



HOGE GEZONDHEIDSRAAD CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE

2

Hoge Gezondheidsraad Conseil Supérieur de la Santé

Bonnes pratiques en matière de sterilisation de dispositifs médicaux: *update*

Good practices voor sterilisatie van medische hulpmiddelen: *update*

16 juin 2017 - 16 juni 2017

.be

3

Plan

- ❖ Conseil Supérieur de la Santé: généralités
- ❖ Méthodologie
- ❖ Objectifs des recommandations
- ❖ Wijzigingen ten opzichte van 2006
- ❖ Verwijzing naar normen en regelgevingen
- ❖ Perspectives d'avenir
- ❖ Table ronde - ronde tafel
- ❖ Conclusions



.be

4

CHAPITRE 1: CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ : GÉNÉRALITÉS



.be

1.1. Un peu d'histoire

- **15 mai 1849**



Création du ***Conseil Supérieur d'Hygiène*** par Charles Rogier

But: épauler les autorités pour tout ce qui touchait à l'hygiène et à la santé, sur demande des autorités ou de sa propre initiative

- **5 mars 2007**



Nouvelle dénomination: ***Conseil Supérieur de la Santé***



.be

1.2. Objectifs

Organe d'avis scientifique du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Lien entre le monde politique et le monde scientifique sur le plan du bien être et de la santé publique en Belgique

Objectifs:

Fournir un état des lieux scientifique sur lequel peuvent se fonder des décisions politiques

Soutenir les professionnels de la santé



.be

1.3. Domaines d'activité du CSS

- Santé mentale
- Agents physiques
- Agents chimiques
- Alimentation, Nutrition et Santé, y compris sécurité alimentaire
- Sang et produits sanguins
- Cellules, tissus, organes d'origine humaine et animale
- Infectiologie, maîtrise des infections dans les soins, vaccination
- Cosmétologie et appareils cosmétiques, y compris chirurgie esthétique
- *Public health genomics*



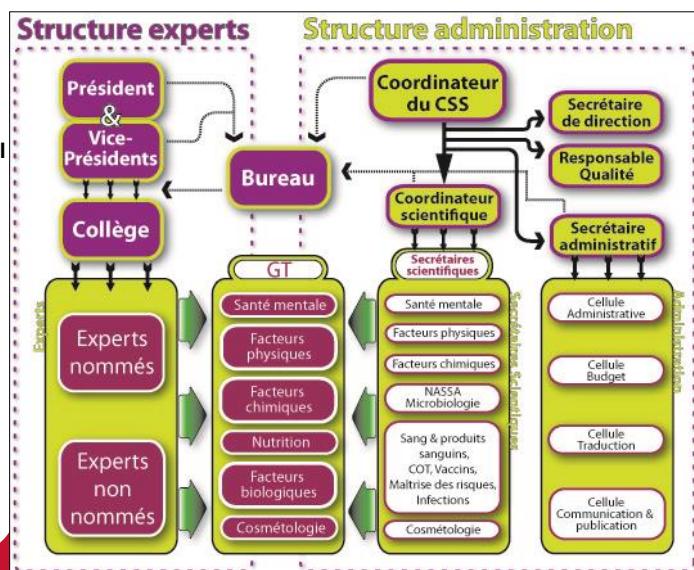
.be

8 J. Nève,
H. Beele
P. De Mol

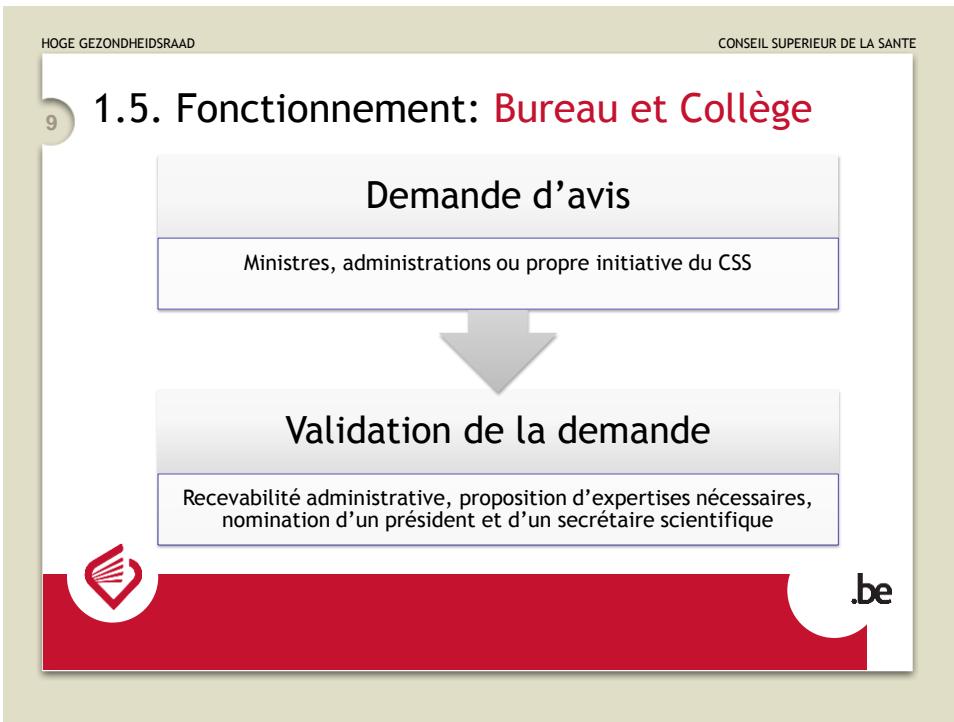
30

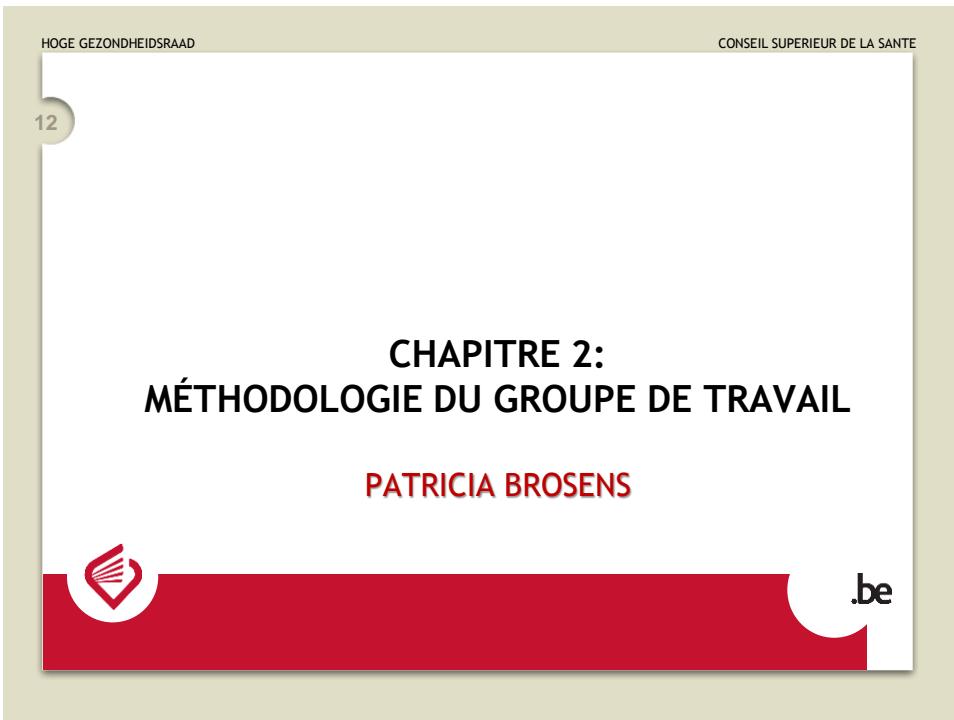
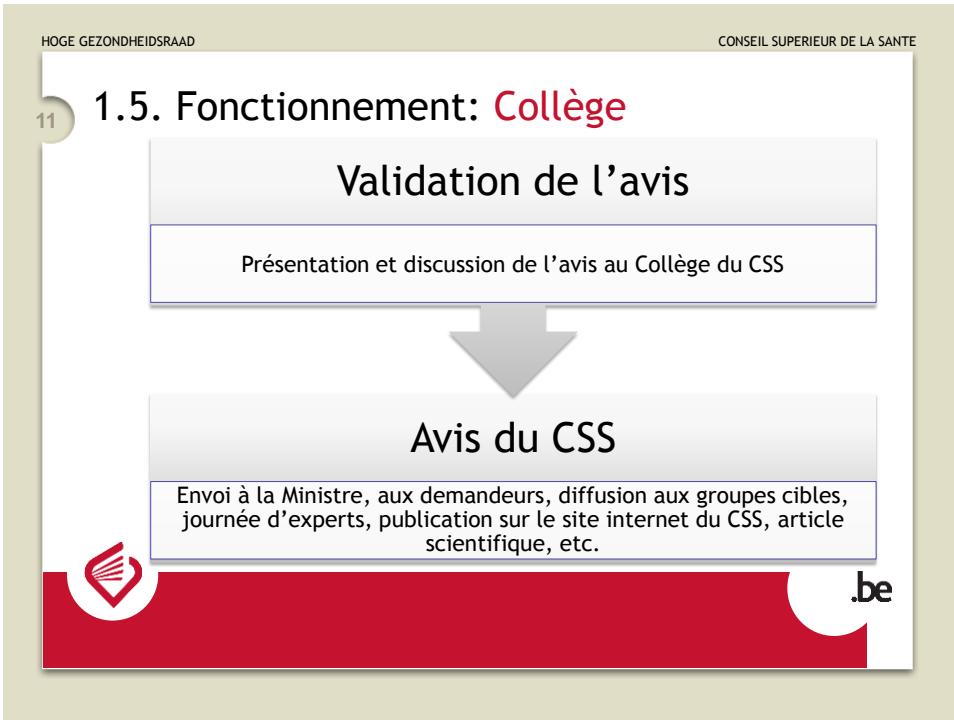
200

+/- 500



.be





13

Méthodologie

- ❖ Constitution du groupe de travail
- ❖ Réunions
- ❖ Sources d'informations
- ❖ Scope: Oui/Non



.be

14

Groupe de travail

Ad Hoc (temporaire) et National (bilingue)

Membres:

- Experts concernés par la stérilisation de DM dans les hôpitaux
 - Pharmaciens hospitaliers
 - Infirmiers en stérilisation
 - Infirmiers hygiénistes
 - Maladies infectieuses (prions)
- Agent du **CSS**, assurant le secrétariat
- **Présidence** : bilingue



.be

15

Composition du groupe de travail

Différentes compétences,
différentes expériences,
différents hôpitaux,
répartis sur le territoire belge

Merci à tous pour leur motivation et leur travail !

Liste des experts reprise dans la brochure



.be

16

Groupe de travail

- **Expert à titre personnel:**
Absence conflit d'intérêt lors de toutes les réunions
- **Experts invités:**
 - Inspecteurs de pharmacie et de DM
 - Juriste AFMPS*Informations utiles sur les points d'attention*
- Texte finalisé relu par **2 peer review**
Lecture par des professionnels externes



.be

17

Réunions

Premiers contacts: novembre 2014

Première réunion : 24 février 2015

● Réunion du groupe environ 1x/mois pendant 2 ans

● Répartition du travail en sous-groupes sur des chapitres spécifiques et relecture lors de la réunion mensuelle

Réunion de clôture et approbation du groupe: 29 mars 2017

Texte remis au Collège du CSS pour approbation début mai



.be

18

Sources d'information:

Références:

● Réglementation en vigueur: Lois et AR

● Littérature scientifique

● Rapports organisations nationales et internationales: Normes

● Opinion des experts (expérience et compétence pratiques)



.be

19

Scope

Le document décrit les bonnes pratiques de stérilisation et de conservation du matériel stérilisé jusqu'à son utilisation en milieu hospitalier.

- Stérilisation (>< désinfection endoscopes: autre avis CSS)
- Matériel = DM selon AR 1998 (>< autopsie, animalerie, déchets, matériel de labo, linge, liquides)
- Milieu hospitalier (>< industrie autres processus, autres règles)



.be

20

Conclusion

Bonnes pratiques de stérilisation

Pouvoir légal actuel:

Selon l'arrêté royal (AR) du 26 avril 2007*,
l'équipe d'hygiène hospitalière doit mettre en œuvre les directives et les recommandations rédigées par des organismes officiels tels que le CSS.

* AR 26 avril 2007 : Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre



.be

21

CHAPITRE 3: OBJECTIFS DES RECOMMANDATIONS

ISABELLE DE LA CHARLERIE



.be

Objectifs des recommandations

- ❖ Document de référence
- ❖ Cohérence avec les publications Européennes
- ❖ Références en lien avec les normes EN ISO
- ❖ Outil pour les réflexions sur les pratiques quotidiennes
- ❖ Outil pratique
 - Gestionnaires de service de stérilisation
 - Inspecteurs AFMPS



.be

Objectifs des recommandations

📘 Document de référence

- ↳ Cohérence avec les publications Européennes
- ↳ Références en lien avec les normes EN ISO
- ↳ Outil pour les réflexions sur les pratiques quotidiennes
- ↳ Outil pratique
 - Gestionnaires de service de stérilisation
 - Inspecteurs AFMPS



.be

Objectifs des recommandations

📘 Document de référence

🇪🇺 Cohérence avec les publications Européennes

- ↳ Références en lien avec les normes EN ISO
- ↳ Outil pour les réflexions sur les pratiques quotidiennes
- ↳ Outil pratique
 - Gestionnaires de service de stérilisation
 - Inspecteurs AFMPS



.be

Objectifs des recommandations

- ❖ Document de référence
- ❖ Cohérence avec les publications Européennes

Références en lien avec les normes EN ISO

- ❖ Outil pour les réflexions sur les pratiques quotidiennes
- ❖ Outil pratique
 - Gestionnaires de service de stérilisation
 - Inspecteurs AFMPS



.be

Objectifs des recommandations

- ❖ Document de référence
- ❖ Cohérence avec les publications Européennes
- ❖ Références en lien avec les normes EN ISO

Outil pour les réflexions sur les pratiques quotidiennes

- ❖ Outil pratique
 - Gestionnaires de service de stérilisation
 - Inspecteurs AFMPS



.be

Objectifs des recommandations

- ❖ Document de référence
- ❖ Cohérence avec les publications Européennes
- ❖ Références en lien avec les normes EN ISO
- ❖ Outil pour les réflexions sur les pratiques quotidiennes

❖ Outil pratique

- Gestionnaires de service de stérilisation
- Inspecteurs AFMPS



.be

Objectifs des recommandations

- ❖ Document de référence
- ❖ Cohérence avec les publications Européennes
- ❖ Références en lien avec les normes EN ISO
- ❖ Outil pour les réflexions sur les pratiques quotidiennes
- ❖ Outil pratique

❖ Gestionnaires de service de stérilisation

- Inspecteurs AFMPS



.be

Objectifs des recommandations

- Document de référence
- Cohérence avec les publications Européennes
- Références en lien avec les normes EN ISO
- Outil pour les réflexions sur les pratiques quotidiennes
- Outil pratique
- Gestionnaires de service de stérilisation

afmps® **Inspecteurs AFMPS**



.be

30

HOOFDSTUK 4: WIJZIGINGEN TEN OPZICHTE VAN 2006

NATHALIE SWITTEN EN SANDRA BOETS



.be

31

Wijzigingen ten opzichte van 2006

Naamswijziging

- Voorheen: Aanbeveling voor sterilisatie
- ➔ Nieuwe publicatie: *Good practices* voor sterilisatie van medische hulpmiddelen
 - Good practices minder vrijblijvend dan aanbeveling
 - Duidelijke verwijzing naar medische hulpmiddelen
- Focus ligt op het belang van de CSA als een kwaliteitssysteem gebaseerd op de betreffende normen → toelichting Wout en Krist



.be

Wijzigingen ten opzichte van 2006

- Indeling volgens de flow van het proces
- Praktischer gemaakt voor toepassing in de praktijk
- Waar nodig geldende normering toegevoegd



.be

Wijzigingen ten opzichte van 2006

V Algemeen (toevoegingen)

- Verduidelijking volgens *Spaulding* classificatie
- Doelstellingen reiniging/desinfectie/sterilisatie
- Wettelijk kader
- Personele omkadering
- Flow + luchtbeheersing
- Vereisten voor instrumentennetten
- Procesbeheersing
- Kwaliteitsmanagementsysteem



.be

Wijzigingen ten opzichte van 2006

VI Reiniging en desinfectie

- Beheer van bevuild MH
- Beschrijving reinigings- en desinfectiecyclus
- Validatie reinigings- en desinfectiecyclus



.be

Wijzigingen ten opzichte van 2006

VII Conditionering

- Controle en onderhoud van MH
- Vervanging van MH
- Samenstelling van sets
- Verpakking uitgebreider toegelicht
- Etikettering



.be

Wijzigingen ten opzichte van 2006

VIII Sterilisatieprocessen

- Verouderde/niet aanbevolen technieken zijn weggelaten
 - Hete lucht/Formaldehyde/onderdompeling
 - Ethyleenoxidesterilisatie: via uitbesteding, vooral industrieel gebruik
- Focus op parametrische vrijgave
- Controles zijn geüpdates
- Validatie per sterilisatiemethode beschreven
- Norm ISO 14937 voor nieuwe sterilisatieprocessen indien er geen specifieke norm voor is



.be

Wijzigingen ten opzichte van 2006

IX Bewaaromstandigheden van steriele MH

- Opslaglokalen en -uitrustingen
 - Voorwaarden temperatuur, vocht en druk meer gespecificeerd
- Bewaaromstandigheden
 - ISO 11607



.be

Wijzigingen ten opzichte van 2006

X Leensets

- Verwijzing naar overeenkomst netwerk van het Comité voor Medisch materiaal



.be

Wijzigingen ten opzichte van 2006

XI Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

- Europees regelgevend kader voor MH
- Definities *single use*, *do not resterilize*, hersterilisatie, hergebruik



.be

Wijzigingen ten opzichte van 2006

XII Traceersysteem

- Duidelijke omschrijving van de noden van het systeem om aan kwaliteitsbewaking te doen
 - Koppelen van de procesgegevens aan de patiënt
 - Koppeling met OK planningssysteem
 - ...



.be

Wijzigingen ten opzichte van 2006

XIII Uitbesteding (tijdelijk of permanent)

- Wettelijk kader
- Aanbevelingen



.be

Wijzigingen ten opzichte van 2006

XIV Niet conventionele overdraagbare agentia (prionen)

- Uit de literatuur
- Aanbeveling voor CSA



.be

43

HOOFDSTUK 5: VERWIJZING NAAR NORMEN EN REGELGEVINGEN VAN KB TOT ISO - EN

WOUTER MEERT EN KRIST HENROTIN



.be

Principe

Deze aanbevelingen / *best practices* zijn een consensus gebaseerd op vigerende wetgeving, richtlijnen en normen omtrent:

- Kwaliteitssystemen
- Infrastructuur
- Equipment en verbruiksgoederen
- Medische hulpmiddelen en reprocessing
- Personele omkadering



.be

Belgische en Europese wetgeving

De regelgeving rond de werking en uitbating van de CSA zit vervat in verschillende KB's:

- Ziekenhuiswet KB 23 oktober 1964 + specifieke voor universitaire ziekenhuizen KB 15 december 1978
- Ziekenhuisapotheek KB 4 maart 1991
- Medische hulpmiddelen KB 18 maart 1999

Europese richtlijn

- Medische hulpmiddelen 93/42/EEG



.be

Internationale (ISO) en Europese normering (EN)

- ISO Internationale organisatie voor standaardisatie, geen verplichte overname in nationale norm
- CEN Europese normalisatie organisatie, verplichte omzetting in nationale norm (NBN)
 - Belang geharmoniseerde ISO EN normen in functie van de zich voortzettende mondialisering



.be

47

Internationale (ISO) en Europese normering (EN)

- **Kwaliteitsmanagement**
 - EN ISO 9001 Kwaliteitsmanagementsystemen
 - EN ISO 13485 MH - Kwaliteitsmanagementsystemen
- **Reiniging en desinfectie**
 - EN ISO 15883 Desinfecterende wasmachines
- **Verpakkingsmateriaal**
 - EN 868 2-8 Verpakkingsmateriaal
 - EN ISO 11607 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van MH die gesteriliseerd dienen te worden
 - CEN-ISO/TS 16775 Richtlijn betreffende toepassing ISO 11607



.be

48

Internationale (ISO) en Europese normering (EN)

- **Stoomsterilisatoren**
 - EN 13060 Kleine stoomsterilisatoren
 - EN 285 Grote stoomsterilisatoren
- **Procescontrole / validatie**
 - EN ISO 11138 Biologische indicatoren
 - EN ISO 11140 Chemische indicatoren
 - EN 867-5 Niet biologische indicatoren voor toepassing in kleine sterilisatoren
 - EN ISO 16664 Gasanalyse
 - EN ISO 17665-1 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Stoom



.be

Internationale (ISO) en Europese normering (EN)

- **Omgeving**
 - EN ISO 14644 Schone ruimten en gelijksoortige gecontroleerde omgevingen
- **Alternatieve sterilisatie methoden**
 - EN ISO 14937 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg
- **Medische hulpmiddelen**
 - EN ISO 17664 Sterilisatie van medische hulpmiddelen- informatie te verstrekken door de fabrikant



.be

Internationale wetgeving en richtlijnen

Hoe kijken onze buurlanden en andere internationale partners naar de CSA materie en de behandeling van medische hulpmiddelen ?



.be

Conclusie

- Verschillende KB's worden op dit ogenblik herschreven, impact nog te bepalen
- Wijzigingen en update normen
- Nieuwe Europese verordening 2017/745, mei 2017
betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad



.be

Conclusie

Consensus voor reprocessing van Medische Hulpmiddelen,
gebaseerd op

- Europese Directive en Verordening
- Vigerende nationale wetgeving en normen
(al dan niet gedateerd)
- Best Practices
- Ruimte voor innovatie!



.be

53

CHAPITRE 6: PERSPECTIVES D'AVENIR

BLAISE DELHAUTEUR



.be

Nouvelle réglementation européenne



.be

Liste DM usage unique re-stérilisables

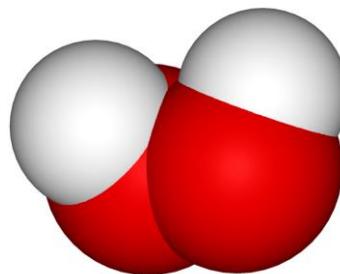


.be

Normes pour H₂O₂

- H₂ 2 projets : Hollandais et Français.

- O₂ 2 ans pour sortir



.be

Norme B&D électronique



&



.be

Bases de données DM et ancillaires en prêts



.be

HOGE GEZONDHEISRAAD

CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE

Nouvelles recommandations ATNC ?

The diagram illustrates the structural difference between a normal prion and a diseased prion. On the left, a 'Normal prion' is shown as a green alpha helix with a red beta sheet segment. Labels indicate 'Amino acids in alpha helix' and 'Amino acids in sheet form'. On the right, a 'Diseased prion' is shown as a green alpha helix with a red beta sheet segment, where the beta sheet is significantly expanded and twisted. A label indicates 'Amino acids in beta helix'. Below the diagram, a small text reads: '© MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH. ALL RIGHTS RESERVED.'

.be

HOGE GEZONDHEISRAAD

CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE

MAEIA

A circular stone relief sculpture, known as the Aztec Sun Stone or Meteoric Calendar Stone, featuring intricate carvings of human faces and symbolic motifs.

.be

61

TABLE RONDE - RONDE TAFEL

MODÉRATEUR: PATRICIA BROSENS



.be

62

**SOUIS TRAITANCE
UITBESTEDING**

**STOCKAGE
OPSLAG**

**DMR/DMUU
MHR/MHEG**

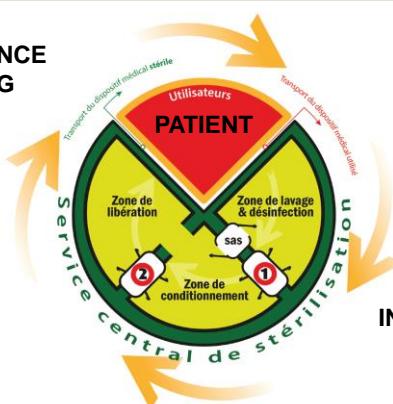
**SET EN PRÊT
LEENSET**

ATNC/ NCOA

**HUMAN
RESSOURCES**

INFRASTRUCTURE

**TRACABILITY
QUALITY MANAGEMENT**



Copyright: Conseil Supérieur de la Santé
www.cs-hgr.be



.be

63

CONCLUSIONS / CONCLUSIES

PATRICIA BROSENS



.be

64



www.css-hgr.be - www.hgr-css.be

.be