



Sterilisatieproces
(Uitgebreide versie 1.05)

Wormerveer, juni 2010

Medipharchem Nederland B.V.

Witte Vlinderweg 68

1521 PS Wormerveer

Tel. 075-6212363

Fax. 075-6219504

E-mail info@medipharchem.nl

www.medipharchem.com

Inleiding

Bij de bestrijding van infecties zijn maatregelen nodig die gericht zijn op het voorkomen van besmetting. Eén van de maatregelen is het reinigen, desinfecteren en steriliseren van besmette/gebruikte materialen. Het instrumentarium wordt in een proces van vuil en schoon/niet steriel, naar steriel verwerkt. Elk van deze stappen vindt plaats in een aparte ruimte. Het vuile materiaal komt vuil binnen in de desinfectieruimte. Na reiniging komt het in de inpakruimte terecht, waar het wordt klaargemaakt voor sterilisatie. Na sterilisatie wordt het instrumentarium per afleveradres klaargezet in schone steriele transportbakken. En als laatste komt het steriele materiaal in het magazijn, van waaruit het weer wordt gedistribueerd.

Desinfectieruimte

- Controleer wasmachine – zie beschrijving leverancier
- Vul Ultrasoonreiniger met demiwater en voeg ...ml Ultrasoonreiniger bij.
- Zet per klant het los instrumentarium in een zeefnet en label deze.
- Instrumentarium dient zover mogelijk worden opengemaakt, zodat de bekjes en scharnieren goed gereinigd kunnen worden.
- Plaats het zeefnet in de Ultrasoon en schakel deze in gedurende 10 minuten.
- Na het Ultrasoonreinigen plaats men het zeefnet in de wasmachine.

Inpakruimte

- Gereedmaken van instrumentensets t.b.v. operatiekamers, poliklinieken en verpleegafdelingen
- Beoordelen van kwaliteit van instrumentarium en eventueel vervangen daarvan (in overleg met de afnemers)
- Onderhoud verrichten aan instrumenten
- Op juiste wijze steriliseren en etiketteren van verpakte goederen

Steriele magazijn

- Sorteren van gesteriliseerde goederen en transporteren naar de diverse afdelingen
- Visuele controle van gesteriliseerde producten:
 1. omslagindicator
 2. verpakking
 3. procesuitdraai

Desinfectieruimte

Hier worden de vuile instrumenten in gesloten bakken binnengebracht. Deze instrumenten komen van verschillende afdelingen, zoals verpleegafdelingen, poliklinieken, de O.K. en behandelafdelingen, maar kunnen ook van andere ziekenhuizen komen. Dit gebeurt over het algemeen volgens een vast schema.

Desinfectie vindt plaats via twee aparte stromen:

- De eerste stroom is het ultrasoon reinigen. Hierbij wordt hardnekkig vastzittend vuil als bloed en organisch weefsel, dat niet door de waterstralen van de wasmachine kan worden weggehaald, losgetrild. Het is bijvoorbeeld moeilijk om vuil te verwijderen uit holle ruimten van instrumenten.
- Hierna gaan de instrumenten de wasmachine in. Het gaat hier om instrumenten die niet handmatig met desinfecterende middelen hoeven te worden gereinigd. In deze wasmachines vindt thermische desinfectie plaats. Dit gebeurt gedurende vijf minuten op een temperatuur van 95 graden. Het totale proces, in de wasmachine, duurt ongeveer vijftig minuten.
- De tweede stroom bestaat uit het handmatig reinigen met desinfecterende middelen, bijvoorbeeld alcohol. Instrumenten die op deze wijze gereinigd worden, zijn onder andere boorslangen en boren.

Na het wassen worden de instrumenten in de inpakruimte uit de wasmachines gehaald. De handmatig gereinigde instrumenten gaan via een sluis of doorgeefluik naar de inpakruimte. De wasmachines en het doorgeefluik kunnen slechts van één kant tegelijk worden geopend, om zo besmetting te voorkomen. In de inpakruimte is er een hogere luchtdruk dan in de andere ruimtes. Dit om te voorkomen dat er bacteriën, via de luchtstroom, de inpakruimte binnendringen.

Inpakruimte

De gereinigde instrumenten komen via de wasmachines en de doorgeefsluis binnen. Voordat de instrumenten worden ingepakt, worden ze eerst grondig gecontroleerd op zichtbare verontreinigingen en of ze correct functioneren (eventueel worden er kleine reparaties uitgevoerd). Holle instrumenten worden doorgespoten met perslucht.

Sommige instrumenten worden gesmeerd (bijvoorbeeld een boor) en daarna worden de instrumentennetten - netten waarop een aantal instrumenten liggen - gecomponeerd. Dit gebeurt aan de hand van bepaalde standaard samenstellingbladen. Er wordt hier ook een voorraad aangehouden van de meest voorkomende instrumenten (bijvoorbeeld schachtjes), voor het geval er iets niet compleet is.

Het inpakken gebeurt op verschillende manieren:

- De instrumentennetten worden in twee lagen hoogwaardig papier gepakt, namelijk een buitenlaag (deze is bedoeld als beveiliging tijdens transport) en een binnenlaag (deze wordt gebruikt in het steriel veld op de operatiekamer). Het steriele veld is een veiligheidszone in de operatiekamer van één tot anderhalve meter om de patiënt.
- Instrumenten die per stuk verpakt worden, gaan in laminaat. Dit is een soort zakje met aan de bovenkant plastic en aan de onderkant papier. De stoom penetreert door de papierzijde van het laminaat.
- Op de ingepakte instrumentennetten wordt vervolgens een indicatortape - een plakstrip met een witte stippellijn, deze verkleurt als er op de juiste wijze gesteriliseerd is - geplakt. Deze moet na sterilisatie zwart verkleurd zijn. Op de laminaatzakken bevindt zich ook een indicator; die moet van blauw naar bruin verkleuren. In de toekomst zal het wenselijk zijn dat dit systeem geautomatiseerd gaat worden, waarbij de instrumentennetten ook een unieke barcode zullen krijgen ter identificatie. In enkele ziekenhuizen is dit al gebruikelijk.
- Hierna worden de instrumentennetten in klaarzetkarren gestapeld, waarbij gelet wordt of er voldoende ruimte tussen de instrumentennetten is. Het zwaarste instrumentennet wordt onderop geplaatst, zodat de stoom alle delen even goed kan bereiken. Hierna zijn ze klaar voor sterilisatie.

Sterilisatie

Het steriliseren gebeurt in zogenaamde autoclaven. Dit vindt plaats door middel van stoom, waardoor het materiaal snel (in enkele minuten) tot boven de honderd graden wordt verhit. Sommige instrumenten (de meeste kunststoffen) die niet tegen deze hoge temperatuur kunnen, worden met gas gesteriliseerd. Dit gebeurt bij een temperatuur van 'slechts' vijftig graden. Het steriliseren met stoom verloopt in een aantal fasen, namelijk:

- voor-vacuüm
- opwarmen
- steriliseren
- na-vacuüm
- beluchten

Om dit proces te kunnen volgen, wordt er gedurende het steriliseren een grafiekje geprint. Het steriliseren geschiedt gedurende vier minuten bij 134 graden; materialen, zoals rubber en anesthesiebenodigdheden (die deze hoge temperatuur niet kunnen verdragen) worden gedurende veertien minuten bij 121 graden gesteriliseerd. Het totale sterilisatieproces duurt in totaal ongeveer vijftig minuten. Is het proces beëindigd, dan worden de instrumentennetten in het steriele magazijn uit de autoclaven gehaald.

Steriele magazijn

In het steriele magazijn worden de gesteriliseerde instrumenten uit de autoclaven gehaald. Hierna moeten eerst een aantal controles uitgevoerd worden. De indicatoren moeten op de juiste manier verkleurd zijn, de uitdraai van het sterilisatieproces moet worden nagelopen en gecontroleerd, en de instrumentenbladen moeten worden gecontroleerd (bijvoorbeeld of ze niet nat zijn).

Hierna wordt de autoclaafcharge (charge betekend vulling) op de dagenveloppe gearafeerd. Elk pakket wordt voorzien van een etiket waarop vermeld staat:

- de vervaldatum
- Benaming instrument
- Datum van sterilisatie

De beladingslijst en de grafiek worden in dagenveloppe bewaard, en aan de buitenzijde vermeld.

Vervolgens wordt bij de desbetreffende charge gearafeerd op de dagenveloppe. Daarna mogen de materialen uitgegeven of opgeborgen worden. De dagenveloppe wordt vijf jaar bewaard.

Is er, nadat het totale proces van vuil, via schoon/niet steriel, naar steriel is doorlopen, nog iets niet goed (een instrument dat nat is bijvoorbeeld), dan gaat het terug naar de inpakruimte. Hier wordt het dan opnieuw ingepakt en gesteriliseerd. Dit gebeurt ook met instrumenten die over hun houdbaarheid heen zijn.

Administratieve handelingen en wettelijke bepalingen

Deze worden uitgevoerd door:

- De afdeling Sterilisatieafdeling (zie wettelijke bepalingen)
- Een gecertificeerde instelling (certificering door de overheid)

Administratieve handelingen

- Administratieve verwerking, zoals het bijhouden van voorraden en doen van interne bestellingen, bijhouden van logboeken en apparatuur
- Informatie verstrekken aan afdelingen over steriele goederen, waardoor correct gebruik wordt bevorderd

- Ten aanzien van de aanschaf van het steriele disposable - wegwerp - materiaal heeft CSA een zwaarwegend advies
- Het voldoen aan de bij wet gestelde eisen met betrekking tot de protocollaire vastlegging van het sterilisatieproces

Wettelijke bepalingen

Bij zo'n belangrijk proces als dit zijn veiligheid en betrouwbaarheid heel belangrijk. Hiervoor zijn er een aantal wettelijke bepalingen, die moeten worden nageleefd. Deze bepalingen zijn vastgelegd in richtlijnen (vele zijn wetten) van de Europese Unie bij het Ministerie van Volksgezondheid.

Vacuümlekttest

Het doel van deze test is om te kijken of er geen lek zit in de autoclaaf. Is dat het geval, dan komt er lucht in de autoclaaf en waar lucht zit, komt geen stoom en dus kan men niet steriliseren. Deze test wordt met een bepaalde regelmaat uitgevoerd in een lege autoclaaf. Bij deze test wordt vacuüm getrokken tot het diepste vacuüm is bereikt. Bij een goed functionerende pomp moet de druk na enkele minuten 7 kpa (hiermee wordt de druk aangegeven) bedragen.

Daarnaast mag de druktoename binnen tien minuten niet meer bedragen dan 1,3 kpa. Is er een afwijkende druk die tussen de 1,0 en 1,3 kpa ligt, dan moet er vervolgens dagelijks een test worden uitgevoerd. Is de afwijking boven de 1,3 kpa, dan wordt de autoclaaf afgekeurd en moet de oorzaak gevonden en vervolgens gerepareerd worden. Er kan bijvoorbeeld een deur zijn die niet goed sluit.

Bowie- en Dick-test

Het doel van deze test is om te kijken of de stoom een vastgesteld pakket goed penetreert. Deze test moet elke 24 uur worden uitgevoerd. Nadat de test is uitgevoerd, wordt het testpapier bekeken. Dit dient egaal verkleurd te zijn. Is dit niet het geval, dan kan dat komen door een te geringe stoompenetratie of door mogelijke oververhitting.

De bovenstaande beschrijving is van toepassing op de norm 13060