

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

BRUSSEL 11 juli 2013

DG GEZONDHEIDSZORG

**NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN**

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

Réf. : NRZV/D/430-3 (*)

Advies betreffende de centrale sterilisatie

Namens de Voorzitter,
Dhr Peter Degadt



De Secretaris
C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 11 juli 2013

I: Inleiding

Op datum van 7 november 2012 heeft de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken, L. ONKELINX het advies van de Nationale Raad voor de Ziekenhuisvoorzieningen gevraagd over de organisatie van de centrale sterilisatie in de ziekenhuizen.

De Minister legt aan de NRZV de volgende vaststellingen voor :

De analyse van de wetgeving toont aan dat de organisatie van de sterilisatie er op meerdere plaatsen in wordt vermeld, wat geen goede zaak is.

- Zo zijn er diverse bepalingen terug te vinden in de normen voor de heelkundige diensten ;
- De sterilisatie komt vervolgens nog terug in het kader van de taken toegewezen aan het Comité voor ziekenhuishygiëne;
- Tot slot worden er in de normen inzake ziekenhuisfarmacie ook taken toegewezen aan de ziekenhuisapotheker.

Ingevolge deze vaststelling stelt de Minister aan de NRZV de volgende vragen:

1/ Zou de organisatie en de wijze waarop de sterilisatie in de ziekenhuizen verloopt niet aan duidelijkheid winnen mochten de verschillende opdrachten rond sterilisatie werden geïntegreerd en mochten ze afhangen van de ziekenhuisapothek ?

2/ Kunnen de opdrachten die met sterilisatie te maken hebben worden geactualiseerd en verduidelijkt ?

3/ Moet men, rekening houdend met de investering die nodig is voor een kwaliteitsvolle sterilisatie, zich niet afvragen of men de ziekenhuizen niet moet aanmoedigen om samen te werken en zo de kwaliteit van de sterilisatie te verbeteren ?

De Werkgroep « Centrale Sterilisatie » is vijf keer samengekomen op 10/01/2013, 20/02/2013, 2/04/2013, 21/05/2013 en 02/07/2013 met de volgende samenstelling:

Leden van de Afdeling Programmatie en Erkenning

-Bodeux Dominique, Devos Daniël, Dusart Michelle, Ghekière Frieda, Henrard Denis, Poedts Rudy

Experts

Ballyn Geert, Bougelet Francis, De Broe Sarah, Gay Emmanuelle, Geeraerts Els, Gobert Eric

Deze groep werd voorgezeten door Dr. Jean Bury.

II. Advies van de werkgroep betreffende de centrale sterilisatie in de ziekenhuizen

2.1 Algemene beschouwingen

Sinds de bekendmaking van het koninklijk besluit van 15/12/1978 (koninklijk besluit tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten) waarin de normen voor de sterilisatie zijn vervat (hoofdstuk XI), is er een grote evolutie geweest in de geïntegreerde benadering van de sterilisatiefunctie en rond al het gesteriliseerde materiaal dat in ziekenhuizen wordt gebruikt.

De evolutie, onder meer op wetgevend vlak in het kader van de ziekenhuisapotheek alsook in het kader van de functie en van de rol van de ziekenhuisapotheker, moet het inderdaad mogelijk maken om de sterilisatiefunctie binnen de ziekenhuisapotheek te integreren onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker **titularis of van een andere ziekenhuisapotheker aangeduid door de inrichtende macht en dit in nauwe samenwerking met de ziekenhuisapotheker-titularis.**

Men mag echter niet uit het oog verliezen dat de centrale sterilisatie een eigen organisatie vereist, onder andere door haar bijzondere relatie met het operatiekwartier en zijn medisch en paramedisch personeel, zowel voor het herbruikbare steriel materiaal als voor alle andere medische hulpmiddelen.

Naast de fundamentele rol die zou worden ingevuld door de ziekenhuisapotheker is er voor de centrale sterilisatiefunctie ook gekwalificeerd verpleegkundig personeel nodig, alsook gekwalificeerd biomedisch technisch personeel en bekwaam hulp personeel dat dienovereenkomstig is geschoold.

De werkgroep laat hierbij opmerken dat er dringend een bijzondere inspanning moet worden geleverd om ervoor te zorgen dat de specifieke functies die onontbeerlijk zijn voor het personeel werkzaam in de sterilisatie worden veralgemeend en erkend, aansluitend op een specifieke externe opleiding, met stage, die wordt besloten met een wettelijk erkend diploma.

Wat de kwaliteitsnormen van de sterilisatie betreft dient erop gewezen te worden dat de Hoge Gezondheidsraad nationale aanbevelingen voor de sterilisatie heeft opgesteld (revisie maart 2006 – n°7848) die nog altijd actueel zijn vanuit het standpunt van het sterilisatieproces, maar die moeten worden aangevuld op het vlak van de traceerbaarheid en materiovigilantie. Ook moet men aandacht hebben voor de bijzondere rol van het comité voor ziekenhuishygiëne, in het kader van het onderscheid dat moet worden gemaakt tussen sterilisatie en ontsmetting met de gevolgen daarvan, en in het kader van de controle van het sterilisatieproces.

De werkgroep is van oordeel dat het geheel van de sterilisatieactiviteit van een ziekenhuis en van alle werkingssites (polyklinieken buiten het ziekenhuis inbegrepen) moet gebeuren in de centrale sterilisatie. De werkgroep merkt echter op dat het ook belangrijk is om wettelijke regels te voorzien om te zorgen voor dezelfde kwaliteitsresultaten binnen de onafhankelijke heelkundige centra buiten de ziekenhuizen.

2.2) Wijziging hoofdstuk I, normen, III, van de bijlage van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en hoofdstuk XI van bijlage 5 van het koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, in uitvoering van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen – de centrale sterilisatie (STC)

- I. Definitie: het geheel van de processen met het oog op de algehele vernietiging of inactivering van alle aanwezige levende micro-organismen van welke aard of onder

welke vorm ook, met inbegrip van de niet-conventionele overdraagbare agentia in of op de perfect gereinigde herbruikbare medische hulpmiddelen.

II. Architecturale en fysische normen :

1. Het ziekenhuis moet beschikken over een centrale sterilisatiedienst. Deze dienst onderhoudt, steriliseert en verdeelt het materiaal voor alle vestigingsplaatsen en ziekenhuisdiensten, met inbegrip van de diensten gelegen buiten de vestigingsplaatsen. Een ziekenhuis dat over meerdere vestigingen beschikt, kan op 2 vestigingsplaatsen de sterilisatie organiseren, mits deze voldoen aan alle normen bepaald in dit besluit. Het ziekenhuis kan een beroep doen op een externe sterilisatiedienst of kan een associatie van sterilisatiediensten oprichten. Een vestigingsplaats die niet over een centrale sterilisatie beschikt, kan eventueel een beperkte centrale sterilisatie-activiteit ontwikkelen die beantwoordt aan de vereiste kwaliteitscriteria, om het hoofd te bieden aan dringende of onvoorziene situaties.

2. Alle sterilisatieapparatuur moet geconcentreerd zijn in de centrale sterilisatiedienst. De high level desinfection-apparaten daarentegen mogen zich bevinden in de betrokken specifieke diensten. Bij deze diensten moet de zone bedoeld voor dit doel gescheiden zijn van de ruimten bedoeld voor verzorging en behandeling van patiënten. Deze voorbehouden zone moet bovendien 2 voldoende gescheiden ruimten hebben; een voor de opslag en de bewaring van het gereinigde materiaal en een andere voor de reiniging van de apparaten gebruikt voor de high level desinfection. De centrale sterilisatiedienst en de high level desinfection staan onder de verantwoordelijkheid van een ziekenhuisapotheker van de instelling.

3. De centrale sterilisatie omvat respectievelijk een vuile zone, een nette zone en een steriele zone voor de volgende handelingen : de ontvangst van bevuild materiaal, de reiniging, de voorbereiding en verpakking en sterilisatie, alsook een zone voor de opslag en de verdeling van het steriele materiaal.

Deze zones moeten architecturaal gescheiden zijn en beantwoorden aan het principe van de voorwaartse beweging alsook de vereiste milieunormen om de veiligheid en de kwaliteit te garanderen.

4. Een opslag- en verdelingszone van het steriel materiaal kan zich eventueel gedecentraliseerd in het operatiekwartier bevinden op voorwaarde dat het wel degelijk een afzonderlijk lokaal betreft dat specifiek en uitsluitend hiertoe dient.

III. Organisatienormen:

§1. De systemen gebruikt voor de sterilisatie moeten worden uitgerust met de nodige controle- en registratie-instrumenten die het mogelijk maken de essentiële gegevens van het sterilisatieproces te noteren en er een kwalitatieve controle op te verrichten. Alle toestellen moeten het voorwerp uitmaken van afzonderlijke en regelmatige controles volgens de recentste aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad :

Het geheel van alle apparatuur, van welke aard ook, moet minstens één keer per jaar worden gevalideerd.

§2. 1) De verantwoordelijke voor de centrale sterilisatie-eenheid is de ziekenhuisapotheker-titularis of een andere ziekenhuisapotheker aangeduid door de inrichtende macht van het ziekenhuis.

Deze verantwoordelijkheid impliceert de organisatie van de centrale sterilisatie en van de sterilisatie- en high level disinfection-processen, de kwaliteitsbewaking van al het materiaal en het toezicht op de kwalificatie en de competentie van alle personeelsleden van de sterilisatie.

2) De ziekenhuisapotheker duidt de beheerder van de dagelijkse STC activiteiten aan, die minstens een opleiding van het type bachelor heeft genoten en die geslaagd is voor een grondige erkende externe opleiding inzake sterilisatie van herbruikbaar materiaal en die ervaring inzake instrumentatie heeft opgedaan.

De apotheker die verantwoordelijk is voor STC beschrijft de verantwoordelijkheidsniveaus van elk personeelslid dat op STC werkt, in samenwerking met de beheerder van de dagelijkse activiteit.

De leden van het hulppersoneel in de sterilisatie zijn minstens geslaagd voor een specifieke en externe opleiding inzake sterilisatie, vervolledigd met een stage.

3) De aanwezigheid van een gekwalificeerde en bij de centrale sterilisatie dienst opgeleide persoon is verplicht tijdens elke sterilisatiecyclus.

IV. Kwaliteitsnormen :

1. Alle sterilisatiefasen (decontamineren, wassen, desinfectie, verpakken, uitpakken, steriliseren, stockeren en verdelen) moeten beantwoorden aan de kwaliteitscriteria bepaald in de aanbevelingen die de accreditering van de sterilisatiedienst zullen moeten mogelijk maken.
2. Alle regelmatige controles die in de dienst voor sterilisatie worden bijgehouden (controle van de was- en sterilisatieapparatuur, controle van de procedure en van de daarmee overeenstemmende resultaten) en high level disinfection moeten worden gearhiveerd en gedurende 5 jaar toegankelijk zijn.
3. Een systeem voor traceerbaarheid van de verschillende stappen in het sterilisatieproces en voor de traceerbaarheid per instrument, tot op eenheidsniveau, moet worden geïnstalleerd en dit volgens de meest recente technieken.
4. De centrale sterilisatiedienst moet actief deelnemen aan het systeem voor materiovigilantie dat in het ziekenhuis is opgezet.

2.3. Rol van het comité voor ziekenhuishygiëne in het kader van de sterilisatie – wijziging van het KB 23 10 1964

2.3.1. 9bis Ziekenhuishygiëne, onder punt a) algemeenheden – in het kader van de hygiënebevordering : de ziekenhuisapotheker-titularis toevoegen aan de lijst.

2.3.2 onder point c, Comité voor ziekenhuishygiëne – het comité voor ziekenhuishygiëne vervult minimaal de volgende taken :

- Tussen punten 4 en 5 een punt toevoegen dat het nieuwe punt 5 wordt : alle door de verantwoordelijke ziekenhuisapotheker uitgewerkte en opgezette sterilisatie- en desinfectieprocedures bespreken, goedkeuren en valideren.

- punt 6 (voorheen punt 5) dat volgt (de toewijzing van de taken coördineren die verband houden met :
- a) het beheer van de bijna-incidenten en van de ongewenste gebeurtenissen die zijn gerepertorieerd en gerapporteerd door de verantwoordelijke ziekenhuisapotheker).

2.4 Het financieringsbeheer wordt in dit advies niet besproken. De Afdeling Financiering moet zijn advies geven over de financieringsaanpassingen die moeten gebeuren in functie van het advies van de Afdeling Erkenning en Programmatie en onder andere over de gevolgen op de omkaderingsnorm voor de centrale sterilisatie. De werkgroep stelt als piste voor, het nodige budget over te brengen van onderdeel B2 naar onderdeel B5 van het BFM.

2.5 Gelet op de kwaliteitseisen en op de complexiteit van de functioneringsnormen van de centrale sterilisatie-eenheid, formuleert de Nationale Raad voor de Minister de aanbeveling om zo snel mogelijk werk te maken van de juridische grondslagen die meerdere ziekenhuizen moeten in de mogelijkheid stellen samen te werken om onder hun verantwoordelijkheid op één enkele site buiten het ziekenhuis een unieke sterilisatiestructuur op te zetten zodat zij aan alle erkende criteria inzake kwaliteit, traceerbaarheid en materiovigilantie kunnen voldoen. Deze structuur zou als zonebasis het zorgbekken of de associaties kunnen hebben, en zou de verplichting moeten hebben te zijn geaccrediteerd door een onafhankelijk organisme.

2.6. Een overgangperiode van 5 jaar wordt aanbevolen teneinde toe te laten aan de ziekenhuizen zich in regel te stellen met de nieuwe normen zoals bepaald in het gewijzigde KB.

2.7. De werkgroep vraagt de Minister, erop aan te dringen dat de Hoge Gezondheidsraad de aanbevelingen inzake sterilisatietechnieken, die dateren uit 2006, zou actualiseren. (HGR/7848)

=====