

# Aanbevelingen voor sterilisatie

W. Accoe  
UZ Gent

Studiedag VSZ  
27 oktober 2006



# Aanbevelingen voor sterilisatie

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van  
de Voedselketen en Leefmilieu

Hoge Gezondheidsraad

Mei 2006

# Aanbevelingen inzake sterilisatietechnieken

Ministerie van Volksgezondheid en  
Leefmilieu

Hoge Gezondheidsraad

November 1993

# 1993

1. Algemeen, organisatie CSA
2. Sterilisatieprocedures
3. Validatie en controle
4. Verpakking
5. Steriliteitshoudbaarheid
6. Hersterilisatie

# 2006

1. Algemeen, organisatie CSA
2. Reiniging en ontsmetting
3. Sterilisatieprocedures
4. Validatie en controle
5. Verpakking
6. Transport, opslag en steriliteitshoudbaarheid
7. Leeninstrumentarium
8. Hersterilisatie en hergebruik
9. Traceersysteem

1. Algemeen, organisatie CSA
2. Reiniging en ontsmetting
3. Sterilisatieprocedures
4. Validatie en controle
5. Verpakking
6. Transport, opslag en steriliteitshoudbaarheid
7. Leeninstrumentarium
8. Hersterilisatie en hergebruik
9. Traceersysteem

# Algemeen, organisatie CSA

De volgende aspecten dienen in acht te worden genomen :

- tewerkstelling van personeel, dat een specifieke opleiding genoten heeft,
- gebruik van aangepaste lokalen,
- aanwending van aangepaste uitrusting,
- gebruik van medisch-chirurgisch materiaal dat geschikt is om gereinigd, ontsmet, verpakt en gesteriliseerd te worden,
- naleving van de vereiste voorzorgsmaatregelen om de microbiële belasting (bioburden) vóór sterilisatie te verlagen,

# Algemeen, organisatie CSA (vervolg)

- uitwerking van gevalideerde methodes op alle kritische stappen van de productie
- toezicht op de werkomgeving en procescontroles,
- gebruik van goede opslag- en bewaaromstandigheden,
- invoering van een kwaliteitsbewakingssysteem

# Algemeen, organisatie CSA (vervolg)

- De ziekenhuisapotheker waarborgt het kwalitatief niveau (Art 12 K.B. 04/03/1991).
- Alle sterilisatieactiviteiten worden bij voorkeur gegroepeerd in een centrale sterilisatieafdeling
- Men kan redelijkerwijze de totale tijd voor de behandeling van het materiaal op ongeveer 4 uur schatten



1. Algemeen, organisatie CSA
2. Reiniging en ontsmetting
3. Sterilisatieprocedures
4. Validatie en controle
5. Verpakking
6. Transport, opslag en steriliteitshoudbaarheid
7. Leeninstrumentarium
8. Hersterilisatie en hergebruik
9. Traceersysteem

# $A_0$ -concept

Temperatuur in °C	$A_0 = 600$		$A_0 = 3000$	
	Tijd in seconden	Tijd in minuten	Tijd in seconden	Tijd in minuten
80	600	10	3000	50
90	60	1	300	5
93	30	0.50	180	2,5

- Temperatuur, tijd, kwaliteit van het water moet gegarandeerd worden
- Laatste spoelfase: gedemineraliseerd of RO-water
- Manueel reinigen mag enkel toegepast worden op materiaal dat niet machinaal kan gereinigd worden

# Controle na reiniging en ontsmetting

- Visueel na iedere cyclus
- Periodiek
  - Testplaatjes
  - Swabtesten
  - Bevuilingstest
  - Dataloggers

1. Algemeen, organisatie CSA
2. Reiniging en ontsmetting
3. Sterilisatieprocedures
4. Validatie en controle
5. Verpakking
6. Transport, opslag en steriliteitshoudbaarheid
7. Leeninstrumentarium
8. Hersterilisatie en hergebruik
9. Traceersysteem

# STERILISATIEPROCEDES

- sterilisatie met verzadigde stoom
- heteluchtsterilisatie
- gassterilisatie:
  - ethyleenoxide
  - formaldehyde/stoom
  - waterstofperoxide ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ) gevolgd door plasmafase

# STERILISATIEPROCEDES

## Onderdompeling van niet verpakt materiaal

- Perazijnzuur
- Glutaaraldehyde

# Richtwaarden stoom

- 20 minuten op 121°C
- 5 minuten op 134°C



# Richtwaarden hetelucht

- 60 minuten op 180°C
- 120 minuten op 160°C

... methode niet meer aanbevolen in de centrale sterilisatieafdeling.

# Ethyleenoxide

- EN 10993-7: residu i.f.v. contactduur
- Desorptietijd: van 24 uur tot meerdere weken

# Onderdompeling

- 1993: 1 pagina

- 2006: 6 lijnen

.... manueel of machinaal ....moet beschouwd worden  
als een ontsmetting van hoog niveau en geen  
sterilisatie

1. Algemeen, organisatie CSA
2. Reiniging en ontsmetting
3. Sterilisatieprocedures
4. **Validatie en controle**
5. Verpakking
6. Transport, opslag en steriliteitshoudbaarheid
7. Leeninstrumentarium
8. Hersterilisatie en hergebruik
9. Traceersysteem

# Stoomsterilisatie

- Normen voor de validatie
- Fysische en microbiologische operationele kwalificatie
- Toe te passen criteria bij de validatie
- Validatiedossier
- Parametrische vrijgave
- Routine controles

# Routine controles

Dagelijkse, permanente en wekelijkse controles

- gegevens betreffende de controles worden gedurende minimum vijf jaar bewaard

1. Algemeen, organisatie CSA
2. Reiniging en ontsmetting
3. Sterilisatieprocedures
4. Validatie en controle
5. **Verpakking**
6. Transport, opslag en steriliteitshoudbaarheid
7. Leeninstrumentarium
8. Hersterilisatie en hergebruik
9. Traceersysteem

# Lastoestel

- moet alle dagen worden getest met een geschikte test.



# Containers

- enkel filters voor eenmalig gebruik bieden voldoende bacteriologische bescherming
- moeten na ieder gebruik gereinigd en ontsmet worden
- mogen niet worden overbelast (max 8,5 kg inclusief container)

1. Algemeen, organisatie CSA
2. Reiniging en ontsmetting
3. Sterilisatieprocedures
4. Validatie en controle
5. Verpakking
6. Transport, opslag en steriliteitshoudbaarheid
7. Leeninstrumentarium
8. Hersterilisatie en hergebruik
9. Traceersysteem

# Richtwaarden

- Cfr. Nederlandse richtlijnen “*Steriliseren en steriliteit*”

1. Algemeen, organisatie CSA
2. Reiniging en ontsmetting
3. Sterilisatieprocedures
4. Validatie en controle
5. Verpakking
6. Transport, opslag en steriliteitshoudbaarheid
7. **Leeninstrumentarium**
8. Hersterilisatie en hergebruik
9. Traceersysteem

# Leveringstermijn

- minimum 10 werkuren vóór het uur van de ingreep
  - ingreep vóór 13 u: tegen 14 u de dag vóór de ingreep
  - ingreep na 13 u: tegen 16 u de dag vóór de ingreep

# Reservatie

- de centrale sterilisatieafdeling moet op de hoogte worden gebracht van de reservatie van het instrumentarium

# Vrijgeven

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

1. Algemeen, organisatie CSA
2. Reiniging en ontsmetting
3. Sterilisatieprocedures
4. Validatie en controle
5. Verpakking
6. Transport, opslag en steriliteitshoudbaarheid
7. Leeninstrumentarium
8. Hersterilisatie en hergebruik
9. Traceersysteem



# Probleemstelling

- risico's van mislukking, infectie, aantasting van de fysieke integriteit van het materiaal en toxiciteit
- hersterilisatiekostprijs hoger dan de aankoopprijs

# Verantwoordelijkheden

- apotheker die verantwoordelijk is voor de sterilisatie
- geneesheer die het materiaal gebruikt
- beheerder van het ziekenhuis

1. Algemeen, organisatie CSA
2. Reiniging en ontsmetting
3. Sterilisatieprocedures
4. Validatie en controle
5. Verpakking
6. Transport, opslag en steriliteitshoudbaarheid
7. Leeninstrumentarium
8. Hersterilisatie en hergebruik
9. **Traceersysteem**

**Het is ten eerste aan te raden dat elke verzorgingsinstelling een dergelijk systeem invoert door beroep te doen op de norm EN 13485.**

# Brochure

Wordt gestuurd aan:

- Medisch directeur
- Verantwoordelijke apotheker
- Verantwoordelijke CSA

# Brochure aanvragen:

FOD Volksgezondheid

Diane Marjaux

Fax: 02 525 09 77

[diane.marjaux@health.fgov.be](mailto:diane.marjaux@health.fgov.be)

[www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be)



**Roken-Horeca**

**Minimale Ziekenhuisgegevens: studiedag op 10 november 2006**

- 10.10.2006 - Op vrijdag 10 november 2006 organiseert de FOD Volksgezondheid een studiedag over de Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG). [\[lees meer\]](#)



**Euthanasie**

**« Impulseo » om jonge artsen en zij die zich vestigen in zones waar nood is aan extra huisartsen een duwtje in de rug te geven**

- 06.10.2006 - Impulseo, een impulsfonds voor de huisartsgeneeskunde, werd onlangs opgericht. Het doel er van is tweevoudig: enerzijds jonge huisartsen helpen bij de installatie van hun praktijk en anderzijds huisartsen stimuleren om zich te installeren in zones waar er een tekort is aan huisartsen. [\[lees meer\]](#)



**Koolzaad PPO**

**8 oktober – Actie 'Mijn gemeente komt in beweging' komt op voor orgaandonatie in stembureaus.**

- 06.10.2006 - Op 8 oktober voeren 262 van de 587 Belgische gemeenten actie om de burger te sensibiliseren voor orgaandonatie. De actie kreeg de naam "Mijn gemeente komt in beweging" en kadert in de campagne BELDONOR die in de zomer 2005 van start ging en bijzonder succesvol is. [\[lees meer\]](#)



**Bijen**

**Terugkeer op de Belgische markt van het geneesmiddel Adrenaline Denolin 1 mg/ml inspuitsbare oplossing in ampul van 1 ml (Denolin)**

- 06.10.2006 - Het directoraat-generaal Geneesmiddelen meldt de terugkeer op de Belgische

**CRISISINFORMATIE:**

[Ozon en hittegolf](#)

[Vogelgriep : volledig dossier](#)

[NPU \(beveiligde toegang\)](#)

**EXTRA RUBRIEKEN:**

- [Contact](#)
- [Wet](#)
- [FAQ](#)
- [Formulier](#)
- [Externe link](#)
- [Diversen](#)

**VERWANTE INSTELLINGEN:**

[Hoge Gezondheidsraad \(HTML\)](#)

[Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie \(WEB\)](#)

[Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid \(WEB\)](#)



- Hoge Gezondheidsraad
  - Mededelingen
  - Samenstelling
  - Adviezen en Aanbevelingen
- Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
- Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

## Hoge Gezondheidsraad (HGR)



### Opdracht

De Hoge Gezondheidsraad is het wetenschappelijk adviesorgaan van de F.O.D. Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en fungeert zo als de poort tussen het beleid en de wetenschappelijke wereld op het vlak van de volksgezondheid.

In deze hoedanigheid geeft de Raad onafhankelijk wetenschappelijk advies en aanbevelingen: Dit gebeurt zowel op eigen initiatief als op vraag van de Minister, zijn medewerkers of de administratie.

### Werkterrein

De Hoge Gezondheidsraad is bevoegd voor alles wat de volksgezondheid aanbelangt. Dat geldt in het bijzonder voor de volgende zes domeinen:

- Geestelijke gezondheid: gedrag, verslaving, psychosociale factoren in de volksgezondheid, opleiding van beroepsmensen, psychotherapie, etc.
- Fysische omgevingsfactoren: ioniserende straling, niet-ioniserende straling, geluid, etc.
- Chemische omgevingsfactoren: chemicaliën, polluenten, biociden en pesticiden, etc.
- Voeding en gezondheid, voedselveiligheid inbegrepen, etc.
- Biologische Problemen - type 1: bloed en derivaten, cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong, weefsel- en celbanken, etc.
- Biologische problemen - type 2: infectiologie, vaccins, hygiëne, etc.

### Structuur



**Voorzitter:** Prof. dr. Guy De Backer

- MEER OVER
- Plan HGR
- EXTRA RU
- Contact
- Wet
- FAQ
- Formulier
- Externe lin
- Diversen



federale overheid

VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

MIJN GEZONDHEID

VOEDSELVEILIGHEID

GEZONDHEIDSZORG

GENEESMIDDELEN

DIEREN EN PLANTEN

MILIEU



HOME OVER ONs VERWANTE I... HOGE GEZON... ADVIEZEN EN AANBEVELINGEN

Mededelingen

Samenstelling

Adviezen en Aanbevelingen

### Zoekmachine voor adviezen en aanbevelingen

Als je een overzichtslst van alle adviezen en aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad wenst te bekomen, volstaat het in de zoekmachine te sorteren op "naam van het document" en vervolgens te klikken op de zoektoets.

Wil je gericht een advies of aanbeveling zoeken, dan toets je tevens best enkele sleutelwoorden in bij "titel, beschrijving en sleutelwoorden". Het is eveneens mogelijk om er te selecteren op de nummer van het advies (respectievelijk aanbeveling) of op het jaartal.

Tekst in de titel, de beschrijving of sleutelwoorden van het document

Is exact sterilisatie

Sorteren

Geen enkel

Oplopend Aflopend

Aantal documenten per pagina

10

Zoeken

MEER OVER DIT THE  
EXTRA RUBRIEKEN:

- Contact
- Wet
- FAQ
- Formulier
- Externe link
- Diversen





federale overheidsdienst

VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU



MIJN GEZONDHEID

VOEDSELVEILIGHEID

GEZONDHEIDSZORG

GENEESMIDDELEN

DIEREN EN PLANTEN

MILIEU

HOME OVER ONS VERWANTE I... HOGE GEZON... ADVIEZEN E... DIVERSEN

Mededelingen

Samenstelling

Adviezen en  
Aanbevelingen

Documenten : 1 - 3 van 3

## ADVIEZEN EN AANBEVELINGEN

Aanbevelingen ter voorkoming van de overdracht van de overdraagbare spongiforme encefalopathieën (ziekte van Creutzfeldt-Jakob ) in verzorgingsinstellingen (2001) (HGR 7276)

Aanbevelingen ter voorkoming van de overdracht van de overdraagbare spongiforme encefalopathieën (ziekte van Creutzfeldt-Jakob) in verzorgingsinstellingen (2006) (herziening van 2001) (HGR 7276-2)

Aanbevelingen voor Sterilisatie (herziening mei 2006) (HGR 7848)

Documenten : 1 - 3 van 3

MEER OVER DIT THEMA

EXTRA RUBRIEKEN:

- [Contact](#)
- [Wet](#)
- [FAQ](#)
- [Formulier](#)
- [Externe link](#)
- [Diversen](#)



FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE  
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

HOGGEZONDHEIDSRaad

## AANBEVELINGEN VOOR STERILISATIE

Herziening MEI 2006

**Dank u voor uw  
aandacht**