

Briefrapport 360050013/2008

Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen

Reprise

Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen

Juli 2008

“De reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen in Nederland is de afgelopen jaren verbeterd, maar van een acceptabele situatie, waarbij ziekenhuizen die niet aan de norm voldoen tot de uitzondering horen is nog geen sprake. Terugkijkend naar de incidenten die sinds 2004 bij de inspectie zijn gemeld moet geconcludeerd worden dat de kwaliteitszorg rondom de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen onvoldoende verbeterd is om herhaling van de gemelde incidenten te voorkomen.”

Contact:
A.C.P. de Bruijn
Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Adrie.de.Bruijn@rivm.nl

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het kader van project V/360050 “Ondersteuning IGZ Medische Technologie”.

RIVM, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven, telefoon: 030 274 91 11 website: www.rivm.nl

Samenvatting

De reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen in Nederland is de afgelopen jaren verbeterd, maar van een acceptabele situatie, waarbij ziekenhuizen die niet aan de norm voldoen tot de uitzondering horen is nog geen sprake. Terugkijkend naar de incidenten die sinds 2004 bij de inspectie zijn gemeld moet geconcludeerd worden dat de kwaliteitszorg rondom de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen onvoldoende verbeterd is om herhaling van de gemelde incidenten te voorkomen. Dit blijkt uit een onderzoek dat het RIVM in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft uitgevoerd.

Directe knelpunten zijn:

- de implementatie van het plan van aanpak zoals dat in 2004 naar aanleiding van het IGZ rapport¹ was opgesteld is nog niet afgerond;
- de rol van de terzakekundige wordt onvoldoende ingevuld;
- interne audits worden niet periodiek gehouden;
- de desinfectiemethode van KNO-scopen voldoet niet aan de norm;
- de validatie van de wasmachines omvat niet alle proceskritische parameters;
- de opleidingsplannen voor de medewerkers zijn onvoldoende vastgelegd;
- de werkruimte is niet adequaat en investeringsplannen zijn niet opgesteld;
- de kwaliteit van de uitvoering van het onderhoud is onvoldoende geborgd;
- de gebruikshandleidingen TEE-scopen beschrijven uitsluitend handmatige desinfectie.

¹ Inspectie voor de Gezondheidszorg, Follow-up onderzoek scopendesinfectie; Kwaliteit van reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd. Juni 2004

Index

1	Inleiding	4
1.1	<i>Aanleiding</i>	4
1.2	<i>Doelstelling</i>	4
2	Methoden	5
2.1	<i>Enquête onder alle ziekenhuizen</i>	5
2.2	<i>Interview met de leveranciers van endoscopenwasmachines</i>	5
2.3	<i>Beoordelen van de instructies voor hergebruik van TEE-scopen</i>	5
2.4	<i>Evaluatie van incidentmeldingen</i>	5
3	Resultaten	6
3.1	<i>Enquête onder alle ziekenhuizen</i>	6
3.2	<i>Interviews met de leveranciers van endoscopenwasmachines</i>	13
3.3	<i>Instructies voor hergebruik van TEE-scopen</i>	20
3.4	<i>Evaluatie van incidentmeldingen</i>	21
4	Discussie and conclusie	23
4.1	<i>Discussie</i>	23
4.2	<i>Conclusie</i>	26
	Bijlage 1 Enquête verzonden naar alle Nederlandse ziekenhuizen	27
	Bijlage 2 Overzicht van de leveranciers van endoscopenwasmachines	32
	Bijlage 3 Vragenlijst gebruikt bij de interviews met de leveranciers	33
	Bijlage 4 Leveranciers van TEE-scopen en verzoek om informatie	37
	Bijlage 5 Samenvatting voorschriften reiniging en desinfectie TEE-scopen	38
	Bijlage 6 Overzicht van de incidenten met endoscopenwasmachines	39
	Bijlage 7 Drie aspecten van validatie	44
	Bijlage 8 Enquête ziekenhuizen, frequentieanalyse	45

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Door de inspectie voor de gezondheidszorg is in de afgelopen twee decennia veel aandacht besteed aan de kwaliteitsborging van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen in de ziekenhuizen. Na de ziekenhuisinspecties uitgevoerd in de periode 1991-1994 concludeerde de inspectie: "Het besef van de noodzaak van desinfectie van flexibele scopen voordat deze bij een patiënt worden toegepast, is fors toegenomen in de onderzochte periode."² Tijdens een uitgebreid thematisch onderzoek in 1999³ werden echter veel tekortkomingen waargenomen. Het vervolgonderzoek uitgevoerd in 2004⁴ liet zien dat de kwaliteit van reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende was verbeterd. De ziekenhuizen kregen de opdracht van de inspectie om een plan van aanpak op te stellen, bij de inspectie in te dienen en te implementeren. Aan de fabrikanten van endoscopenwasmachines en TEE-scopen werden een aantal aanbevelingen gedaan.

1.2 Doelstelling

Het doel van het onderzoek is te splitsen in de volgende subdoelen:

- Vaststellen in hoeverre de aanbevelingen in het rapport van juni 2004 navolging hebben gekregen in de ziekenhuizen.
- Vaststellen of de fabrikanten aanbevelingen over de verbeteringen aan de wasmachines hebben opgevolgd.
- Vaststellen of de instructies voor hergebruik van (TEE-)endoscopen ook een machinale methode voor reiniging en desinfectie beschrijven.
- Vaststellen of de kwaliteitsborging rondom de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen voldoende is verbeterd om herhaling van incidenten zoals die sinds het verschijnen van het rapport van juni 2004 bij de IGZ zijn gemeld te voorkomen.

² Inspectie voor de Gezondheidszorg, Gesteriliseerde medische hulpmiddelen in algemene en academische ziekenhuizen, een overzicht van 10 jaar inspectiebezoeken. Rijswijk, december 1996.

³ Inspectie voor de Gezondheidszorg, Reiniging en desinfectie van scopen te flexibel. April 2000.

⁴ Follow-up onderzoek scopendesinfectie; Kwaliteit van reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd. Juni 2004.

2 Methoden

2.1 Enquête onder alle ziekenhuizen

De enquêtevragen zijn gebaseerd op de aanbevelingen die IGZ in 2004 in haar rapport heeft gedaan. Voor aanbevelingen die specifiek op de ziekenhuizen waren gericht waren vragen opgesteld om vast te stellen in hoeverre de aanbevelingen door de ziekenhuizen zijn opgevolgd. Zie bijlage 1 voor de vragenlijst.

2.2 Interview met de leveranciers van endoscopenwasmachines

Naast de aanbevelingen voor de ziekenhuizen bevat het rapport uit 2004 ook een aantal aanbevelingen voor de leveranciers van endoscopenwasmachines en de leveranciers van TEE scopen (zie §2.3). Om na te gaan of de leveranciers van endoscopenwasmachines de aanbevelingen van de IGZ hebben opgevolgd zijn deze voor het afnemen van een interview bezocht. De interviews zijn met behulp van een checklist afgenomen. Zie bijlage 2 voor een overzicht van de bezochte leveranciers en bijlage 3 voor de checklist.

2.3 Beoordelen van de instructies voor hergebruik van TEE-scopen

Bij de leveranciers van TEE-endoscopen werden de instructies voor hergebruik opgevraagd. De lijst met leveranciers is opgesteld na een internetsearch (zie bijlage 4). Het RIVM is nagegaan of de aanbeveling van IGZ door de fabrikanten van TEE-endoscopen is opgevolgd.

2.4 Evaluatie van incidentmeldingen

De beschrijving van de incidenten met endoscopenwasmachines die sinds 2004 bij IGZ zijn gemeld werden opgevraagd. Zie bijlage 6 voor een overzicht van de gemelde incidenten. De oorzaken van de incidenten werden afgezet tegen de aanbevelingen in het IGZ rapport om na te gaan of de incidenten aspecten bevatten die ook in de aanbevelingen van de IGZ waren genoemd. Met de resultaten van de enquête onder de ziekenhuizen en de interviews met de leveranciers werd nagegaan of de ziekenhuizen en de leveranciers inmiddels voldoende maatregelen hebben genomen om herhaling van deze incidenten te voorkomen.

3 Resultaten

3.1 Enquête onder alle ziekenhuizen

De antwoorden uit de enquête zijn in een spreadsheet ingevoerd en door middel van frequentietelling is een analyse uitgevoerd. Zie bijlage 8 voor de frequentieanalyse. De antwoorden op de enquêtevragen zijn hieronder per aanbeveling uit het IGZ rapport uit 2004 (*cursief gedrukte tekst*) uitgewerkt. Aan het begin van elke paragraaf is de aanbeveling uit het IGZ-rapport weergegeven.

De enquête is door 84 ziekenhuizen geretourneerd. Twee ziekenhuizen hebben ook na herhaaldelijk verzoek door de inspectie geen reactie gegeven. Zeven ziekenhuizen hadden voor verschillende locaties/vestigingen één of meerdere separate formulieren ingevuld, waaruit bleek dat er in de verschillende vestigingen afwijkende procedures rondom de reiniging en desinfectie van de flexibele endoscopen worden gehanteerd. Deze locaties zijn afzonderlijk in de spreadsheet ingevoerd.

In de database zijn de gegevens van 101 locaties ingevoerd. In de verdere tekst worden deze locaties als ziekenhuis, respondent of instelling aangeduid.

3.1.1 *Beleid*

Aan de hand van de aanbevelingen in dit rapport moet binnen een termijn van drie maanden een plan van aanpak opgesteld worden met corrigerende maatregelen en realisatie-termijnen. Implementatie ervan moet binnen een jaar hebben plaatsgevonden.

Op de vraag of de maatregelen in het plan van aanpak dat naar aanleiding van het rapport in 2004 is opgesteld, zijn ingevoerd, werd door tweederde van de ziekenhuizen positief geantwoord. In 19% van de instellingen zijn de maatregelen deels ingevoerd, 13% (n=13) gaf aan dat de maatregelen niet doorgevoerd zijn. Vier ziekenhuizen hebben de vraag niet beantwoord.

Op het verzoek om de 'eindrapportage van de uitvoering van het plan van aanpak' toe te zenden heeft ruim driekwart van de ziekenhuizen een document toegezonden. Zestig procent van de ontvangen documenten betrof een scopenbeheersplan/ beleidsplan/ kwaliteitshandboek in uiteenlopende mate van detaillering. Twintig procent van de documenten bleek een plan van aanpak dan wel projectplan te zijn. Nog eens 20% van de documenten betrof een evaluatie van de implementatie van het plan van aanpak; het feitelijk gevraagde document. Zestien instellingen hebben geen document toegezonden, maar gaven in een begeleidend schrijven een korte beschrijving van de stand van zaken. Drie ziekenhuizen gaven aan de rapportage nog niet gereed te hebben. Uit de toegezonden documenten kon overigens niet afgeleid worden in hoeverre de beoogde maatregelen daadwerkelijk zijn geïmplementeerd. Dit zal tijdens inspectiebezoeken aan de ziekenhuizen nader onderzocht moeten worden.

Enkele ziekenhuizen gaven aan dat het toegezonden document niet als definitief beschouwd mag worden, in de zin dat definitieve eindrapportage niet mogelijk is. Er blijven immers altijd ontwikkelingen plaatsvinden op het terrein van de reiniging en desinfectie van de flexibele endoscopen die hun weerslag zullen vinden in het beleid.

Conclusie:

Ruim driekwart van de ziekenhuizen heeft aantoonbaar actie ondernomen naar aanleiding van het rapport van de inspectie. De rapportage van de acties is door de ziekenhuizen in veelheid van documenten vastgelegd, uiteenlopend in omvang en gedetailleerdheid. De ziekenhuizen die het plan van aanpak zoals dat in 2004 bij de IGZ is ingediend nog niet volledig geïmplementeerd hebben dienen hieraan prioriteit te geven.

3.1.2 *Handmatige reiniging en desinfectie*

De inspectie constateerde tijdens de bezoeken op een kwart van de afdelingen urologie en de meeste afdelingen KNO tekortkomingen bij de reiniging en desinfectie. Op afdelingen waar reiniging en desinfectie te weinig wordt toegepast om de vaardigheden op peil te houden, dient deze procedure elders plaats te vinden waar de kwaliteit wel gegarandeerd kan worden.

Op de afdeling urologie worden in 73% van de ziekenhuizen de flexibele scopen machinaal gereinigd en gedesinfecteerd. In nog eens 24% wordt de reiniging en desinfectie uitbesteed aan een andere afdeling of wordt de reiniging en desinfectie centraal uitgevoerd. Twee ziekenhuizen gaven aan geen afdeling urologie te hebben of geen flexibele scopen te gebruiken. Geen enkel ziekenhuis gaf aan dat er een handmatige procedure wordt gebruikt. De reiniging en desinfectie van de flexibele endoscopen van de afdeling urologie voldoet daarmee aan de norm.

Op de afdeling KNO worden in 23% van de ziekenhuizen de flexibele scopen machinaal gereinigd en gedesinfecteerd. In nog eens 19% wordt de reiniging en desinfectie uitbesteed aan een andere afdeling of wordt de reiniging en desinfectie centraal uitgevoerd. Een aantal ziekenhuizen gaf aan tussen de patiënten de scopen handmatig met alcohol te desinfecteren en op het eind van het programma/werkdag de scopen door een andere afdeling machinaal te laten reinigen en desinfecteren. Deze werkwijze is geteld als een volledige handmatige procedure. Dit maakt dat in 57% van de ziekenhuizen nog steeds een handmatige reinigings- en desinfectieprocedure wordt gebruikt. Daarbij moet aangetekend worden dat elf ziekenhuizen ongevraagd aangaven dat voor iedere patiënt een steriele hoes om de scoop wordt aangebracht. Tussen patiënten wordt de beschermhoes verwisseld en de endoscoop met alcohol afgenomen. Aan het verzoek om een kopie van het werkvoorschrift voor de reiniging en desinfectie van de flexibele KNO-scopen toe te zenden heeft slechts tweederde van de respondenten gehoor gegeven.

Zeventien ziekenhuizen hebben ook aangegeven hoe de scopen op de afdeling Cardiologie (de zgn. TEE-scopen of -transducers gereinigd en gedesinfecteerd worden. Dit blijkt in vijftien gevallen volledig handmatig op de afdeling zelf te gebeuren. Twee maal werd genoemd dat de procedure is uitbesteed aan de centrale desinfectieafdeling. Eén ziekenhuis gaf aan dat tijdens het behandelprogramma de probes handmatig gedesinfecteerd worden en dat op het eind van de werkdag de probes naar de CSA worden gebracht voor machinale reiniging en desinfectie. Het lijkt gebruikelijk te zijn om de TEE-scopen met een steriele beschermhoes toe te passen.

Conclusie:

Handmatige reiniging en desinfectie van de scopen op de afdeling urologie lijkt tot het verleden te horen, waarmee de afdeling aan de norm voldoet. In de meerderheid van de ziekenhuizen worden de scopen van de afdeling KNO nog handmatig gereinigd en gedesinfecteerd; al dan niet in combinatie met het gebruik van een steriele beschermhoes. Daarbij lijkt niet altijd een werkvoorschrift beschikbaar te zijn. De situatie is daarmee iets verbeterd, maar nog verre van ideaal. De reiniging en desinfectie van TEE scopen voldoet niet aan de norm; er wordt tussen opeenvolgend gebruik uitsluitend handmatig gereinigd en gedesinfecteerd. Wel wordt in veel instellingen voor gebruik bij de patiënt een steriele hoes om de scoop aangebracht.

3.1.3 Terzakekundige en Interne audits

In driekwart van de ziekenhuizen vindt geen evaluatie plaats van de procedures rond reiniging en desinfectie, zoals het uitvoeren van interne audits. De instellingen dienen te zorgen voor een duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling rond het proces van reinigen en desinfecteren. De inspectie vindt dat hiervoor een terzakekundige scopendesinfectie moet worden benoemd.

In 83% van de ziekenhuizen is een terzakekundige scopen aangesteld. Waar een terzakekundige is aangesteld betreft het in 80% de deskundige steriele medische hulpmiddelen (DSMH), ziekenhuisapotheker of de ziekenhuishygiënist. Er werden ook functionarissen genoemd die dicht bij de werkvloer staan, zoals teamleider afd. endoscopie, endoscopieverpleegkundige, hfd. behandelpoli. De vraag mag gesteld worden of deze functionarissen voldoende professionele afstand kunnen nemen en gevrijwaard van druk zijn om bijv. bij problemen wasmachines buiten gebruik te stellen of interne audits uit te voeren. Door twee ziekenhuizen werd weliswaar aangegeven dat er een terzakekundige was benoemd, maar in één ziekenhuis werden drie medewerkers van de afdeling hygiëne genoemd als 'de' deskundige. In het andere ziekenhuis werd de afdeling hygiëne/infectiepreventie als 'de' deskundige genoemd. Dergelijke invullingen van de verantwoordelijkheid is niet in overeenstemming met de intentie van een terzakekundige, nml. de eindverantwoor-

delijke en het aanspreekpunt voor alle kwaliteitsaspecten rondom de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen. In de genoemde gevallen is de terzakekundige als 'afwezig' geteld. Voor 80% van de deskundigen zijn de verantwoordelijkheden en bevoegdheden vastgelegd. Gezien de verschillen waarop invulling is gegeven aan de functie en positie van de terzakekundige scopen, is het aan te bevelen dat er landelijk een omschrijving van de eisen aan de functie, positie en kennisniveau van deze functionaris wordt opgesteld.

Periodieke interne audits geven waardevolle ijkpunten ten aanzien van de inhoud en naleving van de procedures rondom de reiniging en desinfectie van flexibele scopen en zijn de gelegenheid bij uitstek om na te gaan of de verbeteringen die naar aanleiding van eerdere audits zijn aangebracht effectief zijn. Op de vraag of de naleving van de procedures regelmatig wordt geëvalueerd werd door driekwart van de respondenten positief geantwoord. Hierbij moet echter aangetekend worden dat 19% van deze respondenten niet kon noemen op welke datums de laatste twee audits hadden plaatsgevonden. Door 63% werd slechts één datum genoemd. In deze gevallen kan men betwijfelen of er sprake is van systematisch geplande audits. Van de respondenten die aangaven de procedures periodiek te evalueren kon 19% twee datums noemen waarop een audit had plaatsgevonden. Dat wil zeggen dat de datums waarop de audits hadden plaatsgevonden tenminste 10 maanden, maar niet meer dan 2 jaren uit elkaar lagen.

Twee ziekenhuizen gaven specifiek aan dat de reinigings- en desinfectieprocedures op de afdeling KNO niet geëvalueerd worden.

Conclusie:

Aan de oproep van de inspectie om een terzakekundige scopen aan te stellen is redelijk gehoor gegeven; in 83% van de ziekenhuizen is een terzakekundige aangesteld. Voor een vijfde van de genoemde functionarissen mag de vraag gesteld worden of diens positie in de organisatie de betreffende functionaris vrijwaart van druk en de persoon in staat stelt om de functie naar behoren uit te voeren.

Het periodiek evalueren van de procedures rondom het reinigen en desinfecteren van de endoscopen komt moeizaam op gang. De interne audit is een krachtig kwaliteitsborgingsinstrument dat echter door minder dan een vijfde van de ziekenhuizen periodiek wordt gehanteerd. De aanbeveling van de IGZ is nog onvoldoende ingevuld.

3.1.4 Voorzieningen

De Raad van Bestuur dient er voor zorg te dragen dat er voldoende scopen, machines en droogkasten beschikbaar zijn om scopen op een veilige wijze te kunnen desinfecteren volgens de richtlijnen van de WIP.

Van de ziekenhuizen gaf 91% aan dat er voldoende scopen beschikbaar zijn. Veertien procent van deze ziekenhuizen gaf echter specifiek aan dat dit niet het geval was voor de afdeling KNO. Uit de ingediende documenten (jaarrapportages, scopenbeheersplannen) was af te leiden dat, om over te gaan naar machinale verwerking van de KNO scopen, er veel extra scopen aangeschaft moeten worden.

Iets meer ziekenhuizen (94%) gaven aan over voldoende wasmachines te beschikken. Negen procent van deze ziekenhuizen gaf echter aan dat dit niet het geval is voor de afdeling KNO.

Over de beschikbaarheid van droogkasten zijn de instellingen iets minder tevreden; 84% geeft aan over voldoende droogkasten te beschikken. Het drogen van de endoscoopkanalen is belangrijk om uitgroei van eventuele achtergebleven micro-organismen te voorkomen. Een droge scoop blijft geruime tijd bruikbaar, terwijl een niet gedroogde scoop na enige uren opnieuw gedesinfecteerd moet worden⁵. De droogkast is daarmee een essentieel onderdeel in de procedure en moet in voldoende mate beschikbaar zijn, zodat alle scopen ordentelijk opgeslagen kunnen worden.

Over de beschikbare ruimte waarin de gebruikte endoscopen verwerkt worden is slechts een minderheid tevreden; 41% van de respondenten vindt de ruimte adequaat. Van deze groep gaven zeven respondenten echter specifiek aan dat de desinfectieruimte op de afdeling KNO niet adequaat is. Zeventien procent van alle ziekenhuizen beoordeelt de ruimte zondermeer als niet adequaat. De

⁵ Bewaartermijn van flexibele scopen (THIP 2003–1)

overige respondenten gaven aan dat de ruimte deels adequaat is. Genoemde tekortkomingen zijn samen te vatten tot beperkingen in de logistiek, vooral de suboptimale scheiding tussen vuil en schoon (28 maal genoemd) en zaken in de ARBO-sfeer, zoals een te krappe ruimte en ventilatie van de ruimte (40 maal genoemd).

Op de vraag of er een investeringsplan is opgesteld om de tekorten aan endoscopen, wasmachines, droogkasten en/of tekortkomingen in de ruimtelijke voorzieningen op te lossen werd door 70% positief geantwoord. Tegelijkertijd zijn er dus, in 30% van de ziekenhuizen waar tekortkomingen in de voorzieningen werden geconstateerd, niet de nodige financiën beschikbaar (gesteld) om de situatie te verbeteren.

Conclusie:

Ten aanzien van de aantallen endoscopen en wasmachines gaf ruim 90% van de ziekenhuizen aan over voldoende materialen te beschikken. Voor de afdeling KNO is dat echter minder het geval. In bijna een vijfde deel van de ziekenhuizen ervaart men een tekort aan droogkasten. De ruimte waarin de reiniging en desinfectie wordt uitgevoerd wordt door een minderheid als adequaat ervaren. In bijna een derde van de ziekenhuizen is geen investeringsplan opgesteld om de tekorten en tekortkomingen op te lossen.

3.1.5 *Scholing en opleiding*

Instellingen dienen ervoor te zorgen dat op plaatsen waar wordt gereinigd en gedesinfecteerd het personeel deskundig is op het gebied van reinigen en desinfecteren van scopen. Alle afdelingen waar dit nog niet is gebeurd dienen daartoe een bij- en nascholingsbeleid op te stellen.

Op de vraag of voor de medewerkers die endoscopen reinigen en desinfecteren een bij- en nascholingsbeleid is opgesteld werd door slechts 45% van de respondenten positief geantwoord. Minder dan de helft hiervan had het opleidingsplan meegestuurd. Als bron van de opleiding werden genoemd: de leverancier, Stichting Specifieke Scholing Verpleegkundigen (Opleiding Endoscopie Verpleegkundige/Assistent), Erasmus ziekenhuis en de eigen afdeling.

Conclusie:

Aan de oproep van de inspectie om voor alle afdelingen een bij- en nascholingsbeleid op te stellen is onvoldoende gehoor gegeven. Dit blijft onveranderd een punt van aandacht.

3.1.6 *Verwisseling van chemicaliëncontainers*

Ziekenhuizen dienen een systeem te hebben waardoor het voorkomen van foutieve vervanging van reinigings- en desinfectiemiddel wordt voorkomen en geborgd. De inspectie verwacht dat alle ziekenhuizen die hiervoor nog geen maatregelen hebben genomen deze alsnog zullen nemen.

Op de vraag hoe geborgd is dat verwisseling bij het vervangen van het reinigings- en desinfectiemiddel wordt voorkomen zijn door een aantal ziekenhuizen meerdere antwoorden gegeven. Dit is het gevolg van het feit een aantal instellingen meerdere merken/types wasmachines in gebruik heeft en de mogelijkheden om verwisseling te voorkomen per type machine kunnen verschillen. In totaal zijn 122 oplossingen genoemd. Aanpassing van de machine werd 62 keer genoemd (51%) en een controle door een tweede persoon 55 maal (45%). Vier keer werd het antwoord gegeven dat de machine een ingebouwde viscositeitscontrole heeft. Dit betreft dan echter de meest recente generatie wasmachine van een bepaald merk en geen aanpassing van de bestaande machines. Hoewel het probleem met de aanschaf van nieuwe wasmachines adequaat is opgelost, is dit antwoord buiten de analyse gehouden. Negen keer werd genoemd dat er geen maatregelen waren genomen. Bij aanschaf van nieuwe wasmachines gaf slechts 77% van de ziekenhuizen die sinds 2004 nieuwe wasmachines hebben aangeschaft, aan dat 'Voorzieningen waarmee het verwisselen van chemicaliëncontainers wordt voorkomen' onderdeel uitmaakte van het pakket van eisen.

Conclusie:

De meeste ziekenhuizen tonen zich bewust van de noodzaak om het verwisselen van chemicaliën tegen te gaan. De ziekenhuizen die nog geen maatregelen hebben getroffen moeten dat alsnog doen. Een procedure waarbij het vervangen van de chemicaliënvatjes door

een tweede persoon wordt gecontroleerd is eenvoudig in te voeren. Bij de aanschaf van nieuwe wasmachines bleek een voorziening om verwisseling tegen te gaan niet altijd een eis. Dit zou een standaard onderdeel van het pakket van eisen moeten zijn.

3.1.7 Validatie

Ziekenhuizen die nog geen validatie van de endoscopenwasmachines uitvoeren of laten uitvoeren dienen dit alsnog te doen. Validatie dient onderdeel te zijn van een kwaliteitsborgingprogramma voor de endoscopenwasmachines waarin onder andere ook het beheer en onderhoud is opgenomen. Een en ander is vergelijkbaar met de status van de reinigings- en sterilisatieapparatuur in de CSA.

Ruim driekwart van de respondenten gaf aan dat alle of een deel van de wasmachines (72% resp. 5%) is gevalideerd. In ruim een vijfde van de ziekenhuizen worden de wasmachines niet gevalideerd. Van deze 22 respondenten gaven er vijf aan te wachten op het advies van een landelijke werkgroep.

Figuur 1 geeft een grafische weergave van de aspecten die in de validatie betrokken worden. Opvallend is dat de aspecten dosering en temperatuurprofiel hoog scoren. Dit is ook het geval bij de validatie van de instrumentenwasmachines⁶. En net als bij de instrumentenwasmachines is ook de validatie van de reiniging een punt van ontwikkeling. Een derde van de ziekenhuizen gaf aan dat de reiniging onderdeel is van de validatie, maar geen van de ziekenhuizen heeft gespecificeerd hoe dit aspect beoordeeld wordt. Enkele ziekenhuizen hadden ongevraagd een validatierapport meegestuurd, maar daarin was de validatie van de reiniging geen onderdeel. Voor het uitvoeren van een deugdelijke reinigingstest is een surrogaatendoscoop en een relevante testbevulling nodig. De surrogaatendoscoop en de testbevulling is beschreven in de internationale norm NEN-EN-ISO 15883-4⁷ en het RIVM-rapport over de reiniging van flexibele endoscopen⁸. Uit de interviews met de leveranciers is duidelijk geworden dat surrogaatendoscopen nog niet geleverd worden. Eén ziekenhuis noemde in het scopenbeheersplan de testmethode van het RIVM, maar gaf aan niet de nodige expertise te hebben om een surrogaatendoscoop te maken. Eén ziekenhuis noemt de RIVM methode maar wijst deze af als “te complex”. Een alternatief wordt echter niet genoemd.

Van de ziekenhuizen die aangeven dat de endoscopenwasmachines niet gevalideerd worden gaven er 8 (38%) aan dat er na een initiële validatie of type test periodiek onderhoud door de leverancier wordt gepleegd. Door vier ziekenhuizen die aangaven wel te valideren werd hetzelfde aangegeven. Het is niet uit te sluiten dat in een aantal ziekenhuizen het periodieke onderhoud als validatie wordt gezien.

Op de vraag of er naast het reguliere onderhoud en periodiek validatie nog andere controles worden uitgevoerd had 67% van de respondenten bevestigend geantwoord. In 97% betrof het “het kweken van scopen”, waarvan zes maal in combinatie met “het kweken van de wasmachine” of “het kweken van het laatste spoelwater”. In twaalf van de 22 ziekenhuizen, die aangaven dat de wasmachines niet gevalideerd zijn, worden de scopen gekweekt. Het kweken van scopen lijkt nog steeds gemeengoed als kwaliteitsborgingsmaatregel, ondanks de bezwaren die er tegen bestaan. Het kweken van scopen is een ongevalideerde procedure die gekenmerkt wordt door methodologische tekortkomingen en systematische fouten, met een grote kans op vals positieven. Eén ziekenhuis heeft de kweekgegevens van een aantal jaren geëvalueerd en kwam tot de conclusie dat het periodiek kweken van scopen beter vervangen kan worden door het periodiek auditeren van de afdeling.

Bij aanschaf van nieuwe wasmachines gaf 83% van de ziekenhuizen die sinds 2004 nieuwe wasmachines hebben aangeschaft aan dat de ‘mogelijkheid om de wasmachine te valideren’ onder-

⁶ ACP de Bruijn, AW van Drongelen, Validatiestatus van de instrumentenwasmachines in de CSA, RIVM briefrapport 360050010/2008

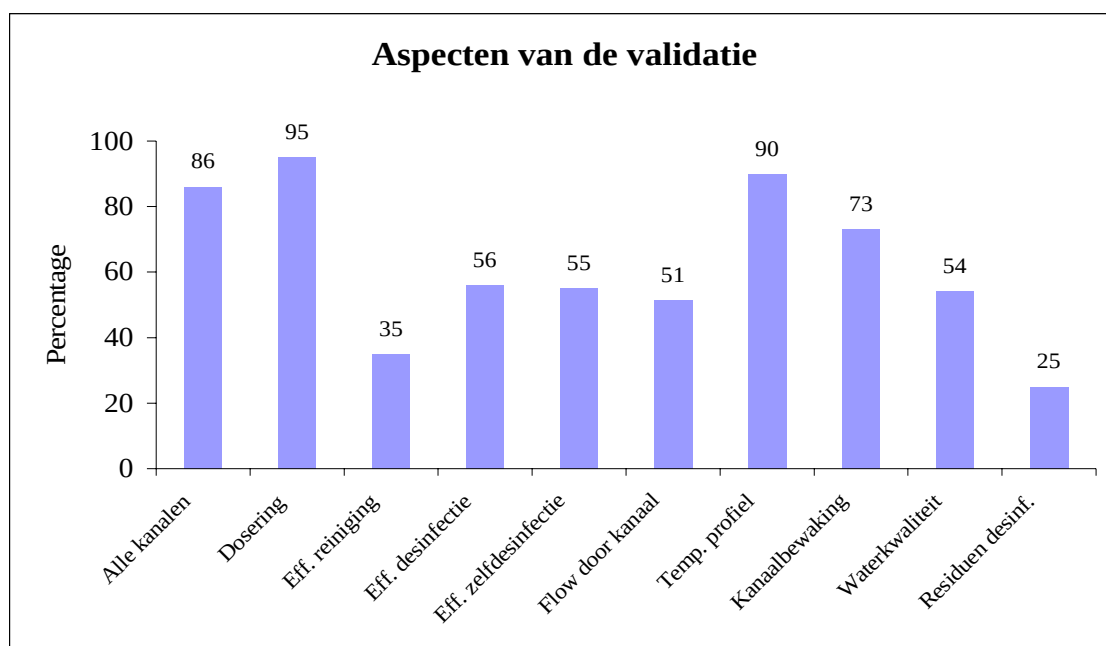
⁷ NEN-EN-ISO 15883-4:2008 Desinfecterende wasmachines - Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen

⁸ Orzechowski T, Bruijn A de, Wassenaar C, Test ter bepaling van de effectiviteit van reiniging van flexibele endoscopen, RIVM rapport 605148012

deel uitmaakte van het pakket van eisen. Hiermee tonen de ziekenhuizen belang te hechten aan de validatie van de wasmachines.

Conclusie:

Driekwart van de ziekenhuizen geeft aan dat de wasmachines periodiek gevalideerd worden. In de validatie worden echter niet alle relevante aspecten betrokken. In het bijzonder de effectiviteit van de reiniging blijkt geen standaard onderdeel van de validatie te zijn, terwijl een goede reiniging essentieel is voor de betrouwbaarheid van het desinfectieproces en de veiligheid van de patiënt. De antwoorden op de specifieke vragen over de uitvoering van de validatie geven de indruk dat de invulling en uitvoering van een relevant validatieprogramma nog in ontwikkeling is. Validatie blijft onveranderd een punt van aandacht.



Figuur 1. Aspecten die in de validatie betrokken worden.

3.1.8 Tracering

Ziekenhuizen waar de tracering van patiënten niet is geregeld dienen dit alsnog op adequate wijze te regelen.

Op twee na gaven alle ziekenhuizen aan dat het mogelijk is om na te gaan welke patiënten het afgelopen jaar met een flexibele endoscoop onderzocht zijn. Daarbij werd twee maal aangegeven dat tracering niet mogelijk is voor de patiënten van de afdeling urologie en dertien maal voor de afdeling KNO. In 95% van de instellingen kan nagegaan worden welke endoscoop bij het onderzoek is gebruikt. In acht instellingen is dit niet mogelijk voor de afdeling urologie en in zestien gevallen niet voor de afdeling KNO. Op drie ziekenhuizen na kan ook nagegaan worden welke wasmachine is gebruikt om de betreffende endoscoop te reinigen en te desinfecteren, echter twee maal niet voor de afdeling urologie en elf maal niet voor de afdeling KNO.

Conclusie:

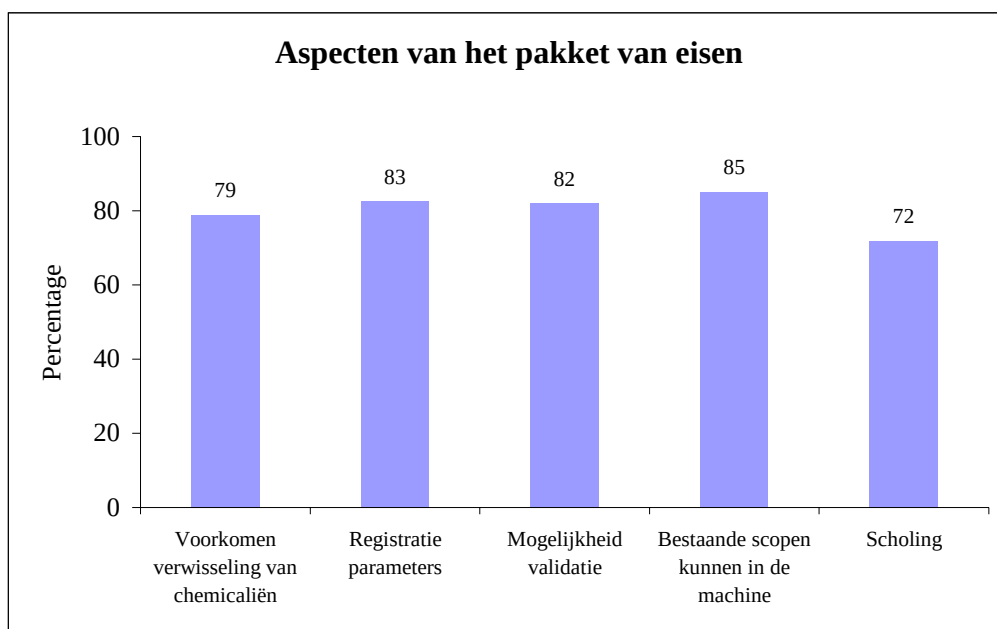
De tracering van de patiënten, gekoppeld aan gebruikte endoscoop en de wasmachine waarin de endoscoop is verwerkt, lijkt in vrijwel alle ziekenhuizen mogelijk te zijn zodat bij incidenten de betrokken patiënten bereikt kunnen worden. Voor de afdelingen urologie en KNO is dit nog niet volledig geregeld.

3.1.9 Aankoop

Ziekenhuizen dienen te zorgen voor een aankoopbeleid waarbij infectiepreventie en dus

scopendesinfectie een onlosmakelijk onderdeel van de beoordeling is. Ziekenhuizen dienen er voor zorg te dragen dat er een adequaat systeem is voor het aanschaffen van nieuwe apparatuur ten behoeve van reiniging en desinfectie van scopen. De aanschaf dient onderdeel te zijn van een kwaliteitssysteem of scopenbeheersplan. Ziekenhuizen worden geadviseerd bij de aanschaf van nieuwe endoscopenwasmachines het voorkomen van verwisselingen in het pakket van eisen een belangrijke plaats te geven. Ziekenhuizen dienen aan de fabrikanten helder te maken dat de apparatuur gevalideerd moet kunnen worden en de medewerking van de fabrikant daarbij wordt verlangd.

Sinds 2004 is door 66% van de ziekenhuizen één of meerdere nieuwe endoscopenwasmachines aangeschaft. Figuur 2 toont de aspecten die onderdeel uitmaakten van het pakket van eisen (PVE). Het feit dat er niet in alle gevallen aandacht aan alle aspecten is besteed kan verschillende oorzaken hebben. Mogelijk worden niet alle specificaties nadrukkelijk uitgesproken. Afhankelijk van de stand der techniek zullen gebruikers bepaalde eigenschappen zondermeer verwachten; bijv. voorzieningen om verwisseling van containers tegen te gaan. Volgens de leveranciers is het voorkomen van verwisseling van chemicaliëncontainers een vanzelfsprekendheid die standaard in het PVE staat opgenomen.



Figuur 2. Onderdelen van het pakket van eisen bij nieuw aanschaf van endoscopenwasmachines (n=67)

Door iets meer dan de helft van de ziekenhuizen die in de voorgaande periode een wasmachine heeft aangeschaft is een pakket van eisen toegezonden. Een aantal ziekenhuizen gaf aan geen expliciet pakket van eisen uitgewerkt te hebben, omdat men tevreden is over de apparatuur die al in gebruik is en bij nieuw aanschaf graag apparatuur van hetzelfde merk kiest. Ziekenhuizen doen er goed aan om de internationale norm voor desinfecterende wasmachines als uitgangspunt voor het pakket van eisen te gebruiken, ook als men een voorkeur heeft voor het product van de huisleverancier. Deze norm beschrijft systematisch alle eisen die aan de apparatuur gesteld moeten worden.

Sinds 2004 is door 96% van de ziekenhuizen één of meerdere nieuwe endoscopen aangeschaft. Al deze ziekenhuizen gaven in de enquête aan dat vooraf is onderzocht of de nieuwe endoscoop in de aanwezige wasmachines verwerkt kon worden. Daarbij is in 85% van de gevallen hulp ontvangen van de endoscopenleverancier en in 84% hulp van de wasmachineleverancier.

Conclusie:

Bij de aanschaf van een nieuwe endoscoop wordt door de ziekenhuizen zonder uitzondering onderzocht of de scoop in de bestaande wasmachines verwerkt kan worden. Daarbij mogen

de ziekenhuizen rekenen op de hulp van de leverancier van de endoscoop en de wasmachine. In het pakket van eisen (PVE) voor de aanschaf van een wasmachine worden niet alle aspecten die belangrijk zijn voor de goede werking en het veilige gebruik standaard opgenomen. Ziekenhuizen worden geadviseerd bij het opstellen van de PVE de internationale norm NEN-EN-ISO 15883-4 als uitgangspunt te nemen.

3.2 Interviews met de leveranciers van endoscopenwasmachines

Van de tien firma's die bij het RIVM bekend waren als leveranciers van endoscopenwasmachines bleken er ten tijde van het onderzoek zeven actief te zijn op de Nederlandse markt (zie bijlage 2). Van twee merken zijn in het verleden wel enkele units verkocht, maar volgens de leveranciers worden deze merken momenteel niet geleverd in Nederland. De zeven leveranciers waren telefonisch benaderd voor een afspraak. Met behulp van een vragenlijst is bij de leveranciers een interview afgenomen (zie bijlage 3). Onder de geïnterviewde leveranciers bevinden zich drie grote leveranciers, die ruim 15 jaar actief zijn in het veld, de vele ontwikkelingen van nabij hebben meegemaakt en niet zelden waardevolle bijdragen aan de technische en procedurele ontwikkelingen hebben gegeven. Van de vier andere leveranciers zijn er twee die nog geen wasmachine van de huidige generatie hebben verkocht. Eén van deze leveranciers heeft tot voor kort wasmachines van een andere fabrikant verkocht, ongeveer 15 units, die nog steeds in gebruik zijn en door de firma onderhouden worden. Eén leverancier richt zich primair op de afdelingen KNO.

3.2.1 Fabrikanten van endoscopenwasmachines en leveranciers van reinigingsmiddelen en desinfectantia worden opgeroepen het ontwerp van de desinfectoren en containers zodanig te maken dat fysieke verwisseling van containers met desinfectans en reinigingsmiddel wordt voorkomen. Ziekenhuizen worden geadviseerd bij de aanschaf van nieuwe endoscopenwasmachines het voorkomen van verwisselingen in het pakket van eisen een belangrijke plaats te geven.

Voor één type endoscopenwasmachine is de vraag niet van toepassing, omdat in deze machine het desinfectans door middel van elektrolyse van een zoutoplossing wordt gegeneerd. De overige zes leveranciers hebben in de machines die nu geleverd worden constructieve maatregelen aangebracht om verwisseling van chemicaliëncontainers te voorkomen en/of in een vroeg stadium van het proces te ontdekken. Eén leverancier heeft een afspraak met de leverancier van de chemicaliën, dat deze de voorzieningen om ongewenste verwisseling te voorkomen bij de klant in de machines monteert. Alle maatregelen werken echter alleen als de door de fabrikant aanbevolen chemicaliën worden gebruikt. De afmetingen van de containers waarin het product wordt geleverd en/of de specifieke productsamenstelling zijn namelijk van belang.

Vijf leveranciers konden noemen dat ziekenhuizen in het pakket van eisen vrijwel altijd om maatregelen tegen verwisseling vragen. Eén leverancier wist het niet, maar gaf wel aan dat het voor zijn machine geen vraag was omdat de maatregel tegen het verwisselen van detergens en desinfectans standaard is ingebouwd.

De vraag of de maatregelen ter voorkoming van verwisseling ook aan de ziekenhuizen zijn aangeboden als een modificatie voor de reeds in gebruik zijn machines was voor twee leveranciers niet van toepassing, omdat deze tot nu toe nog geen machines in Nederland hebben geleverd. Drie leveranciers konden een modificatie aanbieden voor het model dat de laatste tien jaar is geleverd. Een groot deel van de gebruikers, maar niet allemaal, is daar op ingegaan. Een firma gaf aan dat de reactie van ziekenhuizen op het aanbod van productverbeteringen sterk afhangt van de expertise van de verantwoordelijke persoon. Eén fabrikant die twee al langer bestaande modellen in het veld heeft staan heeft voor één van de modellen een upgrade aangeboden. Eén fabrikant werkt nog aan een modificatie, die geschikt is voor alle nog in gebruik zijnde modellen.

Conclusie

Voor de nu leverbare modellen van de endoscopenwasmachines hebben alle fabrikanten maatregelen getroffen om verwisseling van chemicaliëncontainers tegen te gaan, dan wel vroegtijdig te ontdekken. Voorwaarde is wel dat de aanbevolen chemicaliën worden gebruikt. Waar een modificatie door de leveranciers is aangeboden is daar door de ziekenhuizen niet altijd op ingegaan. Voor een aantal, m.n. oudere, modellen is geen

aanpassing ontwikkeld, één leverancier werkt nog aan het ontwerp. De leveranciers ervaren dat de ziekenhuizen bij de aanschaf van nieuwe machines doordrongen zijn van het probleem en in het pakket van eisen maatregelen tegen verwisseling noemen.

- 3.2.2 *In geen enkel ziekenhuis is de ideale situatie aanwezig om door middel van een doorgeef-systeem van vuil naar schoon gebied de verwisseling van vuil en schoon te voorkomen. Er is ook geen doorgeefapparatuur op de markt beschikbaar.*

Twee leveranciers hebben geen doorgeefmachine in het leveringsprogramma en werken daar ook niet aan. Drie leveranciers werken aan de ontwikkeling van een doorgeefmachine en verwachten deze te kunnen leveren in resp. 2008, 2009 en 2010. Twee leveranciers hebben een doorgeefmachine in het leveringsprogramma, maar hebben deze in Nederland nog niet geleverd. Eén leverancier kon melden dat in Groot Brittannië er daarentegen ongeveer 45 doorgeefmachines van het desbetreffende merk in gebruik zijn genomen. De leveranciers gaven aan dat er een duidelijke behoefte bestaat aan doorgeefmachines indien er sprake is van verbouwing van een (grote) afdeling of bij centralisatie, waarbij een centrale desinfectieafdeling geheel nieuw wordt opgebouwd. Eén leverancier gaf aan dat in zijn optiek het leveren van een doorgeefmachine maar een deel van het verhaal is. Om optimaal van de voordelen van een doorgeefmachine te kunnen profiteren moeten de machines in een passend logistiek concept zijn ingebed. Scheiding van de schone en vuile zijde heeft ook gevolgen voor de personele capaciteit op de afdeling; aan beide zijden van de machine moet personeel aanwezig zijn. In de huidige situatie is dit vaak niet het geval en derhalve had deze leverancier vooralsnog nog geen plannen om een doorgeefmachine te ontwikkelen.

Hoewel niet specifieke gevraagd, gaven twee leveranciers aan dat de ontwikkeling van een wasmachine voor KNO scopen in een ver gevorderd stadium is en twee andere kunnen reeds een speciale KNO machine leveren. Voor een specifieke (kleine) machine die alleen KNO scopen kan verwerken blijkt weinig belangstelling te zijn. Vaak kiest het ziekenhuis er uiteindelijk toch voor om een model aan te schaffen dat universeel inzetbaar is, en waarvan er al meerdere in het ziekenhuis in gebruik zijn. Een andere leverancier zag dat de oudere machines in het ziekenhuis over gebracht worden naar de afdeling KNO, waar ze, als gevolg van het ontbreken van een kanaal in de KNO scoop, vaak nog prima ingezet kunnen worden.

Conclusie

Begin 2008 konden twee leveranciers een doorgeefwasmachine leveren. Als de ontwikkelingen doorzetten zullen over drie jaar tenminste vijf leveranciers een doorgeefmodel hebben. Er is veel belangstelling vanuit de ziekenhuizen, maar vooral in de situaties dat de logistiek aangepast kan worden, bijvoorbeeld bij centralisatie van de reinigings- en desinfectieactiviteiten.

- 3.2.3 *Fabrikanten worden opgeroepen om technisch gezien de validatie van apparatuur mogelijk te maken, gebruikmakend van de nieuwe Europese concept norm prEN ISO 15883-4.*

Op één na gaven alle leveranciers aan dat de machine te valideren is. Praktische voorzieningen, zoals een doorvoerpoort voor thermokoppels, druk- en flowsensoren, zijn echter niet bij alle merken wasmachines aangebracht. De bedrading van sensoren kan alternatief langs de deurpakking doorgevoerd worden. Ook het aansluiten van onafhankelijke flowmeters om de doorstroming van de kanalen gedurende het proces te verifiëren is niet altijd eenvoudig mogelijk. Hierbij kan aangetekend worden dat het zowel voor de ziekenhuizen (zie §3.1.7) als de leveranciers (zie §3.2.4) niet duidelijk is welke aspecten en procesparameters in de validatie opgenomen moeten worden en hoe een validatie uitgevoerd moet worden. In een dergelijk situatie mag eigenlijk niet verwacht worden dat de machine voorzien is van technische voorzieningen die misschien, maar niet zeker, nodig zijn om de machine te valideren.

Voor het uitvoeren van een aantal testen en metingen schrijft de internationale norm voor endoscopenwasmachines het gebruik van een surrogaatendoscoop voor. Eén leverancier kon een prototype tonen dat momenteel productierijp wordt gemaakt. Eén leverancier is bezig met de ontwikkeling en één leverancier, die tevens leverancier van endoscopen is, gaf aan dat surrogaatendoscopen op verzoek geleverd kunnen worden. Een voorbeeld kon echter niet getoond worden. Testbevullingen of indicatoren voor het beoordelen van de reiniging worden door geen enkele leve-

rancier aan de gebruikers aangeboden. Twee leveranciers gaven aan hieraan te werken. Surrogaatendoscopen en reinigingsindicatoren kunnen de gebruikers zeer behulpzaam zijn bij het vrijgeven van de wasmachine na onderhoud en reparatie. Surrogaatendoscopen zouden ook ingezet kunnen worden voor het uitvoeren van een periodieke test, zoals de Bowie & Dick test bij de stoomsterilisatoren.

Conclusie

Hoewel de leveranciers aangeven dat de wasmachines valideerbaar zijn, lijken nodige voorzieningen om de validatie technisch eenvoudig uitvoerbaar te maken niet in alle machines aanwezig te zijn. Hulpmiddelen zoals een surrogaatendoscoop en reinigingsindicatoren worden (nog) niet geleverd.

3.2.4 *Hoewel 80 procent van de ziekenhuizen aangeeft dat validatie plaatsvindt, blijkt dit zich te beperken tot technische metingen bij het preventief onderhoud van de endoscopenwasmachines door de fabrikant. Deze metingen van de fabrikant zijn onvoldoende om te kunnen spreken van validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Bovendien is tijdens de bezoeken gebleken dat niet in alle gevallen de 'validatiemetingen' door de fabrikant aan het ziekenhuis worden overlegd waardoor het ziekenhuis niet kan controleren of de meting naar behoren is uitgevoerd en de gewenste resultaten heeft opgeleverd. De betrokken ziekenhuizen vertrouwen geheel op de fabrikant en het ontbreekt daardoor aan een vrijgifteprocedure voor de apparatuur.*

Validatie van de wasmachine en de processen is pas zinvol als vaststaat dat de machine voldoet aan de specificaties en correct functioneert. Na de installatie moet daarom een controle van de installatie en een aantal testen en metingen uitgevoerd worden om vast te stellen dat aan de specificaties wordt voldaan. Op één firma na, die de verkoop en aflevering van de wasmachines aan dealers overlaat, voeren alle leveranciers controles uit na de installatie. De firma die aangaf de wasmachines via dealers te leveren is nog niet actief op de Nederlandse markt. Vijf leveranciers konden de checklist tonen die daarbij wordt gebruikt. Eén leverancier moest deze nog nader uitwerken en kon deze niet tonen. De omvang van de controles varieert echter. Eén leverancier hanteert duidelijk de principes van IQ en OQ⁹, twee anderen hanteren de controlelijst die ook ten behoeve van het onderhoud wordt gebruikt en waarbij diverse controles en metingen worden uitgevoerd en vastgelegd. Twee andere leveranciers, stellen dat de controlemetingen uitgevoerd werden met de meetinstrumenten die op de machine, al dan niet redundant, aanwezig zijn. Eén leverancier concludeerde zelfs dat als het proces goed is doorlopen, de machine in orde is.

Eén leverancier kon een uitgewerkt validatieprotocol tonen dat was gebaseerd op alle testen die in de internationale norm NEN-EN-ISO 15883-4 staan beschreven en volgens aanbeveling in de norm periodiek uitgevoerd moeten worden. Bij de eerste validaties die conform dit protocol zijn uitgevoerd bleek echter dat een validatie twee dagen werk kost. Dit opgeteld met een dag aan onderhoud, die aan de validatie voorafgaat, betekent dat de endoscopenwasmachine voor onderhoud en validatie drie aaneengesloten dagen buiten bedrijf is. Deze leverancier voorziet dat dit bij veel afdelingen op praktische bezwaren zal stuiten, nog afgezien van de hoge kosten die een validatie met zich mee zal brengen. Hij is momenteel bezig om het validatieprotocol in te perken zodat een validatie maximaal één dag in beslag zal nemen. Een andere leverancier erkende ook dat validatie een uitgebreid karwei is. Validatie van endoscopenwasmachines is echter nog geen gemeengoed en hij is daarom van mening dat op dit moment de omvang van de validatie en daarmee de kosten beperkt moeten blijven. De validatie die door deze leverancier wordt aangeboden is feitelijk een technische controle na onderhoud. Dit is ook het geval bij een andere leverancier die bovendien aangaf dat de controlemetingen uitgevoerd werden met de instrumenten die op de machine, al dan niet redundant, aanwezig zijn. Eén leverancier gaf aan dat de firma nog niet heeft besloten om zelf validatie in haar dienstenpakket op te nemen, of om dit over te laten aan derden. In de verkoopbrochure van de wasmachine die deze firma levert wordt echter een validatie aangeboden conform de Britse richtlijn HTM2030 (vergelijkbaar met ISO 15883-4). Eén leverancier besteedt de validatie uit aan een validatiebedrijf. Twee firma's gaven aan geen validatie aan te bieden.

⁹ In de validatieprocedure zijn drie fasen te onderscheiden; Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ). Zie bijlage 7 voor nadere uitleg.

De drie leveranciers die validaties uitvoeren bij de klant bieden het validatierapport (de ingevulde en uitgewerkte checklist) aan de persoon die de opdracht voor de validatie heeft gegeven. Meestal een functionaris van de technische dienst. De deskundige endoscopendesinfectie komt bij de overdracht van het validatierapport vaak niet in beeld. Eén firma kent deze functionaris alleen van het aanschaftraject.

Om de gebruiker van de wasmachine in de gelegenheid te stellen om te controleren of de machine aan de eisen/specificaties voldoet is het nodig dat deze de specificaties beschikbaar heeft. Op de vraag of de firma voor de gebruiker een volledige lijst met de procesparameters inclusief de toegestane limieten beschikbaar heeft konden vier leveranciers een lijst tonen. Twee keer betrof het de checklisten die ook bij het onderhoud worden gebruikt voor het vastleggen van de controles en metingen. Feitelijk worden de beoogde waarden van de procesparameters hiermee vastgelegd. Twee andere firma's verwezen naar de gebruikshandleiding, waarin een deel van de parameters staan vermeld.

Conclusie

Een validatieprotocol dat niet alleen op de juiste wijze de effectiviteit en de reproduceerbaarheid van de reinigings- en desinfectieprocessen kan vaststellen, maar ook praktisch uitvoerbaar is kon door geen van de leveranciers getoond worden. De werkzaamheden die nu als validatie worden gekenmerkt geven de indruk van een 'onderhoudsbeurt-plus'. De validatie van de endoscopenwasmachines met alle aspecten van IQ, OQ en PQ is voor de leveranciers nog een duidelijk ontwikkelingspunt.

De overdracht van de rapportage lijkt in veel ziekenhuizen buiten de terzakekundige scopendesinfectie om te gaan.

- 3.2.5 *Voor de gebruikers van de desinfector is het vaak voldoende als het apparaat geen storingssignalen meer geeft. Slechts weinig afdelingen hebben inzicht in de mogelijkheden en onmogelijkheden van de apparatuur. Zij zien het apparaat veelal als een 'black box' waarbij volledig wordt vertrouwd op de leverancier en soms op de instrumentele dienst, terwijl niet getwijfeld wordt aan de effectiviteit van het desinfectieproces. Zo zijn veel gebruikers in de veronderstelling dat de flow door de afzonderlijke kanalen van de endoscopenwasmachine altijd gecontroleerd wordt. Dit suggereert veiligheid, maar is het niet. In veel oude apparaten is dit bijvoorbeeld niet het geval.*

De ingebruikname van een nieuwe wasmachine wordt voorafgegaan door de installatie en oplevering. Een incident in 2007 heeft duidelijk gemaakt dat over het moment van oplevering en ingebruikname duidelijke afspraken gemaakt moeten worden. Eén firma gaf aan hierover niets te kunnen zeggen omdat de levering via dealers loopt. De zes andere firma's gaven alle aan dat er afspraken worden gemaakt over de levering, de installatie, inregeling en controle van de apparatuur en eventueel het inlezen van de elektronische identificatielabels van de endoscopen. De firma's gaven aan de gebruikers ter plaatse te instrueren, nadat de machines zijn geïnstalleerd, maar vóórdat ze in gebruik worden genomen. Bij twee merken is dit goed geborgd, omdat de machine alleen gestart kan worden als de gebruiker haar of zijn persoonlijke badge bij het apparaat houdt. De badge wordt pas bij het afronden van de cursus verstrekt. Vier firma's konden het cursusmateriaal tonen. De algemene indruk was dat het materiaal er goed verzorgd uitzag en dat de cursus inging op het technisch functioneren van de machine, de voorbereiding voor gebruik, het aansluiten van de endoscopen en mogelijkheden die de machine biedt. De firma's gaven daarbij wel aan dat inhoud van de cursus en dus ook het cursusmateriaal op de situatie van de klant kan worden afgestemd. De inhoud en/of omvang van de cursus kan dus variëren. Twee firma's konden het cursusmateriaal niet tonen. Bij beide firma's worden na de installatie van de machine de medewerkers ter plaatse in kleine groepjes (3 á 4 personen) opgeleid, met de handleiding als basis. De buitendienst brengt na de ingebruikname van de machine een aantal after-sales service bezoeken om er zich van te overtuigen dat alles naar behoren verloopt.

Ook de technici van ziekenhuizen kunnen een cursus volgen. Daarbij wordt dan uitgeweken naar de locatie van de leverancier of de fabrikant. Bij één bedrijf kunnen ziekenhuistechnici ook een programma van E-learning volgen.

Eén firma gaf expliciet aan vooralsnog geen cursussen aan validatiebedrijven te geven. De reden hiervoor is dat de firma veel tijd heeft geïnvesteerd in het ontwikkelen van een validatieprotocol. Zij

wil op dit moment haar kennis niet aan derden beschikbaar stellen. Geen van de leveranciers heeft ooit instructie gegeven aan een validatiefirma. Eén leverancier wist te vertellen dat het is voorgekomen dat een validatiefirma een wasmachine had afgekeurd op een aspect dat voor het betreffende merk niet van toepassing is. Een opleiding bij de leverancier had dit kunnen voorkomen.

Eén leverancier heeft alleen een Engelstalige handleiding beschikbaar. Dit is niet in overeenstemming met de eisen in het Besluit medische hulpmiddelen. De handleidingen bleken verzorgd en gaven informatie over de werking van de machine, de mogelijkheden en de parameters die bewaakt worden. Er kan een kanttekening geplaatst worden bij de omvang van de handleidingen, die tamelijk groot is. Het is onwaarschijnlijk dat een medewerker op de afdeling zelfstandig een kleine tweehonderd pagina's gaat doornemen. Dit bevestigt de noodzaak voor interne werkvoorschriften en een gedegen training. De toepassing van moderne elektronische identificatiesystemen voor de endoscopen, de zgn. RFID-tag, geeft de mogelijkheid om specifieke instructies voor het aansluiten van de endoscoop in het display van de machine weer te geven. Eén fabrikant maakt al gebruik van een dergelijk systeem, waarbij in het display wordt aangegeven welke aansluitset nodig is, de benodigde kanaalscheiders en hoe de scoop aangesloten moet worden. Een deel van de gebruikshandleiding is feitelijk opgenomen in de machine interface en biedt op deze manier doelgericht informatie aan de gebruiker.

Bij de IGZ is sinds 2004 één melding binnen gekomen over een incident waarbij de wasmachine een fout in het proces had geconstateerd en het proces had afgebroken. De foutmelding bleef in de betreffende machine slechts kortstondig staan en was daardoor door de gebruiker gemist. De patiënt was vervolgens met een niet goed gedesinfecteerde endoscoop behandeld. Eén van de vragen aan de leveranciers betrof de afhandeling van de foutmeldingen. Zes van de zeven leveranciers konden direct antwoorden dat foutmeldingen in het display zichtbaar blijven totdat de melding door de gebruiker actief wordt opgeheven. De tijdsduur van eventuele akoestische signalen is beperkt, maar dat is geen probleem.

De internationale norm voor endoscopenwasmachines (NEN-EN-ISO 15883-4) verlangt van de fabrikant dat deze duidelijk specificeert welke typen endoscopen in de wasmachines behandeld kunnen worden; "The manufacturer shall provide the following information: a) the devices and/or device families for which the manufacturer has evidence that they can be processed satisfactorily and any precautions necessary for particular devices or operational conditions." Op de vraag of er voor de gebruiker een lijst beschikbaar is met de endoscopen die in de wasmachine behandeld kunnen worden gaven alle leveranciers aan een dergelijke lijst te hebben. Zes leveranciers konden de lijst tonen. Eén van deze leveranciers gaf duidelijk aan dat de werking van de machine alleen is onderzocht voor de endoscopen van het eigen merk. In dit geval betrof het overigens een compatibiliteitsverklaring met de procesparameters, niet een expliciete verklaring dat de scoop voldoende gereinigd en gedesinfecteerd wordt. Endoscopen van andere merken kunnen mogelijk ook in de machine behandeld worden, maar de firma stelt zich duidelijk op het standpunt dat zij het niet haar verantwoordelijkheid vindt om compatibiliteit tussen de machine en endoscopen van vreemde merken vast te stellen. De fabrikant van de endoscoop moet immers specificeren hoe de endoscoop gereinigd en gedesinfecteerd moet worden. Dit standpunt is ook duidelijk in de gebruikshandleiding verwoord. Een andere leverancier kon een internetapplicatie tonen waarmee de gebruiker, via een toegangscode, een database op de website van de fabrikant kan raadplegen. Twee leveranciers geven de lijst niet aan de klant omdat deze in de loop van de tijd tamelijk groot (1500 en 800 endoscopen) is geworden en continue wordt bijgewerkt. De gebruiker kan altijd navragen of een endoscoop op de lijst voorkomt. Waarnodig kan de leverancier de klant adviseren over de nodige aansluitmaterialen en eventuele aanpassingen van de machine of programmatuur.

Eén leverancier kon geen lijst laten zien, maar gaf aan dat voor in gebruik name van de wasmachine de aanwezige endoscopen geïnventariseerd worden. Vervolgens wordt gecontroleerd of deze scopen op de lijst van fabrikant van de wasmachine vermeld zijn.

Slechts twee leveranciers konden ook voorbeelden tonen van de onderliggende onderzoeksrapporten. Dit waren rapporten van micro-biologische onderzoeken naar het gecombineerde effect van de reiniging en de desinfectie van de specifieke endoscoop in de wasmachine. Dergelijke onderzoeken zijn niet state of the art.

Als een gebruiker een nieuwe endoscoop krijgt te verwerken kan bij de leverancier nagevraagd worden of deze in de wasmachine behandeld kan worden. Vijf leveranciers gaven aan dat een on-

derzoek ingesteld kan worden. Eén leverancier gaf duidelijk aan dat ondersteuning voor merkvreemde endoscopen niet geboden wordt. Het werd uit de gesprekken echter niet in alle gevallen duidelijk of een dergelijk onderzoek altijd ingesteld wordt, of dat het kan voorkomen dat de vraag van de klant uiteindelijk negatief beantwoord wordt. Eén fabrikant kon duidelijk beschrijven hoe de procedure verloopt bij een nieuw type endoscoop. Op basis van het kanalenplan wordt een aansluitplan uitgewerkt en waarnodig nieuwe connectoren ontwikkeld. De leverancier schat vervolgens in of de endoscoop in belangrijke mate afwijkt van al gevalideerde endoscopen. Als dit het geval is laat de leverancier onderzoek uitvoeren bij twee genormeerde onderzoeksinstellingen. Deze firma gaf aan goede medewerking te krijgen van de Nederlandse leveranciers van endoscopen. Het blijkt echter dat deze firma's op hun beurt de nodige informatie vaak maar moeizaam van de grote Japanse moederbedrijven loskrijgen. Daardoor is het soms problematisch om snel een kanalenplan beschikbaar te krijgen.

De kwaliteit van het water dat aan de machine wordt toegevoerd moet van de juiste kwaliteit zijn, zoals door de fabrikant van de endoscopenwasmachine wordt voorgeschreven. Hierbij is niet alleen de afwezigheid van bacteriën in het laatste spoelwater van belang om herbesmetting van de gedesinfecteerde endoscoop te voorkomen, maar ook bijv. de hardheid van het water om kalkafzetting op de endoscopen en in de wasmachine te voorkomen. Desgevraagd geven vier van de zeven leveranciers aan dat ze een aanbeveling doen om de hardheid van het water periodiek te testen. Eén van deze leveranciers controleert de hardheid bij installatie. Eén andere leverancier gaf aan zelf, als onderdeel van het onderhoud, de waterhardheid te controleren. Vier leveranciers gaven aan al in het aanschaftraject de waterkwaliteit onder de aandacht te brengen. Eén leverancier gaf aan dat in zijn ervaring het voldoende is om de waterkwaliteit te specificeren. Ziekenhuizen hebben over het algemeen ervaring met waterbehandeling en hebben daarvoor hun eigen adviseurs. Van de zeven firma's geven er twee de aanbeveling om periodiek de microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater te testen. Vier leveranciers geven aan dat de machine voorzien is van een speciaal programma waarmee het nemen van een watermonster uit de machine mogelijk wordt gemaakt. In twee gevallen worden ook hulpstukken geleverd waarmee op aseptische wijze een watermonster is te nemen.

Zes van de zeven leveranciers geven aan de machine is voorzien van een zelfdesinfectiecyclus. In twee gevallen werd daarbij expliciet aangegeven dat de waterbehandeling ook gedesinfecteerd wordt. Bij één merk wordt bij iedere processtap een kleine hoeveelheid desinfectans aan het water toegevoegd, nog voor de waterbehandeling. Op deze wijze wordt de waterbehandeling continue gedesinfecteerd. De zevende leverancier gaf aan dat zelfdesinfectie van de machine niet nodig is, omdat de normale desinfectiemethode buitengewoon effectief is, ook tegen biofilm. Drie leveranciers bevelen aan om de zelfdesinfectie dagelijks uit te voeren, bij twee merken wordt dit iedere ochtend volautomatisch uitgevoerd. Eén van de andere leveranciers gaf aan de zelfdesinfectiecyclus bewust niet te automatiseren. In zijn machine wordt de zelfdesinfectie met heet water uitgevoerd, dat onherstelbare schade aan een eventueel in de machine achtergebleven endoscoop zal aanrichten.

De afgelopen 15 jaar hebben er veel technische ontwikkelingen plaatsgevonden die hebben bijgedragen aan de verbetering van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen. Uit de gesprekken met de leveranciers is bovendien gebleken dat de ontwikkelingen niet stilstaan. De apparatuur die al langer in gebruik is ontbeert vanzelfsprekend de laatste technologie. Zaken zoals kanaalbewaking, machinezelfdesinfectie en maatregelen tegen het verwisselen van detergens en desinfectans zijn tegenwoordig vanzelfsprekend, maar mogen bij oudere apparaten niet verwacht worden. Ook de bedrijfszekerheid en de beschikbaarheid van reserveonderdelen kan na tien jaar problematisch worden. De apparatuur kan nog goed functioneren, maar vroeg of laat moet de vraag gesteld worden of het nog verantwoord is om met de betreffende wasmachine door te werken. Op de vraag of de leverancier een actief beleid voert om de gebruikers te wijzen op de nadelen van verouderde machines kon slechts één leverancier positief antwoorden. Deze stuurt één maal per jaar een mailing uit om de gebruikers te wijzen op de nadelen van verouderde apparatuur. Het gaat om minder dan 10% van de apparatuur in de markt die ouder is dan de beoogde levensduur. Drie andere leveranciers gaven aan dat dit een onderdeel is van de normale commerciële activiteiten en besteden er niet speciaal aandacht aan. Twee van deze leveranciers gaven aan dat alle in het veld aanwezige apparatuur nog steeds volledig ondersteund wordt. De andere leve-

rancier gaf aan dat niet zozeer de apparatuur verouderd is, maar dat vooral de toegepaste chemie achterhaald is. Dit zou gaan om ongeveer 40% van de bestaande apparaten voor deze leverancier. Voor drie leveranciers was de vraag niet van toepassing, omdat ze nog geen of pas recent enkele apparaten geleverd hebben.

Conclusie

Uit de gesprekken met de leveranciers is de indruk ontstaan dat de informatieverstrekking over de werking, de mogelijkheden en de bediening van de wasmachines goed is. De leveranciers verstrekken lijsten met de endoscopen die de wasmachine kan verwerken, met de kanttekening dat de onderbouwing van de lijsten maar bij één leverancier inzichtelijk was. Een gunstige technische ontwikkeling lijkt de 'RFID-tag' aan endoscopen te zijn. Daarmee ziet de wasmachine welk type endoscoop geplaatst wordt en kan in het display aan de gebruiker specifieke informatie verschaft worden.

- 3.2.6 *Van de ziekenhuizen die wel de tracersing van patiënten hebben geregeld, gebruikt slechts een kwart een geautomatiseerd systeem voor het registreren van de gegevens. In deze systemen wordt informatie over de patiënt, scoop, gebruiker, desinfectiemachine en specialist opgeslagen.*

De huidige generatie wasmachines zijn alle voorzien van een systeem waarin of waarmee de procesgegevens vastgelegd kunnen worden. In één geval kunnen de gegevens niet opgeslagen worden, maar worden ze direct uitgeprint. Koppeling aan een geautomatiseerd tracersingssysteem is in dit geval niet mogelijk. Bij vijf merken is de machine voorzien van een netwerkaansluiting, bij één machine kunnen de gegevens in een USB-stick overgedragen worden. Alle leveranciers kunnen een (eigen) databasesysteem leveren waarin gegevens geanalyseerd kunnen worden, of de data is zodanig gestructureerd dat deze in de databasesoftware van één van de grote endoscopenleveranciers geïmporteerd kan worden. Drie leveranciers geven aan dat een tracersingssysteem altijd wordt geleverd bij de aanschaf van nieuwe wasmachines, één leverancier is minder optimistisch en noemt 50%. Twee andere leveranciers hebben nog geen systeem verkocht, maar één van deze leveranciers komt een tracersingssysteem altijd wel tegen in het pakket van eisen.

Conclusie

Elektronische verwerking van de procesgegevens om in geval van een incident de betrokken patiënten te kunnen traceren is bij meeste merken endoscopenwasmachines mogelijk.

- 3.2.7 *Uit de bezoeken bleek dat in alle ziekenhuizen preventief onderhoud aan endoscopen-desinfectoren systematisch wordt ingepland en uitgevoerd door de leverancier van de desinfectoren. Het proces rond onderhoud en kwaliteitsborging is echter nog onvoldoende vastgelegd. Meer dan de helft van de ziekenhuizen heeft in de enquête aangegeven dat een systeem voor vrijgifte van apparatuur niet aanwezig is.*

Op vraag of voor de gebruiker een onderhoudsprotocol beschikbaar is waarin de uit te voeren werkzaamheden nauwkeurig staan beschreven konden vier leveranciers een protocol tonen; drie maal in de vorm van de onderhoudschecklist. Eén leverancier had het protocol nog in ontwikkeling en twee leveranciers hadden geen onderhoudsprotocol. De servicemedewerkers van vier leveranciers worden door de fabrikant dan wel Europese importeur opgeleid. Drie leveranciers hebben een intern opleidingsprogramma.

Vier leveranciers voeren bij het onderhoud metingen uit om te controleren of de procesparameters nog binnen de specificaties liggen. Eén leverancier voert geen metingen uit, bij één leverancier hangt dit af van de werkzaamheden die zijn uitgevoerd. Eén leverancier had het onderhoudsprotocol nog niet afgerond en kon de vraag niet beantwoorden.

Geen van de leveranciers voert na het onderhoud een vrijgavetest uit. Er wordt alleen een proces gedraaid; dat moet probleemloos verlopen.

Van de zeven leveranciers gaven er drie aan de onderhoudsstatus van de wasmachines in het veld actief te bewaken; de klant krijgt een bericht als het tijd is voor onderhoud. Drie andere firma's doen hetzelfde voor de klanten die een onderhoudscontract hebben afgesloten. Eén leverancier

doet dit alles niet, omdat hij niet rechtstreeks aan de gebruiker levert. Bewaking van de onderhoudsstatus ligt bij de dealers.

De rapportage gebeurt door vier leveranciers door overdracht van de ingevulde onderhoudschecklist, bij drie firma's aangevuld met een onderhoudsbon waarop de vervangen onderdelen gespecificeerd zijn. Eén firma rapporteert alleen met een dergelijke bon. De twee overige firma's konden (nog) geen onderhoudsrapport tonen.

Het onderhoudsrapport wordt, net zoals bij de validatie, uitgereikt aan de persoon die de opdracht voor het onderhoud heeft gegeven; veelal een functionaris van de technische dienst. De leveranciers hebben de indruk dat de ziekenhuizen over het algemeen weinig kritisch zijn ten aanzien van de uitvoer van het onderhoud en er ook weinig belangstelling voor tonen; een paraaf van de monteur volstaat in de meeste gevallen. Opvallend is dat in de ziekenhuizen waar de reiniging en desinfectie van scopen is gecentraliseerd de houding kritischer is dan op de individuele afdelingen. Eén leverancier was van mening dat men in een aantal ziekenhuizen welbewust afgaat op de uitspraken van de servicemedewerker. Als deze zegt dat de machine in orde is wordt dit graag voor waar aangenomen. Bij deze ziekenhuizen leeft het idee dat ze, mocht er een calamiteit optreden, de verantwoordelijkheid kunnen 'doorschuiven' naar de leverancier die immers heeft verklaard dat de machine in orde was. Eén leverancier heeft daarentegen enkele bijzonder kritische klanten die de machines na onderhoud in quarantaine zetten en eerst testen laten uitvoeren voordat de machines weer gebruikt mogen worden.

Conclusie

Ten aanzien van het onderhoud lijkt er weinig verbeterd te zijn. De ziekenhuizen lijken weinig belangstelling te tonen voor de rapportage van het onderhoud; als de machine maar probleemloos functioneert stelt men geen vragen. Vrijgavetesten na onderhoud worden niet uitgevoerd. De ondersteuning door de leveranciers om de ziekenhuizen te helpen bij het borgen van de kwaliteit van het onderhoud kan beter. Zo konden slechts twee firma's een onderhoudsprotocol tonen, terwijl een dergelijk protocol een belangrijke basis vormt voor de borging van het onderhoud.

3.3 Instructies voor hergebruik van TEE-scopen

De op de afdeling cardiologie gebruikte TEE-scopen (Trans Esophagale Echotransducers¹⁰) kunnen niet worden gedesinfecteerd in de reguliere endoscoپیwasmachines. Dit leidt er op die afdelingen toe, dat TEE-scopen vaak onvoldoende worden gereinigd en gedesinfecteerd. Fabrikanten van TEE-scopen dienen duidelijker aan te geven hoe scopen gereinigd en gedesinfecteerd moeten worden en daarbij aan te sluiten bij de gebruikelijke werkwijzen; machinale reiniging en desinfectie van alle endoscopen.

Van de acht aangeschreven leveranciers van TEE-scopen hebben er zeven een kopie van de gebruikshandleiding met instructies voor reiniging en desinfectie beschikbaar gesteld. Eén leverancier heeft alleen een lijst met compatibele detergentia en desinfectantia ingediend. Geen van de leveranciers specificeert een machinaal reinigings- en desinfectieproces; alle TEE-scopen moeten handmatig gereinigd worden. Onderdompeling van de hele scoop is op één uitzondering na niet mogelijk; alleen het distale deel van de scoop mag in een desinfectans ondergedompeld worden. Twee leveranciers noemen een desinfectiemachine waarin het distale deel van de scoop, na handmatige reiniging, automatisch gedesinfecteerd kan worden. Het proximale deel blijft buiten de machine zodat dit deel alsnog met een handmatige methode gedesinfecteerd moet worden. De genoemde desinfectiemachine wordt in Nederland echter niet geleverd.

De desinfectieprocedures die door de zeven fabrikanten worden beschreven bestaan in zes gevallen uit het onderdompelen van de scoop in een desinfectansoplossing en vervolgens spoelen met water en afdrogen van de scoop. Dit is een methode die in het verleden ook voor de gastro-endoscopen werd gebruikt en sinds lange tijd obsoleet is wegens de twijfelachtige reproduceerbaarheid van de procedure. Daarnaast geeft onderdompeling in een desinfectansoplossing gevaren voor de medewerkers die blootgesteld worden aan de dampen. Het

¹⁰ Endoscopen voor echocardiografie en dopplersonderzoek van het hart via de slokdarm

verwijderen van de residuen van het desinfectans is uitermate belangrijk voor de veiligheid van de patiënt. Een handmatige spoelmethode kan niet garanderen dat dit altijd zorgvuldig gebeurt. Eén fabrikant geeft aan dat de scoop besproeid kan worden met het desinfectans of dat de scoop met een in desinfectans gedrenkte doek afgenomen kan worden. Na de desinfectie moet de scoop dan worden afgenomen met een vochtige doek om residuen van het desinfectans weg te nemen. Een dergelijke procedure is ronduit gevaarlijk. De effectiviteit van de procedure wordt bepaald door de zorgvuldigheid waarmee de scoop wordt besproeid. Als niet het gehele oppervlak voldoende wordt bevochtigd, wordt mogelijk niet de gehele scoop gedesinfecteerd. Van het verwijderen van de restanten desinfectans met een vochtige doek mag betwijfeld worden of de concentratie voldoende gereduceerd wordt om de endoscoop zonder gevaar op de patiënten toe te passen. De handmatige procedures voldoen niet aan de eisen die tegenwoordig aan het opwerken van endoscopen ivm de patiëntveiligheid en de veiligheid van de medewerkers gesteld moeten worden. Verdere opvallende tekortkomingen zijn de taal waarin de handleiding is geschreven en de verkrijgbaarheid van de aanbevolen reinigingsmiddelen. Van de acht verstrekte documenten is er slechts één in het Nederlands. Eén leverancier verwijst voor een lijst van geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen naar zijn website. Daar is de lijst echter niet te vinden. De overige leveranciers geven een lijst met compatibele desinfectantia en detergentia. Vijf leveranciers noemen het detergens Enzol dat in Nederland niet onder deze naam wordt geleverd. Een schematisch overzicht van de tekortkomingen in de instructies voor hergebruik staat beschreven in bijlage 5.

Conclusie

De fabrikanten van TEE-scopen hebben geen gehoor gegeven aan de oproep van IGZ om de instructies voor het reinigen en desinfecteren van TEE-scopen aan te laten sluiten bij de gebruikelijke werkwijzen in de Nederlandse ziekenhuizen. Machinale reiniging en desinfectie is nog steeds niet mogelijk, hetgeen gevaren oplevert voor de patiënten en de medewerkers. Het merendeel van de handleidingen schiet bovendien te kort met betrekking tot de taais en het aanbevolen reinigingsmiddel.

3.4 Evaluatie van incidentmeldingen

Sinds juni 2004 zijn bij IGZ elf incidenten gemeld. In bijlage 4 zijn deze incidenten opgesomd, waarbij per incident ten minste één relevante aanbeveling uit het rapport van 2004 is genoemd. Op basis van de gegevens uit dit onderzoek wordt aangegeven wat de stand van zaken is; of er nu voldoende invulling wordt gegeven aan de aanbeveling van de IGZ om herhaling van het betreffende incident te voorkomen.

Samengevat zijn incidenten terug te voeren tot gebreken in de:

- *specificaties van de apparatuur*, echter de helft van ziekenhuizen kon geen pakket van eisen laten zien.
- *kennis en verantwoordelijkheidsgevoel van medewerkers*, echter nog geen kwart van de ziekenhuizen kon een opleidingsplan voor de medewerkers tonen en periodieke evaluaties van de procedures en de uitvoer van de werkzaamheden moeten in een kwart van de ziekenhuizen nog opgestart worden.
- *uitvoer en controle van onderhoud en validaties*, echter niet alle firma's konden een onderhoudsprotocol tonen, geen firma kan een validatie aanbieden conform de testen en controles genoemd in de internationale norm. Na onderhoud wordt er niet standaard een vrijgavetest uitgevoerd en de betrokkenheid van de terzakekundige bij (de vrijgave van) onderhoud en validatie is volgens de indruk van de leveranciers minimaal. Actieve bewaking van de onderhoudsstatus van de wasmachines wordt niet door alle leveranciers gedaan. Onderhoudscontracten worden niet altijd afgesloten.
- *oplevering van nieuwe apparatuur*, echter een initiële validatie met een duidelijk gedefinieerde installatie-, operationele- en prestatiekwalificatie bij de oplevering van de nieuwe wasmachines moet door de leveranciers nog ontwikkeld worden.

Hierbij in aanmerking nemend dat een kwart van de ziekenhuizen geen rapportage kon tonen over de implementatie van het plan van aanpak dat naar aanleiding van het rapport uit 2004 uitgevoerd moest worden, kan gesteld worden dat de resultaten van het onderzoek niet het vertrouwen geven

dat de kwaliteitszorg rondom de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen voldoende verbeterd is om herhaling van de gemelde incidenten te voorkomen.

4 Discussie and conclusie

4.1 Discussie

Driekwart van de ziekenhuizen heeft aantoonbaar actie ondernomen naar aanleiding van het inspectierapport 'Follow-up onderzoek scopendesinfectie' uit 2004. De rapportage van de acties is door de ziekenhuizen in veelheid van documenten vastgelegd, uiteenlopend in omvang en gedetailleerdheid. Uit de informatie kan niet afgeleid worden in hoeverre de kwaliteitsbeheersing tot op de werkvloer is geïmplementeerd.

Aan de oproep van de inspectie om een terzakekundige scopen aan te stellen is goed gehoor gegeven. Een vijfde van deze functionarissen moet de werkzaamheden echter uitvoeren zonder een beschrijving van de verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Belangrijke taken van de terzakekundige scopen zijn het opzetten, laten uitvoeren en periodiek evalueren van het beleid flexibele scopen. Hiervoor is een duidelijke beschrijving van de verantwoordelijkheden en bevoegdheden onontbeerlijk. Voor een vijfde van de terzakekundigen mag de vraag gesteld worden of diens positie in de organisatie voldoende afstand creëert tot de werkvloer om de taken gevrijwaard van druk uit te kunnen voeren. Opvallend was dat voor de ziekenhuizen waar een terzakekundige is benoemd, meer dan een derde van de enquêteformulieren door een andere persoon dan de terzakekundige was ingevuld. Dit roept vragen op over de positie van deze functionaris in de organisatie en de zichtbaarheid voor de directie. De betrokkenheid van de terzakekundige bij de acceptatie en vrijgifte bij onderhoud en validatie is naar de ervaring van de leveranciers endoscopenwasmachines minimaal. De overdracht van de rapportage gaat in veel ziekenhuizen buiten de terzakekundige scopendesinfectie om. Het functieprofiel van de terzakekundige moet ook de verantwoordelijkheden voor de vrijgave van de wasmachines na onderhoud en validatie beschrijven. Tevens moet de functiebeschrijving aandacht besteden aan de positie van de functionaris in de organisatie.

De interne audit is een krachtig instrument om de kwaliteit van de werkzaamheden betreffende het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen te borgen. Een kwart van de ziekenhuizen maakt hiervan nog geen gebruik. Driekwart van de ziekenhuizen gaf aan periodiek de naleving van de procedures te evalueren. Desgevraagd kon echter nog geen vijfde van de ziekenhuizen de data noemen van de twee laatst uitgevoerde audits. In minder dan de helft van alle ziekenhuizen is tot nu maar één audit uitgevoerd.

Op de afdeling urologie lijkt handmatige reiniging en desinfectie van de scopen tot het verleden te horen, waarmee deze afdeling aan de norm voldoet. Alle ziekenhuizen gaven aan dat de desinfectie machinaal gebeurt; op de afdeling zelf of het wordt uitbesteed aan een andere afdeling. In een meerderheid van de ziekenhuizen worden de scopen van de afdeling KNO nog handmatig gereinigd en gedesinfecteerd. Dit is niet in overeenstemming met de richtlijnen van de WIP, die machinale verwerking van de scopen als de norm stellen. Daarbij moet aangetekend worden dat een tiental ziekenhuizen ongevraagd aangaven dat voor iedere patiënt een steriele hoes om de scoop wordt aangebracht. Tussen patiënten wordt de beschermhoes verwisseld en de endoscoop met alcohol afgenomen. Een procedure die in 2003 door de WIP niet onderschreven kon worden¹¹. Hilgers, Vanca en Vis concluderen echter na onderzoek dat met het gebruik van een steriele disposable beschermhoes ook zonder grootschalige investeringen verantwoord diagnostisch gewerkt kan worden met flexibele nasofaryngoscopen zonder werkkanaal¹². Nader onderzoek is gewenst om aan te tonen of een dergelijke procedure een acceptabel alternatief is voor machinale reiniging en desinfectie.

De borging van de reinigings- en desinfectieprocedures op de afdeling KNO is op veel plaatsen nog niet in orde. Zo kon een derde van de ziekenhuizen geen werkvoorschrift voor de desinfectie van KNO scopen tonen.

Ook de reiniging en desinfectie van TEE-scopen lijkt onveranderd; er wordt tussen opeenvolgend gebruik uitsluitend handmatig gereinigd en gedesinfecteerd. De fabrikanten van TEE-scopen hebben sinds 2004 de desinfectievoorschriften niet verbeterd; alle fabrikanten schrijven in de ge-

¹¹ Gebruik KNO-scoop met endosheath (THIP 2003-2).

¹² Hilgers FJM, Vanca PHJ, Vis R, Veilig en doelmatig gebruik van flexibele nasofaryngoscopen door toepassing van steriele, disposable beschermhoezen, Ned Tijdschr KNO-Heelk, Juli 2005; 11 (3).

bruikshandleiding een handmatige desinfectieprocedure voor. De fabrikanten voldoen daarmee niet aan de adviezen van de WIP¹³. Het merendeel van de handleidingen schiet bovendien te kort met betrekking tot de taaleis en de beschikbaarheid van het aanbevolen reinigingsmiddel in Nederland.

Op een kleine 10% na gaven alle ziekenhuizen aan over voldoende endoscopen en wasmachines te beschikken. Voor de afdeling KNO is dat echter minder het geval. De overstap naar een mechanische reiniging en desinfectie vergt, naast de aanschaf van een endoscopenwasmachine, een forse uitbreiding van het aantal scopen, hetgeen tijd kost om te realiseren. In bijna een vijfde deel van de ziekenhuizen ervaart men een tekort aan droogkasten. Het drogen van de endoscoopkanalen is belangrijk om uitgroei van eventuele achtergebleven micro-organismen te voorkomen. De droogkast is daarmee een essentieel onderdeel in de procedure en moet in voldoende mate beschikbaar zijn, zodat alle scopen ordentelijk opgeslagen kunnen worden. De ruimte waarin de reiniging en desinfectie wordt uitgevoerd wordt door een minderheid als adequaat ervaren. De situatie is ten opzichte van 2004 niet wezenlijk verbeterd. Problemen met de logistiek, in het bijzonder de beperkte mogelijkheden voor de scheiding tussen vuil en schoon worden vaak genoemd. Investeringsom de tekorten aan scopen en apparatuur en/of tekortkomingen in de werkruimte op te lossen zijn in bijna een derde van de ziekenhuizen niet gepland.

De leveranciers van endoscopenwasmachines werken aan doorgeefmachines. Momenteel leveren twee leveranciers doorgeefmachines, de fabrikanten van drie andere merken werken aan de ontwikkeling. Er is veel belangstelling vanuit de ziekenhuizen, maar vooral in de situaties dat de logistiek aangepast kan worden, bijvoorbeeld bij centralisatie van de reinigings- en desinfectieactiviteiten.

De scholing en training van de medewerkers die scopen reinigen en desinfecteren is nog onvoldoende geborgd. Minder dan de helft van de ziekenhuizen gaf aan een bij- en nascholingsbeleid te hebben. Bovendien kon slechts de helft van deze ziekenhuizen de schriftelijke vastlegging van het beleid tonen. De ziekenhuizen lijken onvoldoende oog te hebben voor het feit dat het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen specifieke kennis vergt. Bewustzijn van de risicomomenten in de procedure en een alertheid voor afwijkingen aan endoscoop, wasmachine en droogkast zijn onontbeerlijk. Een goede, op de werkzaamheden toegesneden, training en periodieke hertraining van de medewerkers is daarom essentieel. In het onderzoek is geen navraag gedaan naar de training van het technische personeel van het ziekenhuis dat vaak verantwoordelijk is voor eenvoudig onderhoud zoals het vervangen van filters en als eerste aanspreekpunt fungeert in het geval van storingen. Deze medewerkers moeten ook adequaat getraind worden.

De informatieverstrekking door de leveranciers over de werking, de mogelijkheden en de bediening van de wasmachines lijkt in orde te zijn. De meeste leveranciers verstrekken lijsten met de endoscopen die de wasmachine kan verwerken, een duidelijke gebruikshandleiding en bieden trainingsmogelijkheden. Een gunstige technische ontwikkeling lijkt de 'RFID-tag' aan endoscopen te zijn. Daarmee 'ziet' de wasmachine welk type endoscoop geplaatst wordt en kan in het display van de wasmachine specifieke informatie aan de gebruiker verschaft worden. Waar nodig kan ook het was- en desinfectieprogramma op de specifieke endoscoop afgestemd worden.

De training van de medewerkers in het gebruik van de machines is essentieel voor de uitvoering van een correcte reinigings- en desinfectieprocedure. De mogelijkheid voor een machine specifieke training door de leveranciers hoort daarom onderdeel te zijn van het pakket van eisen (PVE). Ziekenhuizen moeten de middelen beschikbaar stellen voor de scholing en periodieke nascholing van de medewerkers die scopen reinigen en desinfecteren, evenals de medewerkers van de technische dienst die verantwoordelijk zijn voor het onderhoud van de wasmachines.

De meeste ziekenhuizen tonen zich bewust van de noodzaak om het verwisselen van chemicaliën tegen te gaan. Een klein deel van de ziekenhuizen heeft nog geen maatregelen genomen (7%). Ook bij nieuw aanschaf sinds 2004 was volgens de ziekenhuizen een voorziening om verwisseling tegen te gaan niet altijd een eis. De fabrikanten gaven daarentegen aan dat dit een standaard onderdeel is in het pakket van eisen. Voor de nu leverbare modellen van de endoscopenwasmachines hebben alle fabrikanten maatregelen getroffen om verwisseling van chemicaliëncontainers tegen te gaan, dan wel vroegtijdig te ontdekken. Voorwaarde is wel dat de aanbevolen chemicaliën

¹³ Behandeling TEE-scopen na gebruik (THIP 2003–5)

worden gebruikt. Voor een aantal modellen die al langer in het veld in gebruik zijn, is geen upgrade ontwikkeld, één leverancier werkt nog aan het ontwerp. Waar retro-fit door de leveranciers is aangeboden is daar door de ziekenhuizen niet altijd op ingegaan. Met het vervangen van de oudere wasmachines zal het risico op verwisseling op den duur verdwijnen.

Validatie van de endoscopenwasmachines blijft een punt van zorg. Hoewel driekwart van de ziekenhuizen aangeeft dat validatie plaatsvindt, worden niet alle essentiële procesparameters in de validatie betrokken. Net als bij de validatie van de instrumentenwasmachines¹⁴ lijkt de validatie beperkt te zijn tot het uitvoeren van temperatuurmetingen en verificatie van de dosering van de proceschemicaliën. Vaststellen van de effectiviteit van de reiniging is geen standaard onderdeel van de validatie, terwijl een goede reiniging essentieel is voor de betrouwbaarheid van het desinfectieproces en de veiligheid van de patiënt. Zeven respondenten gaven daarentegen aan dat wel alle aspecten in de validatie betrokken worden en in nog eens zeven ziekenhuizen worden alle aspecten in de validatie meegenomen, behalve de bepaling van het gehalte aan residuen van het desinfectans in de endoscoop. In hoeverre de gegeven antwoorden accuraat zijn, zou alleen door een bezoek aan de instellingen vastgesteld kunnen worden. Hetzelfde geldt voor de kwaliteit van de onderzoeks- en testmethoden die bij de validatie worden gehanteerd.

Hoewel de leveranciers aangeven dat de wasmachines valideerbaar zijn lijken nodige voorzieningen om de validatie technisch eenvoudig uitvoerbaar te maken, zoals een doorvoerpoort voor de kabels van sensoren die in de waskamer worden geplaatst, niet altijd in de machines aanwezig te zijn. Technische hulpmiddelen zoals een surrogaatendoscoop en reinigingsindicatoren worden (nog) niet geleverd, terwijl deze de ziekenhuizen zeer behulpzaam zouden zijn voor het uitvoeren van periodieke controles of voor het uitvoeren van een vrijgavetest na onderhoud en reparatie. Een validatieprotocol waarmee niet alleen op de juiste wijze de effectiviteit en de reproduceerbaarheid van de reinigings- en desinfectieprocessen vastgesteld kan worden, maar ook praktisch uitvoerbaar is, kon door geen van de leveranciers getoond worden. Validatie geeft vaak de indruk van een technische meting na onderhoud. De validatie van de endoscopenwasmachines met alle aspecten zoals in de internationale norm voor endoscopenwasmachines¹⁵ is voorgeschreven, is voor de leveranciers en de ziekenhuizen nog een duidelijk ontwikkelingspunt.

De tracering van de patiënten, gekoppeld aan gebruikte endoscoop en de wasmachine waarin de endoscoop is verwerkt lijkt in vrijwel alle ziekenhuizen mogelijk te zijn. Bij incidenten zal het mogelijk zijn om de betrokken patiënten te identificeren. Voor de afdelingen urologie en KNO is dit nog niet volledig geregeld. Ziekenhuizen dienen de registratie van gegevens die nodig zijn om bij een incident patiënten te traceren ook in te voeren bij de afdelingen buiten de endoscopieafdeling. Elektronische verwerking van de procesgegevens om in geval van een incident de betrokken patiënten te kunnen traceren is bij de meeste merken endoscopenwasmachines mogelijk. De ziekenhuizen dienen dit als eis in de het pakket van eisen (PVE) op te nemen. De procedure voor het selecteren van de patiëntenpopulatie die na een calamiteit opgeroepen moet worden dient in een werkvoorschrift vastgelegd te zijn en periodiek geoefend te worden.

Bij de aanschaf van een nieuwe endoscoop wordt door de ziekenhuizen zonder uitzondering onderzocht of de scoop in de bestaande wasmachines verwerkt kan worden. Daarbij mogen de ziekenhuizen rekenen op de hulp van de leverancier van de endoscoop en/of de wasmachine. Het pakket van eisen voor de aanschaf van een wasmachine moet nog beter toegespitst worden op de eisen die tegenwoordig gesteld moeten worden. De internationale norm voor endoscopenwasmachines is daarvoor een goed uitgangspunt.

Ten aanzien van de kwaliteitsborging van het onderhoud lijkt er weinig verbeterd te zijn. Een aantal firma's kon geen onderhoudsprotocol tonen, waardoor het voor de gebruikers onduidelijk blijft welke werkzaamheden er bij het onderhoud uitgevoerd worden. Vrijgavetesten na onderhoud

¹⁴ ACP de Bruijn, AW van Drongelen, Validatiestatus van de instrumentenwasmachines in de CSA, RIVM 360050010/2008

¹⁵ NEN-EN-ISO 15883-4:2008 Desinfecterende wasmachines - Deel 4: Eisen en beproevingen voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen

worden niet uitgevoerd. De ziekenhuizen lijken over het algemeen weinig belangstelling te tonen voor de rapportage van het onderhoud; als de machine maar probleemloos werkt is men tevreden. Ziekenhuizen dienen het onderhoud te controleren en een vrijgavetest uit te voeren. De terzakekundige dient hierin zijn verantwoordelijkheid te nemen.

4.2 Conclusie

Naar aanleiding van het inspectieonderzoek naar de kwaliteitsborging rondom de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen kregen de ziekenhuizen de opdracht van de inspectie om een plan van aanpak op te stellen, bij de inspectie in te dienen en te implementeren. Aan de fabrikanten van endoscopenwasmachines en TEE-scopen werden een aantal aanbevelingen gedaan. Om de stand van zaken in kaart te brengen is eind 2007 is door het RIVM een enquête gehouden onder de ziekenhuizen en zijn de leveranciers van endoscopenwasmachines geïnterviewd. Tevens zijn de gebruikshandleidingen van de in Nederland verkrijgbare TEE-scopen opgevraagd bij de leveranciers.

Dit RIVM onderzoek laat zien dat er over de linie wel verbeteringen zijn bereikt, maar van een acceptabele situatie, waarbij ziekenhuizen die niet aan de norm voldoen tot de uitzondering horen is nog geen sprake. Terugkijkend naar de incidenten die sinds 2004 bij de inspectie zijn gemeld moet geconcludeerd worden dat de resultaten van het onderzoek niet laten zien dat de kwaliteitszorg rondom de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen voldoende verbeterd is om herhaling van de gemelde incidenten te voorkomen.

Directe knelpunten zijn:

- de implementatie van het plan van aanpak zoals dat in 2004 was opgesteld is nog niet afgerond;
- de rol van de terzakekundige wordt onvoldoende ingevuld;
- interne audits worden niet periodiek gehouden;
- de desinfectiemethode van KNO-scopen voldoet niet aan de norm;
- de validatie van de wasmachines omvat niet alle proceskritische parameters;
- de opleidingsplannen voor de medewerkers zijn onvoldoende vastgelegd;
- de werkruimte is niet adequaat en investeringsplannen zijn niet opgesteld;
- de kwaliteit van de uitvoering van het onderhoud is onvoldoende geborgd;
- de gebruikshandleidingen van TEE-scopen beschrijven uitsluitend handmatige reiniging en desinfectie.

Bijlage 1 Enquête verzonden naar alle Nederlandse ziekenhuizen

Geachte «Contactpersoon»,

Op 9 januari j.l. heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) u een brief en vragenlijst toegezonden waarin uw aandacht wordt gevraagd voor een onderzoek naar de Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen.

In de vragenlijst is een fout bij vragen 2a en 2b geconstateerd. In de oorspronkelijke vragenlijst is de vraag toegespitst op de specialismen KNO en urologie. Deze vraag dient beantwoord te worden voor alle afdelingen waar scopen worden gebruikt, buiten de afdeling endoscopie.

Een aangepaste versie van de vragenlijst vindt u bijgevoegd.

Ik wil u er nogmaals op attent maken om de ingevulde vragenlijst samen met de gevraagde documenten voor 30 januari terug te zenden aan:

IGZ
Antwoordnummer 16031
2501 VE Den Haag

Een digitale vragenlijst is op te vragen.

Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking en mijn excuses voor het eventuele ongemak.

Vragenlijst endoscopenreinigers 2008

Iedere vraag in deze lijst wordt ingeleid door één of meerdere cursief gedrukte aanbevelingen uit het inspectierapport uit 2004¹⁶. Als u vragen of opmerkingen heeft over deze vragenlijst kunt u contact opnemen de verantwoordelijke medewerker, genoemd aan het eind van deze vragenlijst.

1. Beleid

Aan de hand van de aanbevelingen in dit rapport moet binnen een termijn van drie maanden een plan van aanpak opgesteld worden met corrigerende maatregelen en realisatietermijnen. Implementatie ervan moet binnen een jaar hebben plaatsgevonden. Zijn de maatregelen in het plan van aanpak dat naar aanleiding van het rapport is opgesteld, ingevoerd in uw ziekenhuis?

☐ Ja

☐ Nee

☒ **Indien ja, dan graag een kopie meesturen van de eindrapportage van de uitvoering van het plan van aanpak, bijvoorbeeld het verslag van de infectiepreventiecommissie of het jaarverslag van de afdeling hygiëne.**

2. Taken verantwoordelijkheden en bevoegdheden

In de helft van de ziekenhuizen zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden onvoldoende beschreven. Ziekenhuizen dienen processen rond reiniging en desinfectie vast te leggen, te implementeren en regelmatig te evalueren, ook op afdelingen buiten de afdeling endoscopie. De inspectie constateerde tijdens de bezoeken op een kwart van de afdelingen urologie en de meeste afdelingen KNO tekortkomingen bij de reiniging en desinfectie. Op afdelingen waar reiniging en desinfectie te weinig wordt toegepast om de vaardigheden op peil te houden, dient deze procedure elders plaats te vinden waar de kwaliteit wel gegarandeerd kan worden.

2.a. Reiniging en desinfectie van de scopen op de afdeling..... (zelf invullen) gebeurt:

☐ Geheel handmatig.

☐ Handmatige reiniging, gevolgd door machinale desinfectie.

☐ Geheel machinaal.

☐ De reiniging en desinfectie wordt niet op de afdeling (zelf invullen) gedaan, maar wordt uitgevoerd door een andere afdeling, namelijk

2.b. Reiniging en desinfectie van de scopen op de afdeling (zelf invullen) gebeurt:

☐ Geheel handmatig.

☐ Handmatige reiniging, gevolgd door machinale desinfectie.

☐ Geheel machinaal.

☐ De reiniging en desinfectie wordt niet op de afdeling (zelf invullen) gedaan, maar wordt uitgevoerd door een andere afdeling, namelijk

☒ **Stuur aub een kopie mee van het werkvoorschrift 'Reiniging en desinfectie van endoscopen op de afdeling (zelf invullen)'.**

3. Interne audits en terzakekundige

In driekwart van de ziekenhuizen vindt geen evaluatie plaats van de procedures rond reiniging en desinfectie, zoals het uitvoeren van interne audits. De instellingen dienen te zorgen voor een duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling rond het proces van reinigen en desinfecteren. De inspectie vindt dat hiervoor een terzakekundige scopendesinfectie moet worden benoemd.

3.a. Is in uw ziekenhuis een terzakekundige scopendesinfectie benoemd?

☐ Ja

☐ Nee, ga door naar vraag 3.e.

3.b. Welke functionaris is de terzakekundige scopendesinfectie?

☐ Hoofd afd. endoscopie

☐ Ziekenhuishygiënist

☐ Ziekenhuisapotheker

¹⁶Follow-up onderzoek scopendesinfectie; Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd. Juni 2004 http://www.igz.nl/15451/17876/Rapport_2004-06_Follow-up_o1.pdf

- ☐ Deskundige steriele medische hulpmiddelen
- ☐ Anders namelijk
- 3.c. Wat is de naam van de terzakekundige scopendesinfectie
....
- 3.d. Zijn voor de terzakekundige bevoegdheden en verantwoordelijkheden voor wat betreft de reiniging en desinfectie van scopen vastgelegd?
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
- 3.e. Wordt de naleving van de procedures rondom de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen regelmatig geëvalueerd?
 - ☐ Ja
 - ☐ NeeIndien ja, op welke datums hebben de laatste en voorlaatste evaluatie plaatsgevonden....

4. Voorzieningen

De Raad van Bestuur dient er voor zorg te dragen dat er voldoende scopen, machines en droogkasten beschikbaar zijn om scopen op een veilige wijze te kunnen desinfecteren volgens de richtlijnen van de WIP. Zijn er naar uw oordeel voldoende:

- 4.a. Endoscopen?
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
- 4.b. Endoscopenwasmachines?
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
- 4.c. Droogkasten?
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
- 4.d. Is de ruimte waar de reiniging en desinfectie van de scopen wordt uitgevoerd adequaat? Denk daarbij aan grootte en indeling van de ruimte, de routing van vuile en gedesinfecteerde scopen, klimaatbeheersing en ventilatie, voorzieningen voor de huishoudelijke voorreiniging van scopen.
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee
 - ☐ Deels, het volgende is niet naar wensIndien één of meerdere van de bovenstaande vragen (4.a. t/m 4.d.) met 'Nee' is beantwoord:
- 4.e. Is er een investeringsplan opgesteld om het tekort op te lossen of de werkruimte aan te passen?
 - ☐ Ja
 - ☐ Nee

5. Scholing en opleiding

Instellingen dienen ervoor te zorgen dat op plaatsen waar wordt gereinigd en gedesinfecteerd het personeel deskundig is op het gebied van reinigen en desinfecteren van scopen. Alle afdelingen waar dit nog niet is gebeurd dienen daartoe een bij- en nascholingsbeleid op te stellen.

Is voor de medewerkers die endoscopen reinigen en desinfecteren een bij- en nascholingsbeleid opgesteld?

- ☐ Ja
- ☐ Nee
- ☒ **Indien ja, dan graag een kopie van het scholingsbeleid meesturen.**

6. Verwisseling van chemicaliëncontainers

Ziekenhuizen dienen een systeem te hebben waardoor het voorkomen van foutieve vervanging van reinigings- en desinfectiemiddel wordt voorkomen en geborgd. De inspectie verwacht dat alle ziekenhuizen die hiervoor nog geen maatregelen hebben genomen deze alsnog zullen nemen.

Welke maatregelen heeft u genomen om verwisseling van de detergens- en desinfectanscontainers te voorkomen?

- ☐ De machines zijn aangepast zodat de vaatjes op één manier en alleen op de juiste positie geplaatst kunnen worden.

- ☐ Het vervangen van de vaatjes wordt door een tweede persoon gecontroleerd.
- ☐ Anders, namelijk
- ☐ Geen.

7. Validatie

Ziekenhuizen die nog geen validatie van de scopendesinfectoren uitvoeren of laten uitvoeren dienen dit alsnog te doen. Validatie dient onderdeel te zijn van een kwaliteitsborgingprogramma voor de scopendesinfectieapparatuur waarin onder andere ook het beheer en onderhoud is opgenomen. Een en ander is vergeleekbaar met de status van de reinigings- en sterilisatieapparatuur in de CSA.

7.a. Zijn de endoscopenwasmachines gevalideerd?

- ☐ Ja, allemaal
- ☐ Ja, % van de in gebruik zijnde wasmachines
- ☐ Nee

7.b. Indien ja, welke van de volgende aspecten zijn in de validatie betrokken (meerdere antwoorden zijn mogelijk):

- ☐ Of van iedere endoscoop alle kanalen aangesloten kunnen worden
- ☐ De dosering / concentratie van de proceschemicaliën (detergens en desinfectans)
- ☐ De effectiviteit van de reinigingsfase, gebruikmakend van een reinigingstest
- ☐ De effectiviteit van de desinfectiefase
- ☐ De effectiviteit van de zelfdesinfectie van de machine
- ☐ De stroomsnelheid van de spoelvlloeistoffen (detergens, desinfectans, water) door de kanalen van de endoscoop
- ☐ Het temperatuurprofiel gedurende iedere procesfase
- ☐ Controle van de kanaalbewaking
- ☐ De kwaliteit van het water (microbiologisch / chemisch) waarmee de scoop wordt gespoeld
- ☐ De afwezigheid van residuen van het desinfectans op/in de endoscoop
- ☐ Anders, namelijk

7.c. Voert u naast het reguliere onderhoud en de periodieke validatie nog andere controles uit, bijvoorbeeld het 'kweken van de scopen'

- ☐ Ja, namelijk
- ☐ Nee

8. Tracering

Ziekenhuizen waar de tracering van patiënten niet is geregeld dienen dit alsnog op adequate wijze te regelen.

8.a. Kunt u nagaan welke patiënten in de afgelopen 12 maanden onderzocht zijn met een endoscoop?

- ☐ Ja
- ☐ Nee

8.b. Kunt u vervolgens nagaan welk exemplaar endoscoop is gebruikt?

- ☐ Ja
- ☐ Nee

8.c. Kunt u vervolgens nagaan met welke endoscopenwasmachine deze endoscopen zijn gereinigd en gedesinfecteerd?

- ☐ Ja
- ☐ Nee

9. Aankoop

Ziekenhuizen dienen te zorgen voor een aankoopbeleid waarbij infectiepreventie en dus scopendesinfectie een onlosmakelijk onderdeel van de beoordeling is. Ziekenhuizen dienen er voor zorg te dragen dat er een adequaat systeem is voor het aanschaffen van nieuwe apparatuur ten behoeve van reiniging en desinfectie van scopen. De aanschaf dient onderdeel te zijn van een kwaliteitssysteem of scopenbeheersplan. Ziekenhuizen worden geadviseerd bij de aanschaf van nieuwe scopendesinfectoren het voorkomen van verwisselingen in het pakket van eisen een belangrijke plaats te geven. Ziekenhuizen dienen aan de fabrikanten helder te maken dat de apparatuur gevalideerd moet kunnen worden en de medewerking van de fabrikant daarbij wordt verlangd.

9.a. Heeft uw instelling sinds juni 2004 nieuwe endoscopenwasmachines aangeschaft of momenteel in bestelling?

☐ Ja

☐ Nee, u kunt doorgaan naar vraag 9.c.

9.b. In het pakket van eisen zijn de volgende zaken opgenomen:

(meerdere antwoorden zijn mogelijk):

☐ Voorzieningen waarmee het verwisselen van chemicaliëncontainers wordt voorkomen.

☐ Registratie van de procesparameters.

☐ Mogelijkheid om de wasmachine te valideren.

☐ Dat de aanwezige scopen in de nieuwe wasmachine gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden.

☐ Scholing van de medewerkers, over de werking van de apparatuur.

☒ **U wordt verzocht om een kopie van het pakket van eisen mee te sturen.**

9.c. Heeft uw instelling sinds juni 2004 nieuwe endoscopen aangeschaft of momenteel in bestelling?

☐ Ja

☐ Nee, dan u kunt doorgaan naar vraag 10

9.d. Is voorafgaand aan het in gebruik nemen van de nieuwe endoscopen nagegaan of deze in de aanwezige endoscopenwasmachines gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden?

☐ Ja

☐ Nee, dan kunt u doorgaan naar vraag 10

Heeft u daarbij hulp gekregen van:

9.e. De leveranciers van de endoscopen?

☐ Ja

☐ Nee

9.f. De leverancier van de endoscopenwasmachine?

☐ Ja

☐ Nee

10. Uw gegevens:

 Naam:

 Functie:

 Instelling:

 Plaatsnaam:

 Email:

Bijlage 2 Overzicht van de leveranciers van endoscopenwasmachines

Alfabetische volgorde:

<i>Leverancier:</i>	<i>Leveringsprogramma:</i>
FMH Endoscopy B.V.	Kaizen Cleantop endoscopen desinfector
Getinge B.V.	Poka-Yoke endoscopenwasmachine, Lancer Fibrocleaner in onderhoud.
Medlore S.A.R.L.	Soluscope 2, Soluscope 3
Minntech B.V.	Advantage AER
Olympus Nederland B.V.	ETD-3
Sanamij B.V.	Hamo LS950, LS2000
Wassenburg & Co. B.V.	WD440 AdaptaScope
Belimed B.V.	Verkoopt momenteel geen endoscopenwas- machines. De firma wacht op de introductie van een nieuwe machine die zou voldoen aan de huidige eisen.
BHT Hygienetechnik GmbH	BHT heeft momenteel geen leverancier in Nederland.
Pentax Nederland B.V.	Leverancier van endoscopen, verkoopt geen endoscopenwasmachines.

Bijlage 3 Vragenlijst gebruikt bij de interviews met de leveranciers

Vragenlijst fabrikanten van endoscopenwasmachines 2007.

De IGZ heeft in 2004 in het rapport van het follow-uponderzoek naar de Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen een aantal 'gewenste acties' omschreven. In juni 2007 is het drie jaar geleden dat het rapport door het veld (ziekenhuizen en industrie) is ontvangen. In die periode zijn bij de IGZ verscheidene meldingen over incidenten met endoscopenwasmachines ontvangen; 11 stuks. IGZ wil weten in hoeverre de actiepunten zijn uitgevoerd en of de incidenten voorkomen hadden kunnen worden indien de aanbevelingen waren opgevolgd.

Deze vragenlijst is opgesteld op basis van de aanbevelingen in het rapport van IGZ 2004¹⁷. Op diverse plaatsen in het rapport wordt de medewerking van de fabrikanten gevraagd. Onderstaand zijn *schuinedrukt* verschillende aanbevelingen uit dit rapport weergegeven met daaronder hierover een aantal vragen.

De gegevens die u verstrekt zullen vertrouwelijk worden behandeld.

Aanwezigen:

Lokatie:

Datum en tijd:

Omschrijving van de apparatuur die nu in het veld staat

Omschrijving van de apparatuur die nu in het leveringsprogramma is opgenomen

1. *Fabrikanten van endoscopenwasmachines en leveranciers van reinigingsmiddelen en desinfectantia worden opgeroepen het ontwerp van de desinfectoren en containers zodanig te maken dat fysieke verwisseling van containers met desinfectans en reinigingsmiddel wordt voorkomen. Ziekenhuizen worden geadviseerd bij de aanschaf van nieuwe endoscopenwasmachines het voorkomen van verwisselingen in het pakket van eisen een belangrijke plaats te geven.*
 - 1.1. Hoe heeft u er voor gezorgd dat de fysieke verwisseling van containers wordt voorkomen of een verwisseling tijdig wordt ontdekt, dat wil zeggen voor het einde van het desinfectieproces?
 - 1.2. Heeft u voor reeds in gebruik zijn machines een upgrade aangeboden waarmee het bovenstaande bereikt kan worden?
 - 1.3. Hoeveel klanten hebben daar gebruik van gemaakt (% van geplaatste machines)
Wat is uw indruk van de respons op aanbiedingen van upgrades in het algemeen.
 - 1.4. Hoe vaak is het 'voorkomen van verwisseling' onderdeel van het pakket van eisen bij aanschaf van een nieuwe endoscopenwasmachine (in %)?
2. *In geen enkel ziekenhuis is de ideale situatie aanwezig om door middel van een doorgeefstelsel van vuil naar schoon gebied de verwisseling van vuil en schoon te voorkomen. Er is ook geen doorgeef-apparatuur op de markt beschikbaar.*
 - 2.1. Heeft u doorgeefmachines in uw leveringsprogramma?
 - 2.2. Is er vraag naar doorgeefmachines?

¹⁷Follow-up onderzoek scopendesinfectie; Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd. Juni 2004
http://www.igz.nl/15451/17876/Rapport_2004-06_Follow-up_o1.pdf

3. *Fabrikanten worden opgeroepen om technisch gezien de validatie van apparatuur mogelijk te maken, gebruikmakend van de nieuwe Europese concept norm prEN ISO 15883-4.*
- 3.1. Is de huidige generatie apparatuur die u levert valideerbaar, dwz. zijn alle technische voorzieningen in de machine aanwezig om de testen die beschreven zijn in ISO15883-4 uit te kunnen voeren? Bijv. Poorten voor de invoer van thermokoppels, watermonstername punten, mogelijkheid aansluiten flowmeters, kalibratiemogelijkheden inwendige sensoren etc.
- 3.2. Levert u de nodige hulpmiddelen voor validatie en routinetesten, zoals:
 - Een surrogaat endoscoop.
 - Indicatoren/testbevuiling voor de reiniging.
4. *Hoewel 80 procent van de ziekenhuizen aangeeft dat validatie plaatsvindt, blijkt dit zich te beperken tot technische metingen bij het preventief onderhoud van de endoscopenwasmachines door de fabrikant. Deze metingen van de fabrikant zijn onvoldoende om te kunnen spreken van validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Bovendien is tijdens de bezoeken gebleken dat niet in alle gevallen de 'validatiemetingen' door de fabrikant aan het ziekenhuis worden overlegd waardoor het ziekenhuis niet kan controleren of de meting naar behoren is uitgevoerd en de gewenste resultaten heeft opgeleverd. De betrokken ziekenhuizen vertrouwen geheel op de fabrikant en het ontbreekt daardoor aan een vrijgifteprocedure voor de apparatuur.*
- 4.1. Doet u een uitgangscontrole dan wel opleveringskeuring (IQ, OQ) om na te gaan of de machine correct is gebouwd. In het bijzonder de aansluiting van de juiste leidingen op de connectors in de waskamer voor het aansluiten van de kanalen.
Inzien rapport eindcontrole of opleveringskeuring.
- 4.2. Biedt u validatie aan; meer dan controle van het technisch onderhoud?
- 4.3. Heeft u voor de klant een volledig validatieprotocol beschikbaar zodat de klant precies weet wat de validatie inhoudt?
Validatieprotocol inzien.
- 4.4. Heeft u voor de klant een volledig overzicht van de procesparameters (temperatuur, flow door de kanalen, druk, dosering etc.) en de limieten van deze parameters?
Overzicht van procesparameters inzien.
- 4.5. Rapporteert u de validatie op een duidelijke wijze zodat de klant ook kan nagaan of de machine aan alle parameters voldoet?
Validatierapport inzien.
- 4.6. Aan wie biedt u het rapport aan?
- 4.7. Wat is uw indruk van de vrijgifteprocedure van het ziekenhuis na validatie?
5. *Voor de gebruikers van de desinfector is het vaak voldoende als het apparaat geen storingssignalen meer geeft. Slechts weinig afdelingen hebben inzicht in de mogelijkheden en onmogelijkheden van de apparatuur. Zij zien het apparaat veelal als een 'black box' waarbij volledig wordt vertrouwd op de leverancier en soms op de instrumentele dienst, terwijl niet getwijfeld wordt aan de effectiviteit van het desinfectieproces. Zo zijn veel gebruikers in de veronderstelling dat de flow door de afzonderlijke kanalen van de endoscopenwasmachine altijd gecontroleerd wordt. Dit suggereert veiligheid, maar is het niet. In veel oude apparaten is dit bijvoorbeeld niet het geval.*
- 5.1. Maakt u met de klant concrete afspraken over de oplevering van nieuwe apparatuur, in het bijzonder de criteria voor vrijgave voor in gebruikname?
- 5.2. Biedt u scholing aan de gebruikers van de apparatuur, de technici van het ziekenhuis en validatie-firma's, waarin de werking, de mogelijkheden en de beperkingen van de machine worden uitgelegd?
Cursus materiaal inzien.
- 5.3. Geeft de gebruikshandleiding een duidelijke beschrijving van de werking van de machine, de mogelijkheden, de automatische controles en de beperkingen?

Staan hier ook aanwijzingen voor controles die direct voor de start van een proces gedaan moeten worden?

Handleiding inzien.

- 5.4. In het geval van storingssignalen (foutmeldingen);
- hoelang blijven deze zichtbaar, of
 - moet de gebruiker het opheffen van het signaal verifiëren?
- 5.5. Heeft u voor de gebruiker een duidelijke lijst van de endoscopen die in de machine gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden, de nodige aansluitkoppelingen, kanaalscheiders, het reinigingsprogramma dat gekozen moet worden?
- Lijst inzien.*
- 5.6. Heeft u de onderzoeksrapporten beschikbaar waarmee de lijst wordt onderbouwd?
- Rapporten inzien.*
- 5.7. Hoe biedt u de gebruiker hulp om te bepalen of een door het ziekenhuis aan te schaffen nieuwe endoscoop in de machine gereinigd en gedesinfecteerd kan worden?
- 5.8. Doet u aanbevelingen voor:
- het testen van de kwaliteit van het water dat aan de machine wordt toegevoerd?
 - het testen van de bacteriologische kwaliteit van het laatste spoelwater?
 - te nemen maatregelen indien kwaliteit onvoldoende is.
 - zelfdesinfectie van de machine inclusief de waterbehandeling (filters).
 - oplossingen om de aanbevelingen te effectueren.
- 5.9. Is er in het veld apparatuur in gebruik waarvan u nu zou kunnen zeggen dat deze verouderd is, dwz. niet meer voldoet aan de huidige eisen?
- Heeft u een actief beleid om de gebruiker daar op te wijzen?
 - Hoe doet u dat?
 - Om hoeveel apparaten gaat het (% van de totale afzet)?
6. *Van de ziekenhuizen die we1 de tracersing van patiënten hebben geregeld, gebruikt slechts een kwart een geautomatiseerd systeem voor het registreren van de gegevens. In deze systemen wordt informatie over de patiënt, scoop, gebruiker, desinfectiemachine en specialist opgeslagen.*
- 6.1. Is de huidige generatie machines voorzien van een procesregistratiesysteem waarmee het procesverloop, de opgetreden procesfouten, storingen, afgebroken processen etc. worden vastgelegd?
- 6.2. Heeft u een tracersingssysteem in uw leveringsprogramma waarin de volgende gegevens vastgelegd kunnen worden: endoscoop, patiënt, wasmachine, proces, registratie van de procesparameters?
- 6.3. Hoe vaak levert u een dergelijk systeem (in %)?
- 6.4. Worden dergelijke systemen in die gevallen ook volledig doorgevoerd in de ziekenhuizen?
7. *Uit de bezoeken bleek dat in alle ziekenhuizen preventief onderhoud aan endoscopen- desinfectoren systematisch wordt ingepland en uitgevoerd door de leverancier van de desinfectoren. Het proces rond onderhoud en kwaliteitsborging is echter nog onvoldoende vastgelegd. Meer dan de helft van de ziekenhuizen heeft in de enquête aangegeven dat een systeem voor vrijgifte van apparatuur niet aanwezig is.*
- 7.1. Hoe zorgt u ervoor dat uw servicemedewerkers (of die van uw dealers) geschoold zijn in het uitvoeren van onderhoud en reparatie?
- Hoe brengt u de externe servicemedewerkers op de hoogte van recente modificaties/updates en dergelijke?
- 7.2. Heeft u voor de klant een volledig onderhoudsprotocol beschikbaar zodat de klant precies weet wat er bij het onderhoud wordt gedaan?

Onderhoudsprotocol inzien.

- 7.3. Voert u als onderdeel van het onderhoud metingen uit om de procesparameters te verifiëren?
- 7.4. Bewaakt u de onderhoudsstatus van de apparatuur die door u is geleverd? Bijv. Geeft u de klant een bericht op het moment dat volgens uw gegevens onderhoud weer nodig is?
- 7.5. Verstrekt u een rapport waarin het uitgevoerde onderhoud of reparatie staat beschreven, inclusief de vervangen en gejusteerde onderdelen en de kalibratiegegevens van de sensoren voor de procesbesturing en –bewaking? *Onderhoudsrapport inzien.*
- 7.6. Aan wie biedt u dit rapport aan?
- 7.7. Voert u een vrijgavetest uit na onderhoud en reparatie?
- 7.8. Wat is uw indruk van de vrijgaveprocedure van het ziekenhuis na onderhoud en reparatie?
- 8. Wat verder ter tafel komt

Bijlage 4 Leveranciers van TEE-scopen en verzoek om informatie

Biomedic Nederland B.V.
GE Healthcare
Hitachi Medical Systems B.V.
Oldelft Ultrasound B.V. (OEM fabricant)
Philips Nederland B.V./Medical Systems
Pie Medical Benelux B.V.
Siemens Nederland N.V./Medical Solutions
Toshiba Medical Systems Europe B.V.

Geachte mevrouw, heer,

In 2004 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een onderzoek uitgevoerd naar de kwaliteitsborging rondom het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen in de Nederlandse ziekenhuizen¹⁸. Eén van de geconstateerde knelpunten was de reiniging en desinfectie van Trans-Esophageal Echocardiogram scopen (TEE-scopen). Uit het onderzoek kwam namelijk naar voren dat TEE-scopen niet machinaal gereinigd en gedesinfecteerd konden worden.

Vanuit hygiëne-oogpunt is dat een ongewenste situatie. De IGZ heeft daarom in haar rapport de volgende oproep aan de fabrikanten geplaatst:

“Fabrikanten van TEE-scopen dienen duidelijker aan te geven hoe scopen gereinigd en gedesinfecteerd moeten worden en daarbij aan te sluiten bij de gebruikelijke werkwijzen; machinale reiniging en desinfectie van alle endoscopen.”.

De IGZ heeft het RIVM gevraagd om bij de leveranciers van TEE-scopen na te gaan in hoeverre aan de oproep gehoor is gegeven. Om die reden verzoek ik u namens de IGZ om mij een kopie van de relevante delen van de handleiding(en) van de TEE-scope(n) in uw leveringsprogramma toe te zenden. De informatie kunt u naar keuze sturen per post, email of als hyperlink naar een document op uw website. Uw documentatie wordt strikt vertrouwelijk behandeld.

Indien vragen heeft kunt u contact opnemen met:

Adrie de Bruijn, tel. 030 2742842, email adrie.de.bruijn@rivm.nl, of

Arjan van Drongelen, tel. 030 2742403, email arjan.van.drongelen@rivm.nl

Hoogachtend,

A.C.P. de Bruijn
Wetenschappelijk medewerker

¹⁸ Follow-up onderzoek scopendesinfectie; Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van scopen nog onvoldoende verbeterd. Juni 2004 http://www.igz.nl/15451/17876/Rapport_2004-06_Follow-up_o1.pdf

Bijlage 5 Samenvatting voorschriften reiniging en desinfectie TEE-scopen

Fabrikant	Taal	Onderdompelbaar	Machinaal proces	Handmatig	Handelingen	Detergens	Desinfectans	Sterilisatiemethode
1	uk	distaal	- ⁴	+	+	+ ¹⁰	+ ¹⁰	-
2	uk	distaal	-	+	- ^{6,7}	- ⁸	- ⁸	-
3	uk	distaal	-	+	+	+ ¹	+	+
4	uk	-	-	-	-	+ ¹	+	-
5	uk	distaal	-	+	+ ²	+ ¹	+	-
6	nl	distaal	- ⁴	+	+ ³	+ ¹	+	-
7	uk	distaal	-	+	+ ²	- ⁵	- ⁵	-
8	uk	+ ⁹	-	+	+	+ ¹	+	-

- ¹ Het voorgeschreven detergens is in Nederland niet bekend onder de genoemde merknaam. Volgens mededeling van de vertegenwoordiger van de detergensfabrikant wordt hetzelfde product in Nederland onder een andere naam verkocht.
- ² Desinfectie van het proximale deel van de scope wordt niet beschreven.
- ³ Wandkaart meegeleverd.
- ⁴ De desinfector TD-100 van PCI-Medical wordt genoemd voor automatische desinfectie. Deze machine desinfecteert alleen het distale deel van de endoscoop, de rest hangt buiten de machine. Dit product is in Nederland niet verkrijgbaar.
- ⁵ De fabrikant verwijst voor een lijst van geschikte middelen naar zijn website. Daar is de informatie echter niet te vinden.
- ⁶ Siemens recommends finding an acceptable method.
- ⁷ Advies om gecontamineerde scopen voorafgaand aan de reiniging te desinfecteren is in strijd met de WIP richtlijnen.
- ⁸ Fabrikant verwijst voor lijst van detergentia en desinfectantia naar de Transducer Specifications Manual. Dit document is echter niet meegezonden.
- ⁹ Indien de beschermkap op de connector is aangebracht.
- ¹⁰ Via zoekmachine op de website van de fabrikant

Bijlage 6 Overzicht van de incidenten met endoscopenwasmachines.

Incident 1	Verwisseling containers zeep en desinfectans.
Actie ziekenhuis	Tweede controle wordt beter uitgevoerd, dagelijks controle aan het begin van de dag en de controles worden beter schriftelijk vastgelegd.
Actie fabrikant	Fabrikant heeft een aanpassing geleverd waardoor verwisseling wordt tegengegaan.
Aanbevelingen IGZ	Ziekenhuizen dienen een systeem te hebben waardoor foutieve verwisseling van reinigings- en desinfectiemiddel wordt voorkomen en geborgd. De inspectie verwacht dat alle ziekenhuizen die hiervoor nog geen maatregelen hebben genomen deze alsnog zullen nemen. Fabrikanten van endoscopenwasmachines en leveranciers van reinigingsmiddelen en desinfectantia worden opgeroepen het ontwerp van de desinfectoren en containers zodanig te maken dat fysieke verwisseling van containers met desinfectans en reinigingsmiddel wordt voorkomen. Ziekenhuizen worden geadviseerd bij de aanschaf van nieuwe endoscopenwasmachines het voorkomen van verwisselingen in het pakket van eisen een belangrijke plaats te geven.
Stand van zaken	Voor de nu leverbare modellen van de endoscopenwasmachines hebben alle fabrikanten maatregelen getroffen om verwisseling van chemicaliëncontainers tegen te gaan, dan wel vroegtijdig te ontdekken. Van de ziekenhuizen gaf 7% aan geen maatregelen getroffen te hebben. Volgens de leveranciers vragen de ziekenhuizen altijd om maatregelen om foutieve verwisseling tegen te gaan. Een vijfde van de ziekenhuizen had daar bij nieuw aanschaf sinds 2004, echter niet expliciet om gevraagd in het pakket van eisen. Met het vervangen van de wasmachines zal het risico op verwisseling verdwijnen. Doordat nog niet alle ziekenhuizen maatregelen hebben getroffen is een risico op verwisseling vooralsnog niet uit te sluiten.

Incident 2	Bij controle van de machine bleek 'een slang' bij de installatie niet aangesloten te zijn. Daardoor werden de grenswaarden van het kanaalbewakingssysteem niet goed vastgesteld.
Actie ziekenhuis	-
Actie fabrikant	Fabrikant heeft een aanpassing aangebracht in de installatieprocedure
Aanbevelingen IGZ	Ziekenhuizen die nog geen validatie van de endoscopenwasmachines uitvoeren of laten uitvoeren dienen dit alsnog te doen. Validatie dient onderdeel te zijn van een kwaliteitsborgingprogramma voor de scopendesinfectie-apparatuur waarin onder andere ook het beheer en onderhoud is opgenomen.
Stand van zaken	Driekwart van de ziekenhuizen geeft aan dat de wasmachines periodiek gevalideerd worden. In de validatie worden echter niet alle belangrijke procesparameters betrokken. Zo is de effectiviteit van de reiniging geen standaard onderdeel van de validatie, terwijl de uitslag van de reinigingstest een goede indicatie geeft voor de effectieve doorstroming van de kanalen. De firma's gaven aan dat de machines na aflevering gecontroleerd worden. Een validatieprotocol dat niet alleen op de juiste wijze de effectiviteit en de reproduceerbaarheid van de reinigings- en desinfectieprocessen kan vaststellen, maar ook praktisch uitvoerbaar is kon door geen van de leveranciers getoond worden. Validatie geeft de indruk van een 'veredelde on-

	derhoudsbeurt'. De validatie van de endoscopenwasmachines met alle aspecten IQ, OQ en PQ is voor de leveranciers nog een ontwikkelpunt.
Incident 3	Onder omstandigheden kan het gehalte aan micro-organismen in het laatste spoelwater te hoog zijn.
Actie ziekenhuis	-
Actie fabrikant	Fabrikant raad aan om een specifiek wasprogramma te kiezen, waarin het laatste spoelwater wordt verhit.
Aanbevelingen IGZ	Ziekenhuizen die nog geen validatie van de endoscopenwasmachines uitvoeren of laten uitvoeren dienen dit alsnog te doen. Validatie dient onderdeel te zijn van een kwaliteitsborgingprogramma voor de scopendesinfectieapparatuur waarin onder andere ook het beheer en onderhoud is opgenomen.
Stand van zaken	Van de zes firma's geeft er één de aanbeveling om periodiek de microbiologische kwaliteit van het laatste spoelwater te testen. Vier leveranciers geven aan dat de machine voorzien is van een speciaal programma waarmee het nemen van een watermonster uit de machine mogelijk wordt gemaakt. In twee gevallen worden ook hulpstukken geleverd waarmee aseptische monsternamen mogelijk wordt gemaakt. Ongeveer de helft van de ziekenhuizen die de wasmachine periodiek valideren controleert ook de waterkwaliteit. Slechts twee vijfde van de alle ziekenhuizen controleert periodiek de microbiologische kwaliteit van het water en slechts één fabrikant beveelt periodieke controle aan. De kwaliteit van het water krijgt daarmee te weinig aandacht om problemen structureel te voorkomen.
Incident 4	Gebruiker opent de klep te vroeg waardoor het programma werd afgebroken. Dit is enkele malen gebeurd. Het feit was zichtbaar in het procesregistratiesysteem als 'handmatig stop'. De procesregistratie werd echter sporadisch gecontroleerd
Actie ziekenhuis	De betrokken medewerker is ontslagen. De procesuitdraai wordt nu dagelijks gecontroleerd.
Actie fabrikant	-
Aanbevelingen IGZ	De Raden van Bestuur van de instellingen zijn er verantwoordelijk voor dat de instelling beschikt over een operationeel kwaliteitsbeleid voor de reiniging en desinfectie van scopen. Ziekenhuizen dienen processen rond reiniging en desinfectie vast te leggen, te implementeren en regelmatig te evalueren.
Stand van zaken	Een kwart van de ziekenhuizen heeft de geplande acties naar aanleiding van het IGZ rapport nog niet afgerond. Nog geen kwart van de ziekenhuizen kon een opleidingsplan voor de medewerkers tonen. Mogelijkheden voor trainingen worden volop geboden door de leveranciers en enkele opleidingsinstituten. Periodieke evaluatie van de procedures moet in een kwart van de ziekenhuizen nog in gang gezet worden. Dit alles geeft niet het vertrouwen dat alle ziekenhuizen er alles aan doen om de medewerkers van hun verantwoordelijkheden bewust te maken en te houden.
Incident 5	Dosering van detergens onvoldoende in vijf Franse ziekenhuizen als gevolg niet of slecht uitgevoerd onderhoud.
Actie ziekenhuis	Onbekend.

Actie fabrikant	Fabrikant heeft ontwerp aangepast, slang is door een pijpje vervangen en heeft een servicebulletin naar de distributeurs gestuurd.
Aanbevelingen IGZ	De Raad van Bestuur dient er voor zorg te dragen dat er een adequaat kwaliteitssysteem is voor beheer en onderhoud van de endoscopenwas-machines waarin het gehele proces is vastgelegd.
Stand van zaken	De ziekenhuizen lijken weinig belangstelling te tonen voor de rapportage van het onderhoud; als de machine maar probleemloos werkt is men te-vreden. De overdracht van de rapportage lijkt in veel ziekenhuizen buiten de terzakekundige scopendesinfectie om te gaan. Terwijl een evaluatie van het onderhoud wel nodig is om de noodzaak tot hervalidatie vast te stellen. Slechts twee firma's konden een onderhoudsprotocol tonen. Vrij-gavetesten na onderhoud worden niet structureel uitgevoerd. De wasmachines worden onderhouden, maar de borging is twijfelachtig.
Incident 6	Meldingen bleven niet zichtbaar in het display. Registratiesysteem liet zien dat in een periode van 18 maanden 49 patiënten zijn behandeld met een niet goed gedesinfecteerde endoscoop.
Actie ziekenhuis	Onbekend.
Actie fabrikant	Fabrikant biedt een software update; meldingen blijven zichtbaar totdat de gebruiker inlogt.
Aanbevelingen IGZ	Ziekenhuizen dienen er voor zorg te dragen dat er een adequaat systeem is voor het aanschaffen van nieuwe apparatuur ten behoeve van reiniging en desinfectie van scopen. De aanschaf dient onderdeel te zijn van een kwaliteitssysteem of scopenbeheersplan.
Stand van zaken	Het genoemde incident wordt voorkomen als voor de aanschaf een pakket van eisen wordt opgesteld op basis van de internationale norm. De helft van de ziekenhuizen gaf echter aan bij aanschaf geen pakket van eisen op te stellen.
Incident 7	Gebruiker maakt fout bij aansluiten van chemicaliënvatje
Actie ziekenhuis	De wasmachine is een verouderd model zonder bewaking van de dose-ring. Ziekenhuis heeft de machine buiten gebruik gesteld.
Actie fabrikant	De fabrikant heeft een brief uitgestuurd naar alle klanten die nog een verouderd model gebruiken, met de mededeling dat deze apparaten niet aan de huidige eisen voldoen en dus niet de optimale veiligheid voor de patiënten geven.
Aanbevelingen IGZ	Ziekenhuizen dienen processen rond reiniging en desinfectie vast te leggen, te implementeren en regelmatig te evalueren, ook op afdelingen buiten de afdeling endoscopie.
Stand van zaken	Het periodiek evalueren van de procedures rondom het reinigen en desinfecteren van de endoscopen lijkt in gang te zijn gezet. Echter nog niet in alle ziekenhuizen is dit het geval en evenmin op alle afdelingen. Dit alles geeft niet het vertrouwen dat alle ziekenhuizen er alles aan doen om de medewerkers van hun verantwoordelijkheden bewust te maken en te houden. Daarnaast dienen ziekenhuizen zich af te vragen of de gebruikte apparatuur nog voldoet en eventueel budget vrij te maken voor vervanging.
Incident 8	Een kanaalpomp is defect geraakt, waardoor er geen flow door afzuigka-

	naal was. De wasmachine was een verouderd model. Het geplande onderhoud waarbij de kanaalpomp gecontroleerd zou zijn was niet uitgevoerd wegens geplande vervanging van de machines.
Actie ziekenhuis	Onbekend.
Actie fabrikant	Onbekend.
Aanbevelingen IGZ	De Raad van Bestuur dient er voor zorg te dragen dat er een adequaat kwaliteitssysteem is voor beheer en onderhoud van de endoscopenwas-machines waarin het gehele proces is vastgelegd.
Stand van zaken	Van de zeven leveranciers gaven er drie aan de onderhoudsstatus van de wasmachines in het veld actief te bewaken; de klant krijgt een bericht als het tijd is voor onderhoud. Drie andere firma's doen hetzelfde voor de klanten die een onderhoudscontract hebben afgesloten.

Incident 9	De aansluiting aan het biopsiekanaal laat los van bepaalde endoscopen tijdens het proces, waardoor lekkage en gebrekkige verstoppingscontrole.
Actie ziekenhuis	Onbekend.
Actie fabrikant	Onbekend, het betrof een CA melding
Aanbevelingen IGZ	Ziekenhuizen dienen processen rond reiniging en desinfectie vast te leggen, te implementeren en regelmatig te evalueren, ook op afdelingen buiten de afdeling endoscopie.
Stand van zaken	Medewerkers moeten bewust de aansluiting van de kanalen na afloop van het proces controleren. Nog geen kwart van de ziekenhuizen kon echter een opleidingsplan voor de medewerkers tonen. Mogelijkheden voor trainingen worden volop geboden door de leveranciers en enkele opleidingsinstituten. Periodieke evaluatie van de procedures moet in een kwart van de ziekenhuizen nog in gang gezet worden. Dit alles geeft niet het vertrouwen dat alle ziekenhuizen er alles aan doen om de medewerkers bewust te maken van hun verantwoordelijkheden en te houden.

Incident 10	Defecte terugslagklep in endoscopenrek, waardoor vloeistofterugstroom via droogkanaal. De kleppen werden niet gecontroleerd bij periodiek onderhoud.
Actie ziekenhuis	
Actie fabrikant	De leverancier heeft alle gebruikers geïnformeerd. De fabrikant schat dat de kans op kruiscontaminatie gering was. Soortgelijke kleppen zijn in andere ziekenhuizen gecontroleerd en preventief vervangen. Het controleren van de klep is inmiddels opgenomen in het preventieve onderhoud.
Aanbevelingen IGZ	Nvt
Stand van zaken	De inhoud van het onderhoudsprogramma dient door de fabrikant op basis van de risicoanalyse vastgesteld te worden. Tekortkomingen hierin zijn niet te voorzien en horen bij de restrisico's. Belangrijk is echter hoe de leverancier met onvoorziene incidenten omgaat; stilzwijgend het onderhoudsprotocol aanpassen, of de gebruikers informeren. In het bijzonder de gebruikers die het onderhoud in eigen beheer uitvoeren moeten geïnformeerd worden. Het onderzoek laat deze vraag open.

Incident 11	Ziekenhuis neemt wasmachine in gebruik voor de formele oplevering. Instructies aan personeel nog niet gegeven. Scopen worden onjuist aange-
-------------	---

	sloten.
Actie ziekenhuis	Onbekend.
Actie fabrikant	Onbekend.
Aanbevelingen IGZ	Ziekenhuizen dienen processen rond reiniging en desinfectie vast te leggen, te implementeren en regelmatig te evalueren. De instellingen dienen te zorgen voor een duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling rond het proces van reinigen en desinfecteren. De inspectie vindt dat hiervoor een terzakekundige scopendesinfectie moet worden benoemd.
Stand van zaken	De leveranciers gaven aan dat er afspraken worden gemaakt over de levering, de installatie, inregeling en controle van de apparatuur en eventueel het inlezen van de elektronische identificatielabels van de endoscopen. De terzakekundige zou bij de oplevering een sleutelrol moeten spelen.

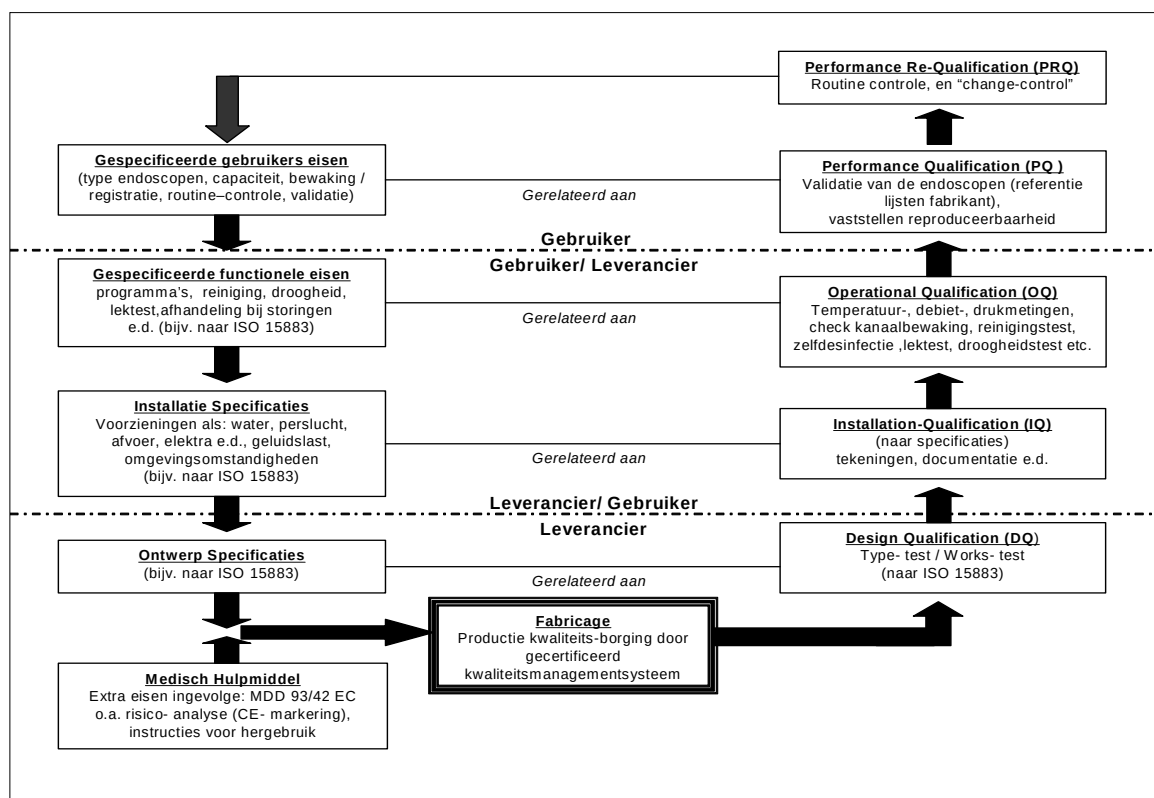
Bijlage 7 Drie aspecten van validatie

De IQ (installation qualification) en de OQ (operational qualification) zijn de controles en testen die worden uitgevoerd nadat de wasmachine is geïnstalleerd. Iedere betrokken partij heeft hier zijn eigen (deel)verantwoordelijkheid, zoals vastgelegd in de leveringsovereenkomst.

De PQ (performance qualification) is de groep van testen die vooraf gaat aan de ingebruikname van de sterilisator. De PQ bewijst dat de combinatie van:

- wasmachine;
- reinigings- en desinfectieprogramma;
- endoscoop;
- beladingsvorm (indien meerdere endoscopen in één proces behandeld kunnen worden; bij herhaling (= reproduceerbaar) aan de vastgestelde criteria voldoet.

Figuur 3 toont de schematische weergave van de relatie tussen de specificaties van de apparatuur en de kwalificaties IQ, OQ en PQ die uitgevoerd moeten worden. De getoonde grenzen van de verantwoordelijkheden tussen leverancier en gebruiker dienen slechts ter illustratie.



Figuur 3. Schematische weergave van de relatie tussen de specificaties van de apparatuur en de kwalificaties IQ, OQ en PQ die uitgevoerd moeten worden.

Bijlage 8 Enquête ziekenhuizen, frequentieanalyse

Beleid

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	64	63,4	66,0	66,0
	nee	13	12,9	13,4	79,4
	Deels	20	19,8	20,6	100,0
	Total	97	96,0	100,0	
Missing	System	4	4,0		
Total		101	100,0		

Aard van het document

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	scopenbeheersplan / beleidsplan / kwaliteitshandboek	42	41,6	47,7	47,7
	plan van aanpak / projectplan	14	13,9	15,9	63,6
	geen doc, maar kort toegelicht	16	15,8	18,2	81,8
	rapport / evaluatie van (implementatie) pva	13	12,9	14,8	96,6
	geen rapport / nog niet gereed	3	3,0	3,4	100,0
	Total	88	87,1	100,0	
Missing	System	13	12,9		
Total		101	100,0		

R&D urologie

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Handmatige (voor)reiniging, machinale desinfectie	39	38,6	40,2	40,2
	Geheel machinaal	32	31,7	33,0	73,2
	Niet op afdeling, maar door Endoscopie	4	4,0	4,1	77,3
	Niet op afdeling, maar door Poliklinische OK	1	1,0	1,0	78,4
	Niet op afdeling, maar door Centrale desinfectie afd.	19	18,8	19,6	97,9
	nvt, geen flex scoop in gebruik	1	1,0	1,0	99,0
	nvt, geen afdeling urologie	1	1,0	1,0	100,0
	Total	97	96,0	100,0	
Missing	System	4	4,0		
Total		101	100,0		

R&D kno

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Geheel handmatig	56	55,4	56,6	56,6
	Handmatige (voor)reiniging, machinale desinfectie	14	13,9	14,1	70,7
	Geheel machinaal	9	8,9	9,1	79,8
	Niet op afdeling, maar door Endoscopie	4	4,0	4,0	83,8
	Niet op afdeling, maar door Centrale desinfectie afd.	12	11,9	12,1	96,0
	Niet op afdeling, maar door insource firma	1	1,0	1,0	97,0
	Niet op afdeling, maar door Urologie	1	1,0	1,0	98,0
	Niet op afdeling, maar door CSA"	1	1,0	1,0	99,0
	nvt, geen afdeling KNO	1	1,0	1,0	100,0
	Total	99	98,0	100,0	
Missing	System	2	2,0		
Total		101	100,0		

KNO sheath

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	11	10,9	100,0	100,0
Missing	System	90	89,1		
Total		101	100,0		

R&D endoscopiekamer

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Handmatige (voor)reiniging, machinale desinfectie	35	34,7	63,6	63,6
	Geheel machinaal	14	13,9	25,5	89,1
	Niet op afdeling, maar door Centrale desinfectie afd.	6	5,9	10,9	100,0
	Total	55	54,5	100,0	
Missing	System	46	45,5		
Total		101	100,0		

R&D long

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Handmatige (voor)reiniging, machinale desinfectie	15	14,9	42,9	42,9
	Geheel machinaal	9	8,9	25,7	68,6
	Niet op afdeling, maar door Endoscopie	6	5,9	17,1	85,7
	Niet op afdeling, maar door Centrale desinfectie afd.	5	5,0	14,3	100,0
	Total	35	34,7	100,0	
Missing	System	66	65,3		
Total		101	100,0		

R&D OK

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Geheel handmatig	1	1,0	4,8	4,8
	Handmatige (voor)reiniging, machinale desinfectie	5	5,0	23,8	28,6
	Geheel machinaal	1	1,0	4,8	33,3
	Niet op afdeling, maar door Endoscopie	9	8,9	42,9	76,2
	Niet op afdeling, maar door Centrale desinfectie afd.	3	3,0	14,3	90,5
	Niet op afdeling, maar door Long	2	2,0	9,5	100,0
	Total	21	20,8	100,0	
Missing	System	80	79,2		
Total		101	100,0		

R&D Hart

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Geheel handmatig	15	14,9	88,2	88,2
	Niet op afdeling, maar door Centrale desinfectie afd.	2	2,0	11,8	100,0
	Total	17	16,8	100,0	
Missing	System	84	83,2		
Total		101	100,0		

R&D IC

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Handmatige (voor)reiniging, machinele desinfectie	1	1,0	14,3	14,3
	Niet op afdeling, maar door Endoscopie	3	3,0	42,9	57,1
	Niet op afdeling, maar door Centrale desinfectie afd.	1	1,0	14,3	71,4
	Niet op afdeling, maar door insource firma	1	1,0	14,3	85,7
	Niet op afdeling, maar door long	1	1,0	14,3	100,0
	Total	7	6,9	100,0	
Missing	System	94	93,1		
Total		101	100,0		

R&D Gynaecologie

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Geheel handmatig	2	2,0	66,7	66,7
	Niet op afdeling, maar door Centrale desinfectie afd.	1	1,0	33,3	100,0
	Total	3	3,0	100,0	
Missing	System	98	97,0		
Total		101	100,0		

R&D Anestesia

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Niet op afdeling, maar door Endoscopie	5	5,0	41,7	41,7
	Niet op afdeling, maar door Centrale desinfectie afd.	4	4,0	33,3	75,0
	Niet op afdeling, maar door insource firma	1	1,0	8,3	83,3
	Niet op afdeling, maar door Urologie	1	1,0	8,3	91,7
	Niet op afdeling, maar door Long	1	1,0	8,3	100,0
	Total	12	11,9	100,0	
Missing	System	89	88,1		
Total		101	100,0		

R&D CSA

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Handmatige (voor)reiniging, machinale desinfectie	2	2,0	66,7	66,7
	Geheel machinaal	1	1,0	33,3	100,0
	Total	3	3,0	100,0	
Missing	System	98	97,0		
Total		101	100,0		

Werkvoorschrift KNO

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	67	66,3	67,0	67,0
	nee	33	32,7	33,0	100,0
	Total	100	99,0	100,0	
Missing	System	1	1,0		
Total		101	100,0		

Terzakekundige scopen

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	84	83,2	83,2	83,2
	nee	17	16,8	16,8	100,0
	Total	101	100,0	100,0	

Functionaris

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Hoofd/teamleider afd. endoscopie	5	5,0	6,0	6,0
	Hygienist	24	23,8	28,9	34,9
	Ziekenhuisapotheker	6	5,9	7,2	42,2
	DSMH	36	35,6	43,4	85,5
	Hoofd behandelpoly	1	1,0	1,2	86,7
	medewerker med. tech.	1	1,0	1,2	88,0
	arts / microbioloog	3	3,0	3,6	91,6
	endoscopieverpleegkundige	5	5,0	6,0	97,6
	hCSA	2	2,0	2,4	100,0
	Total	83	82,2	100,0	
Missing	System	18	17,8		
Total		101	100,0		

Naam genoemd

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	81	80,2	98,8	98,8
	nee	1	1,0	1,2	100,0
	Total	82	81,2	100,0	
Missing	System	19	18,8		
Total		101	100,0		

Ook formulier ingevuld

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	50	49,5	61,7	61,7
	nee	31	30,7	38,3	100,0
	Total	81	80,2	100,0	
Missing	System	20	19,8		
Total		101	100,0		

Bevoegdheden, verantwoordelijkheden

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	69	68,3	80,2	80,2
	nee	17	16,8	19,8	100,0
	Total	86	85,1	100,0	
Missing	System	15	14,9		
Total		101	100,0		

Evaluatie

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	75	74,3	75,0	75,0
	nee	25	24,8	25,0	100,0
	Total	100	99,0	100,0	
Missing	System	1	1,0		
Total		101	100,0		

Evaluatie

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	niet voor kno	2	2,0	100,0	100,0
Missing	System	99	98,0		
Total		101	100,0		

Datum genoemd (twee audits > 10 maanden, maar < 2 jaar tijdsverschil)

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Eén	47	46,5	62,7	62,7
	Twee	14	13,9	18,7	81,3
	Geen	14	13,9	18,7	100,0
	Total	75	74,3	100,0	
Missing	System	26	25,7		
Total		101	100,0		

Voldoende scopen

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	92	91,1	92,0	92,0
	nee	8	7,9	8,0	100,0
	Total	100	99,0	100,0	
Missing	System	1	1,0		
Total		101	100,0		

Voldoende scopen

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	niet voor urologie	4	4,0	80,0	80,0
	niet voor KNO	1	1,0	20,0	100,0
	Total	5	5,0	100,0	
Missing	System	96	95,0		
Total		101	100,0		

Voldoende scopen

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	niet voor KNO	12	11,9	100,0	100,0
Missing	System	89	88,1		
Total		101	100,0		

Voldoende wasmachines

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	95	94,1	95,0	95,0
	nee	5	5,0	5,0	100,0
	Total	100	99,0	100,0	
Missing	System	1	1,0		
Total		101	100,0		

Voldoende wasmachines

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	niet voor urologie	1	1,0	100,0	100,0
Missing	System	100	99,0		
Total		101	100,0		

Voldoende wasmachines

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	niet voor KNO	9	8,9	100,0	100,0
Missing	System	92	91,1		
Total		101	100,0		

Voldoende droogkasten

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	85	84,2	85,0	85,0
	nee	13	12,9	13,0	98,0
	nvt	2	2,0	2,0	100,0
	Total	100	99,0	100,0	
Missing	System	1	1,0		
Total		101	100,0		

Voldoende droogkasten

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	niet voor urologie	3	3,0	75,0	75,0
	niet voor endoscopie	1	1,0	25,0	100,0
	Total	4	4,0	100,0	
Missing	System	97	96,0		
Total		101	100,0		

Voldoende droogkasten

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	niet voor KNO	9	8,9	100,0	100,0
Missing	System	92	91,1		
Total		101	100,0		

Ruimte adequaat

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	41	40,6	40,6	40,6
	nee	17	16,8	16,8	57,4
	Deels, nieuwbouw is vertraagd	1	1,0	1,0	58,4
	Deels, scheiding schoon/vuil niet optimaal	12	11,9	11,9	70,3
	Deels, ruimte is te klein	7	6,9	6,9	77,2
	Deels, routing van de scopen, logistiek	10	9,9	9,9	87,1
	Deels, ARBO (ventilatie, voorziening huish. reinigen, ...)	13	12,9	12,9	100,0
	Total	101	100,0	100,0	

Ruimte adequaat

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	nee, KNO	5	5,0	20,0	20,0
	Deels, scheiding schoon/vuil niet optimaal	1	1,0	4,0	24,0
	Deels, ruimte is te klein	8	7,9	32,0	56,0
	Deels, routing van de scopen, logistiek	2	2,0	8,0	64,0
	Deels, ARBO (ventilatie, voorziening huish. reinigen, ...)	7	6,9	28,0	92,0
	nee, afd. endoscopie	1	1,0	4,0	96,0
	nee, afd. urologie	1	1,0	4,0	100,0
	Total	25	24,8	100,0	
Missing	System	76	75,2		
Total		101	100,0		

Ruimte adequaat

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	nee, KNO	2	2,0	20,0	20,0
	Deels, ruimte is te klein	2	2,0	20,0	40,0
	Deels, routing van de scopen, logistiek	3	3,0	30,0	70,0
	Deels, ARBO (ventilatie, voorziening huish. reinigen, ...)	3	3,0	30,0	100,0
	Total	10	9,9	100,0	
Missing	System	91	90,1		
Total		101	100,0		

Investeringsplan

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	44	43,6	69,8	69,8
	nee	17	16,8	27,0	96,8
	nee, want plan niet gehonoreerd RvB	2	2,0	3,2	100,0
	Total	63	62,4	100,0	
Missing	System	38	37,6		
Total		101	100,0		

Opleidingsplan

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	45	44,6	45,0	45,0
	nee	55	54,5	55,0	100,0
	Total	100	99,0	100,0	
Missing	System	1	1,0		
Total		101	100,0		

Opleidingsplan

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	niet KNO	2	2,0	100,0	100,0
Missing	System	99	98,0		
Total		101	100,0		

Opleidingsplan ingediend

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	23	22,8	43,4	43,4
	nee	16	15,8	30,2	73,6
	nee, maar wel omschreven	10	9,9	18,9	92,5
	nee, geen plan maar wel opgeleid	4	4,0	7,5	100,0
	Total	53	52,5	100,0	
Missing	System	48	47,5		
Total		101	100,0		

Aard van de opleiding

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	leverancier	11	10,9	33,3	33,3
	endoscopie verpleegkundige/assistent van sssv	8	7,9	24,2	57,6
	scholing op de afdeling/interne stage/interne scholing	7	6,9	21,2	78,8
	Erasmus	6	5,9	18,2	97,0
	Opleiding door SEVA	1	1,0	3,0	100,0
	Total	33	32,7	100,0	
Missing	System	68	67,3		
Total		101	100,0		

Verwisseling containers

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Machine aangepast	53	52,5	52,5	52,5
	Controle tweede persoon	38	37,6	37,6	90,1
	Geen	7	6,9	6,9	97,0
	Anders, oplossing nog niet beschikbaar	1	1,0	1,0	98,0
	Anders, via barcode	1	1,0	1,0	99,0
	nvt, machine heeft ingebouwde beveiliging	1	1,0	1,0	100,0
	Total	101	100,0	100,0	

Verwisseling containers

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Machine aangepast	9	8,9	30,0	30,0
	Controle tweede persoon	17	16,8	56,7	86,7
	Geen	1	1,0	3,3	90,0
	nvt, machine heeft ingebouwde beveiliging	3	3,0	10,0	100,0
	Total	30	29,7	100,0	
Missing	System	71	70,3		
Total		101	100,0		

Wasmachines gevalideerd

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	73	72,3	73,0	73,0
	nee	17	16,8	17,0	90,0
	deels, ...	5	5,0	5,0	95,0
	nee, wacht op advies landelijke werkgroep	5	5,0	5,0	100,0
	Total	100	99,0	100,0	
Missing	System	1	1,0		
Total		101	100,0		

Percentage

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	50	1	1,0	25,0	25,0
	67	1	1,0	25,0	50,0
	75	1	1,0	25,0	75,0
	84	1	1,0	25,0	100,0
	Total	4	4,0	100,0	
Missing	System	97	96,0		
Total		101	100,0		

Alle kanalen aan te sluiten

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	67	66,3	85,9	85,9
	nee	11	10,9	14,1	100,0
	Total	78	77,2	100,0	
Missing	System	23	22,8		
Total		101	100,0		

Dosering

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	74	73,3	94,9	94,9
	nee	4	4,0	5,1	100,0
	Total	78	77,2	100,0	
Missing	System	23	22,8		
Total		101	100,0		

Effec. reiniging

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	27	26,7	34,6	34,6
	nee	51	50,5	65,4	100,0
	Total	78	77,2	100,0	
Missing	System	23	22,8		
Total		101	100,0		

Effec. desinfectie

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	44	43,6	56,4	56,4
	nee	34	33,7	43,6	100,0
	Total	78	77,2	100,0	
Missing	System	23	22,8		
Total		101	100,0		

Effec. zelfdesinfectie

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	43	42,6	55,1	55,1
	nee	35	34,7	44,9	100,0
	Total	78	77,2	100,0	
Missing	System	23	22,8		
Total		101	100,0		

Flow door kanalen

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	40	39,6	51,3	51,3
	nee	38	37,6	48,7	100,0
	Total	78	77,2	100,0	
Missing	System	23	22,8		
Total		101	100,0		

Temp profiel

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	70	69,3	89,7	89,7
	nee	8	7,9	10,3	100,0
	Total	78	77,2	100,0	
Missing	System	23	22,8		
Total		101	100,0		

Kanaalbewaking

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	57	56,4	73,1	73,1
	nee	21	20,8	26,9	100,0
	Total	78	77,2	100,0	
Missing	System	23	22,8		
Total		101	100,0		

Waterkwaliteit

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	42	41,6	53,8	53,8
	nee	36	35,6	46,2	100,0
	Total	78	77,2	100,0	
Missing	System	23	22,8		
Total		101	100,0		

Residuen desinfectans

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	19	18,8	24,7	24,7
nee	58	57,4	75,3	100,0
Total	77	76,2	100,0	
Missing System	24	23,8		
Total	101	100,0		

Anders

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid waterkwantiteit	1	1,0	5,0	5,0
1x / 2x jaar onderhoud door leverancier/ validatie is uitgevoerd door leverancier	14	13,9	70,0	75,0
microbiologische validatie/challengetest	1	1,0	5,0	80,0
initiele validatie door leverancier	3	3,0	15,0	95,0
controle alarmen	1	1,0	5,0	100,0
Total	20	19,8	100,0	
Missing System	81	80,2		
Total	101	100,0		

Andere testen

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	68	67,3	67,3	67,3
nee	33	32,7	32,7	100,0
Total	101	100,0	100,0	

Specificatie andere testen

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid kweken van scopen	57	56,4	87,7	87,7
kweken van scopen en wasmachine	3	3,0	4,6	92,3
ATP test	1	1,0	1,5	93,8
challengetest na onderhoud	1	1,0	1,5	95,4
kweken van scopen en laatste spoelwater	3	3,0	4,6	100,0
Total	65	64,4	100,0	
Missing System	36	35,6		
Total	101	100,0		

Onderzochte patiënten

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	99	98,0	98,0	98,0
nee	2	2,0	2,0	100,0
Total	101	100,0	100,0	

Onderzochte patiënten

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid niet voor urologie	1	1,0	7,1	7,1
niet voor kno	13	12,9	92,9	100,0
Total	14	13,9	100,0	
Missing System	87	86,1		
Total	101	100,0		

Onderzochte patiënten

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid niet voor urologie	1	1,0	100,0	100,0
Missing System	100	99,0		
Total	101	100,0		

Welke scoop gebruikt

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	96	95,0	96,0	96,0
nee	4	4,0	4,0	100,0
Total	100	99,0	100,0	
Missing System	1	1,0		
Total	101	100,0		

Welke scoop gebruikt

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid niet voor urologie	8	7,9	40,0	40,0
niet voor kno	12	11,9	60,0	100,0
Total	20	19,8	100,0	
Missing System	81	80,2		
Total	101	100,0		

Welke scoop gebruikt

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid niet voor kno	4	4,0	100,0	100,0
Missing System	97	96,0		
Total	101	100,0		

Welke wasmachine

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	98	97,0	98,0	98,0
	nee	2	2,0	2,0	100,0
	Total	100	99,0	100,0	
Missing	System	1	1,0		
Total		101	100,0		

Welke wasmachine

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	niet voor urologie	1	1,0	8,3	8,3
	niet voor kno	11	10,9	91,7	100,0
	Total	12	11,9	100,0	
Missing	System	89	88,1		
Total		101	100,0		

Welke wasmachine

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	niet voor urologie	1	1,0	100,0	100,0
Missing	System	100	99,0		
Total		101	100,0		

Wasmachine aangeschaft

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	67	66,3	67,0	67,0
	nee	33	32,7	33,0	100,0
	Total	100	99,0	100,0	
Missing	System	1	1,0		
Total		101	100,0		

Voorziening voorkomen verwisseling

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	51	50,5	78,5	78,5
	nee	14	13,9	21,5	100,0
	Total	65	64,4	100,0	
Missing	System	36	35,6		
Total		101	100,0		

Registratie proces

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	54	53,5	83,1	83,1
	nee	11	10,9	16,9	100,0
	Total	65	64,4	100,0	
Missing	System	36	35,6		
Total		101	100,0		

Mogelijkheid validatie

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	53	52,5	81,5	81,5
	nee	12	11,9	18,5	100,0
	Total	65	64,4	100,0	
Missing	System	36	35,6		
Total		101	100,0		

Bestaande scopen te verwerken

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	55	54,5	84,6	84,6
	nee	10	9,9	15,4	100,0
	Total	65	64,4	100,0	
Missing	System	36	35,6		
Total		101	100,0		

Scholing medewerkers

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	47	46,5	72,3	72,3
	nee	18	17,8	27,7	100,0
	Total	65	64,4	100,0	
Missing	System	36	35,6		
Total		101	100,0		

Pakket van eisen

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	34	33,7	51,5	51,5
	nee	32	31,7	48,5	100,0
	Total	66	65,3	100,0	
Missing	System	35	34,7		
Total		101	100,0		

Nieuwe scopen aangeschaft

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	97	96,0	96,0	96,0
	nee	4	4,0	4,0	100,0
Total		101	100,0	100,0	

Te verwerken in wasmachine

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	97	96,0	100,0	100,0
Missing	System	4	4,0		
Total		101	100,0		

Hulp scopenleverancier

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	80	79,2	85,1	85,1
	nee	14	13,9	14,9	100,0
	Total	94	93,1	100,0	
Missing	System	7	6,9		
Total		101	100,0		

Hulp wasmachine leverancier

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja	78	77,2	83,9	83,9
	nee	15	14,9	16,1	100,0
	Total	93	92,1	100,0	
Missing	System	8	7,9		
Total		101	100,0		