01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina a1

**College bouw ziekenhuisvoorzieningen**

Postbus 3056
3502 GB Utrecht
T (030) 298 31 00
F (030) 298 32 99
E cbz@bouwcollege.nl
I http://www.bouwcollege.nl

# Centrale sterilisatieafdeling

## Bouwmaatstaven voor nieuwbouw

**Vastgesteld** door het College bouw ziekenhuisvoorzieningen op 18 november 2002

**Goedgekeurd** conform artikel 15a WZV

01_maatstaf Steriistile.qxd 13-03-2003 12:16 Página a2

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina a3



# Inhoudsopgave


**1 Inleiding** 1

**2 Zorginhoudelijke uitgangspunten** 3
- 2.1 Algemeen 3
- 2.2 Capaciteit 4
- 2.3 Ontwikkelingen 4

**3 Basiskwaliteitseisen** 7
- 3.1 Inleiding 7
- 3.2 Huisvesting 7
- 3.3 Condities 9

**4 Bouwkundige concepten** 11
- 4.1 Inleiding 11
- 4.2 Voorbeelden 11

**5 Financiële aspecten** 15
- 5.1 Inleiding 15
- 5.2 Directe en bouwgerelateerde kosten 15

**BIJLAGEN**
- 1 Resumé ruimtebehoefte 17
- 2 Vloeroppervlakten volgens NEN 2580 19
- 3 Relevante bouwmaatstaven en referentiekaders 20
- 4 Literatuur 21
- 5 Verantwoording illustraties 22

**Regeling bouwmaatstaven voor een centrale sterilisatieafdeling** 23

01_maatstaf Steriistile.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina a4

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 1



# 1. Inleiding

Deze bouwmaatstaven, waarvan de basiskwaliteitseisen deel uitmaken, hebben betrekking op ruimtelijke voorzieningen voor de centrale sterilisatieafdeling van een ziekenhuis.
Het is niet de bedoeling met deze maatstaven een specifiek model voor de organisatie van een centrale sterilisatieafdeling voor te schrijven. Wel geven ze de zorginhoudelijke voorwaarden met hun ruimtelijke consequenties aan die bij het ontwikkelen van een centrale sterilisatieafdeling aandacht behoeven.

De bouwmaatstaven zijn vastgesteld door het College bouw ziekenhuisvoorzieningen (het Bouwcollege) bij besluit van 18 november 2002, gelet op artikel 15a van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV), en goedgekeurd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
De maatstaven maken als bijlage 1.41 onderdeel uit van de Regeling bouwmaatstaven WZV. Verwezen wordt naar het algemene deel van de toelichting bij de Regeling College bouw ziekenhuisvoorzieningen 'Bouwmaatstaven centrale sterilisatieafdeling'.
In de brochure Bouwmaatstaven zorgsector zijn het gebruik en de totstandkoming van de maatstaven beschreven. Deze brochure is bij het Bouwcollege te bestellen. Ook is downloaden mogelijk via de website van het Bouwcollege: http//:www.bouwcollege.nl.

In hoofdstuk 2 worden de zorginhoudelijke uitgangspunten weergegeven die, mede op basis van evaluatie van ervaringen, aan de maatstaven ten grondslag liggen.
In hoofdstuk 3 worden de basiskwaliteitseisen beschreven waaraan een centrale sterilisatieafdeling minimaal moet voldoen om de kwaliteit van zorg te kunnen garanderen.
In hoofdstuk 4 zijn verschillende bouwkundige concepten opgenomen, waarbij is aangegeven op welke wijze de in hoofdstuk 3 beschreven basiskwaliteitseisen zijn of worden verwerkt.
In hoofdstuk 5 wordt ingegaan op de ruimtelijke en financiële voorwaarden voor de nieuwbouw van een centrale sterilisatieafdeling.

Voor algemene uitgangspunten en randvoorwaarden bij het opstellen en hanteren van de maatstaven wordt verwezen naar de bouwmaatstaven algemeen ziekenhuis van het Bouwcollege (zie bovenstaande website). Daarin worden de begrippen bouwmaatstaven en basiskwaliteitseisen toegelicht en zijn verwijzingen opgenomen naar andere, relevante bouwmaatstaven van het Bouwcollege en naar regelgeving van derden.

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 2

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 3



# 2 Zorginhoudelijke uitgangspunten

## 2.1 Algemeen

Op de centrale sterilisatieafdeling (CSA) van een ziekenhuis worden medische hulpmiddelen gesteriliseerd met de bedoeling deze op verantwoorde wijze en in de juiste conditie aan de gebruikers ter beschikking te stellen, waarbij de chemische, fysische en microbiologische veiligheid van de hulpmiddelen is gewaarborgd.
De medische hulpmiddelen worden gebruikt bij medische, paramedische en verpleegkundige handelingen aan patiënten. Deze hulpmiddelen moeten steriel zijn om de kans op besmetting van de patiënt te beperken.
Op de CSA wordt door de aard van de werkzaamheden gewerkt volgens een vast omlijnd productieproces, waarbinnen de volgende activiteiten of bewerkingen zijn te onderscheiden:

- ontvangen van verontreinigde c.q. vuile medische hulpmiddelen (o.a. instrumentensets);
- reinigen/ desinfecteren van de medische hulpmiddelen;
- pakketteren (controleren, samenstellen, inpakken);
- steriliseren en vrijgeven;
- opslaan van steriele goederen;
- distributie van steriele goederen.

Genoemde activiteiten worden verricht aan de medische hulpmiddelen die geschikt zijn voor hergebruik. Daarnaast kan sprake zijn van pakketteren en steriliseren van textiel.
De ontvangst, opslag en distributie van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (disposables) kan eveneens door de CSA worden uitgevoerd.
De voorbereiding van het steriliseren, zoals het reinigen, desinfecteren, controleren en pakketteren (het samenstellen en inpakken van instrumentensets of pakketten met medische hulpmiddelen), is, op het feitelijke sterilisatieproces na, hoofdzakelijk gebaseerd op handwerk.
Om organisatorische, logistieke en financiële redenen vinden de zeer gespecialiseerde activiteiten die samenhangen met het steriliseren van de hulpmiddelen op de CSA plaats, danwel kunnen worden uitbesteed aan sterilisatiebedrijven.
Naast de distributie van de binnen de CSA gesteriliseerde middelen, kunnen ook het beheer en de distributie van elders (bijvoorbeeld bij een sterilisatiebedrijf) gesteriliseerde recirculerende medische hulpmiddelen behoren tot de taak van de CSA. Het beheer en distributie van steriele ingekochte medische hulpmiddelen, zoals disposables, kan ook deel uitmaken van de taken van de CSA.
Door derden geleverde steriele disposables of door derden gesteriliseerde goederen en textiel ondergaan in het ziekenhuis een beperkter aantal bewerkingen. Steriele disposables worden ontvangen, gecontroleerd op verpakking, etikettering en datum, opgeslagen en gedistribueerd. Hetzelfde geldt voor elders gesteriliseerde goederen. Textiel kan alle genoemde bewerkingen ondergaan, maar wordt meestal extern gewassen, gepakketteerd en eventueel door de CSA gesteriliseerd.
In de meeste gevallen vindt het steriliseren van textiel niet op de CSA plaats, maar wordt uitbesteed. De desinfectie van afval behoort niet tot het takenpakket van de CSA, omdat deze werkzaamheden niet verenigbaar zijn met die van de afdeling. Dit geldt eveneens voor de sterilisatiefaciliteiten in de ziekenhuisapotheek en het medisch-microbiologisch laboratorium. Deze activiteiten worden geacht geen deel uit te maken van de CSA en blijven daarom in deze maatstaven buiten beschouwing.
Indien het ziekenhuis zelf niet over een CSA beschikt, moet echter wel rekening worden gehouden met de activiteiten behorende bij het ontvangen, opslaan en distribueren van medische hulpmiddelen en het toezicht daarop.

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 4



## 2.2 Capaciteit

Uitgangspunt voor het bepalen van de productiecapaciteit van de CSA is het totale aantal in eigen beheer te steriliseren eenheden. Als rekeneenheid wordt daarvoor de STE (standaardeenheid) gehanteerd, een volume-eenheid van 60x30x30 cm (lxbxh), beladen op een voor sterilisatie en steriele opslag geschikte wijze. Veel van de opbergsystemen, manden, sterilisatoren en wasmachines zijn op deze eenheid afgestemd.
Wordt ten opzichte van de STE een afwijkende maatvoering gehanteerd, dan zal bij de keuze van de opbergsystemen en apparatuur met de afwijking van de maatvoering rekening moeten worden gehouden en is conversie van de capaciteitsgegevens noodzakelijk.

De in tabel 1 aangegeven richtgetallen per functiegroep, uitgedrukt in STE, zijn bestemd voor het bepalen van de minimumcapaciteit van de CSA. Voor wasmachines geldt als uitgangspunt het begrip net, een volume-eenheid van 60x30x15 cm (lxbxh). Een net komt dus overeen met 0,5 STE.

**Tabel 1** **Richtgetallen per functiegroep**

| Functiegroep: | Richtgetal (in STE) |
|---|---|
| Operatieafdeling | 3,0 per werkuur per operatiekamer [1)]<br>* inclusief poliklinische ingrepen |
| Poliklinische behandeling | 0,5 per werkuur per behandelkamer [2)] |
| Klinische verpleging | 0,05 per bed per dag |
| Dagverpleging | 0,25 per bed per dag |

1) 5,0 STE indien als afdekmateriaal textiel wordt gebruikt en dit in eigen beheer wordt gesteriliseerd.
2) 0,8 STE indien als afdekmateriaal textiel wordt gebruikt en dit in eigen beheer wordt gesteriliseerd.

Met behulp van bovengenoemde richtgetallen kan het theoretische aantal STE's aan in eigen beheer te steriliseren medische hulpmiddelen worden bepaald. Omdat de te verrichten ingrepen niet gelijk in de tijd verdeeld zijn, wordt echter een piekfactor van 1,3 over het totale aantal STE's gehanteerd.
Aan de hand van het berekende aantal in eigen beheer te steriliseren STE's kan het benodigde aantal sterilisatoren en wasmachines worden bepaald.

## 2.3 Ontwikkelingen

De afgelopen jaren is met betrekking tot de centrale sterilisatie van diverse ontwikkelingen sprake geweest. Hieronder zijn de belangrijkste ontwikkelingen samengevat waarmee bij het opstellen van de maatstaven rekening is gehouden.

### Uitbreiding van het werkterrein

In toenemende mate vindt de desinfectie van flexibele endoscopen plaats op de CSA, omdat daar ook de kennis over reiniging en desinfectie aanwezig is. Als gevolg van de ruimte die nodig is voor de scopenreinigers en droogapparatuur neemt de ruimtebehoefte van de CSA toe.

### Specifieke apparatuur

Er komt steeds meer zeer specifiek instrumentarium (ten behoeve van robotapparatuur, micro-invasieve apparatuur), dat apart moet worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Hierdoor neemt de behoefte aan meer aanrechtlengte in de reinigingsruimte toe, evenals specifieke inzetrekken voor de reinigingsapparatuur. Dit leidt tot een grotere ruimtebehoefte.
Op een beperkt aantal CSA's vindt plasmasterilisatie plaats voor thermolabiele producten. Hierop wordt in deze maatstaf niet verder ingegaan.

### Ergonomische en hygiënische aspecten

Door een toenemende aandacht voor ergonomische aspecten is er een tendens het tillen zoveel mogelijk terug te dringen. Verder is in verband met steriliteitseisen een minimale *handling* gewenst.
Automatische beladings- en ontladingssystemen zijn hiervan een gevolg. Zeker is dat de voor de sterilisatoren benodigde vloeroppervlakte met een factor 4 is toegenomen Hierdoor neemt het aantal trolleys toe en daarmee de noodzakelijke manoeuvreerruimte. Als gevolg daarvan wordt de vloeroppervlakte die

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 5



gerelateerd is aan het aantal medewerkers per $m^2$ meer en meer bepaald door het aantal trolleys. Ook is voor de reiniging van transportmiddelen, zoals trolleys, ruimte c.q. reinigingsapparatuur nodig.
Speciale aandacht vraagt de ultrasone reinigingsapparatuur. Niet alleen moet deze logisch in de procesgang worden opgenomen (geen kruisend verkeer), maar ook moet hiervoor voldoende ruimte gereserveerd zijn, in combinatie met extra spoelfaciliteit.

### Opslag

Opslag van steriele en niet-steriele goederen en instrumenten vindt deels plaats op de operatieafdeling en deels in het magazijn op de CSA. De verdeling hierin is afhankelijk van de wijze waarop dit door het ziekenhuis wordt georganiseerd.
Een nieuwe ontwikkeling is dat de steriele medische hulpmiddelen, die voor die dag (of voor dat dagdeel) voor de komende operatieve ingrepen noodzakelijk zijn, in het magazijn op de CSA klaargezet worden op trolleys.
Het aantal logistieke handelingen en opslag op de operatiekamers kan hierdoor verminderen.

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 6

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 7



# 3 Basiskwaliteitseisen

## 3.1 Inleiding

Conform de indeling in het Bouwbesluit worden in dit hoofdstuk de basiskwaliteitseisen beschreven op het niveau van de huisvesting en de condities (hoofdzakelijk hygiënische aspecten en bijzondere klimatologische eisen). Dit laatste voorzover de bouwmaatstaven binnenmilieu en installatietechniek in de zorgsector daar niet in voorzien.
Voor basiskwaliteitseisen op het niveau van de *locatie* wordt verwezen naar de bouwmaatstaven algemeen ziekenhuis. Voor eisen op het gebied van *veiligheid en beveiliging* wordt verwezen naar regelgeving van derden, zoals het Bouwbesluit en de Arbo-wet.

## 3.2 Huisvesting

### 3.2.1 Ruimtelijke relaties

Het productieproces van de CSA is erop gericht (microbiologisch) verontreinigd materiaal zodanig te bewerken, dat dit materiaal steriel wordt en blijft tot het moment van hergebruik. Om die reden moeten de activiteiten die samenhangen met reinigen, pakketteren en opslaan ruimtelijk van elkaar gescheiden plaatsvinden.
In verband met verschillen in ruimtelijke reinheidseisen is direct verkeer tussen de voor reinigen, pakketteren en opslaan bestemde ruimten niet toegestaan. Door gebruik te maken van doorgeefwasmachines en doorgeefsterilisatoren zijn directe verbindingen tussen de ruimten niet nodig.
Voor materiaal dat niet in de wasmachines past en dat met de hand gereinigd en gedesinfecteerd wordt, moet een doorgeefluik met sluisfunctie aanwezig zijn.

Tot de CSA behorende kantoor- en personeelsruimten moeten zo dicht mogelijk bij de productieruimten van de CSA worden gesitueerd.

Ter ondersteuning van het sterilisatieproces moet extra ruimte in de directe nabijheid van de CSA worden gerealiseerd ten behoeve van de waterbehandelinstallaties, de stoomvormers en de centrale doseerinstallaties voor wasmachines.

### 3.2.2 Ruimtelijke voorzieningen

Voor een centrale sterilisatieafdeling gelden geen basiskwaliteitseisen in termen van minimale nuttige oppervlakten per ruimte. Deze worden bepaald door het productieproces zelf. (In dit verband wordt verwezen naar bijlage 1 Resumé ruimtebehoefte, tabel 3.)

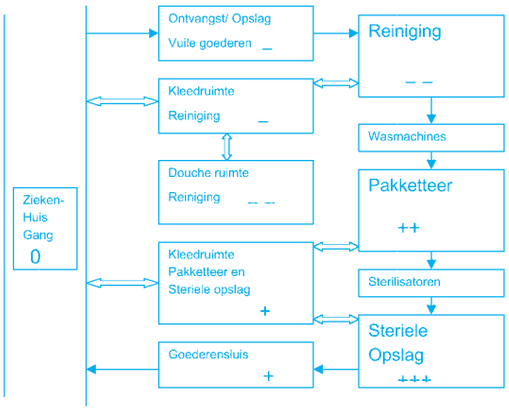
De grootte van de ruimte voor steriele opslag is sterk verschillend per ziekenhuis en hangt mede af van de plaats van opslag van de eigen productie en de steriel aangekochte voorraad en de voorraad steriele producten op de operatieafdeling.
Hieronder worden voor enkele specifieke ruimten aanvullende eisen beschreven.

#### Ruimten voor reiniging, inpakken en ontladen/opslaan

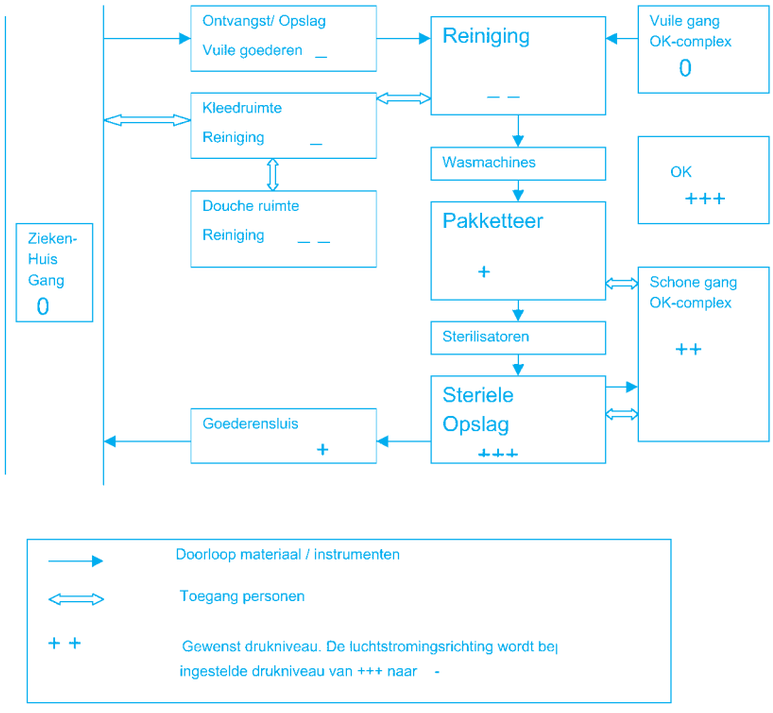
De reinigingsruimte moet door middel van sluizen afgezonderd zijn van de rest van het ziekenhuis om verspreiding van pathogene micro-organismen vanuit deze ruimte te voorkomen.
De pakketteerruimte en de opslagruimte moeten 'schoon' zijn. Voorkomen moet worden dat micro-organismen van buitenaf deze ruimten kunnen infiltreren.
In het geval dat de direct aan de inpak- en/of opslagruimte grenzende ruimte(n) reeds aan zekere reinheidseisen ('schoon' of 'steriel') voldoen, kunnen deze ruimten worden beschouwd als sluizen (barrière) en zullen additionele sluizen ter plaatse doorgaans niet nodig zijn.

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 8






**Afb. 1** CSA nieet aansluitend op een operatieafdeling




**Afb. 2** CSA aansluitend op een operatieafdeling met dubbelcorridorsysteem.

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 9



De sluizen hebben niet uitsluitend tot doel de verspreiding van vuil en micro-organismen te voorkomen. Zij dienen ook om de routing, het aanbrengen van persoonlijke beschermingsmiddelen en het voldoen aan kledingprocedures mogelijk te maken.

#### Kleedruimten en sluizen

Alle kleedruimten en sluizen moeten voorzien zijn van een geschakeld deurensysteem.
Voor de reinigingsruimte moet een aparte kleedruimte aanwezig zijn.

#### Ruimte steriele opslag

In de inpakruimte en de opslagruimte moet (re)contaminatie van gereinigd en gedesinfecteerd, dan wel steriel materiaal worden voorkomen.

#### Goederensluis steriele opslag/uitpakruimte

Via deze ruimte worden elders gesteriliseerde materialen en steriel aangekochte goederen aangeboden voor steriele opslag. Wanneer het niet mogelijk is de transportverpakkingen direct na het uitpakken af te voeren, moet voor deze materialen een afzonderlijke, direct aan de sluis gelegen, gesloten bergruimte aanwezig zijn.

#### Distributieruimte

Voor het opslaan van de steriele goederen die gereed staan voor verzending is een afzonderlijke ruimte nodig.

## 3.3 Condities

Voor een CSA zijn op het niveau van de condities de volgende basiskwaliteitseisen van toepassing:

- een mechanisch ventilatie- en luchtbehandelingssysteem inclusief controleapparatuur op de goede werking ervan, is noodzakelijk om in de diverse ruimten de vereiste luchtkwaliteit te kunnen handhaven. Door middel van drukhiërarchie in de verschillende ruimten kan een gewenste luchtstromingsrichting in stand worden gehouden. Het ventilatiesysteem moet met 100% buitenlucht werken, ongeacht het buitenklimaat. Als de CSA niet in gebruik is, mag de luchttoevoer en -afvoer worden verminderd, mits de vereiste richting van de luchtstromingen gehandhaafd blijft;
- een voor de medewerkers aanvaardbaar klimaat is door de vele apparatuur in de CSA, die zowel een warmtebelasting als een vochtbelasting in de ruimten veroorzaakt, noodzakelijk. Lokale afzuiging van vrijkomende warmte en het terugkoelen en ontvochtigen in een recirculerend systeem is noodzakelijk. Daardoor zal het ventilatievoud tussen 6 en 10 uitkomen;
- de relatieve vochtigheid moet in alle productie- en opslagruimten tussen 50 en 75% liggen;
- in reinigings-/desinfectieruimten waar aërosolen of andere schadelijke dampen van desinfectantia kunnen vrijkomen en in pakketteerruimten waar sealapparatuur is opgesteld en waar schadelijke dampen kunnen ontstaan, wordt locale afzuiging (bijv. afzuigkasten) toegepast;
- in de ruimten voor inpakken, ontladen en opslaan moet de kwaliteit van het eindfilter overeenkomen met minimaal 95% DOP-test (klasse 100.000). De eindfilters worden zo dicht mogelijk bij de uitblaasroosters aangebracht. De filterspecificatie ten behoeve van de mechanische ventilatie van de overige ruimten moet zijn volgens 80% Dustspot;
- in de pakketteerruimte, het magazijn steriele materialen en de direct daarmee in verbinding staande ruimten mogen geen watertappunten en geen afvoer aanwezig zijn;
- de kwaliteit van de stoom die voor sterilisatie of desinfectie wordt toegepast, moet voldoen aan de eisen zoals vastgelegd in EN 285;
- perslucht voor het eventueel droogblazen van instrumenten en voor de voeding van apparatuur moet aan dezelfde eisen voldoen als de lucht afkomstig van het systeem van de medische gassen. Overwogen moet worden om voor het doorblazen van instrumentarium, in verband met de daarbij vrijkomende aërosolen en geluidsbelasting, een afgescheiden ruimte te creëren, direct bij de ontladingsruimte van wasmachines/desinfectoren;
- de afwerking van de ruimten moet zodanig zijn, dat kan worden voldaan aan de vereiste reinheids- en veiligheidseisen. Dit houdt in dat wanden, vloeren, plafonds en verlichtingsarmaturen zodanig uitgevoerd zijn, dat deze geen stof produceren, bestand zijn tegen natte schoonmaakmethoden en desinfectiemiddelen en op praktische wijze voor reiniging bereikbaar zijn.

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 10

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 11



# 4 **Bouwkundige** concepten

## 4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt aan de hand van enkele voorbeelden geïllustreerd op welke wijze de in hoofdstuk 3 beschreven basiskwaliteitseisen ten aanzien van de huisvesting en de condities zijn of worden verwerkt in nieuwbouwplannen voor een centrale sterilisatieafdeling (CSA).
Daaraan voorafgaand worden twee principeschetsen van CSA's en de noodzakelijke drukhiërarchie gegeven, te weten:

- een CSA die niet aansluit op een operatieafdeling (afb.1);
- een CSA die aansluit op een operatieafdeling met een dubbelcorridorsysteem (afb.2).

In bijlage 1 wordt een voorbeeld gegeven van de ruimtebehoeftebepaling voor de diverse ruimten binnen de CSA bij een jaarproductie van 26000 STE.

## 4.2 Voorbeelden

De onderstaande foto's geven een indruk van de belangrijkste ruimten op een centrale sterilisatieafdeling.

**Afb. 3** Reinigingsruimte: de te reinigen materialen worden op een trolley aangevoerd. Aan de linkerzijde de spoelbakken voor handmatige reiniging. In het midden de wand met wasmachines.

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 12

**Afb. 4** Pakketteerruimte: hier worden de gereinigde instrumenten gecontroleerd, functionele sets samengesteld en de te steriliseren goederen verpakt.

**Afb. 5** Sterilisatoren: de verpakte goederen staan in de pakketteerruimte op beladingswagens klaar om gesteriliseerd te worden.

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 13

**Afb. 6** Steriele opslagruimte: in deze ruimte met de hoogste reinheidsgraad staan de steriele goederen gereed voor verzending (zowel zelf gesteriliseerde instrumenten als door derden geleverde steriele disposables).

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 14

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 15



# 5 Financiële aspecten

## 5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de uitgangspunten beschreven voor het bepalen van de maximaal toegestane investeringskosten. Deze uitgangspunten zijn in de Bouw*kosten*nota van het Bouwcollege opgenomen. De investeringskosten zijn opgebouwd uit drie componenten: de directe en bouwgerelateerde kosten, de grondkosten en de startkosten.
Voor de grondkosten en de startkosten wordt verwezen naar de bouwmaatstaven algemeen ziekenhuis.
Investeringen in inventarissen dienen in principe bekostigd te worden uit de budgetcomponent op basis van de CTG-beleidsregel investeringen en vormen derhalve geen onderdeel van de investeringen die in het kader van de WZV beoordeeld worden.

## 5.2 Directe en bouwgerelateerde kosten

De directe en bouwgerelateerde kosten (de investeringskosten exclusief grond-, inventaris- en startkosten) kunnen worden berekend aan de hand van de toegestane bruto vloeroppervlakte en de normbedragen per $m^2$, zoals deze in de Bouw*kosten*nota zijn opgenomen. Binnen deze maximale kaders is een vrije invulling mogelijk, mits aan de in hoofdstuk 3 omschreven basiskwaliteitseisen wordt voldaan.

### 5.2.1 Normatieve kosten

Voor de normatieve kosten is het in de Bouw*kosten*nota opgenomen investeringsbedrag en bouwtechnische kwaliteit uitgangspunt. Uitgaande van de Bouw*kosten*nota 2002 bedragen de investeringskosten voor een algemeen ziekenhuis als geheel € 2.224,-- per bruto $m^2$, prijspeil 1 januari 2002. Hierbij zijn de kosten van infrastructurele voorzieningen inbegrepen.

In afwijking van dit bedrag wordt voor de centrale sterilisatieafdeling uitgegaan van een investeringsbedrag dat 30 tot 40 % hoger kan liggen, met inbegrip van de kosten voor de wasmachines en de sterilisatoren.
De kosten worden jaarlijks in de Bouw*kosten*nota aangepast.
De bouwtijd is afhankelijk van de aard en omvang van het te realiseren project.

### 5.2.2 Additionele investeringskosten

In het algemeen worden in de zorg steeds meer ICT-toepassingen ingevoerd waarmee bij de bouw rekening moet worden gehouden. In het signaleringsrapport 'ICT en de bouwkundige zorginfrastructuur' van het Bouwcollege is aangegeven dat de gevolgen in de gezondheidszorg zo ingrijpend zijn dat een verhoging van het investeringsbedrag plaats zal moeten vinden. Voor de toepassing van uitgebreidere systemen en voor het maken van extra aansluitingen voor data, telefonie en (glasvezel)netwerken voor terreinen en vaste verbindingen naar locaties betekent dit een verhoging van de investeringskosten voor elektrotechnische voorzieningen (in de ziekenhuissector van circa € 29,50 per bruto $m^2$). Dit bedrag is verwerkt in de Bouw*kosten*nota 2002.

### 5.2.3 Oppervlaktebepaling

In bijlage 1 is de berekeningsmethode weergegeven op basis waarvan, met behulp van de in bijlage 2 beschreven vertaling naar bruto vloeroppervlakte, de benodigde vloeroppervlakten kunnen worden berekend. Ook wordt hierin een indicatie gegeven van de benodigde ruimten voor een centrale steriele opslag en een uitpakruimte.
De uit de berekening resulterende oppervlakten zijn niet normatief bedoeld. Mits aan de in hoofdstuk 3

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 16



aangegeven basiskwaliteitseisen wordt voldaan, is het mogelijk met oppervlakten tussen functies te schuiven.

Op basis van de in bijlage 1 vermelde richtwaarden is hieronder in tabel 2 voor een drietal verschillende jaarproducties (in STE) een samenvatting van de ruimtebehoefte van een CSA gegeven. Daarbij is een onderscheid gemaakt tussen directe productieruimten, kantoor- en vergaderfuncties en steriele opslag en uitpakruimte. De laatste zijn PM opgenomen, omdat met name ruimten voor steriele opslag dikwijls voor een deel buiten de CSA voorkomen.

De berekening van de in de tabel vermelde bruto vloeroppervlakte is gebaseerd op de totale nuttige oppervlakte, vermeerderd met de tarra vloeroppervlakte. Dit is een toeslag op de nuttige oppervlakte waarin rekening is gehouden met constructieoppervlakte (wanden, kolommen), verkeersoppervlakte (gangen, hallen, trappen en liften) en installatieoppervlakte (ketelhuis, andere techniekruimten). Uitgegaan is van een bruto/nuttig-verhouding van 1,35.
Afhankelijk van het ontwerp kan binnen dezelfde bruto vloeroppervlakte meer nuttige oppervlakte worden gerealiseerd.

**Tabel 2** **Relatie jaarproductie en ruimtebehoefte (in m²)**

| Jaarproductie (in STE): | 26.000 STE | 52.000 STE | 78.000 STE |
|---|---|---|---|
| Nuttige oppervlakte productieruimten | 160 | 280 | 410 |
| Nuttige oppervlakte kantoor- en vergaderfuncties | 45 | 65 | 85 |
| Nuttige oppervlakte centraal steriel magazijn en uitpakruimte | PM | PM | PM |
| Totale nuttige oppervlakte | 205 + PM | 345 + PM | 495 + PM |
| Totale bruto vloeroppervlakte, afgerond (bruto/nuttig-factor 1,35) | 280 + PM | 470 + PM | 665 + PM |

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 17



# Bijlage 1 Resumé ruimtebehoefte

In tabel 3 is een overzicht gegeven met richtwaarden voor de bepaling van de afmetingen van de verschillende ruimten. Aan de hand van deze richtwaarden is een voorbeeld gegeven van de ruimtebehoeften van de verschillende specifieke ruimten.

**Tabel 3** **Ruimtebehoefte specifieke ruimten**

| Omschrijving van de ruimte: | Nuttige oppervlakte | Opmerkingen |
|---|---|---|
| Kleedruimte/douchereiniging<br>Kleedruimte pakketteren<br>Kleedruimte steriele opslag | per ruimte 1,5 $m^2$ per medewerker<br>(douche min. 3 $m^2$) | |
| Sluis vuile goederen | 10 $m^2$ + 1 $m^2$ per 7.000 STE jaarproductie | |
| Reinigings-/desinfectieruimte | 20 $m^2$ voor de eerste werkplek<br>+ 5 $m^2$ voor elke volgende werkplek | 1 werkplek per 6.000 STE jaarproductie |
| Pakketteerruimte | 2,5 $m^2$ per $m^1$ wandbreedte per sterilisator<br>(excl. sterilisator zelf)<br>+ 6 $m^2$ per medewerker | 1 medewerker per 4.000 STE jaarproductie |
| Steriele opslag | ontlaadgedeelte: 3,25 $m^2$ per $m^1$ wandbreedte per sterilisator;<br>opslag: ca. 1/12 $m^2$ x aantal STE per dag | |
| Goederensluis steriele opslag | 10 $m^2$ + 1 $m^2$ per 6.000 STE jaarproductie | Indien sprake is van een centraal steriel magazijn, is ook een uitpakruimte nodig om de verzendverpakkingen te verwijderen, incl. afvalcontainers voor karton. |

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 18



## Voorbeeld ruimtbehoeftebepaling CSA op basis van jaarverbruik

| Gegevens | | | |
|---|---|---|---|
| **Productie** | | | |
| Jaarproductie | = | 26000 | STE/ jaar |
| Dagproductie (bij 250 werkdagen per jaar) | = | 104 | STE/ dag |
| **Aantal formatieplaatsen** | | | |
| - reiniging | = | 4 | fte |
| - pakketteren | = | 7 | fte |
| - steriele opslag | = | 3 | fte |
| - totaal | = | 14 | fte |
| **Apparatuur** | | | |
| Aantal wasmachines | = | 2 | st. |
| Aantal wasmachines | = | 2 | st. |

| Benodigde vloeroppervlakten | | | |
|---|---|---|---|
| **Productiegedeelte** | | | |
| Kleedruimten (reiniging, pakketteren, steriele opslag) +douches | = | 22 | $m^2$ |
| Sluis vuile goederen | = | 14 | $m^2$ |
| Reinigingsruimte (incl. wasmachines) | = | 45 | $m^2$ |
| Pakketteerruimte (incl. sterilisatoren en beladingsruimte | = | 54 | $m^2$ |
| Steriele opslag, dagproductie | = | 15 | $m^2$ |
| Goederensluis steriele opslag | = | 13 | $m^2$ |
| **Subtotaal 1:** | | 163 | $m^2$ |
| **Niet-productiegedeelte** | | | |
| Kamer hoofd CSA, koffie-/instructieruimte, toiletten, afdelingswerkkasten | = | 42 | $m^2$ |
| **Subtotaal 2:** | | 42 | $m^2$ |
| Centraal steriel magazijn<br>(bij 1200 artikelen en 5 tot 6 artikelen per $m^2$: 200-240 $m^2$) | = | PM | |
| **Subtotaal 3:** | = | PM | |
| **Nuttige oppervlakte (subtotalen 1+2+3)** | = | **PM +205** | **$m^2$** |
| **Bruto vloeroppervlakte (nuttig opp. x 1,35)** | = | **PM +280** | **$m^2$** |

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 19



# Bijlage 2 Vloeroppervlakten volgens NEN 2580

In het schema hieronder is de relatie tussen de diverse vloeroppervlakten overeenkomstig NEN 2580 weergegeven.

### Schema vloeroppervlakten volgens NEN 2580

<table>
<tr><td rowspan="4">bruto vloeroppervlakte</td><td rowspan="3">netto vloeroppervlakte</td><td rowspan="2">nuttige oppervlakte, volgens bouwplan</td><td>nuttige oppervlakte, geprogrammeerd</td></tr>
<tr><td>ontwerpverliezen</td></tr>
<tr><td colspan="2">verkeersoppervlakte</td></tr>
<tr><td colspan="2">installatieoppervlakte</td></tr>
<tr><td rowspan="2">tarra vloeroppervlakte</td><td colspan="2">constructieoppervlakte</td></tr>
<tr><td colspan="2">ruimten lager dan 1,5 m</td></tr>
</table>

### De bruto vloeroppervlakte van de centrale sterilisatieafdeling (CSA) wordt als volgt berekend:

| | | | |
|---|---|---|---|
| *totale nuttige oppervlakte, geprogrammeerd | | 100% | |
| *verkeersoppervlakte1) | ) | | |
| *installatie-oppervlakte | ) hierover: | ca. 20% | t.o.v. nuttige opp. |
| Totale netto vloeroppervlakte | | ca. 120% | t.o.v. nuttige opp., |
| *tarra vloeroppervlakte (constructie) hierover: | | ca. 10% | t.o.v. netto opp. |
| Totale bruto vloeroppervlakte afgerond (betreft uitsluitend aan alle zijden omsloten en overdekte oppervlakte, conform NEN 2580) | | **135%** | t.o.v. nuttige opp., |

1) Betreft uitsluitend afdelingsverkeer. Hoofdverkeersruimte van het ziekenhuis is hier niet bij inbegrepen.

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 20



# **Bijlage 3** Relevante bouwmaatstaven en referentiekaders

De bouwmaatstaven beperken zich tot de ruimtelijke voorzieningen voor de functie die een zorgaanbieder aan patiënten moet of kan leveren. Bij de realisatie van dergelijke voorzieningen is echter ook aandacht nodig voor andere aspecten die samenhangen met, of een gevolg zijn van de bouw.
In dit verband volgt hieronder een opsomming van de ook voor de centrale sterilisatie relevante publicaties van het Bouwcollege.

- Bouwmaatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor een algemeen ziekenhuis (Cbz rapportnummer 0.107).
- Bouwkundig-functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor een operatieafdeling (CvZ rapportnummer 0.52).
- Bouwkundig-functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor civiele en technische diensten in een algemeen ziekenhuis (CvZ rapportnummer 0.70).
- Bouwmaatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor algemene en kantoorruimten (Cbz rapportnummer 0.81).
- Referentiekader inzake uitbesteding van diensten (Cbz rapportnummer 0.84).
- Bouw*kosten*nota 2002 (Cbz rapport d.d. 8 juli 2002).

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 21



# **Bijlage 4** Literatuur


- College bouw ziekenhuisvoorzieningen: *Bouwmaatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor algemene en kantoorruimten*. Utrecht 2000.

- College voor ziekenhuisvoorzieningen: *Bouwkundig-functionele maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor een operatieafdeling*. Utrecht 1995.

- College voor ziekenhuisvoorzieningen: *Advies inzake capaciteitsparameters artikel 18 WZV. Ruimtebehoeftenormering artikel 18-functies*. Utrecht 1996 (CvZ rapportnummer 429).

- Instituut voor Studie en Stimulering van Onderzoek op het gebied van gebouwinstallaties: ISSO-publicatie nr. 24: *Installatiegeluid*.

- Nederlands Normalisatie-instituut: *NEN 1010/ 3134. Electrische veiligheid in medisch gebruikte ruimten*. Delft.

- Nederlands Normalisatie-Instituut: *NEN 2580. Oppervlakten en inhouden van gebouwen. Termen, definities en bepalingsmethoden*. Delft 1991.

- Werkgroep Infectiepreventie (WIP): *Richtlijnen Infectiepreventie*.

- Wijk, M., J. Drenth, E. Nolte, M. van Ditmarsch: *Handboek voor Toegankelijkheid*. Derde druk, Doetinchem 1998.

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 22



# **Bijlage 5** Verantwoording illustraties

**Afbeeldingen 1 en 2**
Bureau Bouwcollege

**Afbeeldingen 3 tot en met 6**
CSA-afdeling van het VU medisch centrum,
Amsterdam

01_maatstaf Sterilistie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 23

**College bouw ziekenhuisvoorzieningen**

Postbus 3056
3502 GB Utrecht
T (030) 298 31 00
F (030) 298 32 99
E cbz@bouwcollege.nl
I http://www.bouwcollege.nl

# Regeling bouwmaatstaven voor een centrale sterilisatieafdeling

Regeling College bouw ziekenhuisvoorzieningen tot vaststelling van bouwmaatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor een centrale sterilisatie-afdeling goedgekeurd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Het College bouw ziekenhuisvoorzieningen,
gelet op artikel 15a van de Wet ziekenhuisvoorzieningen,
besluit:

**Artikel 1**
Ten behoeve van nieuwbouwplannen voor voorzieningen voor een centrale sterilisatieafdeling worden bouwmaatstaven vastgesteld, welke een nadere omschrijving inhouden van de in artikel 15, tweede lid, van de Wet ziekenhuisvoorzieningen genoemde criteria. Deze bouwmaatstaven, nader omschreven in het bij deze regeling gevoegde rapport, worden als bijlage 1.41 toegevoegd aan de Regeling bouwmaatstaven Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stcrt. 2001, nr. 21) en vervangen de huidige bijlage 1.41: bouwkundig-functionele beoordelingsmaatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor een centrale sterilisatieafdeling.

**Artikel 2**
Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na dagtekening van de Staatscourant waarin mededeling van de terinzagelegging van de bouwmaatstaven bij het College bouw ziekenhuisvoorzieningen wordt gedaan.

**Artikel 3**
Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling bouwmaatstaven voor een centrale sterilisatieafdeling.

Aldus vastgesteld in de vergadering van het College bouw ziekenhuisvoorzieningen d.d. 18 november 2002.
De bouwmaatstaven voor een centrale sterilisatieafdeling zijn conform artikel 15a WZV goedgekeurd.

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 24



## Toelichting

### Algemeen

De bevoegdheid van het College bouw ziekenhuisvoorzieningen (het Bouwcollege) tot vaststelling van bouwmaatstaven is geregeld in artikel 15a van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV). De bouwmaatstaven behoeven, alvorens van kracht te worden, goedkeuring van de Minister.

De bouwmaatstaven zijn een nadere uitwerking van de wettelijke criteria van bouwkundig-functionele doelmatigheid, noodzakelijkheid van de bestanddelen en verantwoorde tariefsgevolgen.

In het kader van de overgangsbepalingen van de Wet uitvoeringsorganen volksgezondheid zijn de in het Besluit bouwmaatstaven WZV door de Minister vastgestelde bouwmaatstaven op grond van artikel 15, vierde lid oud, WZV, gelijkgesteld met door de Minister goedgekeurde maatstaven op grond van artikel 15a WZV. Nadien zijn deze bouwmaatstaven, tezamen met een aantal nieuw vastgestelde maatstaven, opgenomen in de door het Bouwcollege vastgestelde 'Regeling bouwmaatstaven Wet ziekenhuisvoorzieningen' (Stcrt. 2001, nr. 21).

Het criterium van de bouwkundig-functionele doelmatigheid is uitgewerkt in specifieke bouwmaatstaven voor categorieën van voorzieningen of onderdelen daarvan (maatstafrapporten), welke zijn opgenomen in bijlagen bij de regeling. De specifieke maatstaven zijn in beginsel geformuleerd overeenkomstig de methodiek van het Bouwbesluit behorende bij de Woningwet, namelijk in de vorm van eisen waar ruimten of gebouwdelen aan moeten voldoen. Van deze eisen kan worden afgeweken, mits wordt aangetoond dat de gekozen oplossing tot een kwalitatief tenminste gelijkwaardig resultaat leidt.

Een bouwinitiatief moet binnen de kostennormen worden gerealiseerd. Deze kostennormen zijn opgenomen in het algemeen deel van de Regeling bouwmaatstaven WZV en worden geactualiseerd in de jaarlijks door het Bouwcollege gepubliceerde Bouwkostennota.

### Bouwmaatstaven voor een centrale sterilisatieafdeling (1.41)

In het kader van zijn taak bouwmaatstaven te ontwikkelen heeft het Bouwcollege maatstaven ten behoeve van nieuwbouwplannen voor een centrale sterilisatieafdeling vastgesteld.

Deze bouwmaatstaven, waarvan de basiskwaliteitseisen deel uitmaken, hebben betrekking op ruimtelijke voorzieningen voor de centrale sterilisatieafdeling van een ziekenhuis.

Het is niet de bedoeling met deze maatstaven een specifiek model voor de organisatie van een centrale sterilisatieafdeling voor te schrijven. Wel geven ze de zorginhoudelijke voorwaarden met hun ruimtelijke consequenties aan die bij het ontwikkelen van een centrale sterilisatieafdeling aandacht behoeven.

Uitbreiding van het werkterrein, een beduidende toename in te reinigen specifieke apparatuur en ergonomische aspecten leiden er toe dat de benodigde oppervlakte voor een CSA is toegenomen ten opzichte van het verleden.

In de maatstaven zijn basiskwaliteitseisen op het niveau van de huisvesting en de condities opgenomen die het minimaal noodzakelijke kwaliteitsniveau beschrijven. Het betreft hier voornamelijk hygiënische aspecten en bijzondere klimatologische eisen.

De maatstaven zijn flexibel opgezet zodat, gegeven de basiskwaliteitseisen, diverse oplossingen mogelijk zijn binnen bepaalde kaders. De kaders voor de bouw worden bepaald door maximale kostennormen.

De bouwmaatstaven voor nieuwbouwplannen voor een centrale sterilisatieafdeling liggen ter openbare inzage bij het Bouwcollege te Utrecht. De bouwmaatstaven zijn verkrijgbaar bij het Bouwcollege en te raadplegen op www.bouwcollege.nl.

*de voorzitter*
*College bouw ziekenhuisvoorzieningen*
*H.A. de Boer*

*de algemeen secretaris*
*College bouw ziekenhuisvoorzieningen*
*mr. T. Vroon*

01_maalstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 25

**College bouw ziekenhuisvoorzieningen**

Postbus 3056
3502 GB Utrecht
T (030) 298 31 00
F (030) 298 32 99
E cbz@bouwcollege.nl
I http://www.bouwcollege.nl

# Centrale sterilisatieafdeling

## Basiskwaliteitseisen voor bestaande bouw

**Vastgesteld** door het College bouw ziekenhuisvoorzieningen op 18 november 2002

01_maatstaf Steriistile.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 26

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 27



# Inhoudsopgave

1 Inleiding 1

2 Basiskwaliteitseisen 2

01_maatstaf Steriistile.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 28

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 1



# 1 Inleiding

Dit referentiekader heeft betrekking op bestaande centrale sterilisatieafdelingen.
De referentiekaders voor bestaande gezondheidszorggebouwen zijn bedoeld als hulpmiddel bij het beheren van het tot een zorginstelling behorend gebouwenbestand, dan wel het evalueren en beoordelen van de kwaliteit daarvan.
Dit referentiekader beschrijft het noodzakelijke kwaliteitsniveau van de bestaande gezondheidszorggebouwen in de vorm van minimumeisen, de basiskwaliteitseisen.
Het referentiekader heeft vooral betrekking op zorginhoudelijke en functionele aspecten en kan worden gezien als een aanvulling op het Bouwbesluit (Woningwet) dat een meer technisch karakter heeft.
De maatstaven voor bestaande bouw kunnen ook een zogenaamde 'kernbron' vormen voor invulling van het begrip 'verantwoorde zorg', waaronder begrepen een verantwoorde accommodatie, uit de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kzi).

Het referentiekader is op 18 november 2002 als beleidsregel in de zin van artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht vastgesteld door het College bouw ziekenhuisvoorzieningen (het Bouwcollege).

Referentiekaders geven informatie over en een verantwoording van de criteria voor het bepalen van de gebouwkwaliteit. Van de toepassing op bestaande gezondheidszorgvoorzieningen wordt gebruik gemaakt bij het beoordelen van de noodzaak of behoefte aan vergunningplichtige bouw, de toetsing van een langetermijnhuisvestingsplan, de monitoring van de gebouwkwaliteit van zorginstellingen en de raming van de (macro-)bouwbehoefte. De criteria voor bestaande bouw geven een kwaliteitsniveau weer waaronder de zorginstelling bouwkundige ingrepen zou moeten treffen om de staat van de gebouwen op een verantwoord peil te brengen. Toepassing op een individuele instelling geeft de renovatiemogelijkheden weer. De referentiekaders omkaderen de mogelijkheid tot indiening van vergunningsaanvragen door de gebouwtoestand van de individuele instelling te confronteren met de criteria van de referentiekaders.
Met het oog op de redelijke toepassing kan van beleidsregels worden afgeweken. Overigens kunnen geen rechten worden ontleend aan de maatstaven opgenomen in het referentiekader.

01_maatstaf Steriliatie.qxd 13-03-2003 12:16 Pagina 2



# 2 Basiskwaliteitseisen

## 2.1 Inleiding

De basiskwaliteitseisen hebben betrekking op de essentiële, meest kwaliteitsbepalende functies van een voorziening. Op basis van de zorginhoudelijke uitgangspunten die in de Bouwmaatstaven centrale sterilisatieafdeling zijn geformuleerd, wordt in dit hoofdstuk beschreven welke functies als zodanig worden aangemerkt. Ook is aangegeven waaraan de functies minimaal moeten voldoen.
De basiskwaliteitseisen worden op verschillende niveaus beschreven, te weten de locatie, de huisvesting, de condities (hoofdzakelijk hygiënische aspecten en bijzondere klimatologische eisen) en veiligheid en beveiliging.
Aan de *locatie* en aan *veiligheid en beveiliging* worden in dit referentiekader geen specifieke minimum-eisen gesteld. De basiskwaliteitseisen voor de *huisvesting* en de *condities* worden hieronder omschreven.

## 2.2 Huisvesting

Op een centrale sterilisatieafdeling moeten de activiteiten die samenhangen met reinigen, pakketteren en opslaan ruimtelijk van elkaar gescheiden plaatsvinden. Tussen de ruimten voor reiniging, inpakken en ontladen/opslaan vindt geen direct verkeer plaats. Deze ruimten zijn uitsluitend via sluizen toegankelijk.

## 2.3 Condities

De afwerking van de ruimten is zodanig, dat kan worden voldaan aan de vereiste reinheids- en veiligheidseisen.
Een mechanisch ventilatie- en luchtbehandelingssysteem is noodzakelijk. Het ventilatievoud bedraagt ten minste 6.
In reinigings-/desinfectieruimten waar aërosolen of andere schadelijke dampen van desinfectia kunnen vrijkomen en in pakketteerruimten waar seal-apparatuur is opgesteld, moet locale afzuiging worden toegepast.
In de ruimten voor inpakken, ontladen en opslaan moet de kwaliteit van het eindfilter overeenkomen met minimaal 95% DOP-test (klasse 100.000). De eindfilters worden zo dicht mogelijk bij de uitblaasroosters aangebracht. De filterspecificatie ten behoeve van de mechanische ventilatie van de overige ruimten moet zijn volgens 80% Dustspot.
De kwaliteit van de stoom die voor sterilisatie of desinfectie wordt toegepast, moet voldoen aan de eisen in de richtlijnen Steriliseren en Steriliteit.