
	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 2 van 36

Inhoudsopgave

1.	Voorwoord.....	4
2.	Definities en begrippen.....	5
3.	Inleiding.....	8
4.	Toepassingsgebied.....	13
5.	Normatieve referenties en verwijzingen.....	14
6.	Algemene beschrijving van het sterilisatieproces.....	15
7.	Ontwerpfase (I).....	18
8.	Realisatiefase (2).....	28
9.	Verificatiefase (3).....	30
10.	Bedrijfsvoering- en onderhoudsfase (4).....	31
Bijlage 1.	Schematische weergave zonering, luchtstroming en werkrichting.....	33
Bijlage 2.	Metromap: schematische weergave van diverse stromen in de CSA.....	34
Bijlage 3.	Samenvatting literatuurstudie.....	35
Bijlage 4.	Verlichting niveaus.....	36

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 3 van 36

Deze Richtlijn is met de grootst mogelijke zorgvuldigheid door experts opgesteld volgens de geldende VCCN procedure. Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. De verenigingen en de experts, leden van de projectgroepen en commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van deze Richtlijn.

Samenstelling van werkgroep:

- Namens VCCN:
 - Alex de Block; de Block Consultant, adviseur
 - ing. Paul Joosten MBA; Kuijpers, directeur, voorzitter
 - Remko Noor MSc.; D2 Ontwikkeling, senior project- en procesmanager
 - ing. Roberto Traversari MBA; TNO Innovatie Centrum Bouw (ICB), senior adviseur/onderzoeker
- Namens SVN:
 - René Vis; Steelco, product manager, vicevoorzitter
 - Michel van Hoof; Amphia, manager CSA/CSD
- Namens vDSMH:
 - drs. Jan Wilterdink; voorheen Radboudumc, DSMH
 - Gerard Jansen; Clinium en Flevoziekenhuis, DSMH
- Namens VHIG:
 - ing. Lucie van der Schaaf; DSMH-DSRD-DI Wilhelmina Ziekenhuis Assen, DSMH
 - Roel Lagendijk; Unic Medical Services BV, deskundige infectiepreventie
 - ing. Sandy Oostveen; DSMH-DSRD-DI st. Antonius Ziekenhuis


De volgende organisaties en instanties zijn geïnformeerd over de intentie van deze Richtlijn en hadden de mogelijkheid inspraak te leveren op de concept versie:

- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
- Federatie Medisch Specialisten

Copyright

Niets van of uit deze Richtlijn mag worden vermenigvuldigd en/of gepubliceerd door middel van druk, fotokopie, microfilm of andere wijze, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van VCCN, de SVN, vDSMH en de VHIG.

Vergewis u van de meest recente versie van dit document; raadpleeg hiervoor de VCCN website: www.vccn.nl.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 4 van 36

1. Voorwoord

Dit document is gepubliceerd door VCCN (Vereniging Contamination Control Nederland), SVN (Sterilisatie Vereniging Nederland), vDSMH (Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen) en VHIG (Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg) ter bevordering van juiste omgevingsomstandigheden voor (her)verwerking van medische hulpmiddelen binnen de Centrale Sterilisatieafdeling (CSA), tot eindproducten die aan de eisen voldoen.

Binnen de diverse beroepsgroepen bestaat behoefte aan een update van de gedateerde Bouwmaatstaven CBZ, uit 2002. Ver- en nieuwbouw is sinds 2006 een verantwoordelijkheid van de instellingen zelf, reden waarom nu sprake is van een Richtlijn.

Vernieuwbouw van een sterilisatie afdeling is een ingewikkeld proces met vele uiteenlopende verantwoordelijkheden. Daarom wordt in deze Richtlijn grote nadruk gelegd op het ontwerpproces, dat de basis is voor de goede bouwkundige realisatie van een CSA.

Een literatuurstudie (Bijlage 3) maakte deel uit van het werk van de werkgroep. De studie heeft geen evidente aanwijzingen opgeleverd. Wel zijn er aanwijzingen dat de omstandigheden tijdens de uitdampfase van het stoomsterilisatieproces van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van de gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Maar dit heeft niet geleid tot verdergaande maatregelen voor die procesfasen dan de reeds bestaande.


Als basis van de logistieke- en luchttechnische stromen tussen de verschillende ruimten in de Centrale Sterilisatie Afdeling en de verbindingen van de CSA met de overige ruimten, wordt uitgegaan van gecompartmenteerde zones. De toegang tot iedere productie gerelateerde ruimte binnen een zone vindt op gecontroleerde wijze plaats. Het doel van deze toegangswijze is het bewaken en behouden van de specifieke luchttechnische omstandigheden binnen die ruimte. Dit ter voorkoming van verontreiniging van aangrenzende ruimten die een hogere reinheid vereisen.

Personen werkzaam in de productieruimten moeten zich te allen tijde bewust zijn welke ruimte ze betreden en welke voorzorgsmaatregelen getroffen moeten worden. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen in de reinigingsruimte, of specifieke kleding en hygiënevoorschriften bij betreding van andere ruimten. Hiervoor moeten ook de benodigde voorzieningen aanwezig zijn¹.

Naast het afstemmen van de in- en externe logistiek, de workflow, de benodigde apparatuur en bouwkundige voorzieningen, is het van groot belang dat het kwaliteitssysteem van de CSA zodanig is opgezet, dat de voorzieningen zoals die zijn ontworpen, overeenkomen met de werk- en hygiëne afspraken binnen de werkeenheden. Een belangrijk onderdeel hierbij zijn de werkinstructies en scholing van de medewerkers.

In deze Richtlijn wordt uitgegaan van de geborgde afspraken en de aanwezigheid van een geaccordeerd kwaliteitssysteem van de CSA. Deze worden daarom verder buiten beschouwing gelaten.

¹ Veldnorm Hygiëne- en Kledingvoorschrift Centrale Sterilisatie Afdeling en Flexibele Scopen Reiniging en Desinfectie, SVN, 2017;

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 5 van 36

2. Definities en begrippen

Aërosol: een mengsel van vloeistofdruppels of kleine vaste deeltjes in de lucht. De druppels en deeltjes in een aërosol kunnen in grootte variëren van 0,001µm tot meer dan 100µm.

Aërogene sluis: een doorgangruimte tussen twee ruimten die voorkomt dat aërogene contaminatie (deeltjes en micro-organismen) van de ene aangrenzende ruimte in de andere, schonere aangrenzende ruimte kan komen. Een aërogene sluis is voor de juiste werking altijd voorzien van een interlock voorziening.

Opmerking: In de aërogene sluis vindt in de tijd gezien een verlaging van de deeltjesconcentratie plaats.

Contaminatie: verontreiniging of besmetting met een chemische stof of micro-organismen.

Desinfectie: de 10^{-5} reductie van de aanvangscontaminatie van micro-organismen op oppervlakken van medische hulpmiddelen.

Endoscoop: een (flexibel) instrument waarmee naar binnen in het lichaam gekeken kan worden.

Glad/vlak afgewerkt: is de overgang tussen twee verschillende materiaalsoorten, zonder niveauverschil en rand (naadloos), zodat geen stofophoping plaatsvindt en goede reiniging mogelijk is.

HEPA-filter: High-Efficiency Particulate Air filter.

Hersteltijd: benodigde tijd om de initiële concentratie luchtgedragen deeltjes te verminderen met een factor 100.

IAP-ruimte: is de ruimte voor Inspectie, Assemblage en Pakketteren. In deze ruimte vindt het inspecteren, assembleren (samenstellen) en pakketteren (inpakken) van herbruikbare medische hulpmiddelen plaats.


Interlock: een technische voorziening waarmee wordt voorkomen dat twee of meer gekoppelde deuren van één of meerdere ruimten gelijktijdig geopend kunnen worden.

Leenset: set herbruikbare medische hulpmiddelen van derden dat voor tijdelijk gebruik wordt ingezet.

Logistieke sluis: doorgangruimte tussen twee aangrenzende ruimten die een duidelijke scheiding tussen deze ruimten vormt, waarin logistieke handelingen plaats kunnen vinden. De sluis vormt een overslagpunt voor materialen, waarbij emballage en transportmiddelen de sluis niet passeren, de goederen wel.

Opmerking: Een logistieke sluis heeft geen speciale luchttechnische functie of voorzieningen.

Medisch hulpmiddel: een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 6 van 36

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte;
 - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking;
 - onderzoek naar, vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand ;
 - informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan- bloed- en weefseltransfusies;
- waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt.

[Medical Device Regulation (2017/745/EU)]

Monitoren: observations made by measurement in accordance with a defined method and plan to provide evidence of the performance of an installation.

Note 1: monitoring may be continuous, sequential or periodic; and if periodic, the frequency shall be specified.

Note 2: this information may be used to detect trends in operational state and to provide process support.

NEN-EN-ISO-14644-2.

Reinigen: schoonmaken, dat wil zeggen het verwijderen van al het ongewenste materiaal dat op een hulpmiddel zit.

Sterilisatie: een gevalideerd proces om een medisch hulpmiddel vrij te maken van alle levensvatbare micro-organismen, inclusief sporen.

Opmerking: Tijdens sterilisatie vindt afdoding plaats van micro-organismen. De kans op overleven van micro-organismen is kleiner dan 10^{-6} of 1 op een miljoen.

Stoomsterilisator: een toestel waarin door middel van stoom onder druk materialen gesteriliseerd worden.


Thermodesinfector: apparatuur waarin zowel reiniging als desinfectie van medische hulpmiddelen geautomatiseerd verloopt.

[B9100 'Basisinformatie reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen']


Opmerking: In Nederland worden meerdere termen gebruikt voor apparatuur (instrumentenwasmachine, reinigings-/desinfectie machine, thermodesinfector) met hetzelfde doel, het adequaat reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen.

Thermolabiel: materiaal of stof niet bestand tegen temperaturen hoger dan 60°C.

Valideren: het verzamelen en beoordelen van gegevens zodat aantoonbaar en herleidbaar kan worden vastgesteld of een proces effectief en reproduceerbaar verloopt.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 7 van 36

Verificatie: proces van het verkrijgen van gedocumenteerd bewijs dat apparatuur geleverd en geïnstalleerd is, overeenkomstig de opgestelde specificaties.
[ISO/TS 11139]

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 8 van 36

3. Inleiding

3.1 Scope en doel van de Richtlijn

Deze Richtlijn moet als hulpmiddel functioneren voor iedereen die betrokken is bij het definiëren van eisen, het ontwerpen, bouwen, de inrichting en het onderhoud van de sterilisatie afdeling.

De Richtlijn richt zich op Centrale Sterilisatie Afdelingen (CSA's):

- in ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra en organisaties die sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen voor deze partijen verzorgen;
- waar herbruikbare medische hulpmiddelen voor humaan gebruik worden gereinigd, gecontroleerd, samengesteld, verpakt, gesteriliseerd, vrijgegeven en opgeslagen.

Deze Richtlijn geeft geen specifieke organisatie modellen en/of procesinhoudelijke eisen. Voor de procesinhoudelijke eisen wordt verwezen naar de desbetreffende normen en richtlijnen.

Deze Richtlijn kent als hoofddoel:

Het formuleren van eisen op het gebied van bouwkundige en installatietechnische voorzieningen die noodzakelijk zijn om het gehele proces van reinigen, controleren, samenstellen, verpakken, steriliseren, vrijgeven en opslaan van herbruikbare medische hulpmiddelen op een effectieve en kwalitatief verantwoorde wijze uit te voeren en te kunnen borgen.

3.2 Methode richtlijnontwikkeling en implementatie


Alle in deze Richtlijn gegeven eisen hebben minimaal het karakter van een advies. Een aantal is ontleend aan een wetenschappelijke onderbouwing in de vorm van collegiaal getoetste literatuur.

Deze eisen zijn **vet gedrukt en onderstreept weergegeven**, ze zijn zwaarwegender en moeten dan ook strikt als eis worden opgevat.

De eisen met het karakter van een advies zijn opgenomen als aanbevelingen en in normale tekst opmaak weergegeven. Ze zijn gebaseerd op richtlijnen uit het buitenland en expert opinion van de expertgroep leden. In die gevallen waarin men door bijzondere omstandigheden genoodzaakt is van deze Richtlijn af te wijken, moet hiervoor een degelijk onderbouwd alternatief gekozen worden.

Voor de implementatie van de eisen en aanbevelingen wordt voorgesteld een termijn aan te houden die redelijkerwijs nodig is.

- Aanbevelingen waarbij sprake is van (grotere) aanpassingen aan gebouwen, ruimten en/of systemen, of aanschaf van kostbare apparatuur kunnen worden meegenomen in een volgende verbouwing. Hiervoor wordt een termijn van 5 tot 10 jaar redelijk geacht.
- Voor middelgrote aanpassingen (bijvoorbeeld het aanpassen van deuren, filters, afwerking niveaus) is een implementatietermijn van 1 tot 2 jaar realistisch.
- Voor kleine aanpassingen (o.a. op gebied van onderhoud en beheer) wordt een half jaar als een redelijke implementatietermijn gezien.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 9 van 36

3.3 Hoofddijnen van eisen en aanbevelingen

Eisen:

- **Pas een kledingsysteem toe dat de emissie van deeltjes van het personeel tot een minimumniveau reduceert.**
- **CSA's dienen zich te houden aan de eisen zoals vermeld in het hygiëne en kleding protocol.**

Aanbevelingen:

- Start ieder traject met het in kaart brengen van het proces (metro-map). Bij het ontwerp van een CSA moet rekening worden gehouden met toekomstige ontwikkelingen. Hierbij valt niet alleen te denken aan toegenomen productie, maar ook aan gewijzigde procesvoering ten gevolge van een ander aanbod van te verwerken medische hulpmiddelen.
- Er moet een strikte fysieke compartimentering van zones zijn waarin de processen plaatsvinden die verschillende eisen aan de reinheid stellen. Daarbij moet een eenduidige luchtstroming aanwezig zijn van schoon naar vuil binnen de gehele afdeling.
- Thermodesinfectoren behoren als doorgeefmodel te zijn uitgevoerd en in de scheidingswand tussen vuile en schone zone geplaatst te zijn.
- Sterilisatoren behoren als doorgeefmodel te zijn uitgevoerd en in de scheidingswand tussen de IAP-ruimte en uitdamp-ruimte geplaatst te zijn.
- De IAP-ruimte en de uitdamp-/ontladingsruimte moeten voldoen aan ISO-7 classificatie "at rest" voor een deeltjesgrootte van 0,5 µm en groter, met daarbij ook een eenduidige luchtstromingsrichting van schoon naar vuil.
- De IAP-ruimte en de uitdamp-/ontladingsruimte moeten voldoen aan een hersteltijd van maximaal 20 minuten bij een 100-voudige concentratiereductie voor de 0,5 µm deeltjes, conform NEN-EN-ISO 14644-3.
- De aan de IAP ruimte gestelde eisen (ISO 7) zijn ingegeven vanuit het voorkomen van contaminatie (sedimentatie) van het instrumentarium met deeltjes in de periode tussen de reiniging en het verpakken van het instrumentarium. Uit literatuur blijkt dat steriele deeltjes op het instrumentarium vooral bij oogheelkundige ingrepen kunnen leiden tot Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS). Het is dan ook aan te bevelen om de tijd tussen de reiniging en het verpakken van het instrumentarium zo kort mogelijk te houden.

3.4 Ontwerpproces, verificatieproces, onderhoud en beheer

Het ontwerp van een CSA is van groot belang voor de kwaliteit van gesteriliseerde medische hulpmiddelen en hun toepassingen in de patiëntenzorg.

Het is essentieel om voor het ontwerp, de realisatie, de verificatie en het onderhouden van deze faciliteit een gestructureerd traject te doorlopen.

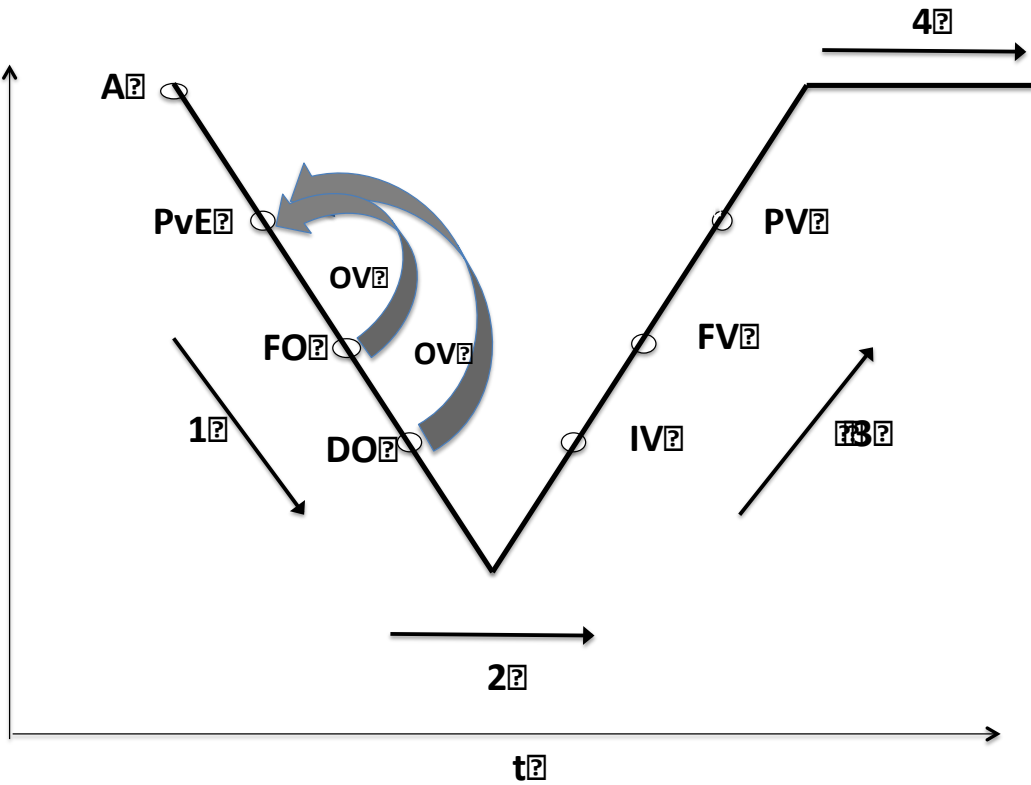
In tabel 1 is een veelgebruikt model voor dat traject weergegeven. Er wordt geadviseerd dit proces te volgen zodat alle stappen gestructureerd worden gevolgd en doorlopen.

Tabel 1, Ontwerp, realisatie en operationele fase

Project fase	Project Stap	Doelstelling
Ontwerpfase (1)	Analyse (A)	Bepaling van de werkelijke toestand en de basis leggen voor het project.


	Programma van eisen (PvE)	Definitie van projectdoelstellingen in termen van de specificaties van het systeem, alsmede functionele, operationele en/of technische aspecten die nodig zijn om de gewenste resultaten te realiseren met minimale en beheersbare risico's.
	Functioneel ontwerp (FO)	Vertaling van het Programma van eisen naar de specificatie van functies van de onderdelen van een systeem en van de werkrelaties daartussen, alsmede het formuleren van maatregelen om risico's op functioneel niveau te minimaliseren en te beheersen.
	Detailontwerp (DO)	Vertaling van de behoeften uit het Programma van eisen en het Functioneel ontwerp in tekeningen, gegevens, berekeningen en specificaties op basis waarvan componenten kunnen worden geselecteerd en het systeem kan worden geconstrueerd, alsmede het formuleren van maatregelen om risico's op detailniveau te minimaliseren en te beheersen.
	Ontwerp verificatie (OV)	Zorg dragen dat het voorgestelde ontwerp van de installaties, systemen en apparatuur geschikt is voor het beoogde gebruik op basis van het Programma van eisen en dat de geformuleerde maatregelen risico's minimaliseren en beheersbaar maken.
Realisatiefase (2)	Realisatie	Realiseren van een installatie die voldoet aan het doel (Programma van eisen); Documenteren van het systeem; Bewaken van de maatregelen geformuleerd in de risico-inventarisatie.
Verificatiefase (3)	Installatie verificatie (IV)	Zorg dragen dat de apparatuur zoals geleverd en geïnstalleerd of gewijzigd, in overeenstemming is met het goedgekeurde gedetailleerde ontwerp en de aanbevelingen van de fabrikant
	Functionele verificatie (OV)	Zorg dragen dat het systeem, zoals geïnstalleerd of gewijzigd, binnen de randvoorwaarden functioneert zoals bedoeld en is vastgelegd in het FO, DO.
	Prestatie verificatie (PV)	Zorg dragen dat het systeem, zoals geïnstalleerd of gewijzigd, binnen de randvoorwaarden in de praktijksituatie functioneert zoals bedoeld en is vastgelegd in het Programma van eisen.
Bedrijfsvoering en onderhoudsfase (4)	Bedrijfsvoering en onderhoud	Opleiding van het personeel; Aanpassen van het systeem en het bijwerken van de bijbehorende documentatie; Onderhoud en beheer van de voorzieningen en apparatuur.
	Herverificatie	Herverificatie; Optimalisatie van het systeem.

Deze fasen hebben een opeenvolgend karakter en een bepaald abstractieniveau en kunnen grafisch worden voorgesteld zoals weergegeven in figuur 1.



Figuur 1, Grafische voorstelling van het te doorlopen ontwerpproces

1	Ontwerpfase	FO	Functioneel ontwerp
2	Realisatiefase	DO	Detailontwerp
3	Verificatiefase	OV	Ontwerp verificatie
4	Onderhoudsfase	IV	Installatie verificatie
A	Analyse	FV	Functionele verificatie
PvE	Programma van Eisen	PV	Prestatie verificatie

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 12 van 36

Opmerking: De aanpak voor de verschillende stappen zoals weergegeven in Tabel 1 en Figuur 1 bestaat uit:

- Stappen gedefinieerd door invoer, verwerkingsproces en uitvoer gelden als invoer voor de volgende stap.
- Fasen op hetzelfde niveau (abstractieniveau) zijn aan elkaar gerelateerd: de linkerzijde van het V-model (ontwerp) moet op expliciete en ondubbelzinnige criteria kunnen worden gecontroleerd/gemeten/getest tijdens de verificatiefase (rechtterkant van het V-model).

In Tabel 1 worden de verschillende fasen en stappen verder uitgewerkt weergegeven. Belangrijk hierbij is het opstellen van het Programma van eisen (PvE), waarbij de wensen en werkwijze van de opdrachtgever scherp worden beschreven en wordt aangegeven hoe dit wordt getoetst, geverifieerd in de Installatie verificatie (IV), Functionele verificatie (FV) en eventueel de Prestatie verificatie (PV).


Daarnaast is het van belang dat de opdrachtgever zich ervan vergewist dat het Functionele ontwerp en vervolgens ook het Detailontwerp leiden tot een systeem waarmee wordt voldaan aan het Programma van eisen (PvE). Deze stap wordt de verificatie van het ontwerp (OV) genoemd. Pas als het ontwerp op basis van een herleidbaar document akkoord is, mag met de uitvoering worden begonnen.

Het opstellen van een risico-inventarisatie en het definiëren van de te nemen maatregelen vormen onderdeel van het Programma van eisen (PvE), Functioneel ontwerp (FO) en Detailontwerp (DO). Tijdens de uitvoering moet het systeem gerealiseerd worden zoals beschreven in het Detailontwerp (DO) en moet bewaakt worden dat de geformuleerde maatregelen om het risico te minimaliseren worden doorgevoerd. Na realisatie vindt de verificatie plaats waarbij aantoonbaar en herleidbaar de Installatie verificatie (IV) en de Functionele verificatie (FV) worden doorlopen.

Uit het model is af te leiden dat het Detailontwerp (DO) wordt geverifieerd in de Installatie verificatie (IV). Hierbij wordt aantoonbaar geverifieerd dat het systeem is gebouwd zoals in het Detailontwerp is vastgelegd. Het functioneren van het systeem zoals beschreven in het Functioneel ontwerp (FO) wordt aantoonbaar geverifieerd in de Functionele verificatie (FV).

Op basis van de Installatie verificatie (IV) kan de opdrachtgever akkoord geven om het systeem gecontroleerd in bedrijf te stellen. Pas na het doorlopen van de Functionele verificatie (FV) kan het systeem worden overgedragen/opgeleverd en volledig vrijgegeven voor gebruik. Na oplevering kan door de opdrachtgever zelf in de Prestatie verificatie (PV) fase worden geverifieerd of het systeem presteert zoals weergegeven in het Programma van eisen (PvE).

De basis voor een goed project betreft het opstellen van het Programma van eisen (PvE) en het aangaan van heldere contracten.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 13 van 36


4. Toepassingsgebied

Deze Richtlijn is van toepassing op Centrale Sterilisatie Afdelingen in ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra en organisaties die sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen voor deze partijen verzorgen. De Richtlijn geldt ook voor overige zorginstellingen en klinieken, waar omvangrijke sterilisatieactiviteiten zelfstandig worden uitgevoerd².

Een dergelijke gecentraliseerde voorziening bestaat uit meerdere, op elkaar afgestemde ruimten waarin verschillende activiteiten plaatsvinden die gezamenlijk het verwerkingsproces beslaan. Dus vanaf de binnenkomst van gebruikte, geleende of nieuwe herbruikbare medische hulpmiddelen, het samenstellen van sets, tot aan de levering van gecontroleerde, verpakte en gesteriliseerde medische hulpmiddelen.

De aanbevelingen en voorschriften uit deze Richtlijn gelden ook in geval van vernieuwing of aanpassing van bestaande bouw.

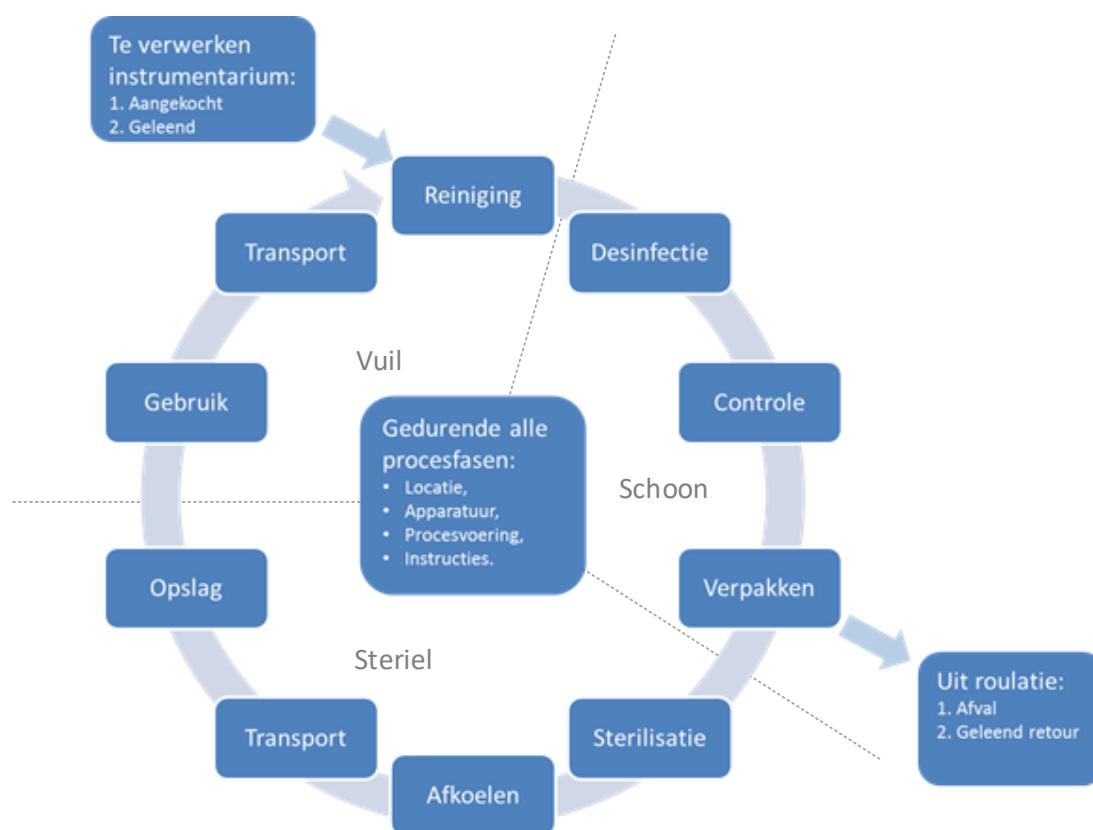
² Volgens de Wet kwaliteit klachten geschillen zorg (Wkkgz), is de professional/behandelaar verantwoordelijk voor (de steriliteit van) het toegepaste product. In dat kader ligt hier de afweging tussen het zelf doen of op een of andere wijze uitbesteden van deze activiteiten.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 14 van 36

5. Normatieve referenties en verwijzingen

- Wet Medische Hulpmiddelen: Stb 1970, 53, Wet op de medische hulpmiddelen, 15 januari 1970;
- Wet gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen: Stb 1993, 281, Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, Min. van WVC, 6 mei 1983;
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, Stb 2015, 407; Wet houdende regels ter bevordering van de kwaliteit van zorg en de behandeling van klachten en geschillen in de zorg, 7 oktober 2015;
- WIP, Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen voor hergebruik - niet-kritisch, semi-kritisch of kritisch gebruik, maart 2017;
- Kwaliteitshandboek Reiniging en Desinfectie Flexibele Endoscopen, SFERD, versie 4.0, 2016;
- Veldnorm Hygiëne en Kledingvoorschrift Centrale Sterilisatie Afdeling en Flexibele Scopen Reiniging en Desinfectie, SVN, 2017;
- Richtlijnen Steriliseren: NEN, Steriliseren en steriliteit totaal, ca. 81 normen en publicaties, via NEN-connect, 2014, Delft, Nederlands Normalisatie-Instituut;
- NEN-EN-ISO 12464-1:2014, Licht en verlichting – werkplekverlichting – Deel 1: Werkplekken binnen
- NEN-EN-ISO 13485:2012, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes;
- NEN-EN-ISO 14644-1:2016, Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtreinheid op basis van deeltjesconcentraties;
- NEN-EN-ISO 14644-2:2016, Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 2: Monitoren om aan te tonen dat de luchtreinheid in de cleanroom voldoet aan de gestelde deeltjesconcentratielimiet;
- NEN-EN ISO 14644-3:2010, Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 3: Testmethoden;
- NEN-EN ISO 14644-4:2010, Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 4: Ontwerp, constructie en opstarten;
- Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities, World Health Organization, 2016;
- VCCN Richtlijn 4, Oppervlakte Reinheid, 2004;
- VCCN Richtlijn 10, Richtlijn voor het classificeren en testen van luchtdoorlatendheid van de schil van schone ruimten en gelijksoortige gecontroleerde omgevingen, 2015;
- ISPE, Baseline volume 5, Commissioning and Qualification, 2001;
- NEN-EN 12599:2012, Ventilatie van gebouwen - Beproevingprocedures en meetmethoden voor de oplevering van geïnstalleerde ventilatie- en luchtbehandelingssystemen.

6. Algemene beschrijving van het sterilisatieproces



Figuur 2, Schematische weergave van de procesfasen


6.1 Inleiding

Figuur 2 geeft de verschillende procesfasen weer van de verwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen, waarbij iedere processtap overeenkomstig de daarvoor geldende richtlijnen, eisen en normen moet worden ingericht en uitgevoerd.

De Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) is verantwoordelijk voor de kwalitatieve sterilisatieaspecten van alle steriele medische hulpmiddelen, betreffende het beheer, de logistiek en de productie van gereinigde en gesteriliseerde medische hulpmiddelen.

De belangrijkste activiteiten die plaatsvinden in de ruimten waarop deze Richtlijn van toepassing is zijn:

- het demonteren, reinigen en desinfecteren van instrumenten, (medische) hulpmiddelen, containers en andere herbruikbare materialen. De meeste voorwerpen zijn gebruikt bij chirurgische ingrepen in operatiekamers of andere klinische omgevingen, ze moeten als gecontamineerd behandeld worden;
- het opnieuw gereedmaken, inspecteren, assembleren, verpakken van instrumentensets en pakketten, inclusief benodigde functionele controle en veiligheidstesten;
- het steriliseren van medische hulpmiddelen, en het gedesinfecteerd verstrekken van gereinigde en gedesinfecteerde medische hulpmiddelen;

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 16 van 36

- het bewaren van materialen en/of onderdelen, voordat ze verwerkt worden in netten of instrumentensets;
- het opslaan van gesteriliseerde of gedesinfecteerde medische hulpmiddelen op de afdeling totdat ze naar de gebruiker getransporteerd worden;
- het reinigen, desinfecteren, drogen en opslaan van flexibele endoscopen, zodanig dat de principes van reiniging en desinfectie goed worden toegepast³;
- het inzamelen van gebruikte materialen en de distributie van gedesinfecteerde/gesteriliseerde medische hulpmiddelen.

Schone, vuile en steriele goederenstromen moeten via compartimentering van elkaar gescheiden zijn en mogen niet met elkaar in contact kunnen komen.

Om steriele medische hulpmiddelen te verkrijgen, is het noodzakelijk dat de voorafgaande reiniging en desinfectie op adequate wijze wordt uitgevoerd. Er zijn vier grote risico's op contaminatie van een instrument, voordat het gesteriliseerd wordt:

- onvoldoende reiniging en desinfectie van het medisch hulpmiddel zelf;
- contaminatie via materialen/middelen die bij het productieproces gebruikt worden;
- contaminatie via personeel;
- contaminatie via overige omgevingsfactoren.

Vier soorten goederen zullen in de CSA ontvangen worden:

- gecontamineerde, te bewerken medische hulpmiddelen;
- extern gesteriliseerde steriele medische hulpmiddelen;
- gereinigde/verlopen herbruikbare medische hulpmiddelen;
- verbruiksgoederen zoals verpakkingsmateriaal.

Een apart onderwerp vormen de transportmiddelen die bij de diverse goederenstromen worden gebruikt. Afhankelijk van de aard en de toepassing moeten deze worden behandeld (onder andere middels reiniging, desinfectie, opslag) om op het juiste moment in het proces weer beschikbaar te zijn.

De CSA kan eventueel ook gebruikt worden voor utensiliën voor de bereiding van geneesmiddelen.

Reductie van contaminatie kan bereikt worden door goede beheersing van de bouwkundige en installatietechnische voorzieningen, de apparatuur en materialen die direct met het proces te maken hebben, het personeel en de productieomgeving. Dit houdt in:

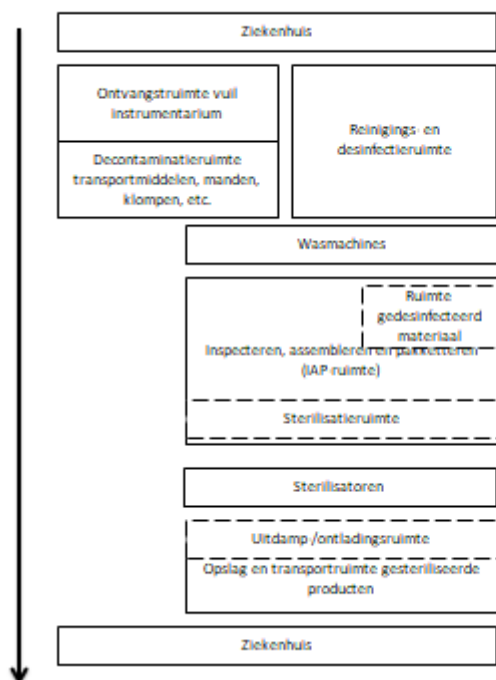
- beheersing van de fysieke omstandigheden, een goede scheiding van de verwerkingsprocessen;
- een geschikte productieomgeving voor steriele medische hulpmiddelen.

De medische hulpmiddelen doorlopen een proces van vuil, schoon naar steriel. Binnen de bouwkundige en installatietechnische voorzieningen wordt voor wat betreft de zonering alleen onderscheid gemaakt tussen vuil en schoon, alle overige ruimten vallen onder civiel, zie Tabel 2 voor de indeling. In Figuur 3 staan de ruimten vuil en schoon weergegeven zoals ze het proces doorlopen.

³ Kwaliteitshandboek Reinigen en Desinfecteren van Flexibele Endoscopen, SFERD, V 4.0, 2016.


Tabel 2, Indeling activiteiten/ruimten naar zones: vuil, schoon of civiel

Vuil	Schoon ⁴	Civiel
<ul style="list-style-type: none"> • Ontvangstruimte vuile medische hulpmiddelen • Reinigings- en desinfectieruimte • Decontaminatieruimte transportmiddelen, manden • Dienstruimte t.b.v. schoonmaak 	<ul style="list-style-type: none"> • Ruimte gedesinfecteerde medische hulpmiddelen • IAP-ruimte • Uitdamp-/ontladingsruimte • Dienstruimte t.b.v. schoonmaak 	<ul style="list-style-type: none"> • Personeelsvoorzieningen, koffiekamer, administratie • Dienst ruimtes t.b.v. schoonmaak en afval • Ruimte ontvangst en opslag verbruiksgoederen • Ruimte transportmaterialen (o.a. trolleys en karren)



Figuur 3, Schematische weergave van ruimten vuil en schoon op de CSA. Ruimten voorzien van een kader zijn afzonderlijke ruimten, ruimten voorzien van een stippellijn kunnen ook als onderdeel van de andere ruimte gezien worden.

⁴ Opslag en transportruimte gesteriliseerde medische hulpmiddelen is geen onderdeel van de schone zone. Wanneer opslag en transportruimte gesteriliseerde medische hulpmiddelen binnen de schone zone plaatsvindt (bijv. in dezelfde ruimte als uitdamp-/ontladingsruimte) dan worden hieraan dezelfde eisen gesteld.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 18 van 36

7. Ontwerpfase (I)

In deze fase wordt de basis gelegd voor het project door het vaststellen van het Programma van eisen (PvE) en de vertaling hiervan naar Functioneel ontwerp (FO) en Detailontwerp (DO).

7.1 Processtromen (Metro map)

Vanwege de variëteit in het verwerken van de verschillende stromen binnen een CSA, elk met specifieke eisen en handelwijzen, is het concept van de zogenaamde 'metro map' ontwikkeld, (Bijlage 2). Het basisprincipe ervan is dat materialen naar de aard van de handelingen die eraan verricht moeten worden, een specifiek, en zo kort mogelijk traject doorlopen. Wanneer dat is afgerond, moet het gereede product naar de gebruikslocatie gaan, of elders worden opgeslagen.

Uitgangspunt bij deze aanpak is dat op deze wijze de kans op beschadiging en/of (her)contaminatie van de (deel)producten zo veel mogelijk gereduceerd wordt. Transportmiddelen zijn voorbeelden van materialen die een deeltraject binnen het totale proces in een CSA doorlopen.

Het separaat bekijken en nader analyseren van de te verwerken goederenstromen in de vorm van een metro map heeft als voordeel dat inzichtelijk wordt welke capaciteit en apparatuur per deeltraject nodig is. Hierdoor wordt een meer nauwkeurige capaciteitsraming voor het geheel mogelijk.


7.2 Omvang van de afdeling

De omvang van de te ontwerpen CSA hangt af van de vraag naar de te leveren productie, de gewenste doorlooptijd en de piekbelasting. Bij het vaststellen van de omvang moet rekening gehouden worden met het gebruik van leensets. Hierbij is specifieke aandacht en ruimte nodig voor de in- en uitgangscntrole en de opslag van de bijbehorende emballage.

De omvang moet zo vroeg mogelijk in het ontwerpproces geïnventariseerd worden door het opstellen van een Programma van eisen (PvE), uiteraard rekening houdend met te voorziene toekomstige uitbreidingen. Het is belangrijk dat het ontwerp en de lay-out van de afdeling moeten worden afgestemd op lokale behoeften over langere termijn, met behoud van het vereiste kwaliteitsniveau.

Een capaciteitsraming als in het verleden, simpelweg gebaseerd op aantallen standaard sterilisatie-eenheden (STE's), volstaat niet meer in de huidige opzet, daar deze gebaseerd is op een lineaire doorloop van de te bewerken medische hulpmiddelen.

De interne logistiek en benodigde capaciteit moet uiteraard worden afgestemd op de leveringsafspraken met de klanten van de CSA. Met andere woorden, het "push"-principe wordt steeds meer vervangen door het "pull"-principe, het vraaggestuurd aanpassen van de productie.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 19 van 36

7.3 Locatie van de afdeling

Bij de keuze voor een nieuwe locatie is de bereikbaarheid voor transportmiddelen voor een effectieve aan- en afvoer belangrijk en moeten onder meer de volgende aspecten betrokken worden:

- beschikbaarheid van de locatie/de mogelijk beperkende randvoorwaarden;
- afstand tot hoofdgebruikers;
- opbrengsten en investeringskosten;
- eisen/beperkingen die transportwijze meebrengt;
- beveiligingsaspecten.

Lokale aspecten die door het ontwerpteam meegenomen moeten worden, zijn:

- bouwvergunningen, waaronder brandweerverordeningen: goede bereikbaarheid voor brandweer;
- omgevings- en milieuvergunningen, bijvoorbeeld: afvalwaterafvoer, afvalverwerking en chemievergunningen;
- daglichttoetreding en uitzicht, in het bijzonder voor personeelsruimten en werkplekken die dagelijks langdurig bezet zijn, bijvoorbeeld desinfectieruimte, inpakruimte.

7.4 Algemene functionele en ruimtelijke eisen/voorwaarden

7.4.1 Klimaateisen

Een aangename werk- en verblijfsomgeving heeft een positief effect op de gezondheid, motivatie en productiviteit van medewerkers. Vigerende wet en regelgeving, zoals onder andere bouwbesluit en Arbo-eisen moeten worden meegenomen in het PvE.

Bij het bepalen van de eisen voor de ruimtetemperatuur en luchtvochtigheid moet naast bovenstaande eisen ook worden voldaan aan eisen die gesteld worden aan de apparatuur in de ruimte.

Temperatuur

Alle werkruimten moeten voorzien zijn van een binnenklimaat dat aan de betreffende Arbo-eisen voldoet.

Behaaglijkheid is een subjectief gegeven, echter belangrijk voor een goed werkklimaat.

Voor het instellen van de vereiste temperatuurband moet men rekening houden met de aard van de te verrichten werkzaamheden gecombineerd met zowel de warmte- als vochtbelasting door de aanwezige apparatuur.


Aanbeveling:

- In alle ruimten geldt als grenswaarde voor de minimumtemperatuur 18 °C en is de grenswaarde voor de maximumtemperatuur 22 °C.

Relatieve luchtvochtigheid

Vocht is een belangrijk aspect in de verschillende ruimten van een CSA. Na sterilisatie is de integriteit van de verpakking belangrijk.

Het binnenklimaat moet zo zijn dat geen condensatie kan ontstaan doordat het dauwpunt wordt bereikt. Door oppervlaktetemperaturen dichtbij of onder het dauwpunt van de lucht, kan een hoge relatieve vochtigheid of condensatie ontstaan. Op deze plaatsen kunnen schimmels en bacteriën mogelijk overleven en zelfs verder groeien.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 20 van 36

Aanbeveling:

- Een relatieve vochtigheid van ten minste 40% in alle ruimten is wenselijk vanuit comfort oogpunt.
- Een relatieve vochtigheid van niet hoger dan 70% in alle ruimten is wenselijk, vanwege kans op condensatie.
- Tussen deze waarden mag de relatieve vochtigheid vrij bewegen.

7.4.2 Ventilatie en luchtkwaliteit

- Alle ruimten behoeven mechanische ventilatie (toevoer en afvoer).
- Op punten waar veel warmte en/of vocht vrijkomt vanuit apparatuur of het proces, afzuiging aanbrenge.
- Instrumentenwasmachines, karrenwasinstallaties en sterilisatoren veroorzaken aanzienlijke hoeveelheden warmte en vocht; als gevolg daarvan kan de elektronica benodigd voor een goede werking van deze apparatuur worden aangetast. Hier moet door middel van de de ventilatie rekening mee worden gehouden.

Eisen aan ruimten in de vuile zone (conform Tabel 2)

- Onderdruk voorkomt een gecontamineerde luchtstroom van vuile ruimten naar schone ruimten.

Eisen aan ruimten in de schone zone (conform Tabel 2)

- De klasse voor luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie van lucht in een schone ruimte dient te voldoen aan: ISO klasse 7 ruimte, "at rest", 0,5 µm, 5,0 µm conform NEN-EN-ISO 14644-1.
- Een 100:1 herstelltijd dient binnen de 20 min. te liggen, 0,5 en 5,0 µm conform NEN-EN-ISO 14644-3.
- Schone ruimten hebben een luchtstroming van schoon naar vuil door middel van een overdruk, om verontreiniging van buiten tegen te gaan.
- Om de gewenste deeltjesconcentratie te realiseren is het aan te bevelen de toevoerlucht te voorzien van HEPA filters.


Eisen aan ruimten in vuile en schone zone (conform Tabel 2)

- De ruimten moeten voorzien zijn van signalering bij de toegangsdeuren om de juiste luchtstroming aan te geven. Bij een langdurig afwijkende luchtstroom moet een alarmering plaatsvinden.

7.4.3 Verlichting

Daglichttoetreding

- Daglichttoetreding in de reinigings- en inpakruimte bevordert een goede visuele inspectie/controle en heeft een positief effect op medewerkers.
- Hoewel wenselijk, zal het in veel gevallen niet mogelijk zijn daglicht in alle ruimten te voorzien. Ramen kunnen helpen bij de communicatie, speciaal wanneer intercom erbij beschikbaar is. Ramen zijn niet wenselijk in opslagruimten en kleedruimten. Zonlicht in de opslag bespoedigt het verouderingsproces van de daar opgeslagen materialen.
- Gordijnen en andere vormen van binnenzonwering zijn niet toegestaan.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHG	BLAD 21 van 36

Kunstlicht

- De lichtopbrengst/kwaliteit is cruciaal voor alle aspecten van reinigen en desinfecteren en moet geschikt zijn voor alle werkzaamheden in betreffende ruimten. Verlichtingssystemen moeten nauwkeurig te bedienen zijn zodat er voldoende controle is over de lichtopbrengst op alle werkplekken in alle ruimten.
- Speciale aandacht moet worden besteed aan het kleurverschil tussen daglicht en kunstlicht, met name ook in ruimten die ver van de gevel afliggen. Het doel moet zijn om een evenwichtige kleurbalans te vinden op alle werkplekken. Verlichting op de werkplek moet voldoen aan de gestelde normen. De Europese Unie heeft een norm gesteld aan de hoeveelheid licht op werkplekken. Dit is vastgelegd in NEN 12464-1. In deze norm worden Lux-waarden gehanteerd als meetwaarde. Voor ieder soort werkplek geldt een Lux-norm om veilig en in goede condities te kunnen werken. Zie Bijlage 4 voor meer informatie.

7.4.4 Geluidsbelasting

Akoestiek is in de verschillende werkruimten van groot belang. De combinatie van gladde, meestal harde afwerkingen en aanwezigheid van veel machines kan gemakkelijk leiden tot een hoge geluidsbelasting. Om zorgvuldig te kunnen werken moet voldaan worden aan de Arbo-eisen op dat gebied. Vooral in de reinigings-/desinfectieruimten moeten afwerkingen zorgvuldig worden gekozen, om een goed evenwicht te vinden tussen hygiënische en akoestische eisen.

7.4.5 Bouwkundige afwerking

Eisen aan vuile en schone ruimten (conform Tabel 2)

- Vloer-, wand- en plafondafwerkingen moeten glad, naadloos en gesloten zijn uitgevoerd.
- Het plafond moet van cleanroom kwaliteit zijn conform NEN EN ISO 14644-4:2001, E2.1.2.
- De ruimte mag niet zijn voorzien van te openen gevelopeningen.
- Vloer, plafond en wanden moeten reinigbaar en desinfecteerbaar zijn met de voor het ziekenhuis toegelaten middelen.

Wanden


- Wanden in opslag- en productieruimten, en overige ruimten waar zwaar beladen karren komen, moeten bestand zijn, of beschermd worden tegen stoten met rijdend materieel. Hiervoor kunnen o.a. de volgende maatregelen worden getroffen: stootranden, stootborden, geleiderails.
- Wanden zodanig optrekken dat er geen condensvorming kan plaatsvinden, bijvoorbeeld in hoeken en bij constructiebalken.

Plafonds

- Plafonds in reinigings-, inpak- en sterilisatieruimten moeten bestand zijn tegen hoge vochtgehalten veroorzaakt door het proces.

Deuren

- Bij voorkeur automatische schuifdeuren toepassen in verband met hersteltijd en voorgeschreven luchtstroming bij frequent openen.
- Schuifdeuren voorzien van een loopstand indien deze breder zijn dan 1 meter.
- Alle overige deuren binnen een CSA moeten automatisch sluiten (bijvoorbeeld via deurdrangers).

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 22 van 36

- Op plaatsen waar draaideuren met een interlock-systeem vereist zijn, moet de draairichting naar de hoogste drukzijde gericht zijn. Draairichtingen worden ook bepaald door vluchtroutes.
- Deuren moeten in noodgevallen (brand, stroomuitval) te openen blijven.

Ramen

- Ramen moeten goed bereikbaar worden geplaatst ten behoeve van schoonmaak werkzaamheden.
- Ramen en stalen elementen in de buitengevel zodanig uitvoeren dat geen condensvorming of koudebruggen ontstaan.

7.4.6 Sluizen

Eisen aan vuile en schone ruimten (conform Tabel 2)

- Indien een ruimte toegang biedt tot de CSA, dient deze te zijn voorzien van een sluisfunctie.
- Kleedruimten kunnen als aërogene sluis worden gebruikt. Dan dienen ze zodanig te worden ontworpen dat er een fysieke scheiding tussen de verschillende kledingregimes ontstaat. Zij dienen afdoende met lucht te worden doorgespoeld. Het laatste deel van de kleedruimte dient "in rust" van dezelfde klasse te zijn als de ruimte waar deze op uitkomt.
- Beide deuren van de aërogene sluis mogen niet tegelijkertijd worden geopend. Om het gelijktijdig openen van meer dan één deur te voorkomen, moet een interlock of een zichtbaar en/of hoorbaar waarschuwingssysteem worden toegepast.
- Een aërogene sluis kan zowel bedoeld en ontworpen zijn voor personen als voor goederen. Personeel- en goederenstromen moeten worden gescheiden.
- In de aërogene sluis voor personen zijn tenminste één of meerdere voorzieningen voor het reinigen en desinfecteren van handen aanwezig.

7.5 Ruimten met apparatuur


De condities in ruimten waar functionerende apparatuur staat opgesteld moeten zodanig worden beheerst dat de materialen niet verder verontreinigd worden en dat de apparatuur binnen de specificaties kan functioneren. Deze condities hebben zowel betrekking op stof als op micro-organismen. In dit verband wordt gewezen op:

- de reinheid van oppervlakken, aansluitingen en apparatuur, hulpmiddelen en accessoires, randen en richels, het schoonmaakregime;
- de luchtreinheid (filtratie, luchtstroom, vocht en luchtdruk verhoudingen);
- de reinheid ten gevolge van menselijk gedrag (kledingregime, compliance).

Sommige apparatuur is voorzien van een technische ruimte. Deze zijn in de regel gecontamineerd en vormen een bron van besmetting. Het heeft de aanbeveling om technische ruimtes te betreden van buiten de schone zone. Als dit niet anders kan, dan is het alleen mogelijk de technische ruimte te betreden als de CSA niet in gebruik is. Daarna dienen de noodzakelijke maatregelen getroffen te worden om potentieel risico op contaminatie van de schone zone tegen te gaan.

7.6 Nadere detaillering per ruimte

In deze paragraaf wordt per ruimte aangegeven wat, gezien de functie van de ruimte, de extra eisen zijn, als aanvulling op voorgaande. De proces-eisen moeten bij de start van het ontwerpproces helder benoemd worden, om richting te geven aan de noodzakelijke technische voorzieningen.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 23 van 36

7.6.1 Ontvangstruimte vuile herbruikbare medische hulpmiddelen

Eisen aan het proces

- Gecontamineerde herbruikbare medische hulpmiddelen worden aangevoerd en dienen in ontvangst genomen te kunnen worden.
- Bepalen hoe gecontamineerde herbruikbare medische hulpmiddelen worden aangevoerd.

Eisen aan de technische voorzieningen

- De ontvangstruimte is via een zelfsluitende deur verbonden met de reinigings- en desinfectieruimte.
- De ontvangstruimte is van het overige deel van het gebouw gescheiden door middel van een zelfsluitende deur.
- De deur vanuit het gebouw naar de ontvangstruimte mag alleen bediend worden door bevoegd personeel, zonder overbodig contaminatiegevaar (geen handbediening).
- Niet geautoriseerde mensen moeten via een bel of intercom te verwerken goederen kunnen afgeven.
- De ontvangstruimte kan beschouwd worden als een logistieke sluis voor bijvoorbeeld goederen of materialen.

7.6.2 Reinigings- en desinfectieruimte


Eisen aan het proces

- In de personentoegang tot de reinigingsruimte en in de reinigingsruimte is een voorziening voor persoonlijke beschermingsmiddelen aanwezig voor tussentijdse wisselmogelijkheid, (maskers, beschermbrillen, haarbedekking, enz.).
- Binnen de ontvangst-, reinigings- en desinfectieruimte moet een aparte ruimte aanwezig zijn ten behoeve van schoonmaakmateriaal dat alleen voor deze ruimten wordt ingezet.
- In de zeer directe nabijheid van de reinigingsruimte dient een voorziening aanwezig te zijn, voor het reinigen en desinfecteren van handen.

Eisen aan de technische voorzieningen

- Er moet voldoende ruimte zijn om medische hulpmiddelen te demonteren en te reinigen/desinfecteren.
- Er moet voldoende verse ventilatielucht worden toegevoegd om overmatige geuroverlast te voorkomen.
- Er moet voldoende ruimte zijn om benodigde apparatuur ten behoeve van voorreiniging te plaatsen en efficiënt te gebruiken.
- Voor eventueel noodzakelijke handmatige reiniging moet een separate voorziening getroffen worden conform Richtlijn B9100⁵.
- In de achterwand of het blad van de spoelvoorziening kan een lokale afvoer van aërosolen aanwezig zijn ter bescherming van het personeel.
- Er moet voldoende ruimte zijn om een goed werkbaar logistieke stroom te creëren, ook in geval van piekbelastingen.
- De ruimte is voorzien van een nood- en oogdouche of alternatief systeem om bij incidenten eerste hulp te kunnen toepassen.

⁵ Basisinformatie Reinigen en Desinfecteren medische hulpmiddelen, NEN, B9100:2015.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 24 van 36

7.6.3 Decontaminatieruimte transportmiddelen, manden

Deze ruimte mag onderdeel zijn van de reinigings- en desinfectieruimte (7.6.2), echter moet wel worden voldaan aan de gestelde eisen voor beide ruimten indien deze worden gecombineerd.

Eisen aan het proces

- De ruimte heeft een voorziening om transportmiddelen geautomatiseerd te kunnen decontamineren.
- De ruimte heeft een voorziening om manden geautomatiseerd te kunnen reinigen.

Eisen aan de technische voorzieningen

- De ruimte heeft een inrichting zodat de vuile en schone (gedecontamineerde) materialen duidelijk van elkaar zijn gescheiden.
- Indien de reinigings- en desinfectieruimte wordt gecombineerd met het reinigen en desinfecteren van andere materialen zoals manden, dan moet deze zodanig zijn ingericht dat de processen gescheiden plaatsvinden zonder dat hierbij hercontaminatie kan optreden.

7.6.4 Ruimte gedesinfecteerd materiaal

Deze ruimte mag onderdeel zijn van de IAP-ruimte (7.6.5), echter moet wel worden voldaan aan de gestelde eisen voor beide ruimten indien deze worden gecombineerd.

Eisen aan het proces

- In deze ruimte komt het materiaal direct na de reinigings- en desinfectie-fase; eventueel wordt materiaal hier extra gedroogd.
- Indien er een locatie aanwezig is voor nacontrole en droging van gedesinfecteerde hulpmiddelen (met behulp van perslucht), moet er een voorziening aanwezig zijn t.b.v. afzuiging van aerosolen, of een fysieke afscheiding.
- Gedesinfecteerd te verstrekken hulpmiddelen worden hier gereed gemaakt voor transport.
- Gedesinfecteerde transportmiddelen (karren en bakken) worden hier verzameld, of elders opgeslagen, totdat ze opnieuw worden ingezet.


7.6.5 IAP-ruimte (voor het inpak-, assembleer- en pakketter proces)

Eisen aan het proces

- De IAP-ruimte is bedoeld om de gereinigde medische hulpmiddelen te inspecteren, opnieuw samen te stellen, functioneel te controleren, indien nodig te testen, en dan te verpakken voor het navolgende sterilisatieproces.
- Trolleys en ander rijdend materiaal van buiten de schone zone mogen de sluisen niet passeren.

Eisen aan de technische voorzieningen

- Er moet een aërogene sluis zijn voor schone verpakkingsmaterialen en andere hulpmiddelen die in de IAP-ruimte worden gebruikt.
- In de IAP-ruimte moeten alle aansluitingen ten behoeve van controle- en testapparatuur aanwezig zijn.
- In deze ruimte bevinden zich geen tappunten en afvoeren.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 25 van 36

- Voorziening voor handdesinfectie dient bij voorkeur in de kleed sluis aanwezig te zijn.

7.6.6 Opslag en transportruimte gesteriliseerde medische hulpmiddelen

Eisen aan het proces

- Na vrijgave en uitdampen zijn de hulpmiddelen gereed voor gebruik of opslag. In alle gevallen moeten deze de schone zone verlaten via een aërogene sluis.
- Transport van steriele medische hulpmiddelen moet gebeuren onder condities die zowel de bewaartermijn als de integriteit van de verpakking niet in gevaar brengen⁶.
- Aan de ontladzijde bevinden zich alle noodzakelijke voorzieningen voor de vrijgave van de lading.

Eisen aan de technische voorzieningen

- Opslagruimte moet voldoen aan de eisen voor steriele medische hulpmiddelen⁷.

7.6.7 Civiele ruimten

Eisen aan het proces

- Indien een aparte trainingsruimte aanwezig is moeten lesmaterialen gescheiden en te onderscheiden zijn van het standaard werkmateriaal van de afdeling.
- Waar extra beschermende kleding vereist is boven of over de gewone werkkleding, conform de SVN Veldnorm⁸, moet dit worden aan- en uitgetrokken in de logistieke sluis bij het “point of use”.
- Het meenemen en nuttigen van dranken en etenswaren is niet toegestaan in de vuile en schone ruimten. Hiervoor kan eventueel in de civiele zones een specifieke ruimte worden ingericht.

Eisen aan de technische voorzieningen

- Kleedruimten moeten voldoende in omvang zijn om het omkleden volgens het vereiste kledingregime en protocol mogelijk te maken. Gescheiden kleedruimten voor dames en heren moeten in overeenstemming zijn met de Arbo-regels.
- In een kleedruimte moeten voldoende lockers aanwezig zijn. Het aantal wordt bepaald op basis van de personeelsomvang en het maximaal aantal bezoekers.
- Toiletten dienen in het civiele deel te zitten.
- Toiletten moeten zijn voorzien van een gelegenheid om de handen te wassen.
- Meubilair, tafels en stoelen zijn van glad, en goed te reinigen materiaal vervaardigd.

7.6.8 Dienstruimten schoonmaak


Eisen aan het proces

- Aan reinheid wordt binnen de gehele afdeling hoge eisen gesteld. Om dat goed te kunnen garanderen moeten de verschillende zones, vuil en schoon, voorzien zijn van een eigen opslagruimte voor te gebruiken schoonmaakapparatuur en –middelen voor die betreffende zone. Deze werkzaamheden moeten altijd zodanig worden uitgevoerd dat van een schoner (deel van een) ruimte gewerkt wordt naar een vuiler deel.

⁶ Richtlijnen Steriliseren & Steriliteit, R5402

⁷ Richtlijnen Steriliseren & Steriliteit, R5340

⁸ Hygiëne- en kledingsvoorschriften Centrale Sterilisatieafdeling en Flexibele Scopen Reiniging en Desinfectie

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 26 van 36

- De handling en eventuele (tussen)opslag van afval moet in overeenstemming zijn met de eisen van het ziekenhuis op dat gebied.
- Binnen de schone zone moet een aparte ruimte aanwezig zijn ten behoeve van schoonmaakmateriaal dat alleen voor de schone zone wordt ingezet.

Eisen aan de technische voorzieningen

- Voldoende ruimte voor opslag van schoonmaakmiddelen en –materialen, persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Ruimte voor schoonmaakmachine(s), indien nodig containers ten behoeve van tijdelijke afvalopslag.
- Watertappunt, waterafvoer, gootsteen en uitstortgootsteen.
- Voorziening voor het reinigen en desinfecteren van handen.

7.6.9 Ruimte ontvangst en opslag verbruiksgoederen

Eisen aan het proces

- Alleen productiemiddelen en te verwerken materialen mogen worden opgeslagen of de afdeling passeren. De opslag van te verwerken goederen bevat items die nodig zijn in het productieproces.
- Voorzieningen voor afvoer van afval en verpakkingsmateriaal zijn aanwezig.
- Indien er chemische middelen worden opgeslagen, moet deze ruimte voldoen aan de Arbo-regels.


Eisen aan de technische voorzieningen

- Bij het ontwerp moet voldoende ruimte worden gereserveerd voor benodigde voorraad.
- Voor de CSA is minimaal ruimte voor twee type voorraad noodzakelijk:
 - ruimte voor de opslag van te verwerken materiaal,
 - ruimte voor de opslag van de verwerkte materialen.
- De ruimte dient geschikt te zijn voor het opslaan van deze goederen.

7.6.10 Ruimte transportmaterialen (o.a. trolleys en karren)

Eisen aan het proces

- De opslagruimte voor transportmiddelen moet in de directe nabijheid zijn van de verwerkte goederen.
- Het moet tijdens de gehele logistieke stroom eenduidig en duidelijk zijn welke medische hulpmiddelen moeten worden verwerkt.
- Als er voor het transport van schone en vuile hulpmiddelen gebruik wordt gemaakt van dezelfde transportmiddelen, moet er een effectieve reiniging plaatsvinden voordat wagens waarin vuile middelen zijn getransporteerd gebruikt worden voor transport van schone middelen. Ook indien er sprake is van gescheiden goederenstromen met afzonderlijke karren voor schoon en vuil, dienen deze karren afdoende te worden gereinigd.
- Transportkarren gaan van de ontvangstruimte vuil naar de opslag en transportruimte gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Dit is aan de ontladzijde van de sterilisatoren.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 27 van 36


- Voordat de transportkarren de transportruimte gesteriliseerde medische hulpmiddelen bereiken, dienen ze gereinigd en gedesinfecteerd te zijn. Hiervoor dient een voorziening, bijv. karrenwasinstallatie aanwezig te zijn.
- Wanneer ook andere hulpmiddelen worden behandeld, zoals manden, moeten deze op separate wijze worden verwerkt.
- De keuze voor de transportmiddelen benodigd voor transport binnen de CSA en vanaf en naar de klanten, moet in overeenstemming zijn met het doel/gebruik en proces.
- Alle voorzieningen die nodig zijn moeten de goede staat waarin de materialen zich bevinden verzekeren en tijdens transport geen risico op hercontaminatie met zich mee brengen.
- Onderhoud en reparaties aan transportmiddelen mogen niet op de CSA plaatsvinden.

Eisen aan de technische voorzieningen

- Er moet een locatie zijn aangewezen voor ontvangst van vuile hulp- en transportmiddelen die niet meteen verwerkt kunnen worden.

7.7 Ontwerp verificatie (OV)

Na het vaststellen van het Functioneel ontwerp (FO) en Detailontwerp (DO) dient met een Ontwerp verificatie (OV) zorg gedragen te worden dat het voorgestelde ontwerp van de installaties, systemen en apparatuur geschikt is voor het beoogde gebruik op basis van het Programma van eisen (PvE) en dat de geformuleerde maatregelen risico's minimaliseren en beheersbaar maken.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 28 van 36

8. Realisatiefase (2)

In deze fase wordt hetgeen vastgesteld is in het ontwerp uitgevoerd en gedocumenteerd.

8.1 Afwerkingen

- Op plaatsen waar hulpmiddelen aan de omgeving zijn blootgesteld, moeten de interne oppervlakken (muren, vloeren en plafonds) glad zijn, geen scheuren of open voegen vertonen, geen deeltjes afgeven. Vloer-, wand- en plafondafwerkingen moeten hier glad, naadloos en gesloten zijn uitgevoerd.
- Hoeken en overgangen tussen vloeren en wanden hebben een vloeiend verloop om vuilophoping tegen te gaan en goede reiniging mogelijk te maken.
- Buizen, leidingen en andere voorzieningen moeten zodanig worden geïnstalleerd dat er geen hoeken, niet-afgesloten openingen of oppervlakken ontstaan die moeilijk schoon te maken zijn en komen bij voorkeur uit het plafond naar beneden. Het bouwkundig afwerken van doorvoeren van leidingwerk en kanalen verdient extra aandacht op deze punten.
- Werkbladen, wastafels etc. aan de muur moeten naadloos worden gemonteerd/afgewerkt. Onvermijdelijke naden moeten zodanig ruim zijn dat ze schoon te maken zijn. Aansluitingen moeten vlak en glad worden afgewerkt.
- De afwerking, de dekvloer en de onderlaag moeten geschikt zijn voor zware, rijdende karren/wagens.
- De vloerbedekking moet met een holle plint, aan één stuk tegen de muur worden aangebracht, zodanig dat er geen naad ontstaat; de wandafwerking, aansluitend op de plint, moet vlak en glad afgewerkt zijn.
- Indien gekozen wordt voor "vloerbeladen" sterilisatoren of een karrenwasmachine, moet een gedeelte van de vloer aan de ontladingszijde tevens hittebestendig zijn (hete wielen van beladingswagens).
- Bij expansievoegen moet aandacht worden besteed op punten waar veel verkeer komt, in het bijzonder waar wagens een hoek om moeten.
- Doorgangen tussen twee aangrenzende ruimten zijn kritische punten voor de vloerafwerking.


8.2 Luchtdoorlatendheid

Contamination control is erg belangrijk in een CSA, over- en onderdruk spelen hierbij een grote rol. Het realiseren van de gewenste luchtstromen is een integraal vraagstuk, waarin luchtbehandeling en luchtdoorlatendheid samen komen. Daarnaast is een besparing op energiekosten vaak een uitgangspunt bij het ontwikkelen van schone ruimten. Daarom wordt aanbevolen om voor de realisatie eisen te stellen aan de minimale en maximale luchtdoorlatendheid van een ruimte, VCCN Richtlijn 10 kan hiervoor gebruikt worden.

8.2.1 Doos-in-doos constructie

Om de invloed van de winddruk op de gevel op de stromingsrichting van de lucht binnen de CSA te minimaliseren wordt geadviseerd om de CSA als zelfstandige bouwconstructie met een lage mate van luchtdoorlatendheid uit te voeren. Deze vorm van constructie wordt ook wel als doos-in-doos-constructie aangeduid.

Voor de realisatie van een geringe luchtdoorlatendheid van de schil is het van belang om over alle details (materialisatie, doorvoeren, aansluitingen, etc.) vooraf na te denken.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 29 van 36


Apparatuur en aansluitingen van apparatuur op de ruimteschil zijn een aandachtspunt voor de luchtdoorlatendheid van de ruimte.

8.3 Reiniging tijdens realisatiefase

Het is belangrijk dat men gedurende het bouwproces de eerste stappen neemt om uiteindelijk tot een gekwalificeerde ruimte te komen. Reiniging tijdens deze fase is daarom noodzakelijk. VCCN Richtlijn 4, Oppervlakte Reinheid en NEN-EN-ISO 14644-5 omschrijft de algemene voorschriften en aanbevelingen voor reinigingswerkzaamheden in relatie tot bouw, oplevering, in gebruikstellen en laten functioneren van stof- en kiemarme ruimten. In dit voorschrift wordt gesproken over 10 reinigingsfasen. Deze fasen dienen ook gehandhaafd te worden bij de bouw van een CSA.

8.4 Renovatie

Werkzaamheden op gebied van (ver)bouw, onderhoud en testen kunnen ten koste gaan van de integriteit van de bestaande productieomgeving. Dit soort activiteiten mogen geen verstoring opleveren voor de CSA die in gebruik is. Risicoanalyse is een systematisch proces van identificatie van gevaren en de analyse en evaluatie van risico's verbonden aan blootstelling aan die gevaren. In het basisontwerp kunnen oplossingen worden aangebracht om de effecten van dit soort activiteiten in de toekomst tot een minimum te beperken.

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 30 van 36

9. Verificatiefase (3)

9.1 Testplan / Commissioning Plan

Het testplan/Commissioning Plan moet de faciliteiten, systemen en apparatuur definiëren die in gebruik worden genomen, gebaseerd op de systeemgrenzen.

Er zijn veel gelijkwaardige strategieën voor ingebruikname; elk is afhankelijk van specifieke omstandigheden. Afhankelijk van de functie van het systeem, kan de inbedrijfstelling een voorloper zijn van procesvalidatie of kan het de laatste activiteit voorafgaand aan routinematige operaties zijn. Als de documentatie voor de inbedrijfstelling wordt gebruikt ter ondersteuning van het validatieproces, is het van cruciaal belang de validatieleider te betrekken bij de planning en coördinatie van de inbedrijfstellingsactiviteiten.

De binnen het project op te leveren documenten (bijv. het Validation Master Plan en het testplan/Commissioning Plan) kunnen kruisverwijzingen bevatten.

Het testplan moet een beschrijving bevatten van apparatuur en systemen die in gebruik worden genomen, inclusief hun automatisering. De uit te voeren testen en de bijhorende testprocedures dienen in een testplan vastgelegd te worden. In dit testplan wordt per ruimte, gebied of installatiedeel aangegeven welke testen uitgevoerd worden, hoe deze uitgevoerd gaan worden en wat de acceptatiecriteria zijn. Het testplan dient voor aanvang van de verificatiefase door opdrachtgever, gebruiker en de uitvoerende partij goedgekeurd en ondertekend te worden.

9.2 Testen


Onderstaande tabellen 3 en 4 geven een overzicht van de uit te voeren testen welke onderverdeeld zijn in verplichte en optionele testen.

Tabel 3

Verplichte testen:	Eis:	Conform norm/richtlijn:
Deeltjesmetingen	ISO 7 at rest, 0,5 µm, 5,0 µm	NEN-EN-ISO 14644-1
Hersteltijdmetingen	≤20 min bij factor 0,01	NEN-EN-ISO 14644-3
Drukhiërarchie	Conform bijlage 1	NEN-EN-ISO 14644-3
Filter lektesten	n=0	NEN-EN-ISO 14644-3
Luchthoeveelheden/ Circulatievouden	Volgt uit PvE & Ontwerp	NEN-EN 12599

Tabel 4

Optionele testen:	Eis:	Conform norm/richtlijn:
Lichtsterktemetingen		In overleg
Geluidsmetingen		In overleg
Microbiologische metingen		NEN-EN-ISO 14698-1
Temperatuur-/vochtmetingen		NEN-EN-ISO 14644-3
Luchtstromingsprofiel	Conform bijlage 1	NEN-EN-ISO 14644-3
Luchtdoorlatendheidstest	Bijv. Klasse L1, van 10 Pa tot 50 Pa, overdruk & onderdruk	VCCN Richtlijn 10

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 31 van 36

10. Bedrijfsvoering- en onderhoudsfase (4)

10.1 Schoonmaak

In de CSA wordt met behulp van luchtbehandeling en filtersystemen een klimaat geschapen waarin het CSA-proces kan plaatsvinden. De aanwezigheid van personeel en het productieproces zelf hebben contaminatie van oppervlakken tot gevolg. Om te bereiken dat de CSA blijft voldoen aan de normen, zal regelmatig moeten worden gereinigd.

Deeltjes verplaatsen zich met de luchtstromen en worden soms afgevoerd via de luchtbehandelingsinstallatie. Deeltjes die niet worden meegevoerd, blijven achter op oppervlakken. Door luchtbeweging kunnen sommige deeltjes opnieuw in de luchtstroom worden meegenomen en opnieuw achterblijven op een oppervlak. De zwaardere deeltjes zullen onder invloed van de zwaartekracht op horizontale oppervlakken of op de vloer terecht komen.

Reinigen in stof- en kiemarme ruimten heeft tot doel het verwijderen van alle zichtbare en onzichtbare vormen van contaminatie op oppervlakken.

Voor de dagelijkse en periodieke reiniging gelden de navolgende aanbevelingen:

- Per ruimte dient een werksomschrijving te worden gemaakt waarin een uitvoerige specificatie is opgenomen inzake het reinigingsprogramma, de in te zetten machines, materialen, reinigingsmiddelen en routing. Tevens dient te worden aangegeven welke personen verantwoordelijk en gekwalificeerd zijn voor welke handelingen en/of welke onderdelen van de CSA. Controle hierop middels een checklist wordt geadviseerd, met name binnen de schone en vuile ruimte.
- In het algemeen behoren het meubilair en de vloeren minstens een keer per dag te worden gereinigd. Plafonds en wanden hoeven minder frequent te worden gereinigd. Kritische werkoppervlakken worden voorafgaand aan de dagelijkse werkzaamheden, en tijdens de werkzaamheden indien er sprake is van zichtbaar vuil of stof, gereinigd en/of gedesinfecteerd.
- Bij het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen dient er op te worden gelet dat de juiste inwerktijden en de juiste concentraties gehandhaafd worden en alle vlakken totaal worden bewerkt.


Bovenstaande conform VCCN, Richtlijn 4.

10.2 Monitoring

10.2.1 Monitoringplan

Om er zeker van te zijn dat de CSA adequaat presteert, wordt een monitoringplan conform NEN-EN-ISO 14644-2 opgesteld, geïmplementeerd en onderhouden. Een monitoringplan houdt rekening met het vereiste niveau van luchtzuiverheid, de kritieke locaties en prestatiekenmerken van de schone ruimtes, de luchtstromingen en de installaties die van invloed zijn op de prestaties van de afdeling. De volgende stappen worden meegenomen bij het opstellen, uitvoeren en onderhouden van het monitoringplan:

- ontwikkel een schriftelijk monitoringplan;

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 32 van 36

- bekijk en keur het plan goed;
- voer het plan uit door de monitoring uit te voeren;
- analyseer de gegevens die zijn afgeleid van de monitoringactiviteiten, voer waar nodig een trendanalyse uit en leg de prestaties vast;
- implementeer en documenteer de acties of de vereiste corrigerende acties;
- her-beoordeel het monitoringplan in geval van onderhoud en/of mutaties.

De concentratie van in de lucht zwevende deeltjes gemeten onder een monitoringplan kan hoger zijn dan de concentratie waargenomen tijdens de classificatie in rust. De waargenomen waarden kunnen aanzienlijk fluctueren vanwege factoren zoals, maar niet beperkt tot, het aantal aanwezigen, het luchtdebiet, ventilatie effectiviteit, de werking van instrumenten of machines en activiteiten in aangrenzende ruimten.

De eisen in deze Richtlijn zijn gebaseerd op deeltjes in lucht. Omdat het bij een CSA steriliteit betreft wordt aanbevolen ook microbiologische metingen op te nemen in de monitoring, conform NEN-EN-ISO 14698-1 en NEN-EN-ISO 14698-2.

10.2.2 Risicoanalyse

Risicoanalyse is een systematisch proces van identificatie van gevaren en de analyse en evaluatie van risico's verbonden aan blootstelling aan die gevaren.

Er wordt een risicoanalyse uitgevoerd om:

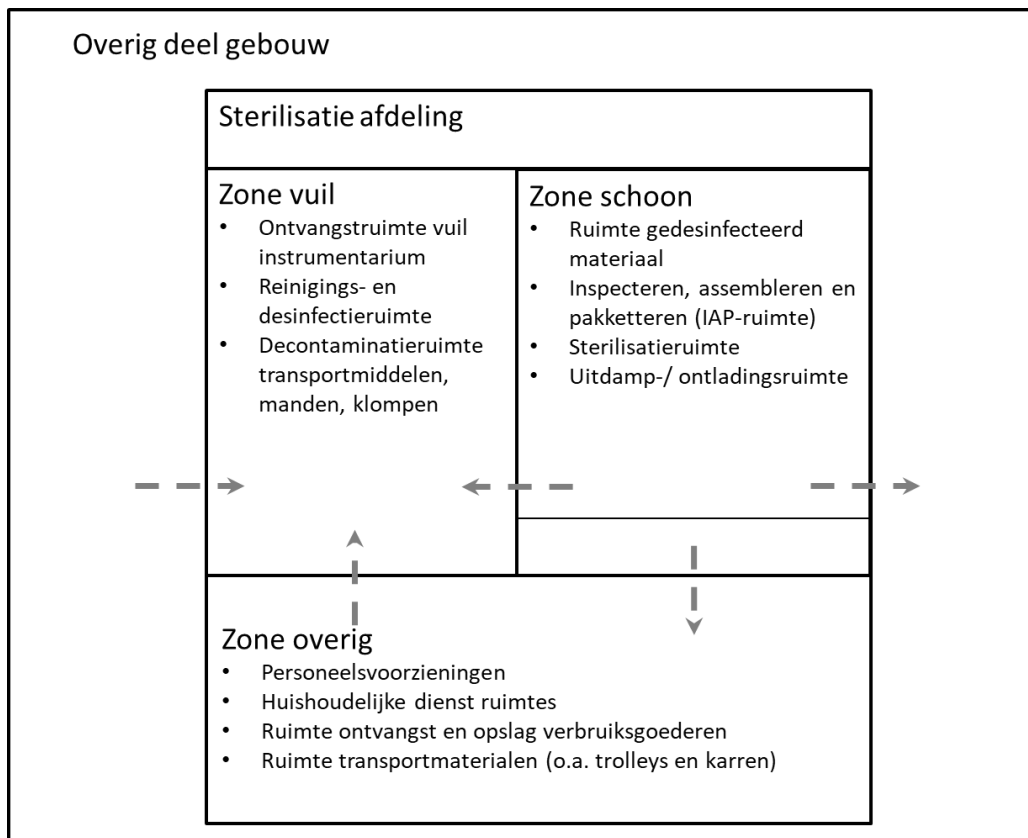
- een monitoringplan te ontwikkelen door factoren te bepalen die van invloed kunnen zijn op het vermogen om het afgesproken luchtzuiverheid niveau te handhaven door deeltjesconcentratie van de cleanroom of schone zone, en
- eisen vast te stellen t.a.v. monitoring om bewijs van de prestaties te leveren.

10.2.3 Herclassificatie

Periodiek dient de CSA opnieuw geclassificeerd te worden. Dit gebeurt conform testen en testplan zoals omschreven in hoofdstuk 9.

Periodieke classificatiebepalingen moeten jaarlijks worden uitgevoerd volgens ISO 14644-1. Deze frequentie kan worden verlaagd op basis van risicoanalyse, de omvang van het monitoringsysteem en gegevens die consistent voldoen aan acceptatielimieten of -niveaus die zijn gedefinieerd in het monitoringplan.

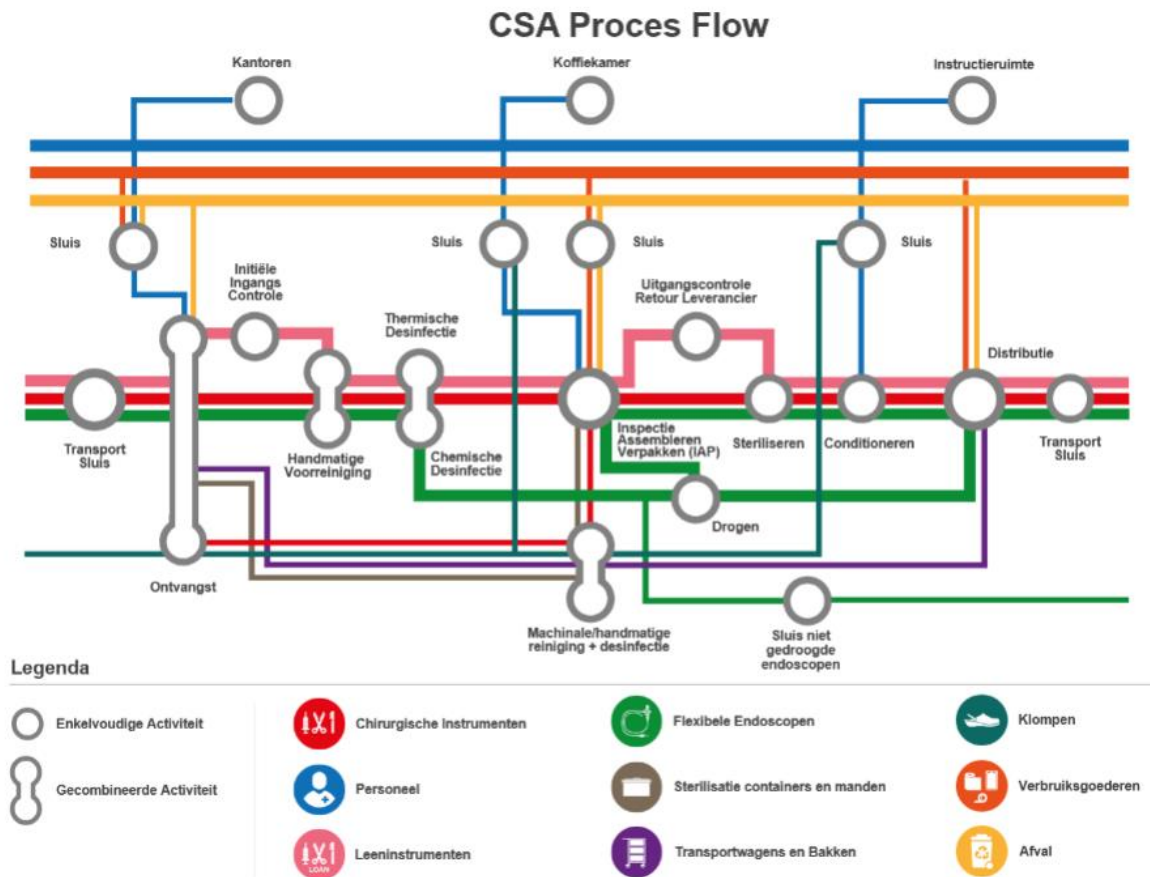
Bijlage 1. Schematische weergave zonerings, luchtstroming en werkrichting




---> = Luchtstromingsrichting tussen verschillende zones van de afdeling

Figuur 4, Schematische weergave zonerings, luchtstroming en werkrichting

Bijlage 2. Metromap: schematische weergave van diverse stromen in de CSA



Figuur 5, voorbeeld metro-map

	CENTRALE STERILISATIE AFDELING - RICHTLIJN VOOR ONTWERP, BOUW EN OPSTART	
	Document: VCCN-RL-11	
	Versie 3.01 d.d. 28-10-2019	
	Opgesteld door de VCCN projectgroep PG-16, SVN, vDSMH en VHIG	BLAD 35 van 36

Bijlage 3. Samenvatting literatuurstudie

Aanleiding

Tot op heden is in veel richtlijnen op gebied van het werk van een CSA voortgeborduurd op bestaande richtlijnen, zonder dat het altijd duidelijk is of deze op wetenschappelijk onderzoek gebaseerd zijn. Er is een literatuurstudie uitgevoerd om te achterhalen of er wetenschappelijke onderzoeksresultaten te vinden zijn voor het opstellen en onderbouwen van deze Richtlijn voor CSA. De literatuurstudie is uitgevoerd via een systematische review (Assendelft et al. 1999¹). De resultaten ervan zijn meer in detail beschikbaar bij de leden van de werkgroep.

Opzet

Er is gezocht naar aanleiding van volgende vraagstelling:

- 1 Wat is het effect van de luchtcondities op contaminatie tijdens de processtappen bij het werken op een CSA?
- 2 De uitdampfase na sterilisatie is kritisch. Zijn er effecten bekend die invloed hebben op de contaminatie van materialen?
- 3 Wat is de invloed van pyrogenen en/of steriele deeltjes op mogelijke complicaties, als postoperatieve wondinfecties?
- 4 Zijn de kansen op verwisseling tussen schone en vuile medische hulpmiddelen groter in geval van niet fysiek van elkaar gescheiden verwerkingsruimten?

Resultaten

Ad.1.: Uit een tweetal onderzoeken blijkt dat luchtcontaminatie en luchtdrukfluctuaties de contaminatie van medische instrumenten na sterilisatie (tijdens afkoelen en opslag) vergroten, maar dat deze invloeden verwaarloosbaar zijn indien de kwaliteit van het gebruikte inpakmateriaal goed genoeg is. Voor de overige processtappen, tot en met sterilisatie, is geen bewijs gevonden voor het effect van luchtcondities op het productresultaat.

Ad. 2.: Er is slechts één onderzoek gevonden dat er voorzichtig op wijst dat wisselende luchtdrukcondities een potentieel negatief effect kunnen hebben op doorlaatbaarheid van verpakkingen in de post sterilisatie fase.

Ad.3.: Een enkel onderzoek liet zien dat endotoxinen in de oogheeskunde geen significante invloed hebben, terwijl een drietal andere onderzoeken dit wel suggereren, echter niet duidelijk aantonen. Geen van de gevonden onderzoeken leidde tot de conclusie dat de aanwezigheid van steriele deeltjes leidt tot een grotere kans op POWI's. Wel is gesignaleerd dat het type kleding een belangrijk positief, dan wel negatief effect heeft op aanwezigheid van deeltjes.

Ad.4.: Het onderzoek heeft geen bevindingen hiervoor geleverd.

Samenvattend

De werkgroep heeft geen harde wetenschappelijke resultaten gevonden die dwingend moeten leiden tot andere bouwkundige eisen, dan tot op heden en in deze Richtlijn gehanteerd.

Bijlage 4. Verlichting niveaus

Onderstaande tabellen komen uit de NEN-EN-ISO 12464-1 (2014), bekijk de gehele norm voor meer informatie. Wij adviseren u ten alle tijden de meest actuele versie van de norm te gebruiken.

Tabel 5.37 — Gezondheidszorg – Ruimten voor algemeen gebruik

Ref. nr.	Soort ruimte, taak of activiteit	\bar{E}_m lx	UGR_L –	U_o	R_a –	Specifieke eisen
						Te hoge luminanties in het blikveld van de patiënt moeten worden vermeden
5.37.1	Wachtkamers	200	22	0,40	80	
5.37.2	Gangen: overdag	100	22	0,40	80	Verlichtingssterkte op vloerhoogte
5.37.3	Gangen: schoonmaken	100	22	0,40	80	Verlichtingssterkte op vloerhoogte
5.37.4	Gangen: 's nachts	50	22	0,40	80	Verlichtingssterkte op vloerhoogte
5.37.5	Gangen voor multifunctioneel gebruik	200	22	0,60	80	Verlichtingssterkte op taak/-activiteitshoogte
5.37.6	Dagverblijven	200	22	0,60	80	
5.37.7	Liften voor personeel en bezoekers	100	22	0,60	80	Verlichtingssterkte op vloerhoogte
5.37.8	Serviceliften	200	22	0,60	80	Verlichtingssterkte op vloerhoogte

Tabel 5.38 — Gezondheidszorg – Personeelsruimten

Ref. nr.	Soort ruimte, taak of activiteit	\bar{E}_m lx	UGR_L –	U_o	R_a –	Specifieke eisen
5.38.1	Kantoren	500	19	0,60	80	
5.38.2	Personeelsruimten	300	19	0,60	80	

Tabel 5.49 — Gezondheidszorg – Laboratoria en apotheken

Ref. nr.	Soort ruimte, taak of activiteit	\bar{E}_m lx	UGR_L –	U_o	R_a –	Specifieke eisen
5.49.1	Algemene verlichting	500	19	0,60	80	
5.49.2	Kleurcontrole	1 000	19	0,70	90	$6\ 000\ K \leq T_{CP} \leq 6\ 500\ K$

Tabel 5.50 — Gezondheidszorg – Ontsmettingsruimten

Ref. nr.	Soort ruimte, taak of activiteit	\bar{E}_m lx	UGR_L –	U_o	R_a –	Specifieke eisen
5.50.1	Sterilisatieruimten	300	22	0,60	80	
5.50.2	Ontsmettingsruimten	300	22	0,60	80	