

Wettelijke verplichtingen in de sterilisatieafdeling

*Door Philippe Bauwin,
Medical Devices Dept.*

**FOD Volksgezondheid
DG Geneesmiddelen
tel 02 5248111**

Mailto: philippe.bauwin@health.fgov.be

Web site: www.health.fgov.be/geneesmiddelen

***(1978-12-15) KONINKLIJK BESLUIT tot
bepaling van bijzondere normen voor
universitaire ziekenhuizen en
ziekenhuisdiensten
Publicatie : 04-07-1979***

functionele en bouw normen voor centrale
sterilisatiediensten

De Hoge Gezondheidsraad denkt dat deze
minimale normen van toepassing zouden
moeten zijn voor alle spitalen

"I. Normes architecturales et physiques.

1. L'hôpital doit disposer sur place d'un service central de stérilisation. Ce service entretient, stérilise et distribue le matériel pour tous les services hospitaliers.

Au cas où il fait appel à un service externe de stérilisation, l'hôpital doit de toute façon disposer d'un équipement central de stérilisation restreint avec autoclave. Cet équipement minimum doit être utilisable en permanence pour pouvoir faire face, à tout moment, aux situations imprévues.

2. Tout l'appareillage pour la stérilisation doit être concentré dans le service central de stérilisation.

Il ne peut être dérogé à ce principe que pour les appareils de stérilisation du quartier opératoire [ou de services similaires (p.ex. service de soins intensifs) et pour les appareils de stérilisation au gaz, employés pour les instruments de précision]

3. La stérilisation centrale comporte respectivement une zone sale, une zone propre et une zone stérile pour les opérations suivantes : la réception du matériel souillé, le nettoyage, la préparation et l'emballage, la stérilisation, le stockage du matériel stérile et la distribution. .

ii. Normes fonctionnelles

Les systèmes utilisés pour la stérilisation doivent être équipés des instruments de contrôle et d'enregistrement nécessaires, permettant de noter les données essentielles du processus de stérilisation. Tous les appareils de stérilisation doivent faire l'objet d'un contrôle bactériologique hebdomadaire.

iii. Normes d'organisation

1. Le contrôle des activités journalières incombe à un médecin de l'hôpital ou au pharmacien de l'hôpital, nommément désignés à cet effet. Les activités journalières sont effectuées sous la direction et le contrôle d'une infirmière désignée nommément.
2. La présence d'une infirmière est obligatoire au cours de chaque stérilisation."

KB 04-03-1991
(en aanpassingen 28-10-1996, 20-08-2000,
16-04-2002 en 30-12-2005)

Algemene taken van de ziekenhuisapotheker

„,« De bereiding van niet steriele en steriele geneesmiddelen. Onder " bereiding " wordt verstaan, iedere behandeling van grondstoffen of afgewerkte produkten om een hersamenstelling, een nieuwe samenstelling of een nieuwe toedieningsvorm te verkrijgen. Herverpakking van geneesmiddelen wordt met bereiding gelijkgesteld. »,,,

Specifieke taken van de ziekenhuisapotheker

De ziekenhuisapotheker :

- 1° neemt, in de schoot van het in artikel 26 en 28 bedoeld comité, deel aan het overleg inzake de keuze van het steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen;**
- 2° verzekert op een permanente en adequate wijze het opslaan van steriel medisch-chirurgisch materiaal, van implantaten en van prothesen;**
- 3° ziet erop toe dat het steriel medisch-chirurgisch materiaal, de implantaten en de prothesen op een nauwgezette wijze worden gebruikt.**

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.

**Aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad
betreffende sterilisatie**

Revisie mei 2006

HGR n° 7848.

**KONINKLIJK BESLUIT TOT WIJZIGING VAN HET
KONINKLIJK BESLUIT VAN 19 OKTOBER 1978
HOUDENDE REGELLEN BETREFFENDE DE
OFFICINA'S EN DE GENEESMIDDELENDEPOTS
IN DE VERZORGINGSINRICHTINGEN.**

**nog niet verschenen en geen waarborg
dat het de definitieve text is !**

De uitbesteding gebeurt hetzij aan andere ziekenhuisapotheker die beschikt over de adequate installaties en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding en die daartoe goedgekeurd zijn, hetzij aan een farmaceutische onderneming die beschikt over een fabricagevergunning zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, die beschikt over de adequate installaties en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding.

§ 2. De ziekenhuisapothekers die niet beschikken over de adequate installaties en uitrusting voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, kunnen die sterilisatie uitbesteden hetzij aan een andere ziekenhuisapotheker die beschikt over de adequate installaties en uitrusting voor de sterilisatie van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding en die daartoe goedgekeurd zijn, hetzij aan een farmaceutische onderneming die beschikt over een fabricagevergunning zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

§ 2. Het bereidingsprotocol, het protocol van sterilisatie, of van wijziging aan de voorstelling moet in twee exemplaren worden opgemaakt. De apotheker die de bereiding, de sterilisatie of de wijziging aan de voorstelling uitvoert, bezorgt samen met het resultaat van zijn werk een kopie van het door hem ondertekende bereidingsprotocol aan de apotheker die de uitbesteding gevraagd heeft.

Dit protocol vermeldt minstens de volgende gegevens:

de naam van de apotheker die de bereiding, de sterilisatie of de wijziging aan de voorstelling vervaardigt en adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;

de datum van de bereiding, de sterilisatie of de wijziging aan de voorstelling;

aanduiding van het type van bereiding, sterilisatie, of wijziging aan de voorstelling met opgave zo nodig van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de substanties;

het volgnummer van het voorschrift in geval van magistrale bereiding.

§4. De apotheker die de bereiding aflevert, hecht het bereidingsprotocol aan het voorschrift ten behoeve van het register van geneesmiddelen. Het bereidingsprotocol wordt tevens door hem ondertekent ter controle van de conformiteit van de gevraagde bereiding met het bereidingsprotocol.

§5. Het bereidingsprotocol, het protocol van sterilisatie, of van wijziging aan de voorstelling wordt voor een periode van 10 jaar te rekenen vanaf de aflevering bewaard.”

Veiligheid van producten en diensten

Wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten

Producenten mogen uitsluitend veilige producten of diensten op de markt brengen en staan in voor de gebreken van hun producten ook op het vlak van de veiligheid.

Product:

Een product is elk lichamelijk goed dat ongeacht of het nieuw, tweedehands of opnieuw in goede staat gebracht is, tegen betaling of gratis, in het kader van een handelsactiviteit of in het kader van een dienst aan een gebruiker wordt geleverd of ter beschikking gesteld, evenals elk lichamelijk goed dat door een werkgever in gebruik wordt gesteld of vervaardigd om ter beschikking gesteld te worden van een werknemer voor de uitvoering van zijn werk, met uitzondering van de voedingsmiddelen, de diervoeding, de farmaceutische producten, de chemische stoffen en preparaten, de biociden, de gewasbeschermingsmiddelen en de meststoffen. Worden eveneens beoogd de installaties, met andere woorden de gezamenlijke constructie van producten, zodanig opgesteld dat zij in samenhang functioneren. Worden echter niet beoogd de tweedehands producten die als antiek worden geleverd of de producten die voor gebruik moeten worden gerepareerd of opnieuw in goede staat moeten worden gebracht, op voorwaarde dat de leverancier de persoon aan wie hij het product levert hiervan duidelijk op de hoogte stelt.

Dienst:

Een "dienst" is elke terbeschikkingstelling van een product aan consumenten en elk gebruik door een dienstverlener van een product dat risico's inhoudt voor een consument.

Hier denken we bijvoorbeeld aan het verhuren aan particulieren van gereedschap zoals boormachines, betonmolens of ladders voor doe-het-zelf-activiteiten. Uitgesloten zijn de diensten geleverd in het kader van een ondergeschiktheidsverband ten opzichte van de consument zoals diensten geleverd door huispersoneel.

Producent:

De "producent" is de persoon wiens beroepsactiviteit, op de een of andere manier, gevolgen kan hebben voor de veiligheid van een product of dienst.

Het gaat meer in het bijzonder over:

de fabrikant van het product of de dienstverlener, indien deze in de Europese Unie gevestigd is, maar ook degene die zich als fabrikant aandient (generieke producten) of degene die het product opnieuw in goede staat brengt;

de vertegenwoordiger van de fabrikant of van de dienstverlener, indien laatstgenoemde niet in de Europese Unie gevestigd is;

de invoerder van het product of de verlener van de dienst indien er geen in de Europese Unie gevestigde vertegenwoordiger is;

alle andere personen die beroepshalve betrokken zijn bij de verhandelingketen, voor zover hun activiteiten van invloed kunnen zijn op de veiligheidskenmerken van de producten die op de markt worden gebracht.

Consument:

Een "consument" is iedere natuurlijke persoon die, ofwel voor niet-beroepsmatige doeleinden producten of diensten verwerft of gebruikt, ofwel in wiens privé-leven producten of diensten kunnen ingrijpen.

Gebruiker:

De gebruiker is naar gelang het geval de consument, de werkgever of de werknemer.

De producenten zijn gehouden uitsluitend veilige producten op de markt te brengen en veilige diensten aan te bieden. Een product of dienst wordt verondersteld veilig te zijn wanneer het voldoet aan geharmoniseerde normen, wat de risico's en risicocategorieën betreft die zijn geregeld in de betrokken normen. Een geharmoniseerde norm is een niet-bindende nationale norm van een lidstaat van de Europese Unie, die een omzetting is van een Europese norm die het voorwerp uitmaakte van een mandaat van de Europese Commissie aan een Europese normalisatie-instelling en waarvan de referentie in het Publicatieblad van de Europese Unie is gepubliceerd. De referenties van de Belgische normen die voldoen aan deze bepaling worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Indien er voor een product of dienst, geheel of gedeeltelijk, geen geharmoniseerde normen zijn wordt de overeenstemming met de algemene veiligheidsvereiste beoordeeld aan de hand van onderstaande factoren, wanneer deze bestaan:

- de niet-bindende nationale normen tot omzetting van andere dan in artikel 1, eerste lid, punt 11, bedoelde Europese normen;**
- de nationale Belgische normen;**
- de aanbevelingen van de Commissie van de Europese Unie met richtsnoeren voor de beoordeling van de productveiligheid;**
- de gedragscodes inzake productveiligheid die in de betrokken sector van kracht zijn;**
- de stand van vakkennis en techniek;**
- de veiligheid die de gebruikers redelijkerwijs mogen verwachten.**