



Eisenkader Centrale Sterilisatie Afdeling

Versie 06/12/2012

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Inhoudsopgave

Inleiding	3
Architectuur uitrusting, toegang	4
Sterilisatieproces	10
Personeel en verantwoordelijken	17
Specifieke veiligheidsmaatregelen voor de CSA.....	23
Opslag van steriele goederen	25
Tracering	28
Desinfectie binnen en buiten CSA	29

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Inleiding

- Vertrekpunt = Alle normen inzake CSA, van toepassing op universitaire ziekenhuizen, en in dit document opgenomen, zijn ook van toepassing op algemene ziekenhuizen

Alle procedures die binnen dit eisenkader beschikbaar moeten zijn, zijn gekend door de betrokken artsen/ziekenhuispersoneel en worden ook overeenkomstig in het ziekenhuis uitgevoerd.

- Bovengelegen rij bevat de wetgeving, als referentie, in cursieve druk. De verwijzing naar de wetgeving is onderlijnd. Hierop wordt teruggevallen wanneer er niet voldaan wordt aan de genuanceerde norm.
- Kolom A : norm die nog relevant is en behouden blijft of norm die nog relevant is, maar concreter geïnterpreteerd wordt (interpretatie is aangeduid met *)
- Kolom B : genuanceerde norm¹
- Kolom C: bijkomende eis²
- Kolom D: streefwaarde³ of nulmeting⁴
- Kolom E: bronvermelding

De eisen in de kolommen A, B of C die gebruikt worden in check 1 werden onderlijnd. De volledige eis werd onderlijnd, ook al wordt die slechts gedeeltelijk getoetst.

¹ Wanneer bij nalevingszicht niet wordt voldaan aan de genuanceerde norm, zal men bij handhaving terugvallen op de oorspronkelijke norm die een juridische basis heeft.

² Hier werd gepoogd een algemenere wettelijke basis aan te linken (bv. kwaliteitsdecreet). Mogelijke andere bron van een bijkomende eis wordt vermeld.

³ Meetwaarde die nagestreefd wordt, maar die niet onmiddellijk moet gehaald worden. De verwachte compliance kan lager liggen maar deze ligt nog niet vast voor alle items.

⁴ Bij sommige eisen opteert de overheid om te werken met een nulmeting i.p.v. het vastleggen van een streefcijfer. De meting is bedoeld om een zicht te hebben op de stand van zaken binnen de sector. Er wordt echter wel verwacht dat de ziekenhuizen deze eisen zelf opvolgen en verbetering nastreven. Deze resultaten worden bij het eerste zorgtraject niet gebruikt voor opvolgingstoezicht en handhaving.

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Architectuur, uitrusting, toegang

Norm: KB 17 december 1978 tot bepaling van de universitaire normen Bijlage 5, hoofdstuk XI sterilisatie

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.

<p><u>Het ziekenhuis beschikt over een centrale sterilisatiedienst. Deze dienst onderhoudt, steriliseert en verdeelt het materiaal voor alle ziekenhuisdiensten.</u></p>			100%	
<p>Indien het ziekenhuis beroep doet op een externe sterilisatiedienst dan beschikt het over een beperkte en centrale sterilisatie uitrusting met autoclaaf.</p> <p>Deze minimumuitrusting en gekwalificeerd personeel wordt bestendig gebruiksklaar gehouden om ten allen tijde het hoofd te kunnen bieden aan onvoorziene toestanden.</p>				

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

*KB 23 oktober 1964 II inrichting en werking van elke soort van diensten, (bijzondere normen toepasselijk op kenletter C) architectonische normen, 1° b.
De operatieafdeling moet omvatten een voor sterilisatie bestemd lokaal.*

	De CSA is architectonisch verbonden met het operatiekwartier.			Aanbeveling HGR 7848
		<u>Er bestaat een scheiding van vuil en proper circuit.</u>	100%	
		<u>Er wordt gebruik gemaakt van gesloten transportkarren en wegwerphoezen (of hoezen die worden gereinigd).</u>	100%	
		<u>Er bestaan concrete interne afspraken betreffende transport.</u>	100%	Aanbeveling HGR
		Transportwagens worden na gebruik dagelijks gereinigd en gedesinfecteerd.	100%	Aanbeveling HGR

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Norm: KB 17 december 1978 tot bepaling van de universitaire normen Bijlage 5, hoofdstuk XI sterilisatie

Heel de apparatuur voor de sterilisatie dient geconcentreerd in de CSA. Van dit principe mag slechts afgeweken worden voor de snelsteriliseerapparaten van het OK of gelijkaardige diensten (bv IZ) en voor de apparaten voor gassterilisatie⁵ die worden gebruikt voor precisie-instrumenten.

<p><u>Heel de apparatuur voor de sterilisatie is geconcentreerd in de CSA.</u></p> <p><u>Van dit principe mag slechts afgeweken worden voor apparatuur voor nood sterilisatie⁶ in het OK.</u></p>				
		<p>Er is een onderhoudsplan voor schoonmaak en voor het onderhoud van de apparatuur.</p>	100%	
		<p>2x/jaar is er een preventief onderhoud van de toestellen.</p> <p>Dit kan gebeuren door de eigen technische dienst, op voorwaarde dat er een specifieke opleiding hiervoor gevolgd werd.</p>	100%	Aanbeveling HGR 7848

⁵ Stoomsterilisatie wordt niet begrepen als gas sterilisatie

⁶ Noodsterilisatie is een spoedprocedure om een instrument (of set) sneller dan normaal terug steriel af te leveren. Snelsterilisatie: een (te) korte sterilisatiecyclus waarbij aan kwaliteit wordt ingeboet.

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		Hiervan wordt een logboek bijgehouden.		
<p><i>Norm: KB 17 december 1978 tot bepaling van de universitaire normen Bijlage 5, hoofdstuk XI sterilisatie</i> <i>De CSA omvat een vuile, zuivere en steriele zone.</i></p>				
<p><u>De CSA omvat een vuile, een zuivere en een steriele zone.</u></p> <p><u>* de 3 zones zijn afgescheiden van elkaar.</u></p>			100%	Aanbeveling HGR
		<p><u>Er zijn hygiënische toegangsvoorwaarden voor de CSA.</u></p> <p><u>De toegang tot de centrale sterilisatieafdeling wordt beperkt tot het personeel dat daar tewerkgesteld is.</u></p> <p><u>De elementaire regels inzake hygiëne (zoals handhygiëne, algemene voorzorgsmaatregelen,</u></p>	100%	Aanbeveling HGR

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		<u>kledij...</u>) dienen door het personeel nageleefd te worden, alsook door bezoekers. <u>Medewerkers op CSA dragen specifieke kledij (broek en schort), een muts (alle haren bedekt), en een overschort bij reiniging.</u>		
		De CSA oppervlakte is aangepast aan de te verrichten activiteiten, uitrusting en werkorganisatie. Ze beslaat een minimale oppervlakte van minimum 200m ²	100%	Aanbeveling HGR
		<u>Alle afwerkmaterialen en werkoppervlakten in CSA zijn glad en afwasbaar.</u>		Aanbeveling HGR
		<u>De deuren van de CSA blijven zoveel mogelijk gesloten.</u>	100%	
		De ramen blijven gesloten.	100%	
		Er is ventilatie voorzien. Bij hercirculatie van de lucht, gebeurt dit via een HEPA filter.	100%	Aanbeveling HGR

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		De filter wordt vervangen volgens procedure.		
		Bij nieuwbouw worden er drukverschillen gecreëerd tussen de verschillende zones in de CSA en tussen de CSA en de rest van het ziekenhuis		
		De vloeren van de onreine zone zijn voorzien van antislip.		Aanbeveling HGR
		Het aantal en de capaciteit van de wasmachines, desinfecteertoestellen en ultrasoonstoestellen staan in verhouding met de behoeften van de CSA. Er dienen minimaal 2 autoclaven beschikbaar te zijn.		Aanbeveling HGR
		Er is een beoordeling van effectiviteit van wasproces door testbevulling.	100%	(EN 15883)

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Sterilisatieproces

*KB 23 oktober 1964 II inrichting en werking van elke soort van diensten, (bijzondere normen toepasselijk op kenletter C) functionele normen, 1°.
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.*

<p>De sterilisatie van instrumenten en verbandmiddelen gebeurt op onberispelijke wijze, door middel van betrouwbare en steeds bruikbare installaties.</p> <p>*Bewijzen van veiligheidscontrole zijn ter beschikking van de inspectie.</p>			100%	
		<p><u>De sterilisatiecyclus wordt niet vroegtijdig onderbroken.</u></p>	100%	
		<p>Decontaminatie en afwas zijn aangepast aan de aard van de instrumenten</p> <p>Informatie over de meest geschikte methode voor de diverse instrumenten is beschikbaar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Is machinaal /ultrasoonreiniging / handmatig reiniging toegestaan door de fabricant - Mag het worden gedemonteerd 	100%	Aanbeveling HGR 7348

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		<ul style="list-style-type: none"> - Demontagevoorschrift - Hoe steriliseren 		
		<p><u>Materiaal wordt steeds machinaal gereinigd, tenzij de aard van het materiaal dit niet toelaat.</u></p> <p><u>Oplijsting van manueel te reinigen materiaal is aanwezig.</u></p>	100%	
		Er is een aangepaste procedure voor reiniging van instrumenten die een lumen bevatten.	100%	
		Voor reiniging van medisch materiaal worden enkel daartoe bestemde reinigingsprodukten gebruikt.	100%	
		<p>Na reiniging wordt het instrumentarium uitgelegd om controle te doen op</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebreken - functionaliteit, - properheid - droogheid. 	100%	Aanbeveling HGR
		De sets worden samengesteld en	100%	Aanbeveling HGR

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		verpakt aan de hand van beschrijvingen, welke instrumenten, waar ze moeten liggen, bij voorkeur ook afbeeldingen.		
		Textiel kan niet als een sterilisatieverpakking beschouwd worden aangezien het de verpakte voorwerpen geen bescherming biedt tegen herbesmetting na sterilisatie.	100%	
		<u>Er zijn duidelijk zichtbare richtlijnen voor</u> – <u>Inpakken.</u> – <u>Laden</u> – <u>Bediening van de toestellen</u>	100%	Aanbeveling HGR
		<u>Er wordt niet gedesinfecteerd in open systemen.</u>	100%	
		<u>Volgende afspraken m.b.t. nood sterilisatie worden opgemaakt:</u>	100%	Aanbeveling HGR

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		<ul style="list-style-type: none"> - <u>Wie steriliseert</u> - <u>Welke instrumenten</u> ⁷(beperkt tot <u>accidenteel gedesteriliseerde instrumenten</u>) - <u>In welke omstandigheden</u> ⁸ - <u>Geldende reinigingsvoorschriften</u> - <u>De registratie ervan</u> - <u>De periodieke controles</u> 		
		<p><u>Van elke nood sterilisatie worden minimaal volgende gegevens in een logboek bijgehouden:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Wie de nood sterilisatie uitvoert</u> • <u>Welk instrument er gesteriliseerd wordt</u> • <u>De controletesten voor de cyclus die doorlopen werd</u> 		
		<p>Nood sterilisatie verloopt onder de supervisie van de afdelings verantwoordelijke van de sterilisatie afdeling. Deze noteert op regelmatige basis de tellers van de verschillende toestellen en checkt in het registratie systeem of elke cyclus</p>	100%	

⁷ Minimaal: geen holle lumina, minder dan 1 kg

⁸ Enkel in geval van nood sterilisatie kunnen instrumenten niet verpakt zijn.

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		gedocumenteerd terug te vinden is.		
		Maandlijks worden de registratieformulieren voor noodsterilisatie gecontroleerd door de apotheker verantwoordelijk voor sterilisatie: (naam operator, instrument, outprint sterilisator, controlestrip).	100%	
		Er is geen hersterilisatie van disposable materiaal, tenzij met toestemming van de fabrikant en materialencommissie. ⁹ Gevalideerde documentatie, onder de vorm van studies, moeten door de fabrikant voorgelegd kunnen worden.		Aanbeveling HGR 7848, hoofdstuk 8.3 Richtlijn werkgroep infectiepreventie juli 2004 Nederland "beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie in de ziekenhuizen"
		Hergebruik van disposable materiaal is verboden.		
		<u>Het sealapparaat wordt dagelijks</u>	100%	Aanbeveling HGR

⁹ De verantwoordelijke apotheker, de geneesheer die het materiaal gebruikt en de beheerder van het ziekenhuis zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit en de werking van het materiaal bij hergebruik dat niet door de fabrikant werd voorzien.

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		<u>gecontroleerd met registratie ervan.</u>		
		<u>Dagelijks, en na herstellingen, gebeurt er bij gebruik van autoclaaf een Bowie en Dicktest of een elektronische stoompenetratietest met registratie in logboek.</u>	100%	Aanbeveling HGR Richtlijn WIP
		<u>Wekelijks, en na herstellingen, gebeurt er bij gebruik van autoclaaf een vacuümlekttest (lektheidstest) met registratie in logboek.</u>	100%	Aanbeveling HGR Richtlijn WIP
		<u>Jaarlijks, en na proces wijzigende herstellingen, gebeurt er een validatie van de steriliseerapparaten (controle op effectiviteit van toestel) met registratie in logboek.</u>	100%	

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

		<p>Er bestaat een procedure ingeval van positieve test (vacuumlektest / Bowie en Dicktest/ parameters per cyclus):</p> <ul style="list-style-type: none"> - controle sterilisator - opsporing en hersterilisatie van materialen 	100%	
		<p>Indien de sterilisatie wordt uitbesteed aan derden, beschikt de instelling over alle documenten van het sterilisatieproces, inclusief de details van de kwaliteitsgarantie en infectiecontrole.</p>	100%	Richtlijn WIP
		<p><u>Er is een jaarlijkse validatie van was toestellen.</u></p>		

Norm: KB 17 december 1978 tot bepaling van de universitaire normen Bijlage 5, hoofdstuk XI sterilisatie

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

<p>De gebruikte sterilisatiesystemen zijn uitgerust met de vereiste controle en registreerapparatuur die de essentiële gegevens van het verloop van de sterilisatie optekenen.</p>		<p><u>Bij elke cyclus gebeuren volgende controletesten bij autoclaaf:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>druk</u> ✓ <u>temperatuur</u> ✓ <u>thermogevoelige inkten (bv sterilisatietape, interne of</u> 	100%	Richtlijn WIP
--	--	---	------	---------------

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

		<u>externe strips).</u> ✓ <u>sterilisatietijd</u>		
--	--	--	--	--

Personeel en verantwoordelijken

Norm: KB 17 december 1978 tot bepaling van de universitaire normen Bijlage 5, hoofdstuk XI sterilisatie
 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.
Norm: KB 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd (BS 7-11-1964) II inrichting en werking van elk soort diensten, kenletter C organisatorische normen 2°.
 De dienst moet zonder onderbreking kunnen beschikken over bevoegd personeel voor de operatiezaal en voor de sterilisatie.

	Er kan steeds gesteriliseerd worden via de wachtdienst van de sterilisatie of door occasioneel personeel met opleiding terzake.			
	<u>Er is een sterilisatiedeskundige (personeelslid met specifieke opleiding sterilisatie) aanwezig bij elke sterilisatie.</u>		100%	
		<u>Het personeel dat permanent ingezet wordt op sterilisatie heeft minimaal een basisopleiding van secundair beroepsonderwijs.</u>	100 %	Advies NRZV / D / 44-3 met betrekking tot de organisatorische normen binnen het operatiekwartier. 1991

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		<u>Het personeel dat permanent ingezet wordt op sterilisatie heeft een specifieke erkende opleiding in sterilisatietechnieken: het betreft een externe basisopleiding.</u>	100%	Aanbeveling HGR + HIT
		<u>Er is een aparte afdelings verantwoordelijke aangesteld en aanwezig voor de dagdagelijkse werking en coördinatie van de CSA.</u>	100%	
		<u>De afdelingsverantwoordelijke van de CSA heeft een minimum opleidingsniveau van bachelor in de verpleging, ingenieur of laborant of ziekenhuisapotheker en heeft de nodige deskundigheid verworven door een externe specifiek gevorderde opleiding in de sterilisatie.</u>		Aanbeveling HGR
		Het sterilisatiepersoneel staat in verhouding tot de activiteiten in de CSA.		Aanbeveling HGR
		Het aantal personeelsleden = (aantal operatieve ingrepen per jaar x 1 uur/1.520 uur) x 100/60= aantal	Nulmeting	Ontwerpadvies NRZV 16/05/1991

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

		vereist VTE voor CSA		
		<p><u>Personeel dat occasioneel op CSA wordt ingeschakeld, bv. 's nachts, wordt enkel voor een beperkt aantal taken ingezet.</u></p> <p>Deze taken zijn door de verantwoordelijke ziekenhuisapotheker vastgelegd in overleg met de afdelings verantwoordelijke van de CSA.</p>	100%	
		<p><u>Deze occasionele personeelsleden hebben een specifieke opleiding betreffende deze beperkte taken gekregen.</u></p>	100%	
		<p>Personeel dat elders sterilisatie activiteiten uitvoert, bv. in de polikliniek, wordt enkel voor een beperkt aantal taken ingezet.</p> <p>Deze taken zijn door de verantwoordelijke ziekenhuisapotheker vastgelegd in overleg met de afdelings verantwoordelijke van de CSA.</p>		

Norm: KB 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend. Hoofdstuk III. Functionele normen art. 12.

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

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.

*Een ziekenhuisapotheker is actief betrokken bij de waarborging van de kwaliteit van de sterilisatie.			100 %	aanbeveling HGR
De ziekenhuisapotheker (verantwoordelijk voor CSA) en de ziekenhuishygiënist adviseren de keuze van de apparatuur voor sterilisatie.	De ziekenhuisapotheker (verantwoordelijk voor CSA) en de ziekenhuishygiënist adviseren de keuze van de apparatuur voor desinfectie .		100%	KB 26 april 2007 normen ZHH Aanbeveling HGR
De ziekenhuisapotheker (verantwoordelijk voor CSA) adviseert de keuze van de sterilisatie methode.	De ziekenhuisapotheker (verantwoordelijk voor CSA) adviseert de keuze van de desinfectie methode.		100%	Aanbeveling HGR
De ziekenhuisapotheker (verantwoordelijk voor CSA) valideert de sterilisatieprocedures.			100%	Aanbeveling HGR
De ziekenhuisapotheker (verantwoordelijk voor CSA) houdt toezicht op de verschillende stappen van het sterilisatieproces.			100%	Aanbeveling HGR

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
De ziekenhuisapotheker (verantwoordelijk voor CSA) houdt toezicht op de bewaringsmodaliteiten van het steriel materiaal.			100%	Aanbeveling HGR
De ziekenhuisapotheker voert regelmatige controles uit op de werkvloer	De ziekenhuisapotheker is wekelijks op de CSA aanwezig.			Aanbeveling HGR
		De ziekenhuisapotheker heeft periodiek gestructureerd overleg met de medewerkers van de CSA, met verslaggeving ervan.	100%	Aanbeveling HGR
		De ziekenhuisapotheker heeft periodiek overleg met het hoofd van het operatiekwartier met verslaggeving ervan.	100%	Aanbeveling HGR
		De ziekenhuisapotheker is betrokken in de opleidingsplannen van het personeel CSA	100%	Aanbeveling HIT
		Er is een duidelijke werkverdeling en verantwoordelijkheid tussen de afdelingsverantwoordelijke van CSA en de apotheker, wanneer deze aparte personen zijn.	100%	

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

		De apotheker blijft hierbij de eindverantwoordelijke.		
--	--	---	--	--

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Specifieke veiligheids maatregelen voor de CSA

		<p>Bij handmatige reiniging worden volgende beschermingsmaatregelen gedragen</p> <ul style="list-style-type: none"> – aangepaste handschoenen (aandacht voor treksterkte, lange manchet en chemische barrière) – Dienstspecifiek schoeisel – Spatkap / bril – Haarbeschermers – Schort. – Specifieke maatregelen , afhankelijk van het gebruikt product (bv. masker) 	100%	Aanbeveling HGR
		<p>Er moeten op CSA (disposable) oogdouches aanwezig zijn.</p> <p>Medewerkers van CSA moeten gebruik kunnen maken van oordoppen in functie van geluidsoverlast (van bv de sterilisatoren).</p>	100%	
		De medewerkers weten wat te doen	100%	

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

		in geval van accidenteel contact met ethyleenoxide en glutaaraldehyde.		
--	--	--	--	--

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Opslag van steriele goederen				
		<u>De opslag van het steriele materiaal gebeurt in een speciaal daartoe bestemde ruimte, droog en stofvrij.</u>	100 %	Aanbeveling HGR 7848
		<u>De ruimte mag niet in contact staan met de buitenlucht en moet zo weinig mogelijk aan het zonlicht worden blootgesteld.</u>	100 %	Aanbeveling HGR 7848
		<u>Er mogen alleen materialen in primaire en/of distributieverpakking worden opgeslagen.</u> <u>De transportverpakking moet op voorhand in een andere ruimte worden verwijderd.</u>	100 %	Aanbeveling HGR 7848
		Het lokaal moet gemakkelijk te reinigen zijn en leidingen moeten weggewerkt zijn; het heeft geen open afvoeren en watertappunten.	100 %	Aanbeveling HGR 7848
		<u>Vloeren moeten glad, ondoordringbaar en onbeschadigd zijn.</u>	100%	Aanbeveling HGR 7848

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
		<u>Het lokaal wordt zo uitgerust dat de opgeslagen goederen vrij staan van de vloer, wanden en plafonds.</u>	100%	Aanbeveling HGR 7848
		<u>Uitrustingen zoals rekken, kasten en transportmiddelen moeten van goed te reinigen materialen zijn gemaakt; ze moeten schoon en droog zijn.</u>	100%	Aanbeveling HGR 7848
		Het "first in, first out" principe moet makkelijk kunnen worden toegepast.	100%	Aanbeveling HGR 7848
		<u>De toegang tot de stockage ruimte is beperkt tot bevoegden.</u>	100%	Aanbeveling HGR
		De opslagrekken waarborgen een minimaal risico op scheuring van verpakkingen	100%	Aanbeveling HGR
		De opslagrekken garanderen een goede uitdroging.	100%	
		<u>Op ieder pak worden minimaal</u>		Aanbeveling HGR

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

		<u>volgende parameters vermeld:</u> <u>-Discipline</u> <u>-Naam</u> <u>-Vervaldatum</u> <u>-Setcode om patient link te kunnen maken</u>		
--	--	---	--	--

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Tracering				
		<u>Van elke set /elk implantaat kan worden getraceerd tot welk lot het behoort, welk sterilisatieproces het heeft doorlopen en de controle van dat proces.</u>	100%	Aanbeveling HGR
		Van elke instrument kan worden getraceerd tot welk lot het behoort, welk sterilisatieproces het heeft doorlopen en de controle van dat proces.	Nulmeting	
		<u>Men kan het de set/het implantaat traceren tot op het niveau van de patiënt.</u>	100%	Aanbeveling HGR
		Men kan het instrument traceren tot op het niveau van de patiënt.	Nulmeting	

A Norm *Verduidelijkte norm	B Nuancering norm	C Bijkomende eis	D Streefwaarde / nulmeting	E Bronvermelding
-----------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------------------	---------------------

Desinfectie binnen en buiten CSA				
		<u>Er is een jaarlijkse validatie van desinfectietoestellen.</u>		
		Voor desinfectie binnen en buiten CSA zijn er procedures opgemaakt.		
		Het personeel dat instaat voor het bedienen van de desinfectietoestellen, heeft hiervoor een specifieke opleiding gekregen.	100%	
	De ziekenhuisapotheker (verantwoordelijk voor CSA) valideert de desinfectieprocedures voor scopen.		100%	
	De ziekenhuisapotheker (verantwoordelijk voor CSA) houdt toezicht op de verschillende stappen van het desinfectieproces van scopen.		100%	