Hoge
Gezondheidsraad

GOOD PRACTICES VOOR STERILISATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

HERZIENING VAN DE AANBEVELINGEN VOOR STERILISATIE (HGR 7848 – 2006)

MEI 2017

HGR NR. 9256

.be

COPYRIGHT

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Hoge Gezondheidsraad
Victor Hortaplein 40 bus 10
B-1060 Brussel

Auteursrechten voorbehouden.
U kunt als volgt verwijzen naar deze publicatie:
Hoge Gezondheidsraad. *Good practices* voor sterilisatie van medische hulpmiddelen - Herziening van de aanbevelingen voor sterilisatie (HGR 7848 – 2006). Brussel: HGR; 2017. Advies nr. 9256.

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

Een gedrukte versie van de brochure kan via brief, telefoon of e-mail aangevraagd worden.

Tel: 02/524 97 97
E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Depotnummer: D/2017/7795/3
Nr ISBN: 9789490542528

Deze publicatie mag niet worden verkocht.

Hoge Gezondheidsraad

GOOD PRACTICES VOOR STERILISATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

HERZIENING VAN DE AANBEVELINGEN VOOR STERILISATIE (HGR 7848 – 2006)

MEI 2017
HGR NR. 9256

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

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

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

.be

GOOD PRACTICES VOOR STERILISATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

I. SAMENVATTING

Paradoxaal lopen patiënten het meest risico op infecties in het ziekenhuis. De sterilisatie van medische hulpmiddelen (MH) is één van de maatregelen in de strijd tegen zorggerelateerde infecties.

De diagnostische en therapeutische medisch-chirurgische technieken zijn voortdurend in ontwikkeling en het gebruik van steriele MH neemt hierbij een steeds belangrijkere plaats in. Ook de in ziekenhuizen gebruikte sterilisatietechnieken zijn in voortdurende ontwikkeling en de sterilisatie van herbruikbare MH wordt in de centrale sterilisatieafdeling (CSA) uitgevoerd of kan worden uitbesteed. In dit opzicht meent de Hoge Gezondheidsraad (HGR) dat het nodig is de «Aanbevelingen inzake sterilisatietechnieken» uit 1993, herzien in 2006, bij te werken.

Dit document is bedoeld om verzorgingsinstellingen en externe sterilisatiepartners een *good practices* leidraad te bezorgen waarin de noodzakelijke stappen worden beschreven voor een goede behandeling van MH en voor het behoud van de steriliteit van MH tot het gebruik.

Na een korte inleiding over de organisatie van de CSA, wordt het belang van de reinigings- en ontsmettingsmethoden van bevuilde MH vóór sterilisatie toegelicht. De belangrijkste aanbevolen sterilisatiemethoden zoals de sterilisatie met fysische middelen (bv. verzadigde stoom) en chemische middelen (bv. waterstofperoxide) worden uitgelegd en gemotiveerd. Voor elk apparaat dat in een CSA gebruikt wordt, worden de kwalificaties, de validatienormen en de routinecontroles aangegeven. Aanbevelingen inzake verpakking, transport, opslag en houdbaarheid van de steriele MH, alsook over de infrastructuur van de lokalen worden geformuleerd.

Enkele hoofdstukken zijn ook gewijd aan leeninstrumentarium, de problematiek van hersterilisatie en hergebruik van MH bestemd voor eenmalig gebruik, alsook de problematiek over niet-conventionele overdraagbare agentia (prionen). Tenslotte wordt de traceerbaarheid van steriele MH besproken in het kader van het invoeren van een kwaliteitssysteem op de sterilisatieafdeling.

De publicatie, de verspreiding en de praktische toepassing van deze *good practices* zullen de verzorgingssector in staat stellen om de sterilisatiepraktijken te optimaliseren, wat ten goede komt aan elke gezondheidswerker en patiënt.

II. INHOUDSTAFEL

I. SAMENVATTING 1
II. INHOUDSTAFEL 2
III. INLEIDING EN SCOPE VAN DE AANBEVELINGEN 6
1 Inleiding 6
2 Scope 6

IV. METHODOLOGIE 8
V. ALGEMEEN 9
1 STERILISATIE 10
2 PRAKTISCHE ORGANISATIE VAN DE STERILISATIE 10
2.1 Centralisatie van sterilisatieactiviteiten 10
2.2 Wettelijk kader 10
2.3 Personele omkadering 13
3 FLOW 14
3.1 Architectuurontwerp 15
3.2 Minimale uitrusting 16
3.3 Hygiëne 16
3.4 Lokalen 19
3.5 Vereisten voor de instrumentennetten 19
4 PROCESBEHEERSING 20
4.1 Inleiding 20
4.2 Validatie 21
4.3 Kwaliteitsmanagementsysteem 22
4.3.1 Inleiding 22
4.3.2 Algemeen 22
4.3.3 Verantwoordelijkheid 23
4.3.4 Middelenbeheer 23
4.3.5 Procesbeheer 23
4.3.6 Maatregelen, analyse en verbetering 24
4.4 Risicoanalyse 24

VI. REINIGING EN DESINFECTIE 25
1 INLEIDING 26
2 BEHEER VAN BEVUILD MH 26
3 METHODEN VAN REINIGING EN DESINFECTIE 27
3.1 Voorbehandeling 27
3.2 Machinaal reinigen en desinfecteren 28
3.3 Manueel reinigen en desinfecteren 29
3.4 Validatie 30

VII. CONDITIONERING 32
1 CONTROLE EN ONDERHOUD VAN MH 33
2 VERVANGING VAN MH 34
3 SAMENSTELLING VAN DE SETS 34
4 VERPAKKING 34
4.1 Algemeen 35
4.1.1 Normen 35
4.1.2 Toepassing 35
4.2 Verpakkingsmaterialen en – methoden 36
4.2.1 Algemeen 36
4.2.2 Verpakking met behulp van vellen 37
4.2.3 Verpakking met behulp van zakken 38
4.2.4 Containers 38
4.2.5 Textiel 38
5 ETIKETTERING 39

VIII. STERILISATIEPROCESSEN 40
1 STERILISATIE MET GEFRACTIONNERD VACUÜM EN VERZADIGDE STOOM 41
1.1 Inleiding 41
1.2 Principe 42
1.3 Procesverloop 42
1.3.1 Verpakkingsmethode 42
1.3.2 Laden van de sterilisator 42
1.3.3 Cyclus verloop 43
A Preconditionering: verwijderen van lucht en voorverwarming 43
B Sterilisatieplateau 43
C Droging 44
1.3.4 Ontlading en vrijgave van de lading 44
1.4 Storingen 44
1.5 Controles 44
1.5.1 Dagelijkse controle 44
1.5.2 Permanente controle 45
1.5.3 Wekelijkse controle 46
1.5.4 Validatie 46
A Referentiekader 46
B Ingebruikstelling van de sterilisator (IQ) 47
C Validatie van de werking (OQ) 47
D Validatie van de prestatie (PQ) 48
E Routinecontrole 49

2 STERILISATIE MET WATERSTOFPEROXYDE (H_2O_2) 50
2.1 Inleiding 50
2.2 Principe 50
2.3 Procesverloop 51
2.3.1 Verpakking 51
2.3.2 Belading van de sterilisator 51
2.3.3 Cyclusverloop 51
2.3.4 Ontladen en vrijgave van de lading 52
2.4 Storingen 53
2.5 Controles 53
2.5.1 Permanente controle 54
2.5.2 Andere controles 54
2.5.3 Validatie 54
3 ETHYLEENOXIDESTERILISATIE 55
4 ANDERE STERILISATIEPROCESSEN 55

IX. BEWAAROMSTANDIGHEDEN VAN STERIELE MH 57
1 TRANSPORT 58
2 OPSLAGLOKALEN EN -UITRUSTINGEN 58
2.1 Centrale lokalen en opslagplaatsen van steriele MH bestemd voor het operatiekwartier 58
2.2 Opslag in verpleegeenheden, medisch-technische afdelingen en poliklinieken 59
3 BEWAAROMSTANDIGHEDEN 59

X. LEENSET 60
1 VERPLICHTINGEN VAN DE LEVERANCIER 61
2 VERPLICHTINGEN VAN HET ZIEKENHUIS 62
3 VERPLICHTINGEN VAN BEIDE PARTIJEN 62

XI. MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK 63
1 EUROPEES REGELGEVEND KADER VOOR MH 64
2 DEFINITIES 65
3 VERANTWOORDELIJKHEDEN 65

XII. TRACEERSYSTEEM 66
1 EISEN VAN DE GEBRUIKERS 67
2 GEBRUIKSVRIENDELIJKHEID 67
3 VEILIGHEID 68
4 ARCHITECTUUR VAN DE TOEPASSING 68
5 GEGEVENSBEHEER 68
6 INTEGRATIE MET EXTERNE SYSTEMEN 68
7 NIEUWE ONTWIKKELINGEN 69
8 TECHNISCHE ONDERSTEUNING 69

XIII. UITBESTEDING 70
1 WETTELIJK KADER 71
2 AANBEVELINGEN 72

XIV. NIET-CONVENTIONELE OVERDRAAGBARE AGENTIA (PRIONEN) 73
1 UIT DE LITERATUUR 74
1.1 Inleiding 74
1.2 Overdraagbaarheid prionen via MH 74
1.3 Inactivatie van prionen 75
1.4 Transport van het MH 77
1.5 Quarantaine maatregelen 77
2 AANBEVELINGEN VOOR CSA 78

XV. REFERENTIES 79

XVI. BIJLAGEN 83
1 BIJLAGE 1: WETTELIJK KADER 84
1.1 Regelgeving 84
1.2 Normen 85
2 BIJLAGE 2: MINDERHEIDSSTANDPUNT VAN YVON BORIES 87
3 BIJLAGE 3: FMECA-METHODE 89
4 BIJLAGE 4: BEREKENING VAN DE STERILISATIEWAARDE F_0 EN EQUIVALENTIE VAN DE CYCLI VOOR STERILISATIE MET VERZADIGDE STOOM 90
5 BIJLAGE 5: VERPAKKINGSMETHODEN (NPR-CEN-ISO/TS 16775) 92
6 BIJLAGE 6: INDICATOREN 96

XVII. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP 99O

III. INLEIDING EN SCOPE VAN DE AANBEVELINGEN

1. Inleiding

De technieken en praktijken in de CSA evolueren en de HGR meent in dit opzicht dat de "Aanbevelingen inzake sterilisatietechnieken" uit 1993 en herzien in 2006, moeten worden bijgewerkt. De vorige versies van de aanbevelingen zijn immers intussen achterhaald of onvolledig.

Volgens het Koninklijk Besluit (KB) van 26 april 2007[1] moet het team voor ziekenhuishygiëne instaan voor de implementatie van richtlijnen en aanbevelingen opgesteld door officiële instanties, zoals de HGR.

De aanbevelingen van de HGR zijn een praktische leidraad voor zowel de directies van de verzorgingsinstellingen en het personeel van de sterilisatieafdelingen, als voor de administratie in het kader van inspecties en accreditaties.

De HGR beoogt met deze publicatie, de verspreiding en de praktische toepassing van deze aanbevelingen, een kwaliteitsverbetering in de gezondheidsinstellingen, ten behoeve van de patiënt.

Andere werkwijzen of innovatieve technieken zijn toegestaan zolang deze volgens gevalideerde methoden uitgevoerd worden en kwalitatief evenwaardig blijken.

2. Scope

De aanbevelingen omvatten de *good practices* betreffende de sterilisatie en het behouden van de steriliteit tot het gebruik van:

- steriliseerbare MH voor gebruik in het ziekenhuis;
- MH gebruikt in het kader van het wegnemen van organen en menselijk lichaamsmateriaal (MLM) voor toepassing op de mens;
- leeninstrumentarium;
- implanteerbare niet-steriele MH.

De processen die niet in ziekenhuizen worden toegepast, zoals radiosterilisatie met gammastralen of elektronenversnellers, zijn hier niet opgenomen.
Specifieke technieken zoals het "autoclaveren" van afval worden evenmin behandeld, omdat het doel van deze methoden verschilt van dat van de methoden die in de CSA worden toegepast.

1 *26 APRIL 2007. Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.*

De instrumenten gebruikt bij dieren, voor autopsies en kadaversessies, moeten duidelijk gescheiden worden van de instrumenten voor klinisch gebruik en mogen niet in de CSA behandeld worden. Gecontamineerd laboratoriummateriaal wordt evenmin in de CSA gesteriliseerd.
De sterilisatie van vloeistoffen is niet in de aanbevelingen opgenomen, omdat dit een farmaceutische magistrale bereiding is.

Er wordt voorgesteld om de behandeling van endoscopen (HGR 8355, 2010) en linnen (HGR 8075, 2005) buiten deze aanbevelingen te houden, omdat ze al het voorwerp vormen van specifieke adviezen van de HGR die nog steeds gelden.

Sleutelwoorden en MeSH descriptive terms[2]

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Sterilization	Sterilisation	Sterilisatie	Stérilisation	Sterilisation
	Equipment on loan	Leenset	Matériel en prêt	Leihmaterial
Equipment and support	Medical device	Medisch hulpmiddel	Dispositif médical	Medizinprodukt
	Central sterilisation department	Centrale sterilisatieafdeling	Service central de stérilisation	Zentrale Sterilisations-abteilung
	Validation	Validatie	Validation	Validierung
	CSD	CSA	SCS	ZSA
Hospitals	Hospital	Ziekenhuis	Hôpital	Krankenhaus

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

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

IV. METHODOLOGIE

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

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

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

Lijst van de gebruikte afkorting

ACDP TSE	*Advisory Committee on Dangerous Pathogens Transmissible Spongiform Encephalopathy*
CJD	*Creutzfeldt-Jakob disease*
CSA	Centrale sterilisatieafdeling
EO	Ethyleenoxide
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
HGR	Hoge Gezondheidsraad
IMS	*Independant monitoring system*
IQ	*Installation qualification*
KB	Koninklijk Besluit
MH	Medische hulpmiddelen
MLM	Menselijk lichaamsmateriaal
MSA	Multisysteem atrofie
OQ	*Operational qualification*
OSE	Overdraagbare sponfiforme encefalopathieën
PCD	*Process Challenge device*
PQ	*Performance qualification*
SAL	*Sterility assurance level*
WHO	*World Health Organization*

V Algemeen

V. ALGEMEEN

1. Sterilisatie

De CSA mag alleen MH behandelen zoals beschreven in het KB van 18/03/1999[3] (bv. de CE-markering).
Het gebruik van herbruikbare MH houdt de toepassing in van gedocumenteerde behandelingsvoorschriften.
MH kunnen onderverdeeld worden in drie groepen naargelang het gebruik en het risico op overdracht van infectieuze agentia: niet-kritieke, semikritieke en kritieke MH. De *Spaulding* classificatie[4] doet dienst als een rode draad doorheen de toe te passen onderhoudsprocedures:

- **niet-kritiek** (in contact met intacte huid): zorgvuldig reinigen, eventueel desinfecteren en drogen;
- **semi-kritiek** (contact met slijmvliezen of licht beschadigde huid): zorgvuldig reinigen, desinfecteren, drogen en eventueel steriliseren;
- **kritiek** (contact met steriel weefsel of steriele holle ruimte): zorgvuldig reinigen, desinfecteren, drogen daarna verplichte aangepaste sterilisatie.

De MH die in de CSA behandeld worden, zijn voor het merendeel kritieke MH, en worden dus gesteriliseerd na een adequate reiniging en desinfectie.

Doelstellingen
De reiniging heeft als doel de zichtbare en onzichtbare contaminanten te verwijderen.

De desinfectie heeft als doel om de bioburden te reduceren.

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

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

3 *KB 18 maart 1999 : Koninklijk besluit betreffende de medische hulpmiddelen*

4 *"Spaulding's Classification of Medical Equipment/Devices and Required Level of Processing/Reprocessing", gevonden op pagina 15 van het document Best Practices for Cleaning, Disinfection, and Sterilization In All Health Care Settings (zie bijlage B, [7]) The Role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections (zie bijlage B, [11]).*

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

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

2. Praktische organisatie van de sterilisatie

2.1. Centralisatie van sterilisatieactiviteiten

Een centraal beheer van de sterilisatieactiviteiten in het ziekenhuis is vereist.
De processen worden uitgevoerd volgens reproduceerbare en gevalideerde protocollen.

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

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

Een sterilisatieproces volgens de goede praktijken duurt ten minste 4 uur.

2.2. Wettelijk kader

Het KB van 23 oktober 1964[5] tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd (II inrichting en werking van elk soort diensten, kenletter C organisatorische normen 2°) stelt dat:

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

5 *23 OKTOBER 1964. - Koninklijk besluit tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd*

De dienst moet zonder onderbreking kunnen beschikken over bevoegd personeel voor de operatiezaal en voor de sterilisatie.
De operatieafdeling moet omvatten : een voor sterilisatie bestemd lokaal".

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

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

Heel de apparatuur voor de sterilisatie dient geconcentreerd in de CSA. Van dit principe mag slechts afgeweken worden voor de snelsteriliseer-apparaten van het operatiekwartier of gelijkaardige diensten (bv. intensieve zorgen) en voor de apparaten voor gassterilisatie die worden gebruikt voor precisie-instrumenten.

De CSA omvat een vuile, zuivere en steriele zone.

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

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

De dagelijkse activiteiten worden verricht onder de leiding en toezicht van een verpleegster, bij name aangeduid.
De aanwezigheid van een verpleegster is vereist tijdens elke sterilisatie".

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

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

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

2.3. Personele omkadering

De **ziekenhuisapotheker**, bij naam aangeduid als verantwoordelijke van de CSA, dient de dagelijkse activiteiten rond de centrale sterilisatie kwalitatief te waarborgen zoals geformuleerd in het KB van 4 maart 1991.
Operationele wijzigingen kunnen niet worden uitgevoerd zonder voorafgaandelijke instemming van de ziekenhuisapotheker.

Er is een **hoofdverpleegkundige** aangesteld en aanwezig voor de dagdagelijkse werking en coördinatie van de CSA. De HGR beveelt een specifieke opleiding in CSA-management aan, erkend door de overheid.

De **sterilisatiemedewerkers** hebben minimaal een basisopleiding van secundair beroepsonderwijs.

De HGR beveelt aan dat het **personeel** een door de overheid erkende specifieke opleiding in sterilisatietechnieken heeft gevolgd.
Permanente vorming is noodzakelijk, zeker bij implementatie van gewijzigde of nieuwe processen.

Er is toezicht van een sterilisatiedeskundige (personeelslid met specifieke opleiding sterilisatie) noodzakelijk bij elk sterilisatieproces.

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

Het aantal personeelsleden in de CSA moet in verhouding staan tot het aantal en de aard van de chirurgische ingrepen en andere activiteiten in het ziekenhuis. Het werkrooster van de dienst wordt aangepast volgens de werklast, de ziekenhuis-activiteit en het beschikbare opgeleide personeel.

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

Idealiter is het personeel dat instaat voor implementatie en onderhoud van informatica en traceersysteem, gevormd.

Alle procedures dienen goedgekeurd te worden door het Comité voor Ziekenhuis-hygiëne (KB, 26/04/2007).

3. *Flow*

Bij de inrichting, uitrusting en organisatie van de CSA moet het kruisen van de verschillende flows vermeden door (personen en MH):

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

Figuur1. Beschrijving van de flow van MH in het ziekenhuis

3.1. Architectuurontwerp

De oppervlakte van de dienst laat toe om de lokalen van elkaar te scheiden en het principe van voorwaartse flow in acht te nemen met ruimte voor de geschikte apparatuur en de noodzakelijke voorraden (verbruiksmaterialen). De vereiste oppervlakte moet aangepast zijn aan de activiteiten, de uitrusting en de werkorganisatie. Een minimale oppervlakte van 250 m² wordt aanbevolen.

Het architectuurontwerp zorgt voor een onderscheid tussen drie zones[6] :

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

Voor het personeel vormen enerzijds de reinigings- en desinfectiezone en anderzijds de conditioneringszone en vrijgavezone twee verschillende entiteiten.
De personentoegang verloopt via een sas specifiek voor de reinigings- en desinfectiezone en een sas voor de conditioneringszone en vrijgavezone.

Luchtbeheersing
Er is geen regelgeving over de vereiste waarden voor de luchtkwaliteit in de CSA. De Canadese accreditatie[7] vereist een duidelijke scheiding van de verschillende werkzones, een minimum van 10 luchtverversingen per uur en een positieve druk ten opzichte van de reinigings- en desinfectiezones. De meeste van onze omringende landen (met name Frankrijk, Zwitserland, Nederland, Duitsland, Engeland) bevelen ten minste de kenmerken van klasse ISO 8[8] aan "in rust" in de conditioneringszone met de controle uitgevoerd volgens de bepalingen in ISO-norm 14644-1. Ze beschouwen dit (lage) eisenniveau "in rust" als onontbeerlijk om ook bij "activiteit" een voldoende goede luchtkwaliteit te verzekeren.

Het lijkt dus redelijk om de kenmerken van klasse ISO 8 in rust aan te raden in de conditioneringszone met periodieke controles, vooral in het kader van nieuwe installaties of renovaties.

Om klasse ISO 8 te bereiken is er een passende verversing van behandelde lucht nodig (min 15 luchtverversingen per uur volgens de aanbevelingen van AFS 2002) . De luchttoevoer bestaat uit (ten minste) 20 % verse lucht. Om een overdruk te waarborgen van minimaal 15Pa (NF S 90-351), moet een sas voorzien worden tussen enerzijds de reinigings- en desinfectiezone en anderzijds de conditioneringszone. De 2 deuren kunnen niet op hetzelfde moment geopend worden.

---

6 *Ter verduidelijking, werd de denominatie van de zones in deze aanbevelingen aangepast in vergelijking met het KB van 1978*

7 *Best Practice Guidelines for Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Authorities - December 2011 - CANADA*

8 *Klasse ISO 8 bepaalt de toelaatbare maximumconcentraties (deeltjes/m³ lucht) aan deeltjes die even groot of groter zijn dan 3.520.000 voor 0,5 µm; 832.000 voor 1 µm en 29.300 voor 5 µm.*

Idealiter wordt de druk binnen de CSA als volgt verdeeld:

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

Indien linnen wordt gesteriliseerd, moet het inpakken ervan in een ander lokaal gebeuren dan waar MH worden ingepakt om partikels te vermijden.

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

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

3.2. Minimale uitrusting

Op de CSA moeten de volgende toestellen in voldoende aantallen aanwezig zijn om de gebruikte MH binnen aanvaardbare termijnen te behandelen:

- automatisch dubbel deur reinigings- en desinfectietoestellen tussen de reinigings- en desinfectiezone en de conditioneringszone;
- automatisch dubbel deur sterilisatoren tussen de conditioneringszone en de vrijgavezone;
- bijkomende uitrusting (ultrasoon toestellen, lasapparaat, enz.).

De capaciteit moet voldoende groot zijn om de continuïteit van de processen te waarborgen.

3.3. Hygiëne

De hygiënevoorschriften vastgelegd door de dienst “ziekenhuishygiëne” (zoals handhygiëne, persoonlijke beschermingsmiddelen, kleding, toegang tot de lokalen, enz.) moeten door de CSA-medewerkers, technisch personeel, onderhoudspersoneel en bezoekers worden nageleefd.
De vestimentaire basisuitrusting van het personeel mag dezelfde zijn voor de verschillende zones zolang ze aangepast is aan de werkzaamheden.

In de reinigings- en desinfectiezones wordt er bij het behandelen van MH gebruikt gemaakt van persoonlijke beschermingsmiddelen. Het personeel moet zich beschermen tegen elke vorm van contaminatie of toevallige verwonding tijdens het hanteren van bevuild materiaal. Hiertoe beschikt men over de nodige middelen: handschoenen met lange manchetten, beschermingsschorten, beschermingsbrillen (of beschermingsschermen), aangepast schoeisel, enz.

Bij het naar buitengaan van dit lokaal worden deze beschermingsmiddelen weggegooid of ontsmet en is het verplicht om de handen te wassen in een specifiek hiertoe bestemde spoelbak (Swissmedic, 2016).

Voor de toegang van de conditionerings -en vrijgavezones, is het verplicht handen te wassen en met een hydro-alcoholische oplossing te desinfecteren.

De minimale eisen voor conditionerings - en vrijgavezones zijn de vestimentaire basisuitrusting, het dragen van een muts en de beschikking van hydro-alcoholische oplossingen voor een regelmatige handontsmetting (Kwok et al., 2015).

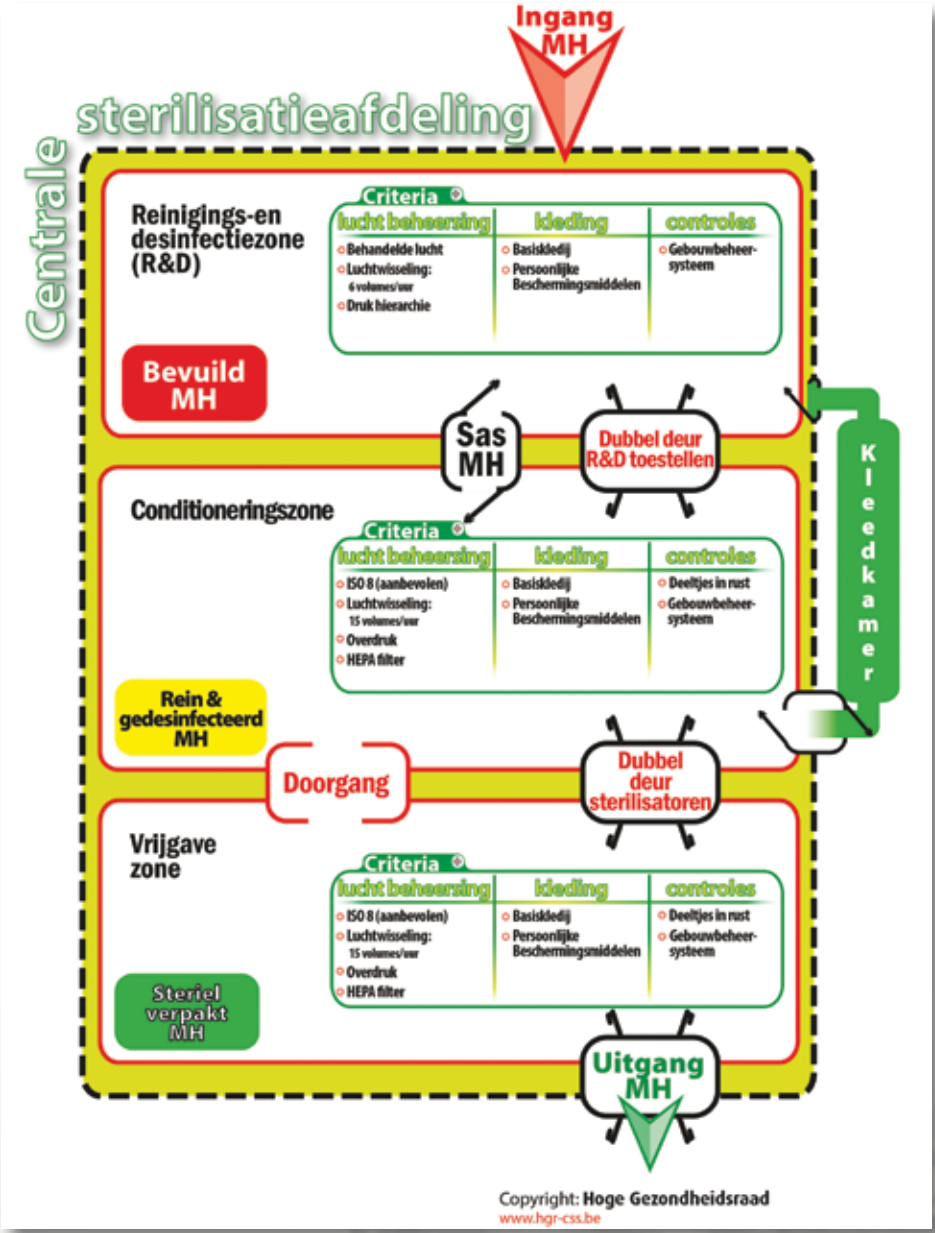
Op dit punt is een expert het niet eens en wenst het dragen van handschoenen op te leggen in de inpakzone om MH in te pakken. Zijn standpunt is opgenomen in bijlage 2.

Volgens de aanbevelingen HGR 9344[9], is het dragen van handschoenen slechts aangewezen in situaties waar het MH drager is van besmettelijke micro-organismen overdraagbaar via contact of wanneer het MH met lichaamsvochten bevuild is. Het gebruik van handschoenen is een verspilling van middelen, zonder bij te dragen aan het verminderen van het risico op kruisbesmetting. Het kan tevens leiden tot het niet naleven van de mogelijkheden voor handhygiëne.
De aanbevelingen voor handontsmetting zijn van toepassing bij de manipulatie van MH op de CSA (CSS 9344, 2017).

Eten, drinken en roken is uitdrukkelijk verboden in de lokalen die zijn voorbehouden voor het behandelen van MH.

9 *Aanbevelingen inzake handhygiëne tijdens de zorgverlening - Herziening 2017*

Figuur 2. Samenvatting van de vereisten voor luchtkwaliteit, controles en kleding in de lokalen van de CSA



3.4. Lokalen

De lokalen worden dagelijks onderhouden volgens een door het Comité van Ziekenhuishygiëne gevalideerde procedure.

3.5. Vereisten voor de instrumentennetten

De netten worden gebruikt om de MH veilig en ergonomisch te vervoeren, vanaf de reiniging tot het gebruik.
Afhankelijk van het type verpakking voor sterilisatie, worden 2 modellen gebruikt:

- **voor verpakking met vellen:** geperforeerde of fijnmazige vlakbodem en wand;
- **voor de containers:** net met verhoogde geperforeerde vlakbodem en wand.

De netten mogen in geen geval het reinigings- en sterilisatieproces belemmeren. De staande of hangende net mag geen uitstekende of scherpe randen of pootjes hebben.

Materiaal
Roestvrij staal (RVS) wordt aanbevolen. Kunststof wordt afgeraden, omwille van een beperkte levensduur, gezien de gevoeligheid voor reinigingsproducten en hoge temperaturen (degradatie en fragiliteit van kunststof).

Afmetingen en gewicht
Het vlakbodemnet heeft een DIN[10] of ISO maatvoering of een afgeleide daarvan.
Het **maximale** toegestane gewicht voor een set van MH is 10 kg volgens de norm 868-8.
Om ergonomische redenen, beveelt de HGR aan om een maximaal gewicht van 8,5 kg voor het net met inhoud toe te laten (DSMH , 2010).

Belading
Per net mag slechts 1 laag instrumenten / implantaten liggen.
In bepaalde gevallen is het mogelijk om 1 of 2 inhangnetten boven elkaar te plaatsen op voorwaarde dat ze verplaatst kunnen worden met een enkele beweging.
De totale hoogte van de netten mag de mechanische werking van de wasarmen niet belemmeren.
De MH moeten zo in de netten geplaatst worden dat ze bereikbaar zijn voor water en chemische producten en dat spoelschaduwen vermeden worden. De machine mag niet overladen worden.

Fixatie
MH worden enkel gefixeerd indien nodig (overzicht over het geheel, klein, fragiel, scherp, enz).
De fixaties voor MH moeten zo ontworpen zijn dat de reiniging en desinfectie niet in het gedrang komen.

10 Deutsches Institut für Normung

Er moet een minimaal contact zijn tussen het MH en het fixatiemateriaal.
Voorbeelden van fixaties door:

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

De fixatie met een siliconen mat mag het reinigings-en desinfectieproces niet beïnvloeden.
Extra aandacht moet besteed worden aan MH uit titanium en IMH omwille van corrosie door galvanisatie bij contact met INOX roestvrij staal.

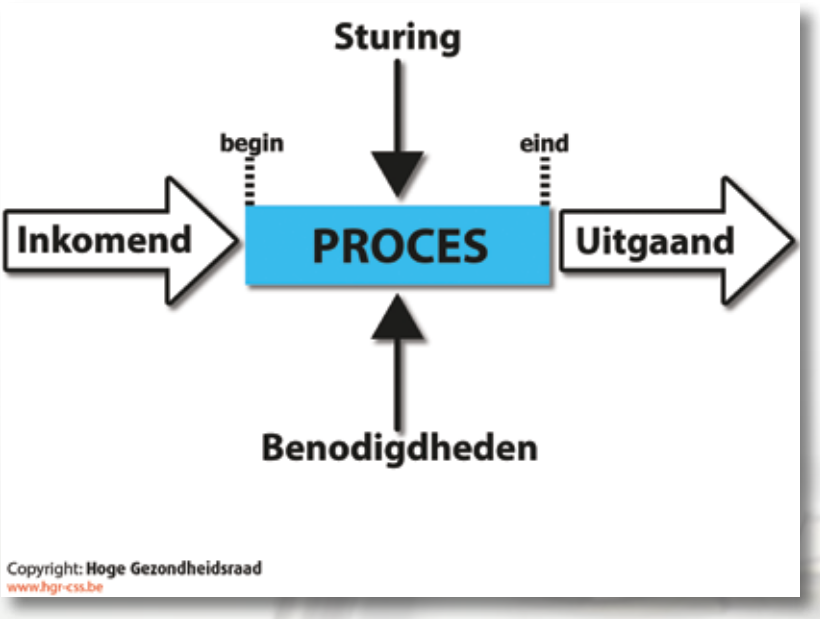
4. Procesbeheersing

4.1. Inleiding

In de onderstaande paragraaf gelden volgende definities:

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

Figuur 3. Proces



Omdat de controle van het eindproduct niet mogelijk is, is het noodzakelijk de sterilisatieprocessen vóór hun toepassing te valideren. De gevalideerde processen dienen routinematig gecontroleerd te worden en de uitrusting op aangepaste manier onderhouden. Het continu evalueren van de processen en een consequente uitvoering ervan zijn noodzakelijk om de kwaliteit van de eindproduct te verzekeren.

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

4.2. Validatie

De validatie bestaat uit het verifiëren, registreren en interpreteren van de testresultaten om te garanderen dat het proces binnen de vooraf afgebakende grenzen verloopt en dat er een product conform de eisen wordt afgeleverd (gedesinfecteerd, steriel, enz.).

Samengevat bestaat deze validatie van apparatuur in CSA uit: de installatiekwalificatie (IQ), operationele kwalificatie (OQ) en performantiekwalificatie (PQ). De fabrikant moet voor elke kwalificatie een testprotocol hebben opgesteld overeenkomstig de bestaande normen.

Doorgaans worden de volgende elementen teruggevonden voor de verschillende stappen:

- **IQ** : goed aangesloten volgens de specificaties van de fabrikant;
- **OQ** : functioneert correct;
- **PQ** : te behalen kwaliteitsniveau wordt bereikt.

Het strekt tot aanbeveling om de PQ door een externe partner te laten uitvoeren; de IQ en de OQ kan door de producent/leverancier uitgevoerd worden.

Deze drie kwalificaties worden uitgevoerd vooraleer het toestel in gebruik wordt genomen. Vervolgens moeten routinetesten worden uitgevoerd, om een constante kwaliteit te garanderen. De gekozen routinetesten moeten dezelfde zijn als gebruikt tijdens de PQ.
De aard en de frequentie van deze testen moeten in een procedure worden vastgelegd, die volgens de geldende normen gevalideerd en gemotiveerd werd. Onder de routinetesten vallen de jaarlijkse rekwalificatie en de periodieke testen.

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

4.3. Kwaliteitsmanagementsysteem

4.3.1. *Inleiding*

Idealiter is de CSA volgens de norm EN ISO 13485 gecertificeerd. De CSA is minstens opgenomen in het kwaliteitsbeleid en het kwaliteitszorgproces van de ziekenhuisinstelling. De ziekenhuis-apotheker is, in het kader van zijn functies, verantwoordelijk voor het opzetten en in stand houden van een kwaliteitssysteem specifiek voor de CSA. De directie moet een lid van het CSA kader benoemen die zal instaan voor het invoeren van het kwaliteitszorgproces, verslag uitbrengen naar de directie over het kwaliteitsmanagementsysteem en ervoor zal zorgen dat er rekening wordt gehouden met de regelgevingsvereisten en de eisen van de klanten.

Hieronder wordt een beknopt overzicht gegeven van de verschillende elementen waaruit het kwaliteitsmanagementsysteem bestaat, zoals beschreven in de norm EN ISO 13485 voor MH. De termen "organismen" en "leveranciers" uit de norm werden voor een beter begrip vervangen door "instelling" en "CSA".

4.3.2. *Algemeen*

Een kwaliteitssysteem bestaat uit het invoeren, documenteren, registreren van de gegevens en het zodanig uitvoeren van een proces dat er gegarandeerd een product ontworpen en vervaardigd wordt volgens een bepaald eisenniveau. Het documentatiesysteem moet alle productie-elementen omvatten en moet opgevolgd worden (goedkeuring, revisie, versie, enz.).

Alle hieronder vermelde elementen moeten gedocumenteerd worden. Alle registraties moeten bewaard worden (minimum 16 jaar[11]) om het bewijs te leveren van conformiteit met de eisen en van de doeltreffende werking van het kwaliteitsmanagement-systeem.

Het documentatiesysteem biedt een overzicht van de structuur van alle gebruikte documentatie, definieert het toepassingsgebied, verwijst naar de procedures en beschrijft de verbanden tussen de processen van het kwaliteitsmanagementsysteem.

11 16 jaar = 15 jaar strafwettelijk na de productie datum + één jaar marge

4.3.3. *Verantwoordelijkheid*

De directie verbindt zich ertoe om de ontwikkeling van het kwaliteitsmanagementsysteem in de instelling te ondersteunen. De directie stelt een kwaliteitsbeleid in, maakt middelen vrij, bepaalt de te behalen kwaliteitsdoelstellingen conform de huidige wetgeving, duidt verantwoordelijken aan die haar vertegenwoordigen binnen de diensten en ziet toe op een goede communicatie.

De directiebeoordeling wordt jaarlijks uitgevoerd. Hierdoor kan de directie het kwaliteitszorgproces evalueren door verschillende elementen van het kwaliteitsmanagementsysteem te raadplegen (auditverslag, klanttevredenheid, verklaring van ongewenste voorvallen, enz.).

4.3.4. *Middelenbeheer*

De CSA moet over de nodige personele en infrastructurele middelen (lokalen, apparatuur, logistiek, verbruiksgoederen, werkomgeving) beschikken om het kwaliteitsmanagement uit te voeren en te voldoen aan de regelgevingsvereisten en de eisen van de klant.

4.3.5. *Procesbeheer*

De kwaliteitsdoelstellingen en producteisen moeten het voorwerp uitmaken van gedocumenteerde processen en registraties die bewijzen dat het MH hieraan beantwoordt.
Er wordt een goede communicatie opgezet met de klant en zijn eisen betreffende het MH worden vastgelegd.

Naar analogie met de norm EN ISO 13485 die de stappen van ontwerp en aankoop van het MH omschrijft, moet de aanpak van MH in de CSA in gedocumenteerde en gevalideerde procedures worden opgenomen (type MH, demontering, reinigingsmethode, sterilisatiemethode, regelgeving, verbruiksgoederen).

Het productieproces moet in een gesloten systeem verlopen. De cruciale stappen van dit proces moeten gecontroleerd en gevalideerd worden met behulp van meetinstrumenten. Het kan gaan over validatie van de apparatuur, processen, infrastructuren of de opleiding van het personeel. De meetinstrumenten worden geïdentificeerd, gedocumenteerd en zo nodig gekalibreerd.

Alle registraties in verband met de productie moeten in een traceerbaarheidssysteem worden opgenomen. De informatie over de toestand van het MH, de behandeling, verwerking en levering moet geïdentificeerd worden in het traceerbaarheidssysteem.

4.3.6. *Maatregelen, analyse en verbetering*

De CSA zet controlesystemen op om te garanderen dat het MH van constante kwaliteit blijft in de tijd door regelmatige interne audits en procescontroles.

De conformiteit met de MH eisen wordt beoordeeld volgens de beschreven procedures. De niet-conforme MH moeten gedetecteerd en indien nodig verwijderd worden.

De controlegegevens worden gedocumenteerd en geanalyseerd om de processen te verbeteren door corrigerende en preventieve acties.

De CSA ziet erop toe dat er aan de eisen van de klant voldaan wordt door regelmatig de klantentevredenheid te checken.

4.4. Risicoanalyse

De doelstellingen van een risicoanalyse zijn, naast het identificeren van de oorzaken en effecten van een mogelijk falen van een proces of productiemiddel, ook het identificeren van de acties die dat mogelijk falen kunnen uitsluiten (of minstens de impact en/of de frequentie ervan kunnen beperken).

Deze risicoanalyse bestaat dus uit het bedenken van disfuncties die tot falen leiden nog voordat ze zich voordoen. Het is dus voornamelijk een voorspellende methode. Het ontwikkelproces van de risicoanalyse moet gedocumenteerd worden.

In het geval van sterilisatie worden de basisbehoeften bepaald (bijvoorbeeld: water, elektriciteit, netwerk, enz.).
Elk van deze behoeften wordt in het kader van het algemeen functioneren van het sterilisatieproces vervolgens geanalyseerd om de grootste risico's te identificeren. Voorstellen tot verbeteringen worden geformuleerd en opgenomen in de procedures.

Daarna wordt er ook een risicoanalyse van de specifieke processen uitgevoerd (bv. risico op een niet-steriel MH na een onopgemerkte storing van de wasmachine).

Eén van de methoden voor de evaluatie van mogelijke storingen is de FMECA-methode (***F**ailure **M**ode, Effects and **C**riticality **A**nalysis* (bijlage 3).

VI Reiniging en desinfectie

VI. REINIGING EN DESINFECTIE

1. Inleiding

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

Een MH dat bij een patiënt gebruikt werd moet altijd als potentieel gecontamineerd beschouwd en behandeld worden. De aard van de potentiële contaminatie en de soms hoge bevuilingsgraad maakt het noodzakelijk de manuele handelingen voorafgaand zoveel mogelijk te beperken. Een correct onderhouden machinepark van de reinigings- en desinfectiezones, en gevalideerde processen (EN ISO 15883) zal bij conforme belading een goed reinigingsresultaat en desinfectie verzekeren.

De machinale reiniging geldt als de standaard wegens reproduceerbaar, verifieerbaar en documenteerbaar. De manuele reiniging en desinfectie zijn voorbehouden voor uitzonderingen.

Elke handeling tijdens het reinigen en desinfecteren van gebruikte MH vereist aangepaste beschermingsmaatregelen voor de medewerker.

2. Beheer van bevuild MH

In het operatiekwartier zorgt men ervoor dat een instrumentenset met MH bij vertrek volledig is, gesorteerd, ontdaan van scherpe voorwerpen, geen afval of eenmalig te gebruiken MH bevat, enz.

Het gebruikte MH wordt bij voorkeur droog en zo snel mogelijk in een gescheiden circuit, of als dit niet mogelijk is in een gesloten systeem, naar de CSA vervoerd. Corrosieve stoffen moeten zo snel mogelijk verwijderd worden.

Reiniging en desinfectie worden uitgevoerd in de CSA.

Het MH in ontsmettingsvloeistof bewaren bij het vervoer naar de CSA is omslachtig en ergonomisch niet verantwoord.

3. Methoden van reiniging en desinfectie

3.1. Voorbehandeling

Het MH zal, indien vereist, geopend of gedemonteerd worden om een maximaal contact met de detergenten en ontsmettingsmiddelen te waarborgen.

Het ultrasoontoestel is een nuttig hulpmiddel voor het losmaken van verontreiniging op moeilijk bereikbare plaatsen voor waterstralen en borstels. Ook voor mechanisch kwetsbare instrumenten (microchirurgie, tandheelkundige instrumenten) zijn ultrasoonbehandelingen aan te bevelen. Het MH moet compatibel zijn met een ultrasoonbehandeling (conform de voorschriften van de fabrikanten).

Voor een optimale ultrasone werking moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Het ultrasoonbad moet volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gevuld.
- Aan het water moet een geschikt reinigings- en/of desinfectiemiddel (CE klasse IIb conform de Europese richtlijn 93/42/EEG) worden toegevoegd.
- De concentratie, de temperatuur en de tijd van de ultrasoonbehandeling moeten volgens de aanwijzingen van de fabrikant op elkaar zijn afgestemd.
- Het bad kan het beste met warm water (40°C en 45°C) worden gevuld. De waterkwaliteit (minimum verzacht water) is van groot belang voor de kwaliteit van de behandeling en de levensduur van de MH. Temperaturen boven 50 °C kunnen bloedincrustaties door eiwitdenaturatie tot gevolg hebben.
- Het vervangen van het water in het ultrasoonbad dient tijdig te gebeuren om de werking niet te beïnvloeden, met een minimum van 1x per dag.

De frequentie varieert tussen 35 en 80 kHz in functie van het te reinigen en ultrasoneren MH.

Bij een lage frequentie zijn de cavitaties groter en het effect krachtiger. Omgekeerd verkleint een hogere frequentie de afmeting van de cavitaties en dus het risico op degradatie van fragiele MH (AFS, 2014).

De behandelingsduur met ultrasoongolven varieert tussen 3 en 5 minuten afhankelijk van de kracht van de elektroden, het aantal elektroden en de frequentie van de golven. Hoe hoger de frequentie, hoe langer de duur.

Het is aangeraden de goede werking van het toestel minstens 1x per week te testen met de op de markt beschikbare *Process challenge devices* (PCD).

3.2. Machinaal reinigen en desinfecteren

In een gestandaardiseerd reinigings- en desinfectieproces heeft de machinale behandeling de voorkeur. Een goede reiniging en desinfectie is van groot belang, zowel voor de levensduur van de MH als voor een succesvol sterilisatieproces. Op grond van de internationale norm (EN ISO 15883) en nationale richtlijnen mogen uitsluitend gevalideerde machinale reinigings- en desinfectieprocessen worden gebruikt. De algemene eisen met betrekking tot de reinigings- en desinfectie-apparaten worden in deel 1 van de EN ISO 15883 beschreven.

De kwaliteit van het reinigingsproces en van de desinfectie wordt bepaald door de volgende parameters: mechanisch effect van het reinigen, gebruik van aangepaste detergenten, temperatuur- en inwerkingstijd en waterkwaliteit.

Voor het reinigingsproces in combinatie met **thermische desinfectie** worden volgende detergenten aangeraden:

- Alkalische detergent;
- Enzymatische detergent.

Optionele producten te gebruiken na de reiniging:

- Neutralisator;
- Droogmiddel (let op sommige kunststoffen kunnen beschadigd geraken door deze middelen).

Deze moeten CE-gemarkeerd zijn en geclassificeerd als MH conform de Europese richtlijn 93/42/CEE (KB maart 1999).

Om een correct reinigingsresultaat te bekomen dient de belading van het reinigings- en desinfectietoestel zodanig te gebeuren dat elk instrument alle procesparameters maximaal ondergaat. Dit kan d.m.v. daartoe ontwikkelde wasprogramma's, de nodige aansluitingen of specifieke laadwagen.

Reiniging- en desinfectiecyclus

Een volledige cyclus omvat ten minste de volgende fases: voorspoelen, reinigen, naspoelen, desinfecteren en drogen.

De **thermische desinfectie** gebeurt met *reversed osmose water*.

Zoals het F_0-concept, gebruikt om de sterilisatiewaarde te bepalen (bijlage 4), werd in de norm EN 15883 voor de thermische desinfectie het A_0-concept opgenomen. "A" wordt gedefinieerd als de overeenstemmende tijd in seconden bij een temperatuur van 80°C om een bepaald desinfecterend effect te bereiken.
Als de temperatuur 80°C bedraagt en de Z-waarde gelijk is aan 10 wordt de term "A_0" gebruikt.

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

Z = 10°C (thermische vernietigingsfactor)
T = vastgestelde temperatuur
△t = tijdsduur ontsmetting (seconden)

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

Tabel 1. Richtwaarden voor temperatuur en inwerkingstijd voor thermische desinfectie

Temperatuur In C°	A_0 = 600		A_0 = 3.000	
	Tijd in seconden	Tijd in minuten	Tijd in seconden	Tijd in minuten
80	600	10	3.000	50
90	60	1	300	5
93	30	0,50	150	2,5

Een A_0-waarde van minimum 600 is vereist voor een MH dat na desinfectie een sterilisatie zal ondergaan.
Een A_0-waarde van minimum 3.000 is vereist voor een MH dat na desinfectie geen sterilisatie zal ondergaan (EN 15883-2).

Een cyclus bestaande uit reinigen en **chemische desinfectie** is voorbehouden voor de machinale behandeling van warmtegevoelige MH (bv. Dopplersonde, soepele uteroscoop, enz.). De sequentie van cyclusfases is dezelfde als voor de reinigings-cyclus met thermische desinfectie.
De desinfectiefase wordt uitgevoerd door het mengen van gedemineraliseerd of osmosewater met een gevalideerd desinfectiemiddel (conform de Europese richtlijn) voor machinaal gebruik.
De graad van de desinfectie hangt af van het spectrum van het product, de temperatuur, de concentratie en de contacttijd. Het spoelen gebeurt met osmosewater.

3.3. Manueel reinigen en desinfecteren

Aangezien manueel reinigen en desinfecteren niet reproduceerbaar, verifieerbaar, of documenteerbaar is, is dit voorbehouden voor uitzonderlijke gevallen.

Manueel reinigen mag enkel toegepast worden op MH die niet machinaal kunnen gereinigd worden. Voor deze MH dient de leverancier een gevalideerde reinigings- en desinfectieprocedure beschikbaar te stellen. De verantwoordelijke ziekenhuis-apotheker oordeelt of het MH kan gereprocessed worden binnen de CSA.

Het manueel gereinigde MH dient achteraf nog een chemische desinfectie te ondergaan.

Het is belangrijk dat vooraf bepaalde en gevalideerde contacttijden gerespecteerd worden.

- Het chemische desinfectiemiddel moet aan de Europese normen voldoen (ISO, CE) en de doeltreffendheid moet zijn aangetoond ten opzichte van ziekteverwekkers die mogelijk in ziekenhuizen worden aangetroffen.
- Het gebruikte product moet compatibel zijn met het MH volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Na de chemische desinfectie, wordt het MH gespoeld en gedroogd.

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

Alle hulpmiddelen voor reiniging, zoals doeken, borstels, e.d., zijn bij voorkeur voor eenmalig gebruik, zoniet moeten deze minstens dagelijks gereinigd en gedesinfecteerd worden.

3.4. Validatie

Een validatieplan is voor alle geautomatiseerde reinigings - en desinfectieprocessen nodig. Daarbij moeten de eisen uit de norm EN ISO 15883 worden nageleefd met IQ, OQ, PQ en routinetesten. Deze verplichte periodieke controles bieden een garantie op de kwaliteit en de conformiteit (zie Tabel 2).

Tabel 2. Uitvoering en periodiciteit van de testen in het kader van de validatie van de reiniging en desinfectie

VALIDATIEPLAN			
BIJ INSTALLATIE			
Onderwerp	**Beschrijving**	**Frequentie**	**Uitvoeder**
IQ	Bepaalt of de machine operationeel is	1	Fabrikant
OQ	Bepaalt of de machine correct functioneert	1	Fabrikant
PQ	Bepaalt of de machine de performantiedoelstellingen haalt	1	Gebruiker/gekwalificeerde externe maatschappij
IN ROUTINE			
Objet	**Beschrijving**	**Frequentie**	**Uitvoeder**
Waterkwaliteit	Analyse van het laatste spoelwater	1 tot 4x/jaar	Gebruiker/gekwalificeerd extern bedrijf
Productdosering	Dosering van alle detergenten en desinfectia	1 tot 4x/jaar	Gebruiker/gekwalificeerde externe maatschappij
Doeltreffende reiniging	Beoordeling van het reinigingsresultaat met behulp van bevuilingstesten	1 tot 4x/jaar	Gebruiker/gekwalificeerde externe maatschappij
Thermometrie	Beoordeling van de thermische desinfectie	1 tot 4x/jaar	Gebruiker/gekwalificeerd extern bedrijf
Deuren	Het openen van de deur tijdens een cyclus is onmogelijk	1 tot 4x/jaar	Gebruiker/gekwalificeerd extern bedrijf

De frequentie van de routinetesten hangt af van de betrouwbaarheid van de installatie en de analyse van het risico.

Bij een periodieke controle van de reinigingsresultaten kan men allerhande hulpmiddelen gebruiken zoals swabtest, een bevuilingstest of microbiologische controle. Al deze middelen geven vlug en op een eenvoudige manier weer of de gewenste kwaliteit behouden blijft.

Naast dit validatieplan zijn permanente controles van de resultaten onontbeerlijk. Een visuele controle onmiddellijk na het reinigen- en desinfecteren maakt het mogelijk om na te gaan of het MH droog, rein en vrij van chemicaliën is.

De procesparameters van elke machinale reinigings-en desinfectiecyclus worden geregistreerd en automatisch gecontroleerd.

De dagelijkse controle van de machines (filters, wasarmen) moet de goede werking ervan kunnen garanderen; deze controles worden in procedures beschreven.

VII Conditionering

VII. CONDITIONERING

1. Controle en onderhoud van MH

Elk MH wordt gecontroleerd voordat het verpakt wordt.
In elk geval moeten de aanbevelingen van de fabrikant van MH strikt worden nageleefd.

1. De MH moeten visueel rein zijn.
Mogelijke hulpmiddelen zijn o.a. een lamp met een vergrootlens, een vergrotende camera, een microscoop, enz..
Bij twijfel omtrent de reinheid van het MH, dient deze opnieuw gereinigd te worden.

2. De MH moeten onderhouden worden.
De MH met scharnieren moeten indien nodig gesmeerd worden, bij vaste optica worden de distale en proximale lenzen gereinigd met een zacht doekje gedrenkt in alcohol.

De onderhoudsproducten bestemd voor MH moeten beantwoorden aan de volgende eisen, ze moeten:

- biocompatibel zijn overeenkomstig de van kracht zijnde Europese Farmacopee;
- geschikt zijn voor sterilisatie met de gekozen sterilisatiemethode en doorlatend zijn voor het steriliserend agens;
- conform de voorschriften van de fabrikant van MH.

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

De onderhoudsmaatregelen worden uitgevoerd voor de functionele controle. De wrijving van metaal op metaal wordt zo vermeden en bijgevolg de corrosie door contact. De goede werking van MH wordt aldus gevrijwaard.

3. De integriteit van MH wordt gecontroleerd.
Dit omvat :

- de intactheid van de coating van de instrumenten;
- de stroefheid van het scharnierende deel;
- de controle op de aanwezigheid van corrosie, klauwen, fissuren, enz.

4. <u>De functionaliteit van MH moet gecontroleerd worden.</u>
De controle omvat onder andere:

- het snijdend vermogen van scharen;
- het grijp- en vasthoudend vermogen van naaldvoerders, pincetten, klemmen, enz;
- de integriteit van de optieken;
- de werking van de kabels.

De demonteerbare MH moeten voor de functiecontrole opnieuw gemonteerd worden.

2. Vervanging van MH

Alle niet-conforme instrumenten moeten hersteld, verwijderd of vervangen worden. Nieuwe MH of deze uit reparatie moeten minstens een volledige reinigings- en desinfectiecyclus ondergaan.

3. Samenstelling van de sets

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

- operatieverloop;
- eisen van de gebruikers;
- gelijksoortige MH worden samen geplaatst;
- zware MH worden onder de lichtere of fragielere geplaatst;
- scherpe en fragiele MH worden beschermd;
- het gehele MH (bv. *lumina*) moet toegankelijk zijn voor het steriliserend agens.

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

Het **maximale** toegestane gewicht voor een set van MH is 10 kg volgens de norm 868-8. Om ergonomische redenen, beveelt de HGR aan om een maximaal gewicht van 8,5 kg voor het net met inhoud toe te laten (DSMH, 2010).

4. Verpakking

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

De verpakking vormt het onderwerp van een validatie, vanaf de uitvoering van de verpakking tot aan het gebruik.

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

4.1. Algemeen

4.1.1. *Normen*

De verpakking moet voldoen aan de EN ISO normen: EN 868-1 tot 8 en 11607-1 en -2.

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

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

De organisatie voor normalisering heeft een richtinggevend document gepubliceerd (ISO TS[12] 16775) dat de toepassing van de ISO 11607 toelicht.

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

4.1.2. *Toepassing*

De keuze van het steriel verpakkingssysteem vormt het onderwerp van een validatie. De beoordelingscriteria voor de keuze en de implementatie moeten gedocumenteerd worden.

De verpakking moet doorlaatbaar zijn voor lucht en het steriliserend agens. De verpakking moet het gekozen sterilisatieproces kunnen ondergaan zonder dat de eigenschappen van de verpakking essentieel gewijzigd worden.

De fabrikant van de verpakking moet een vervaldatum verstrekken, waarna de verpakking niet meer mag gebruikt worden. Bovendien moet een vervaldatum aangebracht worden bij de sterilisatie van het verpakkingssysteem (overeenkomstig het produktielot). Deze laatste datum mag de vervaldatum van de verpakking niet overschrijden.

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

Het verpakkingssysteem moet voorzien zijn van passage-indicatoren waardoor de gebruiker kan nagaan of het materiaal een sterilisatie-proces heeft ondergaan.
Deze passage-indicatoren zijn geen garantie van de steriliteit van de MH.

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

Geen enkele contaminant (papier, inkt, kompres, enz.) mag samen met MH in dezelfde set geplaatst worden. Een fysico-chemische indicator is geen contaminant.

De integriteit van het verpakkingssysteem moet gegarandeerd blijven vanaf de sterilisatie tot aan het gebruik van het MH.

Een hervalidatie van het verpakkingssysteem en van het sterilisatieproces is nodig bij wijziging van verpakking of de verpakkingsmethode indien deze de initiële validatie beïnvloedt (EN/TS 16775).

4.2. Verpakkingsmaterialen en – methoden

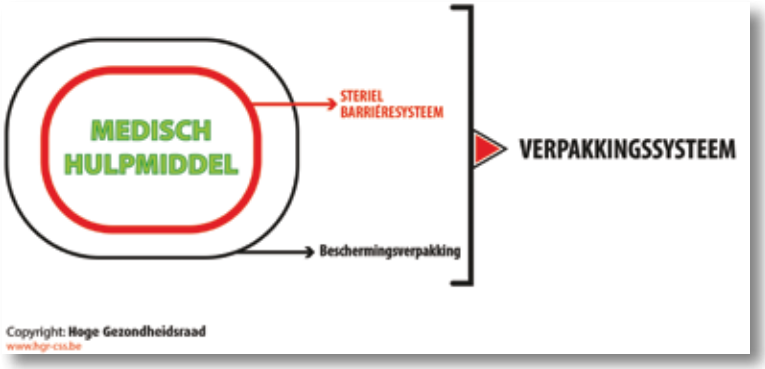
4.2.1. Algemeen

Het verpakkingssysteem bestaat uit een **steriel barrièresysteem** en een **beschermingsverpakking** en moeten verschillend zijn.

Het steriele barrièresysteem voorkomt de penetratie van micro-organismen in de gespecifieerde condities. Deze laat de aseptische opening toe.
De beschermende verpakking is bedoeld om beschadiging van het steriele barrièresysteem en zijn inhoud te voorkomen vanaf zijn samenstelling tot het moment van gebruik.

Wanneer het transport het verpakkingssysteem compromitteert dringt een extra transportverpakking zich op.

Figuur 4. Verpakkingssysteem



Het verpakkingssysteem is aangepast aan het MH, aan de sterilisatiemethode, aan de opslagomstandigheden (afmeting van de rekken, ISO-classificatie van het opslaglokaal ...) aan de transportomstandigheden (open karren, gesloten karren, afstand tussen de sterilisatie en opslagplaats, enz.) en aan de bescherming van het personeel. Een bijzondere aandacht gaat uit naar het gewicht en de vorm van de steriele set.

4.2.2. *Verpakking met behulp van vellen*

De vellen kunnen uit papier of *nonwoven* bestaan en beantwoorden aan de vereisten van microbiologische barrières. De vellen zijn voorzien van een lotnummer.

Plooitechnieken

De gevalideerde plooitechnieken zijn opgenomen in aanbeveling ISO TS 16775.
De uiteinden van het vel moeten elkaar goed overlappen. Het vel mag 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. De meest gebruikte plooitechnieken zijn envelopmethode, pakketmethode (Chinese plooi of parallelmethode) of rolmethode (pasteur) (zie bijlage 5).

De verpakking moet gesloten worden met een zelfklevende tape en moet voorzien zijn van een passage-indicator (conform EN 867-1 klasse A).
De tape moet van een zodanige kwaliteit en goed aangebracht zijn dat de verpakking zowel tijdens als na het sterilisatieproces gesloten blijft.

4.2.3. *Verpakking met behulp van zakken*

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

Bij voorkeur worden laminaatzakken gebruikt. Dergelijke zakken worden ook *peel off* -zakken genoemd. Deze maken de inhoud zichtbaar en laten toe het verpakte materiaal aseptisch aan te bieden.

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

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 steriliserend agens tussen de lagen te waarborgen en het eventueel aan elkaar kleven van de lagen te vermijden. Het plooien van de binnenste verpakking moet vermeden worden.

De zak wordt gesloten door middel van een gevalideerd lastoestel, dat dagelijks moet getest worden met een geschikte test (EN 11607). Elke lasnaad moet worden gecontroleerd alvorens te steriliseren.

4.2.4. *Containers*

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

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

Overeenkomstig de algemene vereisten mag de container niet kunnen worden geopend zonder dat dit zichtbaar is voor de gebruiker. Er wordt een aangepast verzegelingssysteem gebruikt.

4.2.5. *Textiel*

Woven textiel is **niet toegelaten** voor het opzetten van een steriel verpakkingssysteem.

5. Etikettering

Om een optimale traceerbaarheid te garanderen, kan het etiket de volgende elementen bevatten:

- de productiedatum;
- de naam van de instelling;
- de sterilisatiewijze;
- de vermelding "steriel indien verpakking niet beschadigd is";
- het lotnummer;
- het unieke identificatienummer van de set, dat toelaat de samenstelling van de set terug te vinden;
- de vervaldatum;
- de naam van de klant, de naam van de set;
- de opslagplaats;
- de barcode, data matrix, enz.

VII Sterilisatie-processen

VIII. STERILISATIEPROCESSEN

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

Verschillende sterilisatiemethodes zijn erkend:

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

Straling, filtratie of sterilisatie van vloeistoffen worden in dit document niet behandeld.

Hete lucht sterilisatie en formaldehyde/stoomsterilisatie worden niet langer aanbevolen door de HGR.

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

- sterilisatie met verzadigde stoom;
- sterilisatie met waterstofperoxide (H_2O_2);
- sterilisatie met ethyleenoxide (EO). Deze methode kan enkel toegestaan worden wanneer voldaan wordt aan de milieu-reglementeringen, NBN EN1422, en de EO concentratie binnen de limieten blijven (ontploffingsgevaar). Gezien de beperkingen en de risico's verbonden aan deze sterilisatie-methode beveelt de HGR ze niet aan in ziekenhuizen.

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

1. Sterilisatie met gefractioneerd vacuüm en verzadigde stoom

1.1. Inleiding

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

1.2. Principe

Het MH wordt bij een bepaalde temperatuur en gedurende een bepaalde inwerkingstijd aan verzadigde stoom onder druk blootgesteld.
De afdoding van micro-organismen gebeurt door condensatie van de verzadigde stoom.

Stoomsterilisatie berust op een thermodynamisch evenwicht tussen druk en temperatuur dat gedurende de verschillende fasen van het sterilisatieproces dient aangehouden te worden en dat slechts bereikt wordt als de stoom verzadigd is (zie tabel 3).

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	135,58
1,25	2,263	124,18	2,25	3,263	136,43
1,30	2,313	124,90	2,30	3,313	136,98

NB: 1 bar stemt overeen met 10^5 Pascal, of 100 kPa.
Absolute druk = Werkelijke druk + luchtdruk

1.3. Procesverloop

1.3.1. Verpakkingsmethode

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

1.3.2. Laden van de sterilisator

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

Om een slechte penetratie van de stoom in de lading, een onvoldoende calorieënoverdracht of een weinig controleerbare stoomcondensatie op het MH te vermijden, wordt er ten stelligste aangeraden de limieten van 8,5 kg[13] niet te overschrijden (EN 285, 2016).
Omwille van condensatiebelasting wordt aanbevolen de zware MH, laminaat, kunststoffen onderaan te plaatsen.
Contact met de kamerwanden moet steeds vermeden worden.
Er moet voldoende ruimte zijn tussen de verpakkingssystemen (niet stapelen).

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

1.3.3. *Cyclus verloop*

(a) Preconditionering: verwijderen van lucht en voorverwarming

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

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

Deze preconditionering zorgt ervoor dat de MH opgewarmd worden en de vooraf bepaalde richtwaarden inzake temperatuur en druk in de kamer bereikt worden.

(b) Sterilisatieplateau

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

- *15 minuten bij een temperatuur van 121°C, wat overeenstemt met een absolute verzadigde stoomdruk van 2.063 mbar;*
- *3 minuten bij een temperatuur van 134°C, wat overeenstemt met een absolute verzadigde stoomdruk van 3.063 mbar.*

13 *Inhoud zonder het verpakkingssysteem*

(c) Droging

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

1.3.4. *Ontlading en vrijgave van de lading*

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). De parametrische vrijgave van de ladingen is slechts toegelaten als de sterilisator gevalideerd is.
Bovenop de parametrische vrijgave moeten de permanente controles uitgevoerd worden (zie punt controle 1.5.2.).
De lading kan pas vrijgegeven worden als alle parameters voldaan zijn.
Als één van deze parameters niet voldoet, moet de lading opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.

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

1.4. Storingen

De oorzaken van non conformiteit bij stoomcycli zijn:

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

1.5. Controles

1.5.1. *Dagelijkse controle*

De doeltreffendheid van het vacuüm en de stoompenetratie van verzadigde stoom in de sterilisatielading moet dagelijks gecontroleerd worden door een Bowie & Dick test (cyclus van 3,5 minuten bij een temperatuur tussen 134°C en 137°C). Deze test wordt bij het begin van de productie uitgevoerd in een lege opgewarmde sterilisator en na elke technische interventie.

Om deze test uit te voeren, kan men gebruik maken van
- De gebruiksklare proefpakketten: indicatoren van klasse 2 (zie bijlage 6). De Bowie & Dick proefpakketten moeten beantwoorden aan de specificaties zoals beschreven in de normen EN 285, EN 17665 (554), EN 11140-3 en EN 867-4 beantwoorden.
- Andere alternatieven (zoals elektronische tests): de HGR adviseert dat deze mogen gebruikt worden als de fabrikant een bewijs van performantie met de methoden beschreven in de norm EN 11140-4 kan geven.

Bij een niet conforme Bowie & Dick test, wordt de oorzaak van het falen bepaald.
De productie kan pas opstarten na een conforme Bowie & Dick test.

1.5.2. *Permanente controle*

De permanente controle gebeurt vóór de vrijgave van de lading. Worden gecontroleerd:
- de cyclusparameters d.w.z.: temperatuur, druk en tijd;
- 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.

1.5.2.1. Controle van de cyclusparameters

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

De controle op de steriliserende kwaliteit van de verzadigde stoom berust op de "druk/temperatuur" verhouding van de tabel van Regnault (zie tabel 3). 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.

1.5.2.2. Controle door middel van fysicochemische indicatoren

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

Deze passage-indicatoren zijn aangebracht op tapes of op verpakkingsmateriaal en reageren alleen op de "temperatuur" en dit slechts bij benadering; ze geven geen aanwijzing van tijd. De kleurverandering duidt aan dat het MH, een sterilisatiecyclus heeft ondergaan. Deze waarborgt niet de doeltreffendheid van het proces en bewijst in geen geval dat alle aanwezige micro-organismen zijn vernietigd (bijlage 6).

1.5.2.3. Droogtecontrole

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

1.5.2.4. Controle van de integriteit van de verpakking

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

1.5.3. *Wekelijkse controle*

De wekelijkse controle bestaat uit een fysische controle van de vacuümdichtheid.
Deze test laat toe om te controleren, nadat een vacuüm bereikt is dat lager of gelijk is aan 70 mbar, of dit vacuüm bij dezelfde drukwaarde behouden blijft.

Een maximale verhoging van 13mbar / 10 minuten is toegelaten. Deze test controleert of er een lek is aan de deurafdichting, of de kamer lekvrij is, enz. (Norm EN 285).

NB : Controle door middel van biologische indicatoren
Volgens de huidige kennis en praktijken is de HGR van oordeel dat het niet langer aangewezen is om de microbiologische testen uit te voeren. De F_0 van een biologische test is gebaseerd op 15 min op 121°C, terwijl die van de gebruikte cyclussen F_0 60 is voor een cyclus van 3 min op 134°C en F_0 360 is voor een cyclus van 18 min op 134°C is (Bijlage 4).

1.5.4. *Validatie*

(a) Referentiekader

Naar aanleiding van de toepassing van het KB van 18 maart 1999, moeten de stoomsterilisatoren de CE-markering dragen gepaard gaande met het nummer van het genotificeerde organisme.

De volgende normen zijn van toepassing :

- *De norm EN 285 (herzien in 2016) bepaalt de vereisten en tests voor grote stoomsterilisatoren.*
- *De norm EN 13060 bepaalt de vereisten die van toepassing zijn op stoomsterilisatoren waarvan de capaciteit van de sterilisatorkamer lager is dan 60 liter (kleine sterilisatoren.*
- *De norm EN ISO 17665 (2006) specificeert de eisen voor het ontwikkelen, het valideren en het routinematig controleren van een sterilisatieproces van MH.*

Een validatieplan is voor alle stoomsterilisatoren nodig. Daarbij moeten de eisen uit de normen EN ISO 17665 en EN ISO 285 worden nageleefd met IQ, OQ, PQ en routinetesten. Deze verplichte periodieke controles bieden aan de goede praktijken een garantie op de kwaliteit en de conformiteit.

(b) Ingebruikstelling van de sterilisator (IQ)

De IQ van de sterilisator bij de ingebruikstelling wordt uitgevoerd op een lege kamer en biedt zekerheid dat het geleverde toestel geïnstalleerd wordt en functioneert volgens het lastenboek, de specificaties en technische parameters die de fabrikant voorzien heeft. Deze stap wordt door een technicus van de leverancier uitgevoerd.
Het lastenboek detailleert de gebruikte apparatuur en haar beperking bij gebruik, de installatieprocedure, de voorop ingestelde programma's, de ijking, het onderhoud, enz. Alle meetinstrumenten en registratieapparatuur voor de belangrijke parameters worden gekalibreerd om precieze en reproduceerbare gegevens te bekomen. De sterilisator wordt ook geleverd met specificaties over de ruimte en de omgeving waarin de sterilisator mag/moet worden geplaatst. Deze voorwaarden moeten ervoor zorgen dat het sterilisatie-proces doeltreffend, reproduceerbaar en eenvormig is op alle plaatsten in de kamer (WIV, 2011).

(c) Validatie van de werking (OQ)

De OQ gebeurt na de installatie van het toestel door de technicus van de leverancier. De bedoeling ervan is na te gaan of de sterilisator, overeenkomstig de specificaties, de verwachte steriliteit van het MH oplevert.

Het lastenboek betreffende de validatie van de sterilisatoren moet een nauwkeurige beschrijving geven van de gevraagde tests:

1. *temperatuurprofiel bij een lege cyclus;*
2. *Bowie & Dick cyclus;*
3. *lektest;*
4. *kwalificatie van één type lading, de validatietest moet in de normale voorziene gebruiksomstandigheden van het toestel gebeuren;*
5. *controle van elk type sterilisatiecyclus (plaats van de sondes, opvolging van de parameters, keuze en plaats van de fysisch-chemische of bacteriologische indicatoren, enz.);*
6. *controle van de droogte. De uiteindelijke droogte van de lading is vastgelegd door 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 linnen lager dan 1,1 %.*

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

(d) Validatie van de prestatie (PQ)

Het doel van PQ is aan te tonen dat het sterilisatieproces in staat is om een vooraf bepaald niveau van Sterility assurance level (SAL) te bereiken voor de betrokken lading, en dit telkens opnieuw (ISO 17665).

De PQ moet aantonen dat de lading effectief blootgesteld werd aan de condities voor sterilisatie die bepaald werden tijdens de OQ.

De efficiëntie van de sterilisatie met verzadigde stoom wordt mee bepaald door de lading, want die beïnvloedt de temperatuur en de contacttijd. Het is daarom noodzakelijk de sterilisatie te verifiëren en te valideren aan de hand van een lading die representatief is voor de ladingen die routinematig in de sterilisator geplaatst worden. Het verloop van de temperatuur in de kamer van de sterilisator kan bepaald worden met meetsondes die verdeeld zijn over de kamer en de lading. De verzadigde stoompenetratie moet nagegaan worden door de temperatuur te meten in de ladingen of in "referentiepakken" die geplaatst worden in de koudste zones van de sterilisatorkamer. Deze koudste zones werden bepaald door de fabrikant en aan de hand van eerdere stappen in de validatie van het toestel.

De PQ moet minstens drie opeenvolgende cycli beslaan, die telkens moeten aantonen dat de procedure beantwoordt aan de vereisten voor sterilisatie (WIV, 2011).
De documentatie van alle initiële testen moet bewaard blijven zolang de sterilisator in gebruik is.

Deze validatie dient uitgevoerd te worden door een derde gekwalificeerde partij (niet de leverancier/fabrikant).

(e) Routinecontrole
Er is een onderhoudsplan voor het toestel nodig om de goede werking te handhaven.
Periodieke routinetesten door de gebruiker uitgevoerd, borgen de bij de validatie gemeten omstandigheden.

Tabel 4 somt de minimaal uit te voeren testen op, wie deze moet/kan uitvoeren en de periodiciteit conform EN 17665 en EN 285.

Tabel 4. Uitvoering en periodiciteit van de testen in het kader van de validatie van sterilisatie met verzadigde stoom (EN-17665)

VALIDATIEPLAN			
Bij installatie			
Voorwerp	**Beschrijving**	**Frequentie**	**Uitvoeder**
IQ	Bepaalt of de machine gebruiksklaar is	1	Fabrikant
OQ	Bepaalt of het toestel de verwachte sterilisatie oplevert	1	Fabrikant
PQ	Bepaalt of de lading correct is blootgesteld aan het sterilisatieproces	1	Gekwalificeerd gebruiker/ extern bedrijf
In routine			
Voorwerp	**Beschrijving**	**Fréquence**	**Uitvoeder**
Kwaliteit van de stoomkwaliteit	Analyse van de watertoevoer volgens de normvereisten	1x/jaar	Gekwalificeerd extern bedrijf
Bowie & Dick test	Evaluatie van de effectieve luchtextractie en de goede penetratie van de stoom	Elke dag	Gebruiker
Vacuümlektest	Evaluatie van de dichtheid van de kuip van de sterilisator	1x/week	Gebruiker
Thermo-metrische test	Evaluatie van de sterilisatie bij een routinelading	1x/jaar	Gekwalificeerd Gebruiker/ extern bedrijf

2. Sterilisatie met waterstofperoxide (H_2O_2)

2.1. Inleiding

Dit sterilisatieproces is binnen de ziekenhuizen één van de huidige alternatieven voor sterilisatie bij lage temperatuur. Er bestaat geen specifieke norm voor dit proces, maar wel een algemene norm ISO 14937, die de algemene eisen definieert om een sterilisatieproces voor een MH te ontwikkelen, te karakteriseren, te valideren en routinematig te controleren.

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

Waterstofperoxidesterilisatie (lage temperatuur sterilisatie) is in ziekenhuizen aangewezen voor sterilisatie van hittegevoelige MH. Er zijn een aantal beperkingen aan deze methode: aard van het MH, lumenclaim, droogheid MH, afwezigheid van cellulose.

De fabrikant van het MH, in samenwerking met de fabrikant van de sterilisator, bieden aan de gebruiker de garantie dat een MH gesteriliseerd kan worden in de door hen bepaalde omstandigheden (ISO 16664). De richtlijnen van de fabrikanten dienen strikt gevolgd te worden.

2.2. Principe

Onder diep vacuüm en preconditioneren (verhoging van temperatuur en droging) wordt het MH aan injecties van H_2O_2 onderworpen, gevolgd door een diffusiefase. De sterilisatie vloeit voort uit de blootstelling aan H_2O_2 dat door oxidatie de membranen/wanden van virussen en bacteriën vernietigt, alsook geleidelijk aan de eiwitten aantast.

De letale werking van H_2O_2 moet bewezen worden voor representatieve microorganismen waarbij de kinetiek van hun inactivatie wordt aangetoond. Op basis van de resultaten van deze testen, adviseert de fabrikant een referentie microorganisme voor biologische testen.
Op het einde van het proces mogen er geen residuen van H_2O_2 achterblijven en het vrijkomen ervan mag geen gevaar vormen voor de gebruiker en omgeving.

De fabrikant levert aan de gebruiker documenten waarin de parameters beschreven staan die het proces beïnvloeden. De gebruiker vergewist zich ervan dat voor elke cyclus de parameterwaarden binnen de grenzen blijven, zodat de doeltreffendheid van het proces gegarandeerd wordt.
Onder deze parameters behoren: de druk, de temperatuur, contacttijd met H_2O_2, concentratie van H_2O_2, volume van de kamer, te steriliseren oppervlakte, maximaal laadgewicht, materiaalsoort, enz.
De doeltreffendheid van het proces moet worden aangetoond door omstandigheden te gebruiken die minder letaal zijn dan die bij het routinematige proces (1/2 cyclus bijvoorbeeld).

2.3. Procesverloop

2.3.1. *Verpakking*

Het MH moet verpakt worden in een verpakkingssysteem compatibel met de sterilisatiemethode met H_2O_2. Deze compatibiliteit moet gevalideerd worden door de fabrikant van de sterilisator.

2.3.2. *Belading van de sterilisator*

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

2.3.3. *Cyclusverloop*

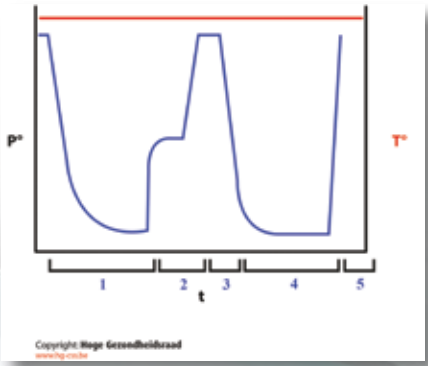
Schematisch kan een sterilisatiecyclus met H_2O_2 als volgt weergegeven worden:

(1) het onder vacuüm brengen om de lucht uit de lading te halen;
(2) H_2O_2 injecteren dat gevaporiseerd wordt en daarna over de lading verspreid wordt (diffusie);
(3) het opnieuw onder druk plaatsen door injectie van gefilterde lucht in de kamer;
(4) onder geforceerd vacuüm plaatsen om elk residueel product te verwijderen gevolgd door een plateaufase;
(5) tot slot opnieuw onder atmosferische druk brengen.

De fases 1-2-3 vertegenwoordigen als zodanig het sterilisatiedeel van de cyclus. Bepaalde processen herhalen dit een of meerdere malen om de steriliteit te waarborgen, in tegenstelling tot de validatiecyclus waar een enkele sterilisatiefase gebruikt wordt.

De onderstaande grafiek geeft deze elementen schematisch weer.

Figuur 5. Sterilisatiecyclus met waterstofperoxide H_2O_2



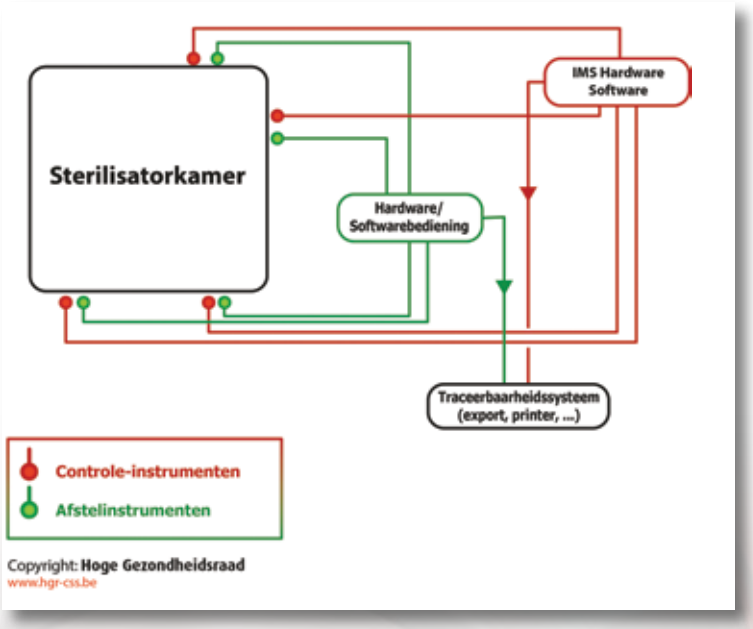
2.3.4. *Ontladen en vrijgave van de lading*

Biologische en/of chemische indicatoren kunnen gebruikt worden om de lading vrij te geven. In voorkomend geval bepaalt de fabrikant van de sterilisator hoe de verkregen resultaten te interpreteren. Een parametrische vrijgave kan ook uitgevoerd worden om de lading vrij te geven.
Definitie van de parametrische vrijgave: *"Verklaring dat een product steriel is, op basis van registraties die aantonen dat de procesparameters nageleefd werden binnen de gespecificeerde marges"* ISO/TS 11139:2006, definitie 2.29.

"Dit is enkel mogelijk wanneer alle procesparameters gespecificeerd, gecontroleerd en rechtstreeks gemonitord worden. De registraties van de procesparameters moeten bewaard worden." (ISO 14937: 2009, 11.2).

Een IMS (*independent monitoring system*) maakt het mogelijk om tegemoet te komen aan de vereisten van de norm. Hieronder illustreert een schema hoe een dergelijk systeem kan worden opgezet:

Figuur 6. Independent monitoring system



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

Bovenop de parametrische vrijgave moeten de permanente controles uitgevoerd worden (zie punt controle 2.5.2.).

2.4. Storingen

Meerdere parameters kunnen het resultaat beïnvloeden. Mogelijke storingen:

- achterblijvend vocht dat de aanvang of het einde van de cyclus verhindert;
- absorberend vermogen van het MH;
- slechte verspreiding van H_2O_2;
- te volumineuze lading;
- achtergebleven residu op de lading op het einde van de cyclus.

2.5. Controles

De werking van de sterilisator en de technische uitrusting moet duidelijk beschreven worden in de documentatie die de fabrikant aan de gebruiker verstrekt. Een software om de parameters te monitoren die het proces beïnvloeden moet ter beschikking worden gesteld en ontwikkeld worden volgens een kwaliteitsmanagementsysteem. Het toestel moet zo ontworpen zijn dat er geen enkel defect kan leiden tot een verkeerde registratie van de procesparameters en een foutieve interpretatie van de resultaten.
"Dit kan gebeuren door het gebruik van onafhankelijke controle- en monitorsystemen of door een verificatie tussen de controle en de monitoring die alle afwijkingen en een defect aanwijst" (ISO 14937 : 2009, 6.3.4).
Dit laat met name een parametrische vrijgave toe.

Het handhaven van de doeltreffendheid van het proces moet gewaarborgd worden door routinecontroles. Het kan gaan om het periodiek gebruik van biologische en/of chemische indicatoren of een PCD. De instrumenten voor het meten van de parameters die het proces beïnvloeden moeten regelmatig geijkt worden.
Het onderhoud van de sterilisator vindt periodiek plaats volgens een vastgelegd onderhoudsplan zoals voorzien door de fabrikant.

Het sterilisatieproces kan gecontroleerd worden door:

- **Biologische indicatoren**: (conform ISO 11138-1). Het micro-organisme dat als referentie bepaald wordt ten opzichte van het proces, moet gebruikt worden om deze indicatoren samen te stellen.
- **Chemische indicatoren**: (conform ISO 11140-1).
- **PCD**: Het moet de eigenschappen van een lading MH nabootsen die het moeilijkst te steriliseren is, wegens de impact op de parameters die het proces beïnvloeden (gewicht, oppervlak, materialen, enz.). Chemische en/of biologische indicatoren kunnen in een PCD geplaatst worden om te meten of de sterilisatietoestand bereikt is.

De fabrikant van de sterilisator bepaalt het gebruik van de controlemiddelen.

2.5.1. *Permanente controle*

De permanente controle gebeurt vóór de vrijgave van de lading. Worden gecontroleerd:

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

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

2.5.2. *Andere controles*

Andere controles zijn afhankelijk van het type toestel en de gegevens van de fabrikant.

2.5.3. *Validatie*

Zoals voor elke sterilisator moet er een IQ en een OQ plaatsvinden. Vervolgens toont een PQ aan dat de sterilisator in staat is om een steriel product te leveren bij een gebruik in routine. Biologische indicatoren, chemische indicatoren en PCD's kunnen hiervoor gebruikt worden. De testcyclussen tijdens de PQ worden uitgevoerd in omstandigheden die minder letaal zijn dan tijdens het routinematig proces (1/2 cyclus).
Drie opeenvolgende sterilisatiecycli moeten worden uitgevoerd. De documentatie van alle initiële testen moet bewaard blijven zolang de sterilisator in gebruik is.

Er is een onderhoudsplan voor het toestel nodig om de goede werking te handhaven.
Dankzij de tests die door de gebruiker periodiek worden uitgevoerd, kan gegarandeerd worden dat de bij de validatie gemeten omstandigheden behouden blijven.

Tabel 5. Voorstel van uitvoering en periodiciteit van de testen in het kader van de validatie van sterilisatie met H_2O_2 volgens de norm EN ISO14937

VALIDATIEPLAN			
BIJ INSTALLATIE			
Voorwerp	**Beschrijving**	**Frequentie**	**Uitvoerder**
IQ	Bepaalt of de machine gebruiksklaar is	1	Fabrikant
OQ	Bepaalt of het toestel de verwachte sterilisatie oplevert	1	Fabrikant
PQ	Bepaalt of de lading correct is bloot-gesteld aan het sterilisatieproces	1	Gekwalificeerd gebruiker / extern bedrijf
IN ROUTINE			
Voorwerp	**Beschrijving**	**Frequentie**	**Uitvoerder**
Gedefinieerde testen	Aanbevolen testen door de fabrikant	1x/jaar	Gekwalificeerd Gebruiker / extern bedrijf

3. Ethyleenoxidesterilisatie

De HGR beveelt de ethyleenoxidesterilisatie niet aan in ziekenhuizen vanwege de risico's en beperkingen.
Indien ethyleenoxide toch gebruikt wordt, moet dit conform EN ISO 11135.

4. Andere sterilisatieprocessen

Voor alle nieuwe sterilisatieprocessen, tenzij er een specifieke norm voor is, bestaat er een algemene norm ISO 14937, die de algemene eisen bepaalt om een sterilisatieproces van MH te ontwikkelen, te karakteriseren, te valideren en te controleren. Alle door de norm beschreven gegevens en deze die voortkomen uit het ontwikkelen van zo'n proces moeten gedocumenteerd worden en ter beschikking gesteld worden van de gebruiker door de fabrikant van de sterilisator.
De in deze norm bepaalde vereisten zijn dezelfde als die beschreven in het hoofdstuk sterilisatie met waterstofperoxide.

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

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

Het gebruikte toestel moet op voorhand als sterilisator geregistreerd worden bij een nationaal of internationaal agentschap en als MH bij een genotifieerde organisme volgens de *Medical Device Directive* (93/42/EEC).

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

IX Bewaarom-standigheden van steriele MH

IX. BEWAAROMSTANDIGHEDEN VAN STERIELE MH

1. Transport

Geautoriseerd personeel moet instaan voor en toezien op het transport van het steriel MH van de CSA naar de opslag- en gebruikszones.
De karren bestemd voor het transport van steriele MH moeten verschillend zijn van die voor het ophalen van bevuilde MH of moeten tussen beide transporten gereinigd en gedesinfecteerd worden, bij voorkeur machinaal.

Als de transportkarren de gecontroleerde zone verlaten, is het nodig dat deze gesloten worden en onder toezicht gehouden worden. In elk geval moeten zelfs de gesloten karren opgeslagen worden in een afgesloten en bewaakt lokaal.

2. Opslaglokalen en -uitrustingen

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

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

- De temperatuur van het lokaal moet tussen de 15 °C en 25 °C zijn;
- De vochtigheid moet rond de 60 % schommelen;
- De MH mogen niet in contact komen met rechtstreeks zonlicht (UV);
- Deze lokalen worden als semi-kritieke zones beschouwd, een drukgradiënt is dus nodig. De ISO 8 klasse wordt aanbevolen;
- De temperatuur, vocht en druk moeten gemonitord worden;
- De toegang tot deze zones moet beperkt worden tot bevoegde personen;
- De transportverpakking moet op voorhand in een nabijgelegen ruimte worden verwijderd;
- Het lokaal moet gemakkelijk te reinigen zijn;
- Er zijn geen open afvoeren, watertappunten en leidingen;
- Vloeren moeten glad, ondoordringbaar en onbeschadigd zijn;
- Het lokaal wordt zo uitgerust dat de MH vrij staan van de vloer, wanden en plafonds;
- Uitrustingen zoals rekken, kasten en transportmiddelen moeten van goed te reinigen materialen zijn gemaakt; deze moeten rein en droog zijn;
- Het "*first in, first out*" principe moet gemakkelijk kunnen worden toegepast.

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

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

Op de diensten worden de steriele MH in gesloten kasten opgeslagen. Deze kasten staan op propere plaatsen die geen verhoogd besmettingsrisico inhouden.
De temperatuur van het lokaal moet tussen de 15 °C en 25 °C liggen, de vochtigheid moet rond de 60 % schommelen. De MH mogen niet in contact komen met rechtstreeks zonlicht (UV).
De opslag en distributie van MH moeten de mogelijkheid geven tot een rotatie van MH volgens de goede praktijken van distributie en het behoud van de integriteit van de verpakkingen.

3. Bewaaromstandigheden

De houdbaarheidstermijn van gesteriliseerde MH wordt bepaald aan de hand van een risicoanalyse en is afhankelijk van een aantal factoren zoals het verpakkingsmateriaal, de 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.

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

X Leensets

X. LEENSETS

Ermee rekening houdend dat leveranciers MH ter beschikking stellen van ziekenhuisinstellingen en dat meerdere ziekenhuizen de MH gebruiken, is het belangrijk dat er organisatorische en onderhoudsprocedures opgezet worden en dat elke gebruiker (ziekenhuis) en tussenpersoon (handelsvennootschap) zich ertoe verbindt deze na te leven.

Met het oog op het verduidelijken van ieders plichten en rechten stelt het netwerk van het Comité voor Medisch Materiaal (CMM) een overeenkomst voor, conform de bepalingen van het KB van 18.03.1999 betreffende MH, waaraan de leensets moeten beantwoorden. Deze overeenkomst moet meer bepaald de onderstaande elementen opnemen. Sommige elementen vallen onder de verantwoordelijkheid van de leverancier, andere onder die van het ziekenhuis of onder de verantwoordelijkheid van beiden.

De leverancier verbindt zich ertoe de Europese richtlijnen, regelgeving en de Belgische KB's na te leven betreffende MH.
Het ziekenhuis zal elke niet-naleving van vernoemde teksten melden aan het FAGG met het meldingsformulier voor materiovigilantie.

1. Verplichtingen van de leverancier

- De leverancier identificeert nauwkeurig de leenset (naam en gebruik).
- De leverancier identificeert de onderdelen van de set met up-to-date foto's/beelden.
- De leverancier stelt in de gewenste taal een gebruiksaanwijzing ter beschikking van het personeel dat met de leenset zal werken, met daarin:
    - De gegevens betreffende de passende processen voor hergebruik, waaronder het reinigen, desinfecteren, verpakken en de sterilisatiemethode als het MH gehersteriliseerd moet worden, alsook elke restrictie wat betreft het aantal keer dat het MH mag hergebruikt worden;
    - De modaliteiten voor montage en demontage, gedetailleerd en geïllustreerd met een schema of foto;
    - Informatie die in overeenstemming is met EN ISO-17664;
    - In de handleiding staan enkel de referenties volgens de normen, richtlijnen en processen die in België van toepassing zijn;
    - De leverancier verbindt zich ertoe te garanderen dat de gebruiker de passende reinigings- en sterilisatiemethodes kan toepassen.
- De leverancier is verantwoordelijk voor de functionaliteit, de integriteit en het onderhoud van elk MH en verifieert dit ook vóór de verzending.
- De leverancier is ervoor verantwoordelijk dat de leensets op het afgesproken uur, intact, compleet, visueel rein en gedesinfecteerd geleverd worden.

- De leverancier levert de leenset en de accessoires op een plaats afgesproken met de klant.
- De levering gebeurt in een specifieke verpakking voor transport, verschillend van het verpakkingssysteem (zie figuur 4), en voorzien van alle nodige documenten. Deze transportverpakkingen moeten gesloten, rein, reinigbaar zijn en comfortabele ergonomische handvatten hebben. Indien de verpakkingen gestapeld op een palet geleverd worden, mogen de handvatten van de bovenste containers de hoogte van 140 cm niet overschrijden (ISO 11228 - 1). De instrumentennetten van de leensets moeten minstens aan de eisen van deze aanbevelingen voldoen (zie V. Punt 3.5.).
  Als er "positie schema's" zijn weergegeven op de bodem van het net moeten de namen en de referenties van het MH of de afmeting van de proefprothese/implantaat geactualiseerd zijn.

2. Verplichtingen van het ziekenhuis

- De ontvangen leenset wordt beschouwd als een gecontamineerd MH, de standaard voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing.
- Het ziekenhuis verifieert de conformiteit van de leenset ten opzichte van de leveringsbon.
- Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van de set vindt plaats in de CSA en moet vóór het gebruik worden uitgevoerd. Voor de leenset gelden dezelfde vereisten als voor een MH eigendom van het ziekenhuis.
- Het reinigen en desinfecteren van de leenset na gebruik bij de patiënt moet in de CSA gebeuren, voordat de set terug naar de leverancier wordt gestuurd.
  - Het ziekenhuis stuurt de leensets conform de levering terug.

3. Verplichtingen van beide partijen

- De sets worden uitgeleend onder de uitdrukkelijke voorwaarde dat ze niet bij autopsies en/of dierproeven gebruikt werden.
- De leenset moet minstens 12 werkuren (openingstijden van de CSA) vóór het gebruik geleverd worden en moet maximum 24 werkuren na de interventie teruggegeven worden, tenzij de overeenkomst anders vermeldt.

XI Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

XI. MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. Europees regelgevend kader voor MH

Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare MH, de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende MH en de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende MH voor in-vitrodiagnostiek vormen de kern van het regelgevingskader voor MH.
Deze richtlijnen zijn zowel gericht op het waarborgen van een hoog veiligheids- en beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid, als op het functioneren van de interne markt.

In Richtlijn 93/42/EEG betreffende MH wordt onderscheid gemaakt tussen hulpmiddelen die opnieuw kunnen worden gebruikt en hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik.

In het bijzonder geldt het volgende:

- op het etiket van MH voor eenmalig gebruik moet vermeld staan dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik;
- indien een MH middel opnieuw kan worden gebruikt, dient de fabrikant informatie te verstrekken over de geschikte procedures betreffende het opnieuw gebruiken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en, in voorkomend geval, de toe te passen sterilisatiemethode, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt.

Richtlijn 93/42/EEG is laatste gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007, waarin, om tegemoet te komen aan de bezorgdheid omtrent de veiligheid van de patiënt, een nadere verduidelijking wordt gegeven van de term “hulpmiddel voor eenmalig gebruik” en nieuwe eisen voor MH voor eenmalig gebruik worden geformuleerd.

Richtlijn 2007/47/EG bepaalt met name het volgende:

- “hulpmiddel voor eenmalig gebruik”: een hulpmiddel dat bedoeld is om slechts eenmaal te worden gebruikt voor één patiënt;
- de vermelding van de fabrikant van eenmalig gebruik moet overal in de Gemeenschap consistent zijn;
- wanneer het hulpmiddel de vermelding draagt dat het bestemd is voor eenmalig gebruik, moet informatie over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik van het hulpmiddel een risico kunnen opleveren, in de gebruiksaanwijzing worden vermeld (EC, 2010).

2. Definities

Single Use : *Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure (ISO 15223-1:2012(E), 2012).*

Het symbool is:

Do not resterilize : *Indicates a medical device that is not to be resterilized (ISO 15223-1:2012(E), 2012).*

Het symbool is:

Onder hersterilisatie verstaat men herverpakken en steriliseren van MH die niet meer steriel zijn.

Onder hergebruik verstaat men het gebruik van een MH voor eenmalig gebruik dat reeds in contact is geweest met een patiënt.

3. Verantwoordelijkheden

Hersteriliseren of hergebruiken kan om verschillende redenen gevaarlijk zijn, nl. omwille van risico's van besmetting, aantasting van de fysieke en functionele integriteit van MH en toxiciteit.
Anderzijds kan de hersterilisatiekostprijs hoger liggen dan de aankoopprijs van sommige MH.

Het hergebruik na reprocessing van een MH bedoeld door de fabrikant voor eenmalig gebruik (*disposable* of wegwerpmateriaal) wordt door de vigerende Belgische wetgeving niet geregeld (FOD, 2011).

Elk gebruik van het MH 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 MH als het gebruikt wordt conform met de door hem toegekende bestemming.

XII Traceersysteem

XII. TRACEERSYSTEEM

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

Er dient rekening gehouden te worden met een aantal criteria bij de keuze van een geïnformatiseerd traceersysteem:

- antwoord bieden aan de eisen van de gebruiker;
- gebruiksvriendelijkheid;
- veiligheid;
- architectuur van de toepassing;
- gegevensbeheer;
- integratie met externe systemen (hardware en software);
- nieuwe ontwikkelingen;
- technische ondersteuning;
- prijs;
- koppelen van de procesgegevens van het verbruikte MH aan de patiënt.

1. Eisen van de gebruikers

Een informaticatoepassing moet inspelen op en aangepast zijn aan de noden van de gebruikers. De gebruikers dienen een lastenkohier op te maken met de vereisten voor het traceersysteem. Elke vereiste krijgt een gewicht in functie van belang en prioriteit om een doeltreffende vergelijking te kunnen maken tussen de aangeboden systemen.

2. Gebruiksvriendelijkheid

Een informaticatoepassing dient altijd geëvalueerd te worden op gebruiksvriendelijkheid.

De gebruiksvriendelijkheid kan geëvalueerd worden op meerdere niveaus:

1. De applicatie vereist een eenvoudige lay-out. 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.

2. Het gebruik van "toetsenbord-" en "muisfuncties" moeten zoveel mogelijk beperkt worden. Dit betekent maximaal gebruik van barcodes, *Radio Frequency Identification Device* (RFID), *touch screen*, enz.

3. De applicatie laat opvolging toe van elke fase en interventie in het proces.

4. De applicatie beschikt bij voorkeur over een koppeling met het planning-systeem van het operatiekwartier.

3. Veiligheid

Elke gebruiker van de applicatie wordt gedefinieerd met een aangepast profiel waarin rechten worden toegekend. Dit laat een goede registratie en rapportering van alle individuele acties toe.

4. Architectuur van de toepassing

Het systeem vereist een voldoende krachtige server en een voldoende grote database om een optimale performantie toe te laten. Deze dient eveneens mogelijkheden te bevatten om de gegevens te exporteren en de data te gebruiken.

5. Gegevensbeheer

De gegevens dienen op een eenvoudige wijze toegankelijk te zijn voor de verschillende gebruikers door :

1. rapportering (datamanagementsysteem);
2. communicatie via een web interface, voor het raadplegen en delen van informatie met klanten en partners van de CSA, bv. het operatieplanning systeem, het digitale patiëntendossier, het apotheekbeheersysteem, enz.;
3. het verkrijgen van antwoorden op specifieke vragen over beheer van het MH.

6. Integratie met externe systemen

Het is noodzakelijk dat alle beschikbare procesgegevens van de toestellen (sterilisatoren, automatische reiniging- en desinfectiemachine, enz.) gekoppeld kunnen worden aan de database.
Het systeem moet een tracering van het MH tot op patiëntniveau toelaten.

7. Nieuwe ontwikkelingen

Het traceersysteem moet nieuwe ontwikkelingen op vraag van de gebruiker en/of updates op initiatief van de producent toelaten.

8. Technische ondersteuning

Bij het afsluiten van een overeenkomst met een interne of externe software-ontwikkelaar dient de technische ondersteuning en onderhoud door de provider duidelijk gespecifieerd te worden:

- automatische back-up;
- ondersteuning in de taal van de gebruiker;
- online ondersteuning met de nodige beveiligingen;
- opleiding van de gebruikers;
- inspraak bij verdere ontwikkelingen;
- performantiebewaking door regelmatige updates.

XIII Uitbesteding

XIII. UITBESTEDING

1. Wettelijk kader

Het KB van 19 oktober 1978 tot regeling van de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen gewijzigd op 29 januari 2007 beschrijft hoe twee ziekenhuisapothekers een onderling protocol kunnen opmaken ter uitbesteding van de sterilisatie van MH.

"Een ziekenhuisapotheker die niet beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, kan die sterilisatie en de daarmee verband houdende verrichtingen uitbesteden hetzij aan een andere ziekenhuisapotheker die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de verrichting van sterilisatie en die daartoe door hem gevalideerd zijn, hetzij aan een farmaceutische onderneming die beschikt over een fabricagevergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor die activiteit en die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de verrichting van sterilisatie en die daartoe door deze onderneming gevalideerd zijn.

De ziekenhuisapotheker die uitbesteedt, deelt minstens de volgende gegevens mee aan de ziekenhuisapotheker of aan de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming aan wie hij de bereiding, de sterilisatie of de fractionering vraagt, teneinde een correct werk te verzekeren :

1° de naam van de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding aanvraagt en het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;
2° de datum van de aanvraag;
3° aanduiding van het type van bereiding, sterilisatie of fractionering met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling.

Het protocol moet in twee exemplaren worden opgemaakt. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming die de bereiding, de sterilisatie of de fractionering uitvoert, bezorgt samen met het resultaat van zijn werk een kopie van het door hem ondertekende protocol aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding gevraagd heeft.

Dit protocol vermeldt minstens de volgende gegevens :

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

De ziekenhuisapotheker die de uitbesteding gevraagd heeft, levert het MH af, nadat hij zijn etiket erop heeft aangebracht met vermelding van de naam van de patiënt, de vervaldatum. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming die de uitbestede verrichting gedaan heeft, moet op de verpakking het lotnummer en de datum van de gedane verrichting aanduiden en, in voorkomend geval, alle informatie die hij nodig acht voor een goede bewaring en manipulatie van het MH.
De ziekenhuisapotheker die het MH aflevert, bewaart het protocol in het register van de geneesmiddelen.
De ziekenhuisapotheker ondertekent tevens het protocol ter controle van de conformiteit van de gevraagde verrichting met het protocol.
§ 5. Het protocol wordt voor een periode van 10 jaar te rekenen vanaf de aflevering bewaard.

Definities:

Protocol
Het document dat de onderrichtingen beschrijft ter verduidelijking van de te stellen handelingen, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de uit te voeren controles met betrekking tot de magistrale bereidingen, de sterilisaties of de fractioneringen.

Sterilisatie van herbruikbare MH
De sterilisatie van een herbruikbaar MH, met inbegrip van de reiniging of andere processen verbonden aan de sterilisatie.

2. Aanbevelingen

Volgens de bovenvermelde wetgeving is de uitbesteding van bepaalde activiteiten, waaronder de sterilisatie van MH, mogelijk tussen ziekenhuisapothekers of tussen een ziekenhuisapotheker en een farmaceutische onderneming. Er wordt echter geen melding gemaakt van een uitbesteding aan een ander dan een farmaceutische onderneming.

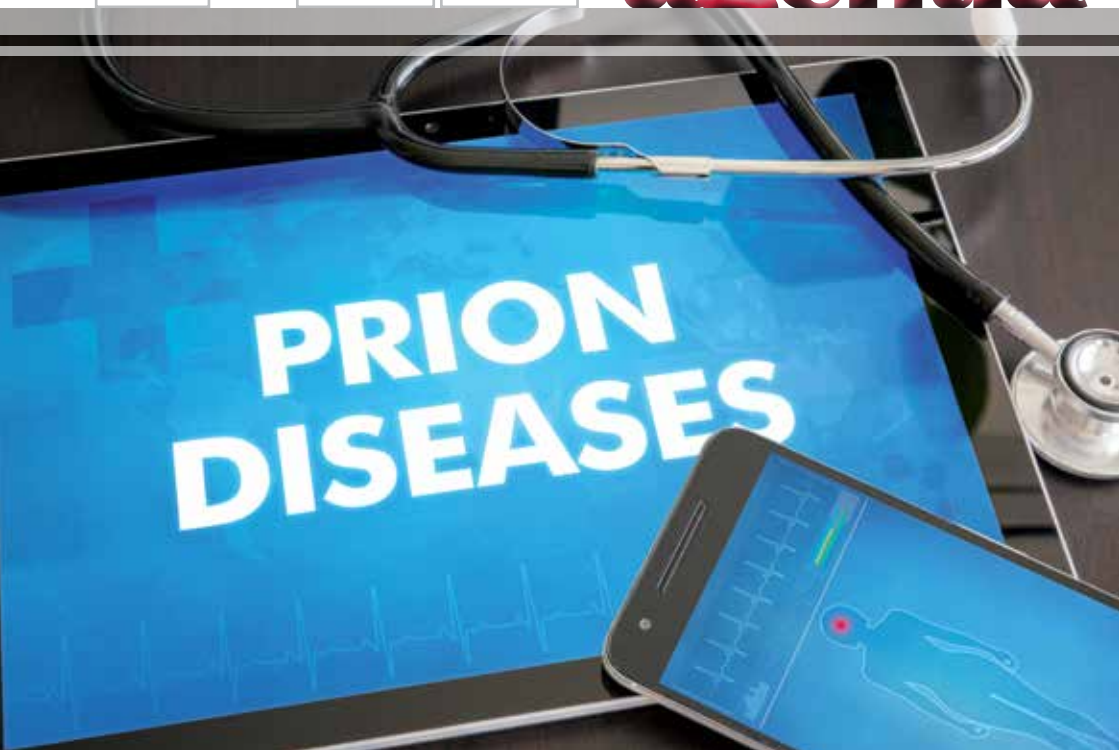
Dit KB beschrijft dat de ziekenhuisapotheker deze activiteit kan uitbesteden wanneer hij niet over de geschikte apparatuur beschikt. Het kan dus gaan om een al dan niet tijdelijke onvoldoende capaciteit om het geheel van de productie te vrijwaren.

Indien het ziekenhuis beroep doet op een externe sterilisatiedienst, dan is het toch verplicht te beschikken over een beperkte en centrale sterilisatie die aan de eisen van deze aanbevelingen moet voldoen en dat, om te allen tijde het hoofd te kunnen bieden aan onvoorziene toestanden.

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

Deze aanbevelingen zijn van toepassing voor alle partijen.

XIV Niet-conventionele overdraagbare agentia



XIV. NIET-CONVENTIONELE OVERDRAAGBARE AGENTIA (PRIONEN)

1. Uit de literatuur

1.1. Inleiding

Het risico voor overdracht van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (OSE) wordt voornamelijk bepaald door het feit of de patiënt een risicopatiënt is en door de aard van het weefsel waarmee men in contact komt.

Risicopatiënten zijn enerzijds patiënten met klinische symptomen die correleren met OSE en anderzijds patiënten die risico lopen omwille van een medische behandeling met cerebrale substanties/greffes of die eerstegraadsverwanten hebben met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD). Een meer uitgebreide beschrijving van die risicogroep is te vinden in HGR 7276 (2006).

Weefsels met het hoogste infecterend vermogen zijn deze afkomstig van het centrale zenuwstelsel zoals hersenen, ruggenmerg, netvlies en gezichtszenuw (HGR 7276, 2006). Afhankelijk van het type CJD is de aanwezigheid van abnormale eiwitten verspreid over een groter aantal weefsels (variante vorm heeft abnormale eiwitten in amandelen, milt, blindedarm, dunne darm, lymfeklieren, bijnieren t.o.v. sporadische vorm die deze eiwitten voornamelijk in het centraal zenuwstelsel heeft (Peden et al., 2006)). Op dit ogenblik zijn er reeds gepubliceerde en nog lopende studies over het infecterend vermogen van het bloed (Ritchie et al., 2015).

De eventuele overdracht van OSE hangt af van de wijze van inoculatie en de grootte van het inoculum. Bij de muis gebeurt overdracht het meest efficiënt na intracerebrale inoculatie, vervolgens via intraveneuze, intraperitoneale of intramusculaire weg en tenslotte via perorale weg.

1.2. Overdraagbaarheid prionen via MH

In 1977 ontwikkelden 2 patiënten CJD respectievelijk 16 en 20 maanden na de inplanting van stereotactische electro-encefalografische diepte-elektrodes voor epilepsie. Deze elektrodes waren voordien gebruikt voor stereotactische exploratie bij een CJD patiënt. De CJD-inadequate "sterilisatie" van deze elektrodes gebeurde met benzeen, 70 % alcohol en formaldehyde dampen.

Een chimpansee, die de elektrodes nadien ingeplant kreeg, ontwikkelde spongiforme encefalopathie (Brown et al., 1992; Rutala & Weber, 2001). Andere dierenmodellen toonden eveneens aan dat infectietransmissie mogelijk is via roestvrij staal gecontamineerd met prionen (DH, 2008).

De literatuur vermeldt 5 gevallen van mogelijke iatrogene transmissie t.g.v. neurochirurgische procedures (incubatie 12 – 28 maanden) (Brown et al., 2000; Strandberg et al., 2002). Er wordt aangenomen dat de routine sterilisatieprocedures onvoldoende waren om de kans op infecties te elimineren.

De kans op transmissie via een gecontamineerd neurochirurgisch MH is niet goed gekend maar bedraagt zeker geen 100 %, dit ondanks de directe applicatie op hersenweefsel (Health Canada, 2002). Alle transmissies via MH deden zich vóór 1980 voor. De zeldzame transmissie van CJD via gecontamineerde MH reflecteert enerzijds het beperkte risico ervan, behalve wanneer contact met neurologisch weefsel mogelijk is, en anderzijds de effectiviteit van conventionele reiniging en desinfectie- en sterilisatieprocedures (Rutala & Weber, 2001) (HGR 8143, 2008).

Recent werd via histologisch onderzoek van hersenweefsel van patiënten met iatrogene CJD vastgesteld dat amyloïd-beta ook iatrogeen zou kunnen overgedragen worden. Dit houdt een risico in op iatrogene Alzheimerziekte en cerebrale amyloid angiopathie (Juanmuktane et al., 2015). Amyloid-beta kan net als prionproteinen vasthechten op metalen oppervlakten en weerstaat aan inactivatie met formaldehyde en conventionele sterilisatietechnieken (Fritschi et al., 2014). Ook Prusiner et al (2015) toonden recent aan dat humane hersenhomogenaten met alfa-synuclein prionen (verwekker van multisysteem atrofie (MSA)) in staat waren deze ziekte over te dragen in celculturen en in muizen. De auteurs concludeerden hieruit dat MSA een overdraagbare humane neurodegeneratieve ziekte is.

1.3. Inactivatie van prionen

Prionen zijn resistent tegen de gangbare desinfectie- en sterilisatieprocessen. Geen enkel proces op zich waarborgt absolute inactivatie van de prionen en dus een volledig veilige behandeling van het MH (HGR 7276-2, 2006).

Voer invasieve handelingen enkel uit indien noodzakelijk bij patiënten met hoog of matig risico op CJD (HGR 7276, 2006). Een cerebrale biopsie bij een patiënt met een waarschijnlijke OSE moet vermeden worden. Indien toch noodzakelijk, dan mag zeker geen stereotactische techniek aangewend worden en gebruikt men ook geen persluchtboor.
Alleen een **MH voor éénmalig gebruik** zal gebruikt worden. Er dient echter over gewaakt te worden dat de kwaliteit van dit MH evenwaardig is aan dat van herbruikbare MH (DH, 2007). Is het niet mogelijk om MH voor éénmalig gebruik te gebruiken, dan zal men hittebestendige MH gebruiken die geautoclaveerd kunnen worden aan 134°C of die behandelbaar zijn met natriumhypochloriet of natriumhydroxide. Geen enkele van deze technieken geeft evenwel op zichzelf een volledige zekerheid op eliminatie van prionen.

Om een inactivatie van prionen te bereiken is een zorgvuldige en grondige **reiniging** essentieel (DH, 2012) en dit zo snel mogelijk na gebruik om drogen en fixeren van prionen op het oppervlak te voorkomen. Alle MH, die in contact kunnen komen met weefsels met een hoog besmettingsrisico, moeten met behulp van aangepast materiaal worden gereinigd. Al het reinigingsmateriaal (borstels, enz.) moet voor éénmalig gebruik zijn. Een correcte reiniging vóór desinfectie van het materiaal is cruciaal en reduceert het infectiegevaar van met prionen besmet materiaal reeds honderdmaal. Men mag nooit oplossingen op basis van aldehyden gebruiken vermits zij prionen stabiliseren i.p.v. ze te inactiveren.

Voor het MH dat weerstandig is aan chemische behandeling en dat autoclaveerbaar is, kan een **chemische inactivatie gevolgd door een thermische** gebruikt worden, conform HGR 7276 (2006) en WHO richtlijnen (2003).

CHEMISCHE INACTIVATIE

Onderdompeling van gespoeld MH in een **natriumhypochlorietoplossing** (NaOCl) van 20.000 ppm gedurende 1 uur op kamertemperatuur.
Let op bij het gebruik van NaOCl (DH, 2012):

- Niet gebruiken op open werkvlak door de vrijzetting van chlorine gas;
- Corrosie van metaal en staal : natriumhypochloriet tast oxideerbare metalen aan zoals nikkel, ijzer, aluminium, alsook roestvrij staal, maar niet titanium;
- Incompatibel met formaldehyde, alcoholen en zuren;
- Snelle inactivatie door proteïne residu;
- Maak steeds verse verdunningen (deze oplossingen zijn niet stabiel);
- De stabiliteit van een stock-oplossing is 2-3 weken.

OF

Onderdompeling van gespoeld MH in een **natriumhydroxideoplossing** (NaOH) 2M gedurende 1 uur op kamertemperatuur. Deze oplossing bereidt men door 80 g NaOH op te lossen in 1 liter gedestilleerd water.
Let op bij het gebruik van NaOH (DH, 2012):

- Niet gebruiken op aluminium (oxidatie), rubber of zink;
- Beschadigt lichaamsweefsel;
- Werkt irriterend en is corrosief.

Vermits deze inactivatieprocessen veel agressiever zijn dan deze van gebruikelijke desinfectiemiddelen, moet de gebruiker zich voor de verschillende te behandelen MH bij de fabrikant informeren over de toepasbaarheid van het aanbevolen inactivatieproces.

REINIGING

Na deze onderdompeling voert men een **reinigingsproces uit in een reinigings- en desinfectietoestel**. Daarna laat men het **reinigings- en desinfectietoestel** een nieuwe reinigingscyclus doorlopen, ditmaal leeg (WHO, 2003). Het reinigingsproces moet gevalideerd zijn (HGR 7276-2, 2006).

THERMISCHE INACTIVATIE

Vervolgens ondergaat het schoongemaakte MH een thermische inactivatie door middel van stoom: autoclaveren op 134 °C in een cyclus van 18 minuten of in 6 opeenvolgende cycli van 3 minuten. Deze thermische inactivatiestap op zichzelf reduceert de kans op infectie maar elimineert deze niet volledig (DH, 2012). Merk op dat de 'prioncyclus' die op bepaalde *benchtop* vacuum autoclaven terug te vinden is, de kans op infectie reduceert maar eveneens niet volledig elimineert (DH, 2012).

Vele andere producten en procedures (alkalische en enzymatische detergenten, gevaporiseerd waterstofperoxide onder vacuüm (Thomas et al., 2013), plasma-sterilisatie) werden geëvalueerd. Echter is er voor al deze nieuwe methoden en producten gebrek aan een gestandaardiseerd protocol dat toelaat een reductie in de infectieuze titer te valideren (Rochefort, 2008). Edgeworth et al (2011) bestudeerden zowel nieuwe als conventionele decontaminatiereagentia in een celcultuur gebaseerde *assay* die toeliet alle methodes met elkaar te vergelijken. Een mogelijk voordeel aan deze nieuwere minder agressieve decontaminatie-methoden voor MH is dat deze als veilige standaardprocedure zouden kunnen gebruikt worden op alle types MH (McDonnel et al.,2013). Verdere validatie van deze nieuwere alternatieve decontaminatie methodes is vereist alvorens zij de strenge WHO richtlijnen kunnen vervangen.

1.4. Transport van het MH

Het MH wordt onmiddellijk naar de CSA overgebracht. Onderzoek heeft aangetoond dat de residuele hoeveelheid proteïnemateriaal sterk verhoogt wanneer chirurgische MH gedurende meer dan 15 min in droge omstandigheden bewaard worden (DH, 2012).

1.5. Quarantaine maatregelen

Het herbruikbaar MH gebruikt bij symptomatische patiënten die mogelijk aan CJD lijden wordt in quarantaine geplaatst tot zeker is dat het niet om een CJD gaat. Dit betekent dat het MH in een goed afsluitbaar droog wegwerprecipiënt in quarantaine wordt geplaatst. Indien de diagnose CJD bevestigd wordt, wordt het MH in NaOCl gedrenkt en samen met het recipiënt verwijderd. Dezelfde voorzorgsmaatregelen gelden in het geval van asymptomatische patiënten met een hoog risico op CJD (bv. receptoren van groeihormoon of dura mater greffes voor 1980 of familiale antecedenten van CJD) (Thomas et al., 2013). Indien de diagnose weerlegd wordt, kan men het MH hergebruiken na het standaard sterilisatieproces.

2. Aanbevelingen voor CSA

In het geval van vermoeden van contaminatie met een niet-conventioneel overdraagbaar agens, wordt het MH in quarantaine geplaatst en voorbehandeld met een inactiverend product, tot de infectieuze status van de patiënt bekend is.

In het geval van een positief resultaat wordt het MH vernietigd.
In het geval van een negatief resultaat doorloopt het MH het standaard sterilisatie-proces.

Bovenvermelde voorbehandeling wordt niet routinematig aanbevolen, want deze is zeer corrosief (ANSM, 2011).

Rekening gehouden met het gebrek aan gedocumenteerde routinematige sterilisatieprocedures die voldoende doeltreffend en sparend voor MH zijn, dringen de experten sterk aan op de herziening van de Aanbevelingen ter voorkoming van de overdracht van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (ziekte van Creutzfeldt-Jakob) in verzorgingsinstellingen (HGR nr. 7276-2, 2006).
Op basis van de nieuwe aanbevelingen zal de werkgroep de op te zetten procedures op dit punt herbekijken.

XV Referenties

XV. REFERENTIES

- AFS - Association Française de Stérilisation - Architecture and Sterilisation Premises - Central service 2008;16:196-293.
- AFS - Association Française de Stérilisation. Les ultrasons; 2014. Internet : http://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/Ultrasons%20-%2026%2009%202014.pdf.
- AFS - Association Française de Stérilisation. Architecture et locaux en stérilisation. 2002.
- ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – France; 2015. Internet : www.ansm.sante.fr.
- Association Québécoise des spas. Spaulding's Classification of Medical Equipment/Devices and Required Level of Processing/Reprocessing document Best Practices for Cleaning, Disinfection, and Sterilization In All Health Care Settings (voir annexe B, [7]) The Role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections (voir annexe B, [11]). Internet: http://www.associationquebecoisedesspas.com/wp-content/uploads/2012/07/AQS_Tableau-Classification-de-Spaulding.pdf.
- Brown P, Preece MA, Will RG. "Friendly fire" in medicine: hormones, homografts, and Creutzfeldt-Jakob disease. Lancet 1992;340(8810):24-7.
- Brown P, Preece M, Brandel JP, Sato T, McShane L, Zerr I, et al. Iatrogenic.
- Centrale sterilisatieafdeling - College bouw ziekenhuisvoorzieningen - Bouwmaatstaven voor nieuwbouw 2003;11.
- DH - Department of Health., Decontamination of surgical instruments in light of NICE Guidance Patient Safety and reduction of risk of transmission of CJD via interventional procedures and advice from DH Engineering and Science Advisory Committee-Prion Removal (ESAC-Pr), UK; 2007.
- DH – Department of Health Funded Research on Decontamination of Surgical Instruments. Progress Review 2008. Internet: http://www.afpp.org.uk/filegrab/dh-research-on-decontamination.pdf?ref=1393.
- DH – Department of Health. Prevention of CJD and vCJD by Advisory Committee on Dangerous Pathogens' Transmissible Spongiform Encephalopathy (ACDP TSE) Subgroup TSE agents: Safe working and the prevention of infection, UK; 2012. Internet: https://www.gov.uk/government/publications/guidance-from-the-acdp-tse-risk-management-subgroup-formerly-tse-working-group.
- DSMH – Vereniging van Deskundigen Steriele Medische hulpmiddelen. Professionele standaard leeninstrumentarium. 2010. Internet: http://sterilisatievereniging.nl/wp-content/uploads/2015/07/2010-11-Veldnorm-Leeninstrumenten-def-1.pdf.
- Edgeworth JA, Sicilia A, Linehan J, Brandner S, Jackson GS, Collinge J. A standardized comparison of commercially available prion decontamination reagents using the Standard Steel-Binding Assay. J Gen Virol 2011;92(Pt 3):718-26.

- FOD – Volksgezondheid, veiligheid van voedselketen en leefmilieu – Advies hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Nationale raad voor ziekenhuisvoorzieningen – afdeling "programmatie & erkenning". NRZV/D/324-1. Internet: http://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/nationale_raad_voor_ziekenhuisvoorzieningen/2011_02_10_-_nrzv_d_324-1_-_hergebruik_van_mediche_hulpmiddelen_voor_eenmalig_gebruik.pdf.
- FPS - Health, Food Chain Safety and Environment General Direction Environment List BiocidalProduct Per ProductType; 2017. Internet: http://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/liste_biocides_pdf_site_web_49.pdf.
- Fritschi SK, Cintron A, Ye L, Mahler J, Buhler A, Baumann F, et al. Abeta seeds resist inactivation by formaldehyde. Acta Neuropathol 2014;128(4):477-84.
- Galtier – La stérilisation. chapitre 5. L'inactivation des micro-organismes – Collection Pharmascopie soins et thérapies. Arnette 1996.
- Health Canada. Infection control guidelines for classic Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) in Canada. Part of the Infection Control Guidelines Series. Canada Communicable Disease Report 2002;1-84. Internet: http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/02vol28/28S5/index.html.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen inzake behandeling van het linnen van acute verzorgingsinstellingen. Brussel: HGR 2005. Advies nr 8075.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen ter voorkoming van de overdracht van de overdraagbare spongiforme encefalopathieën (ziekte van Creutzfeldt-Jakob) in verzorgingsinstellingen. Brussel: HGR; 2006. Advies nr 7267-2.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Overstaan van bacteriën, virussen of prionen Deel I: Ziekte van Creutzfeldt-Jakob en weefsel transplantatie: risico en preventie. Brussel: HGR 2008. Advies nr 8143.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen inzake het onderhoud van flexibel warmtegevoelig endoscopisch materiaal en de preventie van infecties. Brussel: HGR 2010. Advies nr 8355.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Herziening van de uitsluitingscriteria voor bloeddonoren om de overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob te voorkomen. Brussel: HGR 2015. Advies nr 8829.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Aanbevelingen inzake handhygiëne tijdens de zorgverlening. Herziening 2017. Brussel: HGR 2017. Advies nr 9344.
- Hygiènes – Guide pour le choix des désinfectants. Produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces. 2015;22(6).
- ISP – Institut scientifique de santé publique - Modalités de validation et de contrôle des autoclaves dans le cadre de l'inactivation des déchets résultants d'utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes; 2011.
- Jaunmuktane Z, Mead S, Ellis M, Wadsworth JD, Nicoll AJ, Kenny J, et al. Evidence for human transmission of amyloid-beta pathology and cerebral amyloid angiopathy. Nature 2015;525(7568):247-50.

- Kwok YL, Gralton J, McLaws M-L. face touching: a frequent habit that has implications for hand hygiene. Am J Infect Control. 2015;43(2):112-4.
- McDonnell G, Dehen C, Perrin A, Thomas V, Igel-Egalon A, Burke PA, et al. Cleaning, disinfection and sterilization of surface prion contamination. J Hosp Infect 2013;85(4):268-73.
- Peden A.H, Ritchie D.L., Head M.W., Ironside J.W. Detection and Localization of PrPSc in the Skeletal Muscle of Patients with Variant, Iatrogenic, and Sporadic Forms of Creutzfeldt-Jakob Disease. Am J Pathol. 2006 Mar; 168(3): 927–35.
- Pedersen NS, Smith E. Prion diseases: epidemiology in man. APMIS 2002;110(1):14-22.
- Pharmacopée européenne 8.0 5.1.1. - Méthodes de préparation des produits stériles.
- Prusiner SB, Woerman AL, Mordes DA, Watts JC, Rampersaud R, Berry DB, et al. Evidence for alpha-synuclein prions causing multiple system atrophy in humans with parkinsonism. Proc Natl Acad Sci U S A 2015.
- Ritchie DL, Gibson SV, Abee CR, Kreil TR, Ironside JW, Brown P. Blood transmission studies of prion infectivity in the squirrel monkey (Saimiri sciureus): the Baxter study Blood transmission studies of prion infectivity in the squirrel monkey (Saimiri sciureus). 2016; Transfusion: 56,3:712–21.
- Rochefort F. Hospices civils de Lyon. Détergence et désinfection vis-à-vis du prion. Internet : http://cclin-est.fr/UserFiles/File/congres/Nancy%20juin%202010/ATNC%20F%20Rochefort.pdf .
- Rosenberg Urs. Désinfection thermique. Le concept A_0 et son arrière-fond biologique. 2003. Forum 3-2003; p.20-3.
- Rutala WA, Weber DJ. Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. Clin Infect Dis 2001;32(9):1348-56.
- SSSH – Société suisse de stérilisation hospitalière. Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux 2016. Internet : http://www.sssh.ch/uploads/media/Bonnes_pratiques.pdf.
- Thomas JG, Chenoweth CE, Sullivan SE. Iatrogenic Creutzfeldt-Jakob disease via surgical instruments. J Clin Neurosci 2013;20(9):1207-12.
- WIV – wetenschappelijk instituut volksgezondheid – modaliteiten van validatie en contrôle van autoclaven in het kader van inactivatie van afval afkomstig van het ingeperkte gebruik van genetisch gemodifieerde micro-organismen en/of pathogenen; 2011.
- WHO – World Health Organization. WHO manual for surveillance of human transmissible spongiform encephalopathies including variant Creutzfeldt-Jakob disease, Geneva; 2003.
  Internet: http://www.who.int/bloodproducts/TSE-manual2003.pdf.

XVI Bijlagen

XVI. BIJLAGEN

1. Bijlage 1 : Wettelijk kader

1.1. Regelgeving

- Belgisch Koningrijk. Koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten. BS van 19 juni 1885, nr 1885053150, blz. 888888.
- Belgisch Koningrijk. Koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. BS van 07 november 1964, nr 1964102306, blz. 11709.
- Belgisch Koningrijk. Koninklijk besluit van 19 oktober 1978 tot regeling van de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen. BS van 23 februari 2007, nr 2007022210, p.8840.
- Belgisch Koningrijk. Koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten. BS van 04 juli 1979, blz. 7518.
- Belgisch Koningrijk. Koninklijk besluit van 04 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend. BS van 23 maart 1991, nr 19991025060, blz. 5965.
- Belgisch Koningrijk. Koninklijk besluit van 18 maart 1999 de medische hulpmiddelen. BS van 14 april 1999, nr 1999022270, blz.12105.
- Belgisch Koningrijk. Koninklijk besluit van 29 januari 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen. BS van 31 oktober 1978, nr 1978101902, blz. 13251.
- Belgisch Koningrijk. Koninklijk besluit van 26 april 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd. BS van 07 juni 2007, nr 20070227792, blz. 30947.
- CE – Council Europese Unie – verordening over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009.
- Richtlijn 90/385/EEG (actieve implanteerbare medische hulpmiddelen); 1990.
- Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen; 1993.
- Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek; 1998.
- Richtlijn 2007/47/eg van het Europees parlement en de raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden.

1.2. Normen

- **NEN-EN 285:** Sterilisatie - Stoomsterilisatoren – Grote sterilisatoren.
- **NEN-EN 867-4:** Niet-biologische indicatoren voor toepassing in sterilisatoren – Deel 4: Specificatie voor indicatoren als een alternatief voor de Bowie en Dick-proef voor de bepaling van de penetratie van stoom.
- **NEN-EN 868-2:** Verpakkingsmateriaal en systemen voor te steriliseren medische hulpmiddelen - Deel 2: Vellen verpakkingsmateriaal voor sterilisatie – Eisen en beproevingsmethoden.
- **NEN-EN 868-3:** Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen – Deel 3: papier voor gebruik bij vervaardiging van papieren zakken (zoals beschreven in NEN-EN 864-4) en voor de vervaardiging van laminaatzakken en laminaat op rol (zoals beschreven en NEN-EN 868-5) – Eisen en beproevingsmethoden.
- **NEN-EN 868-4:** Verpakkingsmateriaal en systemen voor te steriliseren medische hulpmiddelen – Deel 4: Papieren zakken – Eisen en beproevingsmethoden.
- **NEN-EN 868-5:** Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen – Deel 5: Af te sluiten zakken en spoelen van poreus materiaal en plastic film constructie – Eisen en beproevingsmethoden.
- **NEN–EN 868-6:** *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 6: paper for low temperature sterilization processes – Requirements and test methods.*
- **NEN-EN 868-7:** Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking – Deel 7: Papier met een klevende laag voor lage temperatuur sterilisatieprocessen – Eisen en beproevingsmethoden.
- **NEN-EN 868-8:** Verpakkingsmateriaal voor te steriliseren medische hulpmiddelen – Deel 8. Voor meermalig gebruik geschikte sterilisatiecontainers voor stoomsterilisatoren volgens EN 285 –Eisen en beproevingsmethoden.
- **NEN-ISO 9001:** Kwaliteitsmanagementsystemen / eisen.
- **NEN EN 1005-1:** Veiligheid van machines - Menselijke fysieke belasting - Termen en definities.
- **NEN-EN-ISO 11138-1:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Biologische indicatoren – Deel 1: Algemene eisen. Vervangt de EN 866 serie.
- **NPR-ISO/TS 11139:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Woordenlijst.
- **NEN-EN-ISO 11140-1:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Chemische indicatoren – Deel 1: Algemene eisen – Vervangt EN 867-1.
- **NEN-EN-ISO 11140-3:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Chemische indicatoren – Deel 3: Indicatoren van klasse 2 voor de Bowie en Dick stoompenetratie proef.
- **NEN-EN ISO 11140-4:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Chemische indicatoren – Deel 4 – Indicatoren van klasse 2 als een alternatief voor de Bowie en Dick proef voor de bepaling van de penetratie van stoom.

- **NEN-EN-ISO 11140-5:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Chemische indicatoren – Deel 5 - Indicatoren van klasse 2 als een alternatief voor de Bowie en Dick proefvellen en proefpakken voor luchtverwijderingsproeven.
- **ISO 11228-1:** Manueel hanteren van lasten – Tillen en dragen.
- **NEN-EN-ISO 11607-1:** Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1 : Materiaaleisen, steriele barrièressystemen en verpakkingssystemen.
- **NEN-EN-ISO 11607-2:** Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor vorming, afdichting en assemblageprocessen.
- **NEN-EN 13060:** Kleine stoomsterilisatoren.
- **NEN-EN-ISO 13485:** Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen - Bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden.
- **NEN EN 14222:** Vlampijpketels van corrosievast staal.
- **NEN-ISO 14644-1:** Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 1: Indeling van luchtreinheid.
- **NEN-EN-ISO 14937:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces.
- **NEN-EN-ISO 15223-1:** Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelen, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.
- **NEN-EN-ISO 15883-1:** Desinfecterende wasmachines – Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen.
- **NEN-EN-ISO 15883-2:** Desinfecterende wasmachines – Deel 2: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines die chirurgische instrumenten, anesthesieapparatuur, schalen, glaswerk etc. thermisch desinfecteren.
- **NEN-EN-ISO 16664:** Gasanalyse - Gebruik van gassen en gasmengsels voor kalibratiegassen - Algemene richtlijnen.
- **NPR-CEN-ISO/TS 16775:** Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Richtlijn betreffende de toepassing van ISO 11607-1 en ISO 11607-2.
- **NEN-EN-ISO 17664:** Sterilisatie van medische hulpmiddelen – Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen.
- **NEN-EN-ISO 17665-1:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Stoom - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen.
- **NPR-CEN-ISO/TS 17665-2:** Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Deel 2: Richtlijn voor de toepassing van ISO 17665-1.
- **Norme NF S 90-351:** *Établissement de santé : salles propres et environnements maîtrisés et apparentés*.

2. Bijlage 2: Minderheidsstandpunt van Yvon Bories

Ik vertrek vanuit het sterilisatieconcept, enkele wetenschappelijke vaststellingen, praktijk ervaringen en een vaak voorkomende naïeve overtuiging en ik concludeer:

- Of we wijzigen het concept;
- Of om de steriliteit van de medische hulpmiddelen (MH) te waarborgen, is het absoluut noodzakelijk om bij het inpakken van de hoogwaardig gedesinfecteerde MH industrieel propere handschoenen te dragen.

De steriliteit van de MH wordt gegarandeerd als de eigenlijke sterilisatie vooraf gegaan werd door een hoogwaardige desinfectie en deze desinfectie vooraf gegaan werd door een hoogwaardige reiniging. De MH zijn na een hoogwaardige reiniging (1) vrij van niet-levende organische contaminanten. Na een hoogwaardige desinfectie (2) zijn de MH bij een minimaal desinfectieniveau Ao = 600 vrij van alle metabool-actieve bacteriën en na een aanbevolen desinfectieniveau Ao = 3.000 op sporen na vrij van alle activeerbare microbiota.

D. Pittet stelt in '*The Lancet Infectious Diseases* 1/2006; 6(10):641-52' het volgende: "Het totaal aantal bacteriën op de handen van gezondheidswerkers varieert van $3{,}9 \times 10^4$ tot $4{,}6 \times 10^6$ KVE[14]/cm^2".
Handcontact leidt tot overdracht van huidlipiden, huidschilfers, epitheelcellen, zweet, talg, … en eveneens tot overdracht van hoge aantallen bacteriën, huidvirussen, gisten, schimmels en mijten.

Na een decennium van nationale handhygiënecampagnes bedraagt de compliantie voor handhygiëne, theoretisch, rond de 70 %. De handhygiëne is hoofdzakelijk gericht op de transiënte flora. En wij gaan er veelal verkeerd vanuit dat bij goede handhygiëne de overdracht van microbiota zeer klein is en dat hierdoor, theoretisch, goede handhygiëne in het algemeen zou volstaan om zorginfecties te voorkomen. We bezien de mens teveel als een complex organisme, met een commensale microbiota als epifenomeen, op Aarde. Maar als we dit beeld, zoals Copernicus, zouden omdraaien dan zouden we een andere werkelijkheid zien: een wereld van eencelligen met de mens als epifenomeen. De huid is levende materie en er bestaat geen meercellig levende materie zonder eencelligen. Alle meercellig leven is samengesteld leven. In 't kader van sterilisatie speelt het onderscheid tussen commensale microbiota en andere microbiota geen rol.

Als (1) en (2) vereist zijn dan is het toestaan van een onbeschermd handcontact vlak voor de eigenlijke sterilisatie een logische fout.

14 *KVE : Kolonievormende eenheden*

Met andere woorden stellen dat deze contaminaties het sterilisatieproces niet compromitteren en een voorafgaande hoogwaardige desinfectie eisen, is in strijd met de elementaire logica - als deze contaminaties het sterilisatieproces niet compromitteren dan is een voorafgaande hoogwaardige desinfectie niet vereist en daar dit in het huidige concept wel vereist wordt, compromitteren deze contaminaties wel degelijk het sterilisatieproces en dan dienen wij deze contaminaties te voorkomen door bij het manipuleren van deze MH industrieel-propere handschoenen te dragen. Handschoenen, disposable, die we één voor één en ter hoogte van de manchette uit de verpakking kunnen trekken… Als we het sterilisatieconcept niet wijzigen dan is het dragen van handschoenen bij het manipuleren van de hoogwaardig gedesinfecteerde MH geen aanbeveling maar een logische vereiste.

Referenties

1. Thermal Disinfection – The Ao Concept and the Biological Background, Urs Rosenberg, Borer Chemie AG, Switzerland.
2. Schuermans, A. et al.: Sensibilisatiecampagne handhygiëne door de Regionale Werkgroep voor Ziekenhuishygiëne Vlaams-Brabant en Limburg. NOSO-info, vol. VIII nr. 4, 2004.
3. Pittet D. Allegranzi B, Sax H, Dharan S, Pessoa-Silva CL, Donaldson L, et al Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices. The Lancet Infectious Diseases 1/2006; 6(10):641-52.
4. Bories, Y. en Catry, B. Instrumenten na manipulatie met blote handen zijn, ondanks een gevalideerde sterilisatie, niet gegarandeerd steriel, Yvo Bories en Boudewijn Catry, NOSO-info, vol. XIX n°4, 2015.
5. Bories, Y. Waarom een oproep voor een nieuwe zorghygiënedenkkader, nog niet uitgegeven werk.
6. Sintubin, M. De wetenschap van de aarde – over een levende planeet, Acco.

3. Bijlage 3: FMECA-methode

Eén van de methoden ter evaluatie van mogelijke storingen, is de FMECA-methode (***F**ailure **M**ode, **E**ffects and **C**riticality **A**nalysis*).

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

- analyse van de **storingsoorzaken**;
- analyse van de **storingsvormen**;
- analyse van de **storingseffecten**.

Vervolgens uit een **kwantitatieve** evaluatie:

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

Het is belangrijk om alle mogelijke actoren (techniek, personeel van de CSA, klanten, directie) op te nemen in deze risicoanalyse voor de sterilisatie.
Een eenvoudig middel om de risicograad van een voorval te meten, is de volgende berekening:

C = G x F x D

C : Criticality (risicograad)
G: Gravity
F: Frequency
D: Detection

Het berekende risiconiveau laat toe om de prioritair te nemen corrigerende of preventieve maatregelen te kiezen vanuit een collectieve visie en met de consensus van de verschillende betrokken partijen.

4. Bijlage 4: Berekening van de sterilisatiewaarde F_0 en equivalentie van de cycli voor sterilisatie met verzadigde stoom.

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

Waarden van deze referentiestam: $D_{120°C}$ = 1,5 min; Z = 10 °C.
Aantal kiemen bij aanvang: 10^6.

Volgens de 2 sterilisatiewetten:

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

   Bij een contaminatie van 10^6 kiemen, zijn er 6 x 1,5 min = 9 min nodig om 1 kiem te verkrijgen.
   Aangezien de SAL 10^{-6} is (SAL betekent de kans van 1 op 10^6 om een kiem te vinden), zijn er nog 6 x 1,5 min nodig om de SAL te bereiken.
   Besluit : bij 120 °C zijn er 18 min nodig om de besmetting van 10^6 naar de SAL te brengen.

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

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

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

A 120 °C, L= 1 (Angelsaksische tabel AS)	A 120 °C, L= 0,774
A 121 °C, L= 1,25	A 121 °C, L= 1 (tabel VS 250 °F)
A 130 °C, L=10	A 131 °C, L= 10
A 134 °C, L= 25	A 134 °C, L= 20

Sterilisatiewaarde F_0: dit is de tijd in minuten tijdens dewelke men steriliseert bij een temperatuur van 120 °C (AS) of 121 °C (VS), met een thermische vernietigingswaarde van Z = 10 °C om een steriliserend effect te verkrijgen.

Opmerking: verifieer in de programma's van de sterilisatoren of de Angelsaksische of Amerikaanse referentie gebruikt wordt voor de berekening van F_0.

Berekening van de sterilisatiewaarde van een aantal cycli ten opzichte van de referentiecyclus

Referentiecyclus:
18 min op 120 °C is gelijkwaardig aan 15 min op 121 °C, d.w.z. F_0 = 18 min (AS) of 15 min (VS)

1 min op 120 °C is gelijkwaardig aan 1/25 = 0,04 min op 134 °C;
1 min op 134 °C is gelijkwaardig aan 25 min op 120 °C of 20 min op 121 °C;
3 min op 134 °C is gelijkwaardig aan 75 min op 120 °C of 60 min op 121 °C;
18 min op 134 °C (prionencyclus) is gelijkwaardig aan 450 min op 120 °C of 360 min op 121 °C.

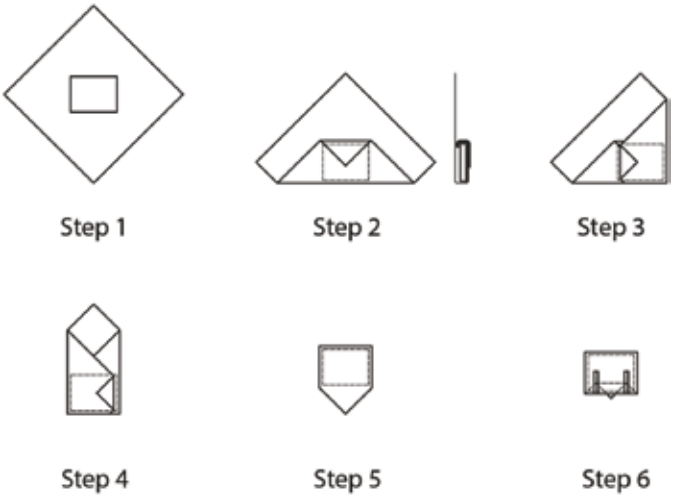
NBN

" Het Bureau voor Normalisatie (NBN) heeft ons de toestemming gegeven om de figuren van CEN ISO/TS 16775:2014 te reproduceren. De CEN ISO/TS 16775:2014 is te verkrijgen bij het NBN (www.nbn.be)."

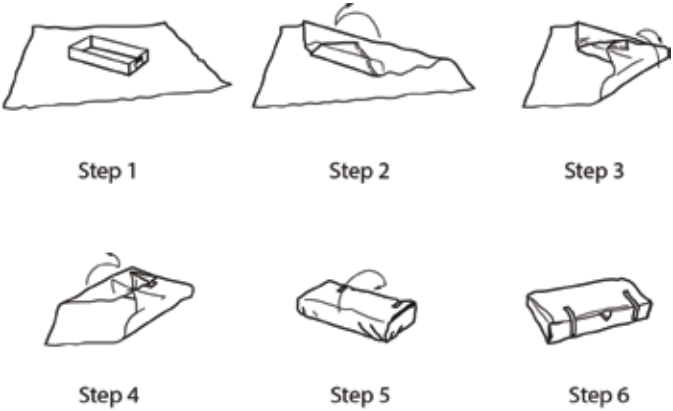
5. Bijlage 5: Verpakkingsmethoden (NPR-CEN-ISO/TS 16775)

A. Envelope method

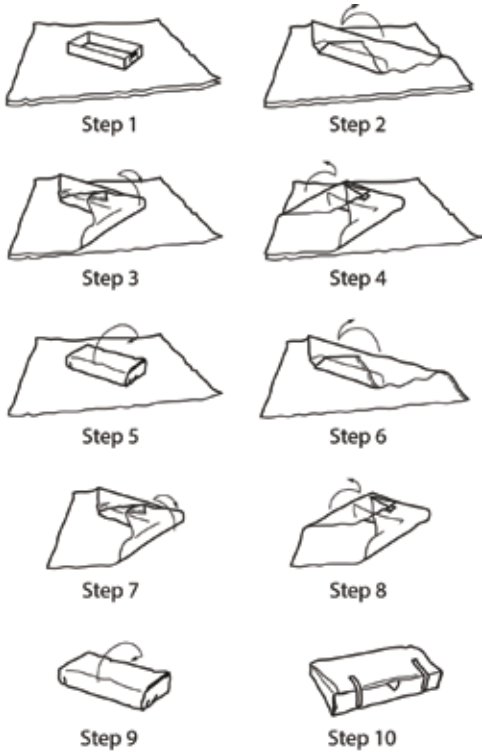
1. Envelope method step 1 to step 6



2. Envelope method simultaneous double wrapping

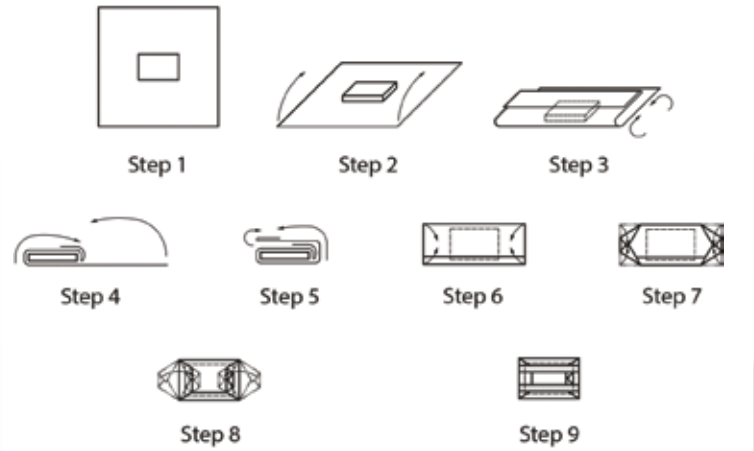


3. *Envelope method sequential double wrapping*

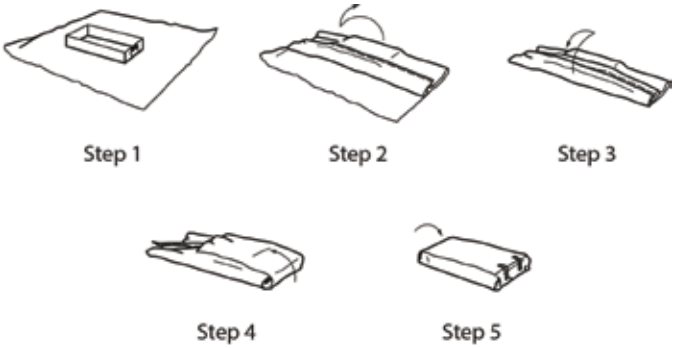


B. Parallel packaging / square fold method wrapping

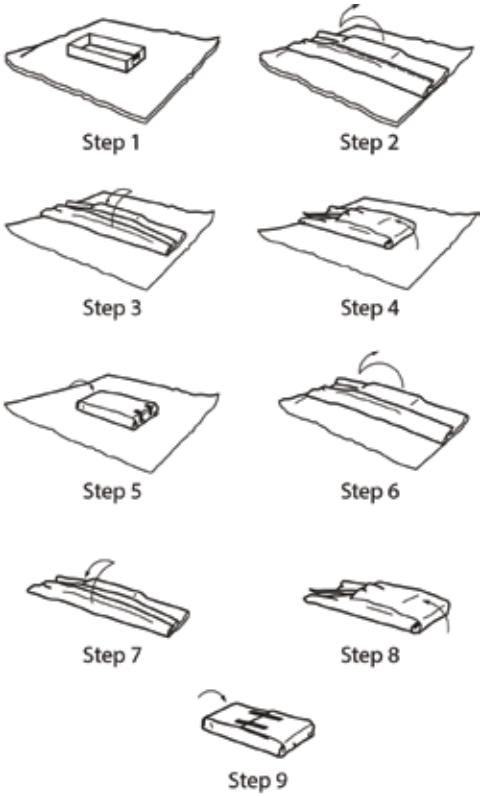
1. *Parallel packaging*



2. *Square fold method simultaneous double wrapping*



3. *Square fold method sequential double wrapping*



C. Pasteur or roll method

Step 1

Step 2

Step 3

Step 4

Step 5

Hands position
for step 4,5,6

Step 6

Step 7

Step 7

Step 8

Step 9

6. Bijlage 6 : Indicatoren

De chemische indicatoren of indicatorsystemen die in deel drie van de norm ISO 11140 beschreven worden, zijn bestemd voor volgende toepassingen:

a) om een onderscheid te kunnen maken tussen behandelde en onbehandelde items;
b) in specifieke testen en/of processen, bijvoorbeeld de Bowie-Dick test;
c) plaatsing binnen individuele ladingen om na te gaan of de procesparameters bereikt worden en of de respectievelijke parameter(s) bereikt worden op de plaats van plaatsing.

De zes indicatortypes die in het hoofddeel van dit onderdeel van de ISO-norm 11140 worden beschreven, zijn ingedeeld volgens hun prestatie-eisen. Tabel 6 beschrijft drie categorieën op basis van het beoogde gebruik. De chemische indicatoren worden per categorie verder onderverdeeld volgens het sterilisatieproces waarvoor deze ontworpen zijn. Deze categorieën hebben geen hiërarchische betekenis. Het bereiken van het eindpunt van de chemische indicator mag niet beschouwd worden als een indicatie van het bereiken van een aanvaardbaar steriliteitsniveau, maar eerder als een van de vele factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het beoordelen van de aanvaardbaarheid van een sterilisatieproces.

Tabel 6 – Categorieën volgens het beoogde gebruik

Beoogd gebruik		Klasse	Categorie	Beschrijving (beoogd gebruik)
Aangeven van blootstelling aan een proces om onbehandelde van behandelde items te kunnen onderscheiden, en/of aangeven van grove gebreken van een sterilisatieproces		1	e1	"Blootstelling" of procesindicator Vereisten volgens klasse 1
Indicatoren bestemd voor specifieke toepassingen, bv. Bowie & Dick-type test		2	s2	"Speciale" indicator (bv. Bowie-Dick) Vereisten volgens ISO 11140-3, ISO 11140-4 en ISO 11140-5
Indicatoren te plaatsen binnen individuele ladingen om te beoordelen of de kritische procesvariabelen bereikt worden op de plaats van plaatsing	Deze indicator reageert enkel op één kritische procesvariabele	3	i3	"Interne" indicator Unieke variabele indicator Vereisten volgens klasse 3
	Deze indicator reageert op meerdere kritische procesvariabelen	4	i4	"Interne" indicator Multivariabele indicator Vereisten volgens klasse 4
	Deze indicator reageert op alle kritische procesvariabelen	5	i5	"Interne" indicator Integrator Vereisten volgens klasse 5
	Deze indicator reageert op alle kritische procesvariabelen	6	i6	"Interne" indicator Emulatie indicator Vereisten volgens klasse 6

Klasse 1: procesindicatoren
Procesindicatoren zijn bedoeld voor gebruik met individuele units (bv. pakketten, containers) om aan te geven dat de unit rechtstreeks werd blootgesteld aan het sterilisatieproces en om een onderscheid te maken tussen de behandelde en onbehandelde units. Deze zijn ontworpen om te reageren op een of meerdere kritische procesvariabelen.

Klasse 2: indicatoren voor gebruik in specifieke testen
Klasse 2 indicatoren zijn bedoeld voor gebruik in specifieke testprocessen zoals bepaald in de relevante sterilisator-/sterilisatienormen.

Opmerking: de vereisten voor de specifieke testindicatoren (Klasse 2 indicatoren) zijn in de andere delen van de ISO-norm 11140 opgenomen.

Klasse 3: unieke variabele indicatoren
Een unieke variabele indicator is ontworpen om te reageren op een van de kritische variabelen en is bedoeld om de blootstelling aan een sterilisatieproces aan te geven in het licht van een referentiewaarde die voor de gekozen variabele bepaald werd.

Klasse 4: multivariabele indicatoren
Een multivariabele indicator is ontworpen om te reageren op twee of meerdere kritische variabelen en is bedoeld om de blootstelling aan een sterilisatiecyclus weer te geven in het licht van de referentiewaarden die voor de gekozen variabelen bepaald werden.

Klasse 5: integratieindicatoren
Integratieindicatoren zijn ontworpen om op alle kritische variabelen te reageren. De referentiewaarden zijn vastgelegd zodat ze gelijkwaardig zijn aan of hoger liggen dan de prestatie-eisen die in de normenreeks ISO 11138 voor biologische indicatoren worden bepaald.

Klasse 6: emulatieindicatoren
Emulatieindicatoren zijn cyclus verificatie indicatoren ontworpen om te reageren op alle kritische variabelen voor specifieke sterilisatiecyclussen. De referentiewaarden worden bepaald aan de hand van de kritische variabelen van het specifieke sterilisatieproces (Norm NEN-EN-ISO11140-1).

XXVIII Samenstelling van de werkgroep

XVII. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De samenstelling van het Bureau en het College alsook de lijst met de bij KB benoemde experten is beschikbaar op de website van de HGR: wie zijn we?.

Al de experten hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. Hun algemene belangenverklaringen alsook die van de leden van het Bureau en het College kunnen worden geraadpleegd op de website van de HGR (belangenconflicten).

De volgende experten hebben hun medewerking en goedkeuring verleend bij het opstellen van het advies. Het voorzitterschap werd waargenomen door **Patricia BROSENS** en het wetenschappelijk secretariaat door **Muriel BALTES**.

BALLYN Geert	Verpleegkundige, sterilisatie	VSZ, AZ Delta
BOETS Sandra	Verpleegkundige, sterilisatie	RZ Tienen
BORIES Yvon	Verpleegkundige, ziekenhuishygiëne	NVKVV, AZ Nikolaas
BROSENS Patricia	Ziekenhuisapotheek, sterilisatie	
CARPINTERO Reyes	Verpleegkundige, ziekenhuishygiëne	CHIREC
COMPERE Alain	Verpleegkundige, ziekenhuishygiëne	Bois abbaye Seraing
DE LA CHARLERIE Isabelle	Verpleegkundige, sterilisatie	ASTER, CHR-Namur
DELHAUTER Blaise	Ziekenhuisapotheek, sterilisatie	CHR Citadelle Liège
DE MAITER Guido	Verpleegkundige, ziekenhuishygiëne	AZ Groeninge, NVKVV
DEMEULDRE Pierre-François	Ziekenhuisapotheek, sterilisatie	CHU-Liège
HENROTIN Krist	Verpleegkundige, sterilisatie	UZ Gent
LEBLUS Florence	Verpleegkundige, ziekenhuishygiëne	CHU-Tivoli
MEERT Wouter	Verpleegkundige, sterilisatie	UZ Leuven
MUTSERS Jacques	Verpleegkundige, ziekenhuishygiëne	CHU-ULG Liège
SAEGEMAN Veroniek	Geneeskunde, klinisch biologie, ziekenhuishygiëne	UZ Leuven
SWITTEN Nathalie	Ziekenhuisapotheek, sterilisatie	Jessa ziekenhuis
ZORZI Willy	Besmettelijke ziekte, prionen	ULG Liège

De volgende experten hebben een *peer review* van het advies uitgevoerd, maar waren niet betrokken bij de goedkeuring ervan.

DREESEN Mira	Ziekenhuisapotheek, sterilisatie	UZ Leuven
EVEN Alain-Michel	Verpleegkundige, sterilisatie	ASTER, CHA Libramont

De volgende administraties/ministeriële kabinetten werden gehoord

DUMONT Bénédicte	Apotheek, inspectie	FAGG
GAY Emmanuelle	Apotheek, inspectie	FAGG
GEERAETS Els	Jurist	FAGG

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 30 leden van de pool van benoemde experten). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be

www.hgr-css.be

Deze publicatie mag niet worden verkocht

federale overheidsdienst

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