijn. Aangezien ethyleenoxide zwaarder is dan lucht, moeten de ventilatieroosters, die zich in het werklokaal bevinden of in het lokaal waar de gasflessen opgeslagen worden, op vloerhoogte worden geplaatst.

Aangezien ethyleenoxide (zuiver of in mengsel) toxisch kan zijn voor het personeel door inademing of contact moeten maatregelen worden genomen om dat personeel niet bloot te stellen aan een gemiddelde ethyleenoxideconcentratie van meer dan 1 ppm gedurende de werkdag. Deze concentratie moet opgevolgd worden (cf. Algemeen Reglement op de Arbeidsbescherming: ARAB). Een onvoldoende desorptie van het geabsorbeerde ethyleenoxide kan ook een ernstige toxiciteit bij de patiënt veroorzaken.

Al deze risico's noodzaken het beperken van het gebruik van ethyleenoxide tot de centrale sterilisatieafdeling en tot het personeel dat met de gevaren bijzonder vertrouwd is.

3.3.2. Principe

Na voorafgaand vacuüm en gecontroleerde bevochtiging, wordt de lading aan de inwerking van het zuivere gas of het gasmengsel blootgesteld, bij een druk die overeenstemt met een bepaalde ethyleenoxideconcentratie, gedurende een bepaalde tijd en bij een bepaalde temperatuur (cf. handleiding leverancier).

3.3.3. Procesverloop

3.3.3.1. Laden van de sterilisator

De plaatsing van het materiaal in de sterilisatorkamer moet zo gebeuren dat het zuivere gas of gasmengsel tussen de verpakkingen kan circuleren.

3.3.3.2. Richtwaarden

Absolute richtwaarden kunnen niet gegeven worden: zij verschillen in functie van de operationele omstandigheden.

De ethyleenoxideconcentratie in de sterilisatorkamer is afhankelijk van de aard van het aangewende mengsel en van de gasdruk. Hoe lager de concentratie hoe langer de inwerkingstijd moet zijn om een voldoende sterilisatiewaarde te bereiken.

De ethyleenoxideconcentratie in verhouding tot het volume van de sterilisatorkamer zou niet minder dan 600 mg/l kamervolume mogen bedragen.

De ideale relatieve vochtigheid bevindt zich tussen 30 en 50 % en de temperatuur tussen 45°C en 55°C.

3.3.3.3. Nabehandeling

Tijdens de sterilisatie wordt het ethyleenoxide door verschillende stoffen geabsorbeerd, in het bijzonder kunststoffen en dit afhankelijk van hun samenstelling.

Na sterilisatie moet het door het materiaal geabsorbeerde ethyleenoxide verwijderd worden door actieve desorptie. De EN 10993-7 norm bepaalt de maximale residuele hoeveelheden ethyleenoxide in functie van de contactduur tussen het medische hulpmiddel en de patiënt. Bij onvoldoende desorptie kan het gebruikte materiaal verschillende reacties bij de patiënt veroorzaken, nl. lokale irritatie en zelfs necrose van de weefsels, longoedeem en hemolyse.

Welke het type ethyleenoxidesterilisator ook mag zijn, deze desorptie kan bevorderd worden door de cyclus te beëindigen met verschillende spoelingen, d.w.z. de sterilisatorkamer verscheidene malen onder vacuüm te brengen, gevolgd door het inlaten van steriel gefilterde lucht tot de normale luchtdruk opnieuw bereikt wordt. Deze opeenvolgende spoelingen bij sterilisatietemperatuur garanderen niet noodzakelijk een voldoende desorptie. Ze worden aangevuld met een verblijf van ten minste 24 uur in de sterilisator zelf of in een desorptiekast met actieve luchtventilatie bij een temperatuur die ongeveer gelijk is aan die van de plateaufase van de sterilisatie.

De desorptietijd hangt af van de aard van het materiaal, de verpakking, de temperatuur en de luchtverversing. Hij kan variëren van 24 uur tot meerdere weken.

Het ontladen van de sterilisator gebeurt onmiddellijk na het beëindigen van de cyclus. Indien dit niet het geval is, mogen het openen van de deur en het ontladen slechts plaatsvinden na een nieuwe vacuümfase.

Bij het ontladen is het dragen van katoenen handschoenen aangeraden. Om het inademen van ethyleenoxidedampen te vermijden zal het personeel er ook voor zorgen de wagens voor het vervoer van het pas ontladen materiaal te trekken, eerder dan te duwen.

3.3.4. Mogelijke storingsoorzaken

Zelfs als alle parameters van de sterilisatie (tijd, temperatuur, relatieve vochtigheid, concentratie en druk) geëerbiedigd worden, kunnen problemen ontstaan door de ontmenging van het mengsel ethyleenoxide/dilutiegas.

Men moet vermijden de inhoud van de flessen voor meer dan 90% op te gebruiken, vooral met de mengsels ethyleenoxide/CO₂, aangezien voor de laatste 10% de concentratie niet meer gewaarborgd is. De controle hierop gebeurt door de flessen te wegen.

3.3.5. Verpakking

De verpakking moet doorlaatbaar zijn voor lucht, vochtigheid en ethyleenoxide.

3.3.6. Bijzondere voorzorgsmaatregelen

Omwille van het mutageen effect van ethyleenoxide is een goede ventilatie van het lokaal essentieel.

Het juist gebruik en het onderhoud van ethyleenoxidesterilisatoren moeten de risico's voor het personeel tot een strikt minimum beperken.

3.4. Formaldehyde/stoomsterilisatie

3.4.1. Inleiding

Sterilisatie door middel van formaldehyde/stoom wordt voorbehouden voor het materiaal dat niet meer dan 80°C kan weerstaan en dat dus niet met stoom onder druk kan worden behandeld.

3.4.2. Principe

De sterilisatie berust op de dubbele werking van formaldehydegas en stoom in onderdruk.

3.4.3. Procesverloop

Gasvormig formaldehyde is vooral werkzaam bij 80°C en zijn doeltreffendheid daalt duidelijk bij lagere temperaturen wat een risico van falen van de sterilisatie inhoudt. Een voorvacuüm is nodig.

3.4.3.1. Richtwaarden

Gezien het onderling verband dat bestaat tussen de verschillende parameters (concentratie aan formaldehyde, vochtigheid, temperatuur, tijd) kunnen geen absolute richtwaarden gegeven worden.

3.4.3.2. Nabehandeling

Absorptiefenomenen die vergelijkbaar zijn met die welke met ethyleenoxide worden waargenomen, komen voor en vereisen ook een ontgassing op het einde van de cyclus.

3.4.4. Mogelijke storingsorzaken

De meest frequente storingsorzaken zijn een gebrek aan voldoende voorvacuüm, polymerisatie en ontmenging.

3.4.5. Verpakking

De verpakking moet doorlaatbaar zijn voor lucht, formaldehyde en stoom.
(zie punt 5.2.)

3.5. Sterilisatie met waterstofperoxide (H₂O₂) gevolgd door een plasmafase

3.5.1. Inleiding

Dit sterilisatieprocédé werd geïntroduceerd binnen de ziekenhuizen als alternatief voor sterilisatie bij lage temperatuur.

Deze sterilisatiemethode is geschikt voor het steriliseren van instrumenten die temperatuur- en/of vochtgevoelig zijn. Er zijn echter beperkingen wat betreft de invloed van bepaalde materialen op het steriliserend vermogen van dit procédé evenals een incompatibiliteit tussen bepaalde materialen waaruit de medische hulpmiddelen samengesteld zijn en dit procédé. Materialen met cellulose, poeders of vloeistoffen kunnen deze sterilisatiemethode niet ondergaan.

Hetzelfde geldt voor instrumenten met een te nauw en/of te lang lumen.

Om die redenen moet de gasplasmasterilisatie worden voorbehouden voor compatibel materiaal waarvan de sterilisatievoorwaarden op voorhand werden gevalideerd.

3.5.2. Principe

Na diep vacuüm en preconditioneringsfase (verhoging van temperatuur en droging) wordt het materiaal aan injecties van waterstofperoxide (H_2O_2) onderworpen, gevolgd door een diffusie- en transformatiefase van het waterstofperoxide in gasplasma onder de invloed van energetische golven . De sterilisatie is het resultaat van de blootstelling aan waterstofperoxide en zijn plasma.

3.5.3. Procesverloop

3.5.3.1. Laden van de sterilisator

De belading van de sterilisator gebeurt volgens de gangbare procedures.

3.5.3.2. Richtwaarden

Voor dit sterilisatieproces zijn er talrijke kritische parameters, o.a. diffusietijd, waterstofperoxideconcentratie, druk, radiofrequentie.

3.5.3.3. Nabehandeling

Aangezien waterstofperoxide in water en zuurstof afbreekt tijdens de overgang naar de plasmafase blijven geen residuen op de lading achter zodat het materiaal geen nabehandeling vereist.

3.5.4. Mogelijke storingsorzaken

Vocht of de aanwezigheid van cellulose in de verpakking of in de lading zullen het sterilisatieproces afbreken.

3.5.5. Verpakking

Het te steriliseren materiaal moet volledig droog zijn en worden verpakt in een cellulosevrije verpakking.

3.6. Onderdompeling in een ontsmettende oplossing

Medische hulpmiddelen kunnen manueel of machinaal behandeld worden door ze onder te dompelen in een ontsmettende oplossing, gewoonlijk een oplossing van perazijnzuur of glutaaraldehyde. Aangezien dit procédé slechts toepasbaar is op niet-verpakte voorwerpen en men over geen middelen beschikt om de werkelijke doeltreffendheid te controleren, moet het beschouwd worden als een ontsmetting van hoog niveau en niet als een sterilisatie van het materiaal.

4. OPERATIONELE KWALIFICATIE, VALIDATIE EN CONTROLES VAN STERILISATOREN

4.1. Inleiding

De sterilisatie behoort tot de bijzondere procédés waarvan de resultaten, meer bijzonder de steriliteit van het behandelde materiaal, door een controle op het eindproduct niet kunnen worden gewaarborgd.

Om die reden is het onontbeerlijk de sterilisatieprocédés vóór hun toepassing te valideren, ervoor te zorgen dat de gevalideerde voorwaarden routinematig herhaald worden en de uitrusting op aangepaste manier te onderhouden. Een blijvend sturen van de processen en een permanente naleving van de gedocumenteerde procedures zijn nodig om de conformiteit met de beschreven vereisten te verzekeren.

. Het proces wordt beheerst door middel van de controle op het sterilisatieproces, gepaard gaande met een belangrijk aantal controleacties en dit zowel vóór als na de eigenlijke sterilisatie. De bioburden moet zo laag mogelijk worden gehouden.

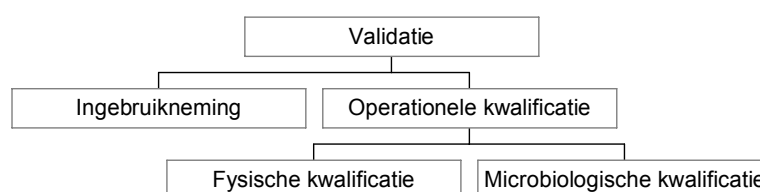
Een effectieve beheersing van de bioburden kan enkel worden bekomen door reinigings- en ontsmettingsmethoden die vooraf gevalideerd zijn maar ook door het beheersen van de omgevingsfactoren (lokale, omgevingslucht, personeel,...). Deze zijn niet alleen van belang bij de voorbereiding van de instrumenten maar ook bij de bewaring van zowel de eindproducten als de grondstoffen, in het bijzonder het verpakkingsmateriaal.

4.2. Validatie

De doelstelling van de validatie is aan te tonen dat het gekozen sterilisatieprocédé voldoende homogeen en reproduceerbaar is om de steriliteit van de behandelde medische hulpmiddelen te kunnen waarborgen.

De normen werden opgesteld voor te steriliseren ladingen waarvan de initiële besmetting goed onder controle is.

De validatie omvat de ingebruikname en de operationele kwalificatie van de sterilisator. De operationele kwalificatie moet bij de installatie gebeuren. Het gezond verstand alsook de richtlijnen bevelen aan dat de validatie door een erkend organisme wordt uitgevoerd of door de gebruiker voor zover hij over het geschikt controlemateriaal, de expertise en de tijd beschikt, en niet door de fabrikant van de sterilisator.



« De controle bij de ontvangst van de installatie moet aantonen dat de sterilisator geïnstalleerd is en dat hij op zijn definitieve plaats werkt, overeenkomstig de specificaties, en dat de ijking van de toestellen zich binnen de gedefinieerde limieten voor de afstelling, de weergave en de registratie bevindt ».

Ze laat toe de conformiteit met het lastenkohier na te gaan (er zal nooit genoeg de nadruk worden gelegd op het belang van een goed opgesteld lastenkohier). De uit te voeren tests en controles bij de ingebruikname zullen specifiek en gedocumenteerd zijn (EN 554 voor stoomsterilisatoren, EN 550 voor ethyleenoxide, EN 14937 en EN 14937 voor de methodes die niet in de bovenvermelde normen worden opgenomen).

De fabrikant moet een handleiding voor het onderhoud en de onderhoudsprocedures in de taal van de gebruiker verstrekken.

Na de installatie maar vóór de operationele kwalificatie worden de dichtheid en de alarmfuncties door een erkend keuringsorganisme voor veiligheid getest.

De *operationele kwalificatie* moet aantonen dat de specifieke voorwaarden in de hele lading(en) zijn bereikt. Overeenkomstig de normen (EN 554, EN 550 of EN 14937), gaat het om een “gedocumenteerde procedure die toelaat de resultaten, die nodig zijn om aan te tonen dat een gegeven proces steeds conform zal zijn met de op voorhand bepaalde specificaties, te bekomen, te registreren en te interpreteren” (kwalificaties voor de fysische, chemische en microbiologische prestaties).

De *operationele herkwalificatie* wordt herhaald telkens een belangrijke wijziging aan de sterilisator of aan zijn functionele onderdelen (vacuümpomp,) wordt aangebracht, als de productieparameters of de lading worden gewijzigd, waardoor wijzigingen van de parameters van de sterilisator noodzakelijk zijn (nieuwe verpakkingen, verplaatsing van de sterilisator, ...).

De norm EN 554 vraagt om de elementen van de ingebruikname jaarlijks (Bijlagen A.3.6 en A.4.3) en bij de *hervalidatie* te herhalen (art 5.5.2). Hij bepaalt bovendien (art 4.1 en 5.1.2) de vereiste kwalificaties van de persoon die het werk uitvoert.

De uitrusting moet worden onderhouden overeenkomstig een preventief onderhoudsplan zoals bepaald door de fabrikant.

4.3. Sterilisator met verzadigde stoom

4.3.1. Normen voor validatie

Naar aanleiding van de toepassing van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG van 14 juni 1993, moeten de stoomsterilatoren de CE-markering dragen en zijn de eraan verbonden normen van toepassing :

- De Norm EN 554 (verschenen in januari 1995) bepaalt de methodes voor validatie en de routinecontroles voor stoomsterilisatie. Deze norm moet worden toegepast op alle stoomsterilatoren voor medisch gebruik.
- De Norm EN 285 (verschenen in december 1996) bepaalt de vereisten en tests voor grote stoomsterilatoren. De CE afkorting gaat gepaard met het nummer van het genotificeerde organisme.
- De Norm EN 13060 bepaalt de vereisten die van toepassing zijn op stoomsterilatoren waarvan de capaciteit van de sterilisatorkamer lager is dan 60 liter (kleine sterilatoren).

4.3.2. Fysische en microbiologische operationele kwalificatie

De specificaties voor de sterilisator eisen dat de sterilisatievoorwaarden in alle plaatsen van de sterilisatorkamer en op reproduceerbare wijze moeten bereikt worden. De variabelen tijd, temperatuur en druk moeten voor elk van de verschillende sterilisatiecycli worden bepaald.

Deze variabelen worden gemeten door middel van verschillende sensoren en vooraf geijkte apparatuur voor drukmeting. Ze worden geëvalueerd door middel van geschikte fysico-chemische en eventueel microbiologische indicatoren, die oordeelkundig worden geplaatst op de kritieke punten van de lading.

De sterilisatiecyclus wordt gevalideerd op basis van alle metingen en resultaten op de verschillende tests. De optimalisering van de definitieve parameters gebeurt op basis van de meest kritische punten waar de resultaten de minst gunstige zijn.

De zo uitgevoerde tests laten niet alleen toe de kwaliteit van de cyclus te beoordelen maar ook de voorwaarden te bepalen voor de permanente controles die bij elke sterilisatiecyclus zullen herhaald worden: de parameters van de cyclus, de types indicatoren en hun plaats in de lading. Op die wijze zal men kunnen controleren of de gevalideerde parameters systematisch herhaald worden bij elke cyclus.

Het lastenkohier betreffende de validatie van de sterilatoren moet een nauwkeurige beschrijving geven van de gevraagde tests:

1. temperatuurprofiel bij een lege cyclus;
2. Bowie and Dick cyclus;
3. lekttest;

4. kwalificatie van één type lading; ze moet in de normaal voorzienbare gebruiksomstandigheden van het toestel gebeuren;
5. controle van elk type sterilisatiecyclus (plaats van de sondes, opvolging van de parameters, keuze en plaats van de fysico-chemische of bacteriologische indicatoren,...) ;
6. controle van de droogte.

De reproduceerbaarheid wordt verzekerd door het driemaal herhalen van de gecontroleerde cycli.

4.3.3. Toe te passen criteria bij de validatie van sterilisatoren

- *Tijdens de plateaufase* (tijd tijdens welke alle sensoren boven de gekozen temperatuur zijn), mag de gemeten temperatuur boven een standaardpak de gemeten temperatuur op het referentiemeetpunt van de sterilisatorkamer niet met meer dan 5K (5 °C) tijdens de eerste minuut overschrijden en niet met meer dan 2K (2 °C) tijdens de overblijvende periode (EN 285, 8.3.1.2).
- *Tijdens de sterilisatiefase* moeten de temperaturen, gemeten in de sterilisatorkamer en in het nominaal geometrisch centrum van een standaard proefpak:
 - gelegen zijn binnen de marge van de sterilisatietemperaturen, namelijk de gekozen temperatuur $-0^{\circ}\text{C} / + 3^{\circ}\text{C}$.
 - mogen ze geen verschillen van meer dan 1°C voor *de kleine autoclaven* en van meer dan $1,5^{\circ}\text{C}$ voor *die van grotere capaciteit* vertonen.
 - mogen ze onderling niet meer dan 2°C verschillen.

De stabilisatietijd mag 15 seconden niet overschrijden voor sterilisatorkamers met een capaciteit lager dan of gelijk aan 800 liter en 30 seconden voor de grotere kamers.

4.3.4. Validatiedossier

Het validatiedossier van de sterilisatoren moet de volgende tests nauwkeurig vermelden:

1. data en omstandigheden van de tests;
2. parameters van elke gecontroleerde cyclus;
3. beladingsplan onder de vorm van een beschrijving van de verschillende componenten van de lading en hun plaats in de sterilisator, of een foto;
4. voor elke cyclus : registratiegegevens van temperatuur en druk alsook gegevens over de conformiteit met de normen;
5. stabilisatietijd van de plateaufase;

6. controle van de stoomverzadiging tijdens de plateaufase : de stoom heeft een temperatuur die overeenstemt met zijn verzadigde stoomdruk gedurende de hele plateaufase (cf Tabel van Regnault in de permanente controles).

De validatiegegevens dienen als referentie bij de routinematige controle.

4.3.5. Parametrische vrijgave

De parametrische vrijgave is de conformiteitsverklaring van de sterilisatie van producten op basis van de meting en de evaluatie van fysische parameters (tijd, druk, temperatuur, controle van het initiële vacuüm) eerder dan op de resultaten van belastingstests of van biologische indicatoren. De parametrische vrijgave van de ladingen is slechts toegelaten als de sterilisator gevalideerd is, regelmatig gehervalideerd wordt en een kwaliteitsbewakingsysteem ingesteld werd. Dit houdt in dat de meetinstrumenten regelmatig gecontroleerd en gekalibreerd worden.

4.3.6. Routine controle : dagelijkse, permanente en wekelijkse controle

Het uitvoeren van controles draagt bij tot de kwaliteitsbewaking. De reeks van deze controles begint met de controle op de parameters van het voorwassen, het reinigen en het ontsmetten, het controleren van de instrumenten, van de verpakking, van de sterilisatorbelading en gaat verder met de controle op het sterilisatieproces.

De gegevens betreffende de controles worden gedurende minimum vijf jaar bewaard en de incidenten worden per cyclus geïventariseerd.

Eén enkele correcte parameter alleen kan de steriliteit van een lading niet waarborgen.

Daarentegen brengt één enkele incorrecte parameter op zichzelf een tekortkoming naar voren; de lading mag niet vrijgegeven worden.

4.3.6.1. Dagelijkse controle

De dagelijkse controle (Bowie & Dick test: cyclus van 3,5 minuten bij een temperatuur tussen 134°C en 137°C) laat toe de goede werking van de sterilisator te controleren. Een dagelijkse controle door middel van de Bowie & Dick test wordt 's morgens uitgevoerd in een lege opgewarmde sterilisator. Hij maakt het mogelijk zich van de doeltreffendheid van de vacuümpomp te vergewissen: totale ontluchting en doordringen van verzadigde stoom in het proefpakket.

Het proefpakket moet aan de norm EN 285 antwoorden. De gebruiksklare proefpakketten zijn indicatoren van klasse B (zie verder). De Bowie & Dick proefpakketten moeten ook aan de specificaties zoals beschreven in de normen EN 285, EN 554 en EN 8674 beantwoorden. Elektronische tests kunnen ook worden gebruikt voor zover hun gelijkwaardigheid aan de

Bowie & Dick test werd aangetoond; deze tests bieden het voordeel meer informatie te verstrekken over de kwaliteit van de cyclus.

Er bestaan talrijke oorzaken voor het falen van de Bowie & Dick test; een lektest (zie punt 4.3.6.3.1.) zal in eerste instantie toelaten te bepalen of het negatief resultaat van de test veroorzaakt is door het binnendringen van lucht tijdens de cyclus.

4.3.6.2. Permanente controle

De permanente controle van elke sterilisatiecyclus gebeurt vóór de vrijgave van de lading.

Worden gecontroleerd:

- de parameters : temperatuur, druk en tijd;
- de vacuümdiepte;
- het omslaan van de fysico-chemische 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.

4.3.6.2.1. Controle van de sterilisatieparameters of fysische controle

Elke sterilisator wordt uitgerust met registratieapparatuur voor temperatuur en druk in functie van de tijd om de parameters van de cyclus te kunnen controleren. Deze meetsystemen, die door de fabrikant geïjkt worden en bij de validatie gecontroleerd worden, kunnen tijdens het gebruik slecht functioneren. Aanbevolen wordt de sterilisatieparameters tussen twee hervalidaties te controleren door middel van thermokoppels of onafhankelijke Pt100 sensoren, om na te gaan of de meetinstrumenten op de sterilisator correct werken en om een eventuele afwijking ervan te voorkomen.

De controle op de kwaliteit van de verzadigde stoom berust op de "druk/temperatuur" verhouding van het diagram van Regnault. Bij de plateaufase van de sterilisatie moet de stoom een temperatuur hebben die overeenstemt met zijn theoretische stoomdruk.

De bepaalde sterilisatievoorwaarden moeten op een erkende tijd/temperatuur verhouding berusten:

Tabel 3: 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

4.3.6.2.2. Controle door middel van fysico-chemische indicatoren of "niet-biologische systemen bestemd om in sterilisatoren gebruikt te worden"

Deze indicatoren zijn specifiek voor elke sterilisatiemethode en bijgevolg (zijn ze) niet uitwisselbaar.

4.3.6.2.2.1. Indicatoren van klasse A

De passage-indicatoren zijn warmtegevoelige inkten, aangebracht op zelfklevende tapes of op verpakkingszakken. Deze indicatoren reageren alleen op de "temperatuur" en dit slechts bij benadering; ze geven geen aanwijzing van tijd. De kleurverandering laat toe het materiaal, dat reeds een sterilisatiecyclus heeft ondergaan, te onderscheiden van wat nog niet gesteriliseerd werd. Ze waarborgen niet de doeltreffendheid van het procédé en bewijzen in geen geval dat alle aanwezige micro-organismen zijn vernietigd (norm EN 867-3).

4.3.6.2.2.2. Indicatoren van klasse B

Deze zijn specifieke indicatoren. In deze categorie vindt men de verschillende Bowie & Dick proefpakketten. Sommige van deze gebruiksklare tests kunnen bijkomende informatie verstrekken, bijvoorbeeld over de stoomkwaliteit (Norm EN 867-3).

4.3.6.2.2.3. Indicatoren van klasse C

Van deze indicatoren, zoals de buisjes met fusiepunt, zegt men dat ze " één variabele" hebben; ze controleren alleen de bereikte temperatuur in de sterilisatorkamer zonder enige informatie aan te brengen over de duur van de sterilisatiefase.

4.3.6.2.2.4. Indicatoren van klasse D

Van deze indicatoren zegt men dat ze "meerdere variabelen" controleren: twee of meerdere kritische parameters van het sterilisatieproces.

4.3.6.2.3. Droogtecontrole

De uiteindelijke droogte van de lading wordt vastgesteld door de Norm EN 285 "de toename van de relatieve vochtigheid wordt gemeten door het wegen van de lading vóór en na sterilisatie en herleid tot het gewicht van de lading vóór sterilisatie." Voor een metalen lading moet de gewichtstoename lager zijn dan 0.2%; voor een lading van stof moet deze lager zijn dan 1.1%. Elke vochtige lading, die deze normen overschrijdt, moet opnieuw verpakt worden en een nieuwe sterilisatiecyclus ondergaan.

4.3.6.2.4. Controle van de integriteit van de verpakking

De integriteit van de verpakking is de enige waarborg voor de bewaring in steriele toestand. Een artikel waarvan de verpakking beschadigd is, wordt niet-conform verklaard.

4.3.6.3. Wekelijkse controle

De wekelijkse controle heeft een tweeledig aspect: een fysische controle (vacuümdichtheid) en een biologische controle door middel van biologische sterilisatie-indicatoren.

4.3.6.3.1. Controle door middel van de vacuümlctest

Deze test laat toe te controleren, eens het vacuüm bereikt is, dat dit vacuüm bij dezelfde drukwaarde blijft (maximale verhoging van 13mbar / 10 minuten). Hij controleert of er een lek is aan de deurafdichting, of de kamer lekvrij is, enz. (Norm EN 285)

4.3.6.3.2. Controle door middel van biologische indicatoren

Voor de stoomsterilisatie aanvaarden de norm EN 554 en de Europese Farmacopee de parametrische vrijgave (zie punt 4.3.5.) voor zover de sterilisatoren gevalideerd, gehervalideerd worden en dat een kwaliteitsbewakingssysteem wordt ingevoerd.

De biologische indicatoren kunnen worden gebruikt bij de initiële kwalificatie van het toestel, bij de periodieke controles. Ze zijn bedoeld om aan te tonen dat het letaal effect bereikt is ten opzichte van een gekende populatie van micro-organismen, aangepast aan het sterilisatieproces.

De referentieklem voor de sterilisatie met verzadigde stoom is *Geobacillus stearothermophilus* (bijvoorbeeld ATCC7953, NCTC 10007, NCIMB 8157 of CIP 52.81). Het aantal sporen is hoger dan 10^5 en de D-waarde bij 121°C is hoger dan 1,5 minuten. Deze indicatoren, die op de meest kritische plaats van de lading worden geplaatst, kunnen worden

aangekocht als kant-en-klaar producten. De sporensuspensie en de voedingsbodem worden na sterilisatie met elkaar in contact gebracht en gedurende 2 tot 7 dagen bij 56°C geïncubeerd. Specifieke tests, tests met snelle aflezing, geven een antwoord in enkele uren. De groei van kiemen is een aanwijzing van een niet-correcte cyclus. Om veiligheidsredenen en om een vals negatief resultaat (afwezigheid van groei van de controle kiem) te vermijden is het onontbeerlijk tegelijkertijd een niet gesteriliseerde indicator van hetzelfde lot te incuberen, die als controle zal dienen.

Dit laat toe na te gaan of :

- de correcte incubatietemperaturen werden bereikt;
- de leefbaarheid van de sporen niet aangetast werd na een onaangepaste opslagtemperatuur;
- de omgevingsvochtigheid of de nabijheid van chemische producten de test niet vervalste;
- het medium een snelle groei kon verzekeren.

In geval van een positieve test (groei van kiemen) is het aanbevolen na te gaan of de kiemen wel *Geobacillus stearothermophilus* zijn en geen bijbesmetting.

4.3.7. Uitrusting

De uitrusting moet worden onderhouden overeenkomstig een preventief onderhoudsplan dat door de fabrikant wordt bepaald.

Tabel 4: Samenvatting van de controles en hun periodiciteit

Bij elke cyclus	Controle van de fysische parameters Vacuümniveau Omslaan van de fysico-chemische indicatoren Droogte van de lading, Integriteit van de verpakkingen.
Dagelijkse test	Bowie & Dick test
Wekelijkse test	Biologische indicatoren Lektest
Periodieke test	Thermokoppels of dataloggers
Jaarlijkse test en in geval van belangrijke wijziging	Hervalidatie

4.4. Ethyleenoxidesterilisator

4.4.1. Inleiding

In het kader van de ethyleenoxidesterilisatie kan de cyclus uitsluitend worden gecontroleerd door de opvolging van de parameters tijd, temperatuur, druk, bevochtigingsfase en zo mogelijk het gewicht van het gebruikte gas.

De parametrische vrijgave voor de ethyleenoxidesterilisatie is verboden omdat de sterilisatieafdelingen van de verzorgingsinstellingen de ethyleenoxideconcentratie en de bevochtiging niet doorlopend tijdens de cyclus kunnen opvolgen (Norm EN 550).

Het is dus onontbeerlijk op de resultaten van de biologische indicatoren te wachten vooraleer de gesteriliseerde lading vrij te geven.

Ter informatie: de controle van de blootstelling van de werknemer aan ethyleenoxide behoort tot de taken van het Comité voor Preventie en Bescherming op het Werk (CPBW). De sterilisatoren moeten in geventileerde lokalen worden geplaatst overeenkomstig de vigerende wetgeving.

4.4.2. Validatie

De principes en doelstellingen van de validatie zijn dezelfde als die voor de sterilisatie met verzadigde stoom. Ze beoogt:

1. de kwalificatie van de apparatuur door controle van zijn conformiteit met de algemene specificaties (Europese normen) en de specificaties die eigen zijn aan de fabrikant of het lastenkohier;
2. de bepaling van de parameters en voorwaarden die zullen worden ingevoerd om bepaalde doelstellingen te bereiken voor elk type sterilisatiecyclus;
3. de daaropvolgende bepaling van de juiste voorwaarden waarin de permanente controles later zullen worden uitgevoerd (fysische parameters, keuze en plaatsing van indicatoren) om aan te tonen dat de gevalideerde parameters stelselmatig herhaald worden bij elke cyclus.

Het groter aantal parameters (tijd, temperatuur, druk, bevochtigingsgraad en ethyleenoxideconcentratie {zo mogelijk het gewicht van het verbruikte gas}) die bij het sterilisatieproces met ethyleenoxide betrokken zijn en hun eventuele wisselvalligheid *vereisen* een *systematisch* gebruik van microbiologische indicatoren, zowel tijdens de validatie als bij de permanente controles, die bij elke sterilisatiecyclus herhaald worden. Bijzondere aandacht is dus vereist bij de keuze van de indicatoren en bij het zoeken naar de kritische plaatsen waar deze tijdens de permanente controles moeten worden geplaatst.

4.4.3. Permanente controle

4.4.3.1. Controle van de sterilisatieparameters of fysische controle

De parameters worden bij elke cyclus gecontroleerd maar op zichzelf laten ze niet toe de lading vrij te geven.

4.4.3.2. Controle door middel van fysico-chemische indicatoren of "niet-biologische systemen bestemd om in sterilisatoren gebruikt te worden"

Deze indicatoren zijn specifiek voor de ethyleenoxidesterilisatie. Ze laten op zichzelf niet toe de lading vrij te geven.

4.4.3.2.1. Indicatoren van klasse A

De fysico-chemische indicator of "passage-indicator" is een papier doordrenkt met een gekleurd reagens dat van kleur verandert bij contact met ethyleenoxide. Hij laat toe onmiddellijk visueel te onderscheiden of het materiaal al dan niet een sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Een onvolledige kleuromslag wijst op een slechte sterilisatiecyclus. Een goede kleuromslag waarborgt de steriliteit niet (Norm 867-2).

4.4.3.2.2. Indicatoren van klasse D

De fysico-chemische indicator met meerdere variabelen evalueert meerdere parameters waaronder de blootstellingduur, de relatieve vochtigheid, de temperatuur en de ethyleenoxideconcentratie (Norm 867-1).

4.4.3.3. Controle door middel van biologische indicatoren

De gebruikte referentieklem is *Bacillus atrophaeus* (bv. *Bacillus subtilis* var. *niger*) (bijvoorbeeld ATCC 9372, NCIMB 8058 of CIP 77.18). Het aantal leefbare sporen per test mag niet lager dan 10^6 zijn en de D-waarde is hoger dan 2,5 minuten voor een testcyclus waarbij 600 mg ethyleenoxide / liter kamerinhoud wordt gebruikt.

Om veiligheidsredenen en om een vals negatief resultaat (afwezigheid van groei van de controlekiem) te vermijden, is het onontbeerlijk tegelijkertijd een niet-gesteriliseerde indicator van hetzelfde lot te incuberen, die als controle zal dienen.

In geval van een positief resultaat (groei van kiemen) is het aanbevolen na te gaan of de betreffende kiemen wel *Bacillus atrophaeus* zijn en geen bijbesmetting.

4.4.4. Desorptie van de residuen

Gelet op de tijd nodig voor desorptie en ontgassing op het einde van de cyclus, is de ethyleenoxidesterilisatie niet bruikbaar voor dringende sterilisatie. Rekening houdend met de ontgassingstijden, die afhangen van het te steriliseren materiaal, is het aanbevolen het materiaal bij sterilisatietemperatuur in een kamer met actieve ventilatie te behandelen.

4.5. Sterilisator met waterstofperoxide gevolgd door een plasmafase

4.5.1. Inleiding

De sterilisatie met waterstofperoxide gevolgd door een plasmafase is een sterilisatiemethode die niet meer in de Europese Farmacopee 5^{de} editie beschreven is.

Met de actuele kennis kan deze methode aanbevolen worden voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen, die niet met verzadigde stoom en ethyleenoxide gesteriliseerd kunnen worden maar wel compatibel zijn met deze sterilisatiemethode, mits biologische indicatoren bij elke cyclus onder gevalideerde voorwaarden worden gebruikt.

De toepassingsmodaliteiten zijn beperkt door de volgende elementen: de norm EN 14937 betreft de algemene vereisten voor de karakterisering van een steriliserend agens en voor de ontwikkeling, de validatie en de routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen. Dit procédé bewerkstelligt geen "oversterilisatie", zoals bij stoomsterilisatie: bijlage D van de norm EN 14937 kan niet van toepassing zijn.

De gebruiker zal echter de met dit procédé te steriliseren instrumenten moeten selecteren rekening houdend enerzijds met de hoge absorptie van het steriliserend agens en anderzijds met het feit of de instrumenten bij een patiënt geïnfecteerd met prionen gebruikt werd.

Geen enkele studie toont op dit ogenblik aan dat waterstofperoxidesterilisatie doeltreffend is ten opzichte van prionen.

Voor de sterilisatietoepassingen moet rekening worden gehouden met de limieten voor holle voorwerpen bepaald door de fabrikant. Bijvoorbeeld : al of niet metalen medische hulpmiddelen met een lumen groter dan of gelijk aan 6 mm is, en een lengte kleiner dan of gelijk aan 310 mm mogen worden gesteriliseerd. Metalen medische hulpmiddelen met een lumen groter dan of gelijk aan 3 mm en een lengte kleiner dan of gelijk aan 400 mm kunnen worden gesteriliseerd.

4.5.2. Validatie

De afwezigheid van een specifieke norm en reglementering vereist een specifieke validatie van de procédés bij de installatie. Deze sterilisatiemethode laat momenteel geen externe controle van meerdere sterilisatieparameters toe. Voor elk type instrument zal de methode vooraf moeten gevalideerd zijn door middel van fysico-chemische en biologische indicatoren om de goede penetratie en de doeltreffendheid van het steriliserend agens na te gaan. Als er

inderdaad geen contact is tussen het steriliserend agens en het instrument zal er geen sterilisatie plaatsvinden.

De voorafgaande stappen inzake reiniging, ontsmetting, spoelen en drogen zijn bijzonder belangrijk.

Zoals geldt voor elke andere sterilisatiemethode dient vermeden te worden de kamer te overladen .

4.5.3. Controle

Net als voor de andere sterilisatiemethoden bij lage temperatuur is de parametrische vrijgave niet toegelaten. Het is onontbeerlijk deze ladingen slechts vrij te geven na de incubatieperiode van de biologische indicatoren. Slechts als deze termijn verstreken is, mag de lading vrijgegeven worden.

4.5.3.1. Controle door middel van fysico-chemische indicatoren

Geen norm legt bijzondere eisen voor deze indicator op. De fysico-chemische indicator die tot op heden wordt voorgesteld, verandert van kleur in aanwezigheid van waterstofperoxide.

4.5.3.2. Controle door middel van biologische indicatoren

De Europese Farmacopee, 3^{de} editie, had het gebruik van biologische indicatoren op basis van *Geobacillus stearothermophilus* specifiek voor deze methode bij elke cyclus aanbevolen. De biologische indicatoren worden aangeboden onder de vorm van een gesloten buisje met een deksel uitgerust met een aangepaste filter (Tyvek[®]) dat een ampul met voedingsbodem en een glazen plaat bevat waarop 10^6 sporen geïnculeerd zijn. Deze indicatoren hebben een houdbaarheidstermijn van slechts 6 maanden. De aflezing gebeurt na 48 uur incubatie bij 55-60°C.

Als geen besmetting aanwezig is, blijft de kleur van de voedingsbodem onveranderd. De verandering van kleur of het vaststellen van een vertroebeling is het teken van een positieve test. Aangezien de visualisering van een vertroebeling in een biologische indicator moeilijk is, moet noodzakelijkerwijze een niet behandelde controletest in parallel worden geïncubeerd, zoals gebruikelijk is voor elke biologische controle.

In geval van een positief resultaat (groei van kiemen) is het aanbevolen na te gaan of de betreffende kiemen wel *Geobacillus stearothermophilus* zijn en geen bijbesmetting.

4.6. Heteluchtsterilisator

Deze methode wordt niet meer aanbevolen in de centrale sterilisatieafdeling. Indien deze methode toch gebruikt zou worden, zullen de validatie en de controles overeenkomstig de algemene norm EN 14937 worden uitgevoerd.

4.7. Formaldehydestoomsterilisator

Indien deze methode wordt toegepast, moeten de validatie en de controles overeenkomstig de algemene norm EN 14937 worden uitgevoerd.

5. VERPAKKING

Al het te steriliseren materiaal moet verpakt zijn om de steriliteit te garanderen tot op het ogenblik van gebruik. Deze verpakking vormt de primaire verpakking van het medische hulpmiddel.

5.1. Algemene eisen

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

De verpakking dient aan een aantal algemene criteria te voldoen:

- De verpakking moet voldoen aan de EN normen (EN 868-1 tot 8, 11607-1 en -2),
- De verpakking moet doorlaatbaar zijn voor lucht en het steriliserend agens.
- De eigenschappen van de verpakking mogen niet wijzigen tijdens het sterilisatieproces;
- De verpakking dient de inhoud afdoende te beschermen tegen besmetting na sterilisatie;
- Aan de verpakking dient men te kunnen zien, bijvoorbeeld door een kleurindicator, of ze een sterilisatieproces heeft ondergaan.
- Men moet op de verpakking de vervaldatum en het lotnummer (samen met de fabricatiedatum) kunnen aanbrenge.

Het gebruik van stiften en balpennen is verboden (tenzij geschreven wordt buiten de lasnaad) want ze wijzigen de doordringbaarheid en/of kunnen de verpakking beschadigen.

- De verpakking moet het aanbieden van steriele voorwerpen in aseptische omstandigheden mogelijk maken.
- De verpakking dient een sluiting te hebben die na openen niet opnieuw kan worden gesloten zonder dat dit zichtbaar is.

Slechts zoveel voorwerpen als nodig voor één behandeling of verzorging mogen in dezelfde gebruiksverpakking aanwezig zijn.

Het maximale toegestane gewicht voor linnenpakketten is 6 kg, voor het instrumentarium 8,5 kg.

5.2. Verpakkingsmaterialen en - methoden

5.2.1. Algemeen

Indien de wijze van transport en opslag de buitenkant van de verpakking tot bij het openen niet voldoende beschermt tegen besmetting, dient een dubbele verpakking voorzien te worden.

Te steriliseren puntige en snijdende voorwerpen moeten voorzien worden van een bijkomende bescherming indien er gevaar is voor beschadiging van de verpakking of van het materiaal.

5.2.2. Papier en non woven verpakkingsmateriaal

Papier en non woven verpakkingsmateriaal kunnen worden gebruikt hetzij als vel hetzij in de vorm van zakken (al dan niet in combinatie met een ander materiaal) (Normen EN 868-3, 868-4, 868-5, 868-6, 868-7).

5.2.2.1. Verpakking met behulp van vellen

De vellen kunnen uit papier of uit non woven verpakkingsmateriaal bestaan.

Het verpakken in één enkele laag biedt geen voldoende bescherming tegen mechanische beschadiging na sterilisatie. Bovendien is het praktisch onmogelijk een voorwerp of plateau, dat in één enkele laag materiaal verpakt is, aseptisch aan te bieden. Daarom is het noodzakelijk twee lagen te gebruiken.

De externe verpakking biedt bescherming gedurende het transport terwijl de binnenlaag een steriel veld vormt, dat het openen op de instrumententafel mogelijk maakt.

De uiteinden van het vel moeten elkaar goed overlappen. Ze mogen echter niet te groot zijn om een te groot aantal plooien te vermijden, die de penetratie van het steriliserend agens en het drogen zouden kunnen vertragen en het aseptisch aanbieden van het voorwerp belemmeren. Er wordt meestal een enveloppeverpakking of pakketverpakking gebruikt (zie bijlage 1).

De eerste verpakkingslaag moet goed gesloten zijn vooraleer de tweede laag aan te brengen.

De verpakking wordt gesloten door het aanbrengen van een zelfklevende tape. Tape voorzien van een kleurindicator (conform EN 867-1 klasse A) is noodzakelijk.

De tape moet van een zodanige kwaliteit en goed aangebracht zijn dat de verpakking zowel tijdens als na het sterilisatieproces goed gesloten blijft.

5.2.2.2. Verpakking met behulp van zakken

De zakken kunnen vervaardigd zijn uitsluitend uit papier, uit een combinatie van papier en kunststoffolie (laminaat) of uit non woven materiaal.

Zakken die uitsluitend uit papier bestaan kunnen enkel gebruikt worden met een binnenverpakking om ze aseptisch te kunnen openen. Het verdient de voorkeur laminaatzakken te gebruiken. Dergelijke zakken worden ook peel off - zakken genoemd. Ze maken de inhoud zichtbaar en laten toe het verpakte materiaal aseptisch aan te bieden.

De afmetingen van de zakken moeten voldoende zijn om het te steriliseren voorwerp degelijk te verpakken. Dit laatste moet voldoende plaats hebben en de zak moet gemakkelijk kunnen worden gesloten zonder te scheuren

Bij gebruik van een dubbele verpakking moeten de afmetingen van de zakken zo gekozen worden dat de binnenzak in de buitenzak vrij kan bewegen om een goede penetratie van het sterilans tussen de lagen te waarborgen en het eventueel aan elkaar kleven van de lagen te vermijden.

De verpakking wordt gesloten door middel van een lastoestel dat dagelijks moet worden getest met een geschikte test.

In noodgeval (b.v. defect van het lastoestel), kan de verpakking gesloten worden door de open zijde driemaal te vouwen en daarna over de hele breedte te sluiten met tape.

5.2.3. Textiel

Textiel kan niet als een sterilisatieverpakking beschouwd worden aangezien het de verpakte voorwerpen geen bescherming biedt tegen herbesmetting na sterilisatie. Een verpakking, die alleen uit textiel bestaat, voldoet dus niet. Het kan enkel aangewend worden als een extra bescherming tegen mechanische invloeden.

5.2.4. Containers

Containers moeten vervaardigd zijn uit een materiaal dat compatibel is met de sterilisatiemethoden. Ze mogen tijdens het proces niet beschadigd worden. Op dit ogenblik vindt men op de markt containers van roestvrij staal, van geanodiseerd aluminium en van kunststof (EN 868-8).

Ze moeten aan de algemene vereisten beantwoorden, onder andere het verwijderen van lucht, de penetratie van het steriliserend agens evenals de bescherming tegen herbesmetting na sterilisatie. Daarom zijn ze bijvoorbeeld voorzien van:

- ventielen (systemen die open en dicht gaan in functie van de verschillende fasen van de sterilisatie). De ventielen moeten na elk gebruik gecontroleerd worden.
- filters die in het geperforeerd deksel geplaatst worden. De filters moeten bij elke sterilisatiebeurt vervangen worden.

Enkel filters voor eenmalig gebruik bieden voldoende bacteriologische bescherming.

De filter wordt in een filterhouder aangebracht en de ondoordringbaarheid van het systeem wordt eveneens door een dichting verzekerd.

De filterhouders mogen geen vervorming vertonen.

De hermetische sluiting van de containers wordt gewaarborgd door de kwaliteit van het sluitsysteem en door een in het deksel aangebrachte dichting. Alle dichtingen moeten regelmatig worden gecontroleerd om elke wijziging van hun integriteit en hun porositeit op te sporen.

Containers moeten na ieder gebruik gereinigd en ontsmet worden.

Het te steriliseren materiaal wordt verpakt in een veld van papier of non woven textiel. Deze verpakking vergemakkelijkt het op aseptische wijze verwijderen van het materiaal uit de container.

De containers mogen niet worden overbelast (max 8,5 kg inclusief container).

Controle van de residuele vochtigheid kan gebeuren door wegen.

Overeenkomstig de algemene vereisten mag de container niet kunnen worden geopend zonder dat dit zichtbaar is voor de gebruiker. Daarom worden meestal veiligheidsklemmen in kunststof voor eenmalig gebruik aangewend.

Containers mogen enkel worden gesteriliseerd in sterilisatoren die uitgerust zijn met een gevalideerd containerprogramma.

6. TRANSPORT, OPSLAG EN HOUDBAARHEIDSTERMIJN VAN STERIEL MATERIAAL

6.1. Algemene aanbevelingen

Bij transport en opslag dient de beschadiging van de sterilisatieverpakking te worden voorkomen. Medische hulpmiddelen, in een primaire verpakking, worden gebundeld in een secundaire distributie- en/of opslagverpakking en worden naar de diensten getransporteerd ofwel in deze verpakking, ofwel in een bijkomende transportverpakking. Op de dienst mogen de medische hulpmiddelen niet in de verpakking die voor transport heeft gediend, worden bewaard. Hulpmiddelen met uitsluitend een primaire verpakking moeten bijkomend beschermd worden.

Vooraleer het materieel te gebruiken is de gebruiker verantwoordelijk voor het nagaan van de integriteit van de verpakking.

Het besmettingsniveau van de buitenkant van de verpakking van medische hulpmiddelen die worden opgeslagen moet zo laag mogelijk worden gehouden. Daarom moet de opslag van medische hulpmiddelen in hun primaire of secundaire verpakking plaatsvinden in een daartoe voorziene en uitgeruste ruimte. Deze moet gescheiden zijn van die van de vuile medische hulpmiddelen om elke besmetting te vermijden.

Anderzijds moet de opslag van steriele hulpmiddelen in een patiëntenkamer ook vermeden of toch tot het uiterste minimum worden beperkt.

Hulpmiddelen die uit de voorraad worden genomen en niet worden gebruikt, mogen niet opnieuw in de opslag worden geplaatst.

6.2. Opslaglokalen en -uitrustingen

6.2.1. Centrale lokalen en opslagplaatsen

Deze lokalen dienen uitsluitend voor de opslag van steriele medische hulpmiddelen te worden voorbehouden

Deze plaatsen en de organisatie moeten o.a. aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Er mogen alleen hulpmiddelen in primaire en/of distributieverpakking worden opgeslagen;
- De transportverpakking moet op voorhand in een andere ruimte worden verwijderd;
- Het lokaal bezit bij voorkeur een ingangs- en een uitgangsas voor het materiaal;
- De ruimte mag niet in contact staan met de buitenlucht en zo moet weinig mogelijk aan het zonlicht worden blootgesteld;

- Condensatie of overdreven vochtigheid moeten vermeden worden;
- Het lokaal moet gemakkelijk te reinigen zijn en leidingen moeten weggewerkt zijn; het heeft geen open afvoeren en watertappunten;
- Vloeren moeten glad, ondoordringbaar en onbeschadigd zijn;
- Het lokaal wordt zo uitgerust dat de hulpmiddelen vrij staan van de vloer, wanden en plafonds;
- Uitrustingen zoals rekken, kasten en transportmiddelen moeten van goed te reinigen materialen zijn gemaakt; ze moeten schoon en droog zijn;
- Het “first in, first out” principe moet gemakkelijk kunnen worden toegepast.

6.2.2. Kasten in verpleegeenheden, medisch-technische afdelingen en poliklinieken

Op de diensten worden de steriele hulpmiddelen bij voorkeur in gesloten kasten opgeslagen. Deze kasten staan op propere plaatsen die geen verhoogd besmettingsrisico inhouden.

6.3. Houdbaarheidstermijn

De houdbaarheidstermijn van gesteriliseerde medische hulpmiddelen is afhankelijk van een aantal factoren zoals het verpakkingsmateriaal en de wijze van verpakken, de omstandigheden van opslag, het aantal en de aard van de manipulaties alsook de stabiliteit van de materialen waaruit ze zijn gemaakt. Hoewel ze rekening houden met het merendeel van deze parameters, zijn de vermelde richtwaarden arbitrair.

6.3.1. Richtwaarden

De hierna vermelde richtwaarden voor de houdbaarheidsduur die in de Nederlandse richtlijnen “*Steriliseren en steriliteit*” worden omschreven, berusten op een systeem van punten toegekend in functie van de belangrijkste hieronder omschreven criteria. In het bijzonder zijn de wijze en aard van verpakken evenals de bewaaromstandigheden in rekening gebracht. Het totaal van de volgens deze verschillende criteria toegekende punten bepaalt de houdbaarheidsduur.

<u>1. Primaire verpakking (unieke of eerste verpakking)</u>	<u>Punten</u>
Gecrêped papier (eerste laag)	20
Non woven blad	40
Papieren zak / papier	40
Papieren zak /plastiek	80
Blisterverpakking papieren	80
Blisterverpakking Tyvek®	100
Container met filter of ventiel	100
Container + binnenverpakking van non woven materiaal	210

Als de binnenverpakking op een steriele manier moet aangeboden worden kan men alleen het aantal punten tellen voor een verpakking.

<u>2. Tweede primaire verpakking (tweede laag)</u>	<u>Punten</u>
Gecrêped papier (tweede laag)	60
Non woven blad	80
Papieren zak / papier	80
Papieren zak /plastiek	100
Blisterverpakking papieren	100
Blisterverpakking Tyvek®	120
Container met filter of ventiel	250

Dit aantal punten is niet van toepassing wanneer de primaire verpakking op steriele manier moet aangeboden worden.

<u>3. Transport verpakking (transport, opslag)</u>	<u>Punten</u>
Hermetisch gesloten zak in polyethyleen	400
Bescherming (containers)	250
Gesloten beschermingsverpakking (bak, karton)	250

<u>4. Opslagmiddelen</u>	<u>Punten</u>
Verzorgingskar	0
Open rek	100
Gesloten kast (regelmatig onderhouden)	100

<u>4. Opslag plaats</u>	<u>Punten</u>
Gang/patiëntenkamer	0
Verzorgingskamer	50
Magazijn voor materiaal	75
Magazijn voor steriel materiaal	250
Steriele zone (operatiekwartier)	300

5. Puntentotaal:

1 - 25
26 - 50
51 - 100
101 - 200
201 - 300
301 - 400
401 - 600
601 - 750
> 750

Houdbaarheid:

24 uur
1 week
1 maand
2 maanden
3 maanden
6 maanden
1 jaar
2 jaar
5 jaar

Apart genomen hebben deze waarden van elke groep geen enkele zin. Alleen het totaal laat de toepassing van het barema toe.

6.3.2. Event related sterility

Tegenwoordig gaat men er meer en meer van uit dat de houdbaarheidstermijn eerder gebeurtenis- dan wel tijdsgebonden is. Houdbaarheid is dan afhankelijk van bijvoorbeeld het aantal manipulaties, wijze van opslag enzovoort. Om dit principe toe te passen moet er wel een kwaliteitssysteem in voege zijn en moet het proces gevalideerd worden. Deze werkwijze is dus minder geschikt voor toepassing in de praktijk.

6.4. Aanduidingen op de verpakking

Naast het lotnummer dat voor de traceerbaarheid van het steriele medische hulpmiddel is bestemd, moet op de verpakking de vervaldatum duidelijk zichtbaar worden aangebracht.

7. IN BRUIKLEEN GENOMEN INSTRUMENTARIUM

Aangezien in bruikleen genomen instrumentarium door firma's ter beschikking wordt gesteld van de ziekenhuizen en dit materiaal door verschillende ziekenhuizen wordt gebruikt, is het belangrijk dat organisatie- en onderhoudsprocedures ingevoerd worden en dat elke gebruiker (ziekenhuis) en bemiddelaar (firma) zich ertoe verbinden deze na te leven.

7.1. Firma's

7.1.1. Leveringstermijn

Om de reinigings-, ontsmettings- en sterilisatieprocedures in elk ziekenhuis na te leven wordt het materiaal aan de centrale sterilisatieafdeling minimum 10 werkuren vóór het tijdstip van de ingreep geleverd. Bijvoorbeeld,

tegen 14 u 00 de dag vóór de ingreep (als de ingreep vóór 13 u 00 voorzien is)

tegen 16 u 00 de dag vóór de ingreep (als de ingreep na 13 u 00 voorzien is)

Als het materiaal niet binnen de voorziene termijnen kan geleverd worden, verbindt de firma zich ertoe de verantwoordelijke van de sterilisatieafdeling en/of het operatiekwartier te informeren en een oplossing aan te bieden.

7.1.2. Vervoer en verpakking

De firma verbindt zich ertoe het instrumentarium gereinigd en ontsmet te leveren en in verpakkingen, die conform zijn met de EN-normen (EN Norm 868). Deze verpakkingen zullen in geen geval reiniging, ontsmetting, verpakking en sterilisatie van het materiaal belemmeren. De instrumentenplateaus en/of -dozen mogen niet snijdend zijn en hun gewicht mag geen 8,5 kg overschrijden. De verpakkingen worden vervoerd in reïne, afwasbare, harde, gesloten containers met handgrepen, waarop de naam van de firma vermeld staat. Deze zijn bij voorkeur verzegelbaar. Hun onderhoud wordt door de firma verzekerd.

7.1.3. Inventaris van het materiaal

Al het materiaal moet vergezeld zijn van een inventaris met de juiste referentie van de artikels (nummer en hoeveelheid) in de taal van de gebruiker. Een algemene recente foto van elke plateau of container zal ook aanwezig zijn.

Een onderhoudsprotocol preciseert:

- de modaliteiten van montage en demontage van de stukken (een schema of een recente foto zal bij deze inventaris worden toegevoegd voor de stukken die een bijzondere behandeling vereisen);

- de samenstelling van de belangrijkste materialen, die gebruikt worden bij de fabricage van instrumenten, en hun (on)verenigbaarheid met de behandeling in de ziekenhuizen;
- de instructies betreffende de reinigingswijze waarbij gepreciseerd wordt welke producten niet mogen gebruikt worden;
- de instructies betreffende de sterilisatiemethode aangepast aan de sterilisatoren met vacuümpomp die in België gebruikt worden.

Indien het materiaal telkens identiek is, kan met de verantwoordelijke van de centrale sterilisatieafdeling een overeenkomst worden gesloten om de inventaris slechts één maal te versturen.

Opmerking : indien de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) wordt vermoed, is het aanbevolen geen instrumentarium in bruikleen te gebruiken.

7.1.4. Communicatie

Bij het eerste gebruik zal de vertegenwoordiger van de firma het personeel van de centrale sterilisatieafdeling een opleiding geven in verband met het onderhoud: demontage, reiniging, ontsmetting, verpakking, sterilisatie.

7.2. Ziekenhuizen

Het ziekenhuis, dat beroep doet op het in bruikleen nemen van instrumentarium, moet zich ertoe verbinden bepaalde administratieve en organisatorische procedures na te leven.

7.2.1. Reservatie

De bestelling of de reservatie van instrumentarium gebeurt absoluut tijdig om de ontvangst van het materiaal ten minste 10 werkuren voor het gebruik toe te laten. De firma verbindt zich ertoe de reservatie per e-mail of per fax te bevestigen. In ieder geval moet de centrale sterilisatieafdeling door de aanvrager op de hoogte worden gebracht van de reservatie van het instrumentarium.

7.2.2. Controle en sterilisatie

Onmiddellijk bij de aankomst van het materiaal in de centrale sterilisatieafdeling, wordt het gecontroleerd (reinheidsgraad, inventaris, goede staat van het materiaal), gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd. Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de behandeling van het materiaal dat het gebruikt bij de patiënten.

7.2.3. Vrijgeven

Het materiaal moet gereinigd, ontsmet, gecontroleerd worden en gereed staan om aan de firma overhandigd te worden binnen de 5 werkuren na het einde van de ingreep.

7.2.4. Traceerbaarheid

Er moet een opvolgingsfiche van het gebruik en de behandeling van het materiaal opgesteld worden om firma en gebruikers in staat te stellen op elk ogenblik te weten:

- wie het materiaal gebruikt heeft ;
- wanneer het materiaal gebruikt werd;
- welke behandeling uitgevoerd werd:
 - reinigingsmethode,
 - ontsmettingsmethode,
 - sterilisatiemethode;
- welke controles uitgevoerd werden en de opmerkingen daaromtrent.

Op een gelijkaardige fiche voor intern gebruik in de instelling mag bovendien worden vermeld bij welke patiënt het materiaal gebruikt werd.

7.2.5. Informatie aan het personeel

Het gebruik van dit instrumentarium door meerdere ziekenhuizen vereist een opleiding vóór het eerste gebruik, in overleg met het ziekenhuis en de firma.

Deze opleiding betreft :

- de administratieve aspecten (bestelling, te eerbiedigen termijnen, in te vullen documenten);
- de professionele aspecten (controle en behandeling van het materiaal)

Ter illustratie in bijlage een opvolgingsfiche:

BRUIKLEENMATERIAAL / CENTRALE STERILISATIEAFDELING

INSTELLING :

Ingreep gepland op :

Uur :

LEVERING :	DATUM :	UUR :
NAAM van de firma :	TELEFOON :	
NAAM		
AFGEVAARDIGDE:		
MERK en OMSCHRIJVING MATERIAAL:		
HOEVEELHEID sets/CONTAINERS:	INDIVIDUELE STUKKEN	
VERVOERMAATSCHAPPIJ :		
STERILISATIEWIJZE	STOOM : <input type="checkbox"/> 121°C. <input type="checkbox"/> 134°C. <input type="checkbox"/> 134°C. / 18 minuten	ETHYLEENOXIDE : Maximale relatieve druk : bar
OPMERKING(EN) :		ANDERE :

C.S.A. / O.K. / Apotheek / Andere :

NAAM :

HANDTEKENING

TEL. :

TERUGSTUREN	DATUM :	UUR VAN OPROEP :	UUR VAN OPHALEN :
REINIGEN / ONTSMETTEN :			
MATERIAAL GEBRUIKT:	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEEN	OPMERKING(EN) :
HANDMATIG REINIGEN :	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEEN	
MACHINAAL REINIGEN :	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEEN	
THERMISCHE ONTSMETTING :	duur : min.	temperatuur : °C.	
CHEMISCHE ONTSMETTING :	duur : min.	temperatuur : °C.	
INHOUD:	<input type="checkbox"/> VOLLEDIG	<input type="checkbox"/> ONVOLLEDIG	Ontsmettingsmiddel:

C.S.A. / O.K. / Apotheek / Andere :

NAAM :

HANDTEKENING

TEL. :

8. HERSTERILISATIE EN HERGEBRUIK VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

8.1. Inleiding

Onder hersterilisatie verstaat men herverpakken en hersteriliseren van medische hulpmiddelen die nog niet werden gebruikt maar die niet meer steriel zijn.

Onder hergebruik verstaat men het reinigen, ontsmetten, de controles op reinheid en functionaliteit, het verpakken en hersteriliseren van reeds bij een patiënt aangewend materiaal.

8.2. Probleemstelling

Hersteriliseren of hergebruiken kan om verschillende redenen gevaarlijk zijn, nl. omwille van risico's van besmetting, aantasting van de fysieke en functionele integriteit van het materiaal en toxiciteit.

Anderzijds kan de hersterilisatiekostprijs hoger liggen dan de aankoopprijs van sommige voorwerpen.

8.2.1. Reinigen, ontsmetten en drogen van het materiaal

Een onvoldoende reiniging en/of ontsmetting kunnen de kiemen beschermen tegen het steriliserend agens en besmettingen bij patiënten veroorzaken.

Alvorens gehersteriliseerd te worden, zou het materiaal zorgvuldig gereinigd, ontsmet en gedroogd moeten worden. Daartoe zou het materiaal dienen gedemonteerd te worden, wat meestal onmogelijk is. Bij het weer monteren wordt het materiaal dikwijls beschadigd. In beide gevallen is hergebruik zonder risico's onmogelijk.

De coating, kleefstoffen, kunststoffen kunnen door de reinigings-, spoel- of ontsmettingsmiddelen beschadigd worden. Onaangepaste manipulaties kunnen het materiaal beschadigen. Ontsmettende of reinigende oplossingen kunnen bovendien corrosief zijn voor het materiaal en zouden tot interactie met het steriliserend agens kunnen leiden.

Door een onvoldoende droging kunnen waterdruppeltjes achter blijven, die de lumina afsluiten en daardoor de gaspenetratie onmogelijk maken.

Bij ethyleenoxidesterilisatie kan de aanwezigheid van waterdruppels de vorming van ethyleenglycol veroorzaken wat niet alleen toxisch is maar dat ook de steriliserende werkzaamheid beïnvloedt, met falen van de sterilisatie tot gevolg.

8.2.2. Steriliserende agentia

De steriliserende agentia (stoom, ethyleenoxide, formaldehyde, waterstofperoxide, evenals high level ontsmettingsmiddelen) kunnen door talrijke materialen geabsorbeerd worden, met componenten van deze materialen reageren en tot vorming van nieuwe eventueel toxische producten leidt, wat de fysieke integriteit en dus de functionaliteit kan veranderen.

Radiosterilisatie kan de ketenstructuur van polymeren veranderen waardoor een wijziging van de mechanische eigenschappen (polypropyleen, silicoonelastomeren, polyamiden, polyethyleen van hoge dichtheid, polyesters, polyethyleentereftalaten,...), een kleurverandering (PVC, polyamiden) of het vaststellen van een ranzige geur (polyethyleen) kan optreden.

Bovendien veroorzaakt de sterilisatie van PVC door gammabestraling een vrijmaking van chloorradicalen die bij hersterilisatie door ethyleenoxide, het toxische 2-chloorethanol (ethyleenchloorhydrine) kunnen vormen. Daarom wordt aanbevolen het materiaal dat een radiosterilisatie heeft ondergaan nooit met ethyleenoxide te hersteriliseren.

8.3. Verantwoordelijkheden

Elk gebruik van het materiaal dat niet conform is met de door de fabrikant toegekende bestemming wordt niet door het K.B. van 18/03/1999 gedekt. De fabrikant is alleen verantwoordelijk voor de kwaliteit en de werking van het materiaal als het gebruikt wordt conform met de door hem toegekende bestemming.

Als een instelling toch tot een hergebruik overgaat dat niet door de fabrikant werd voorzien, worden alle betrokken personen, met name de apotheker die verantwoordelijk is voor de sterilisatie evenals de geneesheer die het materiaal gebruikt en de beheerder van het ziekenhuis, verantwoordelijk voor de kwaliteit en de werking van het materiaal.

9. TRACEERSYSTEEM

De traceerbaarheid in een centrale sterilisatieafdeling draagt bij tot het goed beheer van het materiaal en de juridische bescherming van de instelling. Onder 'traceerbaarheid' wordt verstaan: het instellen van een systeem dat toelaat het materiaal in alle fasen van zijn levenscyclus op te volgen evenals het pro-actief sturen van de gewenste processen. Zij vormt een essentieel onderdeel van een kwaliteitssysteem. Het is ten zeerste aan te raden dat elke verzorgingsinstelling een dergelijk systeem invoert, gebaseerd op de norm EN 13485.

Er zijn zeker een aantal criteria waarmee rekening dient gehouden te worden bij de keuze van een traceersysteem:

- antwoord bieden aan de eisen van de gebruiker
- gebruiksvriendelijkheid
- veiligheid
- architectuur van de toepassing
- gegevensbeheer
- integratie met externe systemen (hardware en software)
- evolutie en uitbreiding
- support
- prijs.

9.1. Eisen van de gebruikers

Een informaticatoepassing moet inspelen op en aangepast zijn aan de noden van de gebruikers. De gebruikers dienen in overleg een lijst op te maken met de vereisten (lastenkohier) voor het traceersysteem. Elk vereiste krijgt een gewicht in functie van zijn belang en van zijn prioriteit zodat de definitieve keuze gemakkelijker gemaakt kan worden. Dit laat de gebruikers toe een goede vergelijking te maken tussen de verschillende voorgestelde systemen.

9.2. Gebruiksvriendelijkheid

Een informaticatoepassing dient altijd geëvalueerd te worden op gebruiksvriendelijkheid.

De gebruiksvriendelijkheid kan geëvalueerd worden op meerdere niveaus:

1. De applicatie dient er "goed uit te zien". Dit betekent dat alle schermen eenvoudig te lezen zijn en dat de gebruikers hun weg gemakkelijk kunnen vinden doorheen de menu's, schermen en knoppen;

De gebruikers dienen zo weinig mogelijk in te grijpen op de toepassing. Dit betekent dat alle "toetsenbord-" en "muisfuncties" beperkt moeten blijven tot het

minimum en alternatieven zoals het gebruik van barcodes, Radio Frequency Identification Device (RFID),... moeten verkozen worden;

2. De applicatie dient zo opgebouwd te zijn dat elke fase en interventie in het proces chronologisch kunnen worden gevolgd. Het is aanbevolen de werkrouting te herevalueren op het ogenblik van invoeren van het traceersysteem.

9.3. Veiligheid

Elke persoon die met de applicatie dient te werken moet gedefinieerd zijn als een gebruiker van de toepassing.

Deze definitie omvat ook voor elke gebruiker de taken die hij gerechtigd is uit te voeren.

Dit laat een goede registratie toe van alle individuele acties en geeft tevens feedback aan de gebruikers.

9.4. Architectuur van de toepassing

Elke informaticatoepassing zal werken met een database. Deze database moet voldoende groot zijn om het hoge aantal gelijktijdige verzoeken te ondersteunen.

Ze dient eveneens mogelijkheden te bevatten om de gegevens te exporteren en de data te gebruiken.

9.5. Gegevensbeheer

De verzamelde gegevens dienen op een eenvoudige wijze toegankelijk te zijn voor de verschillende gebruikers.

Het gegevensbeheer omvat :

1. het verzamelen van vóór-gedefinieerde rapporten welke per definitie de meest gebruikte rapporten zijn;
2. het beschikbaar zijn van gegevens via een web interface, bijvoorbeeld voor inzage door het operatiekwartier;
3. het verkrijgen van antwoorden op specifieke vragen over beheer van het materiaal.

Als deze mogelijkheden voorhanden zijn, kunnen de gebruikers altijd zeker zijn een antwoord te vinden op hun vragen zonder dat een bijkomende ontwikkeling vereist is.

9.6. Integratie met externe systemen (hardware en software)

Het is belangrijk in staat te zijn alle beschikbare informatie die aanwezig is op de betrokken toestellen (sterilisatoren, automatische wasmachine,...), op te halen en op te slaan in de database.

Een andere wenselijke link is deze met de centrale patiëntendatabase van het ziekenhuis. Deze link laat toe de traceerbaarheid tot op het patiëntenniveau te realiseren. Bovendien kunnen de planning van de ingrepen in het operatiekwartier en de beschikbaarheid van het materiaal op elkaar worden afgestemd.

9.7. Nieuwe ontwikkelingen

Het is bijna vanzelfsprekend dat tijdens de levenscyclus van het traceersysteem nieuwe ontwikkelingen vereist zijn.

Het is belangrijk dat de gebruiker de waarborg heeft dat zijn aanpassingsaanvragen binnen de kortst mogelijke termijn beantwoord worden. Deze nieuwe evoluties kunnen zich zowel binnen als buiten de centrale sterilisatieafdeling situeren.

Evenzo is het mogelijk dat de informaticatoepassing om nieuwe ontwikkelingen vraagt.

9.8. Technische ondersteuning

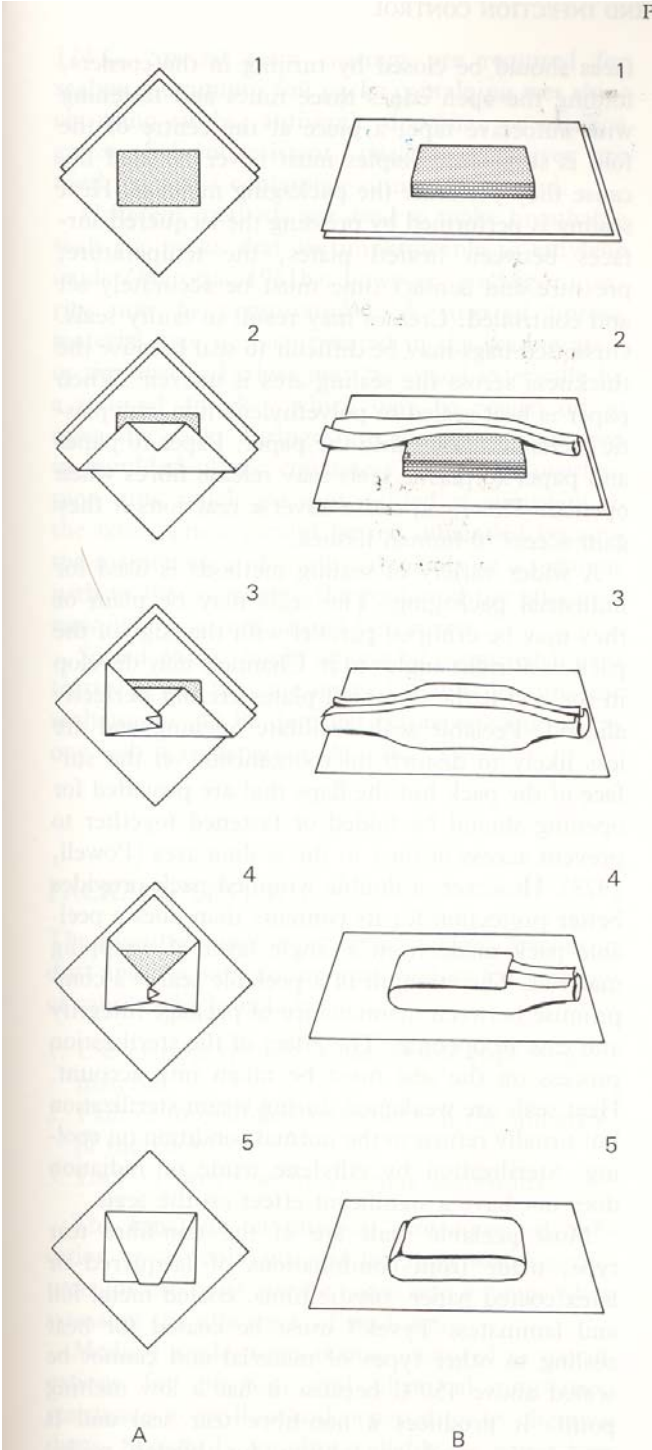
Bij het afsluiten van een overeenkomst met een interne of externe softwareontwikkelaar dient de vorm van technische ondersteuning die door de provider moeten worden verleend duidelijk gespecificeerd te worden, meer bepaald de belangrijkste interventies die binnen een bepaalde tijdsspanne moeten worden uitgevoerd.

De ondersteuning gebeurt in de taal van de gebruiker.

Om de ondersteuning van de gebruiker doeltreffend te verzekeren is het overnemen van de controle van het scherm door de ondersteunende dienst zinvol. In dit geval moeten schikkingen worden getroffen om het binnendringen in de confidentiële gegevens van het ziekenhuis te vermijden.

BIJLAGE

Bijlage 1: Inpakmethoden met enveloppe-verpakking (A) en pakketverpakking (B)



REFERENTIEDOCUMENTEN

- "Aanbevelingen inzake sterilisatietechnieken" – Hoge Gezondheidsraad - 1993
- "Aanbevelingen ter voorkoming van de overdracht van de overdraagbare spongiforme encefalopathieën (ziekte van Creutzfeldt-Jakob) in verzorgingsinstellingen" – Hoge Gezondheidsraad - 2006
- « Centrale sterilisatieafdeling » Bouwmaatstaven voor nieuwbouw. College bouw ziekenhuisvoorzieningen – Utrecht 2002.
- CODEX ; V, Hoofdstuk I : chemische agentia (KB 13.03.02 en BS 14.03.02).
- Europese Farmacopee 3^{de} editie
- Europese Farmacopee 5^{de} editie
- "Gebruiksveiligheid van ethyleenoxide bij medische sterilisatie" Belgische norm - NBN S31-001 – 1988.
- Koninklijk besluit van 04 maart 1991 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de functie van ziekenhuisapotheek
- Koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten
- NBN EN 285:1996 Sterilisatie - Stoomsterilisatoren - Grote sterilisatoren
- NBN EN 550:1995 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Validatie en routinecontrole van ethyleenoxide-sterilisatie
- NBN EN 554:1995 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Validatie en routinecontrole van sterilisatie met stoom
- NBN EN 556-2:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Eisen voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden gemerkt - Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen
- NBN EN 867-3:1997 Niet-biologische systemen voor toepassing in sterilisatoren - Deel 3 : Specificaties voor Klasse-B-indicatoren voor toepassing in de Bowie- en Dick-proef
- NBN EN 867-4:2001 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
- NBN EN 867-5:2001 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
- NBN EN 868-3:1999 Verpakkingsmateriaal en systemen voor te steriliseren medische hulpmiddelen - Deel 3 : Papier voor de vervaardiging van papieren zakken (zoals beschreven in EN 868-4) en voor de vervaardiging van laminaatzakken en laminaat op rol (zoals beschreven in EN 868-5) - Eisen en beproevingsmethoden

- NBN EN 868-4:1999 Verpakkingsmateriaal en systemen voor te steriliseren medische hulpmiddelen - Deel 4 : Papieren zakken - Eisen en beproevingsmethoden
- NBN EN 868-5:1999 Verpakkingsmateriaal en systemen voor te steriliseren medische hulpmiddelen - Deel 5 : Warm lasbare en zelf-sluitbare laminaatzakken en laminaat op rol, vervaardigd van papier en kunststoffolie - Eisen en beproevingsmethoden
- NBN EN 868-6:1999 Verpakkingsmateriaal en systemen voor te steriliseren medische hulpmiddelen - Deel 6 : Papier voor de vervaardiging van verpakkingen voor medische toepassing die met ethyleenoxide of ioniserende straling worden gesteriliseerd - Eisen en beproevingsmethoden
- NBN EN 868-7:1999 Verpakkingsmateriaal en systemen voor te steriliseren medische hulpmiddelen - Deel 7 : Voorgelijmd papier voor de vervaardiging van warm lasbare verpakkingen voor medische toepassing die met ethyleenoxide of ioniserende straling worden gesteriliseerd - Eisen en beproevingsmethoden
- NBN EN 13060:2004 Kleine stoomsterilisatoren
- NBN EN ISO 14937:2001 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Algemene eisen voor de karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validering en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 14937:2000)
- CEN ISO/TS 15883-5: Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (ISO/TS 15883-5:2005) = CEN ISO/TS 15883-5:2005
- Richtlijn 93/42/EG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.
- Nederlandse Richtlijn n° 27 « Steriliseren en steriliteit » - Nederlands Normalisatie-instituut – Delft – Nederland (www.nen.nl)
- « Sur la persistance de résidus dans du matériel médico-chirurgical stérilisé par formaldéhyde » Chaigneau M. *et al.* ; Sci. Techn. Pharm., 11, n°1, januari 1982.

SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad inzake sterilisatietechnieken

Mevrouwen FABER Chantal
 POTVLIEGE Catherine
 VANDE PUTTE Maria
 ZUMOFEN Michèle

De Heren ACCOE Walter
 BALLYN Geert
 BAUWIN Philippe
 BOUGELET Francis
 CORNELISSEN Patrick
 DELPORTE Jean-Pierre
 RENDERS Wim

Het voorzitterschap werd verzekerd door Mevrouw Vande Putte M. en het secretariaat door Mevr. M. BALTES, D.VANDEKERCHOVE en A.M. PLAS.